

附件：

国家组织药品集中采购协议期满品种 苏陕联盟接续采购方案

（征求意见稿）

各相关药品生产企业：

根据《国家医保局办公室关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知》（医保办发〔2021〕44号）和《关于准确全面贯彻国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作政策有关注意事项的通知》（医保办函〔2022〕12号），按照国家医保局有关要求，江苏、陕西组建省际联盟，对第三、五批国家组织药品集中采购协议期满品种开展接续采购工作。现将有关事项公告如下，欢迎符合条件的企业参加：

一、总体规则

（一）期满接续品种范围

第三、五批国家组织药品集中采购协议期满的37个品种纳入本次期满接续范围。本次期满接续品种的原研药、参比制剂、通过仿制药质量和疗效一致性评价仿制药品均可参加（具体品种见附件1）。

（二）约定采购量和采购周期

原则上以各通用名品种联盟地区公立医疗机构（含军队医疗

机构，下同）申报的下一年度意向采购量的80%（抗菌类、精神类和国家重点监控类药品为50%）计算其约定采购量（具体数量另行发布）。

本次接续采购周期自中选结果执行起算，至2025年12月31日结束。

（三）拟中选规则

本次期满接续采购采取竞争询价法，实行多家中选，申报价格不高于询价上限的拟中选。询价上限为国家集采同品种的平均中选价和该品种在参与接续省份上一轮平均中选价格的低者，且该价格不超过国家集采最低价的1.5倍。对询价上限不超过0.2元/（片、粒、支）的品种，以0.2元为询价上限。

申报价格高于本产品参与接续省份现执行挂网价格（以过评后挂网价格为准）的，视为无效报价（询价上限不超过0.2元的品种除外）。

对于询价未成功的品种增加一轮竞价，不再设最高有效申报价，竞价企业按报价由低至高排序，排名前50%（四舍五入取整）的拟中选。

（四）价格纠偏规则

所有拟中选企业，根据其报价与同品种最低中选价的比值由高至低排序，排名前10%（四舍五入取整，末位比值出现2家及以上的，全部纳入降价范围）的企业应进一步降价，使价差比值

达到剩余90%拟中选企业的平均价差比值，否则取消拟中选资格。

（五）约定采购量分配

坚持带量采购、量价挂钩，在中选产品确定后，将约定采购量按以下规则分配给中选企业：

第一步，医疗机构将所报意向量的20%分配给1家最低价中选企业。若最低价中选企业2家及以上的，按以下次序确定优先企业：

1. 上一轮集采时，中选联盟省份数量多的企业优先；

2. 医药工业主营业务收入排名靠前的优先（以工业和信息化部最新版《中国医药统计年报》公布排名为准）；

3. 过评时间早的优先。

询价中选企业中，在联盟省份供应保障综合能力欠佳的（指该企业此次接续中选品种近一年在任一接续省份的订单配送率不足70%），不参与第一步基础量分配。

第二步，医疗机构结合临床需求，将所报意向量的60%（抗菌类、精神类和国家重点监控类药品为30%），分配给同品种质优价宜的中选产品。

二、申报资格

（一）申报产品资格

属于本次期满接续品种范围、获得国内有效注册批件且符合以下要求之一的药品：

1. 原研药及国家药品监督管理部门发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂。

2. 通过国家药品监督管理部门仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品。

3. 根据《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）或《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第44号）要求批准注册并证明与参比制剂质量和疗效一致的仿制药品。

4. 纳入《中国上市药品目录集》的药品。

（二）申报企业资格

符合上述申报资格产品的上市许可持有人或生产企业（进口药品全国总代理视同生产企业）均可参与申报。药品注册批件中已注明上市许可持有人的，应由上市许可持有人申报。

申报企业应同时符合以下要求：

1. 质量和产能要求（以2021年以来国家及省级以上药监部门发布的药品质量公告或通报等为依据）

（1）申报企业在药品生产活动中无严重违法记录，无因申报品种质量等问题被省级及以上药品监督管理部门处罚记录；

（2）申报产品全年产能达到该采购品种我省意向采购量的2倍及以上。

2. 其他要求

(1) 申报企业应按照本公告和省平台的要求提交申报材料，申报材料应对本公告提出的要求和条件做出响应。若申报企业不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，或涉嫌提供虚假证明材料，一经确认，将被视为无效申报；情节严重的，列入“违规名单”，作出相应处理。

(2) 申报企业、药品生产企业和药品上市许可持有人未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

(3) 申报企业、药品生产企业和药品上市许可持有人未被列入我省“违规名单”。

(4) 同品种申报企业中，企业负责人为同一人或存在直接控股、管理关系的不同企业，以及同一集团内企业，不得参与同一品种申报。

(5) 本次药品集中采购供应的药品，应包含临床常用包装。

(6) 申报企业中选后，须按要求签订购销协议。

(7) 中选药品在履行协议中如遇不可抗力，直接影响协议履行的，由签订购销协议中的各方协商解决。

(8) 该企业此次申报接续品种近一年在任一接续省份未出现订单配送率不足50%的情形。

三、其他事项

(一) 本公告中“接续省份上一轮平均中选价”指该品种国

家集采时，在接续省份中选价格的平均值，“上一轮中选企业”指该品种国家集采中选供应区域包含接续省份的企业。

(二)严格落实国家医药价格和招标采购信用评价有关规定，对企业在本次期满接续工作的申报、配送、供应等全过程中出现的失信行为，相关部门将按医药价格和招采信用评价规定予以严肃处理。

(三)中选药品若出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，将被取消中选资格。

(四)本公告和附件内容仅适用于本次期满接续药品及相关服务。未尽事宜，在后续公告中发布或由联盟办公室负责解释。异常情况，由专家研究处置。

附件：1. 国家集采药品接续品种目录（2023.11）

2. 企业申报须知

附件1

国家集采药品接续品种目录（2023.11）

品种序号	品种名称	规格	批次	参与省份	备注
1	阿那曲唑口服常释剂型	1mg	第三批国采	江苏、陕西	
2	阿哌沙班口服常释剂型	2.5mg	第三批国采	江苏、陕西	
3	氨基葡萄糖口服常释剂型	0.75g	第三批国采	江苏、陕西	
3	氨基葡萄糖口服常释剂型	0.25g	第三批国采	江苏、陕西	
4	奥氮平口腔崩解片	20mg	第三批国采	江苏、陕西	
4	奥氮平口腔崩解片	15mg	第三批国采	江苏、陕西	
4	奥氮平口腔崩解片	10mg	第三批国采	江苏、陕西	
4	奥氮平口腔崩解片	5mg	第三批国采	江苏、陕西	
4	奥氮平口腔崩解片	2.5mg	第三批国采	江苏、陕西	
5	布洛芬缓释控释剂型	0.3g	第三批国采	江苏、陕西	
6	布洛芬颗粒剂	0.2g	第三批国采	江苏、陕西	
6	布洛芬颗粒剂	0.1g	第三批国采	江苏、陕西	
7	二甲双胍缓释控释剂型	0.75g	第三批国采	江苏、陕西	
7	二甲双胍缓释控释剂型	0.5g	第三批国采	江苏、陕西	
8	二甲双胍口服常释剂型	0.85g	第三批国采	江苏、陕西	
8	二甲双胍口服常释剂型	0.5g	第三批国采	江苏、陕西	
8	二甲双胍口服常释剂型	0.25g	第三批国采	江苏、陕西	
9	非那雄胺口服常释剂型	5mg	第三批国采	江苏、陕西	
10	卡托普利口服常释剂型	25mg	第三批国采	江苏、陕西	
10	卡托普利口服常释剂型	12.5mg	第三批国采	江苏、陕西	
11	美金刚口服常释剂型	20mg	第三批国采	江苏、陕西	
11	美金刚口服常释剂型	15mg	第三批国采	江苏、陕西	
11	美金刚口服常释剂型	10mg	第三批国采	江苏、陕西	
11	美金刚口服常释剂型	5mg	第三批国采	江苏、陕西	
12	孟鲁司特咀嚼片	5mg	第三批国采	江苏、陕西	
12	孟鲁司特咀嚼片	4mg	第三批国采	江苏、陕西	
13	匹伐他汀口服常释剂型	4mg	第三批国采	江苏、陕西	

品种 序号	品种名称	规格	批次	参与省份	备注
13	匹伐他汀口服常释剂型	2mg	第三批国采	江苏、陕西	
13	匹伐他汀口服常释剂型	1mg	第三批国采	江苏、陕西	
14	曲美他嗪口服常释剂型	20mg	第三批国采	江苏、陕西	
15	塞来昔布口服常释剂型	0.2g	第三批国采	江苏、陕西	
15	塞来昔布口服常释剂型	0.1g	第三批国采	江苏、陕西	
16	坦洛新(坦索罗辛)缓释控 释剂型	0.2mg	第三批国采	江苏、陕西	
17	碳酸氢钠口服常释剂型	0.5g	第三批国采	江苏、陕西	
18	替格瑞洛口服常释剂型	90mg	第三批国采	江苏、陕西	
19	托法替布口服常释剂型	5mg	第三批国采	江苏、陕西	
20	维格列汀口服常释剂型	50mg	第三批国采	江苏、陕西	
21	维生素 B6 口服常释剂型	10mg	第三批国采	江苏、陕西	
22	西替利嗪口服常释剂型	10mg	第三批国采	江苏、陕西	
23	缬沙坦口服常释剂型	160mg	第三批国采	江苏、陕西	
23	缬沙坦口服常释剂型	80mg	第三批国采	江苏、陕西	
23	缬沙坦口服常释剂型	40mg	第三批国采	江苏、陕西	
24	头孢地尼口服常释剂型	100mg	第三批国采	江苏、陕西	
24	头孢地尼口服常释剂型	50mg	第三批国采	江苏、陕西	
25	克拉霉素口服常释剂型	500mg	第三批国采	江苏、陕西	
25	克拉霉素口服常释剂型	250mg	第三批国采	江苏、陕西	
26	苯磺顺阿曲库铵注射剂	10ml:20mg	第五批国采	江苏、陕西	
26	苯磺顺阿曲库铵注射剂	5ml:10mg	第五批国采	江苏、陕西	
26	苯磺顺阿曲库铵注射剂	2.5ml:5mg	第五批国采	江苏、陕西	
27	▲碘海醇注射剂-30%	500ml:150g (I)	第五批国采	江苏、陕西	
27	▲碘海醇注射剂-30%	100ml:30g (I)	第五批国采	江苏、陕西	
27	▲碘海醇注射剂-30%	75ml:22.5g (I)	第五批国采	江苏、陕西	
27	▲碘海醇注射剂-30%	50ml:15g (I)	第五批国采	江苏、陕西	
27	▲碘海醇注射剂-30%	20ml:6g (I)	第五批国采	江苏、陕西	
27	▲碘海醇注射剂-30%	10ml:3g (I)	第五批国采	江苏、陕西	
28	▲碘海醇注射剂-35%	500ml:175g (I)	第五批国采	江苏、陕西	
28	▲碘海醇注射剂-35%	200ml:70g (I)	第五批国采	江苏、陕西	
28	▲碘海醇注射剂-35%	100ml:35g (I)	第五批国采	江苏、陕西	

品种 序号	品种名称	规格	批次	参与省份	备注
28	▲碘海醇注射剂-35%	75ml:26.25g (I)	第五批国采	江苏、陕西	
28	▲碘海醇注射剂-35%	50ml:17.5g (I)	第五批国采	江苏、陕西	
28	▲碘海醇注射剂-35%	20ml:7g (I)	第五批国采	江苏、陕西	
29	更昔洛韦注射剂	0.5g	第五批国采	江苏、陕西	
29	更昔洛韦注射剂	0.25g	第五批国采	江苏、陕西	
30	枸橼酸氢钾钠颗粒	97.1g/100g	第五批国采	江苏、陕西	
30	枸橼酸氢钾钠颗粒	2.4275g/2.5g	第五批国采	江苏、陕西	
31	氯化钾缓释控释剂型	1.5g	第五批国采	江苏、陕西	
31	氯化钾缓释控释剂型	0.75g	第五批国采	江苏、陕西	
31	氯化钾缓释控释剂型	0.6g	第五批国采	江苏、陕西	
31	氯化钾缓释控释剂型	0.5g	第五批国采	江苏、陕西	
32	米索前列醇口服常释剂型	0.2mg	第五批国采	江苏、陕西	
33	▲脂肪乳氨基酸葡萄糖注射剂	2400ml	第五批国采	江苏、陕西	
33	▲脂肪乳氨基酸葡萄糖注射剂	1920ml	第五批国采	江苏、陕西	
33	▲脂肪乳氨基酸葡萄糖注射剂	1440ml	第五批国采	江苏、陕西	
33	▲脂肪乳氨基酸葡萄糖注射剂	900ml	第五批国采	江苏、陕西	
34	▲中/长链脂肪乳 (C8-24Ve)注射剂	250ml(20%)	第五批国采	江苏、陕西	
34	▲中/长链脂肪乳 (C8-24Ve)注射剂	100ml(20%)	第五批国采	江苏、陕西	
35	紫杉醇注射剂	16.7ml:100mg	第五批国采	江苏、陕西	
35	紫杉醇注射剂	10ml:60mg	第五批国采	江苏、陕西	
35	紫杉醇注射剂	5ml:30mg	第五批国采	江苏、陕西	
36	★氟康唑注射剂型	(以氟康唑计) 含氟康唑 0.2g	第五批国采	江苏、陕西	

品种序号	品种名称	规格	批次	参与省份	备注
36	★氟康唑注射剂型	(以氟康唑计) 含氟康唑 0.1g	第五批国采	江苏、陕西	
37	利奈唑胺葡萄糖注射剂	(以利奈唑胺计) 含利奈唑胺 0.6g	第五批国采	江苏、陕西	
37	利奈唑胺葡萄糖注射剂	(以利奈唑胺计) 含利奈唑胺 0.2g	第五批国采	江苏、陕西	

注：

1.品种具体剂型包括：

(1)口服常释剂型：普通片剂(片、素片、肠溶片、包衣片、薄膜衣片、糖衣片、浸膏片、分散片、划痕片)、硬胶囊、软胶囊(胶丸)、肠溶胶囊；不包括口腔崩解片(口崩片)；

(2)缓释控释剂型：缓释片、缓释包衣片、控释片、缓释胶囊、控释胶囊；

(3)注射剂：注射剂、注射液、注射用溶液剂、静脉滴注用注射液、注射用混悬液、注射液无菌粉末、静脉注射针剂、水针、注射用乳剂、粉针剂、针剂、无菌粉针、冻干粉针；

(4)颗粒剂：颗粒剂、肠溶颗粒剂；

带★的品种，注射剂型包括注射剂、氯化钠注射液、葡萄糖注射液；

带▲的品种，若中选企业不满足该品种采购目录内所有规格，其所缺规格的首年约定采购量不计。

附件2

申报企业须知

一、申报材料要求

(一) 申报材料构成

1. 《质量和产能承诺函》;
2. 《法定代表人授权委托书》;
3. 企业资质证明材料(包括但不限于企业营业执照、药品生产许可证等。生产企业与上市许可人为不同企业时,应提供上市许可人营业执照、受托生产企业的营业执照和药品生产许可证;进口药品总代理商,应提供总代理商营业执照和证明总代关系的有关材料);
4. 药品符合“申报产品资格”证明材料(包括但不限于药品注册批件、国家药品监督管理部门发布的仿制药参比制剂通告、《中国上市药品目录集》收录截图等)。

上述材料1、2模板可从省平台申报页面下载。

(二) 提交要求

1. 申报企业应按要求提交上述申报材料(每页加盖公章或骑缝章)扫描件,并为所有申报材料的真实性负责。
2. 申报企业申报递交的材料,应一律以中文书写。除申报

材料中对技术规格另有规定外,应使用中华人民共和国法定计量单位和有关部门规定的药品名称、药品规格表示方法。

二、报价要求

(三) 报价货币单位为人民币(元),保留小数点后2位;以最小零售包装(如:盒)为报价单位。申报价按药品差比价规则折算至最小制剂单位(指单片/单粒/单袋/单支等)后的价格作为“单位申报价”(四舍五入保留小数点后4位),单位申报价不高于附件1中同品种询价上限的拟中选。

(四) 中选价为申报药品的实际供应价,应包括税费、配送费等在内的所有费用。

(五) 申报企业可从期满接续品种目录内,任意选择1个本企业过评规格进行申报。在企业中选后,再通过省平台申报供应规格和包装,中选企业同品种未在供应清单内的规格,将在中选结果执行后予以暂停挂网。

(六) 不同剂型、规格、包装数量的药品进行比较时,按药品差比价规则换算后再比较。冻干粉针剂(溶媒结晶粉)和小容量注射液、普通粉针间不考虑剂型差比。

(七) 本次采购所涉药品差比价关系参照现有规则,根据剂型、规格、包装数量计算,不考虑包装材料差异。

(八) 申报价格应不低于成本价。

三、拟中选结果公示

(九)本次期满接续工作将在江苏省医疗保障局网站公示拟中选产品有关信息,接受申投诉。申投诉应在公示期间提出,并依法依规提供合法有效证据材料。未提供相应证据材料或公示期结束后提出申投诉的,原则上不予受理。如拟中选企业被取消中选资格的,不再替补增加中选企业。

四、公布中选结果

(十)拟中选结果公示无异议后,公布中选结果。本次采购产生的药品中选价格限定为本省带量采购使用,不用于其他用途。

五、签订购销协议

(十一)中选结果公布后,采购方与中选企业通过省平台签订购销协议。

(十二)购销协议签订后,采购方与中选企业不得再订立背离协议实质性内容的其他协议或提出除协议之外的任何利益性要求。

(十三)购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量,采购方应当根据协议的约定及时回款,不得拖欠。

六、其他

(十四)申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为,经有关部门认定情节严重的将被列入“违规名单”:

1. 申报产品不符合“申报产品资格”或涉嫌不如实提供材料。

2. 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。
3. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。
4. 相互串通申报、协商、拒绝报价，排斥其他申报企业的公平竞争，损害采购方或者其他申报企业的合法权益。
5. 以向采购方、医保部门工作人员行贿等手段牟取中选。
6. 提供虚假证明文件及文献资料，或者以其他方式弄虚作假骗取中选。
7. 在规定期限内不签订购销协议。
8. 未按采购方及法律法规要求实行配送。
9. 公示期间或中选后放弃中选资格。
10. 不履行供货承诺，影响到临床使用。
11. 中选产品发生严重质量问题。
12. 在抽检或飞行检查中发现中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。
13. 恶意申诉的企业。
14. 蓄意干扰集中采购相关工作秩序。
15. 其他违反法律法规的行为。

(十五) 列入“违规名单”的相关企业，按以下条款处理：

1. 申报企业被列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格；
2. 中选企业被列入“违规名单”的，取消该企业的中选资格。情节严重的，取消上述企业本次采购所涉产品在列入“违规

名单”之日起 2 年内参与接续省份药品集中采购活动的资格。

3. 配送企业被列入“违规名单”的，取消该企业的配送资格，情节严重的，取消该企业列入“违规名单”之日起 2 年内参与接续省份集中采购药品的配送资格。