

江苏省第五轮药品集中带量采购方案

(征求意见稿)

根据《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》(国办发〔2021〕2号)和《江苏省医疗保障局关于印发江苏省药品集中带量采购实施方案的通知》(苏医保发〔2020〕105号)要求,经研究,开展江苏省第五轮药品集中带量采购。现将有关事项公告如下,欢迎符合条件的企业参加:

一、采购品种

通过对江苏省药品(医用耗材)阳光采购和综合监管平台(以下简称“省平台”)已挂网药品采购数据的梳理,经专家论证,从未纳入国家组织药品集中带量采购但已在外省集采降价的药品中,筛选确定省第五轮药品带量采购品种,详见附件1。

二、申报资格

同时符合以下申报要求的企业,应在规定时间通过省平台提交申报材料:

(一) 申报产品资格

属于本次集中带量采购品种范围、获得国内有效注册批件和国家医保药品分类与代码的药品,均可申报参与本次采购。

(二) 申报企业资格

经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中带量采购范围内药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)均可参加。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 2022 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年度意向采购量的 2 倍及以上，并进行书面承诺。

（3）申报药品应符合国家药品标准和经药品监督管理部门核准的药品质量标准，并按照国家药监局药审中心关于发布《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（试行）》的通知（2020 年 1 月）组织生产。

2.其他要求

（1）申报企业应如实申报省级集采最低价，并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。若申报企业未如实申报省级集采最低价，或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”，并作出相应处理。

（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，视为存在关联关系。关联关系企业，可自愿组成联合体，授权其中一家企业为代表进行联合申报，否则仅报价最低的一家企业（报价最低的企业出现 2 家及以上时，注册批准时间早的优先）视为有效申报。如联合体内被授权企业中选，联合体内所有企业同时中选；如联合体内被授权企业未中选，联合体内所有企业同时未中选。

（5）本次药品集中采购供应的药品，应包含临床常用包装。注射剂供应产品的包装原则上应与报价代表品一致，如不一致的，按同品种最低中选价调平，对中选企业不接受调平的，视为放弃中选资格。

（6）申报企业选中后，须按要求签订购销协议。除在本采购公告发布前已向药监部门申请变更药品上市许可人且转让企业、受让企业共同提交书面承诺（承诺书模板在申报系统中下载）的情形外，采购期内，中选企业不得变更上市许可人，否则视为放弃中选资格。

（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。

三、意向采购量和采购周期

原则上以各品种全省公立医疗机构（含军队驻苏医疗机构，下同）申报的下一采购年度需求量的 80%（抗生素类、国家重点监控品种为 50%）为意向采购量（见附件 1）。

本次药品集中带量采购周期为 2 年，必要时可延长。采购周期内若提前完成任务，超出部分的用药需求，中选企业应按中选价继续进行供应，直至采购周期届满。采购周期内，如中选药品

纳入国家集采，执行国家集采结果。

四、中选规则

（一）西药中选规则

根据申报企业同品种（指同通用名同医保合并归类剂型，下同）在外省集采中是否有中选（备选）记录，按如下规则确定拟中选企业（不同规格包装产品，挂网价和集采最低价均取按差比价规则换算后的最低值）：

1. 有外省（区、市，以下简称“外省”，下同）集采中选（备选）记录产品。报价不高于本产品我省挂网价（无我省挂网价产品，取同品种省平台挂网最低价；下同）和外省集采最低中选价的，拟中选。

2. 无外省集采中选（备选）记录产品。报价不高于本产品我省挂网价且不高于同品种其他产品外省集采最低中选价中最高值的，拟中选。

（二）中成药中选规则

根据申报企业同品种在外省集采中是否有中选（备选）记录，按如下规则确定拟中选企业，涉及不同剂型规格包装价格比较时，换算成日均治疗费用后再进行价格比较：

1. 有外省集采中选（备选）记录产品。报价不高于本产品我省挂网价和外省集采最低中选价的，拟中选。

2. 无外省集采中选（备选）记录产品。

（1）同品种有外省集采中选记录的，报价不高于本产品我省挂网价且不高于同品种其他产品外省集采最低中选价中最高值的，拟中选。

(2) 同品种无外省集采中选记录的，报价不高于本产品我省挂网价且不高于同采购组其他产品外省集采最低中选价中最高值的，拟中选。

(三) 本次中选产品，如在执行期内出现新的省级集采中选价或省级挂网价低于本次中选价格的，企业应在新的省级集采中选价或省级挂网价执行后 20 个工作日内，主动申请就低调整中选价格，否则取消中选资格。

五、异常采购情况处理

1. 独家品种流标。流标独家品种将在平台予以单独标识，其采购情况纳入重点监测范围并定期通报。公立医疗机构采购流标品种时应予以报告说明，对采购流标独家品种金额排名靠前的将予以约谈。

2. 非独家品种流标。对流标的非独家品种，增加一轮竞价，同品种所有参与企业合为一组进行竞价，由专家研究制定最高有效申报价，有效报价中价格最低的 1 家企业拟中选，最低报价企业 2 家及以上时，2023 年度省平台采购量大的企业优先。对重新竞价后仍然流标的非独家品种，同品种近 1 个月有省平台采购验收记录的挂网企业中，价格最低的 1 家拟中选，其余企业在采购周期内暂停挂网。

3. 对省平台有多家企业挂网的品种，如在本次集采中出现最终有效参与企业仅 1 家或有效报价企业仅 1 家的，视为异常采购情形，由专家根据历史采购情况和挂网情况等研究处置。

六、意向采购量分配

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：

1.独家品种的约定采购量按以下规则进行分配：在省级集采最低价省份中选的，带同品种意向采购量；在省级集采最低价省份备选的，仅中选不带量，在此基础上继续降价，降幅达到所有独家品种拟中选企业平均降幅的，带意向采购量。

2.非独家品种的意向采购量按以下规则进行分配：

第一步，中选价格由低至高排名前 50%（四舍五入取整，价格相同时，2023 年度省平台采购量大的优先）的产品，获得医疗机构对其所报意向采购量作为优先量。

第二步，医疗机构对未中选企业和其余中选企业所报意向采购量作为剩余量，由医疗机构结合临床需求，分配给同品种中质优价宜的中选产品，但中选价格由高至低排名前 20%（向上取整，末位价格出现 2 家及以上的全部纳入）的企业，获得的量不得超过医疗机构对其所报意向采购量的 70%。

七、申报方式和时间

（一）申报方式

本次采购资质材料和省级集采最低价申报采用网上提交方式，请相关企业在规定时间内使用 CA 证书登录江苏省医保招采子系统（网址：XXX）进行申报，具体路径如下：登录 XXX。无平台账户的企业请及时办理账户和 CA，并维护相关基础信息。

（二）资质材料、省级集采最低价申报时间

2024 年 xx 月 xx 日—xx 日 17:00。有关要求请见附件 2。逾期申报不予受理。

八、联系方式

(一) 联系电话：025-83668690（省公共资源交易中心）、83293759（省医保局价格招采处（中心））。

(二) 电子邮箱：jszhaocaichu@163.com。

九、其他事项

(一) 各品种（采购产品组）最高有效申报价、企业申报的省级集采最低价，将在省医保局网站或省招采子系统进行公示和公布，请申报企业及时关注相关通知。

(二) 严格落实国家医药价格和招标采购信用评价和我省阳光采购信用记分管理有关规定，对企业在本轮采购申报、竞价、谈判、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、阳光采购信用记分管理有关规定予以严肃处理。

(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带量采购的药品及相关服务。采购过程中出现的异常情况，由专家研究处理。本公告未尽事宜，后续另行研究发布。

附件：1.江苏省第五轮药品集中带量采购品种目录（略）
2.申报企业须知

江苏省公立医疗机构药品（医用耗材）

阳光采购联盟办公室

2024年7月 日

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.申报药品符合“申报产品资格”证明材料。

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、省级挂网价和省级集采价申报要求

（三）申报企业应按照申报系统提示，在对应位置填报申报产品的省级挂网最低价、省级集采最低价。省级挂网最低价、省级集采最低价均应包括省级和省际联盟带量采购已公示或已公

布的挂网价、中选价格（含备选价格），如在本次集采后，外省实际公布价格低于本次申报公示价格的，将按实际公布价格进行调平。

如申报产品与同企业同品种在外省挂网或集采中选产品的剂型、规格、包装不一致的（中成药为规格包装不一致的），应将实际省级挂网最低价、省级集采最低中选价按差比价规则换算（装量差异按含量差比价计算）成申报产品的价格（四舍五入，保留2位小数）后再填报，并注明实际省级集采最低价对应的剂型、规格和包装信息。

三、报价要求

（四）申报企业以报价代表品进行价格申报，企业应从采购品种目录内，选择本企业同品种2023年度省平台**采购量最大**的挂网产品为**报价代表品**，所有产品均无采购量的，应选择临床主流规格产品为报价代表品，企业中选后，再通过省平台申报供应清单产品，以中选代表品价格为基准，按差比价规则计算供应清单产品价格（应不高于省级集采中选最低价和我省挂网价）。中选企业同品种采购目录内未在供应清单内的规格包装，在中选结果执行后，同步予以暂停挂网。

（五）报价货币单位为人民币（元），保留2位小数。申报产品以最小零售包装（如：盒）为申报单位，其中注射剂以支或瓶为申报单位。

（六）西药不同剂型、规格、包装数量的药品进行比较时，按药品差比价规则（装量差异按照含量差比价计算）换算后再比较，不考虑包装材料差异，不考虑含药输液中基础输液的装量差

异，不考虑冻干粉针剂（溶媒结晶粉）和小容量注射液、普通粉针间的剂型差异。中成药同品种不同企业比较时，以日均治疗费用为比较依据。

（七）日均用量和日均治疗费用。

1.日均用量计算方法（四舍五入，保留2位小数）：

口服剂型日均用量，为药品说明书标示的用法用量（统一以最小计量单位数量为准，下同）中每日最小用量和每日最大用量的平均值。

注射剂型日均用量，为药品说明书标示的用法用量中静脉滴注的每日最小用量和每日最大用量的平均值。

2.日均治疗费用计算方法（四舍五入，保留4位小数）：

日均治疗费用=申报产品价格÷申报产品转换比×申报产品日均用量。

（八）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。必须使用特殊给药装置才能完成给药的，申报价须包含给药装置的费用，同品种药品给药装置有差异的不区分价格。

（九）申报价格应不低于成本价。

四、拟中选结果公示

（十）本次采购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。

五、公布中选结果

(十一) 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。

六、签订购销协议

(十二) 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。

(十三) 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。

(十四) 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。

七、其他

(十五) 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”、不如实申报省级集采最低价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利益。
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。

(十六) 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 年内参与江苏省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 年内参与江苏省药品集中采购药品的配送资格。