

附件

国家组织药品集中采购协议期满品种 省际联盟接续采购方案

(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、广西、陕西等省份组建省际联盟，对第1-5批国家集采协议期满的带量采购药品开展接续采购工作。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1-5批国家集采药品中采购协议期满的57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%(抗菌药为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。询价上限为国家集采同品种的平均中选价和该品种在联盟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。申报价格高于本产品联盟省份现执行挂网价格的,视为无效报价。

对于单片(粒/支)价格 ≤ 0.1 元的品种,为更好保障临床供应,以国家集采最高中选价为询价上限,国家集采最高中选价若不足0.2元的,以0.2元为准。

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,下同)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联盟省份的订单配送率不足 50%），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%（抗菌药为 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。

三、其他事项

(一) 本公告中“联盟省份上一轮平均中选价”指该品种国家集采时,在联盟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联盟省份的企业。

(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江苏省医疗保障局负责解释。

附件：1.国家集采药品接续品种目录（2023.3）

2.企业申报须知

附件 1

国家集采药品接续品种目录（2023.3）

品种序号	品种名称	规格	批次	接续省份
1	阿托伐他汀口服常释剂型	10mg	4+7 第一批扩面	江苏
1	阿托伐他汀口服常释剂型	20mg	4+7 第一批扩面	江苏
1	阿托伐他汀口服常释剂型	40mg	4+7 第一批扩面	江苏
2	瑞舒伐他汀口服常释剂型	10mg	4+7 第一批扩面	江苏
2	瑞舒伐他汀口服常释剂型	5mg	4+7 第一批扩面	江苏
2	瑞舒伐他汀口服常释剂型	20mg	4+7 第一批扩面	江苏
3	氯吡格雷口服常释剂型	25mg	4+7 第一批扩面	江苏
3	氯吡格雷口服常释剂型	75mg	4+7 第一批扩面	江苏
4	厄贝沙坦口服常释剂型	75mg	4+7 第一批扩面	江苏
4	厄贝沙坦口服常释剂型	150mg	4+7 第一批扩面	江苏
4	厄贝沙坦口服常释剂型	0.3g	4+7 第一批扩面	江苏
5	氨氯地平口服常释剂型	5mg	4+7 第一批扩面	江苏
5	氨氯地平口服常释剂型	2.5mg	4+7 第一批扩面	江苏
5	氨氯地平口服常释剂型	10mg	4+7 第一批扩面	江苏
6	恩替卡韦口服常释剂型	0.5mg	4+7 第一批扩面	江苏
6	恩替卡韦口服常释剂型	1mg	4+7 第一批扩面	江苏
7	艾司西酞普兰口服常释剂型	5mg	4+7 第一批扩面	江苏
7	艾司西酞普兰口服常释剂型	10mg	4+7 第一批扩面	江苏
7	艾司西酞普兰口服常释剂型	20mg	4+7 第一批扩面	江苏
7	艾司西酞普兰口服常释剂型	15mg	4+7 第一批扩面	江苏
8	奥氮平口服常释剂型	10mg	4+7 第一批扩面	江苏
8	奥氮平口服常释剂型	5mg	4+7 第一批扩面	江苏

品种序号	品种名称	规格	批次	接续省份
8	奥氮平口服常释剂型	2.5mg	4+7 第一批扩面	江苏
9	头孢呋辛酯（头孢呋辛）口服常释剂型	250mg	4+7 第一批扩面	江苏
9	头孢呋辛酯（头孢呋辛）口服常释剂型	125mg	4+7 第一批扩面	江苏
9	头孢呋辛酯（头孢呋辛）口服常释剂型	500mg	4+7 第一批扩面	江苏
10	利培酮口服常释剂型	1mg	4+7 第一批扩面	江苏
10	利培酮口服常释剂型	3mg	4+7 第一批扩面	江苏
10	利培酮口服常释剂型	2mg	4+7 第一批扩面	江苏
11	吉非替尼口服常释剂型	250mg	4+7 第一批扩面	江苏
12	厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型	150mg+12.5mg	4+7 第一批扩面	江苏
13	替诺福韦二吡呋酯口服常释剂型	300mg	4+7 第一批扩面	江苏
14	蒙脱石口服散剂	3g	4+7 第一批扩面	江苏
15	阿莫西林口服常释剂型	0.25g	第二批国采	江苏、陕西、广西
15	阿莫西林口服常释剂型	0.5g	第二批国采	江苏、陕西、广西
15	阿莫西林口服常释剂型	0.125g	第二批国采	江苏、陕西、广西
16	阿奇霉素口服常释剂型	0.25g	第二批国采	江苏、陕西、广西
16	阿奇霉素口服常释剂型	0.5g	第二批国采	江苏、陕西、广西
17	奥美沙坦酯口服常释剂型	20mg	第二批国采	江苏、陕西、广西
17	奥美沙坦酯口服常释剂型	40mg	第二批国采	江苏、陕西、广西
18	对乙酰氨基酚口服常释剂型	0.5g	第二批国采	江苏、陕西、广西
18	对乙酰氨基酚口服常释剂型	0.3g	第二批国采	江苏、陕西、广西
19	格列美脲口服常释剂型	1mg	第二批国采	江苏、陕西、广西
19	格列美脲口服常释剂型	2mg	第二批国采	江苏、陕西、广西
20	聚乙二醇口服散剂	10g	第二批国采	江苏、陕西、广西
21	克林霉素口服常释剂型	0.075g	第二批国采	江苏、陕西、广西
21	克林霉素口服常释剂型	0.15g	第二批国采	江苏、陕西、广西

品种序号	品种名称	规格	批次	接续省份
21	克林霉素口服常释剂型	0.3g	第二批国采	江苏、陕西、广西
22	莫西沙星口服常释剂型	0.4g	第二批国采	江苏、陕西、广西
23	异烟肼口服常释剂型	0.1g	第二批国采	江苏、陕西、广西
23	异烟肼口服常释剂型	0.3g	第二批国采	江苏、陕西、广西
24	吲达帕胺口服常释剂型	2.5mg	第二批国采	江苏、陕西、广西
25	左西替利嗪口服常释剂型	5mg	第二批国采	江苏、陕西、广西
26	氨溴索口服常释剂型	30mg	第三批国采	江苏、陕西
26	氨溴索口服常释剂型	60mg	第三批国采	江苏、陕西
27	多潘立酮口服常释剂型	10mg	第三批国采	江苏、陕西
28	非布司他口服常释剂型	20mg	第三批国采	江苏、陕西
28	非布司他口服常释剂型	40mg	第三批国采	江苏、陕西
28	非布司他口服常释剂型	80mg	第三批国采	江苏、陕西
29	喹硫平口服常释剂型	25mg	第三批国采	江苏、陕西
29	喹硫平口服常释剂型	0.1g	第三批国采	江苏、陕西
29	喹硫平口服常释剂型	0.2g	第三批国采	江苏、陕西
29	喹硫平口服常释剂型	0.3g	第三批国采	江苏、陕西
29	喹硫平口服常释剂型	0.15g	第三批国采	江苏、陕西
30	孟鲁司特颗粒剂	0.5g:4mg	第三批国采	江苏、陕西
31	普芦卡必利口服常释剂型	1mg	第三批国采	江苏、陕西
31	普芦卡必利口服常释剂型	2mg	第三批国采	江苏、陕西
32	乙胺丁醇口服常释剂型	0.25g	第三批国采	江苏、陕西
33	头孢克洛口服常释剂型	0.25g	第三批国采	江苏、陕西
33	头孢克洛口服常释剂型	0.5g	第三批国采	江苏、陕西
34	氨磺必利口服常释剂型	50mg	第四批国采	江苏、陕西、广西
34	氨磺必利口服常释剂型	0.1g	第四批国采	江苏、陕西、广西

品种序号	品种名称	规格	批次	接续省份
34	氨磺必利口服常释剂型	0.2g	第四批国采	江苏、陕西、广西
35	恩曲他滨替诺福韦口服常释剂型	恩曲他滨 200mg+富马酸 替诺福韦二吡 呋酯 300mg	第四批国采	江苏、陕西、广西
36	格列齐特缓释控释剂型	30mg	第四批国采	江苏、陕西、广西
36	格列齐特缓释控释剂型	60mg	第四批国采	江苏、陕西、广西
37	喹硫平缓释控释剂型	50mg	第四批国采	江苏、陕西、广西
37	喹硫平缓释控释剂型	200mg	第四批国采	江苏、陕西、广西
37	喹硫平缓释控释剂型	300mg	第四批国采	江苏、陕西、广西
37	喹硫平缓释控释剂型	150mg	第四批国采	江苏、陕西、广西
37	喹硫平缓释控释剂型	200mg	第四批国采	江苏、陕西、广西
37	喹硫平缓释控释剂型	400mg	第四批国采	江苏、陕西、广西
38	洛索洛芬口服常释剂型	60mg	第四批国采	江苏、陕西、广西
39	莫沙必利口服常释剂型	5mg	第四批国采	江苏、陕西、广西
40	泮托拉唑口服常释剂型	40mg	第四批国采	江苏、陕西、广西
40	泮托拉唑口服常释剂型	20mg	第四批国采	江苏、陕西、广西
41	普拉克索口服常释剂型	0.25mg	第四批国采	江苏、陕西、广西
41	普拉克索口服常释剂型	1mg	第四批国采	江苏、陕西、广西
41	普拉克索口服常释剂型	0.125mg	第四批国采	江苏、陕西、广西
42	伏立康唑口服常释剂型	50mg	第四批国采	江苏、陕西、广西
42	伏立康唑口服常释剂型	200mg	第四批国采	江苏、陕西、广西
43	诺氟沙星口服常释剂型	0.1g	第四批国采	江苏、陕西、广西
44	ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	100ml	第五批国采	江苏、陕西、广西
44	ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	250ml	第五批国采	江苏、陕西、广西
45	阿昔洛韦口服常释剂型	0.1g	第五批国采	江苏、陕西、广西

品种序号	品种名称	规格	批次	接续省份
45	阿昔洛韦口服常释剂型	0.2g	第五批国采	江苏、陕西、广西
45	阿昔洛韦口服常释剂型	0.4g	第五批国采	江苏、陕西、广西
46	奥洛他定口服常释剂型	2.5mg	第五批国采	江苏、陕西、广西
46	奥洛他定口服常释剂型	5mg	第五批国采	江苏、陕西、广西
47	贝那普利口服常释剂型	5mg	第五批国采	江苏、陕西、广西
47	贝那普利口服常释剂型	10mg	第五批国采	江苏、陕西、广西
48	贝他斯汀口服常释剂型	10mg	第五批国采	江苏、陕西、广西
49	度他雄胺软胶囊	0.5mg	第五批国采	江苏、陕西、广西
50	格列吡嗪缓释控释剂型	5mg	第五批国采	江苏、陕西、广西
51	格列吡嗪口服常释剂型	5mg	第五批国采	江苏、陕西、广西
51	格列吡嗪口服常释剂型	2.5mg	第五批国采	江苏、陕西、广西
52	格隆溴铵注射液	1ml:0.2mg	第五批国采	江苏、陕西、广西
52	格隆溴铵注射液	2ml:0.4mg	第五批国采	江苏、陕西、广西
53	乐卡地平口服常释剂型	10mg	第五批国采	江苏、陕西、广西
53	乐卡地平口服常释剂型	20mg	第五批国采	江苏、陕西、广西
54	米格列醇口服常释剂型	50mg	第五批国采	江苏、陕西、广西
54	米格列醇口服常释剂型	25mg	第五批国采	江苏、陕西、广西
55	异丙嗪口服常释剂型	12.5mg	第五批国采	江苏、陕西、广西
55	异丙嗪口服常释剂型	25mg	第五批国采	江苏、陕西、广西
56	莫西沙星滴眼剂	3ml:15mg	第五批国采	江苏、陕西、广西
56	莫西沙星滴眼剂	5ml:25mg	第五批国采	江苏、陕西、广西
57	替硝唑口服常释剂型	0.5g	第五批国采	江苏、陕西、广西

注：上述询价上限，均为按差比价规则折算至最小制剂单位（指单片/单粒/单袋/单支等）的价格（四舍五入保留小数点后4位）。

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, 每个品种每家企业供应规格不超过2个、每个规格限1个包装。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。