

附件

# 第一批和第三批国家组织集中采购协议期满 药品接续采购工作实施方案

（征求意见稿）

为持续保障国家组织集中采购药品供应，按照《国家医疗保障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）等文件精神，现制定第一批和第三批国家组织集中采购药品协议期满接续采购工作实施方案。

## 一、指导原则

一是坚持以人民为中心，保障临床用药需求，切实减轻患者负担，确保药品质量及供应。二是坚持依法合规，量价挂钩，带量采购，既尊重以市场为主导的药品价格形成机制，又更好发挥政府搭平台、促对接、保供应、强监管作用。三是坚持平稳过渡、妥当衔接，稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药，引导社会形成长期稳定预期。

## 二、组织机构与范围

### （一）工作机构

成立第一批和第三批国家组织集中带量采购协议期满药品联盟接续采购工作领导小组，负责统筹协调接续采购相关工作，

研究决定接续采购中的重要事项。领导小组下设办公室，办公室设在重庆市医疗保障局，负责政策拟定、组织实施和联络协调等工作。

## **（二）采购主体**

重庆、内蒙古、湖北、四川、云南、西藏六省（自治区、直辖市）所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）实施联盟带量采购，鼓励其他医药机构积极参与。

## **（三）采购品种**

本次接续采购品种为第一批和第三批国家组织集中采购协议期满药品，品种名称、参与地区等具体见附件。

## **三、采购周期**

（一）采购周期原则上为两年，必要时延长一年。如需延长采购周期，在采购周期结束前另行公告。本次药品集中带量采购周期自中选结果实际执行日起，以年为单位。

（二）采购周期内采购协议每年一签。续签采购协议时，约定采购量原则上不少于该中选药品上一年约定采购量。

（三）采购周期内若提前完成约定采购量，超出部分中选企业仍按中选价继续进行供应，直至采购周期届满。

## **四、申报资格**

### **（一）申报企业资格**

提供药品及伴随服务的药品生产企业、药品上市许可持有

人、境外药品上市许可持有人境内代理人，在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到本次集中采购要求的，均可参加。本方案所称的代理人，是指按照国家有关部门关于境外药品上市许可持有人境内代理人管理规定，取得我国药品注册证书的境外持有人依法指定，代表其履行法律法规规定的药品上市许可持有人义务的中国境内企业法人。

## （二）申报产品资格

属于采购品种目录范围并获得国内有效注册批件的上市药品，且满足以下要求之一：

1. 原研药及国家药品监督管理局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局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），按化学药品注册分类批准，并证明质量和疗效与参比制剂一致的仿制药品。

4. 纳入《中国上市药品目录集》的药品。

## （三）其他要求

1. 申报企业须确保在采购周期内满足联盟供应地区中选药品的采购需求，包括约定采购量以及超过约定采购量的部分。

2. 申报企业须按照代表品规进行申报，“供应品种清单”应包含采购品种目录内本企业生产的所有符合申报品种资格的规格。

3. 申报企业应遵守《专利法》《反不正当竞争法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

4. 申报药品应当符合国家药品标准和经国家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）》的通告（2020年1号）组织生产。

5. 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》。

6. 申报企业、药品生产企业和药品上市许可持有人未被国家组织药品联合采购办公室列入“违规名单”、未被联盟采购省份医药价格和招采信用评级失信等级评定为“严重”“特别严重”。

7. 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，由一家企业参与该品种的申报，

不得同时参与。

8. 联盟采购办公室要求的其他申报条件。

## **五、报价要求**

（一）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）为计价单位。

（二）报价为申报企业的实际供应价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。

（三）未在规定时间内完成报价或报价为零的，视为放弃报价，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

（四）采购品种目录内，申报企业按代表品规进行报价。“供应品种清单”内药品的报价与代表品规保持差比关系。

（五）本次接续采购所涉药品差比价关系参照现有规则，根据剂型、规格（装量差异按照含量差比价计算）、包装数量计算，不考虑包装材料差异。

## **六、中选规则**

本次联盟接续采购采取带量联动、双向选择的方式进行，联动国家和各省级（含省际联盟，下同）带量采购最低中选价格，通过购销双方互相选择，确定中选产品，可多家中选。

（一）企业自主报价，确定入围预选产品。

1. 有国家和各省级带量采购中选价格的产品，企业报价

不得高于该产品自身最低中选价格。

2. 国家和各省级带量采购中单片（粒/袋/支）中选价格 $\leq$ 0.10元的产品，按规定差比单片（粒/袋/支）的报价不得高于0.10元。

3. 无国家和各省级带量采购中选价格的产品，本次同品种已公示的最低有效中选价格即为该企业的报价，须由企业确认。

4. 国家和各省级带量采购中选价格产生截止时间为本次报价工作启动（ 月 日 0时）前。

企业报价符合要求且公示无异议的产品即为预选产品。

## （二）医疗机构选择意向采购产品和约定采购量。

1. 医疗机构综合考虑用药习惯、供应保障等情况，在预选产品范围内选择产品作为本单位的意向采购产品，并参照历史采购量等，填报未来一年采购需求量的80%（抗菌药为50%）作为约定采购量。

2. 医疗机构采购使用的上一轮中选产品纳入预选产品范围的，其约定采购量须达到该医疗机构约定采购量的50%。

## （三）企业确认约定采购量，产生拟中选结果。

申报企业结合自身供应能力在规定时间内确认是否供应，企业确认供应的产品即为拟中选产品。企业在该联盟省份已有确认

供应的医疗机构，则不得拒绝供应该联盟省份的其他医疗机构，如拒绝视同放弃本次参与资格。企业确认不供应或放弃确认的，其对应医疗机构填报的约定采购量，将推送给已确认供应且价格最低的企业，即完成双向选择。医疗机构未填报约定采购量的产品，企业也可确认供应，作为拟中选产品。拟中选产品信息经公示无异议后发布。

推送医疗机构约定采购量，如同品种最低价出现多家企业时，按以下规则依次确定：

1. 原国家集采中选企业优先；
2. 原料药自产的企业优先（限指原料药和制剂生产企业为同一法人）；
3. 通过或视同通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价时间在前企业优先（以国家药品监督管理局批准日期为准）；
4. 2020年《中国医药统计年报（综合册）》中“工业企业法人单位按医药工业主营业务收入排序”排名靠前的企业优先。

## **七、其他事项**

（一）信用评价管理。经核查未如实报价的，取消相关企业参与本次接续采购的资格，纳入各联盟地区信用评价管理，并将相关信息报送国家医保局和各联盟地区医保、卫生健康、

市场监管、药监等部门。

(二) 医保支付标准与中选价协同。本次接续采购品种，在医保目录范围内的以接续采购最高中选价格作为医保支付标准，低于接续最高中选价格的中选产品按其中选价格支付。各联盟省份可结合自身实际开展医保支付标准与中选价格协同有关工作。

(三) 其他配套政策。本次中选结果的采购使用、基金预付、货款结算、激励约束机制等政策，原则上与上轮采购周期相关政策维持不变。各联盟省份可结合自身实际完善相关配套政策。

## 八、工作安排

(一) 实施方案发布(时间: 4月 日前)。

在重庆市医疗保障局官网、联盟省份医疗保障局官网、重庆药品交易所平台等发布实施方案。

(二) 企业自主申报参加(时间: 4月 日前)。

企业结合市场预期、价格水平、产能供应等情况，通过登录重庆药品交易所平台自主申报参加，如实填报产品价格等信息。平台在系统中向同品种申报企业公示所有产品价格等信息，公示期间接收实名申投诉材料。公示后无异议的即为预选产品。

(三) 医疗机构选择意向采购产品并填报约定采购量(时间: 月 日前)

医疗机构通过登录 XXXXX，综合考虑临床需求、药品质量和供应等情况，在预选产品范围内选择本单位的意向采购产品，并参照历史采购量等，填报未来一年的约定采购量。

(四)企业确认约定采购量，完成双向选择，产生中选结果。

(时间： 月 日前)

企业确定约定采购量，双向选择成功的拟中选结果公示无异议后，发布中选结果通知。中选结果实际执行日期等由各联盟省份医疗保障部门确定。

附件：采购品种目录

## 附件

## 采购品种目录

序号	品种名称	代表品规	参与地区
1	阿托伐他汀口服常释剂型	10mg、20mg	渝、蒙、鄂、川、滇、藏
2	瑞舒伐他汀口服常释剂型	5mg、10mg	渝、蒙、鄂、川、滇、藏
3	氯吡格雷口服常释剂型	25mg、75mg	渝、蒙、鄂、川、滇、藏
4	厄贝沙坦口服常释剂型	75mg、150mg	渝、蒙、鄂、川、滇、藏
5	氨氯地平口服常释剂型	5mg	渝、蒙、鄂、川、滇、藏
6	恩替卡韦口服常释剂型	0.5mg、1mg	渝、蒙、鄂、川、滇、藏
7	艾司西酞普兰口服常释剂型	5mg、10mg、20mg	渝、蒙、鄂、川、滇、藏
8	帕罗西汀口服常释剂型	20mg	渝、蒙、川、藏
9	奥氮平口服常释剂型	5mg、10mg	渝、蒙、鄂、川、滇、藏
10	▲头孢呋辛酯（头孢呋辛）口服常释剂型	250mg	渝、蒙、鄂、川、滇、藏
11	利培酮口服常释剂型	1mg、3mg	渝、蒙、鄂、川、滇、藏
12	吉非替尼口服常释剂型	250mg	渝、蒙、鄂、川、滇、藏
13	福辛普利口服常释剂型	10mg	渝、蒙、鄂、川、藏
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型	厄贝沙坦 150mg 和氢氯噻嗪 12.5mg	渝、蒙、鄂、川、滇、藏
15	赖诺普利口服常释剂型	5mg、10mg	渝、蒙、鄂、川、藏
16	替诺福韦二吡呋酯口服常释剂型	300mg	渝、蒙、鄂、川、滇、藏
17	氯沙坦口服常释剂型	50mg、100mg	渝、蒙、川、藏
18	依那普利口服常释剂型	5mg、10mg	渝、蒙、川、藏
19	左乙拉西坦口服常释剂型	250mg	渝、蒙、川、藏
20	伊马替尼口服常释剂型	100mg	渝、蒙、川、藏
21	孟鲁司特口服常释剂型	10mg	渝、蒙、川、藏
22	蒙脱石口服散剂	3g	渝、蒙、鄂、川、滇、藏
23	培美曲塞注射剂	100mg、500mg	渝、蒙、川、藏
24	氟比洛芬酯注射剂	5ml:50mg	渝、蒙、鄂、川、藏
25	右美托咪定注射剂	2ml:0.2mg	渝、蒙、川、藏

26	阿扎胞苷注射剂	100mg	渝、鄂、川、滇、藏
27	奥美拉唑口服常释剂型	10mg、20mg	渝、鄂、川、滇、藏
28	地氯雷他定口服常释剂型	5mg	渝、鄂、川、滇、藏
29	非那雄胺口服常释剂型	1mg	渝、鄂、川、滇、藏
30	氟西汀口服常释剂型	20mg	渝、鄂、川、滇、藏
31	枸橼酸西地那非片	25mg、50mg、100mg	渝、鄂、川、滇、藏
32	甲钴胺口服常释剂型	0.5mg	渝、鄂、川、滇、藏
33	卡培他滨口服常释剂型	0.15g、0.5g	渝、鄂、川、滇、藏
34	来曲唑口服常释剂型	2.5mg	渝、鄂、川、滇、藏
35	氯氮平口服常释剂型	25mg	渝、鄂、川、滇、藏
36	舍曲林口服常释剂型	50mg	渝、鄂、川、滇、藏
37	西酞普兰口服常释剂型	20mg	渝、鄂、川、滇、藏
38	盐酸达泊西汀片	30mg、60mg	渝、鄂、川、滇、藏
39	依托考昔口服常释剂型	30mg、60mg、90mg、120mg	渝、鄂、川、滇、藏
40	右佐匹克隆口服常释剂型	3mg	渝、鄂、川、滇、藏
41	左乙拉西坦口服液体剂	10% (150ml:15g)	渝、鄂、川、滇、藏
42	左乙拉西坦注射用浓溶液	5ml:500mg	渝、川、滇、藏
43	▲阿莫西林颗粒剂	0.125g	渝、鄂、川、滇、藏
44	▲利奈唑胺口服常释剂型	600mg	渝、鄂、川、滇、藏
45	▲莫西沙星氯化钠注射剂	250ml:莫西沙星 0.4g 与氯化钠 2.0g	渝、鄂、川、滇、藏
46	▲左氧氟沙星滴眼剂	5ml:24.4mg	渝、鄂、川、滇、藏
47	▲环丙沙星口服常释剂型	0.25g	渝、鄂、川、滇、藏

注：

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.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、注射用无菌粉末、静脉注射针剂、注射用乳剂、乳状注射液、粉针剂、针剂、无菌粉针、冻干粉针、注射用浓溶液。

带▲的品种为抗菌药。