

## 附件 1

# 渝鄂桂琼黔滇青宁新新疆兵团关于部分常用药和短缺药品协议期满接续采购工作实施方案

（征求意见稿）

为贯彻落实《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）等文件精神，持续推进药品集中带量采购改革，巩固药品集中带量采购改革成果，特制定本方案。

## 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。二是坚持依法依规，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。领导小组下设联盟采

购办公室，联盟采购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、湖北、广西、海南、贵州、云南、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团十省（区、市）所有公立医疗机构和军队医疗机构（以下简称医疗机构）实施联盟带量接续采购，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重庆牵头的第一批、第二批常用药以及短缺药品联盟保供稳价带量采购协议期满品种，国家已组织开展集中带量采购的品种除外，品种名称、参与地区等具体见附件。纳入国家第九批集采的，直接延期执行至各联盟省份落地国家第九批集采中选结果之日。

## 三、采购周期及执行有关要求

（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。本次接续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度约定采购量。

（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）采购周期内，本次中选产品纳入国家药品集中采购范围的品种，本次中选结果执行至落地国家中选结果之日，相关产品约定采购量按序时进度进行考核。联盟地区各省份可根据情况自行决定。

（五）采购周期内，同一中选产品，如在其他省级（含省际联盟）带量采购中形成新的低价，其中选价格生效以后，须在30日内主动申请进行价格联动，本次采购尚未执行的采购量，按新的中选价格执行。

#### **四、申报资格**

符合以下申报要求的企业须在规定时间内提交申报材料。

##### **（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有效国内《药品批准文号批件》（《注册批件》或者《再注册批件》）的上市药品。

### （三）其他要求

1. 申报企业须确保在采购周期内满足联盟省份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. 参加本次药品集中采购活动前两年内，申报企业在药品生产活动中无严重违法记录，申报药品不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况，且不存在因不符合药品生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、销售、使用、进口等控制措施的情况。

3. 申报企业按照采购品种目录中的规格进行申报，“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，未在“供应清单”内的规格和包装，由联合采购办公室实行动态管理，在各省平台挂网时也须与中选药品价格参照差比价规则计算。

4. 申报企业应遵守包括但不限于《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

5. 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，并按照国家药品监督管理部门发布的相关技术指导文件组织生产。

6. 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》、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”。若申报品种通过药品注册批件转让获得，则批件转让行为发生时（含多次转让），相关批件转出企业须未被列入上述情形。

7. 申报企业在采购周期内确保具备完成协议应具备的各项资质，在履约期内，确保持续拥有中选药品的国内有效注册批件，否则视为放弃中选资格。

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（注射剂按支/瓶/袋，其他剂型按盒等）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）企业有接续目录内规格的，以接续目录内规格为报价规格；企业无接续目录内规格的，任选一规格为报价规格；企业“供应品种清单”内其他规格报价与报价规格须符合差比价关系。

(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,不考虑冻干粉针、溶媒结晶粉针与小容量注射剂的差异。大容量注射液以同规格玻璃瓶包装的价格为基础,塑料瓶包装加1元;软袋(指在不通空气情况下完成输液的包装)加4元。玻璃瓶、塑料瓶和软袋包装各自采用的具体形式和材料有差异的,不区分价格。同品种中,若大容量注射液或即配型粉液双室袋制剂与小容量注射剂同组竞争,同规格大容量注射液与小容量注射剂的差额以3元计,即配型粉液双室袋制剂与同规格小容量注射剂的差额以10元计。乳果糖口服溶液剂100ml:66.7g与100ml:67g视同同一规格,不做差比。

## 六、拟中选企业确定

本次联盟接续采购采取带量联动确定中选企业,可多家中选。企业报价在不高于申报产品在全国所有省级平台挂网价的前提下,符合以下条件之一的,获得拟中选资格。

1. 企业品种在全国各省级(含省际联盟,下同)集中带量采购曾中选的申报产品,企业报价不高于该企业产品在全国(含重庆联盟)所有中选价格。

2. 企业品种在全国各省级集中带量采购未曾中选的申报产品。

2.1 过评产品(包含原研、参比制剂、通过和视同通过一

致性评价药品)企业报价不高于重庆联盟协议期满前同品种(按接续采购目录序号区分,下同)按差比价规则换算到同规格最低中选价的1.8倍。重庆联盟协议期满前同品种有多个中选价的,企业报价还须不高于重庆联盟协议期满前同品种按差比价规则换算到同规格最高中选价。

2.2 未过评产品企业报价不高于重庆联盟协议期满前同品种最低中选价。

同品种未过评产品价格不高于过评产品价格,同品种参比制剂、通过和视同通过一致性评价药品的价格不高于原研药品价格。如出现以上情况,企业接受价格修正的,修正后价格为拟中选价格;企业不接受价格修正的,取消其拟中选资格。

省级带量采购中选价格的截止时间为本次报价工作启动前(具体时间另行通知),区分过评前后价格。

## **七、中选药品确定**

### **(一) 拟中选结果公示**

拟中选企业报价作为该企业产品的拟中选价格。拟中选结果在重庆药品交易所平台予以公示,并在规定时间内接受实名制申投诉。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。

### **(二) 中选结果公布**

拟中选结果公示无异议后，公布中选结果。

### （三）中选企业变更

中选企业向药监部门申请变更或增加生产企业并被批准的，同时满足以下条件的，中选企业仍具有中选资格。

（1）受委托生产企业需满足采购文件的产能要求，能够稳定足量供应的；

（2）对中选企业为 4 家或 4 家以下的，中选企业不得将受委托生产企业转为其他中选企业，或其他中选企业的受委托生产企业。

## 八、采购需求量填报及约定采购量确定

医疗机构参照系统内各品种历史采购数据填报采购需求量，不具体到厂家及规格包装，每个品种采购需求量原则上不低于其历史采购量的 80%。联盟采购办公室公布联盟地区各品种的采购需求总量。原则上医疗机构填报的采购需求量即为本次带量联动采购的约定采购量。中选结果产生后，按中选价格由低到高进行排序，医疗机构根据填报的各品种采购需求量，自主选择价格适宜的中选产品及确定约定采购量，各品种最终确定的约定采购量须与填报的各品种采购需求量保持一致。不保证每家中选企业及产品都有医疗机构选择。

## 九、购销协议签订

（一）各联盟省份自行组织中选企业按照中选结果在省级药

品集中采购平台上完成挂网工作，签订购销协议并执行。

（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。

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

（四）在履行协议中如遇国家政策调整或不可抗力，致使直接影响协议履行的，由签订购销协议中的各方协商解决。

## **十、其他事项**

（一）强化信用评价。严格落实医药价格和招采信用评价制度有关规定，对企业在本次联盟续约采购工作全过程中出现的失信行为，联盟省份相关部门按相关规定予以严肃处理。

（二）加强供应保障。医疗机构选择中选产品后，中选企业拒绝供应，则视同放弃本次中选资格。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。中选企业出现中选品种无法供应或取消中选资格等情况，致使协议无法继续履行时，由医疗机构在其他中选产品中自主选择替补供应企业，由替补企业按替补企业中选价进行供应。独家中选品种无法供应或取消中选资格等情况的，相关品种按各联盟省份挂网有关规定执行。

（三）其他配套政策。本次中选结果的采购使用、基金预付、

医保支付标准与中选价协同、货款结算、激励约束机制等政策，各联盟省份可结合自身实际制定。

## **十一、工作安排**

### **（一）实施方案发布**

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）组织开展询价**

企业在规定时间内登录重庆药品交易所平台自主申报参加，填报资质、价格等信息，平台公示所有产品价格等信息，包含但不限于企业名称、药品名称、规格、省级中选价格、挂网价格、企业报价等。公示期间接收实名申投诉材料，公示无异议后发布中选通知。

### **（三）填报协议采购量及分量**

组织医疗机构填报未来一年的协议采购量。中选结果产生后，组织医疗机构在中选产品范围内选择中选企业产品并将约定采购量分配给选定的中选企业。

## **十二、其他事项**

本方案仅适用于本次药品集中采购所述项目的药品及相关服务，最终解释权归联盟采购办公室。

- 附件：1. 常用药接续采购品种目录  
2. 短缺药品集采接续采购品种目录

## 附件 1

## 常用药集采接续采购品种目录

序号	品种名称	剂型	规格	参与省（区、市）	备注
1	盐酸川芎 嗪	注射用无 菌粉末	80mg	渝、琼、黔、滇	
2	玻璃酸钠	注射液	2.5ml:25mg	渝、桂、琼、黔、滇	
3	美洛西林	注射用无 菌粉末	1g/1.5g	渝、琼、黔、滇	
4	噻托溴铵	吸入剂	18 $\mu$ g	渝、琼、黔、滇	含吸入粉雾剂和粉雾剂/ 以不含装置的产品为代表 品
5	乳果糖	口服溶液 剂	667mg/ml (100ml:66.7g)	渝、鄂、桂、琼、黔、 新、新疆兵团	包含 100ml:67g
6	甘草酸二 铵	口服常释 剂型	50mg	渝、鄂、琼、黔、滇、 青、新、新疆兵团	
7	复方甘草 酸苷	口服常释 剂型	25mg (甘草酸苷) -25mg (甘氨酸) -25mg (蛋氨酸)	渝、鄂、桂、琼、	
8	法莫替丁	注射液	100ml:20mg	渝、琼、滇	以玻璃瓶为代表品
9	法莫替丁	注射剂	20mg (包含 2ml:20mg)	渝、琼、滇	
10	万古霉素	注射用无 菌粉末	500mg (50 万 U)	渝、鄂、桂、琼、黔、 滇、青、新、新疆兵 团	
11	替考拉宁	注射用无 菌粉末	200mg (20 万 U)	渝、桂、琼、黔、青、 宁、新、新疆兵团	
12	罂粟碱	注射剂	30mg (包含 1ml:30mg)	渝、鄂、琼	
13	普伐他汀	口服常释 剂型	20mg	渝、琼、黔、宁、新、 新疆兵团	

序号	品种名称	剂型	规格	参与省（区、市）	备注
14	胰激肽原酶	肠溶片	120U	渝、琼、青	
15	羧甲司坦	口服溶液剂	10ml:500mg	渝、琼、宁	
16	乙酰半胱氨酸	吸入用溶液剂	3ml:300mg	渝、鄂、琼	
17	二羟丙茶碱	注射剂	250mg（包含2ml:250mg）	渝、鄂、琼、宁、新、新疆兵团	
18	丙卡特罗	口服常释剂型	25ug	渝、琼	
19	氟尿嘧啶	注射剂	250mg（包含10ml:250mg）	渝、桂、琼、黔、滇、宁、新、新疆兵团	
20	硝呋太尔制霉素	阴道软胶囊	500mg（硝呋太尔）-20万U（制霉素）	渝、桂、琼、黔、宁	
21	烟酰胺	注射剂	50mg（包含1ml:50mg）	渝、琼、新、新疆兵团	
22	环磷腺苷	注射剂	20mg（包含5ml:20mg）	渝、琼、黔、新、新疆兵团	
23	氯诺昔康	注射用无菌粉末	8mg（实际装氯诺昔康8.6mg）	渝、鄂、琼、新、新疆兵团	
24	间苯三酚	注射剂	40mg（包含4ml:40mg）	渝、鄂、桂、琼、黔、滇、宁、新、新疆兵团	
25	丁二磺腺苷蛋氨酸	注射用无菌粉末	500mg	渝、鄂、桂、琼、黔、滇、宁	
26	表柔比星	注射用无菌粉末	10mg	桂、琼、黔、滇、青、宁、新、新疆兵团	

备注：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。

## 附件 2

## 短缺药品集采接续采购品种目录

序号	化学名	药品通用名	剂型	规格	参与省（区、市）	备注
1	苄星青霉素	注射用苄星青霉素	注射剂	120 万单位	渝、桂、琼、黔、青、宁、新、新疆兵团	
2	垂体后叶	垂体后叶注射液	注射剂	1ml:6IU	渝、桂、琼、黔、青、宁、新、新疆兵团	
3	促皮质素	注射用促皮质素	注射剂	25IU	渝、桂、琼、黔、青、新、新疆兵团	
4	酚妥拉明	甲磺酸酚妥拉明	注射剂	1ml:10mg	渝、琼	
5	酚妥拉明	甲磺酸酚妥拉明	注射剂	10mg	渝、琼	
6	高锰酸钾	高锰酸钾外用片	片剂	0.1g	渝、桂、琼、黔、青、宁、新、新疆兵团	
7	黄体酮	黄体酮注射液	注射剂	1ml:20mg	渝、琼、青、宁	
8	甲氨蝶呤	甲氨蝶呤注射液	注射剂	2ml:50mg	渝、桂、琼、黔、青、宁、新、新疆兵团	
9	甲氨蝶呤	注射用甲氨蝶呤	注射剂	5mg	渝、桂、琼、黔、青、宁、新、新疆兵团	
10	间羟胺	重酒石酸间羟胺注射液	注射剂	1ml:10mg	渝、琼	
11	硫代硫酸钠	硫代硫酸钠注射液	注射剂	20ml:1g	渝、桂、琼、黔、青、宁、新、新疆兵团	
12	硫代硫酸钠	注射用硫代硫酸钠	注射剂	0.64g	渝、桂、琼、黔、青、宁、新、新疆兵团	
13	糜蛋白酶	注射用糜蛋白酶	注射剂	4000IU	渝、琼、青、宁	
14	米托蒽醌	盐酸米托蒽醌氯化钠注射液	注射剂	100ml:5mg	渝、桂、琼、黔、青、新、新疆兵团	以玻璃瓶为代表品

序号	化学名	药品通用名	剂型	规格	参与省（区、市）	备注
15	米托蒽醌	注射用盐酸米托蒽醌	注射剂	5mg	渝、桂、琼、黔、青、新、新疆兵团	
16	肾上腺素	盐酸肾上腺素注射液	注射剂	1ml:1mg	渝、琼	
17	新斯的明	甲硫酸新斯的明	注射剂	2ml:1mg	渝、桂、琼、黔、青、宁、新、新疆兵团	
				1ml:0.5mg	渝、桂、琼、黔、青、宁、新、新疆兵团	
18	新斯的明	甲硫酸新斯的明	注射剂	1mg	渝、桂、琼、黔、青、宁、新、新疆兵团	
19	依沙吡啶	乳酸依沙吡啶注射液	注射剂	2ml:50mg	渝、琼	
20	异丙肾上腺素	盐酸异丙肾上腺素注射液	注射剂	2ml:1mg	渝、琼	

备注：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。