

附件

# 江苏省第一轮药品集中带量采购 协议期满接续采购方案

(征求意见稿)

为妥善做好省第一轮药品集中带量采购协议期满后的接续采购工作,现就我省第一轮药品集中带量采购协议期满接续工作制定如下方案:

## 一、期满接续品种范围

省第一轮药品集中带量采购协议期满的 11 个品种中, 10 个品种(具体见附件)纳入本次期满接续范围, 奥曲肽注射剂由于已开展国家集采不纳入本次接续范围。

## 二、约定采购量和采购周期

原则上以各通用名品种上一采购年度全省公立医疗机构(含军队驻苏医疗机构, 下同)在省平台采购量为该品种接续采购周期内年度意向采购量, 并以意向采购量的 80%为约定采购量(具体数量另行公告)。

本次接续采购周期为 2 年, 必要时可延长 1 年。

## 三、拟中选规则

本次接续采购实行多家中选。所有申报产品报价均不得高于

本产品全国省级或省际联盟带量采购最低中选价格(以下简称全国最低中选价),高于的为无效报价。具体规则如下:

1.原中选企业报价不高于同品种原中选企业全国最低中选价平均值的,拟中选。

2.原未中选企业在全国最低中选价基础上竞价,按报价由低至高确定拟中选企业。竞价企业不超过3家的拟中选1家,4家及以上的拟中选2家。如参与企业仅1家的,接受原中选企业本次接续采购最低中选价的拟中选。

#### **四、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%分配给同品种价格最低的前2家中选企业中的1家或2家。

中选企业在我省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省平台的订单配送率不足50%),不参与第一步意向量分配。

第二步,医疗机构可结合临床需求,将所报意向量剩余的60%,分配给质优价宜的中选产品。

#### **五、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**

属于本次接续采购品种范围、获得国内有效注册批件且在本公告发布时在省平台挂网的药品。

## （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 2020 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）申报企业应如实申报全国最低中选价，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全国最低中选价，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”，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。

## **六、其他**

本方案中“原中选企业”、“原未中选企业”指江苏省第一轮集中带量采购中的中选企业、未中选企业。

附件：江苏省第一轮药品集采期满接续采购品种

## 附件

### 江苏省第一轮药品集采期满接续采购品种

品种序号	药品通用名	剂型	规格
1	烟酰胺	注射剂	100mg
			50mg
			1ml:100mg
			1ml:50mg
2	天麻素	注射剂	2ml:0.2g
			1ml:0.1g
			0.2g
3	熊去氧胆酸	口服常释剂型	0.1g
			0.25g
			50mg
4	复方 $\alpha$ -酮酸	口服常释剂型	0.63g
5	纳美芬	注射剂	1ml:0.1mg
6	还原型谷胱甘肽	注射剂	0.9g
			0.6g
7	骨化三醇	口服常释剂型	0.25 $\mu$ g
8	复方甘草酸苷	口服常释剂型	25mg(以甘草酸苷计)
9	复方甘草酸苷	注射剂	20ml:甘草酸苷 40mg、甘氨酸 0.4g、盐酸半胱氨酸 20mg
			甘草酸苷 40mg、甘氨酸 0.4g、盐酸半胱氨酸 20mg
			甘草酸苷 80mg、甘氨酸 0.8g、盐酸半胱氨酸 40mg
10	胞磷胆碱	口服常释剂型	0.1g
			0.2g