

江苏省第一轮药品集中带量采购公告

编号：JS-YPDL CG2020-1

各相关药品生产企业：

根据江苏省医疗保障局《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，开展江苏省第一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踊跃参加：

一、总体规则

（一）采购品种及分组

根据国家对省级药品带量采购的要求，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”）药品采购数据的梳理和专家论证，本次药品集中带量采购从未通过质量和疗效一致性评价的品种中筛选确定烟酰胺注射剂等14个品种为此次带量采购品种，详见附件1。

参加本次集中采购的申报药品，进行如下分组：

A组：过保护期专利药品，参比制剂，在我国境内生产且获得美国FDA、欧盟（仅限德国、法国）CGMP、英国MHRA、日本JGMP认证并出口美、欧、英、日主流市场的药品，以及本公告发布后通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价的仿制药。

B组：除A组外的其他进口、国产药品。

(二) 采购联盟范围和约定采购量

1.全省所有公立、军队医疗机构参加采购联盟。医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店可自愿参与。

2.约定采购量计算基数为联盟医疗机构报送的该产品下一年度计划采购量，原则上不低于该产品联盟医疗机构 2019 年在省平台采购量(以省平台 2019 年 10 月 1 日-2020 年 9 月 30 日医疗机构同期验收数据为准，下同)。约定采购量一般为约定采购量计算基数的 60%。各采购品种约定采购量计算基数另行发布。

3.中选结果产生后，结合各医疗机构 2019 年实际使用药品的企业和用量情况，测算并分解各医疗机构约定采购量。

(三) 采购周期

1.本次药品集中带量采购周期为 1 年。如需延长采购周期，在采购周期结束前另行公告。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年约定采购量。

2.采购周期内若提前完成当年约定采购量，超出部分用药需求，中选企业应按中选价继续进行供应，直至采购周期届满。

3.采购周期内，医疗机构应优先采购使用本次药品集中带量采购中选药品，并确保完成约定采购量。剩余用量，可适量采购在省平台挂网的质量稳定、疗效确切、价格适宜的同品种其他挂网药品。

4.采购周期内，如中选药品纳入国家集采，按国家有关政策

要求执行。

(四) 中选规则

中选规则采取综合评价法，统筹考虑药品质量安全（市场占有率、生产企业排名和供应能力、药监质量抽验）和价格因素，根据综合评价得分和额定中选企业数确定中选企业。

1. **质量安全评分。**企业按要求提交申报材料，由专家组对申报材料进行审核确认，根据确认后的申报材料，按照表 1 所示规则计算质量安全评分。

表 1.质量安全评价指标和规则

评价指标	指标内容	计算公式	最高分值	备注
市场占有率	近一年申报企业该产品采购量占同采购品种总采购量的比例	$\frac{\text{该产品采购量}}{\text{同采购品种总采购量}} \times 37$	37	采购量以省平台 2019 年 10 月 1 日-2020 年 9 月 30 日采购数据为准，下同
生产企业排名和供应能力	申报企业的医药工业主营业务收入排名	行业排名 1-10 名得 8 分；11-20 名得 7 分；21-50 名得 6 分，51-100 名得 5 分；101 名-200 名得 4 分；201 名-300 名得 3 分；301 名-400 名得 2 分；401 名及以后得 1 分。过保护期专利药企业未参与排名或排名在 21 名及以后的，本项得 7 分。	8	以工业和信息化部 2019 年度的《中国医药统计年报》公布的医药工业主营业务收入排名为依据。

药监 质量 抽验	申报企业产品 和企业质量检 查抽验情况	申报企业该产品有抽检不合格记录的，扣 40 分；申报企业有生产环节抽检不合格记录的，1 个批次抽检不合格，扣 20 分；申报企业其他产品有其他检验不合格记录的，1 个批次不合格，扣 10 分。本项累计扣满 40 分的，取消本次采购申报资格。	倒扣分	以 2018 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，产品抽检不合格记录指药品含量、杂质、装量差异、溶出度等与生产过程密切相关的指标存在不合格记录。
----------------	---------------------------	--	-----	---

2.价格评分。申报企业按要求进行报价，根据企业报价，按表 2 所示规则计算价格评分：

表 2.价格评分规则

评价指标	计算公式	最高分值	备注
绝对价格 得分	$\frac{\text{同组最低报价}}{\text{该企业报价}} \times 15$	15	申报药品与最低价药品规格不同的，先按规则进行差比再与最低价比较
降幅 得分	$\frac{(\text{该产品基准价}-\text{该企业报价})}{\text{该产品基准价}} \times 100$	40	

申报企业综合评分即为企业质量安全评分与价格评分之和。
所有评分均保留两位小数（四舍五入法）。

3.额定拟中选企业数量。根据同组申报企业数量，按表 3 所

示规则，确定同组额定拟中选企业数。

表 3.额定拟中选企业数确定规则

序号	同组申报企业数	额定拟中选企业数
1	≤3 家	1 家
2	4 家及以上	2 家

4.确定拟中选企业。

（1）同组企业数≥2 家的分组：

①根据每组额定拟中选企业数，按照申报企业综合评分由高至低次序，依次确定拟中选企业。若申报企业综合评分出现并列的，按以下次序确定优先中选资格：质量评价得分高的优先；近一年在省平台采购量大的优先；近一年在省平台有采购记录的医疗机构数量多的优先。

②为进一步保障临床用药安全性和延续性，组内质量安全评分最高但未中选的企业可自愿进入议价环节，满足以下条件的，可增加一个额定拟中选名额中选：

同组企业数≥3 家的，议价价格低于本组已中选企业最低价且降幅大于本组已中选企业平均降幅；

同组企业数为 2 家的，议价价格低于本组已中选企业价格且降幅大于本组已中选企业降幅和同类型分组（A 组或 B 组）所有已中选企业平均降幅。

（2）同组企业数为 1 家的分组（以下简称独家分组）：

本轮采购中所有独家分组企业按要求进行报价并计算降幅，按降幅由高至低排序，排名前 70%（四舍五入法）的企业进入议价，以排名前 35%（四舍五入法）的企业平均降幅为议价的预期降幅线。企业议价降幅达到预期降幅线时拟中选并获得约定采购量计算基数 30% 的采购量，议价降幅在预期降幅线上每增加 1%，约定采购比例增加 2%（约定采购比例最高不超过 60%）。企业议价环节所报价格不得高于自身已报价格。

独家分组中，第一轮报价被淘汰企业降幅最大的，可自愿进入议价环节。满足以下条件的中选：议价环节降幅达到第一轮报价中所有独家分组企业的最大降幅时可中选，并获得约定采购量计算基数 30% 的采购量，在此基础上议价降幅每增加 1%，约定采购比例增加 2%（约定采购比例最高不超过 60%）。

5. 中选价格。以中选企业最终报价或议价为该企业中选价格。

（五）约定采购量分配

1. 中选药品的约定采购量，按以下规则分配至每家中选企业：

（1）基础采购量。中选产品获得约定采购量计算基数的 60%，但独家分组中通过议价形式中选的产品，其基础采购量根据中选规则确定。

（2）调剂采购量。未中选产品空出的约定采购量计算基数

的 60%，由相关医疗机构在同组所有中选产品中分配，优先分配给同组最低价中选产品（不含通过议价中选的最底价产品）。

2.若某品种其中一分组未产生中选结果，则上年度采购过该组药品的相关医疗机构，将该组药品约定采购量计算基数的 50%，计入本医疗机构同品种另一分组中选产品的约定采购量。

二、申报资格

同时符合以下申报要求的企业，均可在规定时间内通过省平台提交申报材料：

（一）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。上市许可持有人和生产企业的药品，从上市许可持有人和生产企业中任意选择一家参与申报。

（二）申报产品资格

属于本次集中带量采购品种范围并获得国内有效注册批件的上市药品。

三、申报方式和时间

（一）申报方式

本次集中带量采购资质材料申报采用网上提交方式，竞价和议价采取现场报价方式。网上申报：通过江苏省公共资源交易平

台（药品分类采购——联盟采购——江苏省药品集中带量采购（第一批））申报企业和产品资质材料。若企业无省平台账号和CA证书，请按省平台办事指南中相关说明及时领取账号和办理CA。未在规定时间内申报的，视同企业自动放弃。

（二）申报时间

1.资质材料申报：2020年12月16日-2020年12月22日17时。申报有关要求请见附件2。

2.竞价和议价：在质量安全评价结束后举行，具体时间、地点另行通知。

四、联系方式

（一）联系电话：025-83290268（兼传真）、83290279。

（二）联系地址：江苏省南京市建邺路168号10号楼。

（三）电子邮箱：jsybyljg@163.com。

五、其他事项

（一）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。

（二）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，由江苏省公立医疗机构药品（医用耗材）阳光采购联盟办公室、江苏省医疗保障局负责解释。本公告未尽事宜，将在后续公告中发布。

附件：1.江苏省第一轮药品集中带量采购品种

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

2020 年 12 月 14 日

附件 1

江苏省第一轮药品集中带量采购品种

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	他克莫司	软膏剂	10g:10mg
3	天麻素	注射剂	2ml:0.2g
			1ml:0.1g
			0.2g
4	奥曲肽	注射剂	1ml:0.1mg
			1ml:0.2mg
			1ml:0.3mg
			0.3mg
5	熊去氧胆酸	口服常释剂型	0.1g
			0.25g
			50mg
6	复方 α -酮酸	口服常释剂型	0.63g
7	纳美芬	注射剂	1ml:0.1mg
8	尼麦角林	注射剂	2mg
			4mg
9	还原型谷胱甘肽	注射剂	0.9g
			0.6g
10	酮咯酸氨丁三醇	注射剂	1ml:30mg
11	骨化三醇	口服常释剂型	0.25 μ g
12	复方甘草酸苷	口服常释剂型	25mg(以甘草酸苷计)
13	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
14	胞磷胆碱	口服常释剂型	0.1g
			0.2g

附件 2:

申报企业须知

一、申报企业应符合以下要求

(一) 质量和产能要求

1.近两年内，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（含）以上药品监督管理部门处罚的情况；

2.近五年内，申报企业无 GMP 认证不通过、GMP 证书被收回、GMP 符合性检查不合格等情况；

3.申报产品全年产能达到该采购品种我省约定采购量计算基数的 2 倍及以上。

(二) 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。

2.同组申报企业中，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，不得同时参与该组品种的申报。

3.本次药品集中采购供应的药品，应包含临床常用包装。

4.申报企业中选后，须按要求签订购销协议。

5.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。

二、申报材料要求

(三) 评审分组确定的相关资质证明材料

1.过保护期专利药品包括：《中国上市药品目录集》收录类别为“原研药品”的药品；地产化原研药、专利转让或我国境内唯一授权的已过保护期专利药品，不包括专利合作等其他情况的药品。

参比制剂包括《中国上市药品目录集》收录类别为“参比制剂”的药品、国家药品监督管理部门通告发布的仿制药参比制剂。

通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价的药品包括：①《药品注册批件》中注明通过或视同通过质量和疗效一致性评价的药品；②按照化学药品新注册分类（《国家食品药品监督管理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〕）批准的仿制药品；③《中国上市药品目录集》收录的药品。

过保护期专利药品、参比制剂、通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价的药品，须提供相应《药品注册批件》、国家药品监督管理部门有关通知或《中国上市药品目录集》网站查询链接地址等。地产化原研药、专利转让或我国境内唯一授权的已过保护期的上述专利药品，须提供有关资质证明材料。

2.在我国境内生产且获得美国、欧盟（仅限德国、法国）、

英国、日本认证并出口美、欧、英、日主流市场的国产药品，指在我国境内生产，获美国 **FDA**、欧盟主流国家（仅指法国和德国）**CGMP**、英国 **MHRA**、日本 **JGMP** 认证（仅指药物制剂，不包括原料药和车间认证），且最近连续的 3 个会计年度内有出口到上述认证国的药品，最近 3 年内需得到认证国的复检证明，其中药物制剂 2019 年在上述认证国及欧盟地区的出口总额按当年汇率折算不低于 100 万元人民币（按通用名统计），并在当地实际销售的药品品种（仅指药物制剂，不包括原料药）。以同时具备国内上市许可、认证证书、认证国进口批文、近 3 年认证国的复检证明、海关出口退税证明、出口国实际销售凭证以及出口国为美国的，**FDA** 橙皮书数据库可查并能提供本企业药品批准上市证明；出口国为法国和德国的，欧盟 **EMA** 网站可查且 **GMP** 有本企业制剂产品信息；出口国为日本的，日本 **MA** 证书有本企业产品及生产场地信息等材料作为认定依据，属外文材料的，须附经公证的中文翻译件。

3.行业排名材料，请提供 2019 年度《中国医药统计年报》公布的本企业医药工业主营业务收入排名材料。集团子公司参与申报的，若申报企业在 2019 年度《中国医药统计年报》所列集团子公司范围内且提供相应证明的，可享受集团公司排名。

（四）其他资质材料

其他资质材料模板在省平台下载，具体清单如下：

- 1.《法定代表人授权委托书》;
- 2.《确认参加回执》;
- 3.《质量和供应承诺书》。

(五) 提交要求

1.申报企业应按要求提交申报材料(加盖公章),并保证所提供的全部材料真实有效。申报材料中涉及到的证书、证明材料等,须在申报信息截止时间前,且在有效期内。若因申报企业未按要求提交完整材料,或因申报材料没有对采购文件做出响应、申报材料内容不实等因素影响中选结果的,由申报企业自行负责。

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。

三、报价要求

(六) 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。未报价或报价为“0”,视同为放弃申报。

(七) 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。

(八) 根据申报药品在2020年12月23日(资质申报截止日期的次日)省平台挂网价格情况确定该药品基准价。基准价为

本次采购该药品的申报价格上限和降幅计算依据,具体确定规则如下:

1.阳光采购实施前在省平台已挂网的药品,以 2019 年动态调整后的价格为基准价;阳光采购实施后新增挂网的药品,以省平台挂网价(含已公布待执行的价格)为基准价,但不得高于同组阳光采购实施前已挂网产品的最高挂网价。

2.未在省平台挂网的药品,按以下次序确定基准价,且不得高于同组阳光采购实施前已挂网产品的最高挂网价(同品种不同规格包装进行比价的,均按差比价规则换算后再比较,下同):

(1)以该品种全国各省级最低执行价和同评审组省平台最低挂网价中的低者为基准价;(2)若同评审组申报产品均未在省平台挂网,以该品种全国各省级最低执行价为基准价;(3)若同评审组申报产品均未在省平台挂网且该药品无其他省级执行价,组织专家议定基准价。

降幅计算公式为: $\text{降幅} = (1 - \text{报价} / \text{基准价}) * 100\%$ 。降幅取两位小数(四舍五入法)。

(九)采购品种目录内,申报企业只选择一个规格下任一包装进行报价,原则上优先选择基准价对应规格。企业中选后,可申报其他供应规格包装,并以中选品规为代表品按差比价规则计算确定供应价格。

(十)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。

（十一）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（差比价规则另有规定的除外）。

（十二）申报价格应不低于成本价。

四、信息公开

（十三）本次采购将在江苏省医疗保障局网站或省平台公示有关信息，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，从该品种未中选企业中按中选规则确定替补的供应企业。

五、公布中选结果

（十四）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

（十五）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。

（十六）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。

（十七）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。