

湖北省药械集中采购部门联席会议办公室文件

关于发布湖北省药品集中带量采购 出口药分组细则的通知

各医疗机构,相关企业:

按照《关于印发湖北省药品集中带量采购工作方案的通知》(鄂药采联办〔2020〕3号)要求,经专家论证,制定了《湖北省药品集中带量采购出口药分组细则》,现予以发布,请医疗机构和相关企业悉知,并积极参与本省的药品集中带量采购工作。

附件:湖北省药品集中带量采购出口药分组细则

湖北省药械集中采购部门联席会议办公室
(湖北省医疗保障局代章)

2020年12月17日

(此件公开发布)



附件

湖北省药品集中带量采购 出口药分组细则

根据《关于印发湖北省药品集中带量采购工作方案的通知》（鄂药采联办〔2020〕3号），经专家论证，现将出口药的分组细则发布如下：

一、出口药定义

出口药是指在我国境内生产，国外销售，符合进口国各项法律法规要求的药品。

二、质量层次认定

（一）第一质量层次

完全符合以下各项条件的药品，列为湖北省药品集中带量采购的第一质量层次。

1. 获法国 cGMP、德国 cGMP、英国 MHRA、美国 FDA、日本 JGMP 其中之一国家认证，具备认证证书。

2. 最近连续的 3 个会计年度内有出口到上述认证国的药品，有认证国进口批文和近 3 年的认证国复检证明。

3. 药物制剂在上述认证国及欧盟地区的最近连续 3 个会计年度内出口总额按当年汇率折算累计不低于 1000 万元人民币（按通用名统计），有海关出口退税证明。

4. 在当地有实际销售的药品品种（仅指药物制剂，不包括原料药），有出口国实际销售凭证和销售价格凭证。

5. 出口国为美国的，在 FDA 橙皮书数据库中可查询并能提供本企业药品批准上市证明；出口国为英国、法国和德国的，在欧盟 EMA 网站上可查询且 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。

6. 以上材料需提供原件和查阅网址链接，属外文材料的，须附经公证的中文翻译件。

（二）第二质量层次

不满足上述要求任何一项的列为第二质量层次。

三、适用范围

本出口药质量层次分组适用于湖北省药品集中带量采购。