

附件

第二、四批国家组织药品集中带量采购 协议期满（江苏）接续方案

（征求意见稿）

根据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）和《关于准确全面贯彻国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作政策有关注意事项的通知》（医保办函〔2022〕12号）要求，实现稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药，现就我省第二、四批国家组织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

第二、四批国家集采药品中采购协议期满的**43**个品种纳入本次期满接续范围。本次期满接续品种的原研药、参比制剂、通过仿制药质量和疗效一致性评价仿制药品均可参加（具体品种见附件）。

二、约定采购量和采购周期

全省公立医疗机构（含军队驻苏医疗机构）按品种申报持续采购周期年度意向采购量，并以各品种意向采购总量的**80%**（抗

菌药为 70%) 计算其约定采购总量 (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

本次期满接续采购采取竞争询价法, 实行多家中选。以国家集采同品种的平均中选价和该品种在我省上一轮中选价格两者中的低者为询价上限, 且该价格不超过国家集采最低价的 1.5 倍, 报价不高于询价上限的拟中选。

对于单片 (粒/支) 价格 ≤ 0.1 元的品种, 为更好保障临床供应, 以国家集采最高中选价和各省带量采购平均中选价两者中的高者为询价上限。

对于询价未成功的品种采取竞价淘汰, 竞价企业报价由低至高排序, 排名前 50% (四舍五入取整) 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, 将医疗机构将所报意向量的 20% 分配给 1 家最低价中选企业。若最低价中选企业 2 家及以上的, 按以下次序确定:

(1) 上一轮中选企业优先;

(2) 医药工业主营业务收入排名靠前的优先 (以工业和信息化部最新版《中国医药统计年报》为准)。

中选企业在我省供应保障综合能力欠佳的 (指该企业国家和

省集采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，在所报意向量剩余的 60%（抗菌药为 50%）中，选择质优价宜的中选产品。

五、申报资格

（一）申报产品资格

属于本次期满接续品种范围、获得国内有效注册批件且符合以下要求之一的药品：

1.原研药及国家药品监督管理部门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部门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）要求批准注册并证明与参比制剂质量和疗效一致的仿制药品；

4.纳入《中国上市药品目录集》的药品。

（二）申报企业资格

符合上述申报资格产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）均可参与申报。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

对于今年上半年期满的国家及我省带量采购品种，在接续采购结果执行前仍执行原中选结果，中选产品供应价格保持不变。省集采品种纳入国家集采的，执行国家集采结果。

本方案中“上一轮中选价格”指该品种国家集采江苏中选价格，“上一轮中选企业”指该品种国家集采中选供应区域包含江苏的企业。

附件：国家集采药品期满接续品种目录（二）

附件

国家集采药品期满接续品种目录（二）

序号	国家集采批次	品种名称	规格	询价上限（单位元，按单片/粒/袋/支计算）	备注
1	第二批	阿比特龙口服常释剂型	0.25g	27.7921	
2	第二批	阿德福韦酯口服常释剂型	10mg	1.0474	
3	第二批	阿卡波糖口服常释剂型	50mg	0.2834	
			100mg	0.4818	
4	第二批	安立生坦片	5mg	23.7774	
			10mg	40.4216	
5	第二批	比索洛尔口服常释剂型	2.5mg	0.3797	
			5mg	0.6455	
6	第二批	多奈哌齐口服常释剂型	5mg	1.3553	
			10mg	2.3040	
7	第二批	氟康唑口服常释剂型	50mg	0.2560	
			150mg	0.5936	
8	第二批	福多司坦口服常释剂型	0.2g	0.8814	
9	第二批	甲硝唑口服常释剂型	0.2g	0.0979	单片小于0.1元
10	第二批	坎地沙坦酯口服常释剂型	4mg	0.2348	
			8mg	0.3992	
11	第二批	铝碳酸镁咀嚼片	0.5g	0.2995	

序号	国家集采批次	品种名称	规格	询价上限（单位元，按单片/粒/袋/支计算）	备注
12	第二批	美洛昔康口服常释剂型	7.5mg	0.2995	
13	第二批	曲美他嗪缓释控释剂型	35mg	0.6577	
14	第二批	索利那新口服常释剂型	5mg	3.6070	
			10mg	6.1319	
15	第二批	他达拉非片	20mg	43.4872	
16	第二批	特拉唑嗪口服常释剂型	1mg	0.2512	
			2mg	0.4270	
17	第二批	替吉奥口服常释剂型	20mg	7.5091	
			25mg	8.9079	
18	第二批	头孢拉定口服常释剂型	0.25g	0.1402	
19	第二批	辛伐他汀口服常释剂型	20mg	0.1572	
			40mg	0.2672	
20	第二批	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	100mg	747.0000	
21	第四批	氨溴索注射剂	1ml:7.5mg	0.1941	
			2ml:15mg	0.3300	
			4ml:30mg	0.5610	
22	第四批	奥洛他定滴眼剂	5ml:5mg (0.1%)	24.2900	
23	第四批	丙泊酚中/长链脂肪乳注射剂	20ml:0.2g	12.5000	
24	第四批	布洛芬注射液	4ml:0.4g	16.2533	
			8ml:0.8g	27.6306	

序号	国家集采批次	品种名称	规格	询价上限（单位元，按单片/粒/袋/支计算）	备注
25	第四批	多索茶碱注射剂	10ml:0.1g	5.4000	
			20ml:0.2g	9.1800	
26	第四批	加巴喷丁口服常释剂型	0.1g	0.1384	
			0.3g	0.3209	
			0.4g	0.4000	
27	第四批	卡格列净口服常释剂型	0.1g	1.9981	
			0.3g	4.6331	
28	第四批	氯雷他定口服常释剂型	10mg	0.7665	
29	第四批	那格列奈口服常释剂型	60mg	0.6631	
			120mg	1.1273	
30	第四批	帕瑞昔布注射剂	20mg	2.6294	
			40mg	4.4700	
31	第四批	泮托拉唑注射剂	40mg	2.5600	
32	第四批	培哌普利口服常释剂型	4mg	0.8047	
			8mg	1.3680	
33	第四批	硼替佐米注射剂	1mg	346.0000	
			3.5mg	902.7741	
34	第四批	瑞格列奈口服常释剂型	0.5mg	0.1972	
			1mg	0.3353	
			2mg	0.5700	
35	第四批	索拉非尼口服常释剂型	0.2g	26.4972	

序号	国家集采批次	品种名称	规格	询价上限（单位元，按单片/粒/袋/支计算）	备注
36	第四批	替莫唑胺口服常释剂型	5mg	18.7386	
			20mg	54.1545	
			50mg	109.2123	
			100mg	185.6609	
37	第四批	缬沙坦氢氯地平I口服常释剂型	缬沙坦 80mg+氢氯地平 5mg	1.4909	
38	第四批	缬沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型	缬沙坦 80mg+氢氯噻嗪 12.5mg	1.9821	
39	第四批	特比萘芬口服常释剂型	0.125g	0.5065	
			0.25g	0.8611	
40	第四批	头孢丙烯口服常释剂型	0.25g	0.8783	
41	第四批	透明质酸钠（玻璃酸钠）滴眼剂（0.1%）	5ml:5mg (0.1%)	6.8353	
			10ml:10mg (0.1%)	11.6200	
42	第四批	透明质酸钠（玻璃酸钠）滴眼剂（0.3%）	0.4ml:1.2mg (0.3%)	2.1250	
43	第四批	注射用比伐芦定	0.25g	548.8800	

注：询价上限，均为按差比价规则折算至最小制剂单位（指单片/单粒/单袋/单支等）的价格（四舍五入保留小数点后4位）。