

株洲市际联盟药品集中带量采购领导小组

关于公开征求《关于株洲联盟药品集中带量 采购接续扩围方案（征求意见稿）》 意见的通知

各有关单位：

株洲联盟集中带量采购药品采购周期已到期，为做好药品集中带量采购接续扩围工作，实现协议期满后全省医疗机构平稳有序接续，根据《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）、《湖南省医疗保障局关于株洲市组建市际联盟开展部分集采药品接续扩围的批复》（湘医保招采函〔2023〕11号）等有关文件精神，长沙市、株洲市、湘潭市、衡阳市、邵阳市、岳阳市、常德市、张家界市、益阳市、娄底市、郴州市、永州市、怀化市、湘西自治州（以下简称市际联盟）组成采购联盟，经湖南省医疗保障局同意，开展湖南省医疗机构七叶皂昔注射剂等7个药品带量采购工作，本次带量采购日常工作由株洲市医疗保障局承担。为做好本次市际联盟联合带量采购工作，广泛凝聚共识，进一步完善采购方案，确保本次带量采购工作公开、公平、公正，现公开征求意见。

各有关单位如有意见或建议，请于2023年4月3日下午17:00前将意见或建议（加盖单位公章）的扫描件发送至邮箱zzyyzbcg@163.com，逾期不予受理。

联系电话：0731-28681660

附件：《关于株洲联盟药品集中带量采购接续扩围方案（征求意见稿）》。



关于株洲联盟药品集中带量采购接续扩围方案 (征求意见稿)

各相关单位：

株洲联盟集中带量采购药品采购周期已到期。为平稳有序做好带量采购药品接续扩围工作，根据《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)、《湖南省医疗保障局关于株洲市组建市际联盟开展部分集采药品接续扩围的批复》(湘医保招采函〔2023〕11号)等有关文件精神，长沙市、株洲市、湘潭市、衡阳市、邵阳市、岳阳市、常德市、张家界市、益阳市、娄底市、郴州市、永州市、怀化市、湘西自治州(以下简称市际联盟)组成采购联盟，开展湖南省医疗机构七叶皂苷注射剂等7个药品带量采购工作。

一、采购主体

全省所有公立医疗机构、军队医疗机构，鼓励医保定点的非公立医疗机构自愿参加。

二、申报时间

申报时间另行通知。

三、申报方式

申报方式采取网上递交形式，各申报企业通过湖南省医疗保障局网上服务大厅(简称：服务大厅，<https://healthcare.hnybj.com.cn/>)

登录招采子系统，进行网上申报。

四、目录范围

七叶皂苷注射剂、丙泊酚注射剂、细辛脑注射剂、炎琥宁注射剂、复方 α -酮酸口服常释剂型、复方氨基酸（18AA-V）注射剂、兰索拉唑口服常释剂型等 7 个品种。中选药品的规格需在《株洲联盟药品集中带量采购目录》范围内（详见附件 1）。

五、药品采购量

接续工作完成后，原则上医疗机构以 2022 年历史采购量的 70% 作为待分配量，根据临床实际需求和接续结果，自主将待分配量分配给接续企业。

六、采购周期

（一）采购周期从接续结果实际执行日起计算，原则上为 2 年，采购协议 1 年 1 签。到期后可根据采购供应的实际情况延长采购周期，延续周期原则上为 1 年。

（二）采购周期内若提前完成当年约定采购量，超过部分中选企业仍应按接续价格进行供应，直至采购周期届满。

（三）采购周期内若外省开展带量采购中选价格低于接续价格，联动外省中选价格。

（四）采购周期内若国家开展带量采购，则终止该药品采购协议，执行国家中选结果。

七、质量层次

带量采购目录药品分为 2 个质量层次。

(一) 第一质量层次

属于采购品种目录范围并获得国内有效注册批件的上市药品，且满足以下要求之一：

- 1.原研药及国家药品监督管理局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局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），按化学药品注册分类批准，并证明质量和疗效与参比制剂一致的仿制药品。
- 4.纳入《中国上市药品目录集》的药品。

(二) 第二质量层次

不属于第一质量层次的药品。

八、接续规则

第一阶段：株洲联盟药品带量采购原采购周期中选企业按不高于株洲联盟药品带量采购中选价格、外省省级（含省际联盟）带量采购中选价格及全国省级挂网价格的低值报价的，获得拟接续资格。

第二阶段：株洲联盟药品带量采购同质量层次其他企业按不高于株洲联盟药品带量采购同通用名（同剂型、同规格）下最低

接续价格、外省省级（含省际联盟）带量采购中选价格、全国省级挂网价格的低值报价的，获得拟接续资格。

报价按最小计量单位报价(指单片/单粒/单袋/单支/单瓶等)。同通用名同剂型接续企业超过5家时，原则上不接受其他未接续企业在省招采子系统挂网。

九、价格纠偏

对同通用名药品不同质量层次、不同生产企业、不同剂型、不同包装材质之间价格异常的，原则上可进行价格纠偏，必要时组织专家进行价格纠偏。对价格异常且不接受价格纠偏的，取消其拟接续资格或接续资格。

联系电话：0731-28681660 QQ群：114202047

附件： 1.株洲联盟药品集中带量采购目录；

2.药品集中带量采购剂型分组规则。

株洲市际联盟药品集中带量采购领导小组
(株洲市医疗保障局代章)

2023年3月28日

附件 1

株洲联盟药品集中带量采购目录

序号	通用名	剂型	规格
1	七叶皂昔	注射剂	10mg
2	丙泊酚	注射剂	200mg
			100mg
3	细辛脑	注射剂	8mg
4	炎琥宁	注射剂	80mg
5	复方 α -酮酸	口服常释剂型	630mg
6	复方氨基酸 (18AA-V)	注射剂	250ml:8.06g(总氨基酸) 与 12.5g 木糖醇
7	兰索拉唑	口服常释剂型	30mg

附件 2

药品集中带量采购剂型分组规则

一、药品剂型分组

招标剂型	包含的具体剂型
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。
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。

二、其它

- 1.不同的酸根和盐基注射剂不区分为不同分组；不同酸根的口服制剂不区分为不同分组。
- 2.口服常释剂型内包含的具体剂型之间不进行差比计算，注射剂包含的具体剂型之间不进行差比计算。注射剂含量相同，装量不同的，不进行差比计算。
- 3.剂型、含量规格依据药品注册批件（含再注册批件、补充注册批件）、药品质量标准、说明书等判定。