**安徽省中成药带量联动工作实施方案**

**（征求意见稿）**

各公立医疗机构，各有关单位：

为巩固我省药品集中带量采购改革成效，降低中成药采购价格，保障临床需求，维护人民群众健康，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）及《安徽省医疗保障局关于印发2023年度安徽省药品耗材集中带量采购工作方案的通知》（皖医保秘〔2023〕27号）精神，受省医药联合采购办公室委托，黄山市医疗保障局负责2023年安徽省中成药带量联动项目，现就有关工作通知如下：

一、采购主体

全省公立医疗机构（含军队医疗机构）均应参加，鼓励其他医药机构自愿参加。

二、采购周期

本次集中带量联动采购周期为2年，自中选结果实际执行日起计算；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上一年；采购周期届满后，可根据实际情况，适当延长采购期限；采购周期内如遇国家统一组织相关品种集中带量采购等情况，按国家要求进行衔接。

三、采购要求

（一）采购周期内，医疗机构应优先使用本次带量采购中选药品，并确保完成当年约定采购量。采购周期内医疗机构在完成当年约定采购量的基础上，可按我省药品集中采购管理有关规定，适量采购其他价格适宜的药品。

（二）采购周期内医疗机构完成当年约定采购量，超出约定采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

（三）采购周期内，如其他省级或省际联盟带量采购中选价格比本次带量联动采购中选价格低的，实行价格联动。

（四）在采购范围内但未申报参加本次带量采购的药品、申报但未中选的药品和流标的药品，均视为非中选产品，采购周期内，医疗机构每年度非中选产品的采购数量不得高于同采购组实际采购量的10%。

四、采购规则

本次中成药带量联动采用带量询价的方式开展，询价价格参考本产品在湖北联盟第一批、广东联盟、山东省集采产品的最低中选价格（以下简称“省级集采最低价”）及我省相关药品挂网采购价。同时，根据药品通用名在外省中选情况及我省挂网情况确定通用名药品的具体询价标准，企业申报价格应不高于询价价格，并按差比规则折算的其他规格价格也应小于我省同规格挂网价格。

具体规则如下：

**（一）我省已挂网、外省有集采中选价格**

若申报企业药品（指厂牌药品，下同）在我省已挂网且外省有中选价格的，以该企业药品我省最低挂网价与省级集采最低价取低作为询价价格。

**（二）我省未挂网、外省有集采中选价格**

若申报企业药品外省有中选价格但我省未挂网的,以该企业药品外省集采中选价与同通用名药品我省最低挂网价（按最低日均治疗费用换算）取低作为询价价格。

**（三）我省已挂网、外省没有集采中选价格**

若申报企业药品在我省已挂网但外省该企业药品没有中选价格的，以该企业药品我省最低挂网价及同通用名省级集采中选中位价取低作为询价价格；若申报企业药品在我省已挂网且该通用名药品均未在外省中选的，以该通用名药品我省最低挂网价及同采购品种组省级集采中选中位价取低作为询价价格。

五、企业申报要求

**(一）申报企业资格**

提供药品及伴随服务的国内药品生产企业、药品上市许可持有人、境外药品上市许可持有人境内代理人，在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到本次集中采购要求的均可参加。本通知所称的代理人，按照国家有关部门关于境外药品上市许可持有人境内代理人管理规定，是指取得我国药品注册证书的境外持有人依法指定，代表其履行法律法规规定的药品上市许可持有人义务的中国境内企业法人。

**（二）其他申报要求**

1.申报企业应具有履行采购协议必须具备的能力；具有持续生产能力并承诺保障供应，确保在采购周期内满足采购主体的约定采购量及超过约定采购量部分的需求。

2.申报企业“供应清单”应包含采购目录内本企业生产的所有符合申报品种资格的规格及包装。

3.申报企业应遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

4.申报企业在本次集中带量采购过程中须依据医药价格和招采信用评价制度作出承诺，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》。

5.申报企业在参加本次集中带量采购活动前两年内，不存在因申报产品质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情况，申报产品不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。

6.本次集中带量采购活动前两年内主动申请在安徽省医药集中采购平台撤销挂网的药品，其企业该产品同通用名下所有剂型、规格及包装品，不得参与本次带量联动。

7.申报企业对申报产品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，必须及时、足量按要求组织生产及配送，满足医疗机构临床使用需求。申报药品应当符合国家药品标准和经国家药品监督管理部门核准的药品质量标准组织生产。

8.若申报企业明显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的，一经确认，省医药联合采购办公室将视其为无效申报。

9.在规定时间内未申报或申报错误的，申报结束后不得补报或修改，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

10.同一药品注册证的产品不得委托不同企业申报。

11.带量联动采购工作依托安徽省医药集中采购平台，申报企业须在规定时间内参加，并完成相关系统操作。

六、工作流程

**（一）申报企业信息维护**

未在我省挂网的企业及产品需在规定时间内登录安徽省医药集中采购平台维护企业基础信息及产品信息。

信息维护时间：2023年11月11日至11月15日17时。

**（二）医药机构报量**

医药机构需填报本单位相关品种2022年度采购量、2020年至今实际采购价的最低值和未来一年的采购需求量，具体到厂家规格。为保证数据填报工作的严肃性、准确性，各采购主体在平台内填报相关数据时，须上传经采购主体签章确认的授权承诺书。

医药机构报量时间：2023年11月16日至11月22日17时。

**（三）企业现场申报资料**

申报企业现场提交申报材料，包括《安徽省中成药带量联动价格申报函》（一式两份）（附件2）、《法定代表人授权书》（附件3），每页均须加盖企业公章。以“最小零售包装”为单位申报价格，申报价格须严格依据申报品的“通用名”、“剂型”、“规格”、“生产企业”及“医保编码”比对。

日期：2023年 11月28 日上午9:00-11:00

地点：黄山市医疗保障局

申报企业应在规定地点及截止时间前递交申报材料（现场校验法定代表人授权书及身份证原件），逾期视为自动放弃。申报材料封面粘贴“信封封面样张（附件4）”，申报材料密封不严，造成的后果由申报企业自行承担。

**（四）确定拟中选企业**

申报企业同意以不高于询价价格在我省挂网供应的，可获得拟中选资格；已挂网药品不同意按不高于询价价格供应的，作为未中选药品。拟中选价以申报企业提交的《安徽省中成药带量采购价格申报函》为准。

同通用名下拟中选价按药品差比价规则折算至最小规格及最小计量单位后的价格作为“可比价”，按“可比价”由低到高确定排名。最低为第一名，次低为第二名，以此类推。

当“可比价”相同时，按照以下规则依次确定排名：

1.本次药品集中采购医疗机构采购需求量大的优先。

2.2022年安徽省医药集中采购平台采购量大的优先。

**（五）公示中选结果**

1.拟中选结果公示

拟中选结果产生后，公示3个工作日。经公示，如拟中选产品被取消中选资格的，按排名顺序进行递补。

2.中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，由省医药联合采购办公室公布中选结果。

**（六）分配协议采购量**

约定采购量为所有参加本次药品集中采购的医药机构填报的采购需求量总和的90%。分两步确定每一家医药机构每一个中选厂牌药品的约定采购量。

第一步：医药机构填报采购需求量的厂牌药品在中选范围内的，按同通用名中选厂牌排名顺序分配约定采购量，作为基础量。

分配比例详见下表：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **排名** | **拟中选企业≥3家** | **拟中选企业2家** | **拟中选企业1家** |
| 第一 | 100% | 100% | 100% |
| 第二 | 90% | 90% | - |
| 第三 | 80% | - | - |
| 其他 | 70% | - | - |

第二步：医药机构填报采购需求量的厂牌药品未在中选范围内的，该厂牌药品的约定采购量及中选药品除基础量后的剩余量作为待分配量。待分配量由医疗机构在排名前三位的中选药品及本医疗机构已填报且中选的厂牌药品中自主选择。

中选药品协议采购量由基础量和分配量累加组成。

**（七）签订购销合同**

各采购主体与生产、经营企业在采购平台上签订购销合同，执行网上采购。合同要明确品种、剂型、规格、包装、数量、价格、供货时限、付款时间、履约方式、违约责任等。

七、联系方式

联系电话：0559-2311851,0559-2580860。

电子邮箱：hssylbzj@163.com

后续相关工作安排，请及时关注安徽省医药集中采购平台和黄山市医疗保障局网。

附件：安徽省中成药带量联动品种目录

安徽省医药联合采购办公室

2023年11月2日

**附件：**

|  |
| --- |
| 安徽省中成药带量联动目录 |
| 序号 | 品种名称 | 药品名称 |
| 1 | 蓝芩 | 蓝芩颗粒 |
| 蓝芩口服液 |
| 2 | 肾衰宁 | 肾衰宁胶囊 |
| 肾衰宁颗粒 |
| 肾衰宁片 |
| 3 | 参麦 | 参麦注射液 |
| 4 | 大株红景天 | 大株红景天胶囊 |
| 大株红景天片 |
| 5 | 痰热清 | 痰热清注射液 |
| 6 | 大活络 | 大活络胶囊 |
| 7 | 益母草 | 益母草胶囊 |
| 益母草颗粒 |
| 益母草片 |
| 益母草口服液 |
| 益母草软胶囊 |
| 益母草分散片 |
| 8 | 健胃消食 | 健胃消食片 |
| 9 | 益心舒 | 益心舒颗粒 |
| 益心舒片 |
| 10 | 小儿咳喘灵 | 小儿咳喘灵颗粒 |
| 小儿咳喘灵口服液 |
| 11 | 金莲花 | 金莲花颗粒 |
| 金莲花软胶囊 |
| 金莲花口服液 |
| 12 | 抗病毒 | 抗病毒口服液 |
| 抗病毒颗粒 |
| 13 | 至灵 | 至灵胶囊 |
| 14 | 脑栓通 | 脑栓通胶囊 |