附件1

生产企业挂网报价须知

集中带量采购、医保目录药品议价采购、国家谈判、定点生产（采购）等确定了采购价格的药品，生产企业应按要求及时以正式公布的价格信息申报挂网价。进入重庆交易采购的限价挂网药品，须遵守以下规则。

一、申报省级最低价格为挂网价格的情况

生产企业应如实申报相同药品在全国其他省级平台现执行的最低挂网价格及相关挂网记录证明（基础输液按包材联动价格）。同一省份有多个在执行价格的，以最低价为准。已撤销挂网或价格无效的，生产企业须提供对应价格发布机构的证明材料，经公示无异议后，不纳入限价范围。全国其他省级采购平台现执行的最低挂网价，不含国家和省级集中带量采购药品价格，不含全国其他省级采购平台执行周期结束后未供货的价格及挂网后未供货的价格，不含福建、广东省级平台挂网价格。

（一）报价时以下情况视为相同药品。

国产药品注册证书上的药品通用名、上市许可持有人或生产企业（不含被委托生产的企业）均相同的视为相同药品。进口药品（含进口分包装）注册证号不同，但进口药品注册证上商品名和药品通用名均相同的视为相同药品；无商品名的药品，进口药品注册证上的公司名称和药品通用名均相同的视为相同药品。

（二）最低价报价规则。

**1.生产企业产品有全国其他省级平台现执行的最低挂网价格。**注射剂产品生产企业按支/瓶/袋申报外省最低价，相同药品同制剂规格存在包装数量差异的，外省价格应除以相应的包装数量换算为支/瓶/袋的价格后，选择最低价申报。其他剂型产品，生产企业按相同药品的最小零售单位申报价格，相同药品同制剂规格包装数量相同的，直接申报其外省最低价格；相同药品同制剂规格包装数量不同的，应通过简单乘除，与申报药品换算为同包装数量的价格后选择最低价申报挂网价。

2. **生产企业产品无全国其他省级平台现执行的最低挂网价格。**相同药品无同制剂规格价格的，生产企业应申报其他各制剂规格的全国最低价，按照差比价计算方法换算为申报制剂规格药品的挂网价格，生产企业确认后挂网。同生产企业无相关价格的，选同通用名同剂型同挂网分组其他生产企业各包装规格的挂网价格差比价后取均价，计算挂网价格，企业确认后挂网。

二、生产企业自报价为挂网价格的情况

在全国其他省级平台无价格且不适用差比价的、国家和市级卫生健康部门公布的《短缺药品清单》和突发疫情用药的品种，生产企业自主报价挂网药品的自报价即为挂网价，企业应遵从诚实信用原则，基于成本合理报价，接受社会监督，必要时企业须提供出厂及流通环节发票备查。

上述价格均以人民币计价，四舍五入保留2位小数。

三、挂网药品提供基本材料

（一）企业填报《医药企业价格和营销行为信用承诺书》《重庆市城镇职工基本医疗保险药品目录品种维护申请书》的扫描件。

（二）药品注册证书、药品再注册批准通知书（药品再注册、补充申请批件等）和药品标准的扫描件、药品说明书原件的扫描件及电子档、药品外包装实物图的扫描件。进口药品需提交上市许可持有人出具的全国总代理协议书扫描件。委托生产药品需提交委托生产批件。

四、申报为专利的药品符合的范围并提供的材料

（一）专利药品申报范围：指国家知识产权局授予的保护期内的或原研制国家知识产权保护部门授予的保护期内的化合物、药物组合物、天然提取物、微生物及其代谢物的发明专利。不包括外观设计专利、实用新型专利或工艺流程、疗效、制备方法等专利药品。

1．化合物专利：为新化合物专利，在权利要求书中应当有化合物的名称、结构或分子式等关键表征，保护的对象是化合物本身， 不包括权利要求书中记载的化合物与现有技术相对比区别技术特征仅为改变或改善给药途径的化合物专利。即表示该成分为申报厂家所研发或所获得之前，未被以任何形式公开。其中，仅以结构中以增加水溶性、脂溶性、延缓或加快药物体内溶解时间等为目的的结构修饰（包括增加酸根，盐基、水合物或原有化合物晶型变化等情形），不视为规则中所指化合物专利。

2．组合物专利：指对两种或两种以上的药物有效成分组成的专利（药物复方专利），在权利要求书和专利说明书中明确表述其为组合物专利，权利要求书中记载的药物组合物成分应当和申报资料中药品说明书中记载的药物有效成分或主要成分一致，不包括权利要求书中记载的药物组合物与现有技术相对比区别技术特征仅为辅料发生变化的药物组合物。属于仅用途、剂型改变，但组方原已存在（即新用途）专利不视为规则中所指组合物专利。

3．天然提取物专利：指首次从自然界分离或提取出来的物质的保护专利，该物质结构、形态或者其它物理化学参数等应在其专利文件中被确切地表征；属于提取方法的专利不视为规则中天然提取物专利。

4．微生物及其代谢物专利：是指对细菌、放线菌、真菌、病毒、原生动物、藻类等微生物种经过筛选、突变、重组等方法得到并分离的纯培养物和其代谢物质的保护专利。

（二）专利药品须提交的证明材料。

1．药品发明专利证书、发明专利说明书、权利要求书及说明书扫描件；该发明专利的专利公告文件扫描件。

2．最近一年缴纳该发明专利年费的发票或缴费证明扫描件。

3．有国外化学药品结构专利证书并在有效期内的药品，但未获得中国化学药品结构专利证书的，参照上述要求提交证明材料并提供国内公证机关出具的公证书。

三、申报为原研药品符合的范围及提供的材料

（一）原研药品。指过了保护期的上述专利且原专利权人与药品上市许可持有人为同一企业的药品，或国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录通告中展示信息为原研的药品，或上市药品目录集中收录类别为原研的药品。

（二）原研药品须提交的证明材料。企业提交该药品的原发明专利证书、发明专利说明书、专利公告文件、权利要求书及说明书扫描件；或提交在国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录通告查询到该药品为原研药品的截图；或中国上市药品目录查询到该药品为原研药品的截图。

四、申报为参比制剂药品符合的范围及提供的材料

国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录通告或《中国上市药品目录集》体现该产品为参比制剂的药品。企业须提交在相关官网查询到该产品为参比制剂的截图。

五、申报通过一致性评价药品符合的范围及提供的材料

国家药品监督管理局公布的通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品的证明材料。

六、申报化学药品新注册分类批准药品符合的范围及提供的材料

2020年7月1日《药品注册管理办法》执行之前获批的药品，生产企业须提供国家药品监督管理部门受理和批准注册时间均为2016年3月4日后的有效证明文件。

七、申报《中国上市药品目录集》中收录药品符合的范围及提供的材料

指国家药品监督管理局发布的《新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集》中收录的药品。企业提供相关资料复印件及相关官网查询到该产品的截图。

除提供按要求的材料外，各企业可提供与药品交易相关的其他材料。企业对提供的材料真实性承担法律责任。上传的材料需每页加盖法人公章（鲜章）。涉及的外文材料除提供原件扫描件外，还须提供经公证的中文翻译件，凡未提交经公证的中文翻译件的，视为未提交相关材料。扫描件为pdf格式，同一文件以一个pdf文件上传；电子档为doc格式，文字内容可编辑；图片文件为jpeg格式。保证内容完整清晰的前提下，单个文件的容量大小原则上不超过20