

# 关于开展安徽省药品带量联动采购 有关工作的通知

（征求意见稿）

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，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）和《安徽省医疗保障局关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的实施意见》（皖医保发〔2021〕6号）要求，受安徽省医药联合采购办公室（以下称“省联采办”）委托，合肥市医疗保障局负责组织实施安徽省药品带量联动采购工作，特制定本工作方案。

## 一、采购主体

全省公立医疗机构（含军队医疗机构）均应参加；鼓励医保定点社会办医药机构参加。

## 二、联动品种及方式

（一）品种范围。全国范围内已有省级（含联盟）药品集中带量采购（以下称“省级集采”）中选结果，我省尚未集采和协议期满暂未接续（含2023年安徽省药品集采）的部分品种。

（二）品种分组。本次带量联动采购药品品种区分竞价组，同品种监测（保护）期内国家一类新药、过保护期专利（原研）药品、参比制剂、通过一致性评价仿制药品（含视同通过）为A

组，其他药品为 B 组，品种分组以相应批件或可在国家药品监督管理局药品审评中心《化学药品目录集》中查询到相应结果为准。

（三）联动方式。本次采购方式为双向选择、带量联动。依据采购主体使用需求，参照市场总体价格水平等因素，联动全国省级集采中选结果，并推动同竞价组中选产品间保持合理价差。

### 三、采购周期

本次药品带量联动采购周期自中选结果实际执行日起，以年为单位。本轮采购周期原则上为 2 年，可视情况延长。

### 四、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，如其他省际联盟或省级带量采购中选价格比本次带量联动采购中选价格低的，中选企业应于 30 日内主动申请实行价格联动。中选企业的同竞价组所有中选规格均应按照差比价规则调整。

（四）在联动采购品种范围内但未申报参加本次联动采购的

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，非中选产品的采购情况纳入重点监控范围并定期通报。采购周期内，医疗机构每年度同采购组非中选产品的采购量不得高于同采购组实际采购量的 30%。省级集采的原中选企业未参加本次联动采购的同通用名、同剂型药品相关规格包装，按照国家药品价格治理要求和我省药品挂网规则进行价格治理。

（五）在采购周期内，国家组织药品集中带量采购结果与本次药品带量联动采购中选结果重叠时，执行国家集采中选结果（含续约）。

#### **四、申报资格及要求**

##### **（一）申报企业资格**

提供药品及伴随服务的国内药品上市许可持有人（含药品注册批件持有人）、境外药品上市许可持有人及其境内责任人，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。本通知所称的责任人，按照国家有关部门关于境外药品上市许可持有人境内责任人管理规定，是指境外持有人指定的在中国境内履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可持有人承担连带责任的境内企业法人。境外药品上市许可持有人未确定境内责任人的，可由其指定的中国境内企业法人作为境内代理人，代表其参加本次集中采购，并履行法律法规规定的药品上市许可持有人义务。

##### **（二）申报品种资格**

属于采购品种范围、获得国内有效注册批件并取得国家医保局药品代码的上市药品。尚未获得国家医保编码的药品，应及时申报获取。本次带量联动供应的药品，应是临床常用包装，须符合药监和医保部门关于药品追溯码的政策文件要求，药品外包装须印制药品追溯码。

### （三）其他申报要求

1.申报企业须确保在采购周期内满足我全省中选药品的采购需求，包括协议采购量以及超过协议采购量的部分。

2.申报企业申报产品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.申报企业及药品上市许可持有人应遵守包括但不限于《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

4.申报企业未被列未在全省（区、市）按《医药价格和招采信用评价的裁量基准（2020版）》被评级为“特别严重”失信且失信评级在时效标准内，未在全省（区、市）按《医药价格和招采信用评价的裁量基准（2025版）》被评级为“特别严重失信”且失信评级在时效标准内。

5.申报企业在参加本次集中采购活动前两年内，不存在因申报品种质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情况；申报品种不存在省级（含）以上药品

监督管理部门质量检验不合格情况。

6.本次带量联动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.申报同品种的不同企业,存在以下情形的,涉及企业视为同一申报企业,实际申报企业数计为 1 家。

(1)企业法定代表人或实际控制人为同一人，或直接控股/间接控股超过 50%等情形；

(2)包括但不限于工业和信息化部《2024 年中国医药工业统计年报》综合册中“工业企业法人单位隶属关系后注”确认的企业关系的情形（有相关文件证明企业间关系已改变的情况除外）；

(3)企业之间就该品种存在境外药品上市许可持有人境内责任人（境内代理人）关系的情形；

(4)企业将该品种委托其他企业生产，该受委托生产企业与该品种其他申报企业存在上述（1）/（2）/（3）列明的关系的情形；

(5)申报同品种的不同企业委托同一家生产企业生产的情形。

涉及上述情形的企业组成联合体作出承诺，授权其中一家企业为代表进行联合申报，共享中选资格和约定采购量，共同承担履行集采协议的供应责任，涉及联合体内部

分配的事项自行协商，原则上一家医药机构只与联合体内一家中选企业签订履约协议。如联合体内其他非授权企业申报价格，则该企业申报价格为无效申报；如涉及企业独立或组成多个联合体进行申报，仅确认价格最低的视作有效申报。

## 五、工作流程及规则

### （一）企业申报产品基本信息

企业通过安徽省医药集中采购平台（以下称“省平台”）申报产品信息，按照应报尽报的原则填报各申报品种可供应的规格及包装材质、质量层次、全国省级集采最低价、全国省级挂网最低价、安徽省实际交易最低价等信息，经公示无异议后形成本次带量联动采购产品清单。

### （二）医疗机构填报需求量

医药机构登录省平台，对照带量联动采购产品清单，参考历史采购量，填报未来一年的采购需求量，具体到厂家和规格。原则上采购需求量不得低于历史采购量的80%，对《国家重点监控合理用药药品目录》内品种不设医药机构报量下限。首年协议采购量按参与本次带量联动采购的医疗机构报送的采购需求量的85%累加得出（如出现非整数则向上取整至个位，下同）。

### （三）企业申报报价

1.有省级集采中选价格（含备选价格）的产品，企业申报价格不高于全国省际联盟和省级集采最低价、全国省级挂网最低

价、安徽省实际交易最低价(截止时间为本通知发布之日,下同)。

2.无省级集采中选价格的产品,企业申报价格不高于全国省级挂网最低价、安徽省实际交易最低价、同组同品种有省级集采中选价格(含备选价格)产品中的最低中选价格。

3.采购品种目录内,同品种同组的,申报企业申报最小制剂单位(指单片/单粒/单支/单袋/单瓶等)申报价,报价均以人民币(元)为单位(四舍五入保留小数点后2位)。企业申报价格为空或为零的,视为无效申报。申报价即申报企业的实际供应价,应包括税费、配送费等在内的所有费用。

4.本次带量联动采购所涉药品差比价关系参照现有规则,根据剂型、规格(规格差异均按照含量差比价计算)、包装数量计算,不考虑包装材料差异,小容量注射剂包括粉针、冻干粉针、溶媒结晶粉针、小容量注射液,不考虑价格差异。本次集中采购所涉药品,大容量注射液指50ml以上(含50ml)的注射液,小容量注射液指50ml以下的注射液。同品种中,若大容量注射液或即配型粉液双室袋制剂与小容量注射剂同组竞争,同有效成分含量的大容量注射液与小容量注射剂的差额以2.7元计,即配型粉液双室袋制剂与小容量注射剂的差额以10元计;同品种中,同规格预充注射器/预灌封与安瓿瓶(西林瓶)等包装的差额以2.5元计,同规格带安全装置预灌封与安瓿瓶(西林瓶)等包装的差额以3元计。

### (三) 拟中选规则

各品种有效申报企业按照以下规则依次确定拟中选企业。

1.规则一：同分组同品种药品中，有效申报企业价格符合以下条款之一，获得拟中选资格。

（1）有省级集采中选价格（含备选价格）的产品，原中选企业中报价最低。

（2）省级集采原中选企业报价 $\leq$ 省级集采原中选企业中最低报价1.8倍。

（3）省级集采原非中选企业报价 $\leq$ 省级集采原中选企业中最低报价。

2.规则二：按规则一省级集采原中选企业未获得拟中选资格的，若接受按规则一确定的同品种最高拟中选价格，则可获得拟中选资格；省级集采原非中选企业未获得拟中选资格的，若接受按规则一确定的同品种省级集采原中选企业中最低报价，则可获得拟中选资格。

3.价格纠偏：B组产品的申报价格高于同品种A组的最低申报价格的，须按照同品种A组的最低申报价格予以调整，不接受调整的视为放弃中选资格。

#### （四）中选结果公布

拟中选结果在安徽省医药集中采购中心网、合肥市医疗保障局官网予以公示，并由省联采办接受申投诉。申投诉应在公示期间提出，并依法依规提供合法有效证据材料；未提供相应证据材料或公

示期结束后提出申投诉的，不予受理。拟中选结果公示无异议后，省联采办将发布中选通知。

#### （五）采购协议量分配

1.同组同品种中选企业中选产品为相关医疗机构填报需求量产品，采购协议量的 100%予以保证；

2.其余待分配采购量由医疗机构从该品种所有中选企业中自主选择分配。

#### （六）药品购销协议签订

带量联动采购中选结果执行后，采购方与中选企业按要求组织签订购销协议并执行。购销协议签订后，不得再订立背离协议实质性内容的其他协议或提出除协议之外的任何利益性要求。购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量，采购方应根据协议的约定及时回款。中选企业应严格履行购销合同，切实保障药品质量和供应。

### 六、违约情形及处置措施

（一）申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为，经有关部门认定情节严重的将被列入“违规名单”。

1.申报品种不符合“申报品种资格”或涉嫌不如实提供材料。

2.提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。

3.以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

4.相互串通申报、协商报价、排斥其他申报企业的公平竞争，损害采购方或者其他申报企业的合法利益。

- 5.以向采购方、联采办行贿等手段牟取中选。
- 6.提供虚假证明文件或者以其他方式弄虚作假，骗取中选。
- 7.在规定期限内不签订购销协议。
- 8.未按采购方及法律法规要求实行配送。
- 9.公示期间或中选后放弃中选资格。
- 10.不履行供货承诺，影响到临床使用。
- 11.中选药品发生严重质量问题。
- 12.在抽检或飞行检查中发现中选企业严重违背其在申报材料中作出的承诺。
- 13.恶意投诉的企业。
- 14.蓄意干扰集中采购相关工作秩序。
- 15.其他违反法律法规的行为。

## （二）列入“违规名单”的相关企业，按以下条款处理

1.申报企业列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入“违规名单”的，取消该企业的中选资格。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起 2 年内参与我省药品集中采购活动的资格。

2.配送企业列入“违规名单”的，取消该企业的配送资格及列入“违规名单”之日起 2 年内参与我省药品采购的配送资格。

## （三）其他事项

1.中选品种出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，取消中选资格。

2.中选企业出现中选品种不能及时足量供应或取消中选资格等情况，致使协议无法继续履行时，启动备选产品供应流程。在约定采购量内，因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的企业承担。

3.采购周期内，若中选药品配送企业被列入“违规名单”，中选企业应及时处理选择其他配送企业，确保中选药品及时配送。

4.患者使用中选药品，因中选药品生产质量原因造成人身伤害的，按照《药品管理法》等法律法规，由中选企业承担全部赔偿责任。

5.本通知仅适用于本次药品集中采购所述项目的药品及相关服务，最终解释权归省联采办。

## 七、联系方式

名 称：合肥市医疗保障局

地 址：合肥市怀宁路 1800 号国土规划大厦 3 楼

电 话：0551- 63531033