

附件

江苏省第一、二、三轮集采药品接续采购方案

(征求意见稿)

根据《国务院办公厅关于推动药品接续采购工作常态化制度化开展的意见》(国办发〔2021〕2号)和前期公告要求,经研究,开展江苏省第一、二、三轮集采药品接续采购。现将有关事项公告如下,欢迎符合条件的企业参加:

一、采购品种

江苏省第一、二、三轮集采药品中未纳入国家集采和国家价格风险处理范围的品种(详见附件1)。

二、申报资格

同时符合以下申报要求的企业,应在规定时间通过省招采子系统提交申报材料:

(一)申报产品资格

属于本次接续采购品种范围、获得国内有效注册批件的药品,均可申报参与本次采购。

(二)申报企业资格

经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的接续采购范围内药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上市许可人)均可参加(血液制品按生产企业区分申报)。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2022年以来省级及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年度意向采购量的2倍及以上，并进行书面承诺。

（3）申报药品应符合国家药品标准和经药品监督管理部门核准的药品质量标准，并按照国家药监局药审中心关于发布《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（试行）》的通知（2020年1月）组织生产。

2.其他要求

（1）申报企业应如实申报省级挂网最低价和省级集采最低价，并按照本公告和省招采子系统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。若申报企业未如实申报省级挂网最低价和省级集采最低价，或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”，并作出相应处理。

（2）申报企业、药品生产企业和药品上市许可持有人，当前在我省医药价格和招采信用评价失信等级为“特别严重”的，不得参与本次采购申报。

（3）申报企业、药品生产企业和药品上市许可持有人，当前在我省医药价格和招采信用评价失信等级为“严重”的，其涉

案产品不得参与本次采购申报。

(4) 申报企业、药品生产企业和药品上市许可持有人，当前在我省医药价格和招采信用评价失信等级为“中等”及以上的，不参与优先量分配。

(5) 同品种申报企业中，存在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，或为同一集团内企业的，视为存在关联关系。关联关系企业，可自愿组成联合体，授权其中一家企业为代表进行联合申报，否则仅报价最低的一家企业（报价最低的企业出现2家及以上时，以挂网价格低的优先）视为有效申报。如联合体内被授权企业中选，联合体内所有企业同时中选；如联合体内被授权企业未中选，联合体内所有企业同时未中选。

(6) 本次药品集中采购供应的药品，应包含临床常用包装。注射剂供应产品的包装材料应与报价代表品一致。

(7) 申报企业选中后，须按要求签订购销协议。

(8) 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。

三、意向采购量和采购周期

原则上以各品种全省公立医疗机构（含军队驻苏医疗机构，下同）申报的下一采购年度需求量的 80%（抗生素类、国家重点监控品种为 50%）为意向采购量。

本次药品接续采购周期为2年，必要时可延长。采购周期内若提前完成任务，超出部分的用药需求，中选企业应按中选价继续进行供应，直至采购周期届满。采购周期内，如中选药品纳入国家集采（含我省参与的全国联盟集采，下同），执行国家集采

结果。

四、中选规则

1.有效报价要求

企业报价不得高于本产品我省挂网价和省级集采最低中选（备选）价（不同规格包装产品，挂网价和集采最低价均取按差比价规则换算后最低值），否则视为无效报价。无我省挂网价的产品，以该产品外省挂网最低价和同品种省招采子系统挂网最低价两者中的低值为我省挂网价。

2.中选规则

（1）有省级集采中选（备选）记录产品。报价不高于同品种我省上一轮集采中选最高价的，拟中选。

（2）无省级集采中选（备选）记录产品。参比制剂、原研药、通过一致性评价的通用名药，报价不高于同品种我省上一轮集采中选最高价的，拟中选；未通过一致性评价的同通用名药，报价不高于同品种我省上一轮集采中选平均价的，拟中选。

3.补充中选规则

在采购周期内，本次集采品种的未中选产品或新获批产品，如愿意接受上述中选条件的，经企业申请后，可补充中选，但补充中选产品不参与集采分量。

4.其他要求

（1）本次接续所有中选产品，如在执行期内出现省级集采中选价或省级挂网价低于本次中选价格的，企业应在上述省级集采中选价或省级挂网价执行后 20 个工作日内，主动申请就低调

整中选价格，否则取消中选资格。

(2) 中选产品出现向省内医疗机构的实际供应价格低于中选价格的，经核实确认后，按实际供应价格就低调整中选价格。对不接受调整的中选产品，取消该企业同品种所有产品中选资格，并按医药价格和招采信用评价、阳光采购信用记分有关规定处置。

五、异常采购情况处理

1. 独家品种流标。流标独家品种将在平台予以单独标识，其采购情况纳入重点监测范围并定期通报。公立医疗机构采购流标品种时应予以报告说明，对采购流标独家品种金额排名靠前的将予以约谈。

2. 非独家品种流标。对流标的非独家品种，增加一轮竞价，同品种所有参与企业合为一组进行竞价，由专家研究制定最高有效申报价，有效报价中价格最低的1家企业拟中选，最低报价企业2家及以上时，2024年度省招采子系统采购量大的企业优先。对重新竞价后仍然流标的非独家品种，同品种近1个月有省招采子系统采购验收记录的挂网企业中，价格最低的1家拟中选，其余企业在采购周期内暂停挂网。

3. 对在省招采子系统有多家企业挂网的品种，如在本次集采中出现最终有效参与企业仅1家或有效报价企业仅1家的，或出现其他导致竞争不充分情况的，视为异常采购情形，由专家根据历史采购情况和挂网情况等研究处置。

六、意向采购量分配

坚持带量采购、量价挂钩，在中选产品确定后，将意向采购

量按以下规则分配给中选企业：

1.独家品种的意向采购量按以下规则进行分配：在省级集采最低价省份中选的，带同品种意向采购量；在省级集采最低价省份备选的，仅中选不带量，在此基础上继续降价，降幅达到所有独家品种拟中选企业平均降幅的，带意向采购量。

2.非独家品种的意向采购量按以下规则进行分配：

第一步，中选价格由低至高排名前 50%（四舍五入取整）的企业，获得医疗机构对其所报意向采购量作为优先量。在确定获得优先量的企业时，如价格由低至高排名前 50%企业中，末位价格相同的企业数超过剩余优先量企业名额时，按以下次序确定优先量企业：（1）上一年度省招采子系统验收量大的优先；（2）省招采子系统挂网价低（无挂网价的，取其外省挂网最低价）的优先。

第二步，医疗机构对未中选企业和其余中选企业所报意向采购量作为剩余量，由医疗机构结合临床需求，分配给同品种中质优价宜的中选产品，但中选价格由高至低排名前 20%（向上取整，末位价格出现 2 家及以上的全部纳入）的企业（中选价格不高于同品种最低中选价 1.3 倍的企业除外），获得的量不可超过医疗机构对其所报意向采购量的 70%。如同一品种的优先量企业与中选价格排名由高至低排名前 20%企业出现重叠的，以优先量企业身份为准。

七、申报方式和时间

（一）申报方式

本次采购资质材料和省级集采最低价申报采用网上提交方

式，请相关企业在规定时间内登录省招采子系统（网址：<https://ybj.jszfw.gov.cn/#/index>）使用 CA 证书进行申报，具体路径如下：江苏省药品和医用耗材招采管理系统-药品招采管理-带量采购管理-省级带量采购管理-项目管理，选择“省第一二三轮药品接续项目”。无平台账户的企业请及时办理账户和 CA，并维护相关基础信息。有关申报要求详见附件2。

（二）资质材料、省级集采最低价申报时间

2025年 X 月 X 日—XX 日 17:00。逾期申报不予受理。

八、联系方式

（一）联系电话：025-83293760（平台操作），83293758、83293761（政策咨询）。

（二）电子邮箱：jszhaocaichu@163.com。

九、其他事项

（一）各品种（采购产品组）最高有效申报价、企业申报的省级挂网和省级集采最低价，将在省医保局网站或省招采子系统内进行公示和公布，请申报企业及时关注相关通知。

（二）严格落实国家医药价格和招标采购信用评价和我省阳光采购信用记分管理有关规定，对企业在本轮采购申报、报价、配送、供应等全过程中出现的失信行为，相关部门将按医药价格和招采信用评价、阳光采购信用记分管理有关规定予以严肃处理。

（三）中选药品若出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，将被取消中选资格。

（四）本公告和附件内容仅适用于本次带量采购的药品及相

关服务。采购过程中出现的异常情况，由专家研究处理。本公告未尽事宜，后续另行研究发布。

附件：1.江苏省第一二三轮药品接续采购品种目录
2.申报企业须知

江苏省公立医疗机构药品（医用耗材）

阳光采购联盟办公室

2025年6月 日

附件1

江苏省第一二三轮药品接续采购品种目录

品种序号	批次	药品通用名	剂型	规格	备注
1	江苏省第一轮接续采购	烟酰胺	注射剂	100mg	
				50mg	
				1ml:100mg	
				1ml:50mg	
2		天麻素	注射剂	2ml:0.2g	
				1ml:0.1g	
				0.2g	
3		纳美芬	注射剂	1ml:0.1mg	
4		复方甘草酸苷	口服常释剂型	25mg(以甘草酸苷计)	
5		复方甘草酸苷	注射剂	20ml:甘草酸苷 40mg、甘氨酸 0.4g、盐酸半胱氨酸 20mg	
				甘草酸苷 40mg、甘氨酸 0.4g、盐酸半胱氨酸 20mg	
				甘草酸苷 80mg、甘氨酸 0.8g、盐酸半胱氨酸 40mg	
6	江苏省第二轮集中带量采购	达肝素钠	注射剂	5000IU	
				2500IU	
7		葛根素	注射剂	0.2g	
				0.1g	
				5ml:0.25g	
				2ml:0.1g	
				0.4g	
				8ml:0.4g	
50mg					
8		氟比洛芬	贴剂	10cm×13.6cm(40mg/贴)	
9		洛铂	注射剂	10mg	
10		江苏省第三轮集中带量采购	矛头蝮蛇血凝酶	注射剂	0.5 单位
	1 单位				
	2 单位				
11	桉柠蒎		口服常释剂型	按桉柠蒎油计 0.12g	
				按桉柠蒎油计 0.3g	
12	多烯磷脂酰胆碱		口服常释剂型	每粒含 0.228g 多烯磷脂酰胆碱	

品种序号	批次	药品通用名	剂型	规格	备注
13		白眉蛇毒血凝酶	注射剂	0.5 单位(KU)	
				1 单位(KU)	
				2 单位(KU)	
14		蛇毒血凝酶	注射剂	1ml:1 单位	
15		整蛋白型肠内营养剂	口服粉剂	320g	
16		复方甲氧那明	口服常释剂型	12.5mg(以甲氧那明计)	
17		丙卡特罗	颗粒剂	0.5g:25 μ g	
18		榄香烯	口服液体剂	20ml:176mg	
19		肠内营养乳剂(TP-HE)	口服液体剂	500ml	
20		洛芬待因	缓释控释剂型	0.2g(以布洛芬计)	
21		亮丙瑞林(缓释)微球	注射剂	3.75mg	
22		胞磷胆碱	口服常释剂型	0.1g	
				0.2g	
23		门冬氨酸钾	注射剂	10ml:1.712g	
				20ml:3.424g	
24		奥沙利铂甘露醇	注射剂	100ml:奥沙利铂 50mg 与甘露醇 5.1g	以奥沙利铂含量作为差比依据
				100ml:奥沙利铂 0.1g 与甘露醇 5.0g	
				100ml:0.1g:5.1g	
25		洛索洛芬	贴剂	50mg (以洛索洛芬钠计)	
				100mg (以洛索洛芬钠计)	
26		美沙拉嗪	栓剂	0.5g	
				1.0g	
27		甲硝唑	凝胶剂	5g:37.5mg	
				10g:75mg	
				20g:0.15g	
28		头孢匹胺	注射剂	500mg	
				1g	
				2.0g	

品种序号	批次	药品通用名	剂型	规格	备注
29		门冬氨酸鸟氨酸	注射剂	10ml:5g	
				2.5g	
30		复方消化酶(复方消化酶II)	口服常释剂型	复方制剂	以日均治疗费用为比价依据
31		甘露醇	注射剂	100ml:20g(20%)	
				250ml:50g(20%)	
32		维生素 C	注射剂	0.5g	
				1.0g	
				2ml:0.25g	
				2ml:0.5g	
				5ml:0.5g	
				5ml:1.0g	
33		消旋山莨菪碱	注射剂	1ml:2mg	
				1ml:10mg	
34		碳酸氢钠	注射剂	10ml:0.5g	10ml:0.5g 与 250ml:12.5g 分开比价和带量
				250ml:12.5g	
35		川芎嗪	注射剂	40mg	
				50mg	
				80mg	
				2ml:40mg	
				2ml:50mg	
				100mg	
				120mg	
36		曲克芦丁	注射剂	0.06g	
				0.1g	
				0.12g	
				0.15g	
				0.2g	
				0.3g	
				0.4g	
				2ml:0.06g	
				2ml:0.1g	
				10ml:0.3g	
				37	
50mg					
100mg					

品种序号	批次	药品通用名	剂型	规格	备注
				2ml:100mg	
				1ml:25mg	
38		伐昔洛韦	口服常释剂型	0.15g	
				0.3g	
				0.5g	
39		奥扎格雷钠	注射剂	20mg	
				40mg	
				80mg	
				2ml:40mg	
				4ml:80mg	
40		氨基苯酸	注射剂	0.1g	
				5ml:50mg	
				10ml:0.1g	
41		氢化可的松	乳膏剂	10g:10mg(0.1%)	
				15g:15mg(0.1%)	
				20g:20mg(0.1%)	
				30g:30mg(0.1%)	
42		利巴韦林	注射剂	1ml:0.05g	
				1ml:0.1g	
				2ml:0.1g	
				2ml:0.25g	
				0.5g	
				2ml:0.2g	
43		泛昔洛韦	口服常释剂型	0.125g	
				0.25g	
44		阿洛西林	注射剂	1.0g	
				2.0g	

申报企业须知

一、申报材料要求

(一) 申报材料构成

- 1.《质量和产能承诺函》;
- 2.《法定代表人授权委托书》;

3.企业资质证明材料(包括但不限于企业营业执照、药品生产许可证等,生产企业与上市许可人为不同企业时,应提供上市许可人营业执照、受托生产企业的营业执照和药品生产许可证;进口药品总代理商,应提供总代理商营业执照和证明总代关系的有关材料);

- 4.申报药品符合“申报产品资格”证明材料。

上述材料1、2模板可从省招采子系统申报页面下载。

(二) 提交要求

1.申报企业应按要求提交上述申报材料(每页加盖公章或骑缝章)扫描件,并为所有申报材料的真实性负责。

2.申报企业申报递交的材料,应一律以中文书写。除申报材料中对技术规格另有规定外,应使用中华人民共和国法定计量单位和有关部门规定的药品名称、药品规格表示方法。

二、省级挂网价和省级集采价申报要求

(三) 申报企业应按照申报系统提示, 在对应位置填报申报产品的省级挂网最低价、省级集采最低价均应包括已公示或已公布的挂网价、中选价(含备选价格)。如在本次集采后, 外省实际公布价格低于本次申报公示价格的, 将按实际公布价格进行调平)。

如申报产品与同企业同品种在外省集采中选产品的剂型、规格、包装不一致的, 应将实际省级集采最低中选价按差比价规则换算(装量差异按含量差比价计算)成申报产品的价格(四舍五入, 保留2位小数)后再填报, 并注明实际省级集采最低价对应的剂型、规格和包装信息。

三、报价要求

(四) 申报企业以报价代表品进行价格申报, 企业应从采购品种目录内的同品种挂网产品中, 选择本企业同品种**2024年度省招采子系统采购量最大或外省集采中选供应产品**为报价代表品, 无符合上述情形挂网产品的, 应选择临床主流规格产品为报价代表品。申报企业须同时选择符合申报条件的拟供应产品申报“供应清单”产品(每个规格供应包装不超过2个), “供应清单”内产品供应价格根据中选代表品中选价格, 按差比价规则(包含同一中选企业同品种供应产品含量差异超过8倍的情形)计算确定(应不高于省级集采中选最低价和我省挂网价)。中选企业同品种采购目录内未在供应清单内的规格包装, 应与中选价格符合差比价要求, 否则在中选结果执行后予以暂停挂网。**注射剂实际供应**

产品的包装材质应与报价代表品一致，如不一致的，将取消中选资格。

(五) 报价货币单位为人民币(元)，保留2位小数。除注射剂以最小制剂单位(如：支或瓶等)为申报单位外，其余产品均以最小零售包装(如：盒)为申报单位。

(六) 西药不同剂型、规格、包装数量的药品进行比较时，按药品差比价规则(装量差异按照含量差比价计算)换算后再比较，不考虑包装材料差异，不考虑含药输液中基础输液的装量差异，不考虑冻干粉针剂(溶媒结晶粉)和小容量注射液、普通粉针间的剂型差异。中成药同品种不同企业比较时，以日均治疗费用为比较依据。

(七) 日均用量和日均治疗费用。

1.日均用量计算方法(四舍五入，保留2位小数)：

口服剂型日均用量，为药品说明书标示的用法用量(统一以最小计量单位数量为准，下同)中每日最小用量和每日最大用量的平均值。

注射剂型日均用量，为药品说明书标示的用法用量中静脉滴注的每日最小用量和每日最大用量的平均值。

2.日均治疗费用计算方法(四舍五入，保留4位小数)：

日均治疗费用=申报产品价格÷申报产品转换比×申报产品日均用量。

(八) 申报产品中选价格如高于外省现执行挂网价的，应按外省现执行阳光挂网价中最低值调平，不愿接受调平

的，取消中选资格。

（九）中选价为申报药品的实际供应价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。必须使用特殊给药装置才能完成给药的，申报价须包含给药装置的费用，同品种药品给药装置有差异的不区分价格。

（十）申报价格应不低于成本价。

四、拟中选结果公示

（十一）本次采购工作将在江苏省医疗保障局网站或省招采子系统公示拟中选产品有关信息，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，原则上不予受理。如拟中选企业被取消中选资格的，不再替补增加中选企业。

五、公布中选结果

（十二）拟中选结果公示无异议后，公布中选结果。

六、签订购销协议

（十三）中选结果公布后，采购方与中选企业通过省招采子系统签订购销协议。

（十四）购销协议签订后，采购方与中选企业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。

（十五）购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量，采购方应当根据协议的约定及时回款，不得拖欠。

七、其他

(十六) 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. 申报产品不符合“申报产品资格”、不如实申报省级集采最低价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、拒绝报价，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、医保部门工作人员行贿等手段牟取中选；
6. 提供虚假证明文件及文献资料，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. 中选产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在申报材料中作出的承诺；
13. 恶意申诉的企业；
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。

(十七) 列入“违规名单”的相关企业，按以下条款处理：

1.申报企业被列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格；

2.中选企业被列入“违规名单”的，取消该企业的中选资格，情节严重的，取消上述企业本次采购所涉产品在列入“违规名单”之日起 2 年内参与江苏省药品集中采购活动的资格；

3.配送企业被列入“违规名单”的，取消该企业的配送资格，情节严重的，取消该企业列入“违规名单”之日起 2 年内参与江苏省药品集中采购药品的配送资格。