附件 1

武汉市药品集中带量采购目录分类办法

（征求意见稿）

根据《市人民政府办公厅关于印发武汉市药品集中带量采购工作方案的通知》（武政办〔2019〕103 号）精神和武汉市药品集中带量采购工作领导小组办公室工作要求，武汉市药械联合采购办公室（以下简称市联采办）组织专家制定武汉市药品集中带量采购目录分类办法如下:

一、评审组

除特殊注明外，“采购目录”中同通用名、同剂型、同规格药品为同评审组。药品的通用名称、剂型、规格、包装材质等有关属性，以生产批件(注册证)、质量标准、说明书及现行版药典等载明的事项为依据。

分组原则中未涉及的其他分类，投标人提出申请后，根据专家论证意见进行划分。

二、按通用名分类

(一)化学药品和生物制品

中文通用名或英文国际非专利药名(INN)中表达的有效成分相同的药物制剂，归类为同种药品。有效成分相同，虽命名不

同或命名中酸根、碱基、金属元素、有效成分的结晶形式、结晶水数量、配比、溶媒及其他辅料等不同，也归类为同种药品。

(二)中成药和天然药

国家标准规定的正式品名中剂型前的名称相同且处方相同的药物制剂，归类为同种药品。

三、按剂型分类

序号	剂型	内容
1	口服常释剂型	包括素片、薄膜衣片、糖衣片、划痕片、异型片、分散片、咀嚼片、普通硬胶囊、软胶囊(丸)
2	肠溶片、肠溶胶囊	包括肠溶片、肠溶薄膜衣片、肠溶胶囊、肠溶软胶囊;
3	含片	
4	舌下片	包括舌下片、崩解片;
5	泡腾片	泡腾片和阴道泡腾片为不同分类
6	缓释片、缓释胶囊	包括缓释片、控释片、缓释胶囊、肠溶缓释胶囊、控释胶囊;
7	微丸	包括微丸、微丸胶囊;
8	颗粒剂、泡腾颗粒剂、缓释颗粒剂	包括颗粒剂、干糖浆颗粒剂、茶剂、细粒剂、肠溶颗粒剂、泡腾颗粒剂、缓释颗粒剂;
9	混悬剂	包括混悬液、干混悬剂;

10	煎膏剂	包括煎膏剂、浸膏剂、流浸膏剂;
11	散剂	
12	口服制剂	包括口服乳剂、胶剂、内服凝胶剂、口服溶液剂、糖浆剂、合剂(口服液);
13	注射液	包括注射液、油针剂、注射剂(性状为液体);
14	粉针剂	包括粉针剂、冻干粉针剂、溶媒结晶粉针剂;
15	软膏剂	包括软膏剂、乳膏剂、霜剂、霜膏剂、糊剂、外用凝胶剂、乳胶剂;
16	栓剂	阴道栓、肛门栓为不同分类;
17	气雾剂	
18	喷雾剂	
19	外用液体剂	包括搽剂、外用溶液剂、酊剂、醑剂、油剂、洗剂;
20	含漱剂	包括漱口剂、含漱液剂;
21	滴耳剂	
22	滴鼻剂	
23	滴眼剂	
24	眼膏剂	

25	滴丸剂	
26	丸剂	包括水丸、丸剂、水蜜丸、蜜丸(大蜜丸、小蜜丸)、糊丸、糖丸、薄膜衣丸;水丸、丸剂、水蜜丸、蜜丸为不同分组，薄膜衣丸与普通丸剂不作区分;
27	浓缩丸	包括浓缩丸、浓缩水蜜丸、浓缩水丸、浓缩蜜丸、浓缩糖丸;
28	蜡丸	
29	贴膏剂	包括贴膏剂、贴剂、硬膏、橡胶膏剂、巴布膏剂;
30	膜剂	涂膜剂、牙周缓释膜、贴膜。

四、按规格分类

(一)注射液按装量分为大容量注射液和小容量注射液:大于或等于50ml的为大容量注射液，小于50ml为小容量注射液。同为大容量注射液或小容量注射液，主药及其含量相同、浓度不同的视为同一分类(基础输液通用名下的其他规格除外)。含葡萄糖溶媒与含氯化钠溶媒归为同一分类(未注明具体溶媒的视同氯化钠溶媒)。

(二)有效成分及其含量相同，因酸根、碱基不同，导致规格差异的，归为同一分类。

(三)脂肪乳、造影剂含药量相同、浓度不同分为不同评审组。

(四)对仅以重量标示规格的中成药片剂或胶囊剂，日服用量相同的，视为同一分类;颗粒剂等剂型主药及其含量相同、重量不同的，视为同一分类。

(五)中成药制剂按国家食品药品监督管理局批准的通用名为标准进行分组。同名异方的品种按处方组成不同分为不同评审组，同方异名为同评审组。

五、按包装材质分类

大容量注射液按玻璃瓶、塑料瓶、软袋归为不同分类，小容量注射液按玻璃瓶、塑料瓶归为不同分类。

六、其他

(一)主要成分相同，不同酸根、盐根为同评审组。

(二)长链、中链、中长链脂肪乳分为不同评审组。

(三)预混胰岛素按混合比例不同为不同评审组。

(四)氨基酸注射液按不同组成成分及总含量分为不同评审组。

(五)腹膜透析液按钙含量、包材不同分为不同评审组。

(六)复合规格组方比例不同分为不同评审组。

(七)不同亚型品种按药理效应、临床用途的不同分为不同评审组。例如干扰素α-1a、α-2a、α-1b、α-2b、γ等不同亚型分为不同评审组。

(八)脂质体注射液、脂微球注射液、脂微乳注射液、脂质乳注射液为同评审组。

(九)按剂型、规格合并后，有效期、储藏条件、给药途径和适应症不同的药品为同评审组。

(十)带附加装置(如加药器、冲洗器、附带溶媒、预灌封或预充式注射器等)的药品为同评审组。

(十一)主要成分含牛黄或麝香的品种，按天然(含体内培植、体外培育)与人工分为不同评审组，须有国家食品药品监督管理局生产批件或说明书明确标示。

(十二)软膏剂按有效成份百分比及容量不同分为不同评审组。

(十三)滴眼剂中标注含玻璃酸钠的与不含的分为不同评审组。

(十四)开塞露灌肠剂包括溶液剂，为同评审组。

附件 2

武汉市药品集中带量采购质量分层办法

（征求意见稿）

根据《市人民政府办公厅关于印发武汉市药品集中带量采购工作方案的通知》（武政办〔2019〕103 号）精神和武汉市药品集中带量采购工作领导小组办公室工作要求，武汉市药械联合采购办公室（以下简称市联采办）组织专家制定武汉市药品集中带量采购质量分层办法如下:

一、质量分层

第一质量层次:监测(保护)期内国家一类新药;过保护期专利药品;国家保密处方中成药;国家中药一级保护品种。

第二质量层次:其他通过 GMP 认证药品和其他进口药品。

二、分层依据

（一）监测(保护)期内国家一类新药

按现行《药品注册管理办法》中的药品注册分类，获得国家食品药品监督管理局核发的《新药证书》批件上注明的一类新药，在监测期内的中药、天然药物 1 类、化学药品(1.1)至(1.4)小类、治疗性生物制品 1 类的药品。以国家食品药品监督管理局核发的药品注册批件、新药证书和设立监测期(或保护期)的批准证明文件为认定依据。投标产品及其生产企业应与药品

注册批件、新药证书和设立监测期(或保护期)的批准证明文件上载明的一致。新药证书有正副本之分的，正本拥有者认定为新药;生产企业持有副本，科研机构持有正本的，副本持有者认定为新药。无正副本的，以新药证书持有者为准。以上证明文件须同时具备。

（二）过保护期专利药品

指已过产品发明专利保护期或行政保护期的药品，包括过保护期化合物专利药品、过保护期药物组合物专利药品、过保护期天然物提取物专利药品、过保护期微生物及其代谢物专利药品。以原发明国/地区的专利药品证书，以及国家质量一致性评价参照药品的证明材料或国家发改委原公布的标注特定生产企业药品文件(二者具备其一)、同时出具2010年以来三个省份以上集中采购中认定为“专利”、“原研”或“单独定价”质量层次为认定依据。以上证明文件须同时具备。

化合物专利药品:指具有我国化合物实体发明专利证书、或外国发明专利取得我国保护证明文件的药品，在其发明专利证明文件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的专利药品。

药物组合物专利药品:仅指首家获得两种及以上有效成分或者药材的全新组合的保护专利。不包括以有效成分和制剂辅料、溶媒等辅助成分构成的组合物，也不包括以改变配比为特征实施保护的组合物专利。

天然物提取物专利药品: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。

微生物及其代谢物专利药品: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。

（三）国家保密处方中成药

指国家保密局和科技部共同颁布的中药保密处方目录中的药品。以国家保密局和科技部文件作为认定依据。

（四）国家中药一级保护品种

保护期内的国家中药一级保护品种。以国家食品药品监督管理总局颁发的中药保护品种证书和网站正式公告为认定依据。证书必须是颁发给投标企业的投标品种。

（五）其他药品

通过 GMP 认证药品和其他进口药品。

附件 3

武汉市药品集中带量采购质量评分办法

(征求意见稿)

根据《市人民政府办公厅关于印发武汉市药品集中带量采购工作方案的通知》（武政办〔2019〕103 号）精神和武汉市药品集中带量采购工作领导小组办公室工作要求，市药械联合采购办公室组织专家制定了我市药品集中带量采购质量评分办法。

专家组对企业申报的品种按不同分组进行综合评价评分，评价评分内容包括企业评价、产品评价、质量评价、供应评价。具体评分标准见附表。

附表

评审评分表						
综合指标	**评价类别**	**评价指标**		**评价要素**	**评价标准**	**记分标准**
综合评价（100分））	企业评价（30分）	行业排名（20分）	化学药品	按照工业和信息化部《中国医药统计年报（2017年）》化学制药分册公布的化学药品按医药工业企业主营收入排名为依据。	1~50名(含50名)	20
					51~100名(含100名)	17
					101~200名（含200名）	14
					201~300名（含300名）	11
					301~400名（含400名）	8
					其他列入排名	5
			中成药	按照工业和信息化部《中国医药统计年报（2017年）》中药生物制药分册公布的中成药按医药工业企业主营收入排名为依据。	1~50名(含50名)	20
					51~100名(含100名)	17
					101~150名（含150名）	14
					151~200名（含200名）	11
					201~300名（含300名）	8

					其他	5
			生物药品	按照工业和信息化部《中国医药统计年报（2017 年）》中药生物制药分册公布的生物药品按医药工业企业主营收入排名为依据。	1～30 名(含 30 名)	20
					31～50 名(含 50 名)	16
					51～70 名(含 70 名)	12
					71～100 名(含 100 名)	8
					其他	5
			其他	境外生产企业	境外生产企业	10
		创新能力（10 分）		列入中国医药统计年报（2017 年）研究开发费用前 100 名企业	1～50 名(含 50 名)	10
					51～100 名(含 100 名)	5
					其他	2
	产品评价（35 分）	产品产量（10 分）		列入中国医药统计年报（2017 年）中产量的品种	列入产量品规	10
					其他	5
		原料保障（10 分）		化学药品主要原料来源本企业(集团)自产原料		10
				其他		0
		技术创新（5）		产品发明专利		5
				实用新型专利		3
				外观设计专利		1
		主要品种出口量（5 分）		列入中国医药统计年报（2017 年）中主要品种出口量的品种	列入主要品种出口量的品规	5
					其他	0
		不良记录（5 分）		召回、通报、质量不合格等情况	无	5
					有	0

	质量评价（28分）	质量标准（10分）	现行质量标准高于新版药典标准		10
			其他		0
		药品质量抽验抽查情况（5分）	以2018年以来企业产品被国家和省食品药品监督管理局质量抽样检测认定为生产环节不合格记录情况为依据	无	5
				有	0
		临床疗效（5分）	专家根据临床疗效评价文献资料进行评价	优	5
				良	3
				一般	1
		不良反应（5分）	根据不良反应监测网数据	无	5
				有	0
		专家评价（3分）	专家根据质量和疗效临床用药经验进行评价	优	3
				良	2
				一般	1
	供应评价（7分）	市场占有率（2分）	根据2018年市场占有率	>50%	2
				<50%	1
		供应稳定性（2分）	根据2018年市场供应情况	稳定	2
				不稳定	0
		专家评价（3分）	专家对申报企业2018年以来的供货情况进行评价	优	3
				良	2

				一般	1
否决项：企业三年内发生重大质量安全事故或严重违反法律法规的一票否决。					

说明:

1.行业排名按照工业和信息化部《中国医药统计年报（2017 年）》化学制药分册、中药生物制药分册公布的按医药工业主营业务收入排名为依据，对申报企业进行分类计分。

2.创新能力按照工业和信息化部《中国医药统计年报（2017 年）》综合册公布的按研究开发费用排序为依据，对申报企业进行分类计分

3.产品产量排名按照工业和信息化部《中国医药统计年报（2017 年）》化学制药分册、中药生物制药分册公布的主要品种产量为依据。

4.原料保障以国家食品药品监督管理总局颁发的原料药批件、GMP 证书为依据，企业和集团以工业和信息化部《中国医药统计年报（2017 年）》公布的工业企业法人单位隶属关系后注为依据。

5.质量标准以申报企业提供的药品说明书、执行质量标准文件、2015 版中国药典为依据。

6.技术创新以国家知识产权局授予的发明专利、实用新型专利、外观设计专利证书为认定依据。专利证书的专利权人必

须为申报企业（即申报药品的生产企业），专利权利说明书与申报药品说明书必须一致。

7.主要品种出口量按照工业和信息化部《中国医药统计年报（2017年）》化学制药分册公布的主要品种出口量为依据。

8.药品质量抽验抽查情况产品检测以2018年以来国家和湖北省食品药品监督管理部门发布的公告为依据。

9.不良记录以国家和本省有关部门发布的公告为依据。

附件 4

武汉市 2019 年第一批药品集中带量采购实施细则

（征求意见稿）

根据《市人民政府办公厅关于印发武汉市药品集中带量采购工作方案的通知》（武政办〔2019〕103 号）精神和武汉市药品集中带量采购工作领导小组办公室工作要求，武汉市药械联合采购办公室（以下简称市联采办）组织专家制定实施细则如下:

一、药品目录

2019 年第一批集中带量采购和议价药品目录由专家组在国家、省组织谈判、集中带量采购药品以外的药品中遴选确定。

二、品种范围

2019 年 6 月 30 日前在“湖北省药械集中采购服务平台”挂网且在武汉地区医疗机构有交易量的药品品种及二类精神药品。

三、企业申报

药品生产企业根据要求维护企业及产品信息，在规定时间内登录“武汉市药械集中带量采购服务平台”（简称平台，网址: http://wh.eliansun.com/）完成信息维护。

企业三年内发生重大质量安全事故或有严重违反法律法规行为的不得申报。

四、信息公示

经审核后按规定在平台上对申报企业、产品信息进行公示并接受申诉和质疑。

五、报价方式

（一）企业报价（含配送费）以最小制剂单位进行报价，报价小数位数为 4 位，货币统一为人民币，单位为元；企业在报价时间截止后，不得修改报价；报价不得高于全国省级挂网最低价（简称全国最低价，不含福建、广东、重庆等省市的）。

（二）同申报企业同竞价组只能选择一个零售数量包装参与报价，入围后原则上仅供应此包装，按照制剂单位报价与系数相乘作为包装采购价格（包装采购价格以“舍余法”保留小数点后 2 位）。

（三）申报企业须在规定时间内采用网上远程解密方式完成报价解密，未在规定时间内成功解密的和企业未报价或报价为“0”的产品视为放弃。

六、综合评分

2019 年第一批集中带量采购和议价药品品种分为第一质量层次和第二质量层次。

专家组对企业申报的品种按不同分组进行综合评价评分，评价评分内容包括企业评价、产品评价、质量评价和供应评价。

同竞价组内申报品种的评审得分从高到低排序，确定入围的申报企业数量。

申报药品合格数(个)	进入竞价、议价数(个)
≤4	全部进入
5～6	前 4 名
7～8	前 5 名
9～10	前 6 名
11～12	前 7 名
≥13	每增加 2 个申报药品数增加 1 个进入议价数，最多保留 10 名。

符合以上规则且评审得分相同的产品，一并进入竞价、议价。

七、入围降幅

随机抽取 7 名专家，组成专家组（专家组包括临床医学、药学、医院管理等），根据质量分层和 2018 年实际使用量的量价关系制定入围目标降幅。同通用名不同质量层次 2018 年实际用量占比大于 50%列为 A 组，小于 50%的列入 B 组。

A 组品种入围降幅在全国最低价基础上不低于 20%。

B 组品种入围降幅在全国最低价基础上不低于 10%。

八、议价方式

（一）议价基数

同通用名、同剂型、同规格品种按本次采购约定量的 70%作为议价基数。

（二）品种分流

1、A 组和 B 组达到目标降幅的为有效报价。未达到目标降幅的为无效报价，无效报价企业后续竞价及梯度报价无效。

2、同一组中同通用名、同剂型、同规格产品入围企业 2 家及以上的，采取竞争性报价方式产生中选企业；入围企业为 1 家的，采取带量议价方式产生中选企业。

（三）报价、议价程序

进入竞争性报价程序的品种，通过人机对话的方式进行报价，依次填写全国最低价，确认同意入围降幅、竞价报价、梯度报价。将同意目标降幅的竞价报价按照价格由低到高排序，价格最低者确定为本竞价组中选企业。若价格相同的以综合评分高者入围，综合评分也相同的以产品质量评分高者入围。

每竞价组中选企业以梯度报价最大份额对应的有效报价作为中选价格，按相应梯度给量。

A 组企业按照品种议价基数的 50%、70%、80%占有量梯度报价，每一个降价梯度不得小于竞价报价的 5%。

B 组企业按照品种议价基数的 20%、40%、50%占有量梯度报价，每一个降价梯度不得小于竞价报价的 5%。若企业希望超过 50%以上用量占比，其报价降幅至少达到 A 组中选企业降幅的 50%方为有效。

若中选企业只有竞价报价或有竞价报价但梯度报价无效的，A 组中选企业获得议价基数 30%的供应量，B 组中选企业获得议价基数 10%的供应量。

梯度报价给量后，若 A 组和 B 组产品总量不足本次采购约定量的 50%，在未中选企业中，按照第一轮报价由低到高顺序在未中选的企业中选择企业谈判议价，价格相同的以综合评分高者入围议价，综合评分也相同的以质量评分高者入选议价，企业接受价格低于已中选企业价格，作为供应剩余采购量的第三个中选产品。

（四）带量议价

企业产品信息公示后品种只有一个企业且达到目标降幅入围的，进入带量议价程序，专家组参照相近用量其它竞价组的降幅作为参考标准设定目标参考价，与企业进行人机对话，企业根据目标价按照议价基数的 70%，80%，90%梯度报价，每个梯度降价不小于入围价的 5%。

（五）其他

1、不同剂型、不同规格间价格差距较大的，专家组按照差比价原则进行调整，企业不接受的不入围。

2、确因临床需要使用非中选品种的按照“一病人一备案”原则实施备案采购（备案采购方法另行制定）。

九、结果公示

中选品种公示：中选品种在武汉市药械集中带量采购服务平台上公示。公示无异议后进入签定采购协议程序。

十、议价监督

市联采办监督组、采购联盟医院纪委纪检工作人员和医院专家代表负责现场监督。