

HNPR-2019-36009

湖南省医疗保障局  
湖南省工业和信息化厅  
湖南省财政厅  
湖南省卫生健康委员会 文件  
湖南省市场监督管理局  
湖南省药品监督管理局  
湖南省公共资源交易中心

湘医保发〔2019〕29号

---

关于印发《湖南省 2019 年公立医疗机构抗菌  
药物专项集中采购实施方案》的通知

各市州、县市区人民政府，省政府各厅委、各直属机构：

《湖南省 2019 年公立医疗机构抗菌药物专项集中采购实施

方案》已经省人民政府同意，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。



湖南省医疗保障局



湖南省工业和信息化厅



湖南省财政厅



湖南省卫生健康委员会



湖南省市场监督管理局



湖南省药品监督管理局



湖南省公共资源交易中心

2019年11月8日

# 湖南省 2019 年公立医疗机构抗菌药物 专项集中采购实施方案

为深化我省医药卫生体制改革，保障抗菌药物临床用药需求，促进合理用药，切实减轻患者负担，根据《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》（国发〔2016〕78号）、《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）、《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7号）等文件精神，结合我省实际，制定本实施方案。

## 一、总体思路

### （一）工作目标

通过招采合一、量价挂钩、保量控量、整体降费等方式，对抗菌药物实施集中采购，进一步降低抗菌药物价格，减轻人民群众用药负担。

### （二）基本原则

坚持“以人民为中心”，保障抗菌药物临床用药需求，降低药品价格，切实减轻患者负担，确保药品质量及供应；坚持采购工作公开透明、公平竞争；坚持政府主导与市场配置资源相结合，充分发挥政府引导作用，完善市场配置资源机制。

### （三）明确职责

湖南省医药集中采购联席会议（以下简称“联席会议”）负责药品集中采购工作的组织领导。联席会议办公室（省医疗保障局）负责药品集中采购工作的组织实施。省公共资源交易中心负责药品集中采购交易平台（以下简称“省采购平台”）的执行操作和运行维护。联席会议其他成员单位按照各自职责，分工协作、密切配合，做好药品集中采购相关工作。各市州医保局负责组织、协调本辖区内的医疗机构进行具体实施和日常监管。

#### （四）采购主体和周期

县及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等所属的非营利性医疗机构、政府举办的基层医疗卫生机构必须参加药品集中采购。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。本次专项集中采购以结果执行日起 12 个月为一个采购周期。如需延长采购周期，将在采购周期结束前另行公告。

## 二、采购目录和数量

### （一）采购目录

1. 依据 2018 年省采购平台药品采购金额从大到小排序，以累计采购金额占前 80% 药品中的抗菌药物为主（包括省采购平台上同通用名、同剂型下所有规格），结合抗菌药物临床使用规范、满足成人与儿童临床需求、国家医保目录政策、基本药物政策和药品一致性评价政策等，由专家遴选确定本次带量采购目录，原则上同通用名、同剂型药品不超过两个常用规格。属于国家医保谈判、国家组织集中带量采购的药品不纳入本次带量采购目录，

按国家有关规定执行。

2. 通用名或剂型、规格不在带量采购目录的抗菌药物，联动各省省级最低中标（挂网）价（不包括广东省、福建省和重庆市的价格，下同），形成联动挂网目录，其采购金额控制在上年度本医疗机构抗菌类药物总采购金额的 20% 以内。无全国省级中标（挂网）价的药品（包括通过一致性评价但无过评后的全国最低价的药品），由医疗机构与企业自主议价，全省有 3 家县级及县级以上医疗机构采购交易的，可由企业按议价最低价自主申请挂网，出现新的省级最低价后 1 个月内申请挂网价格联动下调，未按要求及时申请的，取消该药品挂网资格。

## （二）采购数量

依据全省医疗机构实际用药需求，结合省采购平台统计情况，编制带量采购目录药品年度预计带量采购计划，并具体到药品通用名、剂型和规格。省采购平台在发布采购公告时，同步公布带量采购目录和计划采购量，供投标企业报价时参考。

## 三、资料申报

### （一）报名条件

采取药品生产企业、药品上市许可持有人直接报名的方式。生产企业设立的仅销售本公司药品的商业公司、进口药品国内总代理（在国内不设总代理的，只接受一家一级代理商报名）视同生产企业（下同）。报名企业需具备如下条件：

1. 依法取得《药品生产许可证》《GMP 认证证书》及《企业

法人营业执照》等；进口药品国内总代理必须依法取得《药品经营许可证》《GSP 认证证书》及《企业法人营业执照》等。

2. 必须具备履行合同的药品生产规模和供应保障能力。除不可抗力等特殊情况下，必须承诺保证药品供应。

3. 近两年内投标产品无生产、销售假（劣）药记录，无被列入国家和湖南省级医药购销领域商业贿赂不良记录，无被列入国家和湖南省药品采购机构医药购销诚信不良记录。

4. 法律、法规规定的其他条件。

## （二）申报材料

### 1. 企业材料

（1）法人委托书。

（2）国内药品生产企业需提供：《药品生产许可证》、《GMP 认证证书》及《企业法人营业执照》；进口药品国内总代理需提供：《药品经营许可证》、《GSP 认证证书》及《企业法人营业执照》。

（3）药品报价及服务承诺书。

（4）法律、法规规定的其他材料。

### 2. 产品材料

（1）《药品注册批件》，进口药品提供《进口药品注册证》或《医药产品注册证》。

（2）质量标准等用于药品质量评价的资质材料。

（3）产品说明书。

(4) 价格信息。

(5) 其他必要的相关证明材料。

所有申报材料须真实、有效、合法，产品信息须与药品批准证明文件一致。生产企业提交的所有文件材料及往来函电均使用中文，外文资料必须提供相应中文翻译文本。报名及申报材料实行网上递交，具体时间和要求以省采购平台公告为准。未按时、按规定提交申报材料的，按自动放弃处理。申报企业在规定的时间内可以补充、修改或撤回申报材料。

联席会议授权省采购平台负责受理、核验申报材料，省采购平台应在报名截止日起 10 个工作日内完成核验工作。申报材料核验结果进行公示，接受社会监督。申报材料经公示程序后，投标企业需再次进行网上确认。

#### **四、报价限价和企业报价**

##### **(一) 报价限价**

1. 带量采购目录内药品按采购公告明确的截止日期为准，各省省级最低中标（挂网）价为报价限价。

2. 投标企业产品无中标挂网价的，取同质量层次、通用名、剂型、规格药品的限价最低值作为该药品的报价限价。如无法完全对应的，取采购公告发布之日前省采购平台最低交易价格为报价限价。

3. 报价限价使用货币及单位为人民币、元，四舍五入保留到小数点后 4 位。

4. 投标企业应按规定提供各省省级最低中标（挂网）价。如有各省省级最低中标（挂网）价而未按规定提交的，不能参与招投标相关活动；未按规定提交正确价格的，按提交虚假价格处理。

5. 报价限价将向社会公示，接受社会监督，并在企业报价前公布。

## （二）企业报价

1. 投标企业需在规定时间内，通过省采购平台报价系统对投标产品进行网上报价。投标报价为投标企业的供货价格，包括将药品配送至合同指定地点的配送费用及其他费用。

2. 投标企业按最小制剂单位报价，其中口服制剂按最小单位（片、粒、支等）报价；注射剂按支（瓶、袋）报价。

3. 企业报价使用货币及单位为人民币、元，四舍五入保留到小数点后4位。高于报价限价和报价为0的企业报价为无效报价。

4. 同一生产企业、同通用名，不同规格药品之间，报价应保持合理的价格关系，如出现价格倒挂，将作“就低调平”处理。

## （三）报价解密

投标企业在规定时间内，对报价进行解密，逾期未解密的按弃标处理。报价解密后，省采购平台对解密结果进行公布，接受社会监督。

## 五、质量层次和评审分组

### （一）质量层次划分

为有效体现药品质量，带量采购目录药品分为四个质量层次（质量分层详见附件 1），如同时满足几个质量层次的，按照就高不就低的原则划分。

### （二）评审分组

带量采购目录药品按通用名、分组剂型（剂型分组规则详见附件 2）、规格等药品属性及质量层次，分为不同评审组进行评审。同一质量层次下，同通用名、同分组剂型、同规格的药品确定为同一评审组。同一评审组有 3 家及以上投标企业的，为 A 类评审组；同一评审组少于 3 家投标企业的，为 B 类评审组。剂型、含量规格依据药品注册批件（含再注册批件、补充注册批件）、药品质量标准、说明书等判定。

## 六、评审规则和结果执行

### （一）A 类评审组评审规则

同一 A 类评审组报价最低的获得拟中标资格。如出现相同报价，根据企业报价降幅（以该药品报价限价为基准计算，下同）从高到低确定。次低报价品种纳入联动挂网目录。

### （二）B 类评审组评审规则

1. B 类评审组药品符合以下任一条件，获得入围资格。

（1）同质量层次所有 B 类评审组药品（如同质量层次 B 类评审组少于 10 个，按所有质量层次统计），企业报价降幅从高到低排序的前 40%。

(2) 企业报价降幅大于同通用名下所有 A 类评审组获得拟中标资格药品的平均降幅。

2. 同一 B 类评审组内所有药品, 按第 1 款规则均未获得入围资格时, 允许该组投标企业结合公布的药品降幅等信息, 进行二次报价, 符合以下任一条件, 获得入围资格。

(1) 二次报价降幅大于同质量层次所有 B 类评审组药品(如同质量层次 B 类评审组少于 10 个, 按所有质量层次统计), 企业报价降幅从高到低排序前 40% 药品的平均降幅。

(2) 企业报价降幅大于同通用名下所有 A 类评审组获得拟中标资格药品的最高降幅。

3. 如同一评审组内药品为 1 家投标企业时, 获得入围资格的药品同时获得拟中标资格。如同一评审组内药品为 2 家投标企业时, 获得入围资格的报价最低药品获得拟中标资格(报价最低药品不受同质量层次所有 B 类评审组药品 40% 降幅排序的限制); 最低报价相同时, 则报价降幅较大的获得拟中标资格。

B 类同通用名、同剂型下无中标产品时, 允许同质量层次下该通用名、该剂型所有 B 类评审组中最低报价(按差比价计算)药品进入联动挂网目录。

### (三) 其他规则

1. 未中标的通过一致性评价药品、专利到期药及参比制剂, 允许按企业报价进入联动挂网目录。

2. 基本药物跟标规则。为满足基层医疗机构用药需求, 原

则上要确保每个质量层次都有一个报价较低的基本药物目录内药品中标。同一评审组药品，属于国家基本药物目录且未获得拟中标资格时，允许该组报价最低的基本药物投标企业按拟中标价格跟标，并获得拟中标资格，如不接受跟标价格，由该组基本药物投标企业按报价从低到高顺序替补跟标。

#### （四）结果公示

省采购平台公示带量采购目录拟中标结果，公示期不少于7个工作日。公示期内接受企业的申诉质疑，逾期不予受理。拟中标结果公示后，由联席会议向社会公布，中标药品按中标价乘以实际包装数量确定各包装规格的交易价格（四舍五入保留到小数点后1位），在省采购平台挂网执行。

#### （五）价格纠偏

对不同质量层次之间、同质量层次不同企业之间、同品种不同剂型之间、同剂型不同规格之间、同规格不同包装材质之间等价格异常的，以及不符合报价限价要求但企业有合理诉求且有利于竞价的，原则上可进行价格纠偏，必要时组织专家进行价格纠偏谈判。对价格异常但不接受价格纠偏的，可取消其拟中标资格或中标资格。

#### （六）动态调整

1. 出现各省省级最低中标（挂网）价时，联动挂网产品的企业应在一个月内通过省采购平台申报最新低价，未按规定申报的，按相关规定处理。

2. 建立 A 类评审组药品替补机制，拟中标品种因各种原因取消拟中标资格后，由同评审组中次低价品种替代；中标品种因供应保障、质量及其他原因，被取消挂网资格后，同评审组中次低价品种可按企业报价替补挂网。

## 七、交易管理和监督管理

### （一）药品采购

1. 全省公立医疗机构必须通过省采购平台网上采购药品，不得网下采购和非规定渠道采购药品。

2. 全省公立医疗机构要按规定采购带量采购目录中标药品，不得以费用总额、药占比、药事委员会评审等为由，影响中标药品的采购和合理使用。公立医疗机构根据中标价格与企业签定购销合同，合同需明确1年内完成医疗机构上报中标品种用量和违约责任。

3. 全省公立医疗机构要优先采购国家基本药物和通过一致性评价的药品。

4. 全省公立医疗机构不得以任何形式，对带量采购目录中标药品组织二次议价或以各种名目要求企业返点、返款。允许医疗机构在医保支付标准政策基础上，对联动挂网目录进行自主议价，具体办法另行制定。

### （二）药品配送

1. 中标药品由药品生产企业直接配送或委托已在省采购平台上备案的具有配送资质和能力的配送企业配送。药品配送按照

国家、我省有关规定实施“两票制”。

2. 药品生产企业是保障药品质量和供应的第一责任人，要严格质量管理，对配送药品的质量和配送服务负主体责任。药品生产企业应按相对集中的原则，并充分考虑医疗机构对配送企业服务质量、服务信誉的认同程度等，选择药品配送企业，配送关系一经确认，在采购周期内原则上不得变更。配送企业应取得《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书》，具备开展药品配送的合法资质。鼓励符合下列条件的企业优先参与配送：

(1) 配送服务能力强、信誉好、营销网络覆盖范围广，配送服务满足全省药品配送需求，能够保证药品快速及时配送。

(2) 能按照 GSP 要求对仓库进行规范管理，具备现代物流延伸服务的 24 小时温湿度监控系统和冷链运输系统，具有与配送药品品种规格、数量规模相适应的储运设施设备和质量管理人员。

3. 配送企业对药品生产企业和医疗机构负责，要切实加强对药品进货、验收、贮存、出库、运输等环节的管理，没有按照医疗机构网上订单需求按合同或协议配送，或配送率低的，将取消其配送资格。

4. 集中采购药品中选结果发布 30 日内，按照属地管理原则，由各市州医疗保障部门组织辖区相关医疗机构按承诺采购量与配送企业或生产企业签订购销合同（或可委托配送企业签订购销合同；或允许网签、通过平台系统签订合同）。

### （三）药品结算

1. 医疗机构应将药品收支纳入预算管理，医药购销合同约定的货款结算周期按照国家有关要求执行。

2. 省采购平台推进完善在线结算集中支付，实现药品货款在线结算，并实时监控货款结算情况，具体管理办法另行制定。

3. 药品货款结算将纳入医保定点协议考核、公立医疗机构绩效考核评价、分级管理等级评定、医疗机构负责人目标责任考核等考核范围，对拖延货款的医疗机构，将视情节轻重给予通报批评、限期整改、责令支付违约金等处理。

4. 全省医疗保障部门要进一步加强基金结算管理，缩短基金结算周期，提升基金使用效能，60天内应完成对协议医疗机构联网结算住院申报费用的支付工作，并将经办机构结算支付情况纳入相关考核，积极探索医保基金预付，切实有效降低医疗机构财务成本。创新医保管理，制定医疗机构药品货款结算情况与医保总控指标、医保基金年度额度结余留用、医保相关考核评价等有效衔接的具体措施。

### （四）药品使用

1. 带量采购目录中标药品依据全省医疗机构用药需求汇总、结合省采购平台统计情况确定计划采购量，并具体到药品通用名、剂型和规格。按照“保基本采购量与限采购总量相结合”的思路，基本采购量按以下原则确定：同通用名、同剂型、同规格药品中标企业为1家的，将计划采购数量的50%确定为基本采

购量；中标企业为 2 家的，将计划采购数量的 60% 确定为基本采购量，其中价格较低药品采购量不得低于本医疗机构该药品基本采购量的 60%；中标企业为 3 家及以上的，将计划采购数量的 70% 确定为基本采购量，价格最高药品采购量不得高于本医疗机构该药品基本采购量 30%，价格最低药品采购量不得低于本医疗机构该药品基本采购量 40%。通过一致性评价中标药品可不受上述比例限制。采购周期内，各医疗机构必须确保完成基本采购量。联动挂网目录采购金额不得超过本医疗机构上年度抗菌药物采购总金额的 20%，急抢救药不受此限制。

2. 建立医疗机构超常使用药品跟踪监控制度。下列情况将纳入重点监控范围：

（1）带量采购中标药品，采购量连续 3 个月低于基本采购量的月平均水平。

（2）联动挂网目录抗菌药物，采购量连续 3 个月明显高于上年度抗菌药物采购总金额的 20% 的月平均额。单个药品连续 2 个月属于省采购平台抗菌药物采购金额排名前 80%。

（3）配送率连续 3 个月低于 80% 的药品。

3. 完善采购监测功能，省采购平台对公立医疗机构实际采购情况按月进行数据监测，按季度进行情况通报。完善考核评价机制，医疗保障部门将医疗机构中标药品使用情况纳入医保协议管理和医保费用考核范围，对不按规定使用中标药品和不能完成基本采购量的医疗机构，采取约谈、通报等形式加强管理，并视

情况扣减相应医保费用控制额度；对医疗机构使用中标品种节省的医保费用，在医保费用总额控制的基础上，下年度医保总额预算额度不做调减。卫生健康部门要督促医疗机构认真落实好带量采购政策，对不按规定使用中标药品的医疗机构，通过医疗机构绩效考核评价、分级管理等级评定、医疗机构负责人目标责任考核等方式强化管理和约束。药品监督管理部门要强化对带量采购药品质量的监督检查，加强药品生产、流通领域质量监管，建立定期抽检制度，确保药品质量安全。工业信息等部门要加强库存监测，做好药品储备工作。

4. 医疗机构要加强对带量采购药品临床使用过程中细菌耐药等情况的监测，对主要目标细菌耐药率超过 75% 的抗菌药物，经医疗机构药事委员会提出停用该类药物，或更换为其他品种，应及时将相关情况报当地卫生健康部门，并逐级上报，省卫生健康委组织进行复核，联席会议办公室根据复核结果，做出调整该医疗机构细菌耐药药品的采购决定。

#### （五）监督管理

1. 按照公平公正、专业为主、个人自愿等原则建立药品集中采购评审专家库，纳入湖南省综合评标专家库，严格执行全省统一的专家库管理及专家管理制度。评审专家参与目录评审、价格谈判、申诉投诉处理等业务。各阶段评审专家抽取按照专业对口、公平选用、单位回避、人数适量、严格保密等要求进行。

2. 坚持阳光采购，加强社会监督，建立药品集中采购信息

公开公示制度，努力营造公开、公平、公正的采购环境。药品生产企业、配送企业和医疗机构对集中采购各阶段申诉、投诉均可在规定时间内通过省采购平台提交，并递交相应的纸质证明材料。省采购平台将统一受理，提交联席会议办公室，联席会议办公室组织专家或由相关部门核查、论证后予以回复。

3. 建立、完善医药购销失信惩戒和市场清退制度。以药品供应主体为对象，基于遵纪守法、诚信经营、质量可靠、保障供应、稳定价格、配送到位等因素，探索建立量化评分、动态调整、公开透明的医药价格招采信用评价制度。对药品生产、配送企业在药品集中采购过程中提供虚假证明材料、恶意诬告、相互串通报价，中标后拒不签订购销合同、供应质量不达标药品、擅自提供采购目录外药品替代中标药品、未按合同规定及时配送供货等行为，视情节轻重给予函询、约谈、通报、直至取消（药品中标、配送企业）资格、列入不良记录等处理，并移交相关职能部门处理。对列入不良记录的药品生产企业，取消该企业所有产品的中标资格，自取消之日起一年内不得参加湖南省任何药品集中采购，全省各级公立医疗卫生机构一年内不得以任何形式采购其产品，原签订的购销合同终止；对列入不良记录的配送企业，取消该企业所有产品的配送资格，一年内不得参与湖南省任何形式的药品集中采购配送工作。向采购机构、医疗卫生机构和个人进行贿赂或变相贿赂的，一律列入商业贿赂不良记录，并根据国家和我省有关规定予以处理。

本实施方案自 2019 年 11 月 11 日起执行，有效期 3 年。本次药品集中采购活动的有关文件、公告和信息均通过省采购平台（网址：<http://yycg.hnsggzy.com/>）向社会发布。

附件：

1. 湖南省 2019 年抗菌药物专项集中采购层次划分
2. 湖南省 2019 年抗菌药物专项集中采购剂型分组规则
3. 湖南省 2019 年抗菌药物专项集中采购目录

## 附件1

# 湖南省 2019 年抗菌药物专项集中采购层次划分

## 一、第一层次

(一) 专利药品：专利保护期内化合物专利、天然物提取物专利、微生物及其代谢物专利药品。上述专利药品生产企业授权或许可联合生产的相应药品（授权人对被授权厂家原料、生产工艺、质量标准及质量一致认可的相关表述，以上四项同时具备）。以中华人民共和国知识产权部门授予的，或原研制国家知识产权保护部门授予的发明专利证书为准。在其专利文件（发明专利证书、专利说明书、权利要求书）中应当有化合物专利、天然物提取物专利、微生物及其代谢物专利等关键表述，保护的对象是化合物本身（不包括改变酸根、碱基、金属元素、结晶形式等衍生物为特征实施保护的化合物专利）。

(二) 属于国家药品监督管理部门按照《药品注册管理办法（2007版）》注册分类之一批准上市的下列药品（监测期内）：化学药品注册分类的第1.1类（通过合成或半合成的方法制得的原料药的制剂）、1.2类（天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂）。以国家药品监督管理部门颁发的《药品新

药证书》《药品注册批件》为认定依据。

(三)属于国家药品监督管理部门按照《国家药品监督管理局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》(2016年第51号)批准上市的新注册分类第1类药品(监测期内),并已纳入《中国上市药品目录集》。

## 二、第二层次

(一)专利到期药:目前已过保护期的专利药品(具体解释见第一层次专利药品)。专利到期药及参比制剂企业授权或许可联合生产的相应药品(授权人对被授权厂家原料、生产工艺、质量标准及质量一致认可的相关表述,以上四项同时具备)。国家药品监督管理部门公布的质量一致性评价的参比制剂。

(二)通过质量一致性评价的仿制药:通过国家药品监督管理部门质量和疗效一致性评价的国产仿制药品;在原生产国家或地区已通过一致性评价的进口药品,必须经国家药品监督管理部门认可。

(三)属于国家药品监督管理部门按照《国家药品监督管理局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》(2016年第51号)批准上市的新注册分类2类、3类、4类药品,并已纳入《中国上市药品目录集》。

(四)出口药(出口到国际主流市场药):在我国境内生产,获美国FDA,欧盟主流国家(仅指英国、法国和德国)cGMP,加拿大、澳大利亚TGA,日本JGMP认证,且最近连续的3个会计

年度内有出口到上述认证国的药品，最近3年内需得到认证国的复检证明,其中药物制剂在上述认证国及欧盟地区的出口总额按当年汇率折算累计不低于1000万元人民币（按通用名统计），并在当地实际销售的药品品种（仅指药物制剂，不包括原料药）。以同时具备认证证书、认证国进口批文、近3年认证国的复检证明、海关出口退税证明、出口国实际销售凭证以及出口国为美国的，FDA橙皮书数据库可查并能提供本企业药品批准上市证明；出口国为英国、法国和德国的，欧盟EMA网站可查且GMP有本企业制剂产品信息；出口国为日本的，日本MA证书有本企业产品及生产场地信息等材料作为认定依据，属外文材料的，须附经公证的中文翻译件。

### 三、第三层次

（一）获国家自然科学奖、国家技术发明奖、国家科学技术进步奖的药品：获奖对象是药品制剂本身，奖项内容须含有报名药品相关的特征性描述，不包括通用技术和其它通用研究成果的药品。上述奖项第一获奖单位必须是药品生产企业，或第一获奖单位唯一授权企业生产的相应药品。以上奖项均须为二等奖及更高等级，且自获奖之日起20年内的。

（二）国家重大新药创制专项药品：指获得国家重大新药创制科技重大专项项目的药品。以国家重大新药创制科技重大专项实施管理办公室出具的申报药品课题立项通知、课题任务合同书、申报药品通过验收的验收结论书等证明材料为认定依据。

(三) 增加主要适应症药品: 增加了主要适应症(等同或大于过期专利药适应症)且第一个获得国家药品监督管理部门注册批件的药品。以国家药品监督管理部门注册批件、增加适应症的补充批件为认定依据。

#### **四、第四层次**

其他通过GMP认证药品和进口药品。

## 附件2

# 湖南省 2019 年抗菌药物 专项集中采购剂型分组规则

### 一、药品剂型分组

目录剂型	包含的剂型	备注
口服常释剂型 1	普通片（薄膜衣片、糖衣片）、浸膏片、划痕片、异形片、双层片、硬胶囊等	
口服常释剂型 2	肠溶片（薄膜衣）、软胶囊（胶丸）、肠溶胶囊（软胶囊）、肠溶丸等	
口服缓释控释剂型	缓释片、缓释包衣片、缓释胶囊、缓释颗粒剂、肠溶缓释片、肠溶微丸胶囊、控释片、控释胶囊等	
口腔内用片剂及其他片剂	口腔崩解片、含片、口腔粘附片、舌下片、喉片、口腔颊片、咀嚼片、口服泡腾片、分散片等	
颗粒剂	颗粒剂、干混悬剂、干糖浆剂、冲剂、混悬颗粒剂、细粒剂、泡腾颗粒剂、肠溶颗粒剂等	含糖和不含糖（仅指蔗糖）的区分为不同分组，只依据药品注册批件、药品标准判断
注射用水针	注射液、注射用溶液剂、静脉滴注用注射液、注射用混悬液、静脉注射针剂、注射用乳剂等	1、仅附带注射溶媒不单独区分为不同分组。
注射用粉针	注射用无菌粉末、粉针剂、无菌粉针、冻干粉针、溶媒结晶等	2、脂质体注射剂区分为不同分组

### 二、其它

1. 不同的酸根和盐基注射剂不区分为不同分组；不同酸根的口服制剂不区分为不同分组。

2. 含量相同的注射剂大于或等于50ml为大容量竞价组；小于50ml为小容量竞价组。小容量注射剂按玻璃瓶和塑瓶为不同竞价组；大容量注射剂按玻璃瓶、塑瓶、软袋为不同竞价组。

3. 带附加装置（如加药器、冲洗器）的药品不区分为不同分组。

## 附件 3

## 湖南省 2019 年抗菌药物专项集中采购目录

序号	通用名	归并剂型	招标规格
1	阿莫西林	口服常释剂型 1	250mg
			500mg
			125mg
2	氨苄西林	注射用粉针	500mg
			1g
3	氟氯西林	注射用粉针	500mg
			1g
4	美洛西林	注射用粉针	1g
			1.5g
5	阿莫西林克拉维酸	颗粒剂	312.5mg(250mg:62.5mg)
			228.5mg(200mg:28.5mg)
			156.25mg(125mg:31.25mg)
		口腔内用片剂及其他片剂	281.25mg(250mg:31.25mg)
			口服常释剂型 1
		457mg(400mg:57mg)	
		1g(875mg:125mg)	
		312.5mg(250mg:62.5mg)	
		375mg(250mg:125mg)	
		375mg(300mg:75mg)	
		625mg(500mg:125mg)	
		注射用粉针	1.2g(1g:200mg)
			600mg(500mg:100mg)
300mg(250mg:50mg)			
6	氨苄西林舒巴坦	注射用粉针	1.5g(1g:500mg)
			3g(2g:1g)
7	哌拉西林他唑巴坦	注射用粉针	2.25g(2g:250mg)
			4.5g(4g:500mg)
8	头孢哌酮钠舒巴坦	注射用粉针	1g(500mg:500mg)
			1.5g(1g:500mg)

序号	通用名	归并剂型	招标规格
9	头孢丙烯	口服常释剂型 1	250mg
			500mg
10	头孢地尼	口腔内用片剂及其他片剂	100mg
			50mg
		口服常释剂型 1	100mg
11	头孢地嗪	注射用粉针	1g
			500mg
12	头孢呋辛	注射用粉针	1.5g
			750mg
			500mg
			250mg
13	头孢甲肟	注射用粉针	500mg
			1g
14	头孢克洛	口腔内用片剂及其他片剂	125mg
15	头孢克肟	口腔内用片剂及其他片剂	100mg
			50mg
16	头孢硫脒	注射用粉针	500mg
			1g
17	头孢美唑	注射用粉针	500mg
			1g
18	头孢孟多酯	注射用粉针	1g
			500mg
19	头孢米诺	注射用粉针	250mg
			1g
20	头孢匹胺	注射用粉针	1g
			500mg
21	头孢羟氨苄	颗粒剂	250mg
			125mg
22	头孢曲松	注射用粉针	1g
			500mg
			2g
			250mg
23	头孢噻肟	注射用粉针	1g
			500mg

序号	通用名	归并剂型	招标规格
24	头孢他啶	注射用粉针	1g
			500mg
25	头孢替安	注射用粉针	500mg
			1g
26	头孢西丁	注射用粉针	1g
			500mg
27	头孢唑肟	注射用粉针	500mg
			1g
28	头孢唑林	注射用粉针	500mg
			1g
29	拉氧头孢	注射用粉针	500mg
			250mg
30	依替米星	注射用水针	50mg 1ml
			100mg 2ml
31	阿奇霉素	口服常释剂型 2	250mg
		颗粒剂	100mg
			250mg
		注射用粉针	125mg
500mg			
32	克拉霉素	口服缓释控释剂型	500mg
33	罗红霉素	口服常释剂型 2	150mg
34	利奈唑胺	口服常释剂型 1	600mg
		注射用水针	600mg 300ml
200mg 100ml			
35	莫西沙星	口服常释剂型 1	400mg
		注射用水针	400mg 20ml
400mg 250ml			
36	左氧氟沙星	注射用水针	200mg 100ml
			500mg 250ml
			200mg 2ml
			500mg 5ml
		口服常释剂型 1	500mg
37	克林霉素	注射用水针	150mg 2ml
			600mg 100ml
		口腔内用片剂及其他片剂	75mg
			150mg

序号	通用名	归并剂型	招标规格
38	克林霉素磷酸酯	注射用水针	150mg 2ml
39	克林霉素棕榈酸酯	口腔内用片剂及其他片剂	75mg
			150mg
40	多西环素	注射用粉针	100mg
41	比阿培南	注射用粉针	300mg
42	美罗培南	注射用粉针	250mg
			500mg
43	亚胺培南西司他丁	注射用粉针	1g(500mg:500mg)
			500mg(250mg:250mg)
44	替考拉宁	注射用粉针	200mg
45	万古霉素	注射用粉针	500mg(50 万 IU)
			1g(100 万 IU)
46	奥硝唑	口腔内用片剂及其他片剂	250mg
			注射用水针
		注射用水针	250mg 100ml
			500mg 100ml
		500mg 3ml	
47	氟康唑	注射用水针	200mg 100ml
			200mg 5ml
		口服常释剂型 1	50mg
			150mg
48	伏立康唑	口服常释剂型 1	50mg
			200mg
		注射用粉针	100mg
			50mg
49	多粘菌素 B	注射用粉针	50mg
50	卡泊芬净	注射用粉针	50mg
			70mg
51	米卡芬净	注射用粉针	50mg
52	两性霉素 B	注射用脂质体	10mg

注：采购目录品种必须属于我省现行医保药品目录范围。