

# 药品动态调整办事指南

## (2022 修订版)

### 一、药品新增挂网动态调整

#### (一) 受理时间

每个季度第二个月 1 日至第三个月 20 日。

(二) 申报材料(相关申报材料采用网上提交,申请人不用提交纸质申请材料,下同)

属于挂网目录范围并获得国内有效注册批件的上市药品,完成企业、产品基础资料填报(非竞争组药品在产品基础资料填报时依《福建省 2017 年实施医保支付结算价为基础的药品联合限价阳光采购规则》(闽医保办〔2017〕16 号)、《福建省医疗保障局关于进一步完善药品联合限价阳光采购有关问题的通知》(闽医保〔2022〕16 号)提供相应佐证材料,具体见下表)。

序号	类别		要求提交资料
1	非竞争性药品	境外制药公司全球首家研发上市,进口至境内的药品。	原则需提交以下 1-3 所列有效材料之一: 1. ①专利: 境外制药公司必须拥有活性成分专利,包括化合物专利、天然药物提取物专利、微生物及其代谢物专利、至少某一有效成分为化合物专利的组合物专利; ②进口药品注册证。

			<p>2.列入《化学药品目录集》的进口原研药截图</p> <p>3.参比制剂目录进口原研药截图。</p>
2		<p>境外制药公司全球首家研发上市,半成品进口至境内,由境内制药企业进行分装的药品。</p>	<p>原则需提交以下1-3所列有效材料之一:</p> <p>1. ①专利:境外制药公司必须拥有活性成分专利,包括化合物专利、天然药物提取物专利、微生物及其代谢物专利、至少某一有效成分为化合物专利的组合物专利;</p> <p>②半成品进口注册证;</p> <p>③国内分装批件。</p> <p>2.列入《化学药品目录集》的进口原研药截图。</p> <p>3.参比制剂目录进口原研药截图。</p>
3		<p>境外制药公司全球首家研发上市,由境内有隶属关系(独资或控股合资)制药企业进行生产的药品。</p>	<p>原则需提交以下1或2所列有效材料之一:</p> <p>1.①专利:境外制药公司必须拥有活性成分专利,包括化合物专利、天然药物提取物专利、微生物及其代谢物专利、至少某一有效成分为化合物专利的组合物专利;</p> <p>②.药品生产批件;</p> <p>③.隶属关系证明材料。</p> <p>2.参比制剂目录原研地产化药截图。</p>
4	非竞争性药品	<p>境外制药公司全球首家研发上市,由境内非隶属关系制药企业使用其转移技术与相同来源原料生产的药品。</p>	<p>原则需提交以下1或2所列有效材料之一:</p> <p>1.①专利:境外制药公司必须拥有活性成分专利,包括化合物专利、天然药物提取物专利、微生物及其代谢物专利、至少某一有效成分为化合物专利的组合物专利;</p> <p>②使用全球首家研发上市境外制药公司转移技术的佐证材料,如国家药监部门技术转移批件、合约期内授权书(含授权使用转移技术条款)等;</p> <p>③使用全球首家研发上市境外制药公司相同来源原料生产承诺函及佐证材料(如,境外</p>

			<p>制药公司有生产的提供申报品在国家药监部门备案的原料药企业与全球首家研发上市境外制药公司使用为同一家；境外制药公司未生产的，提供申报品在国家药监部门备案的原料药企业与境外制药公司指定企业为同一家)。</p> <p>2.参比制剂目录原研地产化药截图</p>
5		境内制药企业生产的获得国家一类新药证书的药品。	<p>原则需提交以下1或2所列有效材料之一：</p> <p>1.国家一类新药证书，或化学药品新注册分类实施前批准上市的1.1类或实施后批准上市的1类药品注册批件，或1类治疗用生物制品注册批件，或1类中药、天然药物注册批件。</p> <p>2.列入《化学药品目录集》的创新药截图。</p>
6		仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂	<p>原则需提交以下1或2所列有效材料之一：</p> <p>1.国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录截图。</p> <p>2.《化学药品目录集》参比制剂为“是”截图。</p>
7	非竞争性药品	通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品	<p>原则需提交以下1或2所列有效材料之一：</p> <p>1.列入《化学药品目录集》的通过质量与疗效一致性评价药品截图。</p> <p>2.国家药品监督管理局颁发的药品通过或视同通过一致性评价批件</p>
8		按新化学药品注册分类批准，并证明质量和疗效与参比制剂一致的仿制药品。	<p>原则需提交以下1或2所列有效材料之一：</p> <p>1.列入《化学药品目录集》的按化学药品新注册分类批准的仿制药截图（化学药品5.2类需同时提交与参比制剂质量和疗效一致的佐证材料&lt;如在国家药监部门允许使用过评标志的备案截图&gt;）。</p> <p>2.按化学药品新注册分类批准的新3、新4、新5.2类药品批件。化学药品5.2类需同时提交与参比制剂质量和疗效一</p>

			致的佐证材料（如在国家药监部门允许使用过评标志的备案截图）。
9		纳入《化学药品目录集》的药品	原则需提交以下有效材料： 列入《化学药品目录集》的截图
10		通过 FDA 认证药品	原则需提交以下有效材料： FDA 官网的 NDA 或 ANDA 数据库注册截图，且状态处于处方或非处方，状态发生改变的应在 10 个工作日内向省级平台报告并做出状态调整。

### （三）办理时限

原则上于下个季度第 30 个工作日内办结。

## 二、药品调低价格动态调整

包括竞争组药品申请调低挂网价、非竞争组药品申请调低挂网价。

### （一）受理时间

日常受理。

### （二）申报材料

依企业申请证。

### （三）办理时限

1. 竞争组药品调低挂网价。

原则上企业申报后 5 个工作日内办结。

2. 非竞争组药品调低挂网价。

原则上企业申报次月第 20 个工作日内办结。

## 三、药品竞价分组动态调整

### （一）受理时间

日常受理

### （二）申报材料

属于挂网目录范围并获得国内有效注册批件的上市药品，完成企业、产品基础资料填报(非竞争组药品在产品基础资料填报时提供相应佐证材料，佐证材料同药品新增挂网动态调整)。

### （三）办理时限

原则上企业申报次月第 20 个工作日前办结发布。

## 四、企业（产品）基础信息（含批件转让）变更动态调整

### （一）受理时间

日常受理。

### （二）申报材料

#### 1.境内药品批件转让。

（1）变更申请函及转让品种明细表（自拟）：需原申报企业与新申报企业同时盖章。

（2）福建省药械阳光采购承诺书（见附件）。

（3）转让药品注册批件及补充申请批件：包括转让品种明细表中所有产品批件，且有显示批件转让相关信息。

#### 2.企业（产品）基础信息。

相关职能部门同意变更的佐证材料，如《营业执照》、《药品生产许可证》、药品补充申请批件等。

### （三）办理时限

原则上企业申报后5个工作日内完成省级采购平台相关信息变更。

## **五、药品撤销（暂停）挂网动态调整**

包括根据相关职能部门处罚（处理）决定予以撤销（暂停）挂网、企业申请撤销（暂停）挂网等类型。

### **（一）受理时间**

日常受理。

### **（二）申报材料**

申请企业需提前30天提出申请，并积极配合做好预案保障过渡期供应；同时提供药监部门或当地人民政府等相关佐证材料。

申请暂停挂网企业申请时需明确恢复供应时间，暂停挂网时间原则上不超过6个月。

### **（三）办理时限**

属根据相关职能部门处罚（处理）决定予以撤销（暂停）挂网，原则上及时办理省级平台撤销（暂停）挂网；

属企业申请撤销（暂停）挂网，经审核符合撤销（暂停）挂网条件的，原则上企业申请满30天后5个工作日内办理省级平台撤销（暂停）挂网。

## **六、暂停挂网药品恢复挂网动态调整**

### **（一）受理时间**

日常受理。

### **（二）申报材料**

提供省级以上药监部门恢复生产、销售、使用的佐证材料。

### **（三）办理时限**

原则上企业申报次月第5个工作日前办结。恢复挂网药品同时申请产品信息变更、调低价格等，按照对应业务时限办理。

## **七、配送企业变更动态调整**

### **（一）受理时间**

日常受理。

### **（二）申报材料及办理流程**

申报企业、配送企业在“配送方案点选”模块，按平台设置流程操作办理。需符合一个生产企业（进口药品按境外生产企业）在同一片区只能指定1家配送企业要求。

#### **1.境内生产药品（含进口分包装）配送方案变更**

由生产企业提交各片区配送变更方案申请。对生产企业与原配送企业签订协议期内的，需与原配送、新配送三方签订配送变更确认协议后予以变更，变更后的配送信息平台即时同步交易；对生产企业与原配送企业签订协议期已过的，可直接与原配送解约，重新确认配送企业并签订协议。

#### **2.境外生产药品配送方案变更**

由申报企业按产品提交各片区配送变更方案申请（同一家境外企业在国内总代相同的产品一个片区只能委托一家配送企业）。对生产企业与原配送企业签订协议期未届满的，需与原配送、新配送三方签订配送变更确认协议后予以变更，变更后的配送信息平

台即时同步交易；对生产企业与原配送企业签订协议期已过的，可直接与原配送解约，重新确认配送企业并签订协议。

### 3.申报企业发生变更的药品配送方案变更

变更为境内生产的药品(含进口分包装),系统将相关药品的配送方案变更为对应数字证书匹配的配送方案,配送信息即时同步交易;变更后为进口药品,原配送方案自动解除,申报企业根据境外生产企业一厂一区一配送原则,由变更后的申报企业按产品选择各片区配送企业,配送信息即时同步交易;若申报企业无配送方案的按首次选择配送方案办理。

#### (三) 办理时限

配送方案变更业务符合平台设置流程的,企业自行操作完成。

## 八、总代理变更动态调整

### (一) 受理时间

日常受理。

### (二) 申报材料

1.变更申请函(自拟):需原代理企业与新代理企业同时盖章(原代理企业授权期限已过的不需原代理企业盖章)。

2.福建省药械阳光采购承诺书(见附件)

3.境外药品生产企业授权书原件与翻译件,授权书上的境外企业应与挂网产品的生产企业一致,若不一致,需提交相关佐证材料证明企业关系。

4.若存在新旧代理企业选择片区配送企业不一致的情况,根



据“一个生产企业在同一片区只能指定1家配送企业”的要求，新代理企业需提供变更明细表(自拟)，统一各片区配送企业。(若新代理企业原来并无挂网产品的，无需提供此项材料)。

### (三) 办理时限

原则上企业申报后5个工作日内办结。

中药配方颗粒根据2022年3月18日我省药械联合限价阳光采购平台发布的《关于中药配方颗粒平台采购、网上交易相关事宜的通知》进行动态调整。

附件

## 福建省药械阳光采购承诺书

福建省药械联合采购中心：

在认真审阅福建省药械阳光采购工作的相关规定后，我们承诺：

（一）如实按要求填报相关信息、材料，如有虚假，一经查实，取消挂网资格并承担相应的法律责任。

（二）申报药械的挂网价格符合采购工作相关规定，挂网价不高于全国现行最低采购价。如挂网价格高于本企业同品种全国最低采购价的，企业在十个工作日内向省级平台提出联动价格调整申请，同时保证福建省医疗机构至少一年以上的履约供应，若未及时进行价格联动，同意按有关规定处理。

（三）严格按照供购销合同的各项相关规定向采购方供应药品或耗材，并提供全面、完善的售后伴随服务。

（四）保证整个药械销售的合法性，特别是对本企业销售各环节做到遵守商业道德和法律法规。如出现违法、违规行为，采购方有权取消所有成交药械的供货资格。

本承诺书在整个药械阳光采购履约期内有效。

特此承诺。

企业名称（盖章）：

法定代表人（签字或盖章）：

日 期：