

附件

福建省药品阳光采购非竞争组药品年审制度

(2022 年修订版)

为确保我省药品阳光采购政策准确执行，根据《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）及国家药品监管部门等公布的相关文件信息，经省医保局同意，我中心制定药品阳光采购非竞争组药品年审制度（2022 年修订版）。

一、年审范围

（一）申报境外制药公司全球首家研发上市，由其在境内有隶属关系（独资或控股合资）制药企业生产的药品。

（二）申报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。

（三）申报通过 FDA 认证的药品。

（四）其他需纳入年审范围的药品。

二、年审时间

原则上于每年度第三季度开展集中审核工作，具体时间另行公告。

三、填报要求

（一）根据年审范围内药品申报的非竞争性药品类别，按以下要求补充修改年审所需材料：

序号	非竞争性药品类别	要求提交材料
1	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>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品截图。</p>
2	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>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、近 2 年所有批次原料药采购报关单与采购发票及其他佐证材料(如,境外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品截图。</p>

序号	非竞争性药品类别	要求提交材料
3	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。

（二）相关协议、授权文件材料需在有效日期内，对无标识具体有效期的，须提交说明文件。文件材料中涉及与其他关联企业信息时，须对其中的关联情况予以说明。

（三）在日常履约周期内，当药品非竞争性资质信息发生变化时，须按我省药品采购政策有关要求及时修改相关信息与材料。

（四）企业应如实提供和填报信息材料，对弄虚作假、歪曲事实、恶意投诉的，一经查实，将根据《福建省医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的通知》（闽医保〔2021〕1号）有关规定进行企业信用评级。

四、年审结果

（一）年审过程中审核不通过的药品，企业须在规定时间内按要求提交补充材料，未予以补充或补充后审核不通过的，予以调整竞价分组至竞争组，并按竞争组规则调整最高销售限价及医保支付结算标准。

（二）年审审核通过且经公示无异议的药品，确定保留非竞争组挂网。年审审核通过但经公示有异议，经核查反映情况属实的，予以调整竞价分组至竞争组，并按竞争组规则调整最高销售限价及医保支付结算标准。

五、年审流程

非竞争组药品年审主要流程：

