

# 竞价组划分及审核标准认定依据

## 一、竞价组划分

**第一竞价组：**监测（保护）期内国家一类新药；获国家级奖项药品；国家重大新药创制科技重大专项药品；获得国际制剂认证药品；过保护期专利药品；首仿药品；省（长）政府质量奖药品；通过仿制药质量一致性评价药品；国家保密处方中成药；国家中药一级保护品种；中药材 GAP 认证药品。

**第二竞价组：**其他普通 GMP 药品。

## 二、认定依据

### （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）获国家级奖项药品**

指获得国务院颁发的国家科学技术进步奖、国家技术发明奖、国家自然科学奖二等奖以上（含二等奖）及获得“国家重点新产品”的药品。

国家科学技术进步奖、国家技术发明奖、国家自然科学奖二等奖以上（含二等奖）药品以国务院颁发的获奖证书及其国家科学技术奖励推荐书为认定依据，奖项内容应与投标药品质量密切相关（除大容量注射液产品外，不包括获得上述奖项的通用技术和其它通用研究成果的药品）。

属国家科学技术奖项进行科技成果转化的投标药品，生产企业必须与获奖单位（获奖人）共同持有或唯一持有国家科学技术奖项科学研究成果的知识产权，并提供实际应用到投标药品生产工艺中的证明资料。

“国家重点新产品”以国家科技部等多部门颁发的证书为认定依据，证书必须在有效期内，证书内容必须为投标企业和投标药品。

## **（三）国家重大新药创制科技重大专项药品**

指获得国家科技部国家重大新药创制科技重大专项的药品。

以国家科技重大专项办公室出具的对投标企业投标药品立项的正式文件为认定依据。

投标药品生产企业须提供国家“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室的申报药品课题立项通知和申报药品通过验收的验收结论书。

#### **（四）获得国际制剂认证药品**

指国内企业获得欧盟 CGMP、美国 FDA、日本 JGMP、国际药品监查合作计划 PIC/SGMP 制剂认证，在认证国有实际销售并在国内按认证标准生产销售的药品。

以认证国认证证书（原料和车间的认证不作为认定依据）及其认证国官网截图，投标药品 2013 年以来连续 2 年向认证国出口报关单、出口退税证明（PIC/SGMP 制剂认证投标产品生产企业生产地在认证国家的无需提供），投标药品在国内按认证标准生产销售的证明文件为认证依据。

认证证书等外文材料必须附中文翻译文本并经公证部门公证。以上证明文件须同时具备。

国内企业获得欧盟 CGMP、美国 FDA、日本 JGMP 的投标药品以工业和信息化部《中国医药统计年报（2014 年）》中“通过制剂国际认证的企业”的数据为准。

#### **（五）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。

## **（六）首仿药品**

指境内生产企业首次仿制国外原研药品生产的药品（仅指某品种口服及注射剂型的首仿，口服及注射剂型不再细分）。

以首家取得国家食品药品监督管理局批准文号，药品质量标准提出单位，新药证书（或新药批件）以及 3 个及以上省份药品集中采购中，该产品中标质量层次标明“首仿”的为认定依据。以上证明文件须同时具备。

### **（七）省（长）政府质量奖药品**

获得省级人民政府授予质量奖的药品。

以省级人民政府颁发给投标企业的省（长）质量奖证书、投标产品的国家发改委原标注特定生产企业药品的物价文件或新药证书（二者具备其一）为认定依据。以上证明文件须同时具备。

### **（八）通过仿制药质量一致性评价药品**

通过国家仿制药质量一致性评价的药品。

以国家食品药品监督管理局的证明文件和网站发布的正式公告，或药品批件上有该产品质量标准达到进口原研药品标准的明确标注，或说明书和标签上标注“通过质量一致性评价”为认定依据。

### **（九）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。

### **（十）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。

### **（十一）中药材 GAP 认证药品**

指投标药品的主要成份（复方制剂组方的所有成份）通过国家食品药品监督管理局中药材生产质量管理规范认证（GAP）。

以证书和国家食品药品监督管理局中药材 GAP 检查公告为认定依据。

(十二) 其他药品 除上述药品以外的普通 GMP 药品。