

附件：

关于完善药品挂网政策有关事项的通知

（征求意见稿）

各设区市医疗保障局，相关医疗机构，相关企业：

根据全国各省形成的挂网规则共识要求，为提升药品挂网管理质效，深入推进药品价格治理，现结合我省实际，就完善药品挂网政策有关事项通知如下：

一、明确申报主体和内容要求

（一）申报主体。以药品上市许可持有人为药品挂网申报主体，由其按要求在江苏省药品和医用耗材招采管理系统（以下简称“省平台”）申报阳光挂网。外资企业可由上市许可持有人正式授权的境内总代理代为办理（以书面授权证明为准，以下统称“企业”）。

（二）申报内容。企业申报药品挂网需按照要求提供相关资料，如实披露必要的价格信息，并承诺对提供信息的合法、真实、有效、准确、完整性负责。企业还应承诺主动提供药品追溯码信息，配合做好药品追溯码扫描工作，并按照医药价格和招标采购信用评价制度和江苏省阳光采购信用记分管理制度要求，提交书面守信承诺。医保部门仅对挂网申报资质合规性进行确认，其余

申报信息均以企业承诺为准。如发现企业违背承诺有关事项，将撤销该产品挂网资格，并按阳光采购信用记分管理有关规定处置。

（三）申报形式和计价单位。申报价格货币单位为人民币（元），保留小数点后2位。

口服制剂（含片剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂、溶液剂、混悬剂等）以最小零售包装单位（如盒、瓶、袋）挂网并展示挂网价格。最小制剂单位价格按照《药品差比价规则》换算。

注射剂（含水针、粉针、输液等各类注射剂）以最小制剂单位挂网并展示挂网价格。注射剂需重新切换挂网方式的，对于挂网价格换算、保留小数、前后价格协同、价格风险防范等问题，按照国家医保局办公室《关于规范注射剂挂网工作的通知》（医保办函〔2024〕61号）处理。

膏剂（软膏、乳膏、贴膏）以最小零售包装单位挂网并展示挂网价格，其最小制剂单位价格按照《药品差比价规则》的装量差比价换算，不同浓度产品确有必要单列代表品的，低浓度价格不高于高浓度价格。采用特殊给药装置一体化包装，《药品差比价规则》未明确换算关系的，最小制剂单位价格中扣减特殊给药装置费用的部分，按含量、装量差比价换算。

其他剂型药品以最小零售包装单位挂网并展示挂网价格。

(四) 申报路径。挂网申报实行线上办理，企业可通过省平台 (<https://ybj.jszfwf.gov.cn/>) 药品阳光挂网申报模块，或者国家联审通办服务平台 (<https://fuwu.nhsa.gov.cn/>)，线上提交相关申报材料。

二、明确药品差价比价要求

(一) 同种药品同厂牌的差价比价要求

1.同厂牌同种药品在省平台新申报挂网的，除另有规则的国家谈判药品、集采中选和接续中选药品外，应不超过省平台已挂网其他剂型、规格、包装挂网价格按《药品差比价规则》换算的结果，同时存在多种比较锚点的，按照“先包装后规格再剂型”的顺序就“近”比较。

2.申报价格还应与供应当地定点民营医院价格保持相当，与当地社会药店零售价格和互联网售药平台“即时达”价格保持相当。

(二) 同种药品不同厂牌的差价比价要求

1.化学药品不同厂牌差价比价要求

(1) 过评同通用名药。在省平台申请挂网的首个过评同通用名药，申报价格应不高于参比制剂省级挂网低价的70%；后续过评同通用名药挂网价格应不高于首个过评药品的省级挂网低价。同时，过评同通用名药价格还应不高于过评前挂网价格的2倍。

(2) 未过评同通用名药。未过评同通用名药申请阳光挂网的，申报价格应不高于原研药、参比制剂挂网价的 60%，且原则上不高于已挂网过评同通用名药最低价。已开展集采的，未过评同通用名药挂网价格不高于集采最高中选价。

(3) 豁免情形：口服固体制剂最小制剂单位价格不高于0.2元（以药监部门批准的同品种最大过评规格计算，其余规格豁免标准以此为锚点按差比价规则计算）、小水针和粉针剂最小制剂单位挂网价格不高于1元、大输液最小制剂单位挂网价格不高于2元的，可不适用于上述差比价规则。

2.中成药不同厂牌差比价要求

同名同方、异名同方药品申请阳光挂网的，申报价格应不高于已挂网首个中成药价格的 80%。

豁免情形：日均治疗费用不高于 5 元的，可不适用上述差比价规则。

3.生物类似药不同厂牌差比价要求

在省平台申请挂网的首个生物类似药，申报价格应不高于参照药挂网价格的 80%。后续生物类似药申报价格，应不高于首个生物类似药的挂网价格。

豁免情形：挂网企业不高于 2 家的，可不适用上述差比价规则。

(三) 与原最高零售限价的差比价要求

申报药品有原物价部门制定的最高零售限价(规格包装不同的按差比价规则换算)的,申报价格与原物价部门制定的最高零售限价相比,如出现价格上涨的,应提供成本构成表和价格合理性说明,并对推动挂网价上涨的成本因素作重点说明,且涨幅不得超过3倍。

三、实施药品分类挂网

(一)阳光挂网分类

具备有效注册批件、国家医保药品分类与代码和追溯码的药品,在符合上述差比价要求后,依据以下分类申报阳光挂网。精神药品、麻醉药品、医疗用毒性药品、放射性药品、计划生育药品及医疗机构配置制剂等暂不挂网,按国家有关规定执行。

1.创新药品。创新药品在申报价格不高于本药品省级挂网低价(指同厂牌、同通用名、同剂型、同规格药品在各省现执行挂网价格换算后的最低值,下同)基础上,可按企业申报价格挂网。创新药品具体包括:

(1)依据《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》(2020年第44号)批准注册的化学药品1类。

(2)依据《国家药监局关于发布中药注册分类及申报资料要求的通告》(2020年第68号)批准注册的中药1类。

(3)依据《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告》(2020年第43号)批准注册的治疗用生物制

品 1 类。

2.国家谈判药品及竞价准入药品。

协议期内国家谈判药品，按国家有关规定挂网并予以“GJTP”标识。协议期内国家谈判药品的同通用名药，申报挂网价应不高于国家谈判药品的支付标准，并予以“GTFZ”标识。

通过竞价纳入国家医保目录的药品中，参与现场竞价且挂网价格不高于竞价准入支付标准的，标为“GTJJA”；未参与现场竞价但挂网价格不高于竞价准入支付标准的，标为“GTJJB”；参与现场竞价但挂网价格高于竞价准入支付标准的，标为“GTJJC”；其余药品按其他阳光挂网分类申请挂网。

国家谈判药品和竞价药品转为医保目录常规乙类后，原则上不得上调挂网价格。

3.定点储备和短缺药品等。省级定点储备采购供应药品按省短缺药品供应保障部门会商联动机制办公室与企业议定的供应价格挂网。列入国家和省短缺药品和易短缺药品清单且未开展集中带量采购的药品，按照《短缺药品价格的风险管理操作指引》（详见附件）挂网。不再设置急抢救药品挂网类别，省平台已挂网的原急抢救药品转为普通阳光挂网药品并纳入价格预警管理范围。

4.集中带量采购中选药品。国家及省级集中带量采购的中选药品，按中选价格挂网。中选药品未在中选清单范围内的其他规

格包装产品，如需挂网的，按集采规则处置。对集采规则未明确的，应按照阳光挂网药品申请挂网，且按中选清单内价格就低差比确定挂网价格。

5.部分新批准注册的药品。近1年内新批准注册的通过国家药品监督管理部门优先审评审批程序批准上市药品、鼓励仿制药品目录内药品、原研药品和改良型药品，申报挂网时应满足已挂网省份数不少于1个，且申报价格不高于本药品省级挂网低价。部分新批准注册的药品具体包括：

（1）国家药品监督管理部门优先审评审批程序批准上市药品、鼓励仿制药品目录内药品。

（2）依据《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第44号）批准注册的化学药品2类、5.1类药品。

（3）依据《国家药监局关于发布中药注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第68号）批准注册的中药2类药品。

（4）依据《国家药监局关于公布生物制品及申报资料要求的通告》（2020年第43号）批准注册的治疗用生物制品2类、3.1类药品。

6.参比制剂和过评同通用名药。参比制剂、过评同通用名药申报挂网时应满足已挂网省份数不少于1个，并提供药品成本构成表和价格合理性说明，申报价格应不高于本药品省级挂网低

价。

参比制剂包括：

- (1) 《中国上市药品目录集》收录的参比制剂；
- (2) 国家药品监督管理部门发布的参比制剂目录。

过评同通用名药品包括：

(1) 通过国家药品监督管理部门仿制药质量和疗效一致性评价的药品；

(2) 根据《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第44号）要求批准注册，且注册分类为化学药品3类、4类、5.2类的药品。

(3) 药品注册批件中注明“通过或视同通过质量和疗效一致性评价”；

(4) 《中国上市药品目录集》收录的“通过质量和疗效一致性评价”的药品。

7.其他药品。除上述第 1-6 类以外的药品，在申报价格不高于本药品省级挂网低价，且符合以下要求之一的可予以挂网：

(1) 挂网省份数量不少于 6 家。

(2) 挂网省份数量不少于3家，且申报价格不高于同通用名同剂型已挂网药品平均价和中位价两者中低值（以上一年度12月31日省平台挂网数据为准，每年初定期调整，下同）。

(3) 与省平台已挂网药品通用名称、剂型和规格均相同的，

申报价格不高于已挂网相同药品最低价。

(4) 与省平台已挂网药品通用名称相同、剂型或规格不同的,申报价格不高于以已挂网同通用名药品数最多剂型规格中对应挂网药品中的最低价为锚点,按差比价计算的价格。

(5) 申报价格不高于省级带量采购中选价格。

8.特殊医学用途配方食品。参照药品阳光挂网要求申报挂网,申报价格应不高于全国市场最低销售价。

9.中药配方颗粒。符合国家或江苏省中药配方颗粒质量标准、或符合其他省级中药配方颗粒质量标准并已在江苏省药监部门完成跨省销售备案,且符合药监部门生产监管要求的中药配方颗粒,在申报价格不高于省级挂网低价和省内三级公立医疗机构采购最低价两者低值,并符合以下要求之一的,可予以挂网:

(1) 挂网省份数量不少于3家。

(2) 省内三级公立医疗机构采购数量不少于3家;

(3) 申报价格不高于上一年度省内公立医疗机构同品种医保结算价的平均值。

(二) 承诺价挂网

对阳光挂网分类属于第5、6、7类但挂网省份数量暂未达到要求的药品,在提供成本构成表、价格合理性说明等材料后,可按承诺价格挂网并标注“承诺价挂网”。承诺挂网价格同时不得

高于本药品省级挂网低价、同通用名同剂型已挂网药品平均价和中位价两者中低值、同品种红色预警基准。

承诺价挂网药品，作为挂网药品供医疗机构采购并计入网采率计算范围，但采购价格由医疗机构与企业议价确定且不得高于企业承诺价。在采购上述药品的省内三级公立医疗机构数量达到3家或挂网省份达到3个后，经企业申请可转为阳光挂网，挂网价不得高于省内三级公立医疗机构采购最低价、省级挂网低价两者中低值。

（三）办理周期

对企业提交的挂网申请，按以下周期进行资质确认：

1.对通过创新药、部分新批准注册的药品、国家谈判药品通道申报的，随报随审。经资质确认符合要求的，原则上在受理后次日（如遇法定节假日顺延，下同）予以公示并集中公布执行。

2.对通过其他类型通道申报的，随时申报，集中受理。每月20日（如遇法定节假日顺延，下同）集中受理企业挂网申请，经资质确认符合要求的，予以公示、公布，原则上挂网申报在受理后15个工作日内办结。

四、加强挂网价格动态管理

省医保部门对阳光挂网价格实施动态管理，企业应主动联动调整挂网价格。

（一）联动全国省级挂网价格。省平台挂网药品价格不得高

于同厂牌、同通用名、同剂型、同规格药品的省级挂网低价（集采中选价和近2年内无实际交易的省级挂网价不在联动范围内），其中过评同通用名药省级挂网价指按过评身份挂网价格或过评后的新挂网价格、短缺药品省级挂网价指按短缺药身份挂网的价格。如存在其他省级挂网价低于我省平台挂网价格的，企业应在省级挂网低价执行20个工作日内，主动向省平台提交降价申请，逾期未提交的，经核实后暂停挂网3个月并按阳光采购信用记分管理有关规定处置，待暂停期满且价格调整至符合要求后可申请恢复挂网。

对首次出现主动申请降价但申请时间超过省级挂网低价执行后20个工作日内企业（在主动申请降价前已被投诉未联动降价的企业除外），相关药品予以暂停挂网1个月并按阳光采购信用记分管理有关规定处置，待暂停期满且价格调整至符合要求后可申请恢复挂网。

其中，口服制剂最小零售包装单位省级挂网低价与我省挂网价差异在5%（以我省挂网价格为基准）且5元以内，省级挂网低价主动联动时限由20个工作日内放宽至40个工作日内；注射剂最小制剂单位价格整数位及小数点后第1位均相同的，可视同价格一致，不强制要求向下联动。

（二）联动原研药和参比制剂价格。同通用名药挂网价格应不高于原研药和参比制剂价格。省医保局定期公布原研药和参比

制剂价格，企业应及时比对，并在20个工作日内通过省平台申请调价。逾期未申请或调价不符合要求的药品，予以暂停挂网3个月，待暂停期满且价格调整至符合要求后可申请恢复挂网。

五、强化药品价格风险管理

医保部门对省平台挂网的药品实行价格预警管理和挂网价格风险提示管理。

（一）关于价格预警管理。对阳光挂网药品，持续实施价格预警管理，明确价格预警品种、预警标识和处置措施。短缺药品、原研药、参比制剂和过评同通用名药暂不纳入预警范围。

1.预警基准。

（1）阳光采购制度实施时已挂网品种。同品种（指同通用名、同医保合并归类剂型，下同）的所有挂网药品，以阳光采购制度实施时同品种挂网药品按差比价规则计算后的最高价为预警基准（如预警基准低于我省集采最高中选价的，以我省集采最高中选价作为预警基准，下同）。

（2）阳光采购制度实施时未挂网品种。以上一年度12月31日省平台已挂网同品种药品平均价、中位价两者低值的1.8倍为预警基准，每年初进行调整。

（3）撤网后重新挂网药品。已撤网药品的同企业同品种药品申报挂网的，以撤网前价格的1.8倍为价格预警基准，且不得高于同品种药品价格预警基准。如同品种无已挂网药品的，以撤

网前预警基准1.8倍作为该品种新的预警基准。

(4) 调出短缺药品清单的药品。以同品种调出短缺药品清单时中位价、均价两者的低值为预警基准。

豁免情形：同品种只有1家企业挂网（其中基药为同通用名同剂型只有1家企业挂网）且挂网价格不高于红色预警基准的，暂不进行预警，待挂网企业数达2家及以上时恢复预警。

2.预警标识。根据挂网价格与预警基准的倍数差异，按以下规则进行“红黄双色四级”预警分级标识：

(1) 价格高于预警基准 10 倍（含）及以上的，标识为红色预警★★★，暂停该药品交易资格，医疗机构原则上不得采购；

(2) 价格高于已挂网最高价 5 倍（含）-10 倍、2 倍（含）-5 倍的，分别标识为红色预警★★、红色预警★，提醒医疗机构谨慎采购；

(3) 对价格高于预警基准但不足 2 倍的，标识为黄色预警，提醒医疗机构。

3.预警处置。价格预警实行动态管理，预警标识每月更新一次，鼓励企业主动将挂网价格调整至合理范围。对列入价格预警范围的药品，重点加强议价和采购监测，并定期通报采购情况；对采购预警药品数量和金额排名靠前的医疗机构，由医疗保障部门约谈并督促整改，情节严重的报同级纪检监察部门。

(二) 关于价格风险提示管理。对纳入国家价格风险处置的

药品，按照国家有关规定实施价格风险管理。对其余挂网药品，按以下规则予以“挂网共识价格风险”提示。

1.挂网共识价格风险提示分类。

(1) 化学药品

①参比制剂。以同通用名药（参比制剂除外）最高挂网价格的 1.8 倍为黄标价格；同通用名药最高挂网价超过同通用名药黄标价格的，以同通用名药黄标价格为计算锚点。

②有过评同通用名药。未开展集采的，以过评同通用名药最低挂网价的 1.8 倍为黄标价格，最低挂网价的 3 倍为红标价格。已开展集采的，以集采最高中选价的 1.8 倍为黄标价格，以最高中选价的 3 倍为红标价格。

③无过评同通用名药。以未过评同通用名药最低挂网价的 1.8 倍、过评同通用名最低挂网价两者中低值为黄标价格，最低挂网价的 3 倍、过评同通用名最低挂网价 1.8 倍两者中低值为红标价格。

(2) 中成药。未开展集采的，以最低价折算日均治疗费用的 3 倍为黄标价格，以最低价折算日均治疗费用的 5 倍为红标价格。已开展集采的，按集采最高中选价折算日均治疗费用的 3 倍为黄标价格，最高中选价折算日均治疗费用的 5 倍为红标价格。

(3) 生物类似药。未开展集采的，以日均治疗费用最低价为参考，黄标价格为最低价的 3 倍，红标价格为最低挂网价的 5

倍。已开展集采的，以集采最高中选价折算日均治疗费用的 3 倍为黄标价格，最高中选价折算日均治疗费用的 5 倍为红标价格。

（4）豁免情形

①化学药品口服固体制剂，最小制剂单位价格不高于 0.2 元（以药监部门审批的通用名下最大规格计算）的，可豁免开展挂网共识价格风险标注，其他规格的豁免标准按含量差比价计算。

②化学药品注射剂，小水针和粉针剂最小制剂单位挂网价格不高于 1 元、大输液最小制剂单位挂网价格不高于 2 元的，可豁免开展挂网共识价格风险标注。

③中成药日均治疗费用不高于 5 元的，生物类似药挂网企业不高于 2 家的，可豁免开展挂网共识价格风险标注。

2.挂网共识价格风险处置

对销售价格、销售费用率明显偏高等价格异常，且年销售额较高或连续涨价的药品纳入价格风险品种范围，约谈督促企业主动规范价格行为，降低价格水平。对约谈后企业承诺整改价格高于黄标价格等药品，进行黄标提示，背景显示为黄色，且弹窗提示“同通用名药品有其他低价药品”。对约谈后企业承诺整改价格高于红标价格等药品，进行红标提示，背景显示为红色，且弹窗提示“同通用名药品有其他企业低价药品”。

在市场竞争充分、供应稳定的情况下，对超过参照价格 10 倍的药品进行撤销挂网、暂停挂网处理。同一企业同一时期红标

价格警示药品数累计达到一定数量的，重点关注其销售合规性情况。

六、规范应急采购和议价采购

（一）应急采购。应急采购指医疗机构对临床诊疗特需或疫情防控急需但省平台未挂网的药品，先线下采购使用，在药品入库7个工作日内将采购药品、采购数量和采购价格等信息上传至省平台的临时性措施，又称备案采购、临时采购。医疗机构每年度应急采购药品金额不得超过本单位本年度药品采购总金额的1%，且品种数量应不超过其常备药品数量的5%（原则上不超过50个，协议期内的医保目录谈判药品不受此要求限制）。

（二）议价采购。省平台挂网价为医疗机构采购药品的上限价，鼓励医疗机构在省平台挂网价格的基础上与企业议价，议价结果应在省平台登记。登记的医疗机构实际采购价格，不在平台对外展示，不直接替代挂网价格。公立医疗机构应按议价后的实际采购价，实行“零差率”销售。

对医疗机构通过议价节省的医保资金，当年留用给医疗机构，按照“两个允许”要求将改革红利传导到一线医务人员，激励医疗机构主动议价和合理用药，调动医疗机构和医务人员参与改革积极性。禁止医疗机构和医务人员以任何形式收受或向企业索取返点、返利、回扣、赞助支持等，对存在上述行为的，一经发现，报相关监督部门。

协议期内的医保目录谈判药品、竞价药品,集中带量采购(含接续采购)中选药品、省定点储备药品,医疗机构不再议价,直接按挂网价格采购。

七、健全完善退出机制

(一)符合下列情形之一的,按程序暂停药品挂网:

- 1.已挂网同通用名同剂型同规格过评药品企业数量达3家及以上的国家组织药品集中采购品种(含接续采购)的未过评药品;
- 2.未按规定及时联动省级挂网低价的;
- 3.经司法机关或主管部门裁决或认定存在专利侵权的;
- 4.经药监部门通报或认定存在质量问题的;
- 5.群众来信来访、投诉举报及监督检查中发现涉及违法违规问题突出,需进一步调查核实的;
- 6.符合其他应暂停挂网规定的。

(二)符合下列情形之一的,按程序撤销药品挂网:

- 1.对近2年无交易纳入不活跃区管理的药品,企业可申请撤销挂网,原挂网记录后台长期留存备查,不在前台展示;
- 2.药品注册批件已注销的;
- 3.医药购销行为违反医药价格和招采信用评价制度有关规定应予以撤网的;
- 4.符合其他应撤销挂网规定的。

(三)暂停挂网药品在符合相关政策要求后可申请恢复挂

网。

(四) 撤销挂网药品(含撤网挂网药品的不同规格包装)重新申请挂网,企业申报价格不高于原挂网价格和黄标价格的,可直接恢复挂网;高于原挂网价格或黄标价格的,在撤网满2年后方予受理重新挂网申请。

八、其他事项

(一) 关于挂网包装数量。挂网厂牌、通用名、剂型、规格均相同的药品,可申请挂网3个不同包装。

(二) 关于省级挂网记录要求。申报药品可将同厂牌、同通用名、同剂型、同规格药品或者同厂牌、同通用名、同剂型药品的省级挂网记录作为阳光挂网申报依据。但是,以同厂牌、同通用名、同剂型药品的省级挂网记录申报的,申报价格应不高于同厂牌、同通用名、同剂型药品省级挂网价格差比换算后的低值。

(三) 因市场环境、生产效率、商业模式、竞争格局等变化,出现药品实际供应价格明显低于挂网价(集采中选价)的,应及时按实际供应价格水平主动下调省内医疗机构议价上限(中选价格),以排除价格风险,否则经查实后将予以暂停挂网,并按医药价格和招采信用评价、阳光采购信用记分管理有关规定处置。

(四) 国家对药品挂网和价格管理另有规定的,按国家有关规定执行。

九、执行时间

（一）本通知自 2025 年 月 日起执行。此前文件与本通知内容不一致的，以本通知为准。

（二）在本通知实施前，省平台已挂网的承诺价挂网药品，应在 2025 年 月 日前补充提交有关信息，符合阳光挂网要求的，转为阳光挂网；符合承诺价挂网要求的，继续保留承诺价挂网；不符合阳光挂网要求的，予以撤销挂网，后续可随时申报挂网。

（三）实行药品挂网与医保支付协同，自 2026 年 1 月 1 日起，未在省平台挂网（含承诺价挂网）的药品，原则上不在医保药品数据库维护信息。

附件：1.药品挂网申报材料清单

2.短缺药品挂网具体操作指引

江苏省医疗保障局

2025 年 6 月 日