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《国家药品监督管理总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《国家药品监督管理总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。