附件1-1

**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、组合物专利（其中至少某一有效成分为化合物专利）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（授权人对原厂原料、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局授予的，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、组合物专利的名称、结构或分子式等关键表述，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）属于国家食品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）：

1.化学药品注册分类的第1.1类（通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂）、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）；

2.生物制品注册分类中治疗性生物制品的第1类（未在国内外上市销售的生物制品）；

3.中药和天然药注册分类中第1类（未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂）、第2类（新发现的药材及其制剂）。

以国家食品药品监督管理部门直接颁发给交易药品的《国家新药证书》和《国家注册批件》为认定依据。

二、第二层次

（一）国家依法实施保密的品种。指获得国家保密局和科学技术部联合颁发证书的中药保密处方，中药保密技术目录的品种及最新版《中国药典》中收载的未公开处方药品。

（二）获国家食品药品监督管理部门批准保护的中药一级保护品种（包括原国务院卫生行政部门批准保护的中药一级保护品种），以保护期内直接颁发给交易药品的《中药保护品种证书》为认定依据。

（三）获国家自然科学奖、国家技术发明奖、国家科学技术进步奖，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，不包括获得上述奖项的通用技术和其它通用研究成果的药品。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。

（四）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并在之后获得国家新药证书（化学药1.3、1.4、1.5、2类，中成药3-5类）或被批准增加新适应症的药品（仅指药品制剂本身）。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及新药证书等证明材料为认定依据；增加新适应症的药品须提供原新药证书和立项后获得的注册批件。文件主送单位是申报生产企业，所列药品是申报药品。

三、第三层次

（一）过期专利药：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）。过期专利药企业授权或许可联合生产的相应药品（授权人对原厂原料、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）。国家食品药品监督管理部门公布的质量一致性评价的参比制剂。

（二）出口药（稳定出口到国际主流市场药）：在我国境内生产，获美国FDA、欧盟cGMP（英国、法国、德国）、加拿大、澳大利亚TGA、日本JGMP认证，且具体品种剂型连续最近的三个会计年度在上述认证国的出口总额按当年汇率折算累计不低于1000万元人民币（中成药不低于500万元）的药品，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、海关出口退税证明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）仿制药（通过质量一致性评价的仿制药）：通过国家食品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。以国家食品药品监督管理部门公布的信息为准。

四、第四层次

其他通过GMP认证药品和其他进口药品。

注：如某品种同时符合多种竞价层次，则按以上先后顺序进行划分。