

# 安徽省弹簧圈（颅内）医用耗材 集中带量采购文件

（征求意见稿）

（采购文件编号：            ）

## 第一部分      采购邀请

为贯彻落实《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）精神，根据《关于印发2022年度安徽省药品耗材集中带量采购工作方案的通知》（皖医保秘〔2022〕38号）要求，全面深化医用耗材集中带量采购制度改革，推动带量采购常态化，按照“政府组织、联合采购、平台操作”思路，安庆市医疗保障局受安徽省医药联合采购办公室委托，开展全省公立医疗机构弹簧圈（颅内）高值医用耗材集中带量采购，现邀请符合要求的企业前来参与。

### 一、采购范围

#### （一）采购品种

本次采购品种为弹簧圈（颅内）医用耗材（以下简称“弹簧圈”），包括但不限于国家医疗保障局医用耗材分类与代码前7位为C020516开头的产品。

#### （二）采购主体

全省县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构和驻皖军队医疗机构（以下简称医疗机构）。紧密型医共体医疗机构可由牵头单位统

一参加。医保定点社会办医疗机构自愿参加。

### （三）意向采购量

意向采购量由各医疗机构按采购品种报送实际需求量的80%累加得出。首年意向采购总量为 个。

具体见下表：

采购品种	产品名称	注册证号	企业名称	首年意向采购量 (单位：个/套)
弹簧圈（颅内）				

## 二、申报要求

### （一）申报企业资格要求

申报企业须为取得本次集中带量采购品种合法资质的、在安徽省医药集中采购平台（以下简称“省药采平台”）内的医疗器械注册人。进口医疗器械境外注册人在中华人民共和国境内设立的代表机构或者指定企业法人视同为注册人。同一注册证号内医用耗材，不同型号、规格不得委托不同企业进行申报。

### （二）申报产品资格要求

2022年7月30日前，获得药品监督管理部门医疗器械注册批准上市、在省药采平台内的产品均可申报均可申报。本次集中带量采购按注册证进行申报，同一个注册证只能申报同一价格。

### （三）其他申报要求

1. 申报企业须在规定时间内提交申报材料。
2. 申报企业须承诺注册证内所有规格型号在采购周期

内满足采购需求。

3. 申报企业应遵守《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规。

4. 申报产品在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到集中带量采购要求。

5. 申报企业在本次集中采购过程中作出的承诺将根据工作需要公开。

### **三、采购周期与采购协议**

（一）本次集中带量采购周期为不少于2年，自中选结果实际执行日起计算。采购周期届满后，可根据实际情况，适当延长采购期限。

（二）在采购周期内，每年签订采购协议。续签采购协议时，协议采购量原则上不少于该中选产品上年协议采购量。

（三）采购周期内医疗机构完成当年协议采购量，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

（四）采购周期内如遇国家高值医用耗材集中采购等有关政策调整，按照最新政策有关规定执行。

### **四、采购执行说明**

（一）采购周期内，医疗机构优先使用本次带量采购中选产品，并确保完成协议采购量。

（二）采购周期内，医疗机构在优先使用本次集中带量采购中选产品的基础上，可按我省医用耗材集中采购管理有关规定，适量采购其他价格适宜的产品。

（三）及时结算货款。医疗机构作为货款结算第一责任人，应按协议约定与企业及时结算货款。医疗机构结清货款时间不得超过交货验收入库并取得发票之日后次月底。

## 五、采购文件获取

通过安徽省医药集中采购平台 (<http://www.ahyycg.cn/>)、安庆市公共资源交易中心平台 ([aqggzy.anqing.gov.cn](http://aqggzy.anqing.gov.cn)) 网站获取相关文件。

## 六、申报材料递交

地点: 安庆市公共资源交易中心

递交截止时间: 2022 年 月 日 时 分

## 七、评标时间和地点

地点: 安庆市公共资源交易中心

(具体评选地点于评选当天见一楼大厅电子显示屏)

时间: 2022 年 月 日 时 分

## 八、联系方式

### 1、安庆市公共资源交易中心

地 址: 安庆市龙山路 215 号政府采购部

联 系 人:

联系方式: 0556-5991152

### 2、安庆市医疗保障基金管理中心

地 址: 安庆市棋盘山路 348 号

联 系 人:

联系方式: 0556-5897268/5861901

## 第二部分 申报企业须知

### 一、申报企业要求

(一) 申报企业参加本次集中带量采购活动应当具备以下条件:

1. 具有履行采购协议必须具备的能力;

2. 须在本次集中带量采购过程中依据医药价格和招采信用评价制度作出承诺，未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》；

3. 对申报产品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送中选产品，满足医疗机构临床使用需求。

（二）申报企业应按照本采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对本采购文件提出的要求和条件作出响应。

（三）申报企业在参加本次集中带量采购活动前两年内，不存在因申报产品质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情况。申报产品在本次集中带量采购活动前两年内不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。

（四）若申报企业明显不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，或涉嫌提供虚假证明材料的，一经确认，省医药联合采购办公室将视其为无效申报。

（五）在规定时间内未申报或申报错误的，申报结束后不得补报或修改，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

## **二、申报材料编制**

### **（一）编制要求**

申报企业应仔细阅读本采购文件全部内容，按采购文件的要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。如果申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者提交的申报材料没有对采购文件作出响应、申报材料内容不实等原因，影响中选结果的，由申报企业自行负责。

**（二）申报语言、计量单位和医用耗材名称、医用耗材规格型号表示**

1. 申报企业递交的材料、交换的文件，一律以中文书写。
2. 除申报材料中对技术规格另有规定外，应使用中华人民共和国法定计量单位和有关部门规定的医用耗材名称、医用耗材规格型号表示方法。

### **（三）纸质申报材料的构成**

按采购文件中提供的申报材料格式要求，用 A4 纸依顺序准备纸质申报材料，分为企业信息资料和产品信息资料。构成如下（每页均需加盖申报企业公章）：

**1. 企业信息材料（见附件 1）：**包括弹簧圈（颅内）集中带量采购申报函（附件 1）；《营业执照》、《医疗器械生产许可证》（进口耗材产品全国总代理商提供《医疗器械经营许可证》）；法定代表人授权书和授权代理人身份证正、反面；企业产品质量承诺函等。

**2. 产品信息材料（见附件 2）：**产品申报信息一览表；《医疗器械注册证》；《进口产品生产企业授权文件》。

**3. 申报企业不得修改附件模板格式。**已申报材料内容如有修改，必须在修改处由企业法定代表人或其授权代表签字或加盖申报企业公章。

## **三、申报材料递交**

### **（一）申报材料的封装和标记**

1. 申报企业将“企业信息材料”、“产品信息材料”按要求分别装订，同时将“产品信息材料”单独密封于 1 个小信封内，并同“企业信息材料”共同装入 1 个大信封。大信封的封面上标注企业名称，封口处用封条密封，并标明申报截止时间前不得启封，封口处加盖申报企业公章或由被授权人签字。

2. 申报企业有 1 个以上注册证的产品，在申报时只需提

供 1 份“企业信息资料”，“产品信息资料”与“企业信息资料”共同装入 1 个大信封。

3. 如果因申报材料密封不严，导致提前启封，造成的后果，由申报企业自行负责。

## **（二）申报材料递交要求**

1. 申报企业应携《法定代表人授权书》，在规定时间内和地点递交申报材料。

2. 省医药联合采购办公室有权拒绝接收在申报截止时间后递交的任何申报及申报材料。

3. 申报截止时间后，申报企业不得对申报材料做任何修改。

## **四、申报信息公开**

（一）申报产品信息。申报企业通过省药采平台如实申报企业产品，填报产品每个注册证全国省级集中采购平台挂网价（含中标价、挂网限价、参考价等，下同）的最低值和省级（或省际联盟，下同）带量采购价的最低值。申报信息结果在省药采平台进行公开，接受申投诉。

（二）带量采购目录。根据企业申报产品情况，经公示无异议后形成带量采购目录。

## **五、采购规则**

（一）采取公开竞价和谈判议价方法，申报企业数 $\geq 3$ 家时，采用公开竞价；申报企业数 $\leq 2$ 家时，采取现场谈判议价的方式。

（二）分组规则：分 A、B 两组 2 个竞价组分别竞价。将同申报企业同注册证下所有申报产品的医疗机构意向采购量，按照从多到少排序进行加总求和。

A组：累计意向采购量前85%所涵盖的注册证。若涵盖注册证所涉及的企业不足4家，按照意向采购量从多到少的排序对申报注册证进行依序递补，直至纳入A组的注册证涵盖4家企业。

B组：除A组注册证外的，其他意向采购量涵盖的注册证。

(三) 产品报价。以注册证为采购单元进行报价，每个注册证只能申报1个价格，报价为中选后该产品实际供货价格，包括但不限于配送企业的配送费用等。

注册证报价不得高于本注册下所有产品全国省级集中采购平台挂网价、带量采购价的最低值（截止时间为2022年 月 日，含拟中选公示价格）；报价使用货币为人民币（单位：元），保留到小数点后两位，以最小零售包装“个”为计价单位；未报价或报价为0的产品视为无效报价。

(三) 拟中选规则

**规则一：**每个竞价组按注册证有效申报价格由低到高排序确定拟中选产品。最多入围产品数量详见下表：

有效申报注册证数量	拟中选产品数量	有效申报注册证数量	拟中选产品数量	有效申报注册证数量	拟中选产品数量
1	1	11	9	21	16
2	2	12	10	22	17
3	3	13	10	23	18
4	4	14	11	24	19
5	4	15	12	25	19
6	5	16	13	26	20
7	6	17	13	27	21
8	7	18	14	28	22
9	7	19	15	29	23



10	8	20	16	≥30	23
----	---	----	----	-----	----

当出现注册证申报价格相同的情况，按照以下规则依次确定排名：①意向采购数量大的优先；②降幅大的优先；③获得国家药品监督管理局首次注册证时间在前的企业优先。无效报价的注册证均不占淘汰名额。

**规则二：**竞价组内有效申报产品，未按“规则一”获得拟中选资格的，但降幅达到 60%的不淘汰。

**【降幅计算：**降幅=（注册证基准价-注册证报价）/注册证基准价×100%。其中，注册证基准价（以元为单位，保留小数点后两位）：以省药采平台 2021 年 1 月 1 日-2022 年 6 月 30 日，本企业同注册证下各产品采购价与采购量得出（通过省药采平台调取）；未在省内挂网销售的产品或省平台无销售记录的产品，以该组最低基准价为该产品基准价。

例如：A 企业 A 注册证基准价=(A 企业 A 注册证弹簧圈产品 1 采购价×产品 1 采购量+A 企业 A 注册证弹簧圈产品 2 采购价×产品 2 采购量+……+A 企业 A 注册证弹簧圈产品 n 采购价×产品 n 采购量)/(产品 1 采购量+产品 2 采购量+……+产品 n 采购量)

**规则三、**B 竞价组申报价格不得高于 A 竞价组最高有效申报价格。若 B 竞价组申报价格高于 A 竞价组最高有效申报价格，无论降幅是否达到 60%，均直接淘汰。

## 六、中选产品确定

### （一）拟中选结果公示

拟中选结果产生后，在省药采平台、安庆公共资源交易中心网站、安庆市医疗保障局官网予以公示，公示 3 个工作日。经公示，如拟中选产品被取消中选资格的，同组按价格从低到高顺序进行递补。

## **（二）中选结果公布**

拟中选结果公示无异议后，由省医药联合采购办公室进行中选结果公布。

## **（三）目录管理**

省药采平台对中选产品设立单独采购交易模块，并进行标注标识。中选产品原在备案交易目录内，按我省高值医用耗材相关管理规定，纳入集中交易目录。

## **（四）采购协议**

1. 协议采购量。医疗机构报送需求的产品若在中选范围，对应意向采购量全部计入该中选产品的协议采购量；医疗机构报送需求的产品若未在中选范围，对应的意向采购量作为该组待分配量由医疗机构在该组中选产品自主选择确定。

2. 签订协议。公立医疗机构与中选产品生产企业或进口产品全国总代理商按协议采购量签订购销协议。

3. 采购协议签订后，采购方与中选企业不得再订立背离采购协议实质性内容的其他协议，或提出除采购协议之外的任何利益性要求。

## **七、其他**

（一）申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为，视情节轻重，省医药联合采购办公室有权取消中选资格，同时按照医药价格和招采信用评价制度规定予以记录。

1. 申报过程提供虚假材料等骗取中选资格。

2. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

3. 相互串通申报、协商报价，排斥其他申报企业的公平竞争，损害采购方或者其他申报企业的合法利益。

4. 以向采购方、省医药联合采购办公室、集采机构人员，评审专家行贿等手段牟取中选资格。

5. 在规定期限内不签订采购协议。
6. 中选企业、配送企业未按采购协议要求配送、供货，影响到临床使用。
7. 中选后放弃中选资格。
8. 中选产品发生严重质量问题。
9. 中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。
10. 蓄意干扰集中采购相关工作秩序。
11. 其他违反法律法规的行为。

## （二）其他事项

1. 采购周期内，中选产品出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，取消中选资格。

2. 采购周期内，中选企业出现无法保证供应等情况，致使采购协议无法继续履行时，取消企业在本项目中选资格，由医疗机构选择其他中选产品。因保障供应产生的额外支出由无法履行采购协议的原中选企业承担。

3. 对于进口全国总代理企业，申报企业或中选企业须持续持有产品的完整代理资格，如在申报、采购周期内代理资格发生变更的，新代理企业可在履行责任与义务不变的前提下保留相关产品申报、中选资格；代理资格发生终止的，省医药联合采购办公室有权取消其申报资格，或取消以其名义在平台挂网交易中选产品资格，由此产生的一切经济和法律责任均由该企业自行承担。

4. 采购周期内，患者因使用中选产品生产质量问题造成的损失，按照相关规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

5. 除不可抗力外，不允许中选企业申请中选产品撤网或选择性供应，否则视为该企业放弃中选资格。

6. 本采购文件仅适用于本次集中带量采购所述项目的  
医用耗材及相关服务，最终解释权归省医药联合采购办公室。

安徽省医药联合采购办公室

2022年8月 日

