

安徽省冠脉药物涂层球囊 集中带量采购文件

（征求意见稿）

编号：AHYYCG-2022-02

安徽省医药联合采购办公室

2022 年 10 月

第一部分 采购邀请

为贯彻《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）、《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，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，安徽省医疗保障局印发了《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），按照“政府组织、联盟采购、平台操作”的思路，安徽省医药价格与集中采购中心受安徽省医药联合采购办公室委托，开展全省冠脉药物涂层球囊集中带量采购，现邀请符合要求的企业前来参与。

一、采购品种

本次集中带量采购品种为冠脉药物涂层球囊医用耗材（下称药物球囊），国家医保局医保医用耗材分类与代码前 7 位为 C020206 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

意向采购量按参与本次集中带量采购的医疗机构报送的采购需求量的 80%累加得出（如出现非整数则向上取整至个位）。首年意向采购量汇总见下表。

产品名称	注册证号	申报企业名称	首年采购需求量 (单位：根)	意向采购量 (单位：根)
冠脉药物涂层球囊				

四、采购方式

本次药物球囊采购方式为带量采购，即依据采购主体的使用需求，参考全国省级带量采购中选价，设定产品最高有效申报价，通过公开竞价或谈判议价的模式，以量换价，确定中选产品，实施带量采购及执行相关配套政策。

五、采购周期及说明

（一）本次带量采购周期为 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，协议采购量原则上应不少于该中选产品上年协议采购量。允许协议采购量在同一企业不同中选产品之间调整，医院可在不高于原协议采购量产品带量采购价的同类中选产品中进行选择。

（三）采购周期内，医疗机构应优先使用药物球囊带量采购中选产品，并确保完成协议采购量。采购周期内医疗机构在完成当年协议采购量的基础上，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。

（四）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。

（五）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。

六、采购文件获取

通过安徽省医药集中采购平台（<http://www.ahyycg.cn/>，下称省药采平台）获取相关文件。

七、申报信息公开

（一）时间：2022年 月 日 9:00，现场公开申报信息。

（二）申报信息公开地点另行通知。

（三）相关要求：根据疫情防控要求，申报信息公开日前7天有中高风险等级地区旅居史的人员，不得参与现场申报。

八、联系方式

联系电话：0551-62657806。

第二部分 申报企业须知

一、企业申报要求

（一）申报企业为取得本次药物球囊医用耗材产品合法资质的医疗器械注册人（代理人），其中境外医疗器械注册人（代理人）应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务，委托其作为申报企业。同一医疗器械注册证不得委托不同企业进行申报。

（二）申报产品应属于采购品种范围并获得有效中华人民共和国医疗器械注册证，符合国家有关部门的质量标准要求，且在本采购文件发布之日前在省药采平台内已完成信息申报、形成产品流水号（本地编码）。

（三）申报企业和医疗器械注册人（代理人）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。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》，未被国家组织高值医用耗材联合采购办公室列入“违规名单”，同意相关信用承诺和相关信息可根据工作需要进行公开。

（四）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。

（五）具有履行采购协议必须具备的能力；具有持续生产能力并承诺保障供应，须确保在采购周期内满足医疗机构的协议采购量需求。

（六）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或取消其中选资格。

（七）申报企业应在规定时间内参加，并完成相关系统操作；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。

（八）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，承诺中选产品注册证内所有规格型号在采购周期内满足医疗机构的采购需求。

（九）中选企业或其委托的配送企业应向采购中选产品的医疗机构提供必要的伴随服务，伴随服务应至少包含物流配送、仓储管理，以及合规技术服务支持、对医疗机构进行使用操作培训等必需的相关服务，服务内容、质量、标准不得低于集中带量采购前。具体由各医疗机构与中选企业或其委托配送企业协商确定。

二、申报材料编制及递交

(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。申报材料涉及有效期限的，必须在申报信息公开当日仍在有效期内。如果由于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实质性响应、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.申报企业就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，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（每页均需加盖申报企业公章），构成如下：

1. 安徽省药物球囊集中带量采购承诺函 1 份（附件 1）。
2. 申报信息一览表 1 份（附件 2）。
3. 法定代表人授权书，一式 2 份（附件 3）。

4. 医药企业价格和营销行为信用承诺书 1 份（附件 4）。

（四）申报材料的式样和签署

1. 申报材料须打印或用不褪色书写工具书写，并加盖申报企业公章。

2. 申报企业除对笔误等作勘误外，不得行间插字、涂改或增删。如有修改，必须在修改处由企业法定代表人或被授权人签字或加盖申报企业公章。

（五）申报材料的封装和递交

1. 申报企业应将《安徽省药物球囊集中带量采购承诺函》、《申报信息一览表》、《法定代表人授权书》1 份、《医药企业价格和营销行为信用承诺书》装入信封，并在封面上标注企业名称，封口处用封条密封并加盖申报企业鲜章，标明“信息公开时间前不得启封”字样。

2. 申报材料在申报信息公开日由被授权人携带身份证明和另 1 份《法定代表人授权书》在规定时间内和信息公开地点现场递交。

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。

4. 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。

5.申报截止时间后，申报企业不得对申报材料做任何修改。

三、工作流程

(一) 申报产品信息。申报企业应按照采购类别如实申报已挂网产品，填报产品全国各省省级平台集中采购挂网价（含中标价、挂网限价、参考价等，下同)和省级（或省际联盟，下同）带量采购中选价。

(二) 带量采购目录。根据企业申报产品维护情况，经公示无异议后，形成带量采购目录。

(三) 填报采购需求量。医疗机构结合临床使用状况、医疗技术进步等因素，参考上一年度实际使用量，按省药采平台流水号填报本机构未来一年药物球囊的采购需求量。

(四) 最高有效申报价。

依据本次带量采购目录产品全国 2019 年以来省级带量采购中选价最低价的最高值，本次药物球囊产品最高有效申报价为 6301 元/根。

(五) 申报价格信息。申报企业维护的所有产品均应参与申报价格，申报企业结合采购需求量，在接受产品最高有效申报价的基础上，以医疗器械注册证为采购单元申报价格信息，同一注册证产品所包含的所有规格型号仅允许有一个申报价，申报多个价格为无效申报。申报价格包含产品价格和伴随服务价格。申报价格为人民币报价，保留小数点后 2 位，以“根”为计

价单位。

(六) 拟中选规则。

1.有效申报采购单元数 ≤ 2 个时，采取现场谈判议价；有效申报采购单元数 ≥ 3 个时，采用公开竞价。

2.产品排名。企业按产品申报价由低到高的顺序确定排名，申报价最低的为第一名，次低的为第二名，依此类推。当出现申报价相同的情况时，按以下顺序进行排名①意向采购量多的注册证产品优先；②填报需求量医疗机构数多的注册证产品优先；③企业申报的注册证首次注册时间早的优先。

3.产品拟中选。

(1) 拟中选规则一：根据有效申报采购单元数，确定拟中选产品数量。具体中选采购单元数量见下表。

有效申报采购单元数	中选采购单元数量
1-2	以谈判结果定
3	2
4	3
5	4
6	5
7	6
8	6

≥9	7
----	---

(2) 拟中选规则二：按“拟中选规则一”未能中选的产品，如其申报价格不高于产品最高有效申报价的 85%，增补为拟中选采购单元，不受中选采购单元数量限制，其拟中选排名位列按“拟中选规则一”中选企业之后。

(七) 带量采购价。带量采购价通过公开竞价方式和谈判议价方式形成，为该产品的实际供货价格，包括但不限于配送、伴随服务等费用。中选产品价格不得高于 2019 年 1 月 1 日至中选结果公布日我省医疗机构实际采购价、全国省级集中采购挂网价、省级带量采购价最低值的；若出现高于上述价格最低值的，以上述价格最低值作为带量采购价。

四、中选产品确定

(一) 拟中选结果公示

拟中选结果产生后，公示 3 个工作日。经公示，如拟中选产品被取消中选资格的，按产品排名顺序进行递补。

(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

省药采平台将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。医疗机构采购需求量的 80%作为本次带量采购的首年基础量。分两步确定每一家医疗机构的协议采购量。

第一步：按中选产品排名顺序，分配协议采购量（详见下表）。

中选排名	分配协议采购量占 医疗机构需求量比例	待分配 需求量比例
1	80%	0%
2	75%	5%
3	70%	10%
4、5	65%	15%
6、7	60%	20%

第二步：医疗机构的剩余量由填报采购需求量但未中选企业的采购需求量的 80%，以及待分配需求量组成。医疗机构的剩余量可从中选产品中自主选择。

2. 签订采购协议。医疗机构每年根据中选产品及价格与中选企业按协议采购量签订购销协议。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。

五、企业须知

(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.申报产品不符合“申报产品资格”涉嫌不如实提供材料。

2.以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序；蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

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.提供虚假证明文件及文献资料，或者以其他方式弄虚作假，骗取中选。

5.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。

6.在规定期限内不签订采购协议；中选后放弃中选资格；中选产品发生严重质量问题；中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

7.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。

8.其他违反法律法规的行为。

(二) 其他事项

1. 如企业申报的产品信息发现有不实价格的，取消该产品申报资格；情节严重的，取消该企业生产的所有医用耗材在采购周期内我省医用耗材采购活动的参与资格。

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. 境外医疗器械注册人（代理人）指定的我国境内企业法人作为申报企业的，其持有产品的代理资格须能覆盖整个采购周期。如在申报、采购周期内代理资格发生变更的，新指定的企业法人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作为本次带量采购的申报企业资格，或取消以其名义作为本次带量采购的中选资格。相应产生的法律责任（包括但不限于无法履行采购协议的责任等）和损失由原申报企业承担。

4. 采购周期内，如中选产品注册证更新，中选资格及中选价格维持不变。

5. 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，按照相关法律等规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

6. 除不可抗力外，严禁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。

7. 其他未尽事宜，按照《安徽省医疗保障局关于印发 2022 年度安徽省药品耗材集中带量采购工作方案》（皖医保秘〔2022〕38 号）执行。

8. 本通知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 10 月 18 日