山东省第三批

医用耗材集中带量采购文件

（征求意见稿）

采购文件编号：SD-HCDL2023-1

山东省公共资源交易中心

2023年3月

目录

一、采购品种范围及分组 1

二、采购周期 1

三、企业报价与拟中选产品 1

四、约定采购量 2

五、动态调整 3

六、采购执行说明 3

七、采购文件获取 4

八、采购工作流程 4

九、申报时间和方式 5

十、申报要求 5

十一、公布中选结果 6

十二、其他 7

十三、附件 10

附件1：医疗机构填报意向采购量 10

附件2：带量联动申报操作说明 10

附件3：山东省第三批医用耗材集中带量采购申报承诺书 10

根据山东省医疗保障局《关于制定山东省第三批医用耗材集中带量采购文件并加快推进集采工作的函》的要求，山东省公共资源交易中心组织本次集中带量采购工作。

## 一、采购品种范围及分组

（一）超声刀头。国家医保局医保医用耗材编码前7位为C140301、C140302和C140304的产品,并分别进行分组。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 采购品种 | 分组 | 产品目录 |
| 超声刀头 | 分组一 | 软组织切割刀头（≤3mm血管） |
| 分组二 | 软组织切割刀头（≤5mm血管） |
| 分组三 | 大血管（≤7mm）封闭刀头 |

（二）腔镜切割吻/缝合器及钉仓（钉匣）。国家医保局医保医用耗材编码前7位为C110102、C110103、C110104和C110105的产品，并分别进行分组。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 采购品种 | 分组 | 产品目录 |
| 腔镜切割吻/缝合器及钉仓 | 分组一 | 电动腔镜切割吻/缝合器 |
| 分组二 | 电动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣） |
| 分组三 | 腔镜切割吻/缝合器 |
| 分组四 | 腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣） |

## 二、采购周期

采购周期原则上不少于2年，自中选结果实际执行之日起计算。采购周期内，若国家政策做出调整，按国家政策执行。

三、企业报价与拟中选产品

参照市场价格情况，采取带量联动的方式进行。

（一）医疗机构填报意向采购量（附件1）且全国省级（含省际联盟）集中带量采购中选的产品，企业均应申报带量联动；医疗机构未填报意向采购量且全国省级（含省际联盟）集中带量采购中选的产品，由企业自主申报。同时满足以下情形的确定为拟中选产品：

1.产品为全国省级（含省际联盟）集中带量采购中选产品。

2.产品报价不高于本产品全国省级（含省际联盟）集中带量采购最低中选价。

3.产品报价不高于山东省医疗机构2022年以来实际采购最低价。

**应申报但未申报带量联动（若产品停产且在全国范围内不再销售的，企业须提供证明文件），或未如实按不高于本产品全国省级（含省际联盟）集中带量采购最低中选价和山东省医疗机构2022年以来实际采购最低价两者中的低值申报的，一经核实，取消企业同品种所有产品中选资格，并按规定落实招采信用评价制度。**

（二）按照国家或省级药品监督管理部门创新医疗器械特别审查程序特别审批的全国省级（含省际联盟）集中带量采购非中选产品，企业可自主按不高于相应分组所有中选产品算术平均价申报，确定为中选产品。

## 四、约定采购量

医疗机构首年约定采购量为首年采购需求量的80%。按照采购分组，公布医疗机构填报的各企业、各产品的采购需求量。若产品中选，则医疗机构采购需求量的60%分配给该中选产品，中选产品采购需求量的20%和未中选产品采购需求量的80%作为待分配量由医疗机构在同组内各中选产品中自由分配，鼓励优先选择中选价格较低的中选产品。

五、动态调整

采购周期内，中选产品若在外省（含省际联盟）产生挂网价格或集采中选价格低于我省中选价格的，企业应在30天内申报联动调整我省中选价格。未中选产品若在外省（含省际联盟）集采中选且中选价格低于我省平台挂网价格的，企业可自主申报进行联动，下一个采购年度可参加医疗机构的中选产品报量分量，其中，联动价格不高于相应分组已中选产品最高中选价的，获得中选资格；联动价格高于相应分组中选产品最高中选价的，由专家结合临床需求情况论证确定。

## 六、采购执行说明

（一）采购周期内，医疗机构优先使用本次集中带量采购中选产品，并确保完成协议采购量，剩余用量可适量采购价格适宜的其他产品。

（二）中选生产企业作为供应保障的第一责任人，须及时、足量的满足医药机构临床需求，包括约定采购量以及超过约定采购量的部分，不得选择性供应。

（三）拟中选企业或中选企业被取消资格的，医疗机构相应协议约定采购量从其他中选企业中选产品中选择。

## 七、采购文件获取

通过山东省公共资源交易中心网站（http://ggzyjyzx.shandong.gov.cn/）获取相关文件。

## 八、采购工作流程

1. 发布采购公告
2. 申报企业网上申报企业信息、产品信息及价格
3. 公示拟中选企业及产品（省级（含省际联盟）集中带量采购中选产品）
4. 处理申投诉
5. 公布中选企业及产品（省级（含省际联盟）集中带量采购中选产品）
6. 省级（含省际联盟）集中带量采购非中选产品报价
7. 公示拟中选企业及产品（省级（含省际联盟）集中带量采购非中选产品）
8. 处理申投诉
9. 公布中选企业及产品（省级（含省际联盟）集中带量采购非中选产品）
10. 中选企业与医疗机构签订合同
11. 中选企业产品挂网交易

## 九、申报时间和方式

 申报时间：2023年3月 日-3月 日

申报方式：企业登录山东省药械集中采购平台（http://117.73.254.238:9000/sso/login.html），通过“耗材采购”—“第三批带量采购”—“信息填报”进行填报，操作说明见附件2。**未挂网产品需先在“耗材基础库”维护企业信息、注册证信息和产品基本信息后，方可进行带量联动申报。**

省级（含省际联盟）集中带量采购非中选产品报价时间另行通知。

## 十、申报要求

（一）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，并取得合法的医疗器械注册人资质。其中，境外医疗器械注册人（备案人）应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务。同一医疗器械注册人（备案人）的同一产品系统不得委托不同企业进行申报。

（二）在《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号）印发后，企业在医用耗材生产经营活动中，无该文件所指的严重、特别严重的失信行为；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。

（三）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，并按国家有关部门要求组织生产。

（四）申报企业应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，应及时、足量按要求组织生产、配送中选产品，保障在采购周期内满足医疗机构的采购需求，保持带量联动采购前后伴随服务供给的延续性。

（四）申报企业申报信息应真实有效，一经确认提供虚假证明材料，将视其为无效申报，并按规定落实招采信用评价制度。

（五）申报企业中选后，须按要求签订采购协议。在采购协议履行过程中，如遇不可抗力，影响采购协议履行的，由签订采购协议各方协商解决。

（六）申报企业须提交《山东省第三批医用耗材集中带量采购申报承诺书》（附件3，加盖企业公章后上传至平台）。

## 十一、公布中选结果

### （一）拟中选结果公示

拟中选结果产生后，通过山东省公共资源交易中心网站进行公示。公示期间，接受企业申投诉，企业提出申投诉应依法依规提供合法有效证明材料。未提供相应证明材料的，原则上不予受理。

### （二）中选结果公布

拟中选结果公示后，按照工作程序公布中选结果。

本项目相关通知、公告等均通过山东省公共资源交易中心网站（<http://ggzyjyzx.shandong.gov.cn>）发布。

## 十二、其他

（一）申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为，经有关部门认定情节严重的将被列入列入“违规名单”，并依据《国家医保局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号）相关规定处理：

1.申报品种不符合“申报品种资格”或涉嫌不如实提供材料。

2.提供商业贿赂，进行非法促销活动。

3.以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

4.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。

5.采取行贿等手段牟取中选。

6.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。

7.在规定期限内不签订购销协议。

8.未按采购协议及法律法规要求实行配送。

9.拟中选或中选后放弃拟中选或中选资格。

10.不履行供货承诺，影响到临床使用。

11.中选产品发生严重质量问题。

12.中选产品因不符合耗材生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、销售、使用、进口等控制措施。

13.在抽检或飞行检查中发现中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

14.通过恶意投诉等不正当手段竞争。

15.蓄意干扰集中带量采购相关工作秩序。

16.其他违反法律法规的行为。

（二）列入“违规名单”的相关企业，按以下方式处理

1.申报企业列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入“违规名单”的，取消该企业的中选资格。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与山东省组织的医用耗材采购活动的资格。

2.配送企业列入“违规名单”的，取消该企业自列入“违规名单”之日起2年内参与山东省组织的医用耗材集中采购配送的资格。

（三）其他事项

1.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，若中选产品配送企业被列入“违规名单”，中选企业应及时选择其他配送企业，确保中选产品及时配送。

3.严格落实中选企业自主选择配送企业。

4.患者因使用中选产品生产质量问题造成的损失，中选企业应按照相关规定承担全部责任。

（四）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，最终解释权归山东省医疗保障局、山东省公共资源交易中心。

## 十三、附件

附件1：医疗机构填报意向采购量

附件2：带量联动申报操作说明

附件3：山东省第三批医用耗材集中带量采购申报承诺书