**河北省**

**血液透析浓缩物带量联动**

**采购工作方案**

**文件编号:HBHCLD-2025-01**

**河北省医用药品器械集中采购中心**

**2025年8月**

**河北省**

**血液透析浓缩物带量联动**

**采购工作方案**

（文件编号:HBHCLD-2025-01）

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）等文件精神，全面深化医用耗材集中带量采购制度改革，结合实际，制定河北省血液透析浓缩物带量联动采购工作方案。

一、总体目标

充分发挥集中带量采购在深化医药卫生体制改革中的作用，通过带量联动，坚持保障供应，实现血液透析浓缩物价格更趋合理，降低交易成本，净化流通环境，改善行业生态，规范医用耗材采购和使用行为。

二、采购品种及采购周期

本次带量联动采购产品为医用耗材代码（前15位）C10100124400001、C10100124500002的血液透析浓缩物，产品分类为血液透析浓缩A粉、血液透析浓缩A液、血液透析浓缩B粉、血液透析浓缩联机B粉、血液透析浓缩B液。具体目录如下。本次带量联动采购周期为2年，每年签订三方采购协议。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **采购品种** | **医用耗材代码**  **（前15位）** | **产品分类** | **采购要求** | **约定采购量（人份）** |
| 血液透析浓缩物 | C10100124400001 | 血液透析浓缩A粉 | 每人份的A剂、B剂均需满足使用4.5小时 |  |
| C10100124500002 | 血液透析浓缩A液 |  |
| C10100124400001 | 血液透析浓缩B粉 |  |
| C10100124400001 | 血液透析浓缩联机B粉 |  |
| C10100124500002 | 血液透析浓缩B液 |  |

三、采购主体

河北省公立医疗机构和军队医疗机构作为医用耗材采购主体均应参加，医保定点社会办医疗机构按照定点协议管理的要求参加。

四、采购方式与采购要求

（一）本次血液透析浓缩物采购方式为带量联动，以量换价，即依据采购主体使用需求，参照市场总体价格水平等因素，联动全国省级（含联盟）集中带量采购价格(含已产生中选结果未落地执行的价格)，确定中选产品，实行带量采购。

本次血液透析浓缩物的最小竞价单位为人份，每人份的A剂、B剂均需满足使用4.5小时。人份与升、克、袋、筒等计量单位的转换以产品医疗器械注册证、技术要求、说明书等为准，规格型号转换成人份后须为整数，如为非整数则舍去小数点后部分取整。

（二）采购周期内，采购主体优先使用本次血液透析浓缩物带量联动采购中选产品，确保完成协议采购量。采购周期内采购主体完成年度协议采购量，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。

（三）采购周期内，对中选产品实行动态管理，包括取消中选资格、调整中选信息（价格）、递（替）补产品进入等。如中选企业的同一中选产品在全国省级（含联盟）集中带量采购产生新的低价，中选结果落地实施后30日内，向河北省医用药品器械集中采购中心进行申报，采购中心调整至新的低价。

第一个采购年度内，如有新产品在全国省级（含联盟）集中带量采购中选，采购年度结束后统一调整，新的中选价格须低于同采购品种同产品分类最低中选价格。

五、企业申报要求

（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。取得血液透析浓缩物产品合法资质的医疗器械注册人作为申报企业，均可参加。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注册人。同一医疗器械注册人的同一采购品种不得委托不同企业进行申报，同一采购品种不同医疗器械注册人不得委托同一家企业申报。

（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，并按国家有关部门要求组织生产。

（三）本次带量联动采购以企业为单位进行申报，每家企业每个产品分类只能申报一个价格。

（四）申报企业须在规定时间内参加，并完成相关系统操作。须承诺中选产品在采购周期内满足河北省采购需求，保持带量联动采购前后伴随服务供给的延续性，维持服务内容及费用标准不变，同意相关信用承诺可根据工作需要进行公开。

（五）本次带量联动采购工作依托“河北省药品和医用耗材招采管理子系统”（http://ylbzj.hebei.gov.cn/pub/#/unitLogin）开展，申报企业须领取CA数字证书。已领取CA数字证书的企业无需重复领取。

六、中选产品的确定规则

（一）全国省级（含联盟）集中带量采购的中选产品，同意以不高于本企业同产品分类下最低中选价格(含已产生中选结果未落地执行的价格)供应河北省的，确定为本次带量联动的中选产品。

申报价格和中选后供应价格（详见下表）须不高于本企业同产品分类下所有规格型号在全国省级（含联盟）集中带量采购最低中选价格(含已产生中选结果未落地执行的价格)、不高于本企业同产品分类下所有规格型号产品在河北省的实际交易价格（同计量单位）、不高于本企业同产品分类下所有规格型号产品在全国省级集中采购机构的最低有效挂网价格（同计量单位）。如中选，申报企业供应品种清单中有产品超出限价，则按照上述最低价格供应河北省。报价为0或未报价或无效报价的均视为自动放弃。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **采购品种** | **医用耗材代码**  **（前15位）** | **产品分类** | **最小**  **竞价单位** | **企业**  **申报价格** | **中选后供应价格** |
| 血液透析浓缩物 | C10100124400001 | 血液透析浓缩A粉 | 1人份  （需满足使用4.5小时） | 元/人份 | 1人份中选价格  ×规格型号人份数 |
| C10100124500002 | 血液透析浓缩A液 | 元/人份 | 1人份中选价格  ×规格型号人份数 |
| C10100124400001 | 血液透析浓缩B粉 | 元/人份 | 1人份中选价格  ×规格型号人份数 |
| C10100124400001 | 血液透析浓缩联机B粉 | 元/人份 | 1人份中选价格  ×规格型号人份数 |
| C10100124500002 | 血液透析浓缩B液 | 元/人份 | 1人份中选价格  ×规格型号人份数 |

（二）全国省级（含联盟）集中带量采购的非中选产品，同意以不高于同产品分类下第一条产生的新的平均中选价格供应河北省的，则成为本次带量联动的中选产品。

申报价格和中选后供应价格不高于本企业同产品分类下所有规格型号产品在河北省的实际交易价格（同计量单位）、不高于本企业同产品分类下所有规格型号产品在全国省级集中采购机构的最低有效挂网价格（同计量单位）。如中选，申报企业供应品种清单中有产品超出限价，则按照上述最低价格供应河北省。报价为0或未报价或无效报价的均视为自动放弃。

（三）产品实际交易价格为上一年度河北省各级医疗机构实际采购产生的价格，由医疗机构按照河北省医用药品器械集中采购中心要求如实填报。对医疗机构不如实填报实际交易价格，影响中选结果的，由医疗机构承担相应责任，并按照相关规定处理。

七、协议采购量的分配规则

协议采购量由医疗机构依据自身配备设备情况，结合临床需求及中选产品特征，在中选产品中自主分配。

八、工作流程

（一）申报企业维护产品信息

符合本次血液透析浓缩物带量联动采购申报要求的企业登录“河北省药品和医用耗材招采管理子系统”（http://ylbzj.hebei.gov.cn/pub/#/unitLogin），进行产品信息维护。

（二）采购主体填报采购需求量

采购主体登录“河北省药品和医用耗材招采管理子系统”（http://ylbzj.hebei.gov.cn/pub/#/unitLogin）。填报血液透析浓缩物未来一年的采购需求量（按人份填报），填报到产品分类，不具体填报到生产企业，河北省医用药品器械集中采购中心汇总形成约定采购量。为保证数据填报工作的严肃性、准确性，各采购主体在平台内填报相关数据时，须上传经采购主体主要负责人签章确认的授权承诺书。

（三）申报企业填报价格

所有参加本次带量联动采购的申报企业只进行一次价格填报。申报企业登录“河北省药品和医用耗材招采管理子系统”（http://ylbzj.hebei.gov.cn/pub/#/unitLogin），查看本企业血液透析浓缩物产品信息，填报产品价格。

填报价格时间：2025年8月 日。

（四）确定拟中选产品

按照本方案中选产品的确定规则，确定拟中选产品。

（五）确定中选产品

拟中选产品经公示无异议即为中选产品。河北省医用药品器械集中采购中心在“河北省医用药品器械集中采购中心网站”公布中选产品。中选企业为保障供应第一责任人，确保临床用量。

（六）签订协议，执行网上采购

采购主体、中选企业、中选企业确定的配送企业按中选价格签订三方采购协议。协议要明确品种、数量、价格、供货时限、付款程序和时间、履约方式、违约责任等。采购主体应按要求，严格执行医用耗材网上采购。

河北省医用药品器械集中采购中心

2025年8月 日