

# 青海省药品集中采购和 使用工作部门联席会议办公室

青药采联办〔2020〕4号

## 关于印发《青海省2020年药品和医用耗材 集中采购工作方案》的通知

各市、自治州医疗保障局，省药品采购中心：

现将《青海省2020年药品和医用耗材集中采购工作方案》  
印发给你们，请认真组织实施。

青海省药品集中采购和使用工作部门  
联席会议办公室（代章）

2020年5月29日



# 青海省 2020 年药品和医用耗材 集中采购工作方案

为充分发挥药品、医用耗材集中采购在深化医药服务供给侧改革中的引领作用，推进医保、医疗、医药联动改革，根据《青海省推进药品和医用耗材集中采购和使用工作实施方案》，制定本工作方案。

## 一、基本原则

坚持以人民健康为中心，减轻患者的费用负担，确保药品和医用耗材质量及供应。按照省级组织、联盟采购、平台操作、结果共享的总体思路，探索药品和医用耗材集中带量采购新模式，建立常态化监管机制，规范采购秩序，推进医保、医疗、医药联动改革系统集成，保障群众获得优质实惠的医药服务。

## 二、实施范围

全省公立医疗机构、军队医疗机构为集中采购和使用的主体，鼓励医保定点社会办医疗机构和医保定点零售药店自愿参与。

经国家药品监督管理部门批准、在国内上市的药品和医用耗材的生产企业（药品上市许可持有人、生产企业设立的仅销售本企业产品的商业公司、进口药品、医用耗材全国总代理视为生产企业），均可参加。

## 三、采购品种、采购数量及采购周期

**按照分步推进的原则，开展药品、医用耗材集中采购工作：**

（一）带量采购。临床用量大、采购金额较高、竞争较为充分的基本药物、医保药品对应的通用名药品（附件1）和临床用量大、采购金额较高、竞争较为充分的医用耗材（附件3）。国家及省际联盟组织集中带量采购中选药品和医用耗材，按有关政策执行。

（二）挂网采购。急抢救药品、短缺药品、国家医保谈判药品、省际联盟谈判药品、国家未集中带量采购的通过质量疗效一致性评价的仿制药、检验试剂、省级未带量采购的药品、医用耗材；采购周期内新批准上市的药品、医用耗材实行动态挂网采购。

（三）限价挂网采购。带量采购同品种未中选的药品、医用耗材和非医保药品、医用耗材。

（四）联动带量采购。对外省已开展带量采购中选的药品、医用耗材，结合我省实际，汇总年度采购量，联动外省中选价格带量采购。

带量采购药品和一般医用耗材以全省各级公立医疗机构上报总采购量的70%做为约定采购量（抗生素以全省各级公立医疗机构上报总采购量的50%做为约定采购量），高值医用耗材以全省各级公立医疗机构2019年总采购量的50%-70%做为约定采购量。药品、医用耗材集中采购从结果开始执行之日起，采购周期原则上不少于2年，医疗机构每年与配送企业签订带量采购购销合同。

#### 四、采购方式和采购价格的确定

(一)经省药品集中采购和使用工作部门联席会议研究，确定采购目录及采购数量后，由省药品采购中心在省级药品和医用耗材集中采购平台上发布采购公告，并依照工作方案制定招标文件，组织企业报名、企业资质和产品信息审核、专家议价等工作。

(二)带量采购药品和医用耗材投标企业的报价不得高于现行全国最低采购价；挂网采购药品和医用耗材、检验试剂投标企业需填报全国最低三省省级现行采购价；限价挂网的非医保药品、医用耗材的挂网价格不得高于全国最低省级现行采购价。报价为 0 或未报价的视为自动放弃，高于全国最低采购价或最低省级现行采购价的视为无效投标，无全国最低三省省级现行采购价的，企业直接填报在我省挂网价。虚报价格的，企业记入不诚信记录，该企业 2 年内不允许参与我省的药品集中采购活动。

(三)带量采购药品，投标生产企业在 3 家及以上的，根据投标企业产品质量、信誉、服务和价格等指标进行综合评分后，得分最高的中选，得分第二的为备选（得分出现并列的，行业排名靠前者中选）。投标生产企业在 2 家以下（含 2 家），由联席会议办公室抽取专家，结合药品的适应症、功能疗效及有无替代品种，论证是否为临床必需，参考全国现行最低采购价，与企业进行议价，达成一致中选，未达成一致的废标。同一品种、同一剂型、同一规格作为同一招标单元，每个招标单元的药品中选 1 家，备选 1 家。

(四)带量采购一般医用耗材,投标生产企业在3家及以上的,根据企业产品质量、信誉、服务和价格等指标进行综合评分后,得分最高的中选,得分第二的为备选(得分出现并列的,行业排名或企业注册资金靠前者中选);投标生产企业在2家以下(含2家),由联席会议办公室抽取专家,结合临床实际与企业进行议价,达成一致中选,未达成一致的废标。同一品种、同一型号(规格)、同一材质作为同一招标单元,每个招标单元的一般医用耗材中选1家,备选1家。

(五)带量采购高值医用耗材,由联采办抽取专家,根据投标生产企业的规模和投标产品的质量、信誉、伴随服务和价格等指标,结合临床实际与企业进行议价,达成一致中选,未达成一致的废标。同一品种、同一型号(规格)、同一材质作为同一招标单元,每个招标单元的高值医用耗材中选2-3家,备选1-2家。

(六)带量采购同品种未中选的药品、医用耗材的价格按不高于中选价进行挂网采购;带量采购非中选的原研药品、参比制剂和进口医用耗材的价格高于中选药品、医用耗材的,可按不高于全国最低采购价挂网采购。

(七)同生产企业同品种同剂型不同规格药品的价格不得倒挂,如有倒挂,按就低原则进行调平,企业不接受的,视为放弃。药品包装(数量)不同的,价格须符合差比原则。

## **五、药品医用耗材的采购和配备使用**

(一)全省所有公立医院及基层医疗卫生机构使用的药品、

医用耗材和检验试剂必须在省级药品和医用耗材集中采购平台上采购，禁止平台外采购。

（二）各级公立医院及基层医疗卫生机构必须优先采购和使用带量采购中选药品、医用耗材，确保在采购周期内完成承诺的采购数量，不得以费用总额、“药占比”、医疗机构基本用药品种规格数量要求以及药事委员会评审等为由，影响中选药品、医用耗材的采购和合理使用。

（三）采购周期内，医疗机构提前完成承诺采购量后，可继续采购中选药品、医用耗材，也可适量采购同品种价格适宜的挂网非中选药品、医用耗材，采购数量不得超过集中带量采购中选药品、医用耗材使用量，直至采购周期届满。

（四）医疗机构要加强药品和医用耗材采购、入库和使用管理，每月5日前汇总临床需求，制定采购计划，每月10日前集中下达采购订单。

（五）各级医保部门将医疗机构采购和使用中选药品、医用耗材情况纳入医保费用考核范围，对于不按规定采购、使用中选药品、医用耗材和不能完成采购量的医疗机构，采取约谈、通报等形式加强管理，并视情况扣减相应医保费用额度。

## 六、药品医用耗材配送

（一）药品、医用耗材生产企业是保障供应的第一责任人，生产企业可直接配送中选药品、医用耗材，也可按中选的品种分别委托2~3家在我省具备药品、医用耗材配送资质的经营企业

进行配送，配送区域必须覆盖全省。配送关系的建立由生产企业与配送企业协商确定后，并在省级药品和医用耗材集中采购平台上进行确认，配送关系确认后，协议期内不得随意进行变更。确需变更的，由生产企业提出，配送企业确认，报省医疗保障局审批后，在省级集中采购平台上进行变更。

（二）药品、医用耗材的配送区域必须覆盖全省各级医疗机构。生产企业在委托配送企业进行配送时，须考虑配送企业的配送能力，优先选择配送业绩优良、医疗机构认同程度好和医疗机构配送覆盖率高的企业。

（三）药品、医用耗材配送必须严格遵守“两票制”规定，为基层医疗机构、边远地区医疗机构配送药品，允许药品配送企业在“两票制”基础上再开一次药品、医用耗材购销发票，以保障基层药品、医用耗材的有效供应。

## 七、货款结算

带量采购中选药品、医用耗材，为降低企业交易成本，确保货款及时结算，配送企业按照医疗机构在省级药品和医用耗材集中采购平台每月下达的订单及时进行配送，药品、医用耗材经医疗机构验收入库并在省级集中采购平台交易系统中确认后，带量采购的药品、医用耗材医保基金在总额预算的基础上，由医保经办机构直接与配送企业结算，挂网采购的药品、医用耗材由医疗机构与配送企业进行货款结算。医保经办机构与公立医疗机构按月对挂网采购的药品、医用耗材费用进行结算，带

量采购药品、医用耗材的货款从公立医疗机构的医保费用中扣除。医保经办服务机构与公立医疗机构在年度医保费用结算及清算时，同步完成所有药品、医用耗材费用的结算及清算工作。

## 八、主体责任要求

（一）生产企业在采购周期内，出现不按承诺供货、不能保障质量和供应、在采购周期内提出废标申请等情况时，视为恶意竞标（不可抗力因素除外），恶意竞标的取消该企业在我省所有品种中标（挂网）资格，企业记入不诚信记录，2年内不允许参与我省的药品集中采购活动。

（二）配送企业要切实加强药品医用耗材进货、验收、贮存、出库、配送等环节的管理，不能根据医疗机构网上订单需求按合同保证配送，或不能做到及时配送，药品综合配送率连续6个月未达到95%的，取消其配送资格。

（三）医疗机构出现不按承诺采购、使用药品、不按时结算药款等情况时，采取通报、约谈、问责等形式加强管理，情节严重的除采取上述措施外，卫生健康部门在公立医疗机构绩效考核评价、公立医院改革奖补资金、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒。

## 九、组织实施

青海省药品集中采购和使用工作部门联席会议统筹协调药品、医用耗材集中采购工作，研究审议重大事项，组织协调各有关部门形成合力，共同推动药品、医用耗材集中采购工作。省医

疗保障局组织青海省公立医疗机构药品和医用耗材采购联盟实施药品集中采购工作，联合省卫生健康委对公立医疗机构药品、医用耗材采购、供应和使用情况进行监督管理；省政务服务监督管理局负责药品招标监督工作，省药品采购中心根据工作方案制定招标文件，组织开展药品、医用耗材招标工作。

- 附件：1. 带量采购药品目录（第一批）  
2. 药品招标单元划分细则  
3. 带量采购医用耗材目录（第一批）  
4. 青海省药品带量采购综合评分标准  
5. 青海省医用耗材带量采购综合评分标准

## 附件 1

## 带量采购药品目录（第一批）

序号	通用名	剂型	规格	预计采购量(支、片、袋、瓶)
1	头孢他啶	注射剂	0.5g	1742092
			1.0g	
2	头孢哌酮舒巴坦	注射剂	0.75g (0.5g/0.25g)	440599
			1.0g (0.5g/0.5g)	
			1.5g (1.0g/0.5g)	
3	痰热清注射液	注射剂	10ml	814285
4	布地奈德	吸入剂	2ml: 1mg	1610488
5	头孢曲松	注射剂	0.25g	864895
			0.5g	
			1.0g	
			2.0g	
6	血栓通	注射剂	100mg	424889
			150mg	
			250mg	
			2ml: 70mg (三七总皂苷)	
			5ml: 175mg (三七总皂苷)	
7	兰索拉唑	注射剂	30mg	304652
8	兰索拉唑	口服常释剂型	15mg	535438
			30mg	
9	硝苯地平	缓释剂型	20mg	4684830
			30mg	
10	硝苯地平	控释剂型	30mg	
11	泮托拉唑	注射剂	40mg	603946
			60mg	
			80mg	
12	泮托拉唑	口服常释剂型	20mg	797402
			40mg	
13	血塞通	注射剂	100mg	445996
			200mg	
			250mg	
			400mg	
14	血塞通	片(颗粒、胶囊、软胶囊、滴丸、分散片)	50mg	230513
			100mg	

15	艾司奥美拉唑	注射剂	20mg	138107
			40mg	
16	艾司奥美拉唑	口服常释剂型	20mg	355092
			40mg	
17	丹参多酚酸盐	注射剂	每瓶装 50mg(含丹参乙酸镁 40mg)	203489
			每瓶装 100mg(含丹参乙酸镁 80mg)	
18	美罗培南	注射剂	0.25g	192883
			0.5g	
			1.0g	
19	左氧氟沙星	注射剂	2ml :0.2g	48050
			5ml :0.5g	
			100ml :0.2g (氯化钠)	450349
			250ml :0.5g (氯化钠)	
20	左氧氟沙星	口服常释剂型	0.2g	381992
			0.5g	
21	拉氧头孢	注射剂	0.25g	215195
			0.5g	
22	肾康	注射剂	20ml	179540
23	喜炎平	注射剂	2ml :50mg	407182
			5ml :125mg	
24	头孢噻肟	注射剂	0.5g	317627
			1.0g	
			2.0g	
25	头孢西丁	注射剂	0.5g	1352715
			1.0g	
			2.0g	
26	重组人血小板生成素	注射剂	15000U/1ml	10881
27	头孢唑林	注射剂	0.5g	360364
			1.0g	
28	多索茶碱	注射剂	0.1g	930250
			0.2g	
			0.3g	
29	头孢硫脒	注射剂	0.5g	268630
			1.0g	

30	氨溴索	注射剂	15mg	1425601
			30mg	
			7.5mg: 1ml	
			15mg: 2ml	
31	氨溴索	颗粒剂	15mg	98150
32	尖吻蝮蛇血凝酶	注射剂	1 单位	116874
33	美洛西林	注射剂	0.5g	493273
			1.0g	
			2.0g	
34	奥硝唑	注射剂	0.25g	262595
			0.5g	
35	硫辛酸	注射剂	0.15g	319853
			0.3g	
36	低分子肝素	注射剂		287030
37	奥司他韦	颗粒剂	15mg	856110
38	卡替洛尔	滴眼剂	0.1g:5ml	4062
39	沙丁胺醇	吸入剂	2ml:10mg (按沙丁胺醇计)	201687
			20ml:0.1g (按沙丁胺醇计)	
			2.5ml:2.5mg	180242
			2.5ml:5mg	
40	丁苯酞	注射剂	100ml:丁苯酞25mg 与氯化钠0.9g	26462
41	丁苯酞	口服常释剂型	0.1g	313418
42	雷贝拉唑	口服常释剂型	10mg	1340012
			20mg	
43	异丙托溴铵	吸入剂	每瓶14g, 内含异丙托溴铵8.4mg	277598
44	小儿复方氨基酸 18AA- I	注射剂	20ml:1.348g	373615
45	小儿复方氨基酸 18AA- II	注射剂	50ml:3.0g	
46	复方氨基酸 18AA	注射剂	250ml:12.5g	
47	阿莫西林克拉维酸钾	口服常释剂型	156.25mg(125mg/31.25mg)	428835
			阿莫西林 0.25g: 克拉维酸 0.0625g (4:1)	
			阿莫西林 0.25g: 克拉维酸 0.125g (2:1)	
			阿莫西林 0.2g: 克拉维酸 0.0285g (7:1)	
			阿莫西林0.3g: 克拉维酸0.075g (4:1)	
			阿莫西林0.4g: 克拉维酸0.057g (7:1)	
			阿莫西林 0.875g: 克拉维酸 0.125g (7:1)	

48	艾普拉唑	口服常释剂型	5mg	280760
49	生血宝颗粒(合剂)	合剂	每瓶装 100ml	92863
50	生血宝颗粒(合剂)	颗粒剂	每袋装 4g 每袋装 8g	
51	头孢呋辛	注射剂	0.25g 0.5g 0.75g 1.5g	721974
52	头孢呋辛	颗粒剂	0.125g	1260
53	布地奈德福莫特罗	吸入剂	80 μg/4.5 μg/吸 160 μg/4.5 μg/吸 320 μg/9 μg/吸	33891
54	葡萄糖酸钙	口服常释剂型	0.5g	253349
55	葡萄糖酸钙	注射剂	10ml:1g	355779
56	羟乙基淀粉	注射剂	250ml:15g 500ml:30g	90577
57	奥沙利铂	注射剂	50mg 100mg	17646
58	缩宫素	注射剂	1ml:5 单位 1ml:10 单位	601588
59	奥美拉唑	注射剂	40mg	257120

注：带量采购药品以全省各级公立医疗机构上报总采购量的 70%做为约定采购量，抗生素以全省各级公立医疗机构上报总采购量的 50%做为约定采购量。

## 附件 2

# 药品招标单元划分细则

药品招标单元划分原则为：同一品种、同一剂型、同一规格药品为同一招标单元。规格、剂型、包装等判定依据以药品生产批件、说明书和质量标准为准。

### 一、品种划分

(一)化学药品和生物制品品种为中文通用名称和英文国际非专利药名称（INN）中表达的化学成分的部分。不同盐基、酸根、溶剂（溶媒）等归为同一品种。

(二)中成药按中文通用名称进行品种划分。

### 二、剂型划分

西药剂型以《中国药典》“制剂通则”为基础进行合并归类处理，未归类的剂型以《青海省基本医疗保险工伤保险和生育保险药品目录（2019年版）》标注的为准。合并归类的剂型见下表：

合并归类的剂型	包含的具体剂型
口服常释剂型	普通片剂（片、素片、肠溶片、包衣片、薄膜衣片、糖衣片、浸膏片、分散片、划痕片）、硬胶囊、软胶囊（胶丸）、肠溶胶囊、咀嚼片
缓释剂型	缓释片、缓释包衣片、缓释胶囊
控释剂型	控释片、控释胶囊
丸剂	丸剂、滴丸
颗粒剂	颗粒剂、肠溶颗粒剂

滴眼剂	滴眼剂、滴眼液
吸入剂	气雾剂、粉雾剂、吸入剂、吸入粉雾剂、干粉吸入剂、粉吸入剂、雾化溶液剂、吸入气雾剂、吸入（用）溶液、吸入（用）混悬液、（鼻用）喷雾剂、鼻吸入气雾剂、雾化吸入用混悬液、吸入（用）气雾剂、雾化液
注射剂	注射剂、注射液、注射用溶液剂、静脉滴注用注射液、注射用混悬液、注射用无菌粉末、静脉注射针剂、注射用乳剂、乳状注射液、粉针剂、针剂、无菌粉针、冻干粉针、注射用浓溶液

### 三、其他划分

（一）规格以有效成分含量为划分主要依据。

（二）注射剂大于或等于 50ml 为大容量组招标单元。小于 50ml 为小容量组招标单元。同组同含量时不再以容量细分。大容量注射液按玻璃瓶、塑瓶、软袋、直立式聚丙烯输液袋分为不同招标单元；小容量注射液按塑料安瓿、玻璃安瓿分为不同招标单元。

（三）呼吸系统疾病须使用特殊附加装置并通过吸入途径给药的药品，分为不同招标单元。

（四）带附加装置（如加药器、冲洗器、附带溶媒、预灌封或预充式注射器等）的药品不细分招标单元。

### 附件 3

## 带量采购医用耗材目录（第一批）

### 一、一次性使用留置针

序号	产品名称	分类		规格	2020 年总采购量(支)
1	密闭型静脉留置针	含 DEHP	普通型	各种规格	216413
			安全型	各种规格	190710
		不含 DEHP	普通型	各种规格	498708
			安全型	各种规格	387361
2	开放型静脉留置针	含 DEHP	普通型	各种规格	7400
			安全型	各种规格	1500
		不含 DEHP	普通型	各种规格	4200
			安全型	各种规格	1200
3	动脉留置针			各种规格	3050

### 二、一次性使用输液器

序号	产品名称	分类		规格	2020 年总采购量(支)
1	避光输液器（自排气）	含 DEHP		各种规格	250280
		不含 DEHP		各种规格	54100
2	袋式输液器	含 DEHP		各种规格	3529151
		不含 DEHP		各种规格	540710
3	精密输液器（自排气）	含 DEHP		各种规格	1089125
		不含 DEHP		各种规格	296520
4	普通输液器	含 DEHP		各种规格	3434206
		不含 DEHP		各种规格	149764

### 三、双腔起搏器

产品名称	分类		规格	2020年总采购量(台)
双腔起搏器	DDD 型	非远程监控 非 MRI 兼容 DDD 型双腔起搏器	基本型、多功能型、增强型	58
	DDDR 型	非远程监控 非 MRI 兼容 DDDR 型双腔起搏器	基本型、多功能型、增强型	199
		远程监控 非 MRI 兼容 DDDR 型双腔起搏器	基本型、多功能型、增强型	50

附件 4

青海省药品带量采购综合评分标准

评审指标		分值	备注	
企业规模 (20分)	销售额 (10分)	≥30 亿元的得 10 分, ≥20 亿元的得 8 分, 10 亿~20 亿(含 10 亿)的得 6 分, 5 亿~10 亿(含 5 亿)的得 4 分, 3 亿~5 亿(含 3 亿)的得 2 分, 1 亿~3 亿(含 1 亿)的得 1 分, <1 亿的得 0 分	10	以投标药品的生产企业 2019 年增值税纳税报表为依据。进口药品以其供应商的销售额计(人民币万元)。
	行业排名 (10分)	1-20 名	10	化学药/中成药/生物制品分别以工业和信息化部最新年度《中国医药统计年报》公布的化学药/中成药/生物制品医药工业主营业务收入排序为依据。合资或外资企业该项得 6 分。
		21-40 名	8	
		41-60 名	6	
		61-80 名	4	
		81-100 名	2	
	101 名及以上	1		
原料保障(2分)		原料来自本厂	2	药品原料来自本厂或本集团内其他厂家生产证明材料(具体要求见生产企业产品资料册)。
		原料来自本集团内	1	
获得美国、英国、法国、德国、日本等国家的 GMP 证书(5分)		5	提供美国、英国、法国、德国、日本等国家的 GMP 证书为证明材料。	
原研药		3	提供为原研药证明材料	
市场信誉 (12分)	产品质量 抽检 (4分)	4	以 2018 年以来国家及省级药品质量公告等为依据(指国家及省级药监部门明确生产环节抽检产品不合格情况)。	
			生产企业抽检记录全部合格得 4 分; 凡抽检不合格的药品取消投标资格。企业某品种某批次出现抽检不合格, 则该企业其他投标品种相应扣分: 1 个批次抽检不合格的, 扣 2 分; 2 个及以上批次抽检记录不合格的, 扣 4 分。	

	企业异常名录信息 (4分)	企业在全国均无经营异常名录和严重失信企业相关记录, 得4分。2018年以来企业在国家企业信用信息公示系统中列入一次异常名录的, 该生产企业所有品种得0分。2018年以来企业在青海省列入企业异常名录的, 该生产企业所有品种取消申报资格。	4	以国家企业信用信息公示系统公布的企业异常名录和严重失信企业相关记录为依据。
	不良记录情况 (4分)	企业无不良记录的, 该企业所有药品得4分; 1次不良记录的, 得2分; 2次及以上不良记录的, 得0分。	4	2018年以来, 各省级药品集中采购平台公布的不良记录为依据。
企业信誉 (3分)			3	参加我省公立医院药品集中采购, 企业无中标产品废标记录的得3分, 有中标产品废标记录的得0分; 参加我省公立医院药品集中采购未中标企业或初次参加我省集中采购的企业按照1分赋值。
保障供应 (15分)		综合配送率 (截止日期: 以2019年12月31日统计数据为准)	15	企业中标药品综合配送率97%以上 (含97%下同) 的得15分, 95%以上的得13分, 90%以上的得10分, 80%~89%的得6分, 80%以下的得0分。参加我省公立医院药品集中采购未中标企业或初次参加我省集中采购的企业按照6分赋值。
产品价格 (40分)			40	同一招标单元在所有的有效报价中, 以最低投标报价为基准价, 其价格分为满分。其他投标人的报价分统一按下列公式计算: 投标报价得分= (评标基准价/投标报价) × 价格权值 (40%) × 100 (四舍五入后保留小数点后两位)。

注: 1、药品质量评分中, 如果产品符合多项指标条件, 按照最高得分项评分, 不重复计分。

2、集团内子公司参与投标的, 投标企业可享受集团公司的资质及排名, 但只能有一个投标人参与投标。

3、产品质量抽检情况等部分评审指标可由企业提供并进行承诺, 若被举报核实提供虚假情况的, 取消该企业所有药品在青海的中标 (挂网) 资格, 自取消之日2年内不得参加青海省药品集中采购, 并记入不诚信记录。

附件 5

留置针带量采购综合评分标准

评审指标		分值	备注
企业规模 (注册资金) (5分)	5 亿以上 (含)	5	以申报生产企业 2019 年财报为依据 (人民币)
	3 亿以上 (含)	3	
	1 亿以上 (含)	1	
标准制定 (5 分)	为我国留置针行业标准制定参与单位	5	提供参与行业标准制定证明材料
生产工艺 (7 分)	留置针生产线全自动装配 (90%以上)	7	证明材料: 企业上报, 提供生产设备购置发票和设备图片
	留置针生产线全自动装配 (90%以下)	2	
产品认证 (10 分)	申报产品获得美国、英国、法国、德国、日本等国家的认证	10	提供获得美国、英国、法国、德国、日本等国家认证的证书为证明材料。
核心材质 (5 分)	置入体内导管材质为国际采购	5	提供证明材料
	置入体内导管材质为国内采购	2	
质量检测报告 (5 分)	申报产品具有国家药品监督管理局认定医疗器械质量监督检验机构出具的全性能监测报告且报告内容主要技术指标满足采购需求 (注册证有效期内)	5	提供检测报告
产品质量可靠性 (8 分)	产品质量可靠, 近 2 年内无不良反应记录	8	以 2018 年以来国家及省级医疗器械质量公告等为依据 (指国家及省级药监部门明确生产环节抽检产品不合格情况)

<b>企业异常名录信息</b> (5分)	企业近2年内在全国均无经营异常名录和严重失信企业相关记录	<b>5</b>	以2018年以来国家企业信用信息公示系统公布的企业异常名录和严重失信企业相关记录为依据。
<b>保障供应</b> (5分)	综合配送率(截止日期:以2019年12月31日统计数据为准)	<b>5</b>	企业耗材综合配送率97%以上(含97%下同)的得5分,95%以上的得4分,90%以上的得3分,90%以下的得0分。未在我省挂网企业或初次参加我省带量采购的企业按照3分赋值。
<b>本地化服务</b> (5分)	申报企业在青海省配备有售后服务人员	<b>5</b>	提供申报企业在青海省售后服务人员 $\geq 2$ 人,并提供服务人员近6个月内缴纳社保证明。
<b>产品价格(40分)</b>		<b>40</b>	同一招标单元在所有的有效报价中,以最低投标报价为基准价,其价格分为满分。其他投标人的报价分统一按下列公式计算:投标报价得分=(评标基准价/投标报价) $\times$ 价格权值(40%) $\times 100$ (四舍五入后保留小数点后两位)。

## 输液器带量采购综合评分标准

评审指标		分值	备注
企业规模（注册资金） (5分)	5亿以上（含）	5	以申报生产企业2019年财报为依据（人民币）
	3亿以上（含）	3	
	1亿以上（含）	1	
生产工艺（10分）	生产车间洁净程度（万级）	10	证明材料：提供第三方检测报告
	生产车间洁净程度（十万级）	5	
	生产车间洁净程度（百万级）	2	
产品认证（10分）	申报产品获得美国、英国、法国、德国、日本等国家的认证	10	提供获得美国、英国、法国、德国、日本等国家认证的证书为证明材料。
质量检测报告 (10分)	申报产品具有国家药品监督管理局认定医疗器械质量监督检验机构出具的全性能检测报告且报告内容主要技术指标满足采购需求（注册证有效期内）	10	提供检测报告
产品质量可靠性 (10分)	产品质量可靠，近2年内无不良反应记录	10	以2018年以来国家及省级医疗器械质量公告等为依据（指国家及省级药监部门明确生产环节抽检产品不合格情况）
企业异常名录信息 (5分)	企业在全国均无经营异常名录和严重失信企业相关记录	5	以2018年以来国家企业信用信息公示系统公布的企业异常名录和严重失信企业相关记录为依据。
保障供应（5分）	综合配送率（截止日期：以2019年12月31日统计数据为准）	5	企业投标产品综合配送率97%以上（含97%下同）的得5分，95%以上的得4分，90%以上的得3分，90%以下的得0分。未在我省挂网企业或初次参加我省带量采购的企业按照3分赋值。
本地化服务（5分）	申报企业在青海省配备有售后服务人员	5	提供申报企业在青海省售后服务人员≥2人，并提供近6个月内缴纳社保证明。

<p style="text-align: center;"><b>产品价格（40分）</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>40</b></p>	<p>同一招标单元在所有的有效报价中，以最低投标报价为基准价，其价格分为满分。其他投标人的报价分统一按下列公式计算：投标报价得分=（评标基准价/投标报价）×价格权值（40%）×100（四舍五入后保留小数点后两位）。</p>
---	--	---

---

抄送：省药品集中采购和使用工作部门联席会议各成员单位，西宁联勤保障中心卫勤处。

青海省医疗保障局办公室

2020年5月29日印发

---