贵州省医疗保障局

重庆市医疗保障局

海南省医疗保障局

冠脉扩张球囊联合带量采购文件

(征求意见稿)

采购文件编号：GCH-HCQN2020-01

联合采购办公室

2020年8月

**采购****工作流程图**

对企业申报资料进行审核

企业领取数字证书并做网上申报

现场报名

发布采购公告和采购文件

公示后公布申报合格企业及产品清单

申报合格企业现场竞价、议价

公示中选企业和产品名单，接受并处理申投诉

联合采购地区统一执行中选结果

公告中选企业和产品（不含中选价格）

**目录**

[第一部分 采购邀请 1](#_Toc14451)

[一、采购主体、品种及约定采购量 2](#_Toc28597)

[二、申报资格 2](#_Toc21009)

[三、采购周期 3](#_Toc18657)

[四、发布平台 3](#_Toc26233)

[五、资质证明材料申报方式及流程 3](#_Toc13453)

[六、资质证明材料申报时间 4](#_Toc3819)

[七、现场竞价、议价时间和地点将另行通知。 4](#_Toc18035)

[第二部分 企业申报须知 5](#_Toc20135)

[一、联合带量采购当事人 5](#_Toc24980)

[二、申报材料编制 6](#_Toc15972)

[三、申报材料递交 8](#_Toc24221)

[四、申报信息公开 8](#_Toc13217)

[五、采购规则 9](#_Toc18037)

[六、采购流程及相关要求 11](#_Toc32649)

[七、采购及配送 12](#_Toc32649)

[八、监督和保障 12](#_Toc32649)

[九、其他相关事项 13](#_Toc32649)

[十、本采购文件解释权归 13](#_Toc32649)

[第三部分 附件 14](#_Toc18958)

[附件1：法定代表人授权书 14](#_Toc25738)

[附件2：冠脉扩张球囊集中带量采购质量和供应承诺函 15](#_Toc3663)

[附件3：产品价格申报表 16](#_Toc32649)

# 第一部分 采购邀请

（编号：GCH-HCQN2020-01）

为贯彻落实《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）等有关文件精神，切实保障医疗机构医用耗材使用需求，进一步提高采购效率，促进产品形成合理市场价格，贵州省、重庆市、海南省联合采购地区委派代表组成联合采购工作办公室，代表3省市医疗机构实施联合带量采购，本次带量采购日常工作和具体实施由贵州省医疗保障局承担。现开展3省市医疗机构冠脉扩张球囊的联合带量采购，欢迎符合要求的企业前来申报。

一、采购主体、品种及约定采购量

（一）采购主体：贵州省、重庆市和海南省内具备开展相关临床治疗资质的公立医疗机构和部队医院，鼓励其他医疗机构积极参与（以下简称“医疗机构”）。

（二） 采购品种：冠脉扩张球囊（仅限预扩球囊和后扩球囊）。

（三） 约定采购量：约定采购量计算基数以联合采购地区医疗机构上报采购需求量的70%累加得出。

表1各省市约定采购量

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 地区 | 品种 | 数量 |
| 1 | 贵州省 | 预扩 | XXX |
| 后扩 | XXX |
| 2 | 重庆市 | 预扩 | XXX |
| 后扩 | XXX |
| 3 | 海南省 | 预扩 | XXX |
| 后扩 | XXX |
| 合计 | | 预扩 | XXX |
| 后扩 | XXX |

二、申报资格

申报企业必须是经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区销售的、纳入采购品种范围内医用耗材的生产企业（国产产品的生产企业含同集团公司的经营企业，进口及港澳台产品的大陆地区唯一总代理企业，进口及港澳台产品的授权经销期限必须覆盖整个采购周期）和医疗器械注册人。同一企业不同规格型号委托不同代理企业进行申报的，不予受理。

三、采购周期

（一）采购周期原则上为1年，自中选结果实际执行日起计算。中选结果实际执行日由联合招采地区确定，统一执行。

（二）采购周期内若提前完成当年约定采购量，超过部分中选企业仍按中选价进行供应，直至采购周期届满。

四、发布平台

所有通知公告均通过贵州省医药集中采购平台（<http://gzyc.gzsggzyjyzx.cn:8001/>）、贵州省医疗保障局门户网站（http://ylbzj.guizhou.gov.cn/）、重庆市医疗保障局官方网站（网址：http://ylbzj．cq．gov．cn/）、重庆药品交易平台（网址：http://www．yjsds．com/）、海南省医药集中采购服务平台（http://zw.hainan.gov.cn/hngpc/）发布。（以下简称“采购平台”和“门户网站”）

五、资质证明材料申报方式及流程

（一）企业办理数字证书及注册绑定

本次耗材带量采购基础信息采用网上填报的方式进行，申报企业须通过“贵州省医药集中采购平台”完成企业及法定代表人数字证书的办理和注册绑定后方可参加申报。企业可通过网上远程办理数字证书并自行完成数字证书的注册绑定，无需到现场报名注册。数字证书办理流程和材料要求详见数字证书操作手册可通过平台首页中的【平台指南-医用耗材】自行下载使用。

（二）资质证明材料的申报

1.企业通过数字证书登录贵州省医药集中采购平台（网址：http:// //gzyc.gzsggzyjyzx.cn:8001/ ），按照投标企业网上申报（医用耗材）操作指南的要求进行企业及产品资质证明材料的网上申报。

2.企业须同时完成企业及产品资质证明材料的申报及提交后才能进入审核环节，未提交完整材料的企业及产品均不予以审核。

六、资质证明材料申报时间

**X年X月X日9:00起至X年X月X日17:00止。**

政策咨询电话：0851-85972285

系统保障电话：0851-85971903，85971791

七、现场竞价、议价时间和地点将另行通知。

第二部分 企业申报须知

一、联合带量采购当事人

（一）申报企业

1.本次带量采购只接受国内医用耗材生产企业和进口医用耗材国内总代理商的申报（只接受单一生产企业或总代理申报），同一进口医用耗材只能由一家总代理（或一级代理商）申报，总代理商代理的产品必须具有国外生产厂家出具的参加本次集中采购活动的授权书方可申报。

2.申报企业只能授权一个自然人参加本次带量采购活动，并承担相应法律责任。

3.依法取得《医疗器械生产企业许可证》、《产品登记表》《营业执照》；进口医用耗材申报企业必须依法取得《医疗器械经营企业许可证》及《营业执照》。

4.信誉良好，具有履行合同必须具备的医用耗材生产规模和供应保障能力。

5.2018年以来，在生产或经营活动中无生产假冒伪劣医用耗材等严重违法违规记录。

6.符合法律、法规等相关规定。

（二）其他要求

1．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，或涉嫌不如实提供证明材料的，一经确认，将不接受其申报；情节严重的，取消该企业生产的所有产品在采购周期内联合带量采购地区医药采购活动的参与资格。

2．采购文件公布之日起前两年内，申报企业不存在因申报品种质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情况以及不存在其他在经营活动中因严重违法被行政处罚或刑事处罚的情况；申报品种不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。

3．联合招采办公室根据工作需要可对拟中选企业的耗材生产及拟中选耗材质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），拟中选企业应予以积极配合。

4． 申报企业中选后，须按联合采购地区要求签订购销协议。

5．中选产品在履行协议中如遇国家政策调整或不可抗力，致使直接影响协议履行的，由签订购销协议中的各方协商解决。

二、申报材料编制

## （一）申报文件的构成

1、企业按表2格式与要求编制。

**表2 申报材料内容与要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | **申报材料名称与说明** | **材料要求** |
| 1 | 法定代表人授权书 | 平台下载 附件1 |
| 3 | 申报授权与代理证明 | 自行编制 |
| 4 | 申报产品相关信息 | 按平台相关要求填报 |
| 5 | 申报产品对应的注册证 | 按平台相关要求填报 |
| 6 | 《《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》 | 按平台相关要求填报 |
| 7 | 企业法人《营业执照》、《产品登记表》 | 按平台相关要求填报 |
| 8 | 承诺函 | 按平台相关要求填报 附件2 |
| 9 | 企业情况说明（应包括企业的注册资本、总体规模、年度销售收入、年度利润、纳税情况、研发投入等情况；） | 自行编制 |
| 10 | 产品情况简介（应包括产品质量控制、全国市场占有率、产品配送能力、不良反应发生、获得国家级质量奖项情况、通过FDA及欧盟认证情况等） | 自行编制 |

所有申报文件均通过登录贵州省医药集中采购平台，按照相关要求填报

（二）编制文件的注意事项

1.所有申报材料必须真实、有效，符合采购文件要求。

2.证明材料必须清晰、明确，不清晰明确的，且未按时限要求补充相应合格材料的，按无效文件处理。

3.填报的所有文件材料及往来函电均使用中文，外文资料必须提供相应的中文翻译件，真实性、合法性由企业负责，在审核阶段，联合采购办公室可要求申报人提供关于其它语言含义不明确或字迹模糊的有关内容的相关解答。

4.企业准备材料时应注意所有证照的有效期限。

5.未按时、按规定递交企业或产品信息的，按企业自动放弃处理。

（三）申报报价

1．申报价以人民币填报，单位为“元”，保留到小数点后2位，以最小使用单位为计价单位。未在规定时间内完成报价或报价为零的，视为放弃报价。

2．申报价为申报企业的实际供应价，应包含税费、配送费等所有费用。

3．报价不得高于“全国最低省级挂网价”或“已开展带量采购省（联盟）中选价格”之中的低价。省级挂网价不含自报价和备案价，否则视为放弃报价。

4．申报价填写在《产品价格申报表》（附件3）中，企业申报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

（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，并由申报企业加盖公章。

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。如有修改处，必须由企业法定代表人或其授权代表签字或加盖公司公章。

三、申报材料递交

（一）申报企业应将表2中的相关资料编制后按照相关要求网上提交。

（二） 将“产品价格申报表”（附件3）单独装入1个信封，封口处用封条密封，并标明申报截止时间前不得启封。封口处加盖企业公章或由被授权人签字，竞价议价时现场提交。

（三）如果因信封密封不严，申报材料非人为因素提前启封造成的后果，由申报企业自行承担。

四、申报信息公开

申报信息公开时邀请所有申报企业和有关部门参加，对申报信息公开的全过程进行监督。

五、采购规则

（一）产品申报：

1、同企业相同功能属性的多个注册证产品申报的，请依次填报在企业申报产品汇总表中。

2、同一企业申报了多个注册证产品的由专家组选出一个产品作为该企业的代表品进行竞价议价。

（二）分组：分为预扩组和后扩组分别招标。

（三）入围企业确定准则：报名合格企业同组最多入围企业数根据符合“申报品种资格”的实际申报企业数确定，详见表3。

表3：入围和拟中选家数

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 组别 | 同组符合申报的企业 | 专家投票 | 最多拟中选企业数 |
| 预扩组 | ≥9 | 9 | 6 |
| 6—8 | 6 | 4 |
| 4—5 | 4 | 3 |
| ≤3 |  | 议价 |
| 后扩组 | ≥9 | 9 | 6 |
| 6—8 | 6 | 4 |
| 4—5 | 4 | 3 |
| ≤3 |  | 议价 |

（四）竞价规则：

1.每组合格申报企业在4家及以上的，由三省市抽选临床专家和采购专家在报名合格的生产企业里通过对企业的产品质量、规模、产品配送能力、产品稳定性、售后服务、操作培训、不良反应发生率、卫生经济学评价等因素后，进行无记名投票，每组得票数从高到底进行排序，选出入围企业，再采取竞价方式，按企业申报价从低到高，依次确定企业顺序。最低的为第一顺位，次低的为第二顺位，依次类推确定其他顺位。

2.“企业报价”≤同组“最低报价”的 1.9 倍的企业按顺位获得拟中选资格。

3.如未达到中选企业数，剩余名额由未中选企业进行第二次报价，在小于最低报价（同组第一次的最低报价）1.7倍的企业中由低到高依次选择中选企业。

4.如出现报价相同导致拟入围家数超过竞价规则规定数量的，按联合采购地区已上报的企业产品历史采购数量排序，确定拟中选企业。

5.小于等于3家合格申报企业的，采取议价谈判的方式确定拟中选企业及产品。

6.不保证一定满足最多中选家数。

（五）同功能属性产品价格计算方式：

1.同企业相同功能属性的其他注册证产品按申报的全国最低挂网价同等降幅计算后确定价格。中选企业所有合格申报产品由医疗机构自由选择，生产企业需保证所有规格型号的供应，不得以任何理由断供。

2.价格计算方式：

假设某品牌分别申报A、B两款产品，A、B两款产品在全国省级平台挂网最低价分别为3000元和3500元。A产品作为代表产品报价600元中标。

B产品中标价格计算公式为：

B产品中标价=（A产品中标价/A产品全国省级平台挂网最低价）\*B产品全国省级平台挂网最低价=（600/3000）\*3500=700。

（六）约定采购量分配：

1.三省市各医疗机构根据约定采购量，在保证中选企业原有市场份额的前提下，剩余采购量由各医疗机构按价格由低到高依次选择，中标价格高的产品采购量不得高于中标价低产品采购量。

2.同一企业相同功能属性的多个注册证产品在三省市有销售的，如某一产品未报名本次集中采购活动的，原有市场份额将纳入剩余采购量中。

3.中选企业如有相同功能属性的多个注册证产品的，各医疗机构在保证同一中选企业原有市场份额时可自由选择该企业的所有产品。

六、采购流程及相关要求

（一）本次采购活动的相关事宜均在各联合招采地区指定网站发布。

（二）采购资料申报：申报企业须在规定时间内，按照《采购文件》的要求报名。

（三）正式报价：按组别进行报价，具体时间另行通知。

（四）公示拟中选企业及产品：竞价、议价完成后，将对拟中选企业及产品进行公示，公示期为三个工作日，公示期内接受申、投诉，逾期不再受理。

七、采购及配送

（一）采购方式：所有采购主体须按照分配任务量与耗材生产企业或其委托的经营企业签订采购合同，合同应当明确采购品种、规格、价格、数量和时限、结算方式和结算时间等内容。

（二）配送方式：

1．中选企业是生产、供应、配送的第一责任人，采购周期内，中选企业必须保证中选产品的配送覆盖全部采购主体并及时、保质、足量供应。配送企业不得高于中选价格供货，中选价格包括但不限于配送费用等。

2．中选产品可由生产企业直接配送或委托具备资质的配送企业进行配送，医疗机构不得拒绝生产企业直接配送，不得指定配送企业进行配送。生产企业委托配送的，应选择配送能力强、企业信誉度高、服务好的配送企业，生产企业对本企业委托的配送企业的配送及违规行为负责。

八、监督和保障

（一）保证使用：通过竞价、议价确定的集中采购的产品，公立医疗机构必需完成采购量，且不得组织二次议价。在完成中选耗材采购量的基础上，各公立医疗机构剩余用量应优先使用中选耗材或省平台上其他价格适宜的品种，但采购数量不得超过中选耗材的采购量。对于未分配采购数量的医疗机构应优先采购使用中选产品，并纳入重点监控。

（二）保障供应：中选产品生产企业必须按照合同约定将所有产品及时、保质、足量供应到采购主体。采购期内如出现非不可抗力因素导致供应不及时、质量不合格、断供等情况，将取消中选资格，两年内不能参与三省市医用耗材各类采购活动。

（三）保证回款：采购主体是货款结算第一责任人，应按合同约定与企业及时结算货款，降低企业成本，从医用耗材交货验收合格到付款时间不得超过30天。

九、其他相关事项

（一）中选品种的价格不对外公开发布，不进行公开交流，仅限本次医院签订合同时使用。

（二）如遇国家级谈判形成新的价格的，国家谈判价格生效以后，本次采购尚未执行的采购量，按国家谈判价格执行。

（三）如中标价格高于三省市内任何公立医疗机构实际采购价的，按医疗机构实际采购价格执行。

十、本采购文件解释权归贵州省医疗保障局、重庆市医疗保障局、海南省医保局。

第三部分 附件

**附件1：**

**法定代表人授权书**

致：三省市联合采购办公室

本授权书声明：注册于（企业地址）的（企业名称）（法定代表人姓名、职务）代表本企业授权（被授权人姓名）为本企业的唯一合法代理人，就本公司生产（经营）的医用耗材，在“三省市冠脉扩张球囊集中带量采购”中进行申报，并在整个采购活动中，以本公司名义全权处理包括企业现场报名、材料申报、竞价、议价、、申诉投诉处理等一切有关的事务**。**本企业认可，被授权人的签字与本企业公章具有相同的法律效力，授权期限内无特殊情况将不变更合法代理人。

授权期限为：年月起至本次入围产品采购期结束。

特此声明。

授权单位名称和盖章

法定代表人签字：被授权人签字：

被授权人手机：固定电话：

**被授权人**

**居民身份证复印件粘贴处**

（粘贴处加盖企业鲜）

**法人代表**

**居民身份证复印件粘贴处**

（粘贴处加盖企业鲜章）

**附件2**

冠脉扩张球囊集中带量采购

质量和供应承诺函

致：三省市联合采购办公室

在充分理解《贵州省医疗保障局、重庆市医疗保障局、海南省医疗保障局医用耗材联合带量采购文件》（编号：GCH-HCQN2020-01）后，作为生产（经营）企业（企业名称），本单位的产品如能获得中选资格，我企业承诺：

1、同一产品如遇国家级带量采购形成新的价格，国家带量采购价格生效以后，本次采购尚未执行的采购量，按国家带量采购价格执行；

2、在国内今后其他省级带量采购工作中，如果同一产品形成的中选价，低于本次联合采购的中选价，及时主动向联合采购地区办公室提交书面申请，本次采购尚未执行的采购量，按新的低价执行。

3、如果我司投标产品最终成为中选品种，我司承诺保证中选品种按时、按需、保质、足量供货。采购期内如出现非不可抗力因素导致供应不及时、质量不合格、断供等情况，同意取消中标资格，两年内不能在联合采购地区销售。

4、不论医疗机构路程远近及采购数量和金额多少均按购销合同保证及时供货并提供全面、完善的服务。

5、本承诺书有效期限：自签订购销合同开始至本次医用耗材带量采购周期届满。如果我方以及我方委托的配送企业出现违约行为，我方愿意承担相应的违约责任。

6、我方已充分考虑到原材料价格等因素，并以此申报。我方承诺申报价不低于本企业该品种成本价。我方完全理解并遵守采购文件中的中选耗材确认准则，理解贵方不一定要接受最低申报价的申报，所有分组不一定有中选结果。

特此承诺。

法定代表人签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

生产（经营）企业名称和盖章:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**附件3 产品价格申报表**

申报品种：冠脉球囊

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组别 | 产品名称 | 注册证号 | 规格 | 型号 | 生产企业 | 申报企业 | 计价单位 | 产品报价(元) | 被授权人签字 | 备注 |
| 预扩 | 冠脉球囊 | 国械注进20193132196 | 全规格 | 全型号 | XXX | XXX | 个 | XX.XX |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1．相同功能属性（分组序号）的产品，申报企业仅填写代表品的申报价。

2． 该项申报材料需现场报价时密封递交。

3．每个组别对应一个“产品价格申报表” ，申报产品审核通过后，登录“贵州省医药集中采购平台”下载表格。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月