**安徽省结扎夹集中带量采购文件**

（征求意见稿）

# 安徽省医药联合采购办公室

# 2022年11月

# **第一部分 采购邀请**

为巩固我省医用耗材综合改革成效，进一步推进医用耗材采购制度改革，降低医用耗材采购价格，规范医疗服务行为，保障临床需求，维护人民群众健康权益，根据《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，黄山市受安徽省医药联合采购办公室委托组织全省公立医疗机构开展结扎夹高值医用耗材集中带量采购，现邀请符合要求的企业前来参与。

一、采购范围

**（一）采购品种**

本次集中带量采购品种范围为获得中华人民共和国医疗器械注册证的结扎夹医用耗材，国家医保局医保医用耗材分类与代码前7位为C110108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（以下简称医疗机构）和驻皖军队医疗机构（以下简称医疗机构）均应参加。紧密型医共体医疗机构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总需求的80%累加得出（如出现非整数则向上取整至个位数）。首年意向采购量汇总见下表：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品流水号 | 产品名称 | 注册证号 | 申报企业名称 | 首年意向采购量(单位：枚或个) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

二、采购周期与采购协议

（一）本次集中带量采购周期为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，协议采购量原则上不少于该中选产品上年协议采购量。

（三）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。

（四）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。

三、采购执行说明

（一）采购周期内，医疗机构优先使用本次带量采购中选产品，并确保完成协议采购量。

（二）采购周期内，医疗机构在优先使用本次集中带量采购中选产品的基础上，可按安徽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、采购文件获取

通过安徽省医药集中采购平台（网址： ）

黄山市公共资源交易中心平台（网址： ）

网站获取相关文件。

五、申报材料递交

递交方式：现场接收企业递交申报材料和样品，不接受邮寄

递交地点：黄山市公共资源交易中心

递交截止时间：2022年 月 日 时 分

申报企业须在递交截止时间前，在黄山市公共资源交易平台提交加密后的电子申报材料。

六、评选时间和地点

地点: 黄山市公共资源交易中心

时间:2022年 月 日 时 分

七、联系方式

联系方式：0559-2311851

# 第二部分 申报企业须知

一、申报企业要求

**（一）申报企业资格要求**

申报企业为取得本次结扎夹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）申报产品资格要求**

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）其他申报要求**

1.申报企业应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，确保在采购周期内满足采购主体的协议采购量需求。

2.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，在本次集中带量采购过程中须依据医药价格和招采信用评价制度作出承诺，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》。

3.申报企业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，必须及时、足量按要求组织生产及配送，满足医疗机构临床使用需求。

4.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、配套工具等临床必需的相关服务，服务内容、质量、标准原则上不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。

5.申报企业在参加本次集中带量采购活动（以发布公告日期为准）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。

6.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。

7.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。

二、申报材料编制

**（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。如果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.申报企业递交的材料、交换的文件，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。

3.本文涉及的所有价格均以人民币计，保留小数点后两位。

**（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，分为企业信息资料和产品信息资料。构成如下（每页均需加盖申报企业公章）：

**1.企业信息材料**: 包括结扎夹集中带量采购申报函；《营业执照》、《医疗器械生产许可证》（进口耗材产品全国总代理商提供《医疗器械经营许可证》）；法定代表人授权书和授权代理人身份证正、反面；企业产品质量承诺函等。

**2.产品信息材料**：产品申报信息一览表；《医疗器械注册证》；《进口产品生产企业授权文件》。

**3.申报企业不得修改附件模板格式**。已申报材料内容如有修改，必须在修改处由企业法定代表人或其授权代表签字或加盖申报企业公章。

三、申报材料递交

**（一）申报资料的封装和标记**

1.申报企业将“企业信息材料”、“产品信息材料”按要求分别装订，同时将“产品信息材料”单独密封于 1 个小信封内，并同“企业信息材料”共同装入 1 个大信封。大信封的封面上标注企业名称，封口处用封条密封，并标明申报截止时间前不得启封，封口处加盖申报企业公章或由被授权人签字。

2.申报企业有1个以上注册证的产品，在申报时只需提供 1 份“企业信息资料”，“产品信息资料”与“企业信息资料”共同装入1个大信封。

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。

**（二）申报材料递交要求**

1.申报企业应携《法定代表人授权书》，在规定时间和地点递交申报材料。

2.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。

3.申报截止时间后，申报企业不得对申报材料做任何修改。

四、产品分组

根据全省各医疗机构临床使用习惯将本次带量采购的结扎夹分为可吸收及不可吸收两个采购组。

五、工作流程

**（一）申报产品信息。**申报企业通过省医药集中采购平台如实申报已挂网产品，填报产品全国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（或省级联盟）带量采购中选价。申报信息结果在省医药集中采购平台进行公开，接受申投诉。

**（二）带量采购目录。**根据企业申报产品情况，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结扎夹的采购需求量。

**（四）最高有效申报价。**可吸收结扎夹最高有效申报价为 180元/枚，不可吸收结扎夹最高有效申报价为55元/枚。

**（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“枚”为计价单位。

## 六、拟中选企业确定

**（一）中选企业数量确定原则**

 同分组产品，根据符合申报资格的有效申报企业数，确定中选企业数量。

|  |  |
| --- | --- |
| 同分组内符合申报产品资格的  有效申报企业数 | 最多中选企业数 |
| 1-2 | 以谈判结果确定 |
| 3 | 2 |
| 4 | 3 |
| 5 | 4 |
| 6 | 5 |
| 7 | 6 |
| ≥8 | 7 |

**（二）拟中选企业确定方式**

 1.同分组内有效申报企业数小于等于2家时，采取现场谈判议价的方式进行，由医保部门和医疗机构按一定比例组成专家，与相关企业进行两轮谈判议价，确定拟中选企业；

2.同分组内有效申报企业数大于等于3家时，通过综合评审的方式，根据综合评审得分从高到低依次确定入围企业排名顺序，直至入围企业数达到最多中选企业数。若综合评审得分相同，则按申报价、医疗机构覆盖率、采购量占比顺序依次确定中选企业顺序。若按以上规则仍无法确定拟中选企业的，均获得拟中选资格。

综合评审得分测算方法：对企业申报价、医疗机构覆盖率、采购量占比进行综合评审，分值比重分别为70%、10%、20%，三项分数相加为综合评审得分 （得分四舍五入后保留小数点后 2 位）。

具体评审记分公式为：



其中，n为同组有效申报企业数，Pi为该企业申报价，

，P1、P2......Pn 代表同产品同分组每家申报企业的申报价。

医疗机构覆盖率得分=×100×10%

采购需求量占比得分=×100×20%

## 以上数据均根据全省公立医疗机构在省采平台填报的采购需求量为准。

## 七、带量采购价

带量采购价通过谈判议价及综合评审方式形成，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2020年1月日至中选结果执行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；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。

八、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公布中选结果。

（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协议采购量。分两步确定每一家医疗机构的协议采购量。

第一步：中选企业按排名由高到低顺序，分配协议采购量(详见下表)。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 拟中选排名 | 分配协议采购量  占医疗机构采购需求量比例 | 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的产品协议采购量，以及中选产品待分配的协议采购量组成。剩余量分配原则如下：

（1）医疗机构同组剩余量的50%分配给价格最低的中选企业。

（2）其余剩余量可由医疗机构自主选择使用。

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。

九、其他

（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.申报过程提供虚假材料等骗取中选资格。

2.以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

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.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。

5.在规定期限内不签订采购协议。

6.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。

7.中选后放弃中选资格。

8.中选产品发生严重质量问题。

9.中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

10.蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

11.其他违反法律法规的行为。

**（二）其他事项**

1.采购周期内，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，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.对于进口全国总代理企业，申报企业或中选企业须持续持有产品的完整代理资格，如在申报、采购周期内代理资格发生变更的，新代理企业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申报资格，或取消以其名义在平台挂网交易中选产品资格，由此产生的一切经济和法律责任均由该企业自行承担。

4.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，按照相关规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

5.除不可抗力外，不允许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。

6.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，最终解释权归省医药联合采购办公室。

安徽省医药联合采购办公室

2022年11月28日