

安徽省血液透析器集中带量  
采购文件  
(征求意见稿)

编号:

安徽省医药联合采购办公室

2021 年 6 月

# 目录

|      |                |    |
|------|----------------|----|
| 第一部分 | 采购邀请 .....     | 1  |
| 一、   | 采购范围.....      | 2  |
| 二、   | 申报要求.....      | 2  |
| 三、   | 采购周期与采购协议..... | 3  |
| 四、   | 采购执行说明.....    | 4  |
| 五、   | 采购文件获取.....    | 4  |
| 六、   | 申报材料递交.....    | 4  |
| 七、   | 联系方式.....      | 4  |
| 第二部分 | 申报企业须知 .....   | 5  |
| 一、   | 申报企业要求.....    | 5  |
| 二、   | 申报材料编制.....    | 6  |
| 三、   | 申报材料递交.....    | 7  |
| 四、   | 申报信息公开.....    | 8  |
| 五、   | 拟中选产品确定.....   | 8  |
| 六、   | 中选产品确定.....    | 11 |
| 七、   | 其他.....        | 12 |

## 第一部分 采购邀请

为贯彻落实《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，全面深化医用耗材集中带量采购制度改革，推动带量采购常态化，安徽省医疗保障局印发了《2021年度安徽省高值医用耗材集中带量采购工作方案》（皖医保秘〔2021〕51号），按照“政府组织、联合采购、平台操作”思路，芜湖市医疗保障局受安徽省医药联合采购办公室委托，开展全省公立医疗机构血液透析器集中带量采购，现邀请符合要求的企业前来参与。

## 一、采购范围

### （一）采购品种

血液透析器。

### （二）采购主体

全省使用血液透析器产品的公立医疗机构、军队医疗机构。鼓励其他医保定点及民营医疗机构自愿参与。拟由省属弋矶山医院和芜湖市第二人民医院为牵头单位负责本次联合集中带量采购的具体实施。

### （三）意向采购量

意向采购量由各医疗机构按采购品种类别报送采购总需求的80%累加得出。首年意向采购量汇总见下表：

| 产品流水号 | 目录名称 | 注册证名称 | 注册证号 | 规格 | 型号 | 包装规格 | 单位 | 材质 | 生产企业 | 首年意向采购量 |
|-------|------|-------|------|----|----|------|----|----|------|---------|
|       |      |       |      |    |    |      |    |    |      |         |
|       |      |       |      |    |    |      |    |    |      |         |
|       |      |       |      |    |    |      |    |    |      |         |

## 二、申报要求

### （一）申报企业资格要求

经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区销售的、安徽省医药集中采购平台（以下简称：省药采平台）内血液透析器生产企业（进口耗材全国总代理视为生产企业）。同一注册证号内医用耗材，不同型号、规格不得委托不同企业进行申报。

## **(二) 申报产品资格要求**

2021年3月31日前，获得国家药品监督管理部门医疗器械注册批准上市、在省药采平台内的产品均可申报。

## **(三) 其他申报要求**

- 1.申报企业须在规定时间内提交申报材料。
- 2.申报企业须承诺注册证内所有规格型号在采购周期内满足采购需求。
- 3.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。
- 4.申报产品应当符合国家有关部门的质量标准要求。
- 5.申报企业在本次集中采购过程中作出的承诺将根据工作需要进行公开。

## **三、采购周期与采购协议**

(一)本次集中带量采购周期为不少于2年，自中选结果实际执行日起计算。

(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。

#### **四、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,可按我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。

(三)及时结算货款。医疗机构作为货款结算第一责任人,应按协议约定与企业及时结算货款。医疗机构结清货款时间不得超过交货验收入库并取得发票之日后次月底。

#### **五、采购文件获取**

通过省药采平台(<http://www.ahyycg.cn/>)和芜湖市医疗保障局(<http://ybj.wuhu.gov.cn/>)、芜湖公共资源交易中心(<http://whsggzy.wuhu.gov.cn/>)网站获取相关文件。

#### **六、申报材料递交**

递交方式:现场接收企业递交申报材料,不接受邮寄。

递交时间:2021年 月 日 8:00 至 月 日 17:00(工作日)。

递交地点:

#### **七、联系方式**

联系电话:0553-XXXXXXX。

## 第二部分 申报企业须知

### 一、申报企业要求

(一) 申报企业参加本次集中带量采购活动应当具备以下条件：

- 1.具有履行采购协议必须具备的能力；
- 2.具有持续生产能力并承诺保障供应，须确保在采购周期内满足采购主体的协议采购量需求；
- 3.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，企业在我省已提交《医药企业价格和营销行为信用承诺书》，并无其所指的“特别严重”的失信行为；
- 4.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，及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送中选产品，满足医疗机构临床使用需求；
- 5.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。

(二) 申报企业应按照本采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对本采购文件提出的要求和条件作出响应。

(三) 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。

（四）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；

（五）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。

### **（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，构成如下（每页均需加盖申报企业公章）：

1.企业信息材料（见附件），包括《企业法人营业执照》、《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》、《医药企业价格和营销行为信用承诺书》、法定代表人授权书;供货承诺函；。

2.产品信息材料（见附件），包括产品基本信息表及相关证明材料；《医疗器械注册证》；《进口产品生产企业授权文件》等。

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）申报材料的封装和标记**

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。并在封面上标注企业名称和产品名称，并附《法定代表人授权书》，封口处加盖企业鲜章。

2.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》，在规定时间内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、申报信息公开**

申报信息在省药采平台进行公开。

#### **五、拟中选产品确定**

(一) 申报产品信息。申报企业应按照采购类别如实申报已挂网产品，填报产品全国省级集中采购挂网价((含中标价、挂网限价、参考价等，下同)最低值和市级(或市级联盟，下同)及以上带量采购价的最低值。

(二) 产品类别参考价。参考省药采平台“采购限价”、“历史采购中位价”、我省实际采购价等价格，经专家议定后，形成产品类别参考价。(产品类别参考价予以公开)

(三) 技术标评审及分组。专家按照申报产品进行技术标评审。按产品技术综合得分，从高到低排序进行排序，原则上以申报企业数均分为 A、B 二组。分组情况在竞价前告知参与企业。

(四) 产品限价。申报产品按照产品类别参考价，结合产品技术标评审得分，计算产品限价，产品限价在竞价前告知参与企业。

产品限价=产品类别参考价×技术综合得分/100

## 技术标评审指标及分值

| 评审要素    | 评审分值 | 描述                                        | 分值权重  | 依据                                           |
|---------|------|-------------------------------------------|-------|----------------------------------------------|
| 专利证书    | 10分  | 针对申报产品有保护期内的发明专利，每份2分，有实用新型专利，每份1分，满分10分。 | 10    | 以国家知识产权局授予的产品专利证书为依据（外观设计专利不得分）。客观分          |
| 企业生产能力  | 10分  | 年产能>2000万以上                               | 10    | 申报企业如实提供2020年产能情况，进口企业以产品进口申报数量为准。（单位：支））客观分 |
|         |      | 1500万<年产能≤2000万                           | 8     |                                              |
|         |      | 1000万<年产能≤1500万                           | 6     |                                              |
|         |      | 500万<年产能≤1000万                            | 4     |                                              |
|         |      | 年产能≤500万                                  | 2     |                                              |
| 产品质量可靠性 | 20分  | 认为产品质量可靠                                  | 18-20 | 根据临床实际使用情况，评审委员会对申报产品质量可靠性进行综合评分。主观分         |
|         |      | 认为产品质量良好                                  | 15-17 |                                              |
|         |      | 认为产品质量一般                                  | 12-14 |                                              |
| 安全性评价   | 15分  | 同类产品相比，临床安全性高                             | 14-15 | 针对申报产品，评审委员会对产品安全性进行综合评分。主观分                 |
|         |      | 同类产品相比，临床安全性较高                            | 12-13 |                                              |
|         |      | 同类产品相比，临床安全性一般                            | 10-11 |                                              |
| 临床使用评价  | 20分  | 明显优于其他同类产品                                | 18-20 | 针对申报产品，评审委员会对临床使用性进行综合评分。主观分                 |
|         |      | 较优于其他同类产品                                 | 15-17 |                                              |
|         |      | 基本满足临床使用需求                                | 12-14 |                                              |

|              |     |                          |      |                                     |
|--------------|-----|--------------------------|------|-------------------------------------|
| 耗材包装质量与方便性评价 | 5分  | 产品包装质量好且方便实用             | 4-5  | 针对申报产品,评审委员会对产品包装质量与方便性进行综合评分。主观分   |
|              |     | 包装质量一般,不够方便实用            | 2-3  |                                     |
| 品牌认同度        | 10分 | 品牌认同度高                   | 8-10 | 针对申报产品,评审委员会对品牌认同度进行综合评分。主观分        |
|              |     | 品牌认同度较高                  | 5-7  |                                     |
|              |     | 品牌认同度一般                  | 2-4  |                                     |
| 保障供应及伴随服务    | 10分 | 产品规格型号齐全,配送到位率高,伴随服务好    | 8-10 | 针对申报产品,评审委员会对申报企业配送服务方案和服务信誉进行综合评分。 |
|              |     | 产品规格型号较齐全,配送到位率高,伴随服务较好  | 5-7  |                                     |
|              |     | 产品规格型号不齐全,配送到位率一般,伴随服务一般 | 2-4  |                                     |

### (五) 申报降幅

申报企业在接受产品限价基础上按照产品申报综合降幅(按百分比申报,保留小数点后两位,不得低于零。下同)。

### (六) 带量采购价

带量采购价通过公开竞价和谈判议价方式形成,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。且不高于2019年以来我省实际采购价、全国省级集中采购挂网价、市级(或市级联盟)及以上带量采购价最低值。

1.同一分组申报企业数 $\leq 2$ 家时,采取现场谈判议价。企业在产品限价下报送产品降幅的基础上,现场谈判议价形成带量采购价。

如价格过高且不接受现场采购价格评审小组建议价格的，可不予中选。

2.同一分组申报企业数 $\geq 3$ 家时，采用公开竞价，根据综合降幅从小到大进行淘汰。降幅相同时，技术标分值排名靠后的淘汰；降幅和技术标分值排名均相同时，上报需求量的医疗机构数少的淘汰。拟中选企业产品根据各产品限价和降幅计算形成带量采购价。如出现拟中选产品间比价明显不合理的，采购价格评审小组将对价格过高产品进行价格谈判，不接受现场采购价格评审小组建议价格的，可不予中选。

A组：

①申报降幅企业数 $\leq 5$ 家，全部入围，通过申报降幅大小确定中选顺序，降幅最大的为第一中选人。

②申报降幅企业数 $> 5$ 家，第一次申报降幅，降幅大的5家企业入围，其余淘汰；根据第二次申报降幅大小依次确定中选顺序，降幅最大的为第一中选人，第二次申报降幅不得低于第一次。

B组：

①申报降幅企业数 $\leq 3$ 家，全部入围，通过申报降幅大小确定中选顺序，降幅最大的为第一中选人。

②申报降幅企业数 $> 3$ 家，第一次申报降幅，降幅大的3家企业入围，其余淘汰；根据第二次申报降幅大小依次确定中选顺序，降幅最大的为第一中选人，第二次申报降幅不得低于第一次。

## 六、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，同组按降幅顺序进行递补。

## （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进行中选结果公布。

## （三）采购协议

1.协议采购量。医疗机构报送需求的各类别产品若在中选范围，对应意向采购量原则上计入该中选产品的协议采购量；医疗机构报送需求的产品若未在中选范围，对应的意向采购量作为该组待分配量依照如下顺序分配：首先将不少于待分配量的40%分配给该组第一名中选产品；其余待分配量由医疗机构在该组中选产品自主选择确定。

2.签订协议。医疗机构与中选产品生产企业或进口产品全国总代理商按协议采购量签订购销协议。

3.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。

## 七、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.如企业申报的产品信息发现有不实价格的，取消该产品申报资格；情节严重的，取消该企业生产的所有医用耗材在采购周期内我省医用耗材采购活动的参与资格。

4.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責任均由该企业自行承担。

5.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。

6.中选结果产生后，发现中选产品价格高于 2019 年 1 月 1 日至中选结果公布日我省实际采购价、全国省级集中采购挂网价、市级（或市级联盟）及以上带量采购价最低值的，以上述价格最低值作为带量采购价。

7.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。

8.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。