

安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片  
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8月

# 第一部分 采购邀请

为贯彻落实党中央、国务院关于深化药品耗材集中带量采购改革的决策部署，制度化常态化实施药品耗材集中带量采购，根据《安徽省医疗保障局关于印发2022年度安徽省药品耗材集中带量采购工作方案的通知》（皖医保秘〔2022〕38号）精神，按照“政府组织、联盟采购、平台操作”思路，芜湖市受安徽省医药联合采购办公室委托组织开展全省硬脑（脊）膜补片、腹股沟疝补片集中带量采购，现邀请符合要求的企业前来参与。

## 一、采购范围

### （一）采购品种

硬脑（脊）膜补片、腹股沟疝补片。

### （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和驻皖军队医疗机构(以下简称医疗机构)。紧密型医共体医疗机构可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

意向采购量由各医疗机构按产品（以流水号计，下同）报送采购需求量的80%累加得出（数量不是整数时，四舍五入取整，下同）。首年意向采购量汇总见附件1。

## **二、申报要求**

### **(一) 申报企业资格要求**

安徽省医药集中采购平台（以下简称：省药采平台）内，取得硬脑（脊）膜补片、腹股沟疝补片医用耗材产品合法资质的医疗器械注册人作为申报企业，其中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并按国家有关部门要求组织生产，且在本采购文件发布之日前在安徽省医药集中采购平台内已完成信息申报、形成产品流水号（本地编码）。

## **三、采购周期与说明**

(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。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，采购主体优先使用本次带量采购中选产品，并确保完成协议采购量。采购周期内医疗机构在完成当年协议采购量的基础上，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。

(四)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。

(五)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、采购文件获取**

通过安徽省医药集中采购平台 (<http://www.ahyycg.cn/>) 和芜湖市医疗保障局 (<https://ybj.wuhu.gov.cn/>) 网站获取相关文件。

#### **五、申报方式**

本次医用耗材集中带量采购采用网上申报和现场递交的方式进行。申报企业登录省药采平台进行网上产品及相关信息申报,同时递交纸质申报材料等相关操作。

##### **(一) 申报材料网上填报时间**

2022 年 月 日 ~ 月 日 17:00

##### **(二) 申报材料现场递交安排**

递交方式:现场接收企业递交申报材料(附件2),不接受邮寄。附件2扫描件发送至指定邮箱([whsygzxhck@126.com](mailto:whsygzxhck@126.com)),并把邮件名称统一标注为“企业账号+公司名称+硬脑(脊)膜补片申报材料”或“企业账号+公司名称+腹股沟疝补片申报材料”。

递交时间:2022 年 月 日 14:30 至 17:00。

递交地点:芜湖市鸠江区皖江财富广场 C1 座(市民服务中

心) 8 楼\_\_会议室。

(三) 符合报价条件企业名单及基准价公示时间  
2022 年 月 日至 日 17:00

(四) 符合报价条件企业名单及基准价公布时间  
2022 年 月 日

## 六、申报报价信息公开

(一) 申报报价现场递交材料截止时间：2022 年 月 日，企业被授权人携《法定代表人授权书》原件，递交《硬脑(脊)膜补片集中带量采购申报函》或《腹股沟疝补片集中带量采购申报函》(附件 3)。

(二) 申报报价降幅信息公开时间：2022 年 月 日。

(三) 申报报价信息公开地点：芜湖市鸠江区皖江财富广场 C1 座(市民服务中心) 8 楼\_\_会议室。

**七、相关要求：**根据常态化疫情防控要求，申报材料递交日和申报降幅信息公开日前 14 天有中高风险等级地区旅居史的人员，不得参与申报。

## 八、联系方式

名称：芜湖市医药价格和集中采购服务中心

地址：芜湖市鸠江区皖江财富广场 C1 座(市民服务中心) 8 楼 885 室

邮编：241000

电话(传真)：0553-3936106

## 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.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。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》,同意相关信用承诺和相关信息可根据工作需要公开;
- 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,承诺中选产品在采购周期内满足安徽省采购需求;
- 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)申报企业在采购文件挂网公布之日起前两年内,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并公告的情况;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并公告的情况。

(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)我省药采平台符合申报条件的企业及其符合申报要求的产品均可报名参加此次集中带量采购。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。申报材料涉及有效期限的,必须在申报报价信息公开当日仍在有效期内。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。

### （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.企业申报材料（见附件 2），一式五份，一份正本，四份副本。

2.《硬脑（脊）膜补片集中带量采购申报函》或《腹股沟疝补片集中带量采购申报函》（见附件 3）。

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.申报企业将企业申报材料装订成册密封，并在封口处加盖企业鲜章。

2.《硬脑（脊）膜补片集中带量采购申报函》或《腹股沟疝补片集中带量采购申报函》密封，并在封面上标注企业名称，封

口处用封条密封并加盖申报企业鲜章。

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、产品类别分组

1、硬脑（脊）膜补片 分化学合成材料、动物源性材料二个产品类型组。

品种	产品分类	企业分组
硬脑(脊)膜补片	化学合成材料	A、B 两组
	动物源性材料	A、B 两组

2、腹股沟疝补片 分为平片、网塞、立体片三个产品类型组。

品种	产品分类	企业分组
腹股沟疝补片	平片	A、B 两组
	网塞	A、B 两组
	立体片	A、B 两组

**3、企业分组** 每个类别组根据安徽省医疗机构医用耗材使用金额多少，形成 A、B 两个竞价组。以申报企业为单位，合并同一产品分类下所有申报产品，按金额（挂网价×意向采购量）由大到小排序，均分为 A、B 二组。如出现同金额或企业数为奇数情况，优先纳入 A 组；无量企业纳入 B 组；若申报企业不足 5 家(含 5 家)，则不分竞价组，遵循 A 组规则。

## 五、工作流程

**（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，填报产品截至 2022 年 7 月 31 日全国各省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)最低值和省级（或省际联盟，下同）带量采购中选价的最低值。

**（二）带量采购目录。**根据企业申报产品情况，经公示后，形成带量采购目录。

**（三）填报采购需求量。**医疗机构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硬脑（脊）膜补片、腹股沟疝补片的采购需求量。

**（四）企业基准价（以元为单位，保留小数点后 4 位）**

以同企业同组各申报产品在安徽省医药集中采购平台的挂网价与其医疗机构意向采购量加权计算得出基准价。若没有我省挂网价，取其他省挂网价的最低值。无其他省挂网价，取安徽省公立医疗机构实际采购价的平均值。都没有的，不纳入此次集中采购企业基准价和加权报价计算；如企业中选，此类耗材中选价

按同类别组本企业同材质中选产品中选价的平均值确定；无同材质中选产品的，中选价按同类别组其他中选企业同材质中选产品中选价的平均值确定。没有医疗机构意向采购量的统一设定为1。企业基准价申报报价前公示、公布。

例如：A 企业补片基准价=(A 企业补片产品 1 挂网价×补片产品 1 意向采购量+A 企业补片产品 2 挂网价×补片产品 2 意向采购量+……+A 企业补片产品 n 挂网价×补片产品 n 意向采购量)/(补片产品 1 意向采购量+补片产品 2 意向采购量+……+补片产品 n 意向采购量)

#### (五) 申报报价

1、企业申报报价即申报企业产品的实际供应价，包括但不限于配送、伴随服务等费用。

2、企业申报报价以人民币(元)为单位(保留小数点后两位)。

3 企业申报报价不应高于 2020 年以来本企业安徽省挂网价和医疗机构实际采购价的最低值，且不高于全国其他省级(含联盟)集中采购(含带量采购)价格的最低值。

4、**加权报价**(以元为单位，保留小数点后 4 位) 以同企业各产品申报报价结合其意向采购量加权计算得出加权报价。

例如：A 企业补片加权报价=(A 企业补片产品 1 报价×补片产品 1 意向采购量+A 企业补片产品 2 报价×补片产品 2 意向采购量+……+A 企业补片产品 n 报价×补片产品 n 意向采购量)/(补片产品 1 意向采购量+补片产品 2 意向采购量+……+补片

产品 n 意向采购量)

(六) 企业降幅 (按百分比计算, 下同)

企业降幅 = (企业基准价 - 加权报价) / 企业基准价 × 100%

(七) 拟中选规则

各申报产品分别报价, 按企业降幅从小到大进行淘汰。若企业拟中选, 则该企业该组所有有效报价产品均拟中选。

1、各类别组有效申报企业数 ≤ 2 家时, 采取现场谈判议价方式确定。

2、各类别组有效申报企业数 ≥ 3 家时, 采用公开竞价方式确定。各组按申报企业降幅由大到小进行排名, 企业降幅相同时, 按照以下顺序依次确定排名: ① 加权报价低的优先; ② 产品意向采购量总和大的优先; ③ 填报需求量医疗机构数多的优先。A 组金额排名前 6 位的有效申报企业设置入围降幅, 硬脑(脊)膜补片企业降幅 ≥ 70% 的企业不淘汰, 腹股沟疝补片企业降幅 ≥ 50% 的企业不淘汰, 不受淘汰数量的限制。B 组中选的企业降幅不低于 A 组中选的最低企业降幅, 低于的淘汰。专家认为拟中选产品间比价明显不合理的, 将对价格过高产品进行谈判, 不接受专家建议价格的, 可不予中选。同流水号产品涉及多目录申报的取其低值作为带量采购价。

A 组最少淘汰企业数见下表

有效申报企业数	最少淘汰企业数
---------	---------

1-2	以谈判结果定
3-6	1
7-14	2
≥15	3

**B组最少淘汰企业数见下表**

有效申报企业数	最少淘汰企业数
3-5	1
6-8	2
9-11	3
12-14	4
≥15	5

**六、中选产品确定**

**(一) 拟中选结果公示**

各拟中选产品最终申报价格或谈判议价作为该产品的拟中选价格，即带量采购价。拟中选结果产生后，公示 3 个工作日。经公示，如拟中选企业被取消中选资格的，同组按降幅顺序进行递补，无满足中选条件企业则不再递补。

**(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）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。

采购周期内如中选产品注册证更新,中选价格维持不变。除不可抗力外,不允许中选企业的中选产品选择性供应,否则视为该企业放弃中选资格。

### （四）采购协议

1.协议采购量。医疗机构首先按照采购文件的规定,各类别组意向采购总量的5%首先分配给同类别组降幅最大的中选企业,优先分配给其中降幅最大或价格最低的中选产品,剩余意向采购量按照以下规则分配:

（1）医疗机构报送需求的各类别产品若在中选范围,剩余采购量计入该中选产品的协议采购量;

（2）如医疗机构报送需求的产品未在中选范围,剩余采购量由医疗机构在同类别组中选产品中自主选择。鼓励医疗机构优先选择价格较低的中选产品。

2.签订协议。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。

## 七、企业须知

(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. 申报产品不符合“申报产品资格”涉嫌不如实提供材料。

2. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序；蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

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. 提供虚假证明文件及文献资料，或者以其他方式弄虚作假，骗取中选。

5. 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。

6. 在规定期限内不签订采购协议；中选后放弃中选资格；中选产品发生严重质量问题；中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

7. 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。

8. 其他违反法律法规的行为。

## （二）其他事项

1.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。

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.境外医疗器械注册人（备案人）指定的我国境内企业法人作为申报企业的，其持有产品的代理资格须能覆盖整个采购周期。如在申报、采购周期内代理资格发生变更的，新指定的企业法人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作为本次带量采购的申报企业资格，或取消以其名义作为本次带量采购的中选资格。相应产生的法律责任（包括不限于无法履行采购协议的责任等）和损失由原申报企业自行承担。

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.其他未尽事宜，按照《安徽省医疗保障局关于印发 2022 年度安徽省药品耗材集中带量采购工作方案》(皖医保秘〔2022〕38 号) 执行。

7.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。