

福建省第四批医用耗材 集中带量采购文件

(输尿管支架类，征求意见稿)

采购文件编号：FJ-HCDL2023-4

福建省药械联合采购中心

2023 年 月

目 录

第一部分 采购邀请	3
一、信息公告获取方式	3
二、采购品种及采购需求量	3
三、申报资格	4
四、采购执行说明	5
五、采购周期与采购协议	6
六、申报方式	7
七、工作流程	7
八、联系方式	8
第二部分 申报企业须知	9
一、申报材料	9
二、申报报价	9
三、中选规则	11
四、中选结果确定	13
五、协议采购量确认	14
六、采购与配送	14
七、货款结算	14
八、其他	15
第三部分 附件	17
附件 1 授 权 书	17
附件 2 福建省医用耗材集中带量采购申报函	19
附件 3 医用耗材申报企业承诺函	20

第一部分 采购邀请

医用耗材集中带量采购邀请函

(编号: FJ-HCDL2023-4)

各相关企业:

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《福建省医疗保障局等部门关于福建省医用耗材集中带量采购和使用的实施意见》(闽医保〔2022〕21号)精神,开展省级医用耗材集中带量采购。现邀请符合要求的企业前来申报。

一、信息公告获取方式

本次福建省医用耗材集中带量采购工作所有公告、信息通过福建省医疗保障局官方网站“药械采购”模块(网址:<http://ybj.fujian.gov.cn/ztzl/yxcg/>)及福建省医疗保障信息平台药品和医用耗材招标和采购交易子系统(本文简称“招采子系统”,登录地址:<https://open.ybj.fujian.gov.cn:10013/tps-local/#/login/>)发布。

二、采购品种及采购需求量

本次采购品种为输尿管支架类医用耗材,包括但不限于国家医疗保障局医保医用耗材分类与代码前7位为C010301开头的产品。

各企业可通过招采子系统申报参与本次集中带量采购的产品,再由各医疗机构结合临床使用状况、医疗技术进步等因素,在企业申报的产品中选择并填报采购需求量。未报名参加本次集中带量采

购的产品不纳入医疗机构采购需求量填报范围。各产品采购需求量根据全省参与本次集中带量采购的医疗机构报送的采购需求量累加得出。各申报企业可通过招采子系统查询本企业产品采购需求量等相关信息（具体时间及查询路径另行通知）。

三、申报资格

申报企业指提供医用耗材及伴随服务的医用耗材生产企业（境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）视同生产企业）和医疗器械注册人。采购需求量所涵盖的申报企业方可参与本次集采申报报价。申报企业参加本次集中带量采购应当符合以下要求：

（一）资质要求

1. 申报企业的产品应当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。

2. 申报企业应遵守《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国价格法》《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国反垄断法》等相关法律法规。

3. 不接受被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》和被我省评定为失信等级“特别严重”的企业申报，失信等级采集时间范围为本采购文件发布日前2年内。

4. 申报企业应具有履行合同必须具备的能力，一旦中选，作为保障质量、供应的第一责任人，应及时、保质、足量按要求组织生产，并向配送企业发送医用耗材，满足医疗机构临床需求。

5. 申报企业只能授权一个自然人（应为本企业正式员工）为授权代表负责本次医用耗材集中带量采购活动的管理，并承担相应法律责任。

（二）其他要求

1. 申报企业不得以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标扰乱集中采购秩序。

2. 申报企业涉嫌未如实提供申报资料及相关证明材料，情节严重的，取消该企业参与本次集中带量采购资格，并按有关规定处理。

3. 企业申投诉应依法依规在公示期内提供合法有效证据材料，恶意质疑投诉的企业纳入不良记录管理。

4. 申报企业中选后，须按要求签订带量购销协议。

5. 中选医用耗材在履行合同中，如同产品在全国其他省级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）中产生更低中选价格，价格须相应联动。

6. 中选医用耗材在履行合同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。

四、采购执行说明

（一）按照《福建省医疗保障局等部门关于福建省医用耗材集中带量采购和使用的实施意见》（闽医保〔2022〕21号）规定，全省所有公立医疗机构（含驻闽军队医疗机构）均应按规定参加医用耗材集中带量采购。鼓励医保定点社会办医疗机构在进一步完善医用耗材进销存管理、确保医用耗材货款及时结算的基础上参与。

（二）集中带量采购结果执行周期中，各有关医疗机构应优先

使用集中带量采购中选产品，并确保完成每个中选企业产品的协议采购量。中选产品协议采购量以本文件第二部分第五点确认的协议采购量为准。

（三）各有关医疗机构应在采购周期内完成中选产品协议采购量，未完成协议采购量的应继续采购直至完成。各有关医疗机构在完成中选产品协议采购量的基础上，剩余用量可适量采购同品种价格适宜的其他医用耗材。

（四）各有关医疗机构应畅通集中带量采购中选产品采购使用渠道，确保完成协议采购量。各级卫健、医保部门和医疗机构不得以医疗机构医用耗材使用品种数量、器械委员会评审为由影响中选产品的合理使用。

（五）集中带量采购非中选产品可参与我省医用耗材阳光采购结果全省共享，并按照阳光采购结果全省共享相关规定执行。

（六）采购周期内，如中选产品注册证更新，中选资格及中选价格维持不变。

五、采购周期与采购协议

（一）采购周期自中选结果实际执行日起计算，原则上为 12 个月。到期后可根据采购和供应等实际情况延长采购期限，延续周期原则上为 12 个月。

（二）采购周期内若提前完成当年协议采购量，超过部分中选企业仍应按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

（三）采购周期内相关医用耗材品类纳入国家组织集中带量采购，按要求执行国家带量采购结果。

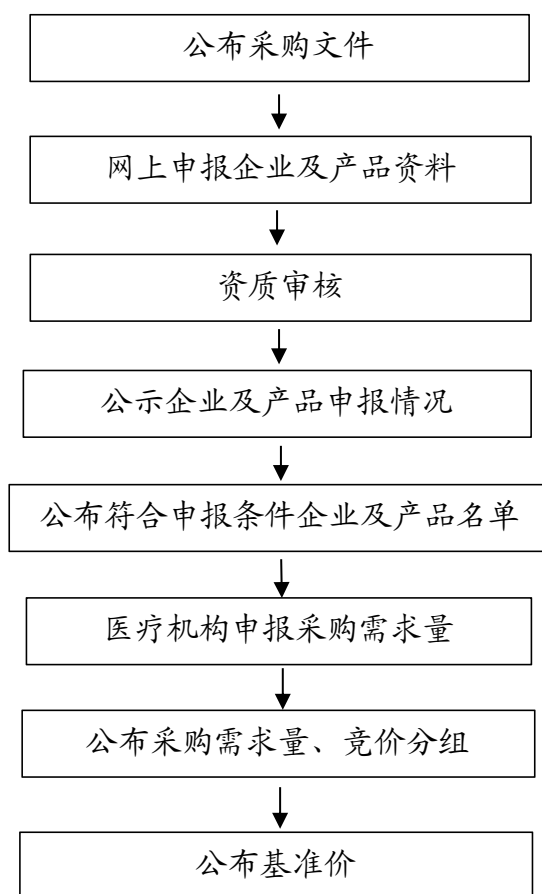
六、申报方式

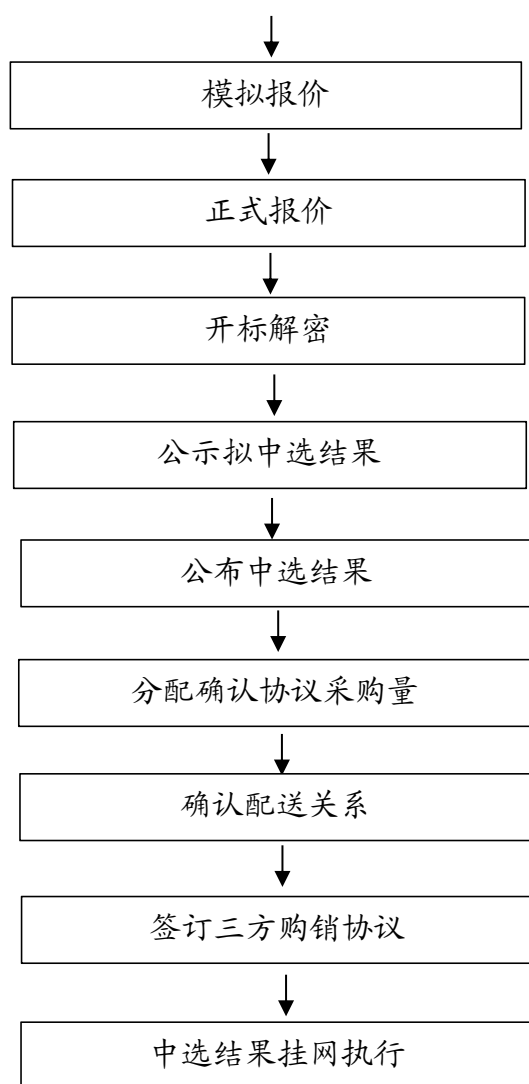
本次医用耗材集中带量采购采用网上申报的方式进行。申报企业须登录招采子系统进行网上医用耗材申报、资料提交、信息澄清、报价等相关操作。数字证书是企业网上报价的唯一标识。

首次申报的企业，需登录招采子系统进行注册并申报企业基础资料，操作路径：打开招采子系统→选择“密码登录”→点击“立即注册”按钮进行注册→使用注册的账号登录招采子系统→勾选开展的业务“耗材”→进行企业基础资料填报→保存并提交审核。

七、工作流程

福建省第四批医用耗材集中带量采购工作流程如下，具体时间安排及工作要求另行通知。





八、联系方式

名称：福建省药械联合采购中心

地址：福建省福州市省府路1号(省工交大院)11栋2层

邮编：350003

电话：0591-87279375

QQ 群：858744470

第二部分 申报企业须知

一、申报材料

（一）申报企业资质材料

1. 企业营业执照（正、副本）。
2. 申报境内医用耗材的申报企业提供《医疗器械生产许可证》（正、副本）；申报境外医用耗材的申报企业提供《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）的《医疗器械经营许可证》（正、副本）；配送企业提供《医疗器械经营许可证》（正、副本）或《第二类医疗器械经营备案凭证》。
3. 企业法定代表人身份证（正、反面）或护照。
4. 福建省药械联合阳光采购申请函。
5. 医药企业价格和营销行为信用承诺书。
6. 境内医用耗材生产企业和境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）对企业授权代理人的《授权书》和企业授权代理人身份证（正、反面）（附件1）；
7. 《福建省医用耗材集中带量采购申报函》（附件2）；
8. 《医用耗材申报企业承诺函》（附件3）；
9. 其他相关文件材料。

以上1-5项在招采子系统“企业基础资料申报”模块中已经提交并审核通过的，如没有变更无需重新提交。

（二）申报注册证资质材料

1. 医疗器械注册证（有规格型号附页及变更信息内容的，需同

步上传附页及变更页)。

2. 说明书。

3. 境外医用耗材申报企业的《委托授权书》(原件及翻译件)〔仅境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商(报关企业)提供〕。

以上3项在招采子系统“注册证信息申报”模块中已提交并审核通过的,如没有变更无需重新提交。

(三) 申报产品及产品资质

根据招采子系统要求填报的信息进行填报,在系统“产品基础资料申报”模块中已提交并审核通过的,需按要求维护对应的产品目录分类提交审核。

(四) 填报要求

1. 申报企业应如实提供和填报有关资料,包括申报产品全国现行有效最低省级挂网价和其他地市级(含联盟)及以上集中采购(含带量采购)价格。所有申报文件采用电子文档的方式在网上进行申报,申报文件需加盖申报企业公章后扫描上传招采子系统。网上填报时间截止后,不允许企业对其申报文件再进行补充修改。

2. 申报材料中涉及到的证书、证明材料等需处于有效状态。申报企业的所有申报材料及往来函电一律以中文书写,外文资料必须提供相应的中文翻译文本。

二、申报报价

(一) 采购需求量所涵盖的申报企业方可参与申报报价。

(二) 企业申报报价即申报企业产品的实际供应价,应包括税

费、配送费等在内的所有费用。

（三）申报企业应在规定时间内登录招采子系统报价模块按要求进行报价。企业申报报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

（四）企业申报报价以人民币（元）为单位（保留小数点后两位）。

三、中选规则

（一）分组规则

输尿管支架按照单根、套装进行分组，将同一分组下同一申报企业所有申报产品的医疗机构采购需求量加总求和后，按照从大到小依次排序，根据下列规则划分为2个竞价单元（具体竞价单元划分情况将根据工作流程在相应阶段公布）：

竞价单元1：累计采购需求量前85%所涵盖的企业。如涵盖的企业不足4家，按照采购需求量排序依序递补至4家；如涵盖企业超过6家，则采购需求量从大到小排序前6家企业纳入竞价单元1，其余企业纳入竞价单元2。

竞价单元2：除竞价单元1的企业外，采购需求量涵盖的其余企业。如竞价单元2的企业家数不足3家，则直接并入竞价单元1，不再划分竞价单元。

品种名称	分组	竞价单元
输尿管支架	单根	1
		2
	套装	1
		2

（二）企业报价

各申报企业按照申报产品进行一轮报价，每家申报企业每个申报产品报 1 个价格，报价不得高于采购需求量涵盖的本企业相应分组所有申报产品的福建省现行采购价格、全国现行有效最低省级挂网价、全国其他地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格。

企业报价以同企业同一分组下各产品报价与采购需求量加权计算得出。

例如：A 企业报价=(A 企业输尿管支架产品 1 报价×产品 1 采购需求量+A 企业输尿管支架产品 2 报价×产品 2 采购需求量+……+A 企业输尿管支架产品 n 报价×产品 n 采购需求量)/(产品 1 采购需求量+产品 2 采购需求量+……+产品 n 采购需求量)

（三）企业基准价及降幅

1. 企业基准价（以元为单位，保留小数点后 4 位）

以同企业同一分组下各产品的招采子系统挂网价与采购需求量加权计算得出。

例如：A 企业基准价=(A 企业输尿管支架产品 1 挂网价×产品 1 采购需求量+A 企业输尿管支架产品 2 挂网价×产品 2 采购需求量+……+A 企业输尿管支架产品 n 挂网价×产品 n 采购需求量)/(产品 1 采购需求量+产品 2 采购需求量+……+产品 n 采购需求量)

2. 降幅（按百分比计算，下同）

降幅=(企业基准价-企业报价)/企业基准价×100%

申报企业所有采购需求量涵盖的产品在我省均无挂网价的，按

企业报价直接进行比价，不进行降幅计算。

（四）企业排名

同一竞价单元内，申报企业按照企业报价从低到高进行排名。报价最低的企业为第1名，企业报价次低的企业为第2名，以此类推。当出现企业报价相同的情况，按照以下规则依次确定排名：①未被信用评级的优先；②降幅大的优先；③我省采购数量大的优先。如仍无法确定优先级，则按照同一位次排名。排名同位次企业的处理办法相同。

（五）拟中选规则

同一分组下按企业进行淘汰，若拟中选，则该企业该分组下采购需求量涵盖的所有有效报价申报产品均拟中选。

按照各竞价单元申报企业数的50%（如出现非整数则向下取整至个位，下同）确定各竞价单元的淘汰企业数额。各竞价单元先淘汰采购需求量涵盖的未报价企业以及降幅不到20%的企业后，剩余企业再按照企业报价排名从末位开始依次淘汰，直至达到本竞价单元淘汰企业数额，其余企业获得拟中选资格。在各分组的竞价单元1中，降幅达50%的企业不淘汰。

四、中选结果确定

（一）拟中选结果公示

拟中选结果产生后，予以公示并接受申投诉。

（二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，中选结果在福建省医疗保障局官网

及招采子系统公布。

五、协议采购量确认

同一分组内以竞价单元 1 中选企业的最高中选价作为调量起点价格，所有企业报价 $\geq$ 调量起点价格的中选企业有效报价产品纳入调量范围，调出采购需求量的 30%作为调出分配量。中选企业申报产品调出分配量、各医疗机构申报采购需求量未中选及采购需求量涵盖但未报价的部分，合计作为剩余采购需求量，由医疗机构在同一分组（不区分竞价单元）不纳入调量范围的中选产品中进行自主分配确认。

中选产品首年协议采购量构成如下：

（一）不纳入调量范围的中选企业，其协议采购量由两部分构成：一是医疗机构申报的采购需求量；二是医疗机构在剩余采购需求量中选择分配的采购需求量；

（二）纳入调量范围的中选企业，按医疗机构申报的采购需求量扣除调出分配量作为协议采购量。

六、采购与配送

（一）签订带量购销合同

1. 各中选企业应按照中选产品、中选价格及协议采购量与配送企业、医疗机构签订带量购销合同，并严格履行购销合同，切实保障医用耗材质量和供应。

2. 购销合同签订后，医疗机构与中选企业不得再订立背离合同实质性内容的其他协议或提出除合同之外的任何利益性要求。

（二）医用耗材配送

各中选企业应确保产品质量，保证供应配送，并提供相应伴随服务以保障正常临床医疗工作开展。中选医用耗材集中带量采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”。配送企业应按照合同约定和医疗机构采购需求及时送达医用耗材。

七、货款结算

中选医用耗材产品由医保经办机构统一代为结算货款。各公立医疗机构均应通过招采子系统采购中选产品，当地医保经办机构于每月 15 日前按合同规定向企业支付上一月的医用耗材产品货款。

八、其他

（一）申报企业、配送企业如有以下行为，经有关部门认定情节严重的将被列入“违规名单”：

1. 提供回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。
2. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。
3. 以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标扰乱集中采购秩序。
4. 以向采购方、采购机构行贿等手段牟取中选。
5. 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。
6. 在规定期限内不签订带量购销协议。
7. 中选企业、配送企业未按采购方以及法律法规要求实行配送。
8. 拟中选后放弃中选资格。
9. 除不可抗力因素外，不履行供货承诺，影响临床使用。
10. 中选后发生严重质量问题。

11. 中选后在规定的抽检或飞行检查中发现严重违背申报材料中作出承诺的情形。

12. 其他违反法律法规的行为。

（二）申报企业、配送企业列入“违规名单”的，取消相关企业本次医用耗材集中带量采购的申报、中选、配送资格。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与福建省医用耗材采购活动的资格。

（三）患者使用中选医用耗材时，因中选医用耗材生产质量原因造成人身伤害的，由中选企业承担全部赔偿责任。

（四）本采购文件仅适用于本次集中采购邀请函中所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归福建省医疗保障局。

第三部分 附件

附件 1

授 权 书

福建省药械联合采购中心：

本公司申请参加福建省第四批医用耗材集中带量采购工作，遵守福建省医用耗材采购的相关规定，所提交材料的信息真实有效，如有虚假，愿承担相应的法律责任。

本公司委托授权员工_____（身份证号：_____）
联系电话：_____）作为本公司授权代表，以本公司名义全权处理
包括企业报名、材料申报、报价、申投诉处理等一切有关事务。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。

法定代表人（签字或盖章）：

法定代表人身份证号：

法定代表人联系电话：

企业名称（盖章）：

日期：

代理人（被授权人）居民身份证复印件
(居民身份证复印件骑缝处加盖企业公章)

代理人（被授权人）
居民身份证复印件粘贴处

附件 2

福建省医用耗材集中带量采购申报函

福建省药械联合采购中心：

在审阅所有集中带量采购文件后，我方决定按照采购文件的规定参与福建省第四批医用耗材集中带量采购工作。我方保证申报价格及所提供全部证明材料的真实性、合法性、有效性。我方完全理解并遵守采购文件中的中选产品确认准则。

我方已充分考虑到原材料价格等因素，并以此申报价格。如果我方医用耗材中选，我方将按照采购方的要求供应中选医用耗材，确保中选医用耗材的价格、质量和数量等一切要素按照购销合同履行。

我方承诺同采购机构没有利益关系，不会为达成此项目同采购方进行任何不正当联系，不会在申报过程中有任何违法违规行为。

申报企业（盖章）：

日期：

附件 3

医用耗材申报企业承诺函

福建省药械联合采购中心：

依据《福建省第四批医用耗材集中带量采购文件》，我方承诺确保在采购周期内满足中选医用耗材协议采购量需求，具有履行合同必须具备的医用耗材供应能力，并对医用耗材的质量和供应负责。一旦中选，将及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送医用耗材，满足医疗机构临床需求。

我方承诺申报价不低于本企业产品成本价，不高于福建省现行采购价格、全国现行有效最低省级挂网价、全国其他地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格。

我方承诺符合《福建省第四批医用耗材集中带量采购文件》申报资格的相关要求。

申报企业（盖章）：

日期：