

医用耗材集中采购实施方案 案 P

Prepared on 22 November 2020



【最新资料，Word 版，可自由编辑！】

辽宁省医疗机构高值医用耗材

集中采购实施方案

为认真贯彻落实《国务院办公厅关于印发2011年公立医院改革试点工作安排的通知》（国办发〔2011〕10号）、《2011年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作实施意见》（国纠办发〔2011〕5号）和卫生部等六部委《关于印发〈高值医用耗材集中采购工作规范（试行）〉的通知》（卫规财发〔2012〕86号）等有关文件精神，规范辽宁省医疗机构高值医用耗材采购行为，进一步降低高值医用耗材虚高价格，结合我省实际，制定本方案。

第一章 总 则

一、实现目标

（一）政府主导，全省统一平台采购，全程监管，规范高值医用耗材购销行为，实现高值医用耗材采购全过程的公开、公平、公正。

（二）在保证质量的前提下，最大限度降低高值医用耗材价格，降低医疗成本，减轻患者的医疗费用负担。

二、遵循原则

- （一）公平公正、公开透明；
- （二）质量优先、价格合理；
- （三）统一规范、高效便捷；
- （四）政府主导、部门联动；
- （五）分步实施、有序推进。

三、采购主体

全省县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必须参加全省高值医用耗材集中采购。鼓励其他医疗机构参加高值医用耗材集中采购活动。

四、适用范围

参与高值医用耗材集中采购的所有医疗机构和高值医用耗材生产、经营企业
及采购机构等各方当事人，适用本方案。

五、采购方式

对纳入集中采购目录内的高值医用耗材，可以实行公开招标和邀请招标以及
国家法律法规认定的其他方式进行采购。

六、采购周期

从中标结果公布之日起，采购周期原则上不少于两年。

七、实施机构

辽宁省政府采购中心负责集中采购的具体实施和操作。

八、公告方式

辽宁省医疗机构网上高值医用耗材集中采购所有公告、信息，通过辽宁省高
值医用耗材集中采购网发布（网址）。

第二章 集中采购目录及分类

一、目录范围

高值医用耗材集中采购目录包括国家规定的全部参考目录内的品种，主要包
括血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体

外循环及血液净化类、眼科材料、口腔科等耗材。集中采购实行分类别、分批次逐步推开。

二、采购目录说明

（一）高值医用耗材集中采购目录由医疗机构提出，经专家论证、辽宁省医疗机构药品和医用耗材集中采购工作领导小组办公室（以下简称“省领导小组办公室”）审定后公布。

（二）生产企业应按照集中采购目录的要求，规范填报产品的名称、规格型号、材质、产品说明、性能参数、配件明细等信息。填报信息均以食品药品监督管理部门颁发的注册证上的信息为准。

三、目录竞价分组规则

本次集中采购全部品种根据产品注册证分为：

- （一）进口产品。
- （二）国产产品。

第三章 报名及资料申报

一、报名条件

（一）实行高值医用耗材生产企业直接投标（生产企业设立的仅销售本公司高值医用耗材的商业公司、具有独立承担民事责任能力的进口产品全国总代理商可视为生产企业，国内不设总代理的，只接受一家一级代理商的投标，此一级代理商所代理的区域，必须覆盖全省）。

(二) 具有独立法人资格并依法取得有效的《医疗器械生产企业许可证》和《营业执照》；进口产品的全国总代理商应具备国外生产企业的委托授权书和《医疗器械经营企业许可证》。

(三) 必须具备中标品种供应保障能力。

(四) 参加集中采购活动前3年内，在生产和经营活动中无不良记录。

(五) 同一生产企业的所有产品只能由一个被授权人参与申报。

(六) 法律法规规定的其它条件。

二、申报资料

(一) 生产企业证明文件

1、《医疗器械生产企业许可证》副本复印件；进口产品的全国总代理商，需提供《医疗器械经营企业许可证》副本复印件和生产企业（生产企业在国内设立的分公司、办事处）出具的总代理证明或在有效期内的代理协议书复印件。

2、经有效年检的《营业执照》复印件。

3、《报名产品目录总表》。

4、企业基本情况表。

5、法人代表授权委托书。

6、上一年度增值税纳税报表复印件（与《医疗器械生产企业许可证》名称一致的独立法人单位纳税记录），税务部门公章清晰可辨。

7、企业所在地食品药品监督管理局出具的参加本次集中采购活动前3年内无不良记录的证明材料。

8、供货承诺函。

9、相关质量认证证书复印件。

10、法律法规规定的其它文件。

（二）配送企业证明文件

- 1、《医疗器械经营企业许可证》复印件。
- 2、经有效年检的《营业执照》复印件。
- 3、企业基本情况表。
- 4、法人代表授权委托书。
- 5、上一年度增值税纳税报表复印件（与《医疗器械经营企业许可证》名称一致的独立法人单位纳税记录），税务部门公章清晰可辨。
- 6、企业所在地食品药品监督管理局出具的参加本次集中采购活动前 3 年内无不良记录的证明材料。
- 7、配送承诺函。
- 8、法律法规规定的其它文件。

（三）产品证明文件

- 1、《医疗器械注册证》、《医疗器械产品注册登记表》和附页的复印件。
- 2、报名产品通过美国 FDA 认证或欧盟 CE 认证的，须提供认证机构出具的相关认证证书复印件及经过公证的中文翻译件。
- 3、产品说明书（简单易用的产品，可以提供说明书、标签和包装标识的任一项）。
- 4、外购件的相关资质证明材料（包括外购件的注册证及注册登记表，与外购件生产企业的购销合同）。
- 5、其它必要的相关证明材料。
- 6、图片或实物：申报时提供电子版照片，同时将实物图片用 A4 纸打印与投标产品申报材料一并递交，必要时须提供样品。
- 7、投标产品历史最低销售价表（历史最低销售价有关说明见附件 2）。

三、申报材料递交时间和地点

(一) 申报材料递交时间和地址：按采购文件执行。

(二) 在规定截止时间后不再受理任何申报材料。

四、申报材料格式要求

(一) 申报资料统一使用 A4 纸张。

(二) 申报材料如为复印件应清晰并逐页加盖单位公章。

(三) 提交的所有文件材料及往来函电均使用中文。外文原件资料需提供相应的中文翻译文本并经公证部门公证。

(四) 企业提供的资料必须真实、合法。纸质资料与网上申报资料的内容应完全一致。

五、申报材料的审核

(一) 由省政府采购中心按照有关规定实施审核，将审核通过的合格企业情况报省领导小组办公室会同相关部门审查备案，并将审核结果向社会公示。

(二) 生产企业、经营企业及其产品的有效资质证明文件均以国家食品药品监督管理局等部门的有效证明文件为准，政府相关网站发布信息作参考，若信息存在差异，需提供有关原件进行核对。

六、申报资料的修改撤回和澄清

(一) 从递交采购申报资料起至确认前，接受生产企业提出的撤销、修改资料的申请。

(二) 对申报材料中不明确的内容，辽宁省政府采购中心可要求生产企业做出澄清，企业必须按照要求做出解答。

一、制定限价细则

（一）限价依据

- 1、卫生部全国高值医用耗材集中采购成交候选品种目录中的价格。
- 2、截止采购文件发布前已完成高值医用耗材集中采购省份最近一次的中标价。
- 3、我省各市、各省直医疗机构医用耗材集中招标采购最近一次的中标价。
- 4、企业提供的投标产品的历史销售最低价。

（二）限价原则

- 1、所有投标品种取限价依据中相关省中标价的平均值、卫生部全国高值医用耗材集中采购中标价及我省各市、各省直医疗机构最近一次中标价中的低值设定。
- 2、同厂家、同一品种、同规格（不同型号）不区分限价。
- 3、根据以上原则无法确定限价的品种，组织专家议定限价。

（三）限价公示

根据限价原则计算每种耗材的限价，限价在投标报价前公布，接受各方澄清及申诉。

二、制定“基准价”细则

（一）“基准价”取我省省级、市直部分医疗机构的现行采购价格中低值设定。

（二）“基准价”作为商务标评审参考价，不对外公布。

三、报价规则

2位（即），小数点三位及以后

直接舍去。

（二）高于限价和报价为0的为无效报价。

（三）生产企业所报价格包含经营企业配送费用、运输费用、所有税费等，为交付采购人的最终供货价。

（四）生产企业须按投标产品在网上进行报价，币种为人民币，单位为元。

（五）所有投标报价在报价截止后均不能作任何修改。生产企业慎重报价，网上错报及漏报由此造成的后果由生产企业自行负责，所有品规报价一旦确认并中标，一律不接受废标申请。

（六）报价时间：经济技术标评审前报价，以公告时间为准。

生产企业应具备远程报价的网络条件，因生产企业网络条件问题导致操作失误的，后果由生产企业自行承担。生产企业必须在规定时间内在网上进行远程报价，并解密开标。

所有生产企业报价解密开标结果均由省政府采购中心现场光盘备份、封存，交主管部门监督机构备案，第一时间公布结果。

评 标

一、组建评审专家委员会

在省政府纠风办的监督下，省领导小组办公室会同省政府采购中心从辽宁省高值医用耗材集中采购专家库中按高值医用耗材类别，随机抽取临床医学、高值医用耗材采购等专家组成专家委员会。与生产企业有利害关系的专家不得进入专家委员会，已进入的应主动申请回避。

三、经济技术标评审

(一) 评审组划分

根据目录名称、注册层次等指标将投标产品划分不同的竞价组。

(二) 评审方式

经济技术标采取综合评审方式，根据产品质量、生产企业规模、产品技术先进性、产品覆盖率、生产企业不良记录等指标由计算机自动赋分；根据临床使用情况对产品临床疗效、安全性、耗材包装质量与方便性、保障供应及售后服务信誉及品牌认同度等由评标专家根据实际情况评分，实行百分制评标。其中客观指标 70 分，由计算机评标系统自动赋分；主观指标 30 分，由评审专家组评价打分，去掉一个最高分和一个最低分后的平均值为该品种的主观指标最终值（详见表 1）。评审结果在网上公示，并报省领导小组办公室备案。

(三) 经济技术标评审指标

表 1：技术标评审分值表

	评价指标	评价方法	记分标准
产品质量（27分，计算机自动赋分）	产品质量可靠性（10分）	产品质量可靠，无医疗器械不良事件记录（本次投标前 1 年内）	10
		投标品种有 1 次医疗器械不良事件记录（本次投标前 1 年内）	6
		投标产品有 2 次医疗器械不良事件记录（本次投标前 1 年内）	3
		投标产品有 3 次（含）以上医疗器械不良事件记录（本次投标前 1 年内）	0
	产品质量认证	同时具有 FDA 和 欧盟 CE 认证证书	11

	分)	具有 FDA认证与欧盟 CE认证证书其中一项	8
		其他情况	5
	质量检验报告 (6分)	所投产品具有国家食品药品监督管理局认定医疗器械质量监督检验机构出具的全性能检测报告(注册证有效期内的均可)	6
生产企业规模 (22分, 计算机自动赋分)	生产企业销售情况 (22分)	年销售额 ≥ 3 亿元	22
		2亿元 \leq 年销售额 < 3 亿元	20
		1亿元 \leq 年销售额 < 2 亿元	17
		5千万 \leq 年销售额 < 1 亿	14
		3千万 \leq 年销售额 < 5 千万	11
		年销售额 < 3 千万	8
产品技术先进性 (6分, 计算机自动赋分)	产品技术先进性 (6分)	获国家(科技部)科技进步二等奖或以上, 且所获得奖项应与申报产品相一致	6
		获国家(科技部)科技进步三等奖, 且所获得奖项应与申报产品相一致	5
		获省级科技进步二等奖或以上, 且所获得奖项应与申报产品相一致	4
产品覆盖率 (15分, 计算机自动赋分)	产品覆盖率 (15分)	投标前2年内省内医疗机构采购数: 采购记录 ≥ 30 家医疗机构	15
		投标前2年内省内医疗机构采购数: 25家 \leq 采购记录 < 30 家	14
		投标前2年内省内医疗机构采购数: 20家 \leq 采购记录 < 25 家	13
		投标前2年内省内医疗机构采购数: 15家 \leq 采购记录 < 20 家	12
		投标前2年内省内医疗机构采购数: 10家 \leq 采购记录 < 15 家	11
		投标前2年内省内医疗机构采购数: 5家 \leq 采购记录 < 10 家	10
		投标前2年内省内医疗机构采购数: 采购记录 < 5 家	9
临床使用评价 (30分, 专家)	临床疗效评价 (10分)	明显优于其他同类产品	10
		优于其他同类产品	8

		与其他同类产品相当	6
		明显低于其他同类产品	4
	安全性评价 (8分)	临床安全性优	8
		临床安全性良	6
		临床安全性中	4
		临床安全性差	0
	耗材包装质量 与方便性评价 (3分)	包装质量与方便性优	3
		包装质量与方便性良	2
		包装质量与方便性一般	1
	保障供应及售 后服务信誉评 价 (5分)	服务信誉优	5
		服务信誉良	3
		服务信誉一般	1
		服务信誉差	0
	品牌认同度 (4分)	品牌认同度优	4
		品牌认同度良	3
品牌认同度一般		2	

(四) 入围规则

同一竞价组产品按经济技术标评审得分从高到低，确定进入商务标评审产品（详见表2）。

表2：经济技术标入围规则表

投标品种数（个）	进入商务标评审品种数（个）
1-2	直接进入
3	前2名
4	前3名
5-6	前4名
7-8	前5名
9-10	前6名
10个以上，每增加5个，增加一名，不足5个不增加	保前10名（封顶）

符合以上规则且经济技术标评审得分相同的产品，一并进入商务标评审。

(二) 经济技术标评审入围的产品且报价不高于限价的可以进入商务标评审阶段；高于限价的产品直接淘汰。

(三) 进入商务标评审的产品，同评审单元产品数少于等于 2 个的，组织专家通过人机对话进行议价，议价结果不得高于“基准价”。

议价时，专家根据议价依据，评估其成交价格，给出该产品的建议价，去掉 1 个最高值和 1 个最低值后取平均值，如果生产企业接受并在计算机上确认后即确定为中标产品；如不接受或不在规定时间内确认，将其列入剩余产品库。

(四) 在商务标评审阶段，同评审单元产品数 3 个及以上的按照比例确定拟中标品种（见表 3），评审方法按以下流程处理：

- 1、首先取价格最低的 1 个产品直接进入拟中标目录。
- 2、其余产品通过综合评分，取得分高的产品依次确定进入拟中标目录。

综合得分计算方法

价格优惠分 = $(A - B) / A \times 200$ ；

价格合理分 = $(C / B) \times 100$ ；

A=限价； B=投标产品投标价格； C=同一评审单元所有产品中最低报价。

综合得分 = 经济技术评审得分 $\times 50\%$ + 价格优惠分 $\times 25\%$ + 价格合理分 $\times 25\%$

3、对拟中标目录产品报价进行比较，原则上中标产品价格不得高于“基准价”。报价不高于“基准价”的确定为中标产品；拟中标目录产品如出现报价高于“基准价”，由评审专家组与投标企业进行谈判，以不高于“基准价”确定为中标产品。若不能达成一致的，将其列入剩余产品库。

4、特别说明：

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/975133104211011220>