附件

省际联盟公立医疗机构人工晶体跨区域

联合带量采购文件

陕西省公共资源交易中心

2020年7月

前 言

我中心受省际联盟省（区）联合采购办公室委托，根据《省际联盟公立医疗机构人工晶体跨区域联合带量采购实施方案》，编制了《省际联盟公立医疗机构人工晶体跨区域联合带量采购文件》（以下简称“采购文件”）。

《采购文件》主要作为企业参加本次联合带量采购工作的指南，重点对采购工作流程、企业须知、报名要求等内容进行详细说明。旨在引导企业规范申报，及时跟进工作流程。相关企业应认真阅读采购文件，严格按照要求准备、编制、提交申报材料并做出实质性响应。

陕西省公共资源交易中心对申报人提出的澄清要求进行受理，必要时可对采购文件进行补充、修改。所有对采购文件的补充、修改和澄清说明在陕西省药械集中采购平台上发布后，视为申报人知晓，并对其具有约束力。

目 录

第一章 采购邀请函

第二章 采购工作流程图

第三章 企业须知

第四章 申报材料格式

第一章 采购邀请函

各相关国内人工晶体生产企业、进口人工晶体国内总代理商：

联盟省（区）人工晶体联合带量采购工作自即日起开始实施，欢迎符合条件的国内人工晶体生产企业、进口人工晶体国内总代理商前来参与。

一、采购产品：本次采购产品为人工晶体，采购品种目录及数量见附件1。

二、采购实施范围：联盟省（区）内三级公立医疗机构（含军队医院）、联盟省（区）内具备开展人工晶体相关手术的二级公立医疗机构（含军队医院），鼓励医保定点社会办医疗机构积极参与。

三、申报人：国内人工晶体生产企业、进口人工晶体国内总代理商。

四、采购周期：一年。

五、采购方式：招采合一、以量换价、带量采购

六、相关信息获取办法：通过陕西省药械集中采购平台(http://www.sxsyxcg.cn)下载。

七、报名要求：

1.时间：具体时间以“陕西省药械集中采购平台”公告时间为准。

2.地点：西安市碑林区长安北路14号(陕西省公共资源交易中心受理大厅)

3.报名方法：申报企业按采购文件要求提供相关证明材料（详见采购文件第三章企业须知）现场报名。

八、申报材料递交

本次带量采购工作申报材料采取现场纸质方式递交，申报人按规定格式编制申报材料，并在规定的截止日期前提交。递交方式及时间如有变动，以“陕西省药械集中采购平台”通知为准。

九、工作机构

1.名称:陕西省公共资源交易中心

2.办公地址：西安市碑林区长安北路14号陕西省政务大厅一楼5、6号窗口

3.邮编：710061

4.联系电话：029-88661308、029-88661311

5.电子邮箱：sxshccg@163.com

十、监督机构

1.监督组由纪检部门相关人员组成，负责对联合带量采购工作的全程监督。

2.省际联盟省（区）联合采购办公室地址：西安市新城广场新城大院陕西省医疗保障局医药价格和招标采购处

3.监督电话：029-63919357

第二章 采购工作流程图

企业现场报名、递交申报资料

企业按要求编制申报材料

现场报名

发布采购公告、采购文件和采购品种目录

对企业申报资料进行审核

公示申报产品及申报价格

专家集中谈判议价，确定中选企业及产品名单

专家集中议价，确定中选企业及产品名单

公告中选企业、产品（不含中选价格）

公示中选企业、产品名单，接受并处理申投诉

第三章 企业须知

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项 目 | 内 容 |
| 1 | 报名条件 | 1.本次联合带量采购只接受国内医用耗材生产企业和进口医用耗材国内总代理商的申报（只接受单一生产企业或经营企业申报）；同一进口医用耗材只能由一家总代理申报，总代理商代理的产品必须具有国外生产厂家出具的授权书方可申报（如存在两个以上有效代理授权的，以最新代理授权为准，总代理发生变更的，必须以生产企业出具的最新授权书为准）。2.申报企业只能授权一个自然人参加本次联合带量采购活动，并承担相应法律责任。3.依法取得《医疗器械生产企业许可证》及副本（附变更记录）、《营业执照》；进口医用耗材申报企业必须依法取得《医疗器械经营企业许可证》及《营业执照》。4.信誉良好，具有履行合同必须具备的医用耗材生产规模和供应保障能力。5.2018年以来，同一申报产品在国家和生产企业（境外和港澳台医用耗材总代理）所在地省级“医疗器械质量公告”或相关文件中有2次以上（含2次）质量不合格记录，不接受该产品申报；申报企业有3个以上（含3个）品种有医用耗材质量不合格记录的，不接受该企业申报。6.2018年以来，在生产或经营活动中无生产假冒伪劣医用耗材等严重违法违规记录。7.符合法律、法规等相关规定。 |
| 2 | 报名方法 | 申报人应持1.法人授权书原件；2.被授权人身份证原件；3.申报材料（详见第四章）；在规定时间、地点现场报名。 |
| 3 | 采购产品、分组及目录 | 1.采购产品：人工晶体；2.采购产品分组：采购产品按功能属性，结合各省上报采购量，确定产品分组目录。单焦晶体11组，多焦晶体4组，散光晶体2组。具体分组目录及采购量见附表1。 |
| 4 | 产品申报价格的确定 | 申报企业在报名时，须同时填报申报产品的价格，该价格为“全国最低省级挂网价”或“已开展带量采购省（联盟）中选价格”之中的低价。 |
| 5 | 中选产品数量确定原则 | 同分组产品，根据符合申报资格的实际申报产品数目，确定中选产品数量。

|  |  |
| --- | --- |
| 同分组内符合申报品种资格的实际申报产品数 | 拟中选产品数 |
| 1 | 1 |
| 2 | 2 |
| 3 | 2 |
| 4-5 | 3 |
| 6-7 | 4 |
| 8-9 | 5 |
| 10个以上 | 6 |

 |
| 6 | 拟中选企业确定方式 | 1. 同分组内符合申报品种资格的实际申报产品数为 1 至2个的，由专家组与企业进行议价，确定拟中选产品。

2、同分组内符合申报品种资格的实际申报产品数为 3至5个的，由专家组与企业进行议价，确定拟中选产品。在综合考虑企业申报价格，以及产品规模、质量、产能、产品配送能力、产品稳定性、售后服务、操作培训、不良反应发生率、卫生经济学评价等因素后，对企业最终的报价进行无记名表决，过半数投赞成票的，议价成功；赞成票未过半数的，议价失败，该谈判产品被淘汰出局；如在投票环节未产生淘汰产品，则同组产品按价格从低到高进行排序，淘汰价格较高的产品。3、同分组内符合申报品种资格的实际申报产品数为 6至7个的，通过专家组评分和产品报价得分两轮确定入围产品。第一轮专家组从企业规模、产品质量安全性、市场占有率、售后服务培训、供应保障能力五个方面进行产品打分，淘汰1个。第二轮依据企业现场最终报价，从低到高排序，确定拟中选企业。4、同分组内符合申报品种资格的实际申报产品数为 8至9个的，通过专家组评分和产品报价得分两轮确定入围产品。第一轮专家组从企业规模、产品质量安全性、市场占有率、售后服务培训、供应保障能力五个方面进行产品打分，淘汰2个。第二轮依据企业现场最终报价，从低到高排序，确定拟中选企业。5、同分组内符合申报品种资格的实际申报产品数为 10个以上的，通过专家组评分和产品报价得分两轮确定入围产品。第一轮专家组从企业规模、产品质量安全性、市场占有率、售后服务培训、供应保障能力五个方面进行产品打分，最少淘汰2个，最多保留10个。第二轮依据企业现场最终报价，从低到高排序，确定拟中选企业。6、如出现最终报价相同的情况，选择联盟省区已上报的采购数量大的产品，为拟中选产品；如具有可比性的不同组产品，价格倒挂时，可由专家组重新议价。7、申报企业在最终报价时应低于或等于申报价格。8、申报企业在报名时应做如下承诺：（1）同一产品，如在国家组织的带量采购工作中形成新的低价，其中选价格生效以后，本次采购尚未执行的采购量，按国家中选价格执行；（2）在国内今后其他省级（含联合）带量采购工作中，如果同一产品形成的中选价，低于本次联盟采购的中选价，相关企业应主动向联盟省区牵头的集采中心提交书面申请，本次采购尚未执行的采购量，按新的低价执行。9、中选产品的价格不对外公开发布，不进行公开交流，仅限参与本次带量采购的医疗机构签订采购合同时使用； |
| 7 | 专家组构成 | 专家组由联盟省区推荐，按照随机抽签原则，组成议价小组，每个小组由5或7名专家组成，(专家构成为：医疗机构医用耗材采购负责人1名、医保经办机构负责人1名、其余为副高以上职称的临床专家)同企业代表进行谈判。 |
| 8 | 各省（区）对中选产品及采购数量的确认 | 1、各省（区）从各组的中选产品中，原则上分别按不多于3个产品，确定本省（区）的中选产品；2、每个省（区）从各组的中选产品中，确定本省该组的中选产品后，按中选产品价格之间的比例关系，具体计算每个中选产品的采购数量，举例见附件2。3、各省（区）按照确定的采购量，负责分配到本省区的具体医疗机构，并由医疗机构与中选企业签订带量采购合同。 |
| 9 | 价格填报的说明 | 1.申报企业自行填报申报价格；2.专家议价时，最终出价由企业代表现场向议价专家组提出； |

附表1

分组目录及上报采购量

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 分组名称 | 上报采购量（联盟总量70%） |
| 1 | 单焦球面亲水一件非预装  | 52521 |
| 2 | 单焦球面亲水一件预装 | 622 |
| 3 | 单焦球面疏水三件非预装  | 15083 |
| 4 | 单焦球面疏水三件预装 | 761 |
| 5 | 单焦球面疏水一件非预装  | 1213 |
| 6 | 单焦非球面亲水一件非预装 | 34113 |
| 7 | 单焦非球面亲水一件预装 | 4952 |
| 8 | 单焦非球面疏水三件非预装 | 3077 |
| 9 | 单焦非球面疏水三件预装 | 7004 |
| 10 | 单焦非球面疏水一件非预装 | 28210 |
| 11 | 单焦非球面疏水一件预装 | 8404 |
| 12 | 双焦衍射 | 3722 |
| 13 | 双焦区域折射 | 183 |
| 14 | 三焦衍射 | 313 |
| 15 | 连续视程 | 4871 |
| 16 | 散光单焦 | 3811 |
| 17 | 散光多焦 | 127 |

附件2

中选产品带量采购数量计算方法

某组产品目录下共A、B、C、D、E、F6个产品中选入围。M省选择A、B、C三个产品为本省该组目录下中选产品，中选价格分别是A1(300元)、B1（400元）、C1（500元），M省该目录下带量采购总数为100个，则A、B、C按以下方式确定具体带量采购数量：

**1.计算三个中选产品之间的价格比例关系：**

Ka:Kb:Kc=1:(A1/B1):(A1/C1)=1:0.75:0.6;

故 Ka=1；Kb=0.75；Kc=0.6

**2.计算三个中选产品占全部采购量的百分比：**

Pa=Ka/（Ka+Kb+Kc）=1/(1+0.75+0.6)=42.55%;

Pb=Kb/（Ka+Kb+Kc）=0.75/(1+0.75+0.6)=31.91%;

Pc=Kc/（Ka+Kb+Kc）=0.6/(1+0.75+0.6)=25.53%;

**3.计算三个中选产品具体采购数量：**

A：100\*Pa=100\*42.55%=43(个)；

B：100\*Pb=100\*31.91%=32(个)；

C：100\*Pc=100\*25.53%=25(个)；

第四章 申报产品格式

**（一）申报文件的构成**

申报人的申报文件由企业册和产品册组成。

1.企业册按表4-1格式与要求编制。

**表4-1 申报材料企业册内容与要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 装订顺序 | 申报材料名称与说明 | 材料要求 |
| 1 | 企业册封面 | 按格式文件1－1编制 |
| 2 | 法定代表人授权书 | 按格式文件1－2编制（法定代表人授权书中授权企业需与进口产品总代理企业一致） |
| 3 | **申报授权与代理证明** | **进口产品总代理提供** |
| 4 | 申报产品汇总表 | 按格式文件1－3编制 |
| 5 | 《《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》 | 复印件 |
| 6 | 企业法人《营业执照》或副本 | 复印件 |
| 7 | 无违法无违规行为情况说明 | 按格式文件1-4编制 |
| 8  | 承诺函 | 按格式文件1-5编制 |
| 9 | 企业情况说明（应包括企业的注册资本、总体规模、年度销售收入、年度利润、纳税情况、研发投入等情况；） | 2019年度纳税报表为必须提供内容，其它为可选项目 |

**需同时提供一份电子版资料**

2.产品册按表4-2格式与要求编制。

**表4-2 申报材料产品册的内容与要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **装订****顺序** | **申报材料名称与说明** | **材料要求** |  |
| 1 | 产品册封面 | 按格式文件2－1编制 |  |
| 2 | 申报产品 | 按格式文件2－2编制 |  |
| 3 | 申报产品对应的注册证 | 只需提供注册证首页 | 注册证需在有效期内 |
| 4 | 产品情况简介（应包括产品质量控制、联盟省（区）市场占有率、产品配送能力、不良反应发生、获得国家级质量奖项情况、通过FDA及欧盟认证情况等。 | 自行编制 | 联盟省（区）市场占有率、产品配送能力、不良反应发生为必须提供内容，其它为可选项目 |

同一生产企业有多个申报品种的，其产品册的材料，应以申报品种（产品名称、注册证、规格型号）为单位，将每个产品的相关材料依照规定顺序排列。

**需同时提供一份电子版资料**

**（二）编制文件的注意事项**

1.所有申报材料必须真实、有效，符合采购文件要求。

2.证明材料必须清晰、明确，不清晰明确的，且未按时限要求补充相应合格材料的，按无效文件处理。

3.企业递交的所有文件材料及往来函电均使用中文，外文资料必须提供相应的中文翻译件，真实性、合法性由企业负责，在审核阶段，陕西省公共资源交易中心可要求申报人提供关于其它语言含义不明确或字迹模糊的有关内容的相关解答。

4.企业准备材料时应注意所有证照的有效期限。

5.材料应当逐页加盖单位鲜章，电子版扫描件要求清晰可辨。

6.未按时、按规定提交企业或产品信息的，按企业自动放弃处理。

格式文件1-1

省际联盟公立医疗机构人工晶体跨区域联合带量采购

申 报 材 料

**（企业册）**

 申报人名称：

格式文件1－2

 **法定代表人授权书**

致：陕西省公共资源交易中心

本授权书声明：注册于（企业地址）的（企业名称）（法定代表人姓名、职务）代表本企业授权（被授权人姓名）为本企业的唯一合法代理人，就本公司生产（经营）的人工晶体，在“省际联盟公立医疗机构人工晶体跨区域联合带量采购”中进行申报，并在整个联合带量采购活动中，以本公司名义全权处理包括企业报名、材料申报、价格谈判、申诉投诉处理等一切有关的事务**。**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，授权期限内无特殊情况将不变更合法代理人。

授权期限为：年月起至本次入围产品采购期结束。

特此声明。

授权单位名称和盖章

法定代表人签字： 被授权人签字：

被授权人手机： 固定电话：

**被授权人**

**居民身份证复印件粘贴处**

（骑缝处加盖企业公章）

**法人代表**

**居民身份证复印件粘贴处**

（骑缝处加盖企业公章）

格式文件1－3

企业申报产品汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 申报分组名称 | 产品名称 | 注册证编号 | 规格型号 | 单位 | 申报价格（元） | 备注 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |

**价格保留到小数点后2位；**

**该汇总表需打印加盖企业鲜章，同时现场提交一份Excel电子版文件。**

格式文件1－4

生产（经营）企业有关情况说明

生产（经营）企业名称（盖章）：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需要说明的事项 | 有/无 | 情况说明 |
| 2018年以来，同一申报产品在国家和生产企业（境外和港澳台医用耗材总代理）所在地省级“医疗器械质量公告”或相关文件中有无2次以上（含2次）质量不合格记录。2018年以来，申报企业有无3个以上（含3个）品种医用耗材质量不合格记录。二年内有无被列入联盟省区医药购销领域商业贿赂不良记录,和五年内有无2次及以上被列入联盟省区省级区域内医药购销领域商业贿赂不良记录。2018年以来，在生产或经营活动中有无生产假冒伪劣医用耗材等严重违法违规记录。 |  |  |
| 其他需要说明的情况。 |  |  |

格式文件1－5

承 诺 函

致：陕西省公共资源交易中心

作为生产（经营）企业（企业名称），本单位的产品如能获得中选资格，我企业承诺：

1、同一产品如遇国家级带量采购形成新的低价，国家带量采购价格生效以后，本次采购尚未执行的采购量，按国家带量采购价格执行；

2、在国内今后其他省级带量采购工作中，如果同一产品形成的中选价，低于本次联盟采购的中选价，及时主动向联盟省区采购集采中心提交书面申请，本次采购尚未执行的采购量，按新的低价执行。

3、在本次采购周期内能够连续生产中选产品，保证货源充足。

4、按照产品采购目录所注明的产品信息供应合格产品，有效期符合有关规定，并保证产品质量。如在采购周期内发生产品信息变更，及时向联盟省区采购集采中心提交书面申请及相关材料。

5、不论医疗机构路程远近及采购数量和金额多少均按购销合同保证及时供货并提供全面、完善的服务。

6、本承诺书有效期限：自签订购销合同开始至本次人工晶体带量采购周期届满。如果我方以及我方委托的配送企业出现违约行为，我方愿意承担相应的违约责任。

特此承诺。

法定代表人签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

生产（经营）企业名称和盖章:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

格式文件2－1

省际联盟公立医疗机构人工晶体跨区域联合带量采购

**申 报 材 料**

**（ 产 品 册 ）**

申报人名称：

格式文件2－2

申报品种

**申报企业：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 申报分组目录名称 | 产品名称 | 规格型 号 | 注册证编号 | 注册证有效期 | 亲水/疏水 | 一件/三件式 | 国产/进口 | 是否预装 | 规格型号 | 申报价格 | 申报价格来源 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**申报价格来源：**省级最低挂网价 XX元/某省；或省级（联盟）带量采购中标价格江苏省 XX元/ 安徽省 XX元/京津冀及黑吉辽蒙晋鲁联盟 XX元。

**该汇总表需打印加盖企业鲜章，同时现场提交一份Excel电子版文件。**