

省际联盟冠脉药物涂层球囊采购办公室

关于开展省际联盟冠脉药物涂层球囊 带量采购的公告（一）

各相关生产企业：

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）等文件精神，充分发挥省际联盟带量采购规模优势，推动冠脉介入类高值医用耗材协同降价，根据国家医保局工作安排，江苏省、山西省、福建省、湖北省、湖南省、海南省、重庆市、贵州省、云南省、甘肃省、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团组成联盟，建立“省际联盟冠脉药物涂层球囊采购办公室”，代表各省（含自治区、直辖市，下同）医疗机构开展带量采购。现将有关事项公告如下：

一、采购品种

冠脉药物涂层球囊，国家医保医用耗材分类与代码前 10 位为：C020206002。

二、采购范围

（一）医疗机构范围。联盟地区具备采购品种相关手术资质

的公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）均应按要求参加，医保定点社会办医疗机构按所在省份相关规定，自愿参加集中带量采购。

（二）企业范围。

1. 企业申报截止之日前已取得冠脉药物涂层球囊合法资质的医疗器械注册人（备案人），在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到集中带量采购要求的均可参加。境外医疗器械注册人（备案人）应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务；

2. 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，在本次联盟带量采购申报截止日前两年内，无省级及以上药品监督管理部门的质量检验不合格记录；

3. 申报企业须明确供应区域，并承诺产品对应所有规格型号在采购周期内满足承诺供应区域的采购需求；

4. 参加企业在《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，无该文件所列的严重或特别严重的失信行为。

三、约定采购量及采购周期

（三）约定采购量。本次联盟带量采购约定采购量原则上不低于2021年度（按前8个月月度平均采购量测算全年用量）联盟

范围内具备相应资质的公立医疗机构和自愿参加的医保定点社会办医疗机构采购量的 90%。

（四）采购周期。本次联盟带量采购周期为 1 年，自中选结果执行之日起计算。到期后可根据采购和供应等情况延长采购期限，延长采购期限原则上为一年。执行时间和延期事宜由各省份另行制定。

四、企业申报须知

（一）参加企业申报。符合条件的生产企业自愿参加。同一医疗器械注册证的产品不得委托不同企业进行申报。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（进口产品的授权经销期限必须覆盖整个采购周期）。申报材料须加盖企业鲜章，申报模板通过省平台下载，清单如下：

1. 《医药企业价格和营销行为信用承诺书》；
2. 《法定代表人授权委托书》；
3. 《省际联盟冠脉药物涂层球囊带量采购申报函》。

（二）申报操作路径。

企业凭 CA 数字证书登录江苏省药品（医用耗材）阳光采购和综合监管平台。未在该平台注册的企业需先按要求申领企业账号，办理 CA 数字证书。

依次登录“耗材分类采购”——“联盟采购”——“省际联

盟冠脉药物涂层球囊带量采购”进行申报操作。

(三) 时间安排。

企业提交申报资料时间：2021年9月24日至30日（注：因省平台机房搬迁，25日、26日暂不受理申报）。

未注册企业申请账号和办理CA数字证书时间：2021年9月25日前。

企业未在规定时间内以及未按要求提交相关申报资料的，不得参加此次省际联盟带量采购；未如实提交相关申报资料的，将计入联盟各省医药价格和招采信用评价。

(四) 详细采购规则于后续发布。

省际联盟采购服务电话：025-83290269；QQ 服务群：757451477。

省际联盟冠脉药物涂层球囊采购办公室
(江苏省医疗保障局代章)

2021年9月23日

(此件公开发布)

抄送：国家医保局价格招采司；江苏省公共资源交易中心

江苏省医疗保障局办公室

2021年9月23日印发
