

关于开展川渝联盟超声刀头 医用耗材带量联动采购有关工作的通知

（项目编号：CS-HCDL-2023-1）

（征求意见稿）

为贯彻《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）、《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）、《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31号）精神，全面深化医用耗材集中带量采购制度改革，推进川渝医用耗材联合采购工作，经联盟地区医疗保障部门研究决定，开展川渝联盟超声刀头医用耗材带量联动采购项目。本次带量联动采购日常工作和具体实施由重庆市医疗保障局承担，现就有关工作通知如下：

一、采购品种

本次带量联动采购品种为超声刀头医用耗材，包括但不限于国家医保局医保医用耗材编码前7位为C140301、C140302和C140304的产品，并进行分组。产品的医疗器械注册证“适用范围/预期用途”须与医保医用耗材编码分类对应，同一产品存在多种用途的只能选择一个分组。

采购品种	分组	产品目录
超声刀头	分组一	软组织切割刀头（≤3mm 血管）
	分组二	软组织切割刀头（≤5mm 血管）
	分组三	大血管（≤7mm）封闭刀头

二、采购主体

重庆市和四川省组成采购联盟，联合实施带量联动采购。联盟地区有采购超声刀头需求的公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）均应参加。社会办医疗机构按所在联盟地区相关规定自愿参加。支持川渝超声刀头采购联盟其他省（自治区、直辖市）医疗机构按照所在地医疗保障部门要求参加。

三、采购周期

本次超声刀头医用耗材带量联动采购周期为 2 年，自中选结果实际执行之日起计算。采购周期内，如超声刀头纳入国家集中带量采购，则本次中选结果执行至联盟地区落实国家中选结果之日，相关约定采购量按序时进度进行考核。采购周期结束后，联盟各地区可根据采购和供应等实际情况延长采购期限。

四、企业报价及中选产品确定原则

（一）省级（含省际联盟）曾中选的申报产品（以下简称曾中选产品）。

全国各省级（含省际联盟）集中带量采购曾中选产品（具体

为国家医保局医保医用耗材编码 27 位产品，下同），企业报价不高于本产品在全国各省级（含省际联盟）集中带量采购曾中选最低价格，则成为本次带量联动的中选产品。曾中选价格以企业申报信息截止之日前为准。

（二）省级（含省际联盟）未曾中选的申报产品（以下简称未曾中选产品）。

1. 全国各省级（含省际联盟）集中带量采购未曾中选产品，如在本次带量联动采购中有本企业同分组其他曾中选产品，企业报价不高于在全国各省级（含省际联盟）集中带量采购本企业同分组曾中选最低价格，则成为本次带量联动的中选产品。

2. 全国各省级（含省际联盟）集中带量采购未曾中选产品，如在本次带量联动采购中无本企业同分组其他曾中选产品，企业报价不高于在全国各省级（含省际联盟）集中带量采购同分组曾中选最低价格算术平均价，则成为本次带量联动的中选产品。算术平均价计算方法如下：

算术平均价=（曾中选同组产品 1 最低中选价格+曾中选同组产品 2 最低中选价格+……+曾中选同组产品 n 最低中选价格）/该采购分组曾中选产品数

五、采购需求量填报

医疗机构根据采购品种分组填报历史采购数据和采购需求量，不具体到厂家及规格包装，每个分组采购需求量原则上不低

于同组历史采购量的 80%。按照本次采购分组，公布联盟地区各分组的采购需求总量。

六、约定采购量确定

原则上医疗机构填报的采购需求量作为本次带量联动采购的约定采购量。中选结果产生后，对每个采购分组按中选价格由低到高进行排序，医疗机构根据填报的各组采购需求量，在同组中自主选择价格适宜的中选产品及确定约定采购量，各分组最终确定的约定采购量须与填报的各分组采购需求量保持一致。不保证每家中选企业及产品都有医疗机构选择。

七、申报要求

（一）申报企业为取得本次超声刀头带量联动采购品种范围内相关产品合法资质的医疗器械注册人（代理人）。其中，境外医疗器械注册人（代理人）应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务，委托其作为申报企业。同一医疗器械注册证的产品不得委托不同企业进行申报。申报企业和医疗器械注册人（代理人）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。申报企业和医疗器械注册人（代理人）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》。

（二）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。

(三) 申报企业在全国各省级(含省际联盟)集中带量采购曾中选所有产品均须参与本次带量联动采购申报(产品停产且在全国范围内不再销售的除外,企业须提供相应证明文件,该类产品的曾中选价格不纳入计算范围),并按要求报价,如未报价视同放弃所有产品申报。所有申报产品基础信息、曾中选产品最低中选价、中选省份等信息将进行公示。若申报企业涉嫌未如实申报产品及相关价格,一经确认,视情节轻重取消其申报资格,特别严重的,取消该企业生产的所有产品在采购周期内联盟各地区医药采购活动的参与资格,并依法追究其法律责任。

(四) 申报企业按非零整数申报价格,申报价以人民币填报,单位为“元”,以最小计量单位(把)为计价单位。未在规定时间内完成报价的,视为放弃报价。申报价为申报企业的实际供应价,应包含税费、配送费等所有费用在内。

(五) 申报企业须在规定时间内参加,并完成相关系统操作。申报企业应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,应及时、足量按要求组织生产、配送中选产品,保障在采购周期内满足医疗机构的采购需求,保持带量联动采购前后伴随服务供给的延续性,确保服务内容、服务标准、服务质量等不发生变化。

(六) 申报企业须提交《法定代表人授权书》《川渝联盟超

声刀头医用耗材带量联动采购申报承诺书》（附件 1、2，加盖企业公章后上传至申报系统）。

（七）采购周期内，如中选产品在其他省级（含省际联盟）集中带量采购中选价格比本次带量联动采购中选价格低，价格须联动，由中选企业在 30 天内向平台申报并调整本次联盟地区中选价格，若未按规定申报并调整的，一经确认，视情节轻重取消该企业中选资格。

八、采购执行说明

（一）采购周期内，医疗机构优先使用中选产品，并确保完成约定采购量，超出约定采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

（二）采购周期内，如中选产品注册证更新或产品用途发生变更、医保医用耗材编码发生变更，中选资格及中选价格维持不变。

（三）采购周期内，如同一产品在本联盟地区医疗机构实际采购价格低于中选价格的，可继续执行原采购价格。

（四）采购周期内，如有新获批产品（在本次产品申报截止时间之后新获批的产品）接受“省级（含省际联盟）未曾中选产品”报价要求，由企业向川渝医用耗材联盟采购办公室申请，产品信息经公示无异议后可按中选产品在本年度采购协议期内挂网，并允许其在下一年度采购协议期依据量价挂钩的原则参与带

量采购。

（五）申报企业中选后，须按要求签订采购协议。在采购协议履行过程中，如遇不可抗力，影响采购协议履行的，由签订采购协议各方协商解决。

九、申报平台及信息获取方式

（一）本次带量联动采购工作依托“重庆药品交易平台”（<http://www.yjsds.com/>，以下简称“平台”），申报企业须领取数字证书，已领取数字证书的企业无需重复领取，具体操作详见平台内操作手册。

（二）相关文件通过联盟地区医疗保障局网站或平台获取。

十、采购工作流程（均通过平台网上操作）

1. 发布带量联动采购通知。
2. 申报企业网上申报产品信息及曾中选产品最低中选价。
3. 公示企业申报产品信息及曾中选产品最低中选价。
4. 公布企业申报产品信息。
5. 医疗机构报量。
6. 申报企业产品报价（曾中选产品和未曾中选产品同时段报价）。
7. 公布中选企业及产品相关信息。
8. 医疗机构确定约定采购量。
9. 发布执行通知。

十一、时间安排

产品申报时间为 2023 年 月 日— 月 日，企业报价、中选结果公布等其他相关工作另行通知。

十二、其他

(一) 申报企业、中选企业、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. 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. 采取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购销协议。
7. 未按采购协议及法律法规要求实行配送。
8. 中选后放弃中选资格。
9. 不履行供货承诺，影响到临床使用。
10. 中选产品发生严重质量问题。
11. 在抽检或飞行检查中发现中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。
12. 通过恶意投诉等不正当手段竞争。

13. 蓄意干扰集中带量联动采购相关工作秩序。

14. 其他违反法律法规的行为。

(二) 列入“违规名单”的相关企业，按以下方式处理。

1. 申报企业列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入“违规名单”的，取消该企业的中选资格。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与联盟地区医用耗材采购活动的资格。

2. 配送企业列入“违规名单”的，取消该企业自列入“违规名单”之日起2年内参与联盟地区医用耗材采购配送的资格。

(三) 其他事项。

1. 采购周期内，中选企业出现无法保证供应（包括但不限于被列入“违规名单”）等情况，致使协议无法继续履行时，川渝医用耗材联盟采购办公室可直接取消原中选企业的中选资格，从本次耗材带量采购该产品其他中选企业中确定替补的供应企业。因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的原中选企业承担。

2. 采购周期内，若中选产品配送企业被列入“违规名单”，中选企业应及时选择其他配送企业，确保中选产品及时配送。

3. 患者因使用中选产品生产质量问题造成的损失，中选企业应按照相关规定承担全部责任。

(四) 本采购文件仅适用于本次集中带量联动采购所述项目

的医用耗材及相关服务，最终解释权归川渝医用耗材联盟采购办公室。

十三、联系方式

平台操作咨询电话：4000392233；023—63833953。

采购规则咨询电话：023—88975687；023—88975360。

附件：1. 法定代表人授权书

2. 川渝联盟超声刀头医用耗材带量联动采购申报承诺书

川渝医用耗材联盟采购办公室

（重庆市医疗保障局代章）

2023 年 月 日

附件 1

法定代表人授权书

本授权书声明：注册于_____（地址）
的_____（公司）的_____（法定
代表人姓名、职务）授权本公司_____（企业
授权代理人的姓名、职务）为公司的合法代理人，就川渝联盟超
声刀头医用耗材带量联动采购项目，以本公司名义参与产品申报、
报价等一切与之相关的事务，本公司认可被授权人签署的相关说
明、协议等法律文书的效力以及其作出的相关行为。本公司与被
授权人共同承诺本次申报的真实性、合法性、有效性。

本授权书于_____年_____月_____日签字生效，有效期
至本次带量联动采购工作截止日止。

特此声明。

授权法定代表人签字或盖章：

被授权人签字或盖章：

被授权人联系方式（手机）：

被授权人（申报代表）
居民身份证复印件正面
粘贴处

被授权人（申报代表）
居民身份证复印件反面
粘贴处

注：身份证粘贴处要加盖企业鲜章

出具授权书的企业盖章：

签署日期：_____年_____月_____日

附件 2

川渝联盟超声刀头医用耗材带量联动采购 申报承诺书

川渝医用耗材联盟采购办公室：

在充分理解《关于开展川渝联盟超声刀头医用耗材带量联动采购有关工作的通知》后，我方决定按照文件要求参加申报，并做如下承诺：

1. 我方承诺申报的产品价格及有关资质证明材料的真实性、合法性、有效性。

2. 我方承诺申报的产品符合本次申报品种资格，符合国家药品监督管理部门核准的相关标准。

3. 我方已充分考虑原材料价格等因素，并以此申报。我方承诺不以低于成本价恶性竞争。

4. 我方完全理解并遵守文件中的中选产品约定采购量确定原则，理解医疗机构选择中选产品后，中选企业不得拒绝供应，如拒绝视同放弃本次中选资格。

5. 我方承诺确保在采购周期内满足供应中选产品的采购需求，具有履行协议必须具备的产品供应能力，对产品的质量和供应负责。如我方产品中选，将按要求及时足量组织生产、配送，满足医疗机构临床需求，确保中选产品的价格、质量及数量等一

切要素按照购销协议履行。

6. 我方承诺申报品种不存在违反《专利法》《反不正当竞争法》等相关法律法规的情形，该承诺在采购周期内持续有效，若产生相关纠纷，给医疗机构造成的损失由我方承担。

7. 我方承诺同组织本次医用耗材带量联动采购工作的相关机构无利益关系，不会为达成此项目与采购方进行任何不正当联系，不与其他企业串通申报、协商报价，不干扰集中采购相关工作秩序，不会在申报过程中有任何违法违规行为。在正式协议签订前，本承诺书和中选结果通知将构成约束双方的协议。

申报企业（盖章）：

日期：2023 年 月 日