

江西省卫生和计划生育委员会医用耗材集中采购领导小组文件

赣耗集采办字〔2016〕1号

关于江西省公立医疗机构医用耗材集中采购 生产经营企业报名的通知

各有关医疗器械企业：

根据原卫生部、国务院纠风办等六部委联合印发《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）要求和《江西省公立医疗机构高值医用耗材集中采购工作实施方案》的规定，我省将开展公立医疗机构医用耗材集中采购工作，现将生产经营企业报名有关事项通知如下：

一、报名产品范围

我省医用耗材分批进行集中采购。第一批医用耗材集中采购范围包括骨科耗材、心脏及血管介入诊断和治疗类耗材、吻合器及附件，详见《江西省公立医疗机构医用耗材集中采购目录（第一批）》（附件1）。

二、报名时间

（一）经营企业报名时间

2016 年 6 月 6 日至 6 月 14 日，上午 8:00-12:00，下午 2:30-5:30（节假日休息）。

（二）生产企业报名时间

网上注册时间：2016 年 6 月 6 日至 6 月 14 日。

现场报名时间：2016 年 6 月 12 日至 6 月 26 日，上午 8:00-12:00，下午 2:30-5:30（节假日休息）。

网上填报时间：2016 年 6 月 12 日至 7 月 1 日。

三、报名方式

（一）经营企业

1. 现场报名。拟报名企业按要求制作纸质版申报材料（附件 2），装订成册，由被授权人携带本人身份证面交至省医药采购服务中心。

2. 领取登录名和密码。申报材料审核后，凭省医药采购服务中心财务出具的履约保证金收款凭证，领取登录平台的用户名和密码。已有平台用户名和密码的可继续沿用。

（二）生产企业

1. 网上注册。拟报名企业的被授权人在江西省医药采购服务平台上注册，自行设置用户名和密码。注册成功后，等待审核，同时递交申报材料至省医药采购服务中心。

2. 现场报名。报名企业按要求制作 pdf 格式的电子申报材料（附件 3），并刻录光盘，由被授权人携带本人身份证和法定

代表人授权书面交至省医药采购服务中心。

3. 网上填报信息。注册审核通过后，企业进入系统填报企业信息和产品信息。

具体操作详见《江西省公立医疗机构医用耗材集中采购生产经营企业操作指南》（附件4）。

四、报名条件

（一）生产企业

参加江西省公立医疗机构医用耗材集中采购工作的企业必须是产品生产企业或获得国外及港澳台地区产品授权的中国总代理商，且同时具备以下条件：

1. 生产企业必须取得《医疗器械生产企业许可证》和《企业法人营业执照》；港澳台地区产品授权的中国总代理商须获得效期内委托授权书、取得《医疗器械经营企业许可证》和《企业法人营业执照》。

2. 具有履行合同且具备的挂网品种供应保障能力及售后维护服务体系，进口产品在中国大陆设有分支机构和申报产品维修服务的机构。

3. 报名前两年内（以报名截止日期为准），在生产和经营活动中无严重违反法律法规记录、无因产品缺陷被召回的记录等《医疗器械监督管理条例》中规定的违反法律法规行为。严重违法违规记录是指具有由地级市以上政府相关部门责令停产停业，暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照等行政处罚或司法机关追究刑事责任的记录。

4. 法律法规规定的其它条件。

(二) 经营企业

1. 依法取得独立法人《企业法人营业执照》、《医疗器械经营企业许可证》，经营范围应包括集中采购目录中的医用耗材；

2. 管理体系完善，经营行为规范、社会信誉良好，近二年无违反法律法规记录；

3. 具有医疗器械产品储存及配送能力、配送网络能够覆盖配送区域内所有医疗机构，具备接收产品电子订单的配送网络信息系统；

4. 具有医疗器械产品相适应的技术培训、维修等售后服务能力；

5. 法律法规规定的其他条件。

五、报名注意事项

1. 生产企业申报材料以光盘形式递交到省医药采购服务中心，所申报品种必须与网上填报的品种一致，发现差异时，以光盘数据为准。企业的申报材料必须每页加盖企业鲜章。

2. 被授权人是生产企业法定代表人指定该企业参加江西省公立医疗机构医用耗材集中采购活动唯一合法责任人，有权处理本次挂网采购活动相关事务，并承担相应法律责任。同一生产企业同一产品只允许一个被授权人报名，否则不予报名。

3. 不接受邮寄、快递、传真等形式递交申报材料。未按规定内容和要求的准备申报材料或逾期未递交的，概不予受理。

六、履约保证金

为了促使医用耗材生产经营企业切实履行其义务，确保医疗机构及时采购到挂网产品并得到相关伴随服务及其它合法权益，根据《中华人民共和国招标投标法》第四十六条第二款和《中华人民共和国政府采购法实施条例》第五章“政府采购合同”第四十八条等有关规定，对纳入我省医用耗材挂网集中采购目录的生产经营企业收取履约保证金。

（一）收取标准及程序：

1. 生产企业按纳入挂网采购目录中的品规数缴纳履约保证金。按每个品规 5000 元标准收取，每家生产企业履约保证金收取最高金额为 5 万元。

2. 每报名经营企业需缴纳履约保证金人民币 5 万元。原已缴纳履约保证金的企业不需缴纳。

3. 医用耗材生产企业在挂网采购目录公布后的规定时间内，到指定银行按规定标准交纳履约保证金后，凭银行收款票据到省医药采购服务中心领取缴款票据。逾期不缴纳的则视为自动放弃该产品挂网资格或配送权利。履约保证金以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交。

（二）指定银行及账号

开户名称：江西省医药采购服务中心

开户银行：中国农业银行南昌市青山湖京东支行

开户账号：14316501040000354

七、联系方式

电 话：0791-88102300，0791-88130800

中心地址：南昌市高新区高新一路 239 号（原江西省人口和计划生育委员会）5-6 楼

附件：1. 江西省公立医疗机构医用耗材集中采购目录（第一批）

2. 江西省公立医疗机构医用耗材集中采购经营企业申报材料

3. 江西省公立医疗机构医用耗材集中采购生产企业申报材料

4. 江西省公立医疗机构医用耗材集中采购生产经营企业操作指南

省卫生计生委医用耗材集中采购领导小组（代章）

2016 年 5 月 31 日

抄送：委有关处室。

江西省卫生和计划生育委员会医用耗材集中采购领导小组办公室 2016 年 6 月 1 日印发