# 厦门市公立医疗机构医用耗材联合采购

# 实施方案

# （第二批）

根据国家、省、市医药卫生体制改革的精神，为进一步降低医用耗材费用，厦门市公立医疗机构拟进行医用耗材联合采购，结合我市实际情况，制定本实施方案。

## 第一章 总则

**一、总体目标**

遵循“公开透明、公平竞争、公正廉洁、科学诚信”的原则，依托厦门市医用耗材联合采购管理服务平台（http://xiamen.udplat.com），对全市公立医疗机构使用的医用耗材进行联合采购，推进全市公立医疗机构医用耗材联合采购工作深入开展。

**二、工作机构**

由厦门市公立医疗机构组成联合采购委员会，负责本方案的实施。

地址：厦门市同安路2号天鹭大厦B幢505室

电话：0592-2130170、0592-2130171

传真：0592-2130172

**三、采购主体**

厦门市所有公立医疗机构。

**四、采购平台**

厦门市公立医疗机构医用耗材联合采购工作的开展依托厦门市医用耗材联合采购管理服务平台（http://xiamen.udplat.com），联合采购工作的所有公告和信息通过该平台发布。

**五、采购周期**

原则上联合采购周期为一年。如采购周期内国家、福建省、厦门市医用耗材采购政策有新规定，则按照新规定调整执行。

## 第二章 采购目录及竞价分组

**一、采购目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **类别、规格、型号** |
| 1 | 穿刺针 | 所有类别、规格、型号 |
| 2 | 活检针 | 所有类别、规格、型号 |
| 3 | 留置针 | 所有类别、规格、型号 |
| 4 | 缝线 | 所有类别、规格、型号 |
| 5 | 输液器 | 所有类别、规格、型号 |
| 6 | 吻合器 | 所有类别、规格、型号 |
| 7 | 一次性使用麻醉包 | 所有类别、规格、型号 |

**二、产品分组**

根据医疗器械注册证及注册登记表分为2个组别：

第一组:境外生产的耗材；

第二组:境内及港澳台生产的耗材（港澳台“许”字号的产品）。

**三、竞价分组规则**

同一适用范围、同一规格的划分为同一竞价组。

## 第三章 报名注册及材料申报

在厦门市医用耗材联合采购管理服务平台注册管理员账户（http://xiamen.udplat.com），同时需提交相关电子版资质证明材料。

**一、账户注册**

报名企业需在厦门市医用耗材联合采购管理服务平台完成注册（http://xiamen.udplat.com），每家企业拥有一个平台管理员账户和密码，企业内部其他人员账户由该管理员负责开设。

**二、企业申报**

平台接受医用耗材生产企业进行产品申报。医用耗材生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、境外产品国内总代理可以视同生产企业。

申报企业只能授权一个自然人作为授权代表，协调参加本次联合采购，并承担相应法律责任。

（一）企业申报材料

申报企业需采用原件扫描，按要求制作带有申报企业公章的申报材料。

1.封面（格式见附件1）。

2.申报企业基本情况（见附件2）。

3.申报企业承诺函（见附件3）。

4.法定代表人授权委托书（见附件4），以及为授权代表办理社会保险相关证明（复印件）；境外产品境内总代理商，则需附上境外生产企业对境内总代理商合法有效的中、英文授权书复印件，并加盖总代理商公章。

5.境外产品境内总代理商应提交《医疗器械经营企业许可证》/《医疗器械经营备案凭证》。

6.《医疗器械生产企业许可证》复印件、《组织机构代码证》、《税务登记证》或三证合一的营业执照。

7．申报产品目录总表[（见附件5）](%E9%99%84%E4%BB%B65%EF%BC%9A%E6%8A%A5%E5%90%8D%E7%9B%AE%E5%BD%95%E6%80%BB%E8%A1%A8.xlsx)。

8．质量体系认证材料（有则提供）及其它相关证明文件（无不良记录证明等）。

9．国内生产企业或总代理商对配送企业合法有效的授权书复印件、配送企业的《医疗器械经营企业许可证》/《医疗器械经营备案凭证》、《企业营业执照》、《组织机构代码证》、《税务登记证》或三证合一的营业执照。

10．提供2015年有效纳税申报表。

（二）产品资质

1．《医疗器械注册证》、《医疗器械产品注册登记表》或《医疗器械产品生产制造认可表》和附页的复印件。如《医疗器械产品生产制造认可表》/《医疗器械产品注册登记表》或附页中明确了规格型号，所报产品必须在其范围内；如《医疗器械注册证》正办理延期手续的，需提供受理通知单。《医疗器械注册证》即将到期的企业尽快提交新注册证材料；凡《医疗器械注册证》到期提供注册受理通知书的不予认可。

2．申报产品的资料（网上填报时须上传产品影像图片并扫描条码、产品的详细规格参数表及产品的宣传彩页等一切有助于了解产品的资料，并按产品名称-规格命名文件）。

3．FDA/CE认证证明材料（有则提供）。

4．其他必要的相关证明材料。

注：企业申报材料、产品资质的所有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文本，且必须与原文一致，如中文翻译文本与原文表述不一致，视为提供虚假文件，应承担相应法律责任）。

**三、材料修改和撤回**

申报企业在规定的截止时间前，可以修改或撤回申报材料，规定截止时间后，不得对其申报材料做任何修改，也不得撤销。

**四、信息审核确认**

（一）资质材料审核

1.对申报企业提供的材料进行形式要素审核，申报企业对所提供的申报文件的真实性、合法性负责。

2.申报企业有下列情形之一的，或入选后被举报并经查实有下列情形的，经联合采购委员会办公室研究后，作出相应处理。性质恶劣的，取消申报产品入选资格，并将申报企业列入不良记录企业名单：

（1）谎报、不报、伪造相关申报文件的。

（2）指定两个或两个以上申报人的。

（3）进行虚假宣传、商业贿赂等不正当竞争行为的。

（4）以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序的。

（5）相互串通报价，妨碍公平竞争的。

（6）在规定期限内不签订购销合同或者不履行合同义务的。

（7）擅自以入选品种外的产品替代入选品种的。

（8）其他违反法律法规及有关规定的行为。

（二）资质审核信息确认

申报企业应在规定时间内对申报信息进行网上确认，不确认的视为放弃。相关信息以厦门市医用耗材联合采购管理服务平台（http://xiamen.udplat.com）企业确认的信息为准。

## 第四章　资质审核入围、报价、入选

**一、资质审核入围及公示**

（一）入围

资质审核小组对各申报企业申报的资料进行资质审核（审核要素见附件6），按采购目录所有申报企业得分从高到低排序，拟定申报企业入围名单。申报企业超过12家的，取得分前12名的申报企业入围（当第12名出现多家申报企业得分相同时，得分相同的申报企业均入围）；申报企业少于或等于12家时均予入围。

（二）公示

资质入围名单在平台上进行公示，如有申、投诉均在平台上提出，公示无异议后进入网上报价程序。

**二、报价**

1.设置两轮报价，所有资质经审核合格入围且公示无异议并完成网上确认的耗材产品均可进行网上报价。申报企业在规定时间内对其耗材产品进行报价，不报价或报价为0的耗材产品视为自动放弃。同一注册证下的所有型号、规格的耗材产品原则上均需分别报价,不报价的规格不予采购。

2.申报企业在规定时间内通过联合采购平台进行报价。每个产品只允许一个用户报价。

3．报价规则：申报企业报价为医院到货价（包括配送费用）。报价应严格遵循低价原则，报价不得高于由厦门市医用耗材联合采购管理服务平台提供的本产品全国入选（挂网）最近价及其它采购片区供货价，也不得高于厦门市各医疗机构现行采购价。

4．产品以最小包装单位进行报价，报价小数位数为2位，报价以人民币元为货币单位。

5．申报企业在报价时间截止后，不得申请修改报价。在报价周期时间内，用户可对单个器械进行多次报价操作，入围评审时每个产品的报价以最后一次报价价格为准。

6．申报企业必须为报价承担相应的责任。

**三、报价结果公布**

企业报价通过网上统一解密，在规定时间内未报价或报价为0或未解密报价的，则视为自动放弃入围资格。

**四、入选规则**

1. 第一轮报价及专家品牌遴选

专家小组根据医学专业知识、临床使用经验、资质审核要素及第一轮报价结果，进行品牌遴选并投票表决，按得票数，由高到低依次确定入围品牌。同竞价组，6个以上品牌遴选6个入围；6个及以下品牌的直接入围。末位得票相同时，由现场遴选专家再次投票表决，确定入围品牌。

2.确定拟入选生产企业

第一轮报价后入围的申报企业进行第二轮报价。第二轮报价同竞价组取价格最低的一个申报企业为拟入选生产企业，价格次低的两个申报企业为备选企业。

**五、价格谈判**

拟入选生产企业报价如未达到采购人预期降价目标，将启动新一轮价格谈判。

**六、公示**

拟入选生产企业在平台上公示3天。对公示后无异议的，直接确定为拟成交生产企业，并发布公告。对公示有异议的，须在公示期内向平台提出申诉。如在公示期间因故被取消入选资格的，同竞价组医用耗材产品依据价格排序由低到高的顺序进行替补，并按照程序进行公告、公示。

## 第五章 配送企业

**一、资质要求**

入选生产企业应确保所选择的产品配送商注册资金100万元及以上，具备面向全市医疗机构提供产品供应服务的能力。具备医疗器械经营许可证和工商营业执照等经销条件，且经营范围必须涵盖到此次联合采购所配送的成交产品的目录范围。商业信誉良好，经营过程规范，无严重违规、违法记录。

**二、配送要求**

入选生产企业对每一产品目录（根据采购目录）指定1-3家配送企业，医疗机构有权从中自行选择。生产企业原则上不得变更配送企业，如配送企业倒闭注销、违法违规被查处、配送服务屡遭投诉的，以及经厦门市公立医疗机构组成联合采购委员会批准的其他情况，允许生产企业调整配送商。调整的配送企业必须具备相应资质要求。配送有效期与本次联合采购周期同步。

**三、配送企业确认**

申报企业在申报前尚未确认配送企业的，可在入选后再行确认，并在平台上完成配送企业资质审核及确认。

## 第六章 各方责任

**一、采购人责任和义务**

1．根据临床需要，在拟成交产品目录采购所需品种。

2．采购人按有关规范性文件要求，验收、储存、使用拟成交产品。

3．医疗机构的回款时间从验收入库之日起最长不得超过90天。

**二、拟成交企业责任和义务**

1.拟成交企业在指定的时间和地点，按照采购合同的规定，交付品牌、产地、质量、价格、包装、有效期等均符合条件的产品。

2.《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械注册证》、《营业执照》等到期前，应将变更后的最新有效证明文件报送采购人。超过有效期未报送的，停止该企业相关产品的网上交易。新证产品内容有变更要有书面说明。

3.在履约周期内入选产品可降价销售。

4.急救产品4小时内送达，节假日正常配送。如采购人有特殊配送需求的，应设法满足；一般产品24小时内送达，最长不超过48小时。

5.法律法规规定的其它责任与义务。

## 第七章 监督管理

一、建立和完善由采购主体主管部门统一监管、有关部门专业监督相结合的监督管理机制。建立医用耗材生产企业和配送企业诚信记录，对调高销售价、不供货或供货不及时等未履行相关责任及义务的生产企业及配送企业，取消其入选资格，列入“诚信黑名单”并挂网通报。

二、采购主体要建立健全各项管理制度和工作规程，并严格执行。

三、通过采购平台，对医疗机构医用耗材采购品种、数量、价格等进行监督管理。及时受理并认真调查处理有关投诉。对在联合采购中违反有关政策和规定的机构和人员，一经发现，严肃查处。

四、任何单位和个人对联合采购工作中的违法违规行为，有权投诉和举报，有关部门应当依照各自的职责按规定及时处理。

## 第八章 附则

本实施方案未尽事宜，由厦门市公立医疗机构联合采购委员会办公室负责解释。

二0一六年十一月二十三日

附件1

申报企业编号：\_\_\_\_\_\_\_\_

厦门市公立医疗机构医用耗材联合采购

申报企业文件

文件编号：第\_\_\_\_册 共\_\_\_\_册

申报企业名称(盖章): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

申报产品类别：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

附件2

申报企业基本情况

申报企业名称(盖章):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

注册地址: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

生产地址: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

注册资金（万元）: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2015年营业额（万元）: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

法定代表人姓名: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

法定代表人身份证明及号码: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

法定代表人固定电话和移动电话号码: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

传真: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

通信地址: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

邮政编码: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

网址:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

电子信箱: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

被授权的代表人(签字): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

被授权人固定电话和移动电话号码：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

附件3

厦门市公立医疗机构医用耗材联合采购承诺函

致：厦门市公立医疗机构联合采购委员会办公室

 在审慎阅读了《厦门市公立医疗机构医用耗材联合采购实施方案》（下简称《实施方案》）全文及附件后，我方决定按照并将严格遵守该《实施方案》参加联合采购。我方保证所提供的所有文件（含限价相关资料）和报价的真实性、有效性及合法性。

我方认可申报入选信息对我方具有法律约束力。如果我方产品入选，我方将按照采购人的要求自行配送或委托合格的配送企业按时、保质保量配送入选产品，确保购销合同的履行。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。

我方承诺不会在联合采购过程中发生任何违法违规行为。

本函自报送之日起生效，对我方具有约束力，有效期至本次医用耗材联合采购履约期届满。若采购履约周期延期，本函的有效期相应顺延到新的采购履约周期届满。

申报企业（盖章）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

法定代表人（签字）： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

被授权人（签字）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期： 年 月 日

附件4

法定代表人授权委托书

致：厦门市公立医疗机构联合采购委员会办公室

本授权书声明：注册于 （企业地址）的 （企业名称）的法定代表人\_\_\_\_\_\_\_（职务）\_\_\_\_\_\_\_\_（姓名）在此代表本企业授权在下文中签字的被授权人 （姓名，身份证号为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，身份证复印件另附）为本企业所有申报产品的唯一合法代理人，就厦门市公立医疗机构医用耗材联合采购以本企业名义处理一切与之相关的事务。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。

本授权书于 年 月 日签字生效，有效期至本次医用耗材联合采购履约期届满。若采购履约周期延期，本授权书的有效期相应顺延到新的采购履约周期届满。特此声明。

授权企业盖章：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

授权法定代表人签字盖章：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

代理人（被授权人）签字盖章：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

备注：如是境外产品境内总代理商，则需附上境外生产企业对境内总代理商的经销或代理中文授权书（在有效期内）复印件，并加盖总代理商公章。

**代理人（被授权人）**

**居民身份证（正面）复印件**

**粘贴处**

**代理人（被授权人）**

**居民身份证（反面）复印件**

**粘贴处**

附件6

**厦门市医疗机构医用耗材联合采购（第二批）**

**资质入选审核要素表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **审核要素** | **评价指标** | **分值** | **描述** | **指标权重** |
| **审核专家及相关部门核定** | 供应商生产经营不良行为 | **－** | 1.在全国检察机关违法犯罪查询系统中，企业有关人员有违法犯罪记录的；2.在省卫生厅医药购销领域商业贿赂不良记录查询系统中，有不良记录的（2013年1月1日起至今）；3.提供虚假资料并被核实的。 | 直接淘汰 |
| 产品质量严重不良事件 | **-** | 监管部门发布的存在产品质量严重不良事件的 | 直接淘汰 |
| **客观资质基础分项** | 企业质量体系认证(不累计得分) | 4 | 通过医疗器械质量管理体系认证是指企业通过YY/T0287或ISO13485等医疗器械质量体系认证 | 4分 |
| 通过通用质量管理体系认证是指企业通过GB/19001或ISO9001等质量体系认证 | 2分 |
| 无认证 | 0分 |
| 产品在国外市场准入认证 | 2 | 指产品通过美国FDA 及 欧盟CE认证 | 2分 |
| 指产品通过美国FDA认证 或 欧盟CE认证 | 1分 |
| 产品无相应认证 | 0分 |
| 供应商的年销售规模（元） | 8 | 年销售额5亿以上（含5亿） | 8分 |
| 3亿≤年销售额＜5亿 | 6分 |
| 1亿≤年销售额＜3亿 | 4分 |
| 5000万≤年销售额＜1亿 | 2分 |
| 年销售额＜5000万 | 1分 |
| 未提供有效纳税申报表 | 0分 |
| 产品专利认证 | 3 | 有发明及实用新型专利 | 3分 |
| 有发明专利 | 2分 |
| 有实用新型专利 | 1分 |
| 产品无相应专利 | 0分 |