**黑龙江省医疗机构高值医用耗材**

**采 购 文 件**

**二○一六年十二月**

**前 言**

为确保黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购工作有序开展，根据省医疗机构药品及耗材集中采购工作领导小组办公室《关于印发黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购实施方案的通知》（黑卫药政发﹝2016﹞99号）等有关规定，结合我省实际，编制本采购文件。

本采购文件已经通过黑龙江省人民政府药品和医用耗材集中采购工作领导小组办公室审定，主要作为企业参加本次高值医用耗材集中采购工作的工作指南，重点对采购工作流程、企业申报程序、申报文件的格式与要求进行详细说明，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，严格按照采购文件要求编制申报材料并做出实质性响应。未按照要求提交申报材料或者对采购文件未及时做出实质性响应，一切后果由申报人负责。

省药品集中采购配送服务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修改。所有对采购文件的修改和澄清说明在黑龙江公共资源交易网发布后，视为申报人知晓，并对其具有约束力。

**第一章 采购邀请**

各医疗器械生产企业、境外产品国内总代理：

黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购工作自即日起开始实施，欢迎符合条件的生产企业、进口总代理前来参与。

一、采购范围：详见《黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购目录》。

二、采购实施范围：全省县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加高值医用耗材集中采购工作，鼓励其他医疗机构执行集中采购结果。

三、申报人：参加黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购活动的医疗器械生产企业、境外产品国内总代理。

四、采购周期：原则上为二年。

五、采购方式：阳光挂网，限价采购。

六、采购文件获取办法：黑龙江公共资源交易网((http://hljggzyjyw.gov.cn/)下载。

七、**联系方式**

 1、网址：http://hljggzyjyw.gov.cn/

2、报名方法及申报材料递交：

2.1、本次采购申报企业在网上递交填报完整信息。

2.2、申报企业递交申报文件同时进行报名工作。

2.3、一个生产企业须指定唯一一名本企业的工作人员（须提供企业员工身份证明）及企业法人授权委托书参与申报。

2.4、申报企业必须严格按照“申报企业资质及产品资质证明材料格式、商务标申报材料及格式”要求及招标模板制作电子申报文件。

 2.5、对于提供虚假材料的申报企业，一经查实，将按照有关规定予以处罚。

3、联系电话：0451-55626480,0451-87258474。

八、工作机构

1、名称: 黑龙江省药品集中采购配送服务中心

2、地址：黑龙江省哈尔滨市香坊区农场街30号

3、网址：黑龙江公共资源交易网(http://hljggzyjyw.gov.cn/)

4、邮编：150036

5、联系电话：0451-55626480

 黑龙江省药品集中采购配送服务中心

 二O一六年十二月二十日

**第二章 工作流程**

黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购工作按以下工作流程实施：

（一）根据采购目录及方案制定采购文件等；

（二）发布采购公告和采购文件；

（三）企业在黑龙江公共资源交易网上报名；

（四）企业网上上传相关资质证明文件；

（五）对企业上传的申报文件进行审核；

（六）公示审核结果，接受企业咨询和申诉；

（七）确定拟入围阳光采购企业及其产品，并将结果报省药品和医用耗材集中采购领导小组审核；

（八）对审定的拟入围阳光采购品种进行公示；

（九）受理并处理企业质疑；

 （十）公布挂网阳光采购品种。

**第三章 采购目录**

一、目录构成

本次采购目录是根据国家卫生计生委统一制定的编码，按照分类别、分批次、先易后难、稳妥推进的原则，经专家论证，结合本省实际情况制定。

二、本次采购目录：《黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购采购目录》。

**第四章 采购须知**

**一、总 则**

（一）本须知下列用语的含义是：

1、实施方案：指《黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购实施方案》（黑卫药政发〔2016〕99号）。

2、采购目录：指《黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购采购目录》。

3、采购平台：黑龙江省公共资源交易平台；

4、采购人：参加黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购活动的医疗机构。包括：黑龙江省县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构；其他参照执行高值医用耗材集中采购结果的医疗机构。

5、申报人：指参加黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购活动的医疗器械生产企业或境外产品国内总代理。

6、配送企业：具备国家规定的医疗器械配送资质和条件，向采购人提供配送及相关服务的医疗器械经营企业。

7、申报代表：是指经法人代表授权委托的，代表申报人参加本次高值医用耗材集中采购工作的被授权人。

8、入围品种目录：指通过黑龙江省高值医用耗材集中采购活动，最终形成可供采购人选择的采购高值医用耗材目录。

（二）遵循原则

1、公开、公平、公正，诚实守信。

2、质量优先、价格合理、统筹兼顾、满足医疗机构临床需求。

3、统一规范、简捷高效、保证供应、全程监督。

（三）组织形式

实行政府主导、建立省级集中采购平台。全省县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构通过集中采购平台采购高值医用耗材。医疗机构所用高值医用耗材由入围生产企业直接配送，或入围生产企业委托经营企业配送。

（四）采购网及采购平台

采购网：黑龙江公共资源交易网，网址： [(http://hljggzyjyw.gov.cn/](http://www.sxsyxcg.cn)。高值医用耗材集中采购的相关通知、公告、公示信息将陆续在此发布，请相关单位、企业随时登陆该网站了解相关信息。由于企业自身原因未能及时得到相关信息，后果自负。

（五）领导机构

黑龙江省人民政府药品和医用耗材集中采购领导小组（以下简称省领导小组）负责审定全省医疗机构高值医用耗材集中采购工作的实施方案和监督管理办法，研究集中采购工作的重大问题，协调并督促各部门按照各自职责做好集中采购相关工作。

（六）管理机构

黑龙江省人民政府药品和医用耗材集中采购领导小组办公室（以下简称省领导小组办公室）主要职责是制定规则、组织协调各成员单位、监督管理；

（七）实施机构

黑龙江省药品集中采购配送服务中心在省领导小组及其办公室领导下工作，主要职责是具体操作、提供服务、受理业务咨询及处理相关质疑。

二、**申报资格**

（一）参加高值医用耗材集中采购活动的申报人应当符合以下报名条件

1、高值医用耗材集中采购实行生产企业直接申报。高值医用耗材生产境外产品国内总代理可视同生产企业；

2、具有真实、有效、合法的《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》(仅指境外产品国内总代理)和《营业执照》、《税务登记证》（或统一信用社会代码）；

3、具有履行合同必须具备的入围品种供应保障能力；

4、近三年内在生产经营中无重大违法违规记录、申报的品种没有监督检验不合格记录和重要不良反应记录；

5、法律法规规定的其它条件。

（二）被授权人需遵循以下要求

（1）每个申报人的法定代表人只能授权一人代表本企业参与黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购活动，并承担相应法律责任；

（2）被授权人从企业申报至企业产品公告期间不得发生变更。采购工作其他阶段若有变更必须由新被授权人凭本人身份证（原件及复印件）、法人变更声明及新的法人授权委托书办理。

（3）每一个自然人只能代表一个申报人参与高值医用耗材集中采购活动。

**三、申报方法**

（一）报名及信息维护

（1）申报人应认真按照本采购文件要求在网上申报企业、生产企业及申报品种信息，确保采购信息的真实、准确。

（2）境外产品国内总代理申报的，还需同时填报所代理的各个生产企业的信息。

（3）申报的电子信息均须加盖企业公章。

（4）申报人必须填报拟参加申报且在采购目录范围内的所有申报品种的相关信息。

（5）填报确认后，提交报名。

**四、申报文件的编制**

（一）、资料格式要求

1、申报人要严格按照本采购文件的要求、格式和规定顺序网上上传申报文件。

2、申报人提交的所有文件资料以及往来函电均使用中文文本。外文资料必须提供相应的中文翻译文本，申报材料应当逐页加盖单位公章；在审核阶段，省药品集中采购配送服务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说明。

3、申报材料每页均应为原件扫描或复印件加盖公章，公章的字迹要清晰，否则按无效文件处理。

4、产品资料按照申报产品汇总表的产品顺序逐一上报；

5、所有资格证明材料必须真实、有效、清晰，否则按无效文件处理；

6、申报人准备材料时应注意所有证照的有效期限；同一产品的所有材料上的生产企业名称是否一致，如不一致，应上报由相应行政部门出具的关系证明。

（二）申报文件的构成

 1、企业资质材料在规定时间内上报以下资料（均要求上传原件扫描件或复印件加盖公章扫描）：

（1）《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》（仅指境外产品国内总代理）副本、进口产品国内总代理还应提供代理协议；

（2）企业法人营业执照（副本）；

（3）《税务登记证》（或统一信用社会代码）副本；

（4）法人授权书及被授权人身份证；

（5）其他资质证明文件；

（6）企业近两年来无违法违规行为的证明材料；

（7）企业承诺函；

（8）法律法规规定的其它文件。

2、企业产品资质材料在规定时间内递交以下资料（均要求上传原件扫描件或复印件加盖公章扫描）：

（1）企业申报产品汇总表；

（2）《医疗器械注册证》及制造认可表或注册登记表和附页；

（3）通过美国FDA认证或欧盟CE认证的申报产品，须提供认证机构出具的相关认证证书复印件及有效中文翻译件；

（4）医疗器械产品注册标准或采用的国标、行标；

（5）产品说明书（没有说明书的，可以依照外包装上的说明书打印在A4纸上并加盖公章扫描上传；外文说明书上的性能与组成等技术参数应翻译成中文）；

（6）有利于类别划分的相关材料；

（7）其它资质证明材料。

（三）编制申报文件的注意事项

1、申报人对所提供的申报材料的真实性、合法性负责，申报人所提供的证明文件不合法或不真实，一经发现取消其申报或入围资格并在公示，两年内不接受其申报，并交由相关部门处理。

２、申报人的有效资质证明文件，均以政府相关部门的正式文件为准，政府相关网站发布的信息作为参考，若信息存在差异，需提供有关原件进行核对。

3、申报人准备材料时应特别注意：

（1）需要年检的证照要有年检记录，所有证照均须在有效期内；

（2）申报品种在生产经营范围和采购目录范围之内；

（3）同一产品申报材料上的生产企业名称须一致，如不一致， 应写出情况说明并提供相关证明；

（４）要求法定代表人与申报代表签名的材料必须是本人签名。

**五、申报文件的上报和审核**

(一)申报文件上报

1、从报名之日起，申报人即可上报申报材料，具体安排另行通知。

2、申报人须按采购平台公告的申报文件上报时间和要求上报申报文件。

3、省药品集中采购配送服务中心（以下简称中心）受理并审核申报人上报的申报文件。

（1）未按规定编制的申报文件，中心有权不予受理。

（2）申报资料内容不全或不符合要求被退回，申报人应按中心要求在规定时限内及时上报补充材料。

4、因修改采购文件、受理申报材料进度等特殊原因，中心有权酌情延长申报材料上报截止时间。

5、在规定截止时间后，中心有权拒绝申报人要求上报的任何申报材料和补充材料。

 (二)申报文件的上报、修改和撤回

申报人报名及申报材料上报时间和要求以黑龙江公共资源交易网公告为准。申报文件上报后，在规定的截止时间之前申报人可以补充、修改或撤回申报材料，补充、修改的内容为申报材料的组成部分。在规定的截止时间后，申报人不得对其申报材料做任何修改，也不得撤销报名。

（三）资格审查

1、审核方法

采取按主管部门分工负责、公开审核的方法进行，重点审查申报材料的真实性、有效性，对有异议的申报资料进行查证，必要时要求申报人提供原件进行核对。

2、审核工作在省药品和医用耗材集中采购领导小组办公室统一组织下，工商、药监、物价、中心按照有关规定审核相应的申报材料的信息。发现提交的材料信息存在差异，或者资料不全、不符合要求，将通知申报人需提供有关原件进行核实或者予以澄清。

3、弄虚作假的，将取消申报资格，并视情节追究其责任。

4、公开方式

（1）审核结果公示：审核结果经省药品和医用耗材集中采购领导小组领导小组办公室审定，按以下方式进行公示：

①通过黑龙江公共资源交易网向社会公示通过审核的申报人名单等信息。

②在黑龙江公共资源交易平台向申报人公示其申报资格审核结果和审核确认的有关信息。

（3）黑龙江省药品集中采购配送服务中心受理申诉并提出初步处理意见和建议，报省药品和医用耗材集中采购领导小组领导小组审定。

（4）按审定意见修正相关信息并及时向申诉人回复。

 (四)申报文件的澄清

在资格审查及评审阶段，中心可要求申报人对其申报材料中含义不明确的内容作必要说明，如有需要，须递交书面材料。澄清或者说明不得超出申报文件的范围或者改变申报文件的实质性内容。

**第五章 申报材料格式**

黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购

**法定代表人授权书**

致：黑龙江省药品集中采购配送服务中心

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）的高值医用耗材（详见申报品种汇总表），在黑龙江省医疗机构高值医用耗材（起搏器类）集中采购活动中进行申报，并在整个招标采购活动中，以本公司名义全权处理包括递交申报材料、确认审核信息、报价、、签订合同、完成采购周期内的售后服务等一切有关的事务 **。**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：年月起至本次入围品种采购期结束。

特此声明。

授权单位名称和盖章

法定代表人签字 申报代表（被授权人）签字：

申报代表联系电话：手机 固定电话

**申报代表**

**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）

黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购

申 报 函

致：黑龙江省药品集中采购配送服务中心

在审慎审阅了黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购有关文件后， 我方决定按照《黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购实施方案（试行）》及其《黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购文件》的规定参加本次高值医用耗材集中采购活动，具体品种详见**申报产品信息汇总表**。

我方保证所提供的全部申报材料、报价和确认价的真实性、合法性，在竞争性报价过程中不会有任何违法违规行为。

我方承诺将严格遵守实施方案、采购文件及其公告、通知等对本次集中采购的规定，自愿承担因申报材料瑕疵、报价与解密失误等因我方原因所致的不良后果及损失。

如果我方高值医用耗材中标，在正式合同签署前，本申报函及贵方的入围通知书将构成约束双方的合同。

申报企业（盖章）

法定代表人(签字)：
出具日期：        年   月   日

**黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购报名品种汇总表**

**生产企业名称（盖章） 产品数个，共页，第 页申报人（盖章）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类别名称** | **分类目录** | **规格** | **型号** | **材质** | **单位** |
|
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**申报代表：**

备注：序号指自然序号。

黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购

**生产企业基本信息情况表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称（中文） |  | 企业类别 |  |
| 组织机构代码 |  | 代码证有效期至 |  |
| 注册地址（中文） |  | 联系电话 |  |
| 邮政编码 |  | 电子信箱 |  | 传真 |  |
| 申报代表 | 姓名 |  | 联系电话 |  | 紧急联系电话 |  |
| 身份证号 |  |
| 营业执照 | 注 册 号 |  | 注册资金 |  |
| 注册地址 |  | 法人姓名 |  |
| 身份证号 |  |  |  |
| 经营范围 |
| 年检日期 |  | 有效期至 |  |
| 生产许可证 | 许可证号： | 有效期 |  |
| 注册地址 |  | 生产地址 |  |
| 发证机关： |
| 生产许可范围： |
| 企业更名 | 原名称： |
| 更名时间： |

**说明：**1、本表作为申报文件的重要部分，务必认真填写，不得涂改，并应加盖单位公章；

2、申报人应保证本表所填内容真实有效，如与事实有出入，则视为无效申报；

黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购

**提交材料真实性与供货承诺函**

致： 黑龙江省药品集中采购配送服务中心

作为生产企业（企业名称），特此承诺：

一、向黑龙江省政府采购中心提交的所有纸质资料和填报资料真实、全面、有效，否则一切后果由本单位（企业）承担。

二、本单位（企业）提供《申报产品汇总表》中的品种如能获得入围资格，我企业承诺：

1、在本次采购周期内能够连续生产入围高值医用耗材，保证货源充足。

2、采取以下＿配送方式：

（1）直接配送：由我公司直接配送高值医用耗材并进行货款结算；

（2）在各设区市委托不超过5家医疗器械经营企业进行配送

（3）指定1家医疗器械经营企业作为一级配送，一级配送企业可在各设区市委托不超过5家医疗器械经营企业进行配送

3、按照入围高值医用耗材目录所注明的耗材质量和价格信息供应合格高值医用耗材，有效期符合有关规定，并保证高值医用耗材的质量。如在采购周期内发生高值医用耗材信息变更，及时向采购中心提交书面申请及相关材料。

4、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；

5、如果采购周期延期，本承诺书期限自动顺延到采购周期届满。如果我方以及我方委托的任何配送企业出现违约行为，我方愿意承担相应的违约责任。

本承诺书有效期限：自签订购销合同开始至本次耗材集中采购活动周期截止。

特此承诺。

法 定 代 表 人 签字：

生产企业名称和盖章:

黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购

**生产企业有关情况说明**

生产企业名称（盖章）：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **需 要 说 明 的 事 项** | **有/无** | **情况说明** |
| 近三年内，申报品种有无被国家食品药品监督管理局定性为严重不良反应。如有不合格记录，请说明具体品种。 |  |  |
| 近三年内，有无生产（销售）重大违法违规记录。 |  |  |
| 近三年内，申报品种开展不良反应监测情况说明 |
| 其他需要说明的情况: |

 黑龙江省医疗机构高值医用耗材集中采购

**申报品种资质审核基本信息表**

申报企业（盖章）： ：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别名称 |  | 目录序列号 |  | 产品册编号 | 第 册 第 页 |
| 分类目录 |  | 目录说明 |  | 产品名称 |  |
| 规格 |  | 型号 |  | 材质 |  |
| 最小配送包装数量 |  | 最小计量单位 |  |  |  |
| 生产企业 |  | 品牌 |  |
| 产品标准 |  | 产品标准现行标准号 |  |
| 产品标准批准日期 |  | 产品标准有效期至 |  |
| 产品检测机构 |  | 产品检测报告单号 |  |
| 产品注册证情况 | 注册号 |  | 产品注册名称 |  |
| 注册证有效期 |  | 注册证批准日期 |  |
| 生产者地址 |  | 生产场所地址 |  |
| 产品适用范围 |  |
| 产品性能结构级组成 |  | 其他说明 |  |
| 产品性质 | 申报人填报 | 证书号或文件号 | 初审 | 复审 |
| （）国产 |  |  |  |
| （）进口 |  |  |  |
| （）美国FDA认证 |  |  |  |
| （）欧盟CE认证 |  |  |  |
| 其它 |  |  |  |
| 产品分组 | 项目 | 企业简要说明 | 初审 | 复审 |
| （）用途 |  |  |  |
| （）材质 |  |  |  |
| （）制法 |  |  |  |
| （）使用方法 |  |  |  |
| （）其它 |  |  |  |
| 质量评分相关项目 |  项目 | 企业简要说明 | 初审 | 复审 |
| （）安全性 |  |  |  |
| （）成熟性 |  |  |  |
| （）先进性 |  |  |  |
| （）使用便捷性 |  |  |  |
| （）市场占有率 |  |  |  |

**填表说明：**1、本表作为申报文件的重要部分，务必认真填写，不得涂改，在“（ ）”中用“√”标示选择内容，未标示的，视作空缺项目；2、所填内容真实有效，电子文档与纸质申报材料内容一致。

**申报产品信息汇总表的内容与要求**

一、表格形式

《黑龙江省医疗机构高值医用耗材申报产品信息汇总表》

1. 填表说明：

1、本表作为申报文件的重要部分，务必认真填报完整，不得涂改；

2、所填内容真实有效；

3、如存在填写不真实、不完整情况，将拒绝收取企业递交的所有申报材料；

4、每家申报企业只申报一个“申报产品信息汇总表”；

5、本表按“产品注册证”进行分页填报，企业每申报一个“产品注册证”的产品，应在表内对应增加一个“Excel工作簿”内容。