**2017年徐州市医疗卫生机构医用耗材和检验检测试剂集中阳光采购**

**采**

**购**

**文**

**件**

编号：XZHCJZYGCG-2017

徐州市医用耗材和检验检测试剂集中阳光采购领导小组办公室

海虹医药电子交易中心有限公司

2017年12月

根据《2017年徐州市医疗卫生机构医用耗材和检验检测试剂集中阳光采购实施方案》制定本采购文件。

**第一章 总则**

**一、总体目标**

进一步规范我市医疗卫生机构医用耗材和检验检测试剂（以下简称医用耗材）采、供行为，降低虚高价格，预防、遏制腐败，确保医用耗材采购各环节在阳光下运行，实现交易全过程公开、透明、可追溯。

**二、基本原则**

（一）公开透明、阳光操作、网上采购。

（二）规范运行、动态调整、价格联动。

（三）周期管理、强化监管、合理使用。

**三、采购模式**

政府主导，以市为单位医用耗材集中阳光采购。全市公立医疗卫生机构必须通过“徐州市医疗卫生机构药品（耗材）网上集中采购与监管平台”以下简称（市采购与监管平台）采购医用耗材，实行统一组织、统一平台和统一监管。

**四、采购流程**

按照“限价挂网、阳光采购、动态调整”的原则，通过市采购与监管平台集中申报，资质审核。申报企业申报其产品最低交易价格，比对核实后，按照限价规则制定限价，企业予以确认，确认后的产品纳入集中阳光采购品种目录。医疗卫生机构根据集中阳光采购品种目录选择企业和产品，在市采购与监管平台采购。

**五、集中阳光采购周期**

1、原则上为二年。

2、在集中阳光采购周期内，对集中阳光采购品种实行动态管理，建立网上采购动态监管机制，集中阳光采购品种价格根据市场和政策变化，适时进行调整。

**六、实施范围**

全市所有公立医疗卫生机构、市中心血站等。鼓励其他医疗卫生机构参加医用耗材集中阳光采购。

**七、信息发布**

按公告规定的时间公开发售采购文件。采购文件的修改、信息发布均以市采购与监管平台为准，采购文件修改和澄清的内容均为采购文件的组成部分。

**八、适用范围**

参与医用耗材阳光采购的生产、经营企业，医疗卫生机构及其他各方当事人，适用本方案。

**九、解释权**

本采购文件由耗材集中阳光采购办公室负责解释和说明。执行过程中如国家、省有新文件，从其规定。

**第二章 组织机构与职责**

**一、组织领导**

市医用耗材和检验检测试剂集中阳光采购工作领导小组领导全市的医用耗材和检验检测试剂集中阳光采购工作（领导小组办公室设在市卫生计生委,以下简称耗材集中阳光采购办公室）。市耗材集中阳光采购办公室协调并督促各部门按照各自职责做好集中阳光采购相关工作，协调人社、物价、食药监等部门共同制定工作规则、研究集中阳光采购实施过程中的重大事项。市耗材阳光集中采购办公室成立[医用耗材](http://www.zcqxxx.com/index.shtml)集中阳光采购监督委员会，负责对医用耗材集中阳光采购工作全过程监督，受理[医用耗材](http://www.zcqxxx.com/index.shtml)集中阳光采购工作中违纪违规问题的举报和投诉并负责调查处理。各县（市）、区卫生计生部门对辖区内医疗卫生机构[医用耗材](http://www.zcqxxx.com/index.shtml)集中阳光采购工作进行组织协调、监督管理。

**二、服务机构**

市医用耗材和检验检测试剂集中阳光采购工作领导小组办公室联合市公共资源交易中心公开遴选的海虹医药电子交易中心有限公司为服务机构。服务机构协助完成医用耗材集中阳光采购工作，提供采购、配送技术服务，维护平台，受理业务咨询及处理相关申投诉等。

**第三章 采购目录**

根据省卫计委等三部门《关于开展医用耗材和检验检测试剂集中采购工作的通知》（苏卫药政【2017】3号）文件要求，结合我市医疗卫生机构医用耗材采购使用现状，确定本次集中阳光采购的目录范围为除以省为单位集中采购的血管介入、非血管介入、神经外科、起搏器、电生理、眼科等六大类高值医用耗材以外的所有医用耗材和检验检测试剂。

**第四章 企业报名及材料申报**

本次集中阳光采购只接受国内医用耗材生产企业和进口医用耗材国内总代理商的申报，不设总代理的，只接受一家一级代理商的申报，此代理商所代理的区域应覆盖全市。同一进口医用耗材只能由一家总代理申报，总代理商代理的产品必须具有国外生产厂家出具的授权书方可申报。

申报企业只能授权一个自然人参加本次医用耗材集中阳光采购活动，并承担相应法律责任。

**一、资质条件要求**

（一）申报企业的条件要求

1、依法取得《医疗器械生产企业许可证》和营业执照；进口医用耗材申报企业必须依法取得《医疗器械经营企业许可证》及营业执照。

2、信誉良好，具有履行合同必须具备的医用耗材生产规模和供应保障能力。采购周期内确保集中阳光采购产品供应和伴随服务。

3、2015年以来被国家和省卫计委或江苏省药品集中采购中心列入不良记录的，或严重违反上一轮集中采购相关规定的，不得参与本次采购活动。

4、法律法规规定的其他条件。

（二）申报产品资质要求

1、申报产品必须具备相应的资质证书；

2、2015年以来国家、省、市食品药品监管部门发布的质量公告所涉及的不合格产品，不得参与本次集中阳光采购活动；

3、法律法规规定的其他条件。

**二、申报材料**

（一）报名文件

1、申报企业申请函及法定代表人授权委托书；

2、申报企业营业执照（副本）、生产/经营许可证（副本）、组织机构代码证复印件；

3、非实际生产企业申报的须递交销售代理协议或者授权委托书；

4、上述报名资质文件（纸质）均需加盖投标企业鲜章。

（二）企业资质文件

1、工商营业执照（副本）；

2、医疗器械生产许可证（副本）；

3、医疗器械经营许可证（副本）；

4、组织机构代码证（三证合一的企业不需要递交）；

5、国（境）外生产企业产品销售代理协议；

6、产品保证供应承诺书；

7、申报企业产品质量、货源及售后服务保证书。

（二）产品资质文件

1、《医疗器械注册证》及附页；

2、产品价格信息文件：具体价格填报要求见第六章。

3、有效的产品检测报告；

4、产品说明书扫描件及近距实物照片。

5、通过美国FDA认证、欧盟CE认证的产品，须提供美国FDA、欧盟CE认证相关证明及有效中文翻译件；

**三、材料说明**

申报资料必须按照相关填报说明填写、上传，并符合以下要求：

1、所有申报材料及网上填报信息必须真实、有效，符合采购文件要求，特别是填报的规格型号等信息要与注册证相符；

2、上传的资格证明材料必须清晰、明确。

3、生产经营企业提交的所有文件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公证件，真实性、合法性由企业负责；

4、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应一致，如不一致，应上传相关的关系证明文件；

5、如需申报企业提供纸质材料时，应符合以下要求：

（1）递交资料统一使用A4纸张；

（2）递交材料应当逐页加盖单位鲜章。

6、未按时、按规定上传企业或产品信息的，按企业自动放弃处理。

7、申报人报名及申报材料递交时间、地点和要求以徐州市公共资源交易中心网站、徐州市卫生计生委网站公告、通知为准。

**四、申报材料修改和撤回**

申报人在规定的截止时间前可补充、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修改和补充。

**五、申报材料审核及公示**

1、服务机构负责受理申报材料，并在市工商、食药监局指导下对企业申报材料的完整性、表面真实性进行审核。

2、申报企业对所提供的申报材料的真实性、合法性负责。申报人提供虚假证明文件的，一经核实，市耗材集中阳光采购办公室有权取消其资格，情况严重的，两年内不接受其申报，并按相关规定处理。

3、中介机构将审核结果汇总后报市耗材集中阳光采购办公室，经审定后，网上公示，并接受网上咨询和申诉。

4、通过资格审核的申报企业及其产品方可进入下一流程。

**六、申投诉管理**

各工作阶段申投诉均通过申投诉系统在规定时间内递交，服务机构梳理，专家团队核查后予以回复。

**第五章　制定限价和集中阳光采购**

**一、制定限价**

（一）价格采集

1、申报企业填报其申报产品2015年以来国内最低中标价格，并提供相应的中标（挂网）通知书或网页截屏等证明材料。

2、产品在徐州市公立医疗卫生机构有采购的，申报企业填报最近一年来医疗卫生机构最低实际供货价及供货的医疗机构名称。

3、江苏省内其他市2017年度中标产品，申报企业提供最低中标价及相应的中标（挂网）通知书或网页截屏等证明材料。

4、徐州市公立医疗机构上报的本机构采购使用产品的实际采购价格。

5、耗材集中阳光采购办公室在对企业申报的价格进行核实，如果企业虚报价格，则在核实后最低价基础上再降10%作为限价。

依据申报产品上述来源中的最低价为本次医用耗材及试剂集中阳光采购的限价。

对在我市没有使用以及在我省其他地市没有中标的品种，将全部纳入备选目录，参照备案采购进行管理。

（二）限价公示公布

1、限价通过系统平台对申报企业公示，企业可通过市采购平台查询具体产品的限价。

2、申报企业对产品限价有异议的，可在公示期内提出申投诉，核查后予以答复。逾期，视同无异议。

3、产品被投诉的，市耗材集中阳光采购办公室根据查证结果，核实后，在最低价基础上再降10%作为限价。

4、申投诉实行实名制，按照“谁主张、谁举证”的原则，应提供全面、真实、合法的证据材料。对弄虚作假，歪曲事实的，一经查实，申投诉方应承担相应责任。

**二、确定集中阳光采购产品目录**

（一）申报企业应在规定的时间内对品种及限价信息进行网上确认，形成“徐州市医用耗材集中阳光采购品种目录”，由市耗材集中阳光采购办公室向社会公布。对申报企业未确认限价的品种，统一纳入备选目录，参照备案采购管理。

（二）市采购与监管平台同时公布挂网企业资质及产品、价格等相关信息。

（三）医疗卫生机构自“集中阳光采购品种目录”公布之日起20日内执行。

（四）医疗卫生机构在集中阳光采购品种目录内选择产品，采购价格不得高于限价。鼓励医疗卫生机构与企业进行价格协商，按照“带量采购、量价挂钩”原则，与挂网生产企业议定价格，进一步降低采购价格。

**三、集中阳光采购的监督管理**

（一）医疗卫生机构必须根据临床需求，坚持质量优先、价格合理，性价比适宜的原则，综合考虑临床疗效、产品质量、科技水平、应用范围等因素，在市采购与监管平台上从集中阳光采购品种目录中采购所需医用耗材。医疗卫生机构发送采购订单时，除填写采购品种的名称、规格、型号、采购数量外，务必如实填写采购价格。

（二）市耗材集中阳光采购办公室定期对各医疗卫生机构实际采购价格进行汇总统计,向医疗机构通报，供医疗机构在下一阶段采购工作中参考。

（三）市耗材集中阳光采购办公室通过市采购与监管平台，采集汇总重点监控产品采购价格和采购数量等信息，对采购价格处于较高区间的医疗卫生机构予以提醒，医疗卫生机构应及时调整采购价格。

（四）市耗材集中阳光采购办公室适时向医疗卫生机构反馈价格处于较高区间的重点监控产品的采购情况。

**第六章　集中阳光采购产品目录管理**

一、集中阳光采购周期管理

（一）集中阳光采购产品在采购周期内原则上不予撤网。集中阳光采购周期结束前，市采购与监管平台发布提示公告，集中阳光采购产品可实行自动延期，继续纳入集中阳光采购管理，每次延续周期为1年；不愿意延续集中阳光采购的，申报企业可在集中阳光采购周期期满前一个月内递交申请。

（二）因生产地址变更需重新认证或生产线改造等不可抗力原因导致集中阳光采购医用耗材无法正常生产的，申报企业递交申请并提供产地省（或总代理所在省）省级食品药品监督管理部门的证明文件，市耗材集中阳光采购办公室核实后予以撤销集中阳光采购资格。

（三）对使用、配送等过程中出现质量安全问题的产品进行动态调整。

（四）撤销集中阳光采购资格的医用耗材在市医用耗材集中采购网上公布，同时取消其采购平台交易资格，各医疗卫生机构停止采购该医用耗材。

二、集中阳光采购价格动态管理

集中阳光采购周期内，产品的最新中标价格如果低于徐州市集中阳光采购价格，每年的6月和12月，企业应主动申报调整徐州市相应集中阳光采购限价；若企业逾期不申报，经核查确认后，在最低价基础上再降10%作为限价，企业若不同意，则此产品撤销其集中阳光采购资格，并记入生产企业相关诚信记录。

**第七章　备案采购**

**一、备案采购范围**

为鼓励技术创新和技术进步，促使新技术、新产品尽快应用于临床，对本次阳光采购后新研发上市以及不在本次采购具体目录内的医用耗材及试剂（省管耗材目录除外），临床需要可进行备案采购。

**二、备案采购方法**

（一）医疗卫生机构必须严格按照“临床必需、谁申请、谁使用、先审批后采购、谁采购谁负责”的原则，经医院医用耗材管理委员会（或相应主管部门）审核通过后，在市采购与监管平台上采购。

（二）因抢救病人等紧急情况，必须紧急备案采购的，可先采购和应急使用，在15个工作日内补办相关备案手续。

**三、备案采购管理**

备案采购（含备选目录部分）医用耗材总金额，不得超过医疗卫生机构全部医用耗材采购总金额的5%。市耗材集中阳光采购办公室定期对医疗卫生机构备案采购相应信息予以公示。

四、医用耗材备案采购的具体管理办法另行制定。

**第八章　配送管理**

**一、配送企业资质要求**

（一）配送企业必须具备相应的资质证书；

（二）近三年来未被列入江苏省或我市医药购销领域商业贿赂不良记录的企业；

（三）法律法规规定的其他条件。

**二、配送企业报名**

（一）凡符合资质条件的医用耗材经营必须携带配送企业法人授权委托书、营业执照、经营许可证到现场报名。

（二）市耗材集中阳光采购办公室委托服务机构按照规定条件审核医用耗材经营企业的资质，资质审核通过的配送企业供耗材申报企业在制定配送方案时选择。

（三）集中阳光采购周期内，对配送企业实行全程监管和动态管理。

**三、配送企业的确定**

（一）医用耗材的配送关系由申报企业负责，申报企业可以直接配送或委托具有相应医疗器械经营资质的配送企业配送。被申报企业委托的配送企业，应承诺按要求为医疗卫生机构提供配送服务。

（二）配送关系确立后，不能随意变更，确因配送企业倒闭、欠款、服务能力、授权合同到期或法律纠纷等原因，经申报企业和医疗卫生机构协商一致后方可更换配送企业。

（三）市采购与监管平台将强化对医用耗材配送关系的管理和监督。

**四、配送要求**

（一）不论医疗卫生机构采购规模大小、地理位置远近，配送企业应根据采购需求，及时配送并提供伴随服务。急救、急用医用耗材原则上4小时内送达，一般需求在24小时内送达。不能一次完成订单配送的，剩余部分须在7天内（含第一次配送时间）完成配送。

（二）配送企业配送的医用耗材必须和医疗卫生机构发出的实际采购需求相符。

（三）申报企业和负责配送的经营企业都要对医用耗材质量和供应负责。医用耗材因质量问题必须无条件召回，所引发的各种赔偿责任（如医疗纠纷）由申报企业负责协调解决。

（四）除非医疗卫生机构对有效期另有要求，配送的医用耗材的剩余有效期原则上占医用耗材有效期的二分之一以上。

（五）纳入集中阳光采购范围内的医用耗材，全部实行电子化、信息化交易，所选医用耗材产品、价格、数量、生产厂家等信息全方位公开，阳光透明，禁止从非规定渠道采购医用耗材。

**第九章　当事人职责**

**一、各方当事人责任和义务**

（一）采购人责任和义务

1、不得在执行“医用耗材集中阳光采购品种目录”前出现不良“大库存”。

2、根据临床需要，在“医用耗材集中阳光采购品种目录”中选择采购品种。

3、采购的所有品种和采购全过程必须通过市采购与监管平台完成，禁止从非规定渠道采购医用耗材。

4、按照有关要求，签订《采购合同》和《医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同》。

5、按有关法律法规及有关规范性文件合理选购、验收、储存、使用医用耗材。

6、采购人须加强对医用耗材入库的管理，认真核对所配送医用耗材是否与采购单一致，并做好交接登记手续。严格非挂网品种入库管理。

7、医疗卫生机构与企业结算货款的时间，自医用耗材入库之日起不得超过90日。生产企业与配送企业之间的货款结算，由双方自行协商确定。如遇政策调整，按新政策规定的方式和时间执行。

8、严格按照国家及省市对医用耗材使用要求，加强医用耗材使用监管，规范医疗行为，促进医用耗材的合理使用。

（二）生产企业责任及义务

1、必须具有满足采购人临床需求的生产供应能力。不论医疗卫生机构路程远近及采购数量和金额多少，所有生产企业均应按合同保证供货。对于签订有定期定量采购合同的医用耗材，必须按时保质保量供货。

2、利用信息化管理手段，加强医用耗材的信息流、商流、资金流管理。

3、法律法规规定的其它责任和义务。

（三）配送企业责任及义务

1、必须保证充足的货源，具有满足采购人临床需求的配送能力。不论医疗卫生机构路程远近及采购数量和金额多少，均应按合同保证配送。

2、应严格按照医用耗材经营质量管理规范的要求，切实加强对医用耗材进货、验收、储存、出库、运输等环节的管理。

3、应建立快速、高效、反应灵敏、灵活多样的配送机制，做到快速、安全、便捷的配送服务，满足医疗卫生机构的临床需要，挂网医用耗材配送到位率达到100%。急救医用耗材4小时内送到，节假日照常配送；其它医用耗材24小时内送到。

4、禁止以任何名义给予采购医用耗材的医疗卫生机构负责人、采购人员及其他有关人员以财物或者其他利益。

5、法律法规规定的其他责任和义务。

**二、各方当事人的违约违规行为及处理**

医用耗材生产企业、配送企业及医疗卫生机构的违约违规行为及处理将严格按照国家和省、市相关规定执行。

**第十章 管理与监督**

**一、建立联动监管工作机制**

建立市、县（市、区）上下联动、分级监管的工作机制，市负责集中阳光采购的组织实施和监管，市、县（市、区）负责辖区内医疗卫生机构医用耗材采购、配送的监管。主要包括：对签订购销合同及履行情况的监督，防止在集中阳光采购品种目录外采购、网下采购或从非规定渠道采购；接受有关单位或个人对医疗卫生机构、生产企业和配送企业违规行为的举报，并核查处理。

**二、健全信息公开和诚信记录制度**

采购过程中及时公布网上采购相关信息，接受社会监督，营造公开、公平、公正的采购环境。对采购过程中提供虚假证明文件，蓄意抬高价格或恶意压低价格，挂网后拒不签订合同，供应质量不达标的医用耗材，未按合同规定及时配送供货，向医疗卫生机构或个人进行贿赂或变相贿赂的，一律记录在案并根据国家、省、市相关规定处理。

**三、加强日常监督和管理**

（一）各级卫生计生行政部门通过网上监管系统，对采购双方的购销行为实行实时监控，对医疗卫生机构采购医用耗材的品种、数量、价格、使用和医用耗材生产配送企业供货、配送等情况进行动态监管。定期或不定期现场检查分析医疗卫生机构实际采购、使用和回款情况，并与网上采购情况进行对比分析。

（二）医疗卫生机构通过市采购与监管平台采购所需的医用耗材，并与生产经营企业签订合同。卫生计生行政部门对医疗卫生机构医用耗材集中采购的执行情况实行定期考核，纳入目标管理，同时，所有采购信息全部网上公布，接受社会监督。

（三）建立医用耗材生产、配送企业不良记录公示制度。对在购销活动中存在的不正当竞争、商业贿赂行为，以及提供虚假证明材料、不按合同提供与阳光挂网产品一致的医用耗材等行为，实行不良记录公示，并进行相应处罚，特别严重的取消申报企业所有产品阳光挂网资格，规范各方行为（具体办法另行制定）。

**四、建立价格动态调整机制**

为进一步加强交易产品价格的管理，在集中阳光采购周期内，依据有关规则适时进行价格调整。

# 

附件1：医用耗材及试剂集中阳光采购工作流程

附件2：投标企业递交资料格式附表

附件1：

医用耗材及试剂集中阳光采购工作流程



**附件 2-1：**

2017年徐州市医疗卫生机构医用耗材和检验检测试剂网上阳光采购

申报企业申请函及法定代表人授权委托书

徐州市耗材集中阳光采购办公室：

本企业 （企业名称）自愿申请参与2017年徐州市医疗卫生机构医用耗材和检验检测试剂网上阳光采购。由本企业法定代表人授权本企业员工 （被授权人姓名）（身份证号 ）为本企业被授权人，负责2017年徐州市医疗卫生机构医用耗材和检验检测试剂网上阳光采购活动的相关事宜，并以本企业名义处理一切与之有关的事务。包含文件递交、账号及密码领取、产品信息确认、网上报价、价格确认及价格谈判等工作。本企业认可此被授权人签字的文件对本企业具有法律效力。

本授权书自出具之日起至本次采购工作结束有效。

出具日期： 企业盖章：

法定代表人签字：

固定电话： 移动电话：

企业注册地址：

企业联系电话：

被授权人签字：

固定电话： 移动电话：

被授权人居民身份证复印件请按照要求粘贴：

请将居民身份证复印件剪裁后粘贴于虚线内。

（被授权人居民身份证复印件粘贴处）

正面

（被授权人居民身份证复印件粘贴处）

反面

注：

1．同一投标企业只限授权一人

2．以上信息必须逐一填写，并与身份证复印件一致，否则无效。

**附件2-2：**网上上传的企业资质文件说明

（1）工商营业执照（副本）（必须通过国家有关部门规定的年检）；

（2）医疗器械生产企业许可证（副本）（必须在有效期内）；

（3）医疗器械经营企业许可证（副本）（必须在有效期内）；

（4）组织机构代码证（三证合一的企业无需提供）；

（5）国（境）外生产企业产品销售代理协议；

（6）产品保证供应承诺书。

（7）申报企业产品质量、货源及售后服务保证书。

（8）其他文件

**附件2-3：**

产品保证供应承诺书

徐州市耗材集中阳光采购办公室：

为了规范行业行为,保证集中阳光采购的医用耗材和检验检测试剂供应,确保临床使用的安全、经济、有效，本单位郑重承诺：

一、严格遵守国家医疗器械管理法律法规和相关条例,依法经营。

二、确保集中采购的医用耗材及试剂供应,执行采购价格,保证及时供货。

三、保证医用耗材及试剂质量,确保临床使用安全。若供应中出现假冒伪劣产品,自愿承担一切经济损失并承担相应的法律责任。

四、恪守职业道德,坚持诚信为本,加强行业自律,规范经营行为。

五、营造公开、公平、公正的市场竞争环境,保证经营活动中不作任何形式的商业贿赂行为。

六、如违反以上承诺,同意按相关规定处理或终止合同。涉及违纪违法问题,自愿承担一切法律责任。

承诺单位：

（加盖公章）

年 月 日

**附件2-4：**

2017年徐州市医疗卫生机构医用耗材和检验检测试剂集中阳光采购申报企业产品质量、货源及售后服务保证书

徐州市耗材集中阳光采购办公室：

作为生产（代理）企业 （企业名称），我公司以生产（代理）的产品参与2017年徐州市医疗卫生机构医用耗材和检验检测试剂集中阳光采购。我公司保证：根据《2017年徐州市医疗卫生机构医用耗材和检验检测试剂集中阳光采购文件》（编号XZHCJZYGCG-2017）的规定，上述产品的生产标准达到产品执行标准；在采购期内向采购人及时地提供充足的货源并提供售后服务，若采购期限延期，本承诺期限自动顺延到采购期限届满。如有违反，依法承担违约责任。

本保证书有效期限为：2017年 月 日至采购周期结束。

申报企业名称（加盖公章）：

企业负责人或委托授权人（签字）：

日期：2017年 月 日

**附件2-5：**网上上传的产品资质文件说明

（1）《医疗器械注册证》及附页；

（2）产品说明书扫描件；

（3）产品近距实物照片；

（4）有效的产品检测报告；

（5）产品价格信息及对应证明文件。

（6）其他文件