昆明市第二批医用耗材集中带量采购

工作方案

**昆明市医疗保障局**

**2024年10月**

目 录

**[一、 总体目标 3](#_Toc9145)**

**[二、 实施范围 ....... 3](#_Toc24669)**

[（一） 医药机构范围 3](#_Toc19098)

[（二） 采购品种及范围 3](#_Toc22677)

[（三） 申报企业范围 9](#_Toc250)

**[三、 采购形式 9](#_Toc10105)**

**[四、 采购周期 9](#_Toc20707)**

**[五、 基本程序及规则 10](#_Toc18982)**

[（一） 企业申报要求 10](#_Toc22861)

[（二） 企业申报信息 10](#_Toc26808)

[（三） 公示拟中选结果 11](#_Toc15045)

[（四） 公布中选结果 11](#_Toc24295)

（五） 组织医药机构报量 12

（六） 签订购销合同，执行网上采购 12

**[六、 其他 13](#_Toc18982)**

**[七、 联系方式 1](#_Toc18982)3**

**[八、 资质文件目录 1](#_Toc18982)4**

**[九、 附件 1](#_Toc18982)5**

 为进一步深化医疗卫生体制改革，有序推进药品和医用耗材招采试点工作，完善医用耗材集中带量采购和价格形成机制，切实减轻患者医疗负担，根据《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）、《国家医疗保障局办公室关于加强区域协同做好2024年医药集中采购提质扩面的通知》（医保办发〔2024〕8号）、《云南省医疗保障局关于印发云南省药品和医用耗材动态挂网方案的通知》（云医保〔2022〕92号）等文件精神，在云南省医疗保障局指导下，由昆明市医疗保障局牵头，开展医用耗材集中带量采购工作，邀请全省州市医疗机构（含军队医疗机构）参与。现结合实际，制定方案如下。

一、总体目标

充分发挥集中带量采购在深化医疗服务供给侧改革中的引领作用，通过集中带量采购，坚持保障供应，价格合理，实现部分医用耗材价格降低，减轻患者医疗费用负担；降低交易成本，改善行业生态；规范医用耗材采购和使用行为，支持公立医院改革；探索完善医用耗材集中带量采购机制和以市场为主导的医用耗材价格形成机制。

二、实施范围

（一）医疗机构范围

全省所有公立医疗机构（含军队医疗机构、基层医疗卫生机构），鼓励非公立定点医疗机构参与，其他医疗机构自愿参与。

（二）采购品种及范围

 本次集中带量采购品种为：防粘连材料（防粘连胶、防粘连液、防粘连膜）、一次性使用输尿管导引鞘。

1、防粘连材料：

（1）防粘连胶（不包括半固态胶）

国家医保局医保医用耗材编码前15位为

C15020421304001、C15020421304002、C15020421304003

产品要求：产品通常应具备预防术后粘连的功效，须有国家药品监督管理局（NMPA）批准的注册证或说明书相关资料指出其具有预防术后粘连的作用。

（2）防粘连液

国家医保局医保医用耗材编码前15位为

C15020321301001、C15020321302002、C15020321302003、C15020321303001、C15020321303002、C15020321303003

产品要求：产品通常应具备预防术后粘连的功效，须有国家药品监督管理局（NMPA）批准的注册证或说明书相关资料指出其具有预防术后粘连的作用。

（3）防粘连膜

国家医保局医保医用耗材编码前15位为

C15020221301001、C15020221301002、15020221301003、C15020221302001、C15020221302002、15020221302003、C15020221303002、C15020221303003、15020121304002、C15020121304003

产品要求：产品通常应具备预防术后粘连的功效，须有国家药品监督管理局（NMPA）批准的注册证或说明书相关资料指出其具有预防术后粘连的作用。

2、一次性使用输尿管导引鞘

国家医保局医保医用耗材编码前15位为

C01031101500001, C01031101500003、C01031101500004

（三）申报企业范围

符合本次集中带量采购医用耗材范围：具有本轮采购目录范围内品种有效注册批件，在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到带量采购要求，且未被列入《价格招采信用评价》“特别严重”和“严重”失信名单中的企业均可参加，其中境外医疗器械注册人（备案人）应指定我国境内唯一企业法人协助履行相应法律义务。

三、采购形式

本次集采采用带量价格联动和限价申报的形式进行，带量联动的医用耗材联动全国各省级或省际联盟带量采购中选价，无云南省以外省级或省际联盟带量采购中选价的医用耗材报价不高于规定的限价进行申报。医疗机构在中选医用耗材中选择生产企业，实行带量采购。参与本轮集中带量采购的医疗机构根据2023年度采购情况，结合临床需求，填报本轮采购品种相关产品承诺采购量，承诺采购量原则上不得低于2023年度采购量的80%，医疗机构不再进行二次议价，并尊重临床实际选择，不搞一刀切。

四、采购周期

1. 本次集中带量采购周期为2年。采购周期内如遇国家组织相同品种医用耗材集中带量采购等情况，原则上按照国家政策要求进行衔接，采购周期结束后将根据医用耗材价格情况开展集采续约工作。
2. 采购周期内，本次中选企业如省级或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的，实行价格联动。

五、基本程序及规则

（一）企业申报要求

1、申报企业应遵守《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。取得产品合法资质的医疗器械注册人且具有国家医保局医用耗材27位编码产品的企业作为申报企业，均可参加。进口医疗器械境外注册人在中华人民共和国境内设立的代表机构或者指定企业法人视同注册人。同一医疗器械企业的产品不得委托不同企业进行申报。

2、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，符合国家有关部门质量标准要求，并按国家有关部门要求组织生产。

3、申报企业登录报量系统进行网上申报（网址：http://zcxt.kmsylbzj.cn:9801/）并填写耗材基本信息、价格信息等相关信息。企业须在规定时间内参加，须承诺中选产品在采购周期内满足云南省采购需求，保持带量联动采购前后伴随服务供给的延续性，维持服务内容及费用标准不变化，同意相关信用承诺可根据工作需要进行公开。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、配套服务费等所有费用在内。

（二）企业申报信息

 1、在云南省外（含省级或省际联盟）有本次采购品种范围带量采购中标价格的耗材生产企业

（1）企业登录报量系统进行网上申报并填写耗材基本信息、价格信息等相关信息，价格信息包括企业外省（含省级和省际联盟）最低带量采购中选证明材料；带量采购最低中选价包括此工作方案公布之日前已正式公布的最终中选价（含不公开的价格）以及已过采购周期仍在执行的中选价（须包含所有中选产品，有外省集采中选产品而无故漏报、瞒报的，将取消该注册证下全部产品中选资格），工作方案公布后产生的省级或省际联盟带量采购中选价格不予认可。

（2）企业申报价不高于本产品（国家医保局医保医用耗材编码27位产品）在全国各省级（含省际联盟）集中带量采购曾中选最低价格，不高于本企业本产品在全国省级药品集中采购平台最低挂网价格以及云南省内公立医疗机构最低实际交易价的即为拟中选。

2、在云南省外（含省级或省际联盟）无本次采购品种范围带量采购中标价格的耗材生产企业

（1）防粘连材料

企业登录报量系统进行网上申报并填写耗材基本信息、价格信息等内容，申报价格不高于各产品类型限价（见下表），且不高于本企业在全国省级药品集中采购平台最低挂网价和云南省内公立医疗机构最低实际交易价的即为拟中选。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品类型 | 最小剂量单位 | 限价（元） |
| 防粘连胶（不包括半固态胶） | 毫升 | 21.70 |
| 防粘连液 | 3.20 |
| 防粘连膜（非编织膜） | 平方厘米 | 3.66 |
| 防粘连膜（编织膜） | 6.50 |

（2）一次性使用输尿管导引鞘

企业登录报量系统进行网上申报并填写耗材基本信息、价格信息等内容，申报价格不高于限价（见下表），且不高于本企业在全国省级药品集中采购平台最低挂网价和云南省内公立医疗机构最低实际交易价的即为拟中选。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品名称 | 单位 | 限价（元） |
| 一次性使用输尿管导引鞘 | 袋 | 543.60 |

（三）公示拟中选结果

根据企业申报结果在云南省药品集中采购平台（http://www.ynyyzb.com.cn）和昆明市医疗保障局官网（http://ybj.km.gov.cn）公示拟中选结果，并接受申诉质疑。

（四）公布中选结果

根据申诉质疑处理情况，在云南省药品集中采购平台和昆明市医疗保障局官网公布中选结果。中选企业为保障供应第一责任人，确保临床用量，对非中选产品以及有外省集采价而不参加此次集采的企业纳入重点监控。

（五）组织医疗机构报量

医疗机构参考本机构相关医用耗材不同组别2023年历史采购量数据，应综合考虑临床使用实际、质量稳定、保障充分等情况在中选结果中选择本机构所需医用耗材，并进行承诺采购量的填报，承诺采购量原则上不得低于2023年度不同组别采购量的80%。报量结束后汇总形成承诺采购总量。对于有历史采购量而不参与报量的医疗机构将进行提醒或约谈。为保证数据填报工作的严肃性、准确性，各采购主体在平台内填报相关数据时，须上传经采购主体法定代表人签字盖章确认的授权承诺书。**本次集采医疗机构报量结束后不再进行企业确认环节，一旦中选并有医疗机构报量的企业不得拒绝供应，同时签署信用承诺书**。不保证每家中选企业都有医疗机构选择报量。

（六）签订购销合同，执行网上采购

各医疗机构与生产、经营企业购销双方按确认的耗材价格及约定采购量，签订采购协议（合同），执行网上采购。合同要明确品种、规格、包装、数量、价格、供货时限、付款时间、履约方式、违约责任等。鼓励医疗机构采购同类型低价或较低价中选产品，采购周期内若提前完成当年约定采购量，应继续使用报量的中选产品，超出部分中选企业仍按中选价进行供应，直至采购周期届满。对中选后长期不签合同、长期无法供货、违反协议的医药机构或企业，导致医疗机构无法开展采购、影响临床使用的，视情节取消相关企业中选资格或按规定给予医药价格和招采失信评级。采购周期内若中选企业出现新的外省集采价格，或实际交易价格低于昆明市带量联动价格的，企业需于执行之日30天内向昆明市医疗保障局报备外省中选价或实际交易价并进行挂网更新。

六、其他

后期执行中如发现申报企业、中选企业、配送企业出现：提供回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动；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；在规定期限内不签订购销协议；未按采购协议及法律法规要求实行配送；中选后放弃中选资格等情形。经有关部门认定情节严重的将被列入“严重失信”名单，按照医药价格和招采信用评价制度进行处理，构成犯罪的，移交公安机关依法追究法律责任。

七、联系方式

联系电话：0871-67450204

电子邮箱：kmsybjzcc@163.com

八、资质文件目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **证明文件名称** | **类型** | **上传要求** |
| 1 | 医用耗材集中采购申报函 | 企业 | 加盖公章扫描上传 |
| 2 | 法定代表人授权书 | 企业 | 加盖公章扫描上传 |
| 3 | 企业法人营业执照 | 企业 | 原件扫描上传 |
| 4 | 企业价格和营销行为信用承诺书 | 企业 | 加盖公章扫描上传 |
| 5 | 医疗器械注册证（有效期内） | 耗材 | 原件扫描上传 |
| 6 | 外省（含省际联盟）最低带量采购中选证明材料 | 证明材料 | 加盖公章扫描上传 |
| 7 | 全国省级药品集中采购平台最低挂网价格 | 截图 | 加盖公章上传 |

备注：企业线上申报时提交以上资料的盖章扫描版。

九、附件

附件1

医用耗材集中采购申报函

昆明市医疗保障局：

在审阅医用耗材集中带量采购工作方案后，我方决定按照工作方案的规定参与申报。我方保证申报价格及所提供全部证明材料的真实性、合法性、有效性。我方完全理解并遵守采购文件中的中选原则。

我方已充分考虑到原材料价格、配送费等因素，并以此申报价格。如果我方耗材中选，我方将按照采购方的要求供应中选耗材，确保中选耗材的价格、质量和数量等一切要素按照文件约定履行。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件2

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 （被授权人的姓名、职务）为公司的合法代理人，就昆明市第二批医用耗材集中带量采购项目，以本公司名义处理递交申报材料、供应地区确认等一切与之相关的事务。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，有效期至本次集中采购工作截止日止。

特此声明。

授权企业法定代表人签字盖章：

职务（法定代表人）：

被授权人签字盖章：

联系方式（手机）：

单位名称：

地址：

出具授权书的申报企业盖章：

签署日期： 年 月 日

代理人（被授权人）居民身份证复印件

（居民身份证复印件骑缝处加盖企业公章）

代理人（被授权人）

居民身份证（正反面）复印件粘贴处

附件3

企业价格和营销行为信用承诺书

昆明市医疗保障局：

我方 就参与昆明市第二批医用耗材带量联动采购，郑重做出以下承诺：

一、严守法纪、恪守诚信

（一） 我方承诺，自觉遵守《民法典》、《价格法》、《医疗器械监督管理条例》、《反不正当竞争法》、《反垄断法》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及云南省医用耗材集中带量采购之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，不向相关部门人员收受或赠送现金、礼品等有价物，不组织宴请及可能影响公平交易的消费娱乐活动。

（三）我方承诺，不向采购我方耗材的医疗机构管理人员、采购人员、医师等有关人员给予回扣或其他不正当利益。

（四）我方承诺，不实施虚开虚受增值税发票及其他形式虚构服务套现洗钱行为。

（五）我方承诺，不利用耗材垄断地位或市场支配地位，操纵耗材价格和供应牟取暴利。不针对不同群体、不同渠道制定实施明显不合理的差异化定价。

二、履行合同、配合监管

(一) 我方承诺，按医用耗材监督管理等部门批准的事项如实填报可供国内市场的最大产能，并具有履行协议必须具备的耗材供应能力，除不可抗的因素造成供应困难外，我方保证在采购周期按照中选价格及时足量供应耗材，满足临床需求。

(二) 我方承诺，遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的法定原则定价，将价格与成本、供求合理匹配，保持不同规格、不同区域之间价格平衡，维护价格一定时期内相对稳定。因第三方实施垄断、操纵市场，或耗材成本剧烈变化等情形被动提高耗材价格的，我方承诺在上述情形终止后，及时纠正价格。

(三) 我方承诺，及时、全面、完整、规范申报失信信息，不漏报，不瞒报，不推诿。

(四) 我方承诺，在本次中选公布前，我方中选产品须与省级带量采购最低中选价格联动，不接受价格联动的视为放弃。

（五）我方承诺，本次集采一旦中选并有医疗机构报量，我方保证在采购周期按照中选价格及时足量供应，满足临床需求。

三、违约担责、接受处置

(一) 我方承诺，如我方耗材购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

(二) 我方承诺，严格管理员工 (含雇佣关系，以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系)，在法律法规允许的范围内从事经营活动。如果我方员工在我方耗材购销中因给予回扣或其他不正当利益的行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

(三) 我方承诺，严格约束委托代理人 (具有委托代理关系的法人和自然人) 在法律允许的范围内从事经营活动。如果受我方委托代理人，因涉及我方耗材的回扣等医药商业贿赂行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

(四) 我方承诺，主动维护良好信用，必要时采取切实措施修复信用。

(五) 我方承诺，耗材不侵犯其他第三方合法权利，在申报、采购周期内，如相关司法文书确定我方或我方所申报之耗材侵犯第三方权利，或者司法文书对我方耗材采取包括不限于禁止销售等保全措施的，我方同意在获悉上述情形后1日内主动暂停相关耗材在采购平台的挂网交易，或由采购平台直接暂停挂网交易。相应产生的法律责任 (包括不限于侵犯第三方权利的赔偿、无法履行采购协议的责任等) 和损失均由我方自行承担。

承诺企业 (盖章) ：

法定代表人 (签字) ：

2024年 月 日