|  |  |
| --- | --- |
| 南通市卫生和计划生育委员会 | 文件 |
| 南通市公共资源交易管理办公室 |

**通卫规**〔2017〕1**号**

关于印发《南通市医用耗材和检验检测试剂

集中采购实施方案》的通知

**各县（市）、区卫生计生委、公管办，市经济技术开发区社会事业局，通州湾示范区社会管理保障局，通大附院，市直各医疗卫生机构，市老年康复医院，紫琅医院：**



**现将《南通市医用耗材和检验检测试剂集中采购实施方案》印发给你们，请遵照执行。**



**南通市卫生计生委**

**2017年9月11日**

**抄送：省卫生计生委，省政务办，市财政局，市物价局，市人社局，**

**市食药监局。**

南通市医用耗材和检验检测试剂

集中采购实施方案

根据省卫计委、省编办、省政务办三部门《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）、《市政府办公室关于印发南通市公共资源交易平台管理实施细则（试行）的通知》（通政办发〔2017〕113号）及相关政策，结合我市实际，制定本方案。

第一章 总 则

一、总体目标

为深化医药卫生体制改革，加强卫生计生系统党风廉政建设，规范医用耗材和检验检测试剂流通秩序，健全采购制度，推进购销行为阳光下运行，减轻群众医疗费用负担，确保医用耗材和检验检测试剂安全有效、品质良好、价格合理、供应及时。

二、基本原则

坚持质量优先、价格合理、性价比适宜的原则，实行分类采购，建立带量采购、量价挂钩、招采合一的医用耗材和检验检测试剂集中采购新机制。按照公开透明、公平竞争、公正廉洁和科学诚信原则，规范购销行为，公开购销信息，加强监督管理，确保医用耗材和检验检测试剂采购各环节在阳光下运行，实现集中采购和交易全过程公开、透明、可追溯。

三、实施范围

（一）全市政府办乡镇卫生院（社区卫生服务中心），县级及以上人民政府、国有企事业单位（含国有控股企业）等举办的二级及以上公立医疗机构。鼓励其他医疗卫生单位参加集中采购。

（二）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纳入医疗器械管理的医用耗材（含消毒类产品）和体外检验检测试剂（科研用试剂、实验室化学试剂及器材除外）（以下简称医用耗材和检验检测试剂）。

四、采购模式

以市为单位开展集中采购，医疗卫生单位、生产配送企业必须通过集中采购平台开展集中采购和网上采购，实行统一组织、统一平台和统一监管。

五、采购周期

采购周期原则上不少于两年。

六、适用对象

参与我市医用耗材和检验检测试剂集中采购各方当事人，包括：医疗卫生单位、生产配送企业，县（市、区）卫生计生行政部门及相关部门。

七、解释权

本方案由市卫生和计划生育委员会（以下简称市卫计委）负责解释。执行过程中如有新文件，从其规定。

第二章 组织机构

一、组织领导

市卫计委负责医用耗材和检验检测试剂集中采购工作的组织实施和监督管理，协同医保、物价、食药监等部门开展工作。市公共资源交易管理办公室（以下简称市公管办）负责对医用耗材和检验检测试剂集中采购活动实施综合管理。市公共资源交易中心负责提供集中采购所需的场地、设施和服务，核验进场采购项目的相关手续，对集中采购活动进行全程见证管理。医保、物价、食药监等部门按照各自职责，参与集中采购工作。县（市、区）卫生计生行政部门负责本辖区内医用耗材和检验检测试剂购销情况监督管理。工作职责详见附件1。

二、工作机构

委托经公开遴选的招标代理机构——海虹医药电子交易中心有限公司江苏分公司与江苏卫虹医药电子商务有限公司负责我市医用耗材和检验检测试剂集中采购工作的具体操作。向医疗卫生单位、生产配送企业、县（市、区）卫生计生部门及相关部门提供服务，落实采购平台管理与维护任务。

第三章 采购目录

根据《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）和《市政府办公室关于印发南通市公共资源交易目录的通知》（通政办发〔2017〕114号）的规定，结合医疗卫生单位医用耗材和检验检测试剂使用情况，确定集中采购分类目录（医用耗材和检验检测试剂集中采购目录分类详见附件2）。医用耗材和检验检测试剂集中采购目录见采购文件，可根据企业投标情况，对采购目录进行适当调整。

第四章 采购组织形式

一、综合评审

采购目录中单一组别有3家及以上企业参与的产品（产品包），采用“双信封”制，分别进行技术评审和综合评审。为满足临床诊疗中对产品需求的多样性、配套或成套使用要求，将同企业同目录同组别下的不同规格的产品，需配套或成套使用的产品组合成产品包评审。（医用耗材和检验检测试剂集中采购工作流程详见附件3）。

二、议价采购

采购目录中单一组别不足3家企业参与的产品（产品包），采取与投标企业价格谈判的方式进行采购。

三、限价挂网采购

临床诊疗使用要求高且产品性能功能复杂的医用耗材与检验检测试剂，试行限价直接挂网采购。主要包括血液净化及体外循环、骨科、普外科、心胸外科、泌尿外科的植入（置入）高值医用耗材、口腔科耗材及专机专用的检验检测试剂及耗材。

专机专用检验检测试剂及耗材是指专供某（类）检验检测和治疗仪器（系统）配套使用的试剂（含校准品、质控品）、电极模块与耗材。

四、备选采购

临床诊疗必需而集中采购未入围的产品，使用单位可申请，经组织专家研究、评议后，作为备选产品进行采购。

五、邀请招标和询价采购

对临床急需而企业生产积极性不高、采购有困难的医用耗材和检验检测试剂，采取邀请招标和询价采购方式采购。

六、备案采购

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，对不在本次集中采购目录范围内的医用耗材和检验检测试剂（江苏省集中采购的六大类高值医用耗材除外），因诊疗需要，医疗卫生单位可备案采购（具体办法另行制定）。

七、价格动态调整

实行医用耗材和检验检测试剂价格动态调整机制，建立省市价格联动机制。根据医用耗材和检验检测试剂市场价格情况或企业申请，适时组织专家论证入围产品价格并作出相应调整，原则上价格不上调。

第五章 采购上限价

一、依据来源

（一）我市2011年医用耗材及试剂集中采购价格；

（二）我市二、三级医疗卫生单位现行实际采购价格；

（三）2015年以来省内其他城市最近一次集中采购价格；

（四）企业提供的2015年以来本企业产品在外省（市、区）及外省城市集中采购价格；

（五）我市收集的相关价格信息。

二、制定原则和方法

（一）以同产品的价格为依据，针对每一个产品，制定采购上限价。

（二）采购上限价由专家组讨论确定。上述依据来源中的最低价为本次该产品采购上限价的参考价。

（三）无有效采购上限价制定依据的产品，专家组按照原则上不高于同目录、同组别其他产品采购上限价的原则制定。

（四）同目录、同组别均无有效采购上限价制定依据的产品，组织专家根据同类产品功能、性价比等因素确定其采购上限价。

三、公示公布范围

产品采购上限价及其制定依据只对相应的投标企业公布，企业可通过集中采购平台查询本企业具体产品的采购上限价，供报价时参考。

投标企业对本企业投标产品采购上限价有异议的，可在公示期内通过集中采购平台提出申诉及依据，经办机构将进行整理并组织专家审议后予以答复。逾期，视同无异议。

第六章 采购公告和采购文件

一、采购公告

经办机构在江苏省政府采购网、南通市公共资源交易网同步发布采购公告，公告日期与企业投标申请截止日期之间不少于15个工作日。

二、采购文件编制

经办机构依据本实施方案，编制南通市医用耗材和检验检测试剂集中采购文件并报市卫计委，市卫计委组织专家及相关部门审定。

三、采购文件发布和解释

按公告规定的时间，经办机构公开发布采购文件，并在南通市公共资源交易网发布，采购文件的修改和澄清均以南通市公共资源交易网和经办机构网站为准，采购文件修改和澄清的内容均为采购文件的组成部分。

采购文件由经办机构负责解释和说明。

第七章 投标（响应）与报价

投标企业须按集中采购文件要求递交相关资质资格证明文件，经审核合格后进行报价。

一、企业投标

投标企业根据集中采购目录进行投标，须在规定时间内通过集中采购平台按要求如实提交资质资格材料。

（一）投标（响应）企业资质

1、投标（响应）企业须是生产企业。国内的生产企业须直接投标（企业设立的仅销售本公司产品的商业公司视同生产企业）。国（境）外生产企业在境内设立的仅销售本公司产品的商业公司和国内总代理（总经销）视同生产企业，国内不设总代理的，只接受一级代理商的投标，此代理商所代理的区域，必须覆盖我市；

2、投标企业必须委派本企业工作人员（附企业员工身份证明）持包括投标申请函及法定代表人授权书在内的企业证明文件等材料办理相关手续；

3、投标企业必须依法取得相应的资格证书及资质证书；

4、具有履行合同必须具备的持续供应保障能力和服务能力，确保产品的供应和伴随服务；

5、被国家卫计委、我省卫计委和市卫计委列入不良记录且在处罚期内的，不得参与本次采购活动；

6、法律法规规定的其他条件。

（二）投标产品资质

1、投标产品必须具备相应的资质证书；

2、国家及我省食品药品监管部门与卫生计生行政部门发布的质量公告所涉及的不合格产品且在处罚期内的，不得参与本次采购活动；

3、法律法规规定的其他条件。

（三）申报材料

1、投标申请函，非实际生产企业投标的须递交生产企业授权书和产品授权证明；

2、企业营业执照、组织机构代码证、生产许可证、经营许可证、企业年度增值税纳税申报表、企业质量体系认证证明、注册证（备案凭证）、产品检测报告、国家级奖励证书（须是与具体产品质量相关）、产品发明专利证明文件、产品中标情况、产品进口报关单等文件；

3、通过美国FDA、欧盟CE认证的产品，须提供美国FDA、欧盟CE认证相关证明的复印件及有效中文翻译件，国产产品提供相应产品出口报关单；

4、产品说明书及近距实物照片；

5、其他规定的相关文件材料。

（四）材料修改和撤回

投标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，也不得撤回。

（五）资质材料审核

经办机构对企业及产品资格资质证明文件的完整性、表面真实性进行审核。

（六）资质审核信息公示

经办机构须将企业申报材料审核结果，在市公共资源交易网和经办机构网站上公示，接受社会各方监督。投标企业对公示情况有异议的，通过集中采购平台提出申诉及依据，经办机构须进行整理并核查后予以答复。逾期，视同无异议。

（七）资质审核信息公布和确认

公示后无异议的，经办机构通过南通市公共资源交易网和经办机构网站进行公布；投标企业应在规定的时间内对公布的信息通过集中采购平台进行确认，不确认视为放弃。

二、产品报价

（一）投标企业在规定时间内通过集中采购平台对其投标产品进行网上报价，未报价视为放弃。

（二）报价是包含配送费用及其他税费等在内的产品供应价格，报价须按集中采购平台中产品信息的“单位”字段下显示的单位进行报价，报价以人民币元为单位，最多保留小数点后4位。

（三）企业不得以低于成本的价格报价，高于采购上限价的报价视为无效报价。

（四）同目录、同组别、同企业各种规格型号的产品需保持相应的比价关系；同企业、同名称、不同目录序号的产品应符合合理比价关系。

（五）报价不符合要求以及无效报价的不得入围。

（六）公布报价结果。投标企业在规定时间内通过集中采购平台对产品报价进行远程解密，经办机构通过南通市公共资源交易网和经办机构网站公布报价结果。

第八章 评审与入围

一、评审分组

根据医疗卫生单位临床诊疗过程中对产品的不同需求，依据投标企业递交的相关资格、资质证明材料将投标产品划分为两个组分别进行评审，分别确定每个组别的入围产品：

第一组：进口产品（港、澳、台取得“许”字号注册证的产品归为进口产品）。

第二组：国产产品。

二、评审组织

根据产品类别特点，分别成立若干专家组进行投标产品的评审。评审专家由市公管办根据评审要求，按规定程序在专家库中随机分类抽取医学、护理、感染、采购和管理等方面专家，每组专家人数5人及以上单数。评审应在安全、封闭、保密的情况下进行，评审专家应客观公正地提出评审意见，承担相应的责任，并主动回避参加与本人有利害关系的集中采购评审工作。

三、综合评审

综合评审根据企业规模（销售额）、市场信誉、市场覆盖、产品质量、诊疗效果、报价及价格降幅等指标，以客观指标为主进行评审。综合评审分两个阶段进行，第一阶段进行包括企业规模（销售额）、市场信誉、市场覆盖、产品质量等在内的技术评审；第二阶段进行含价格的综合评审。第一阶段技术评审入围的产品（产品包）进入第二阶段综合评审。

（一）第一阶段：技术评审

技术评审以客观指标为主，主观指标分值不超过评审总分的30%（技术评审指标表详见附件4），得分保留小数点后两位。产品包内产品最高得分作为产品包得分。按照产品（产品包）技术评审得分高低，确定技术评审入围产品（产品包），如技术评审得分相同则同时入围（仅限最后一个入围名额），并进行公示和公布。

技术评审入围规则：

|  |  |
| --- | --- |
| 同组技术评审产品  （产品包）个数 | 进入第二阶段产品  （产品包）个数 |
| 5家及以下 | 全部进入 |
| 6 | 5 |
| 7 | 6 |
| 8-9 | 7 |
| 10-11 | 8 |
| 12-13 | 10 |
| 14-15 | 11 |
| 16-19 | 13 |
| 20家及以上 | 16 |

（二）第二阶段：含价格的综合评审

综合评审产品5家及以上的产品（产品包）首先确定报价（产品包报价是以包内所有产品的平均报价计算）最低的和价格降幅（平均降幅）最大的产品（产品包）入围；其他入围产品（产品包）由专家根据价格降幅（平均降幅）、技术评审得分等情况进行投票，按得票由高到低顺序依次确定入围产品（产品包），直至入围产品（产品包）全部确定。得票相同的产品（产品包），价格降幅（平均降幅）大者入围；得票和价格降幅（平均降幅）都相同，则同时入围（仅限最后一个入围名额）。未得票产品（产品包）评审不得入围。

价格降幅计算方法：降幅（%）=（采购上限价-报价）/采购上限价×100%，平均降幅是指产品包内每个产品降幅的平均值，降幅和平均降幅百分比数值均保留小数点后两位。

综合评审入围规则：

|  |  |
| --- | --- |
| 同组综合评审产品  （产品包）个数 | 入围产品  （产品包）个数 |
| 3 | 2 |
| 4 | 3 |
| 5-6 | 4 |
| 7-8 | 5 |
| 9-12 | 7 |
| 13-16 | 10 |

四、议价采购

议价分为两轮进行。第一轮，议价专家根据报价及降幅（平均降幅）、同类产品价格等因素，对议价产品（产品包）进行审议并投票，得票半数及以上的产品（产品包）入围；第二轮，对未入围的产品(产品包)，由议价专家分别提出建议价格取平均建议价，由投标企业在规定时间内对平均建议价格进行确认或提出新的报价，议价专家对企业新报价进行审议并投票，得票半数及以上的产品（产品包）入围，反之则不入围。

五、限价挂网产品

对限价挂网采购目录内的产品，产品报价不高于其采购上限价方可挂网。

六、入围产品公示公布

评审结束后，经办机构将评审入围产品在南通市公共资源交易网和经办机构网站进行公示，公示期不少于5个工作日，公示期内接受各方澄清及申诉。公示期结束，履行规定程序后，经办机构在南通市公共资源交易网和经办机构网站公布评审入围产品目录。

七、入围产品通知书

（一）在入围产品目录公布后，经办机构应向中标人发出入围产品通知书，入围产品通知书是买卖合同的组成部分，对招标人和中标人具有法律效力。

（二）中标人应在规定的时间内领取入围产品通知书，逾期未领的，视为自动放弃入围资格。

第九章 采购与配送

一、产品采购

（一）采购主体

全市政府办乡镇卫生院（社区卫生服务中心），县级及以上人民政府、国有企事业单位（含国有控股企业）等举办的二级及以上公立医疗机构。鼓励其他医疗卫生单位跟标采购。

（二）采购方法

医疗卫生单位应按量价挂钩、以量换价、诚实守信的原则，与入围企业进行带量价格谈判，谈判时应建立专家组，必要时可向市公共资源交易中心提请专家需求，由市公共资源交易中心在全省统一的综合评标评审专家库中随机抽取并通知。谈判价格不得高于市级集中采购入围价，实际成交价格应在网上采购平台上真实体现。鼓励医疗联合体或组成采购联合体联合谈判。应通过采购平台进行网上阳光采购，网上编制采购订单、到货确认；配送企业按照采购订单进行配送确认，在规定时间内按要求配送到位。

（三）签订购销合同

医疗卫生单位按照《合同法》的规定与生产企业或委托的配送企业签订购销合同、廉洁购销合同。双方不得再订立背离合同实质性内容的其他协议。

二、产品配送

（一）配送原则

产品配送由生产企业负责，生产企业可以直接配送或委托医疗卫生机构推荐的具有相应经营资质的企业配送。医疗卫生机构应坚持公平、公正、透明的原则推荐配送企业，不得有排他性。

（二）确定配送关系

生产企业应在结果公布后在规定时间内完成配送关系的确定。同企业的同产品可指定不超过3家具备资格的配送企业进行配送。启东市、海门市、通州区、通州湾示范区、如东县、如皋市、海安县可各增加1家配送企业，以满足基层医疗卫生机构的配送。

生产企业应优先选择服务能力强、信誉好的配送企业与医疗卫生单位建立配送关系。生产企业和被委托的经营企业配送关系确定后，向经办机构提交配送方案。配送关系建立后，在采购周期内应保持相对稳定，如有特殊情况可作适当调整。

（三）配送要求

1、生产经营企业根据配送方案和供货合同，及时保质保量供货。

2、配送的产品须是集中采购入围产品。

3、不论医疗机构采购规模大小、地理位置远近，供货企业应根据采购需求，及时配送并提供伴随服务。急救、急用产品原则上4小时内送达，一般需求在24小时内送达。

4、生产企业和配送企业都要对产品质量和供应负责。

5、配送企业按要求办理采购平台账号，并通过采购平台进行配送。如企业、产品信息变更，应及时向经办机构申请。

6、除因不可抗力因素，中标企业不得停止入围产品的供应，出现特殊困难的应提前2个月报市卫计委备案。

第十章 管理与监督

一、建立市、县联动的监管工作机制

实行市、县联动，分级监管的工作机制。市卫计委负责医用耗材和检验检测试剂集中采购的组织实施与监管，县（市、区）卫生行政部门负责本辖区内医疗卫生单位医用产品采购的监管。主要包括：对签订购销合同及履行情况的监督，防止违价采购、网下采购或从非规定渠道采购；受理有关单位或个人对医疗卫生单位、生产企业和配送企业违规行为的举报，并核查处理。

二、健全不良记录和诚信记录制度

集中采购过程中及时公布相关信息，接受社会监督，营造公开、公平、公正的采购环境。建立生产、配送企业不良记录公示制度。

生产经营企业在集中采购活动中，有下列行为的，取消本次入围资格或配送资格、列入不良记录并予以公示，两年内不得参加我市医用耗材和检验检测试剂集中采购活动等。

（一）虚假宣传、商业贿赂等不正当竞争行为；

（二）蓄意抬高价格或恶意压低价格，扰乱市场秩序；

（三）相互串通报价、妨碍公平竞争；

（四）提供虚假证明文件或者以其他方式弄虚作假；

（五）在规定期限内不签订购销合同或者不履行义务；

（六）擅自提供非入围品种替代入围品种的行为；

（七）提供伪劣、假冒产品的；

（八）对私自涨价或变相涨价的；

（九）法律法规规定的其他行为及不良行为。

三、加强日常监督和管理

（一）卫生计生行政部门及相关部门通过采购平台对买卖双方的购销行为实时监控，对医疗卫生单位采购品种、数量、价格及生产配送企业供货、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单位实际采购、使用和回款情况，并与网上采购情况进行比对分析。

（二）卫生计生行政部门对医疗卫生单位集中采购的执行情况实行定期考核，纳入目标管理，并接受社会监督。

（三）医疗卫生单位须通过采购平台采购入围的产品。根据临床诊疗需求制作发送采购订单并进行验收，不得采购入围目录外产品。采购情况应在单位内公示，并严格执行价格政策。不得与企业订立背离合同实质性内容的其他协议，牟取不正当利益。加强对医用产品的采购、验收、储存和使用全过程管理，按相关规定进行记录，并建立档案。对违反规定的人员，按有关规定处理，涉嫌犯罪的，移交司法机关依法处理。

第十一章 附 则

一、本办法由市卫计委负责解释。

二、本办法自公布之日起施行。市卫计委、市政务中心于2015年3月16日 “关于印发《南通市医用耗材及检验试剂集中采购实施方案》的通知”（通卫办〔2015〕10号）同时废止。

附件：1. 相关机构职责

2. 医用耗材及试剂集中采购目录分类

3. 医用耗材及试剂集中采购工作流程

4. 技术评审指标表

附件1：

相 关 机 构 职 责

一、市卫生和计划生育委员会

（一）组织实施全市医用耗材和检验检测试剂集中采购工作；

（二）制定医用耗材和检验检测试剂集中采购实施办法；

（三）对集中采购工作进行监管，协调集中采购相关事宜。对购销双方履约情况检查考核；

（四）受理相关当事人的举报和投诉并负责调查处理。

（五）与集中采购相关的其他工作。

二、市公共资源交易管理办公室

（一）对医用耗材和检验检测试剂集中采购工作综合管理；

（二）协助调查处理相关当事人的举报和投诉；

（三）与集中采购相关的其他工作。

三、市公共资源交易中心

（一）对医用耗材和检验检测试剂集中采购活动进行全程见证管理，核验进场采购项目的相关手续；

（二）协助建立和维护综合专家库，负责评审专家的抽取和通知，协助对评审专家的考核管理。

（三）安排工作场地和窗口及相应服务；

（四）发布集中采购相关信息；

（五）受理相关当事人的举报和投诉并调查处理；

（六）与集中采购相关的其他工作。

四、评审专家组

（一）承担医用耗材和检验检测试剂集中采购的评审、议价、论证、企业申诉等相关工作；

（二）根据评审和议价等工作要求，确定入围产品；

（三）执行集中采购工作相关规定，接受相关部门监督；

（四）承担其他与集中采购的相关工作。

五、特邀监督员、行风监督员

负责对医用耗材和检验检测试剂集中采购全过程监督。

六、经办机构

（一）负责医用耗材和检验检测试剂集中采购的具体实施，公平、公正、公开的开展集中采购工作；

（二）编制、发布医用耗材和检验检测试剂集中采购公告和采购文件；

（三）受理企业报名及投标文件，审核企业资质证明文件、产品资质证明文件等；

（四）组织制定采购上限价，接收企业价格文件；

（五）组织医用耗材和检验检测试剂评审、议价等工作，公示公布集中采购入围结果；

（六）负责采购平台技术管理、网络安全、数据和设备维护，提供相关服务和技术支持；

（七）向医疗卫生单位、生产配送企业提供咨询服务，组织相关业务技术培训；

（八）统计分析采购平台采购配送数据，并向相关行政部门报送；

（九）维护管理生产配送企业、入围产品等基础信息；

（十）监测入围产品质量、不良反应、企业不良记录等信息，按规定及时处理；

（十一）协助调查处理相关申投诉和举报。

七、县（市、区）卫生计生行政部门

（一）负责辖区内医用耗材和检验检测试剂购销监管；

（二）对医用耗材和检验检测试剂购销情况进行分析。

附件2：

医用耗材和检验检测试剂集中采购目录分类

1. 注射穿刺类

2. 医用高分子类耗材

3. 卫生材料及敷料类耗材

4. 医用X射线附属耗材及医疗仪器用纸

5. 手术室及重症病房用耗材

6. 麻醉用类耗材

7. 血液净化及体外循环耗材

8. 内分泌科用耗材

9. 消化系统内窥镜诊断治疗用耗材

10. 消毒类耗材

11. 口腔科普通耗材

12. 康复材料及义肢类耗材

13. 检验检测用耗材

14. 检验检测试剂

15. 骨科脊柱、关节、创伤耗材

16. 普外科耗材

17. 心胸外科类耗材

18. 泌尿外科类耗材

19. 其它类耗材

附件3医用耗材和检验检测试剂集中采购工作流程

市公共资源交易中心市卫生计生委经办机构投标人

组织专家进行技术评审

产品上限价备案

限价挂网产品

竞价产品

议价产品

企业网上报价解密

组织专家评审评价

技术评审结果公示

公布

确认产品上限价并网上报价

制定公布产品上限价

网上信息确认

审核结果公示公布

审核结果备案

审核结果公示公布

现场服务、监督

监督

网上申报资质材料、产品资格文件

接受投标人报名

资质、产品材料审核

采购公告、文件发布

上传采购公告、文件

入围产品结果备案

公示公布入围产品

结果

交纳服务费

发放入围产品通知书

确定配送方案

提交评审报告

签订合同

投标报名

拟采购文件

采购文件审核、备案

采购公告与文件发布

抽取专家，安排评标室，评审见证与服务

评审现场监督

评审入围公示公布

入围产品通知书备案

评审报告备案

资料归档案

合同备案

网上监管采购

提供网上采购服务

网上配送

附件4-1

# 技术评审指标表（检验检测试剂）

| 评价项目 | 描 述 | 指 标 | 分值 |
| --- | --- | --- | --- |
| **企业规模**  **（客观）**  **7分** | 以投标企业2016年增值税纳税申报表为准，对企业进行赋分。 | **年销售额≥1亿元** | **7** |
| 5千万≤年销售额＜1亿 | 5 |
| 1千万≤年销售额＜5千万 | 4 |
| 年销售额＜1千万 | 3 |
| **生产企业质量体系认证**  **（3分）** | YY/T0287或ISO13485等质量体系认证，对产品进行赋分。 | **生产企业通过YY/T0287或ISO13485等质量体系认证** | 3 |
| 生产企业通过GB/T19001或ISO9001等质量体系认证 | 1 |
| 无 | 0 |
| **产品质量认证情况**  **（客观）**  **3分** | 以产品质量认证情况为依据，出具**FDA 和 CE 认证证书**，对产品进行赋分。 | **通过FDA 或 CE** | **3** |
| 无 | 0 |
| **产品质量可靠性**  **（客观）**  **5分** | 以2015年以来国家、省、市食药监部门质量公告信息为准,对产品进行赋分。 | **没有抽检不合格记录** | **5** |
| 企业有抽检不合格记录，但投标产品无抽检不合格记录 | 2 |
| 投标产品有抽检不合格记录 | 0 |
| **质量检验报告**  **（客观）**  **3分** | 以2015年以来产品检测报告，对产品进行赋分。 | **检测机构出具的检测报告** | **3** |
| 生产企业自检报告 | 1 |
| 无 | 0 |
| **奖励**  **（客观）**  **3分** | 该产品2005年以来获得省级及以上奖项对产品进行赋分。 | **国家级（自然科学或科技进步二等奖及以上）** | 3 |
| 国家级（自然科学或科技进步二等奖以下） | 2 |
| 省级（科学技术一等奖及以上） | 1 |
| 无 | 0 |
| **专利**  **（客观）**  **4分** | 是否具有专利证书（只认一个，以最高分为准），对产品进行赋分。 | **发明专利** | **4** |
| 实用新型专利 | 2 |
| 外观设计专利 | 1 |
| 无 | 0 |
| **产品覆盖情况**  **（客观）**  **4分** | 2017年1月1日至本次集中采购公告发布之日止，对产品在我市二级以上公立医疗机构使用情况进行赋分。 | 有2家医疗机构使用记录的得1分，每增加一家加0.5分，最高分4分。 | 0-4 |
| **中标情况**  **（客观）**  **3分** | 2015年以来该产品在江苏省辖市、省外城市中标情况，对产品进行赋分。 | 有中标记录得0.5分，每增加一个加0.5分，最高分3分。 | 0-3 |
| **临床检测结果评价**  **（主观）**  **3分** | 与其他同类产品的临床检测结果相比较 | 与其他同类产品临床检测结果相比较情酌情给分 | 0-3 |
| **临床检测成本评价（主观）**  **3分** | 与其他同类产品的临床检测成本相比较 | 与其他同类产品的临床检测成本相比较酌情给分 | 0-3 |
| **产品适用性和方便性评价**  **（主观）**  **3分** | 与其他同类产品的包装适用性、方便性相比较 | 根据产品的包装适用性与方便性相比较酌情给分 | 0-3 |
| **品牌认同度**  **（主观）**  **3分** | 品牌在市场上的认同度 | 根据品牌认同度酌情给分 | 0-3 |
| **服务信誉度**  **（主观）**  **3分** | 企业的服务信誉 | 根据企业的历史服务服务能力与信誉度酌情给分 | 0-3 |

附件4-2

# 技术评审指标表（医用耗材）

| 评价项目 | 描述 | 指标 | 分值 |
| --- | --- | --- | --- |
| **企业规模**  **（客观）**  **7分** | 以投标企业2016年增值税纳税申报表为准，对企业进行赋分。 | **年销售额≥1亿** | **7** |
| 5千万≤年销售额＜1亿 | 5 |
| 1千万≤年销售额＜5千万 | 4 |
| 年销售额＜1千万 | 3 |
| **生产企业质量体系认证**  **3分** | 按企业质量体系认证，对企业进行赋分。 | **生产企业通过YY/T0287或ISO13485等质量体系认证** | 3 |
| 生产企业通过GB/T19001或ISO9001等质量体系认证 | 1 |
| 无 | 0 |
| **产品质量认证情况**  **（客观）**  **3分** | 以产品质量认证情况为依据，出具**FDA 和 CE 认证证书**，对产品进行赋分。 | **通过FDA 或 CE** | **3** |
| 无 | 0 |
| **产品质量可靠性**  **（客观）**  **5分** | 以2015年以来国家、省、市食药监部门或卫生部门质量公告信息为准,对产品进行赋分。 | **没有抽检不合格记录** | **5** |
| 企业有抽检不合格记录，但投标产品无抽检不合格记录 | 2 |
| 投标产品有抽检不合格记录 | 0 |
| **质量检验报告**  **（客观）**  **3分** | 以2015年以来产品检测报告，对产品进行赋分。 | **检测机构出具的检测报告** | **3** |
| 生产企业自检报告 | 1 |
| 无 | 0 |
| **奖励**  **（客观）**  **3分** | 该产品2005年以来获得省级及以上奖项对产品进行赋分。 | **国家级（自然科学或科技进步二等奖及以上）** | **3** |
| 国家级（自然科学或科技进步二等奖以下） | 2 |
| 省级（科学技术一等奖及以上） | 1 |
| 无 | 0 |
| **专利**  **（客观）**  **4分** | 是否具有专利证书（只认一个，以最高分为准），对产品进行赋分。 | **发明专利** | **4** |
| 实用新型专利 | 2 |
| 外观设计专利 | 1 |
| 无 | 0 |
| **产品覆盖情况**  **（客观）**  **4分** | 2017年1月1日至本次集中采购公告发布之日止，对产品在我市二级以上公立医疗机构使用情况进行赋分。 | 有2家医疗机构使用记录的得1分，每增加一家加0.5分，最高分4分。 | 0-4 |
| **中标情况**  **（客观）**  **3分** | 2015年以来产品中标情况，对产品进行赋分。 | 根据江苏省辖市、省外城市中标记录，有记录得0.5分，每增加一个加0.5分，最高3分。 | 0-3 |
| **使用效果评价**  **（主观）**  **3分** | 与其他同类产品的使用效果相比较 | 与其他同类产品使用效果相比较情酌情给分 | 0-3 |
| **产品安全性评价（主观）**  **3分** | 与其他同类产品的安全性相比较 | 与其他同类产品的安全性相比较酌情给分 | 0-3 |
| **产品适用性和方便性评价**  **（主观）**  **3分** | 与其他同类产品的包装适用性、方便性相比较 | 根据产品的包装适用性与方便性相比较酌情给分 | 0-3 |
| **品牌认同度**  **（主观）**  **3分** | 品牌在市场上的认同度 | 根据品牌认同度酌情给分 | 0-3 |
| **服务信誉度**  **（主观）**  **3分** | 企业的服务信誉 | 根据企业的历史服务服务能力与信誉度酌情给分 | 0-3 |