

省际联盟冠脉药物涂层球囊采购办公室

省际联盟冠脉药物涂层球囊带量采购公告(二)

各相关生产企业：

根据国家医保局等八部门《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31号）及前期公告要求，经研究，现将本次省际联盟冠脉药物涂层球囊带量采购有关事项公告如下：

一、约定采购量

按照前期联盟地区医疗机构已填报的年度意向采购量的90%确定约定采购量，本次联盟采购年度约定采购量为51400个（详见表1、表2）。

表1 联盟地区年度意向采购量和约定采购量

序号	地区	年度意向采购量 (个)	年度约定采购量 (个)
总计		57113	51400
1	江苏	8526	7673
2	山西	5418	4876
3	福建	3949	3554
4	湖北	10132	9119
5	湖南	6373	5736

6	海南	1058	952
7	重庆	2386	2147
8	贵州	2909	2618
9	云南	6977	6279
10	甘肃	3667	3300
11	新疆	4829	4346
12	兵团	889	800

表 2 各产品年度意向采购量

序号	注册备案号	企业名称	注册备案产品名称	年度意向采购量 (个)
1	国械注进 20173771633	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	紫杉醇释放冠脉球囊导管 Drug Eluting PTCA Balloon Catheter	6666
2	国械注准 20173771535	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	药物洗脱球囊导管	16708
3	国械注进 20183030330	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	紫杉醇释放冠脉球囊导管 SeQuent Please NEO Drug Eluting PTCA Balloon Catheter	5903
4	国械注进 20193030495	凯德诺医疗器械(武汉)有限公司	紫杉醇释放冠脉球囊扩张导管	6492
5	国械注准 20193031052	上海申淇医疗科技股份有限公司	药物涂层冠脉球囊导管	8366
6	国械注准 20203030561	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	药物涂层冠脉球囊导管	11505
7	国械注准 20203030870	上海赢生医疗科技有限公司	冠脉药物释放球囊扩张导管	765
8	国械注准 20213030297	浙江巴泰医疗科技有限公司	紫杉醇洗脱 PTCA 球囊扩张导管	708

二、中选规则

(一) 拟中选产品数

本次联盟采购实行多产品中选，根据实际参加产品数，确定拟中选产品数（详见表3）。

表3 拟中选产品数确定规则

序号	实际参加产品数	拟中选产品数
1	1	——
2	2	——
3	3	——
4	4	2
5	5	3
6	6	4
7	7	5
8	8	6

注：申报价格不高于本次联盟采购拟中选产品最高有效申报价50%的产品，直接拟中选，不受价格纠偏和拟中选数限制。

（二）竞价规则

本次联盟采购采取竞价方式，参与企业以冠脉药物涂层球囊产品注册证进行价格申报。

1. 价格申报

（1）企业申报价格单位为人民币“元”，保留至两位小数；以最小零售包装“个”为计价单位。

（2）参与企业应在现场谈判规定时间内进行价格申报，未在规定时间内完成价格申报或报价为零的，视为放弃，不计入实际参加产品数。

（3）申报价格为参与企业的实际供应产品价格，应包含但不限于税费、产品正常损耗、配送和伴随服务等在内的所有费用。

2. 最高有效申报价

本次联盟采购拟中选产品最高有效申报价为 12800 元，超过最高有效申报价的，视为无效申报价。

3. 拟中选产品确定

按照产品有效申报价由低至高排序，根据拟中选产品数确定规则，确定拟中选产品。同时，申报价格不高于本次联盟采购拟中选产品最高有效申报价 50% 的产品，直接拟中选，不受价格纠偏和拟中选数限制。

当出现申报价格相同情况时，按以下规则依次确定排序：

（1）未被联盟内任一省份依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”、“严重”或“特别严重”失信等级的企业优先；

（2）年度意向采购量大的产品优先。

4. 价格纠偏

对拟中选产品进行价格纠偏，拟中选产品价格不得高于最低拟中选产品价格的 1.5 倍。对于不接受价格纠偏的，取消拟中选资格。

最终确定的拟中选产品价格为该产品中选价格。采购周期内，各中选企业应按中选价格统一供应联盟所有地区。

5. 结果公示和公布

（1）拟中选结果公示

拟中选结果在江苏省医疗保障局官网（网址：<http://ybj.jiangsu.gov.cn>）及联盟地区指定网站进行公示，公示期间对拟中选结果有异议的，应依法依规提供有效证明材料。未提

供相应证明材料的，原则上不予受理。

（2）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，由联盟采购办公室公布中选结果。各联盟地区按照国家集中采购政策和本次采购有关公告规定做好中选产品挂网、协议签订等相关工作。

三、采购量分配及协议履行

（一）采购量分配规则

按本次联盟采购中选结果和联盟地区医疗机构申报的产品意向采购量，将医疗机构的约定采购量分为基础采购量和调剂采购量，分配至相关中选产品（详见表4）。

表4 约定采购量分配规则

中选产品排序	基础采购量占 本产品意向采购量比例	本产品意向采购量划入 调剂采购量比例
1	90%	0
2	90%	0
3	80%	10%
4	70%	20%
5	60%	30%
6	50%	40%
7	50%	40%
8	50%	40%

注：1.当中选产品数小于6时，将排序最后一名产品的意向采购量划入调剂采购量比例调整为50%。
2.调剂采购量包括未中选产品意向采购量的90%和中选产品划入的调剂采购量。

调剂采购量按以下规则分配给相关中选产品：

（1）调剂采购量的15%（向下取整），由医疗机构根据临床需求，从中选排序前两位的产品中自主选择分配；

(2) 其他调剂采购量，由医疗机构根据临床需求，从除排序最后一名以外的其他中选产品中自主选择分配。

(二) 采购协议签订及履行

1. 联盟采购办公室依据上述采购量分配规则组织参与医疗机构按要求选择中选产品，各联盟地区医疗保障部门负责组织本地区医疗机构做好中选产品选择工作。

2. 联盟采购办公室将医疗机构约定采购产品、数量分送各联盟地区医疗保障部门，各地按要求组织签订采购协议并执行。采购协议应如实反映实际供应价格和采购量，医疗机构应当根据国家要求和采购协议及时结清货款。

3. 采购协议签订后，医疗机构与中选企业不得再订立背离协议实质性内容的其他协议，或提出除协议之外的任何利益性要求。

(三) 采购相关问题处理

1. 申报企业、中选企业如有以下行为，经有关部门认定情节严重的将被视为有失信行为，纳入企业信用记录，列入“违规名单”：

(1) 申报产品不符合“申报产品资格”，涉嫌不如实提供材料。

(2) 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

(3) 相互串通申报、协商报价，排斥其他申报企业的公平竞争，损害采购方或者其他申报企业的合法利益。

(4) 以向采购方、联盟采购办公室行贿等手段牟取中选。

(5) 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。

(6) 在规定期限内不签订采购协议。

(7) 中选企业未按采购方及法律法规要求实行配送。

(8) 中选后放弃中选资格。

(9) 不履行供货承诺，影响到临床使用。

(10) 中选产品发生严重质量问题。

(11) 中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

(12) 通过恶意投诉等不正当手段竞争。

(13) 蓄意干扰集中带量采购相关工作秩序。

(14) 其他违反法律法规的行为。

2. 列入“违规名单”的相关企业，由联盟地区按以下方式处理：

申报企业列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入“违规名单”的，取消该企业的中选资格。情节严重的，取消上述企业在列入“违规名单”之日起 2 年内参与联盟地区医用耗材采购活动的资格。

3. 其他事项

(1) 中选产品出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，取消中选资格。

(2) 采购周期内，中选企业出现无法保证供应等情况，致使采购协议无法继续履行时，因保障供应产生的额外支出由无法履行采购协议的中选企业承担。

(3) 因中选产品质量问题造成的损失，按照相关规定，由

中选企业承担全部赔偿责任。

四、现场申报安排

(一) 时间及地点

联盟采购办公室将于 2021 年 11 月 19 日（星期五）组织现场价格申报，企业签到时间 8:30 前。

申报地点：江苏省公共资源交易中心（南京市汉中门大街 145 号），从西五门至三楼签到。

(二) 其他事项

严格执行江苏省新冠肺炎疫情防控要求，每家企业进入谈判现场不超过 2 人。参加人员应提前到达谈判地点，出示 48 小时内新冠病毒核酸检测报告、“苏康码”和行程码，配合体温测量，全程佩戴口罩，自觉减少聚集，服从现场管理。现场价格申报日前 14 天内有中高风险等级地区旅居史的人员，不得参加现场价格申报。

五、其他

本公告内容仅适用于省际联盟冠脉药物涂层球囊带量采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归联盟采购办公室。

省际联盟冠脉药物涂层球囊采购办公室

（江苏省医疗保障局代章）

2021 年 10 月 29 日

（此件公开发布）