陕西省留置针集中带量采购协

议期满接续采购文件

窗体顶端

【窗体顶端

窗体底端

窗体底端

陕西省公共资源交易中心

2025年5月

**前 言**

为深入推进医用耗材集中带量采购改革，持续减轻患者费用负担，促进价格回归合理水平，按照陕西省医疗保障局《陕西省留置针和泡沫敷料集中带量采购协议期满接续工作方案》要求，编制了《陕西省留置针集中带量采购协议期满接续采购文件》（以下简称“采购文件”）。

《采购文件》主要作为企业参加本次带量采购工作的指南，重点对采购工作流程、企业须知等内容进行详细说明。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》，严格按照要求准备、提交申报材料并做出实质性响应。

陕西省公共资源交易中心对申报企业提出的澄清要求进行受理，必要时可对《采购文件》进行补充、修改。所有对《采购文件》的补充、修改和澄清说明在陕西省药械集中采购平台上发布后，视为申报人知晓，并对其具有约束力。

1. **采购邀请**

陕西省留置针集中带量采购协议期满接续工作自即日起开始实施，欢迎符合条件的国内留置针生产企业、进口留置针国内总代理商前来参与。

一、采购主体

我省公立医疗机构（含军队医疗机构）均应参加，鼓励医保定点社会办医疗机构采购自愿参加。

二、采购品种

本次带量采购工作产品范围为获得中华人民共和国医疗器械注册证的留置针（包括但不限于国家医疗保障局医保医用耗材分类与代码为C160501、C160503、C160504开头的产品）。

三、采购周期

本次留置针集中带量采购周期3年，自中选结果实际执行日起计算。采购周期内，若中选产品在外省集采产生更低中选价格的，企业应于中选结果正式公布后30天内主动按外省集采最低中选价格及时在我省医药集中采购平台申报联动。

四、采购方式

本次留置针集中带量采购方式为“带量联动”，即依据采购主体的使用需求，参照市场总体价格水平，综合质量等因素，联动各省（省际联盟）带量采购中选价格，确定我省中选产品和约定采购量，实施带量采购及配套政策。

1. 采购文件获取方式及信息公开：

通过陕西省药械集中采购平台(http://sxsyxcg.sxggzyjy.cn/)下载相关文件。

**六、申报要求：**

1.时间：具体时间以“陕西省药械集中采购平台”公告时间为准。

2.地点：西安市碑林区长安北路14号(陕西省公共资源交易中心)

3.网上申报要求：本次带量采购工作采取线上申报方式进行，申报人须严格按照采购文件要求，在规定的截止日期前提交，逾期不再受理。递交方式及时间如有变动，以“陕西省药械集中采购平台”通知为准。

**七、联系方式**

联系电话：029-88661311（工作日下午14:00至17:00）

**八、最终解释权**

本采购文件仅适用于本次带量采购工作所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归陕西省公共资源交易中心。

**九、监督机构**

由省医保局和省交易中心监督处相关人员组成，负责对带量采购工作的全程监督。

1. **申报企业须知**
2. 申报要求
3. 申报企业

申报企业应当具备以下条件：

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。取得留置针类产品合法资质的医疗器械注册人作为申报企业，均可参加。其中，境外医疗器械注册人（备案人）应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务;同一医疗器械注册人（备案人）的同一产品系统不得委托不同企业进行申报。

2、截至申报期结束之日，申报企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》，未被国家组织高值医用耗材联合采购办公室列入“违规名单”，未被国家或联盟地区依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级。

3、申报企业须依据医药价格和招采信用评价制度主作出承诺，该承诺将根据工作需要进行公开。

4、申报企业应承诺中选产品在采购周期内满足我省采购需求，确保带量采购前后伴随服务供给的延续性。

**（二）申报产品**

1、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和国家医保医用耗材分类与代码，符合国家有关部门的质量标准要求，并按国家有关部门要求组织生产。

2、2024年以来，申报产品不存在省级(含)以上药品监督管理部门质量检验不合格情况;申报企业不存在因申报产品质量等问题被省级(含)以上药品监督管理部门处罚过的情况。

**二、采购分组**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 型号 | 材质 | 上一轮同组最高中选价 | 上一轮同组最低中选价 |
| 1 | 密闭式留置针 | 普通型留置针 | 含DEHP | 3.9 | 1.71 |
| 2 | 密闭式留置针 | 普通型留置针 | 不含DEHP | 4.2 | 2.41 |
| 3 | 密闭式留置针 | 安全型留置针 | 含DEHP | 14 | 4.5 |
| 4 | 密闭式留置针 | 安全型留置针 | 不含DEHP | 20 | 3.18 |
| 5 | 密闭式留置针 | 正压型留置针 | 含DEHP | 28.8 | 4 |
| 6 | 密闭式留置针 | 正压型留置针 | 不含DEHP | 29.8 | 4.48 |
| 7 | 开放式留置针 | 普通型 | | 3.5 | 1.45 |
| 8 | 开放式留置针 | 安全型 | | 7.47 | 2.28 |

**三、产品申报要求**

**（一）**申报企业应按照采购公告要求在规定时间内进行申报产品。

**（二）**申报企业须严格按照产品分组如实确定申报产品。

**四、中选规则**

**（一）有中选身份产品的中选规则。**2023年以来全国范围内各省级（省际联盟）及以上带量采购项目中选产品或申报截止时间前仍在执行的，以该产品全国带量采购最低中选价格申报，且申报价格不得高于我省上一轮留置针集中带量采购接续同组最高中选价格，即可中选。

**（二）无中选身份产品的中选规则。**申报价格不高于全国各省级平台最低挂网价、2024年以来全国各省级平台最低交易价和我省上一轮留置针集采接续同组最低中选价的，即可中选。

五、中选产品的确认

产品申报结束，经公示无异议后确定为中选产品。

六、协议签订

各采购主体根据临床需求确认各中选产品实际采购量，经医保部门审核后，生成三方协议，由采购主体、中选产品申报企业、申报企业确定的配送企业按中选价格签订购销三方协议，采购合同每年签订一次。

七、有关要求

**（一） 医疗机构自主选择，确定约定采购量。**接续中选结果产生后，由医疗机构按照不少于上年度实际采购量的90%，在中选产品清单中自主选择意向采购产品并确定下一年度采购量，鼓励优先选择价格较低的中选产品。

**（二） 三方签订带量采购协议，执行网上采购。**采购周期内，医疗机构应优先使用中选产品，并按期完成约定采购量。医疗机构、中选企业和其确定的配送企业应按中选价格建立配送关系、签订购销三方协议，并严格执行网上采购；超出协议采购量的部分，医疗机构仍应优先采购中选产品；临床确有需求的，医疗机构可采购其他价格适宜的产品，原则上在采购周期内非中选产品使用量不得超过中选产品使用量。

**（三）中选企业确保产品供应，实行价格联动和增补。**

采购周期内，中选企业要确保供应，超出协议采购量的部分，仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。如中选产品注册证更新，其中选资格及中选价格维持不变；如在其他省级（省际联盟）带量采购产生新低价，实行价格联动；如有未中选产品新取得其他省级（省际联盟）中选身份，且符合我省本轮集采中选规则，企业可向省公共资源交易中心提出申请，中心参照中选产品予以挂网，并允许其在下一年组织签订带量采购协议时按中选产品身份参与。

承 诺 函

致：陕西省公共资源交易中心

作为生产（经营）企业（企业名称），我企业承诺：

1.我司依据医药价格和招采信用评价制度，截至申报期结束之日，未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》，未被国家依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级。

2.在国内今后其他省级带量采购工作中，如果同一产品形成的中选价，低于本次采购的中选价，**按要求30天内主动通过平台完成降价，**，本次采购尚未执行的约定合同量，按新的低价执行。

3.自行配送或选定信誉良好的经营企业进行配送，建立应急储备，库存和停产报告等制度，在本次采购周期内能够连续生产中选产品，保证货源充足。

4.保持带量采购前后留置针产品伴随服务供给的延续性，维持服务内容及费用标准不变化，同意相关承诺可根据工作需要进行公开。

5.建立对中选品种生产、流通、使用的全链条质量监管机制，按照产品采购目录所注明的产品信息供应合格产品，有效期符合有关规定，并保证产品质量。

6.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。

7.本承诺书有效期限：自签订购销合同开始至本次留置针带量采购周期届满。如果我方以及我方委托的配送企业出现违约行为，我方愿意承担相应的违约责任。

特此承诺。

法定代表人签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

生产（经营）企业名称和盖章:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_