**河北省一次性使用人体静脉血样采集针带量**

**联动采购工作方案**

为贯彻《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）等文件精神，全面深化医用耗材集中带量采购制度改革，结合实际，制定河北省一次性使用人体静脉血样采集针带量联动采购工作方案。

一、总体目标

充分发挥集中带量采购在深化医药卫生体制改革中的作用，通过带量联动，坚持保障供应，实现一次性使用人体静脉血样采集针价格更趋合理，有效减轻患者医药费用负担；降低交易成本，净化流通环境，改善行业生态；规范医用耗材采购和使用行为。

二、采购品种及采购周期

本次带量联动采购品种为一次性使用人体静脉血样采集针类医用耗材，产品分类为软连接式静脉血样采集针（防针刺型）、软连接式静脉血样采集针（普通型）、硬连接式静脉血样采集针，包括但不限于国家医用耗材代码前7位为 C160306 的产品，具体目录如下。本次带量联动采购周期为2年，每年签订三方采购协议。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **采购品种** | **产品分类** | **采购要求** |
| 一次性使用人体静脉血样采集针 | 软连接式静脉血样采集针（防针刺型） | 不包含一次性使用末梢采血器、一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针)、一次性使用机用采血器、足跟采血器 |
| 软连接式静脉血样采集针（普通型） |
| 硬连接式静脉血样采集针 |

三、采购主体

河北省公立医疗机构和军队医疗机构作为医用耗材采购主体均应参加，医保定点社会办医疗机构按照定点协议管理的要求参加。

四、采购方式与采购要求

（一）经公平竞争审查，本次一次性使用人体静脉血样采集针采购方式为带量联动，以量换价，即依据采购主体使用需求，参照市场总体价格水平等因素，联动全国省级（含联盟）集中带量采购价格，确定中选产品，实行带量采购。

（二）采购周期内，采购主体优先使用本次一次性使用人体静脉血样采集针带量联动采购中选产品，确保完成协议采购量。采购周期内采购主体完成年度协议采购量，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

（三）采购周期内，对中选产品实行动态管理，包括取消中选资格、调整中选信息（价格）、递（替）补产品进入等。如中选企业同一中选产品在全国省级（含联盟）集中带量采购产生新的低价，中选结果落地实施后30日内，向河北省医用药品器械集中采购中心进行申报，中心将根据申报情况调整至新的低价。

第一个采购年度内，如有新产品在全国省级（含联盟）集中带量采购中选，采购年度结束后统一调整，价格须低于同采购品种同产品分类最低中选价格。

五、企业申报要求

（一）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。取得一次性使用人体静脉血样采集针产品合法资质的医疗器械注册人作为申报企业，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。同一医疗器械注册人的同一采购品种不得委托不同企业进行申报，同一采购品种不同医疗器械注册人不得委托同一家企业申报。

（二）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，符合国家有关部门的质量标准要求，并按国家有关部门要求组织生产。

（三）本次带量联动采购以企业为单位进行申报，每家企业每个产品分类只能申报一个价格。

（四）申报企业须在规定时间内参加，并完成相关系统操作。须承诺中选产品在采购周期内满足河北省采购需求，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，同意相关信用承诺可根据工作需要进行公开。

（五）本次带量联动采购工作依托“河北省药品和医用耗材招采管理子系统”（http://ylbzj.hebei.gov.cn/pub/#/unitLogin）开展，申报企业须领取河北省医疗保障局单位网厅数字证书。已领取数字证书的企业无需重复领取。

六、中选产品的确定规则

（一）此产品联动广东省际联盟和其他省级（含联盟）集中带量采购中选结果，已中选企业产品需由企业重新报价，申报价格不得高于本企业该产品所申报的规格型号在上述集中带量采购最低中选价格(含已产生中选结果未落地执行的价格)，且不得高于本企业该产品所申报的规格型号在各省级医药采购平台上最低挂网价格。

企业产品申报价格在广东省际联盟采购同产品分类最低中选价格1.5倍（含）或低于最低中选价格的为中选产品，高于最低中选价格1.5倍，则为非中选产品。

（二）未参加及未中选的企业产品也可报价，申报价格除满足第一条集采中选和挂网价格外，低于上述第一条产生的新的最低中选价格的企业产品全部为中选企业。

（三）当采购品种中选企业为1家时，可根据产品供应能力和临床需求，从非中选企业中按申报价格由低到高的顺序进行谈判（谈判规则另行制定），新增中选企业数量最多不超过2家。

七、协议采购量的分配规则

协议采购量由医疗机构自行选择分配，优先选择价格低或价格较低的中选产品。

八、工作流程

（一）申报企业维护产品信息

符合本次一次性使用人体静脉血样采集针带量联动采购申报要求的企业登录“河北省药品和医用耗材招采管理子系统”（http://ylbzj.hebei.gov.cn/pub/#/unitLogin），进行产品信息维护。

（二）采购主体填报采购需求量

采购主体登录“河北省药品和医用耗材招采管理子系统”（http://ylbzj.hebei.gov.cn/pub/#/unitLogin）。填报一次性使用人体静脉血样采集针未来一年的采购需求量，填报到产品分类，不具体填报到生产企业，河北省医用药品器械集中采购中心汇总形成约定采购量。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，须上传经采购主体主要负责人签章确认的授权承诺书。

（三）申报企业填报价格

所有参加本次带量联动采购的申报企业只进行一次价格填报。申报企业登录“河北省药品和医用耗材招采管理子系统”（http://ylbzj.hebei.gov.cn/pub/#/unitLogin），查看本企业一次性使用人体静脉血样采集针产品信息，填报产品价格。

填报价格时间：2024年8月26日。

1. 确定拟中选产品

按照本方案中选产品的确定规则，确定拟中选产品。

（五）确定中选产品

拟中选产品经公示无异议即为中选产品。河北省医用药品器械集中采购中心在“河北省医用药品器械集中采购中心网站”公布中选产品。中选企业为保障供应第一责任人，确保临床用量。

（六）签订协议，执行网上采购

采购主体、中选企业、中选企业确定的配送企业按中选价格签订三方采购协议。协议要明确品种、数量、价格、供货时限、付款程序和时间、履约方式、违约责任等。采购主体应按要求，严格执行医用耗材网上采购。

 河北省医用药品器械集中采购中心

2024年7月22日