

肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购 拟中选结果申投诉意见采纳情况一览表

序号	类别	申投诉内容	采纳情况	采购文件内容	说明
1	企业信息	拟中选结果公示表中的注册人名称有误，申请修正。	采纳	---	经复核投标材料，查询国家药监局网站数据库，公示的注册人名称有误，同意修正。
2	分组报价	企业提出同一个品种只能选择m1或测试一个组，不能同时进入两个组报价。	不采纳	根据注册证和（或）说明书的包装规格区分产品，注册证和（或）说明书的包装规格仅标明具体m1数的产品，纳入m1组。注册证和（或）说明书的包装规格仅标明具体测试数的产品，纳入测试组。注册证和（或）说明书的包装规格同时标明具体m1数和测试数的产品，根据企业申请全部进入m1组或测试组。	采购文件和采购文件的解读明确规定，同品种有不同的包装规格，不同的包装规格视为不同的产品。仅标明m1数的产品纳入m1组，仅标明了测试数的产品纳入测试组。既标注有m1数又有测试数的产品，则由企业填写分组意向，明确进入m1组或测试组。因此，同一品种的不同产品可以同时进入m1或测试进行报价。
		企业提出本次集采没有提前公布AB分组。	不采纳	1. 全联盟累计意向采购量前70%或任一联盟省份累计意向采购量前70%的企业进入A组，其他企业进入B组。A组企业不足10家的，按意向采购量由高到低从B组补充企业进入A组。 2. 注册证和（或）说明书的包装规格同时标明具体m1数和测试数的产品，根据企业申请全部进入m1组或测试组。	采购文件公开了各省、各品种、各企业的采购需求，其中部分采购需求为同时标明具体m1数和测试数的产品，企业的分组意向只有在信息公开大会当天才能公布，因此提前公布AB分组不符合采购文件规定。
		企业申请重新报价或上调拟中选价格。	不采纳	申报企业应在规定时间内和地点递交申报材料，申报截止时间后，申报企业不得对申报材料做任何修改。在规定时间内未申报或申报错误的，申报结束后不得补报或修改申报报价。	本次集采企业进行一轮报价，不得对其申报价格进行二次修改。因此，重新报价或上调拟中选价不符合文件规定。
		企业申请复核本企业的分组结果。	部分采纳	全联盟累计意向采购量前70%或任一联盟省份累计意向采购量前70%的企业进入A组，其他企业进入B组。A组企业不足10家的，按意向采购量由高到低从B组补充企业进入A组。	对于申请复核分组的品种，经复核分组无误。
3	复活	企业愿意接受限价0.6倍，申请复活中选。	不采纳	1. 申报企业应在规定时间内和地点递交申报材料，申报截止时间后，申报企业不得对申报材料做任何修改。在规定时间内未申报或申报错误的，申报结束后不得补报或修改申报报价。 2. 按“拟中选规则一”（即按价格由低到高排序确定中选企业的规则）未能中选的A组企业，承诺向全联盟供应产品且其申报价格不高于最高有效申报价格0.6倍，增补为拟中选企业（即“复活”）。	本次集采企业进行一轮报价，不得对其申报价格进行二次修改。只有进入A组的企业才适用“复活”规则。经核实，申诉企业中，有的是没有进入A组，有的是申请二次报价，均不符合采购文件规定。
4	中选排名	企业对自己品种的企业排名提出异议，提出本企业的排名应较高，可以中选。	部分采纳	1. 同一竞价组内，根据企业报价由低到高进行排名。企业报价高于最高有效申报价的视为无效报价，不参与企业排名。 2. 当出现企业报价相同的情况时，按照以下规则依次确定排名： （1）未被采购联盟地区任意一省（自治区、直辖市）或新疆生产建设兵团依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”及以上失信等级的企业依次优先； （2）申报品种采购需求的医疗机构数量多的企业优先； （3）2019年1月1日以来相关品种取得国家卫健委室间质评成绩合格的企业优先； （4）医疗机构意向采购量大的企业优先。	经复核，提出申诉的相关企业其品种排名无误。

肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购 拟中选结果申投诉意见采纳情况一览表

序号	类别	申投诉内容	采纳情况	采购文件内容	说明
5	投标解密	企业提出申诉，由于没有收到CA数据证书、系统崩溃等原因，导致企业没有成功上传投标材料、没有成功解密。企业申请再给一次投标报价机会或其他处理方式。	不采纳	<p>1. 采购文件规定：申报材料递交方式和时间见采购文件第二部分有关章节。若因疫情防控等要求发生变化，则另行发布有关通知。</p> <p>2. 《关于召开肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购线上信息公开大会和有关事项的通知》规定，2022年12月19日召开信息公开大会，企业按采购文件要求制作投标材料，经CA加密后上传，通过CA对投标材料进行解密开标。未在规定时间内加密上传投标材料，或未在规定时间内解密开标，视为放弃本次集中带量采购。</p>	<p>2022年11月29日，我省挂网发布《关于请肝功生化类检测试剂生产企业办理CA数字证书的通知》，通知企业办理CA数字证书，并附有关操作指南和联系电话。在信息公开大会之前，我省开展了3次模拟报价工作，并在通知中明确告知企业，模拟投标解密结束之后，系统将自动清除所有企业的投标材料，请有意向参加本次集采的企业在规定时间内重新加密上传本企业的正式投标材料。2022年12月16日，我省向所有企业发送了短信提示，提醒各企业做好投标相关工作。2022年12月19日召开信息公开大会，共有169家企业上传投标材料，有166家企业成功解密开标，系统正常运行。在信息公开大会当天，有企业提出线下提交投标材料的诉求，经在场工作人员集体讨论后，公证人员提出，根据采购文件和有关通知要求，企业未在规定时间内上传解密投标文件，不能通过线下等其他方式补交投标文件。因此，未按时上传和解密投标材料，视为放弃本次集中带量采购。</p>
6	信息公开	企业提出申诉，一是采购文件解读的发布网页位置隐蔽；二是没有公布医疗机构的报量。企业要求给予重新报价等机会。	不采纳	---	<p>1. 省医保局于2022年11月29日发布正式采购文件，并于2022年12月9日通过医保局官网发布了政策文件解读，浏览次数1300余次。省价采中心官网在12月16日发布通知提醒企业做好投标工作，并转发相关政策文件解读，浏览次数超2000次。</p> <p>2. 医疗机构的报量根据其自身需求填报，国家和各省集采在采购文件中均未公布具体医疗机构的需求量。此次采购文件公布了各省、各品种、各企业的采购需求量。</p> <p>3. 本次集采企业进行一轮报价，不得对其申报价格进行二次修改。因此，重新报价不符合文件规定。</p>

肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购 拟中选结果申投诉意见采纳情况一览表

序号	类别	申投诉内容	采纳情况	采购文件内容	说明
7	投标资格	企业申诉，部分企业虽然填报了测试的价格，并最终在测试组中选，但是该企业并没有以测试为单位的产品，应取消其资格并依序递补。	部分采纳	<p>1. 申报产品资格要求。申报产品属于带量采购品种范围，并获得有效中华人民共和国医疗器械注册证。申报信息公开当日，申报产品的注册证应在有效期内。</p> <p>2. 申报企业应当具备履行采购协议必须具备的能力。</p> <p>3. 若申报企业不具备申报资格中规定必须满足的全部要求或涉嫌提供虚假证明材料的，一经确认，联席会议办公室将视其为无效申报；情节严重的，列入“违规名单”，作出相应处置。</p> <p>4. 如拟中选企业被取消中选资格后，由同竞价组的其他企业按企业排名依序递补。</p> <p>5. 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，由医疗机构自主选择价格适宜的中选产品。</p> <p>6. 采购文件要求企业提供的《联盟地区医用耗材带量采购申报承诺函》规定，“我方承诺确保在采购周期内满足全联盟各地区医疗机构的中选产品采购需求，具有履行采购协议必须具备的中选产品供应能力，……如有违约行为，按照采购文件有关规定接受处置。”</p> <p>7. 采购文件要求企业提供的《医药企业价格和营销行为信用承诺书》规定，“我方承诺，具有履行协议必须具备的医用耗材供应能力……如我方医用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。”</p>	<p>根据前期企业申报的产品信息和投标材料中的注册证等信息，通过查询国家药监局网站，发现以测试为单位的拟中选结果当中，有24个品种7家企业的40个拟中选结果没有以测试为单位的产品。经联采办会议讨论通过并咨询律师，同时向国家局汇报，通知上述7家企业限期提供有效证明材料以保证测试类产品供应。逾期未提供者取消拟中选资格，依序递补后公示递补结果。</p>