**巴彦淖尔市第四批高值医用耗材（非血管介入类及口腔科）阳光采购配送企业报名工作方案**

为加强政府办医疗卫生机构医用耗材配送企业的管理，保证医用耗材集中采购、统一配送工作的顺利实施，维护医用耗材采购活动中采购方的合法权益，保障医用耗材的质量与供应安全，根据《关于完善医用耗材配送企业管理工作的通知》（内药采办字〔2017〕8号）、内蒙古自治区卫生计生委《关于做好公立医疗机构高值医用耗材采购管理工作的通知》（内卫计药政字〔2017〕662号）等文件精神，特制定本方案。

一、基本原则

坚持公开、公平、公正原则，坚持诚实信用和质量安全、供应安全的原则。

二、配送方式、范围及报名范围

鼓励有条件的生产企业直接配送，也可以委托符合条件的高值医用耗材经营企业配送。配送范围是巴彦淖尔市辖区各级各类政府办医疗卫生机构。

凡申请配送自治区第四批高值医用耗材（非血管介入类及口腔科）阳光采购挂网产品的企业均可报名。

三、报名条件及要求

申请配送我市第四批高值医用耗材（非血管介入类及口腔科）入围产品的企业，必须具备在网上阳光采购平台进行销售配送的条件，按照有关规定进行订单确认、备货、配送。同时，必须具备以下条件：

（一）具有独立法人资格和独立承担民事责任能力；

（二）依法取得相应的资质证书；

（三）按照国家对医疗器械管理的相关规定,本次参与第四批高值医用耗材（非血管介入类及口腔科）阳光采购配送的经营企业须具有相应医疗器械的配送资质；

（四）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

（五）具有履行合同所必需的产品和专业技术能力；

（六）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

（七）参加集中采购活动前3年内，在生产或经营活动中没有不良记录；

（八）具有及时供货、售后服务和技术支持能力；

（九）法律法规规定的其他条件。

四、报名程序

（一）向社会发布医用耗材配送企业报名通知，确定集中报名时间和地点。

（二）参加报名的企业进行提交资质和相关材料，由巴彦淖尔市药械采购管理领导小组办公室对企业资质原件和提交材料进行集中收取、审核。若审核合格，则企业原件被授权人带回，其他材料进行备案存档；若审核不合格，则企业所提交全部资质和材料由被授权人带回。

（三）对审核合格的企业进行整理汇总，其名单予以网上公示，公示期为7天。

五、参加报名企业应提交的材料及要求

**（一）参加报名企业应提交的材料**

1. 封面；

2. 配送企业基本信息表；

3. 企业法定代表人授权书；

4. 报名承诺书；

5. 生产企业直接配送申请书；

6. 配送承诺书；

7. 法人营业执照（副本）原件和复印件；

8. 2016年和2017年1至10月企业资产负债表；

9. 2016年和2017年1至10月单一企业增值税纳税报表；

10. 医疗器械经营（生产）企业许可证（副本）原件和复印件；

11. 企业出具的参加网上集中采购活动连续3年无违法违规声明；

12. 参加网上集中采购活动连续3年无违法违规证明；

13. 具备配送车辆或运输设施设备，有符合特殊要求的专用车辆目录；

14. 配送车辆所有权证明材料；

15. 组织机构代码证(副本)；

**（二）提交材料格式要求**

1.提交材料统一使用A4纸。纸质版和电子版同时提交；

2.提交的所有材料均使用中文，外文原件资料需提供相应的中文翻译文本并经公证部门公证；

3.提交材料应清晰完整，且按照要求胶装成册，如提交材料不清晰、不完整或未按要求进行装订的不予受理；

4.提交材料均需逐页加盖企业公章（加盖企业其他印鉴一律无效）；

5.相关证件需要提供原件的，必须提供原件供审核，审核后即由被授权人带回，未能出示原件将不予受理；

6.提交材料必须由企业法定代表人或被授权人当面递交，递交时须出示身份证原件，不接受其他方式。被授权人为企业法定代表人指定的参加医用耗材阳光采购活动的唯一合法责任人，处理常用耗材阳光采购活动相关事务,承担相应法律责任，请慎重指定。

六、其他事项

本方案最终解释权归巴彦淖尔市药械采购领导小组办公室所有。