

(10) 入札前説明会が開催される場合にはその日時及び場所

(11) その他の条件

8.5 機関は、

(1) 入札説明書を、入札公告時に用意する。

(2) 供給者からの要請に応じ、入札説明書を速やかに送付する。

(3) 入札の手續に参加する供給者からの当該入札説明書に係る情報についての合理的な要請に速やかに応じる。ただし、その情報は、競争者よりも当該供給者を落札に関し有利とするものであってはならない。

(4) 仕様、基準及び入札説明書におけるその他の条件を含め、入札説明書の準備に関する供給者とのやり取りを機関に対して不必要な責務を課すことになる場合を除き、速やかに記録に止める。

9. 入札前説明会

9.1 機関は、第III章5.に規定する意見招請の手續を採ることとされている調達を行う場合には必ず、またそれ以外の調達の場合には必要に応じ、入札公告に定めた入札受領期限の少なくとも30日前に、調達に関する入札前説明会を開催する。当該説明会では、当該調達案件の技術面、管理面等について、当該機関と供給者が直接話し合う機会を設けることや、全ての供給者が入札に関する情報を得るための均等な機会を設けることも行われる。

9.2 機関は、入札前説明会への出席を入札応募の前提条件とせず、入札の評価に当たって考慮しない。

10. 入札の評価

10.1 機関は、入札を評価し供給者を選定する際には、以下を意図した選定手續を使用する。

(1) 競争の最大化

(2) 入札説明書、評価、選定の複雑な面の最小化

(3) 供給者が提出した入札に対して中立的かつ包括的な評価の確保

10.2 機関は、入札を行うすべての供給者に対して公平な取扱いが確保されるよう透明性のある方法で入札を評価する。機関は、技術評価を実施する場合、入札手續におけるすべての供給者にとって同じ条件の下で実施し、また、同じ審査基準を適用する。当該審査基準は供給者から要請がある場合には直ちに明らかにされなければならない。

10.3 いかなる機関も、特定機能病院又は他の病院又は研究所において高度先進医療制度の一部として使用されている、又は使用が受け入れられている機器につき、当該機器が入札説明書に定める仕様を満たす場合、当該機器を供給する供給者による提案を有効な入札として検討することを拒否しない。

10.4 機関は、次のとおり入札を評価する。

(1) 機関は、措置の導入より1年間の準備期間の後、(イ)改造された製品若しくはサービス又は特別に開発された製品若しくはサービスの調達、或いは(ロ)80万SDRを超える既製品又はサービスの調達について、総合評価方式の使用により入札の評価と契約を行うものとする。機関は、その他の調達においても、

自らの判断により、総合評価方式を使用することができる。

(2) 上記(1)に定める総合評価方式の使用を選択する場合を除き、入札は仕様に示された特定の技術及び他の評価基準を満たすか否かで評価され、評価基準を満たすものの中で最低価格の応札を行った者が落札する。

10.5 機関は、総合評価方式に基づいて入札の評価を行う場合には、以下の手続を適用する。

(1) 機関は、機関にとっての総合的 maximum 価値に基づいて入札を評価する。この評価は、機能的及び性能的要因、価格、その他入札説明書に特定された要因のみを考慮して決定する。機関は、入札説明書に記載された相対的重み付けを評価基準に適用する。また、価格/コスト評価は調達的全ライフ・サイクル・コストに基づかせることができる。

(2) 機関は、落札のための評価手続の一部として、原型(プロトタイプ)の臨床試験を義務づけることができる。ただし、かかる要件が入札説明書の中で定められ、臨床試験が公正かつ公平な手段で行われることが条件とされる。

(3) 機関は、総合評価方式を使用する場合、公式に入札説明書を修正し、当初と同じ方法で同じ供給者に対し、修正後の入札説明書を提供しない限り、評価項目及びこれらの項目の特定の調達における相対的重み付けを変更しない。

(4) 機関は、評価手続が終了した後、現実的な範囲で可能な限り速やかに落札を行う。

(5) 機関は、入札の評価及び全ての評価項目の得点及び落札決定に責任を有する関係者氏名を含め、入札の評価及び落札結果を直ちに記録にとどめる。

10.6 如何なる供給者も入札後にその内容を修正することは認められない。

11. 落札情報

11.1 機関は、評価手続の終了後できる限り早く落札者を決定し、選定結果と落札価格を官報に公示すると共に落札者とされなかった入札者に対し速やかに当該情報を通知し、第VI章1.で定める機関の窓口で閲覧に供する。

11.2 機関は、落札できなかった供給者から要求があった場合、選定されなかった理由、落札した供給者の名前及び総合評価方式が使用された場合には落札の相対的な利点を速やかに提供する。

11.3 機関は、11.2に従って提供する情報を含め、

(1) 供給者の営業上の秘密、製造過程、知的財産、その他商業上の秘密を第三者に開示せず、また、

(2) 供給者の正当な商業上の利益又は供給者間の公正な競争を損なうような情報を第三者に提供しない。

12. 落札後の契約修正

契約価格を10%以上引き上げる契約範囲の修正は、新たな調達として、措置に定める手続を適用する。

IV. 法令上の要件

1. 機関は、政府調達であることを理由として、医療技術製品及びサービスの調達に関して、供給者に対し法令に基づく以外の規制を課さない。
2. 措置は、医療機器及び医薬品の市場指向型・分野別アレンジメント及びそのフォローアップ措置（以下併せて「MOSS」措置という。）に加えて実施されるものであり、またMOSS措置に優越しない。措置とMOSS措置との間に対立が生じる場合にはMOSS措置が取られる。

V. 補助的措置

1. 調達情報の提供方法の改善

機関は、医療技術製品及びサービスの政府調達に関心を有する内外の供給者の利便に資するため、物品に係る政府調達の手続に関する運用指針6. で示された手続を最大限活用する。

2. 措置のフォローアップ

措置の効果的実施を確保する観点から、以下を含む具体的方策を検討するためのフォローアップの場を設ける。

2. 1 政府は、複数の機関によって調達される医療技術製品及びサービスの調達に関し、無差別かつ簡略化された仕様を作成するための標準的なマニュアルを研究するための委員会を設置する。

2. 2 政府は、実行可能な範囲内で、全ての機関によって使用され措置との整合性を有する医療技術製品及びサービスの入札説明書の標準的なフォーマットを作成するための委員会を設置する。

2. 3 研修

政府は、特に仕様の作成を含む措置の実施に関して、機関の調達担当者に対する研修プログラムを設ける。

3. 調達に係る会合等

政府は、公式、非公式にかかわらず、民間のみ又は政府と民間の関係者が参加する医療技術製品又はサービスの公共部門における調達に主として関係する委員会又は同様な会合を発足させる場合には、当該会合の発足に係る情報を官報に公示する。

VI. 基準額如何にかかわらず全調達の情報に関する規定

機関は、基準額如何に拘らないすべての医療技術製品及びサービスの調達につき本項に定める以下の行動を取る。

1. 機関は、全ての医療技術製品及びサービスの調達に関する情報を提供するために一つの中央窓口を設ける。機関は、更に、機関の施設の適当なその他の窓口で可能な範囲の情報を提供する。
2. 機関は、医療技術機器及びサービスの調達の責任を有する調達担当官のリスト

を作成し、公表するとともに第VI章1. で定める機関の窓口で閲覧に供する。

3. 措置の適用を受ける各病院は、毎年、当該年度に予想される医療技術製品及びサービスの調達について、非消耗品及び消耗品に区分して、各々上位10品目の調達数量（数量による表示が適当でない場合には、金額）につき書面によりその見通しを公表し、上記1. で定める機関の窓口において閲覧に供する。政府は、この見通しのために用いられる品目分類についてのガイドラインを策定する。

4. 会合

4. 1 機関は、機関の調達実施に当たる職員及び内外の供給者を対象とし、機関の主たる短期的調達計画及び予算上の留保を付した上で、より長期的な調達の見通しについての情報につき話し合う年次会合を開催する。ただし、会合の開催は、当該機関が政府又は他の機関が設置する同様な会合に参加することで代替することもできる。

4. 2 機関は、上記4. 1の会合を実施する場合、会合の少なくとも30日前に官報に会合の公示を行う。

5. 機関は、以下を行う。

(1) 調達実施にあたる担当官に対し、外国及び国内の供給者の要請に応じて面会し、質問及び懸念に答えるよう助言する。

(2) 同担当官に対するアクセスに関し、内外の供給者を差別的に取り扱うことがないよう確保する。

VII. 不公正な入札

1. 不当廉売の禁止を含む独占禁止法規定に整合的な入札に基づいて医療技術製品及びサービスの調達を行うことが政府の政策であることに鑑み、機関は反競争の慣行に対処する適切な措置を講ずる。

2. 供給者が、価格又はその他の点に関し、公正な競争を不法に阻害する入札を行った場合には、機関は、この入札全体を無効とみなし、落札の際に当たって当該入札を考慮の対象としない。

3. 機関は、前記2. に言及される入札を行っただけの供給者も当該医療技術製品又はサービスの調達に再度入札する資格はないものとみなし、また、機関は右供給者の名前を公表する。

4. 機関が、その調達（調達仕様書の作成を含む。）に関連し、公正な競争を阻害する慣行の存在を示すような情報を得た場合は、当該機関は、公正取引委員会が適切と判断する措置を発動することが出来るよう、かかる情報を適時に同委員会に対し提供する。

5. 前記の目的のために、機関は、公正取引委員会に対し、独占禁止法違反の可能性のある行為に関する情報の発見及び交換の手続を容易にするための連絡担当者名を提供する。

V I I I . 苦情処理体制

本措置の対象となる医療技術製品及びサービスの供給者に対して、平等、適時、透明かつ効果的な入札苦情手続を提供するため、新たなガット政府調達協定が我が国について効力を生じるまでの間、「公共事業の入札・契約手続の改善に関する行動計画」（以下「行動計画」という。）の別添4に掲載された公平な苦情処理体制の手続を準用する。ただし、「建設調達審査委員会」との名称を「調達審査委員会」に改める。また、医療技術製品及びサービスの性質に鑑み、以下の修正を施すこととする。（参照のため「行動計画」の別添4を以下により修正した手続を附属書3として添付する。）

1. 「行動計画」別添4の2.、3.、4.（4）及び6.（2）それぞれに代えて、「日本の公共部門のコンピュータ製品及びサービスの調達に関する措置」附属書I I Iの3. 1.、3. 8.、3. 4及び5. 2を適用する。ただし、「潜在的な供給可能者」及び「潜在的供給者」を「供給者」に、また「発注者」を「機関」に読み替えるものとする。
2. 審査手続に要する期間（「行動計画」別添4の5.（1））を90日に代える。

I X . 都道府県及び政令指定都市への勧奨

政府は、都道府県及び政令指定都市に対して、20万SDR以上の調達については、地方の実情及び関連法令の規定を踏まえ、本件措置に準じた必要な措置を原則として採るよう勧める。

なお、20万SDR以上の調達に係る苦情処理については、政府は、都道府県及び政令指定都市に対し、所要の処理体制の整備を検討するよう勧める。

X . 実施時期

措置は、可能な限り平成6年度当初予算に係る調達から実施することを基本とし、同年度末までには措置に従った調達が行われるよう体制を整えることとする。

X I . 措置の実施状況のレビュー

政府は、措置が適用される調達に関し、措置が医療技術製品及びサービスの調達の無差別性、透明性、開放性、競争性及び公正さの向上にどの程度資しているかを評価し、更に措置の実施における具体的問題に対処することを目的として措置のレビューを実施する。レビュー会合は、アクション・プログラム実行推進委員会の下、毎年1回開催することとし、必要に応じ適宜開催する。同会合の事務は内閣外政審議室が所掌する。レビュー会合においては、統計等の関連情報を活用し、措置の実

施状況及び供給者の活用状況を点検するとともに、内外企業・団体からの意見を聴取する機会も設ける。

XII. 定義

措置の目的のため、

「日」とは、第IX章において準用される行動計画の別添4に掲載された公平な苦情処理制度に関する規定で特に示された場合を除き、暦の上の日をいう。

「国内に設立された供給者」とは、その資本の出处如何に拘らず、日本国内に設立された供給者をいう。

「医療技術製品」とは、薬事法施行令別表第1に掲げる器具器械、医療用品及び歯科材料のうち動物用に用いられるものを除いたものをいう。

「医療技術サービス」とは、「医療技術製品」及び専ら「医療技術製品に用いるソフトウェア」の設計をいう。

「供給者」とは、入札公告に応じて製品又はサービスを提供した、または提供が可能な者をいう。

「関連会社」とは、(a) 調査や設計サービスを請け負った供給者が他方を支配している又は支配されている会社、若しくは、(b) 調査や設計サービスを請け負った供給者を支配している会社に支配されている別の会社をいう。この場合、「支配」とは、当該関連会社が株式会社である場合、その発行株式の総数の過半数に当たる株式を有すること、当該関連会社が有限会社である場合、その資本の過半数に当たる出資口数を有することをいう。

「改造された製品若しくはサービス」とは、意見招請が官報に公示された時点で国際市場に存在するものの、機関の正当な調達を要求を満たすためその機能又は主要な物理的特徴を相当程度改造する必要がある医療技術製品若しくはサービスをいう。

「既製品又はサービス」とは、意見招請又は入札広告が官報に公示された時点で国際市場に存在する医療技術製品又はサービスをいう。

「特別に開発された製品若しくはサービス」とは、性能要求を満たす形で国際市場に存在しておらず、特に機関の正当な調達を要求を満たすために、開発されなければならない医療技術製品若しくはサービスをいう。