

郴州市药品集中采购管理办公室文件

郴药采办发〔2018〕1号

郴州市药品集中采购管理办公室 关于印发《郴州市公立医疗卫生机构普通 医用耗材和检验试剂阳光挂网采购 实施方案（试行）》的通知

各县市区卫生计生局，市医疗机构药品集中采购领导小组成员单位，市直（高校、企业驻市）医疗卫生单位：

《郴州市公立医疗卫生机构普通医用耗材和检验试剂阳光挂网采购实施方案（试行）》已经市医疗机构药品集中采购领

导小组会议研究同意，现印发给你们，请遵照执行。

郴州市药品集中采购管理办公室

2018年11月1日



郴州市公立医疗卫生机构普通医用耗材 和检验试剂阳光挂网采购实施方案（试行）

为规范全市公立医疗卫生机构普通医用耗材和检验试剂（以下简称“普通耗材和试剂”）采购行为，使市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用，发挥公立医疗卫生机构在普通耗材和试剂中的采购主体地位，按照省公管办《关于清理落实公共资源交易项目进场交易的通知》（湘公管办〔2018〕2号）、市公管办《关于抓紧做好医药采购类项目进入市公共资源交易中心进行交易的通知》（郴公管办〔2018〕4号）要求，参照省卫生计生委《湖南省公立医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购实施方案》（湘卫药政发〔2017〕3号）精神，结合我市实际，制定本实施方案。

一、总体要求

进一步规范全市公立医疗卫生机构普通耗材和试剂采、供行为，降低虚高价格，预防、遏制腐败，确保普通耗材和试剂采购各环节在阳光下运行，实现交易全过程公开、透明、可追溯。

（一）基本原则

限价挂网、带量采购、动态调整、公平竞争、全程监管。

（二）实施范围

全市所有公立医疗卫生机构和在我市公立医疗卫生机构销售普通耗材和试剂的生产、经营企业必须参加市级普通耗材和试剂阳光挂网采购。鼓励其他类别医疗机构参加阳光挂网采购。

（三）采购方式

政府主导，以市为单位实施普通耗材和试剂阳光挂网采购。全市公立医疗卫生机构通过“郴州市普通医用耗材和检验试剂阳光挂网采购与监管平台”（以下简称“市采购监管平台”）采购普通耗材和试剂，实行统一组织、统一平台和统一监管。鼓励公立医疗卫生机构组成采购联合体对使用量大且相对稳定的普通耗材和试剂，逐步探索实行量价挂钩、带量采购。

（四）采购目录

根据省卫计委《湖南省公立医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购实施方案》（湘卫药政发〔2017〕3号）文件要求，结合我市公立医疗卫生机构普通耗材和试剂采购使用现状，确定本次阳光挂网采购的目录范围为除以省为单位阳光挂网采购的血管介入、骨科植入、神经外科、结构心脏病、非血管介入、起搏器、电生理、吻合器、体外循环及血液净化、人工器官组织、疝修补、口腔、眼科等十三大类高值医用耗材以外的所有医用耗材和检验试剂。

（五）采购周期

此次普通耗材和试剂阳光挂网采购暂不定采购周期，对采购品种实行动态管理，建立网上采购动态监管机制，采购价格根据市场和政策变化，适时进行调整。国家和省有新政策规定的，按规定执行。

（六）公告发布方式

郴州市公立医疗卫生机构普通医用耗材和检验试剂阳光挂网采购公告同时在郴州市公共资源交易中心网站（<http://czggzy.czs.gov.cn/>）、郴州市卫生和计划生育委员会网站（<http://www.czs.gov.cn/wsji/>）以及郴州市普通医用耗材和检验试剂阳光挂网采购与监管平台（<http://czs.elian.net>）上发布。

二、组织机构与职责

（一）领导机构

市医疗机构药品集中采购领导小组领导全市普通耗材和试剂阳光挂网采购工作。市药品集中采购管理办公室协调并督促各部门按照各自职责做好全市公立医疗卫生机构普通耗材和试剂阳光挂网采购相关工作。

（二）工作机构

市公共资源交易中心为我市普通耗材和试剂阳光挂网采购工作机构，具体组织实施普通耗材和试剂阳光挂网采购活动。负责市采购监管平台建设、数据库维护、执行网上交易采

购流程；依据职责受理申投诉；依据本方案制定实施细则、采购文件及采购公告。

（三）监督机构

市医疗机构药品集中采购领导小组成员单位成立普通耗材和试剂阳光挂网采购监督委员会。负责对普通耗材和试剂阳光挂网采购工作全过程监督，受理普通耗材和试剂阳光挂网采购工作中违纪违规问题的举报和投诉并负责调查处理。

各县市区卫生计生局对辖区内公立医疗卫生机构普通耗材和试剂集中阳光采购工作进行组织协调、监督管理。

三、实施流程

阳光挂网采购工作按照集中申报、资质审核、企业确认、信息公示、挂网采购等步骤实施。通过市采购监管平台集中申报，资质审核。申报企业申报其产品最低交易价格，比对核实后，按照限价规则制定限价，企业予以确认，确认后的产品纳入阳光挂网采购限价品种目录。医疗卫生机构根据挂网信息自主选择产品和配送企业，在市采购监管平台上采购并填写实际采购价格、数量等相关信息。所有品种实行全程监管和动态管理。

（一）生产企业资质

本次阳光挂网采购只接受国内普通耗材和试剂生产企业及进口普通耗材和试剂国内总代理商的申报，不设总代理的，

只接受一家一级代理商的申报，此代理商所代理的区域应覆盖全市。同一进口普通耗材和试剂只能由一家总代理申报，总代理商代理的产品必须具有国外生产厂家出具的授权书方可申报。

申报企业只能授权一个自然人参加本次普通耗材和试剂阳光挂网采购活动，并承担相应法律责任。

1. 依法取得《医疗器械生产许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》和《营业执照》。进口普通耗材和试剂申报企业应同时具备国外生产企业的委托授权书。

2. 信誉良好，具有履行合同必须具备的普通耗材和试剂生产规模和供应保障能力。采购周期内确保阳光挂网采购产品供应和伴随服务。

3. 2016年以来被国家、省卫生计生委或省公共资源交易中心列入不良记录的，或严重违反上一轮郴州市普通耗材和试剂集中采购相关规定的，不得参与本次阳光挂网采购活动。

4. 法律法规规定的其他条件。

（二）经营企业资质

参加本次阳光挂网采购的经营企业应及时进入市采购监管平台进行网上信息确认或维护企业相关信息。市公共资源交易中心对企业所提交的资料进行核验，经公示无异议后纳入配送企业数据库。

1. 配送企业必须依法取得《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》和《营业执照》。

2. 近三年来未被列入湖南省或我市医药购销领域商业贿赂不良记录,且在我市食品药品监管部门组织的医疗器械行业信用等级评定中,未被评为C级失信企业或D级严重失信企业。

3. 法律法规规定的其他条件。

(三) 申报产品资质

1. 申报产品必须依法取得《医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》，且不得超出申报企业的生产/经营许可或备案范围。

2. 2016年以来国家、省、市食品药品监管部门发布的质量公告所涉及的不合格产品，不得参与本次阳光挂网采购活动。

3. 法律法规规定的其他条件。

四、限价制定

(一) 价格采集

1. 申报产品既往在湖南省内中过标的，申报企业填报其申报产品 2016 年（含 2016 年）以来省内最低中标价格，并提供相应的中标（挂网）通知书或网页截屏等证明材料。

2. 申报产品既往在湖南省内未中过标的，申报企业填报其申报产品 2016 年（含 2016 年）以来国内最低中标价格，并提供相应的中标（挂网）通知书或网页截屏等证明材料。

3. 申报产品在郴州市公立医疗卫生机构有采购的，申报企业填报最近一年来公立医疗卫生机构最低实际供货价及供货的医疗机构名称。

4. 郴州市公共资源交易中心对企业申报的价格进行核实并报郴州市药品集中采购管理办公室，如果发现企业虚报价格，则在核实后最低价基础上再降 10% 作为限价。

依据申报产品上述来源中的最低价为本次普通耗材和试剂阳光挂网采购的限价。

（二）信息公布及确认

市公共资源交易中心及时公布阳光挂网采购相关信息，接受社会监督，营造公开、公平、公正的采购环境。相关企业要在规定时间内登录市采购监管平台，对企业资质、产品资质及挂网限价等相关信息认真核对并进行网上确认。未如期进行确认的，视为放弃挂网资格。企业信息、产品信息及挂网限价一旦确认原则上不得更改，确需更改的需凭有效证明文件至市公共资源交易中心更改。

（三）限价公示公布

1. 限价通过系统平台对申报企业公示，企业可通过市采购监管平台查询具体产品的限价。

2. 申报企业对产品限价有异议的，可在公示期内提出申投诉，核查后予以答复。逾期，视同无异议。

3. 产品价格被投诉的，市公共资源交易中心根据查证结果，核查属实后报市药品集中采购管理办公室，在最低价基础上再降 10%作为限价。

4. 申投诉实行实名制，按照“谁主张、谁举证”的原则，提供全面、真实、合法的证据材料。对弄虚作假，歪曲事实的，一经查实，申投诉方应承担相应责任。

（四）价格动态管理

阳光挂网采购周期内，挂网产品的最新中标价格如果低于我市阳光挂网采购限价，每年的 6 月和 12 月，企业应主动申报调整我市相应阳光挂网采购限价；若企业逾期不申报，经核查确认后，在最低价基础上再降 10%作为限价，企业若不同意，则撤销此产品阳光挂网采购资格，并记入生产企业相关诚信记录。

五、阳光挂网采购

（一）确定阳光挂网采购限价产品目录

1. 申报企业应在规定的时间内对品种及限价信息进行网上确认，市公共资源交易中心汇总后报市药品集中采购管理办公室研究。形成《郴州市普通医用耗材和检验试剂阳光挂网采购限价品种目录》。

2. 市采购监管平台及时公布挂网企业资质及产品、价格等相关信息。

3. 全市公立医疗卫生机构自《郴州市普通医用耗材和检验试剂阳光挂网采购限价品种目录》公布之日起 20 日内执行。

4. 全市公立医疗卫生机构在阳光挂网采购限价品种目录内选择产品，采购价格原则上不得高于限价。鼓励公立医疗卫生机构与企业进行价格协商，按照“带量采购、量价挂钩”原则，与挂网生产企业议定价格，进一步降低采购价格。

（二）阳光挂网采购相关要求

1. 全市公立医疗卫生机构必须根据临床需求，坚持质量优先、价格合理，性价比适宜的原则，综合考虑临床疗效、产品质量、科技水平、应用范围等因素，在市采购监管平台上从阳光挂网采购品种目录中采购所需普通耗材和试剂。医疗卫生机构发送采购订单时，除填写采购品种的名称、规格、型号、采购数量外，务必如实填写采购价格。

2. 市公共资源交易中心定期对各公立医疗卫生机构实际采购价格进行汇总统计，向公立医疗卫生机构通报，供公立医疗卫生机构在下一阶段采购工作中参考。

3. 市公共资源交易中心通过市采购监管平台，采集汇总重点监控产品采购价格和采购数量等信息，并适时向公立医疗卫生机构反馈，对采购价格处于较高区间的公立医疗卫生机构予以提醒，公立医疗卫生机构应及时调整采购价格。

4. 对采购过程中提供虚假证明文件，蓄意抬高价格或恶

意压低价格，挂网后拒不签订合同，供应质量不达标的普通耗材和试剂，未按合同规定及时配送供货，向公立医疗卫生机构或个人进行贿赂或变相贿赂的，一律记录在案并根据国家、省、市相关规定处理。

六、备案采购

（一）备案采购范围

为鼓励技术创新和技术进步，促使新技术、新产品尽快应用于临床，对本次阳光挂网采购后新上市以及不在本次普通耗材和试剂阳光挂网采购限价品种目录内的普通耗材和试剂(省管耗材目录除外)，公立医疗卫生机构根据临床需要可进行备案采购。

（二）备案采购方法

1. 备案采购按照“总量控制、网上采购、部门监管”原则，公立医疗卫生机构经单位医用耗材管理委员会（或相应部门）审核通过后报市药品集中采购管理办公室，普通耗材和试剂生产企业将相关资料报市公共资源交易中心。通过后导入备案采购数据库，公立医疗卫生机构在市采购监管平台上采购。

2. 公立医疗卫生机构因抢救病人等紧急情况，必须紧急备案采购的，可先采购和应急使用，在 15 个工作日内补办相关备案手续。

（三）备案采购管理

公立医疗卫生机构备案采购普通耗材和试剂总金额，不得超过本机构上年度普通耗材和试剂采购总金额的 5%。市药品集中采购管理办公室定期对公立医疗卫生机构备案采购相应信息予以公示。

七、配送管理

(一) 配送企业的确定

1. 生产企业是供应配送第一责任人，普通耗材和试剂的配送关系由生产企业负责，生产企业可以直接配送或委托具有相应医疗器械经营资质的配送企业配送。接受生产企业委托的配送企业，应承诺按要求为医疗卫生机构提供配送服务。

2. 配送关系确立后，不能随意变更，确因配送企业倒闭、欠款、服务能力、授权合同到期或法律纠纷等原因，经生产企业和医疗卫生机构协商一致后方可更换配送企业。

3. 市采购监管平台将强化对普通耗材和试剂配送关系的管理和监督。

(二) 配送要求

1. 不论医疗卫生机构采购规模大小、地理位置远近，配送企业应根据采购需求，及时配送并提供伴随服务。急救、急用普通耗材和试剂原则上 4 小时内送达，一般需求在 24 小时内送达。不能一次完成订单配送的，剩余部分须在 7 天内（含第一次配送时间）完成配送。

2. 配送企业配送的普通耗材和试剂必须和医疗卫生机构发出的实际采购需求相符。

3. 生产企业和负责配送的经营企业都要对普通耗材和试剂质量和供应负责。普通耗材和试剂因质量问题必须无条件召回，所引发的各种赔偿责任（如医疗纠纷）由生产企业负责协调解决。

4. 除非医疗卫生机构对有效期另有要求，配送的普通耗材和试剂的剩余有效期原则上占普通耗材和试剂有效期的二分之一以上。

5. 纳入阳光挂网采购范围内的普通耗材和试剂，全部实行电子化、信息化交易，所选普通耗材和试剂产品、价格、数量、生产厂家等信息全方位公开，阳光透明，不得从非规定渠道采购普通耗材和试剂。

八、相关要求

（一）公立医疗卫生机构

1. 全市公立医疗卫生机构所需普通耗材和试剂必须全部通过市采购监管平台采购，不得网外采购。

2. 公立医疗卫生机构根据临床需求在挂网品种库中选择适宜的产品，与生产或配送企业按照“带量采购、量价挂钩”原则在挂网限价内议定采购价格。议定价格原则上不得高于医疗机构原采购价格。

3. 公立医疗机构议定价格后，应及时在交易系统上选择成交品种、规格、型号并准确填写议定价格。

4. 按照有关法律法规要求签订采购、供应合同，按照《郴州市卫生计生委关于进一步落实医药购销领域商业贿赂不良记录有关工作的通知》（郴卫计函〔2018〕31号）要求签订《医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同》，合理选购、验收、储存、使用普通耗材和试剂，并根据采购供应合同约定货款结算时间，及时结算货款。

5. 严格按照国家及省、市对普通耗材和试剂使用要求，加强普通耗材和试剂使用监管，规范医疗行为，促进普通耗材和试剂的合理使用。

（二）生产企业

1. 应按照医疗卫生机构网上订单需求供应产品。
2. 保证所供产品质量合格。
3. 履行法律法规规定的其他义务。

（三）配送企业

1. 具有满足医疗卫生机构临床需求的配送能力。
2. 根据医疗卫生机构网上订单需求按合同或协议保证配送。
3. 严格按照《医疗器械经营质量管理规范》要求，切实加强普通耗材和试剂进货、验收、储存、出库、运输等环节

的管理。

4. 不得以任何名义给予采购普通耗材和试剂的医疗卫生机构负责人、采购人员及其他有关人员以财物或者其他利益。按照《郴州市卫生计生委关于进一步规范药品和医用耗材采购工作的通知》（郴卫计函〔2018〕32号）要求签订《药品、医用耗材配送企业诚信经营承诺书》。

5. 履行法律法规规定的其他义务。

九、监督管理

市药品集中采购管理办公室负责组织对全市普通耗材和试剂阳光挂网采购活动进行监督管理并统筹调度对采购过程中违规行为的查处。

市卫生计生委负责将公立医疗卫生机构普通耗材和试剂网上采购情况纳入考核，并定期进行督查通报。

市公共资源交易中心负责根据本方案，制定企业和产品资质核验、信息确认和更改、配送关系确认和更改、价格动态调整、信息交流即时通讯等事务及服务性流程并组织实施；负责市采购监管平台建设和数据库维护；负责对交易情况进行实时监测，并及时通过市采购监管平台公布监测情况；负责受理申投诉并向相关监督管理部门提出申投诉处理建议；负责根据行政主管部门授权，对普通耗材和试剂阳光挂网采购活动中的违规行为进行核查并提出处理建议。

市医疗机构药品集中采购领导小组其他成员单位依照各自职责，做好普通耗材和试剂阳光挂网采购的相关工作。

各县市区卫生计生行政部门负责辖区内公立医疗卫生机构普通耗材和试剂采购、配送的监管。根据管辖权限，直接或协助上级部门查处违规行为。

十、附则

本方案由市药品集中采购管理办公室负责解释。执行过程中如国家、省有新政策规定的，按新规定执行。在郴州市普通医用耗材和检验试剂阳光挂网采购正式执行前，为保障全市公立医疗卫生机构临床需求，顺延郴州市 2016-2017 年度普通医用耗材和检验试剂集中招标采购交易期，各公立医疗卫生机构按原渠道采购。