

湖北省卫生和计划生育委员会文件

鄂卫生计生发〔2015〕28号

关于印发《湖北省医疗机构高值医用耗材阳光采购工作方案》的通知

各市、州、县卫生计生委（局）、部省属医疗卫生单位：

《湖北省医疗机构高值医用耗材阳光采购工作方案》经商
省发展改革委、省经信委、省人社厅、省工商局、省食药监局、
省物价局、省公共资源交易中心同意，并经省药品集中采购部门
联席会议审议通过，现予公布，请遵照执行。



（政务公开形式：主动公开）

湖北省医疗机构高值医用耗材 阳光采购工作方案

为规范我省医疗机构高值医用耗材集中采购工作，根据省人民政府办公厅《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》（鄂政办发〔2015〕61号）的要求，结合《湖北省医疗机构高值医用耗材集中阳光采购实施方案（试行）》（鄂卫生计生通〔2014〕161号）等文件要求，制定本工作方案。

一、目标原则

按照市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的总要求，坚持以省为单位的网上集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类别分批次的将全省医疗机构临床使用的高值医用耗材纳入阳光采购目录。

通过网上集中交易全过程综合监管，切实保障高值医用耗材质量和供应，降低高值医用耗材虚高价格，减轻人民群众就医费用负担，预防和遏制高值医用耗材购销领域腐败行为，抵制商业贿赂。

二、组织实施

（一）组织机构

湖北省药品集中采购部门联席会议办公室负责拟定全省医疗机构高值医用耗材集中阳光采购工作政策，召集部门联席会议研究决定采购工作中的重大问题，协调相关部门依规履行

监管职责。

湖北省药品集中采购部门联席会议成员单位按照各自职责依法做好监督管理工作。

湖北省卫生计生委牵头负责高值医用耗材阳光采购工作，负责组织实施及对医疗机构阳光采购行为的监督检查。

湖北省公共资源交易中心承担全省高值医用耗材集中阳光采购的具体操作和交易平台的建设、运行维护等工作。

（二）采购平台

湖北省药械采购平台（<http://www.hbjbywzb.cn>，以下简称“采购平台”）是湖北省高值医用耗材阳光采购的唯一平台，所有公告、信息等均通过采购平台发布。

（三）实施范围

全省县及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构，鼓励其他医疗机构参加高值医用耗材集中采购活动。

允许公立医院改革试点城市（武汉市、鄂州市）以市为单位自行组织开展高值医用耗材集中采购工作，试点城市医疗机构应在省级药品集中采购平台采购，已搭建市级采购平台的要逐步与省级集中采购平台融合，实现统一平台、上下联动、全程监控。

（四）适用范围

参加高值医用耗材集中阳光采购工作的医疗机构、医用耗材生产（经营）企业等各方当事人适用本方案。

三、采购范围

参考《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发〔2012〕86号）高值医用耗材参考目录，首批将血管介入类、口腔科和眼科材料等三大类纳入采购范围，并逐步将其他类别纳入采购平台进行阳光采购。

四、采购流程

（一）发布公告

省公共资源交易中心发布湖北省高值医用耗材阳光采购公告。

（二）报名及注册

具备相应资质条件的医用耗材生产（配送）企业将注册材料递交湖北省公共资源交易中心，按要求进行网上注册。

（三）审核及目录编制

1. 省公共资源交易中心对企业提交的资料按要求进行审核，必要时提请省药品集中采购部门联席会议研究。

2. 审核人员可以要求申报企业在规定时间内对递交材料做出澄清、修改、补充，企业未按要求办理的，不能进入到下一环节。

3. 审核结果在采购平台公示5个工作日。公示期间接受企业质疑和申投诉。按照“谁主张、谁举证”的原则，企业应提供真实、合法、有效的证据材料。

4. 审核通过的申报企业，应在规定时间内登录采购平台确认企业及其产品审核信息，逾期未确认的，视为自动放弃。

企业信息和产品信息一经确认不得再行修改。

5. 经生产企业确认后的申报产品，组织评审专家组会审、编制采购目录，在采购平台公示5个工作日。收集、整理、归类各方意见后，再经评审专家组审定采购目录。

6. 目录公布。审定后的采购目录报联席会议办公室确认后，形成最终采购目录予以公布供医疗机构进行采购使用。

（四）阳光采购

1. 目录公布后，医疗机构应及时登陆采购平台选定医用耗材品牌、品种、数量及价格。鼓励医疗机构联合与生产企业直接谈判，积极推进带量采购、量价挂钩，切实降低采购价格。

2. 医疗机构与生产（经营）企业通过采购平台自行议定成交价格。成交价格确定后，由医疗机构下达订单并在网上填写真实有效的交易信息，并在规定时限内与生产企业签订购销合同。

3. 医疗机构严格按照有关规定对高值医用耗材进行验收、入库，并在交收之日起15日内通过采购平台完成收货确认。

4. 省级集中采购平台实时公布全省医疗机构阳光采购类别、数量、价格等情况。

（五）配送

1. 医用耗材生产企业是产品质量和供应配送第一责任人，必须按照规定和合约承担配送供应的责任和义务。医用耗材生产企业必须在采购平台注册并审核通过，可直接配送，也可委托有资质的经营企业配送。

配送企业由生产企业委托确定，对配送企业不按规定配送的，生产企业可向省公共资源交易中心提出申请，经核实后变更配送企业。

医用耗材生产企业及其委托的配送企业要根据实际配送情况，及时做好网上采购订单确认、发货、退换货处理等工作。采购单位应如实填报网上配送、入库信息，确保实际采购配送入库与网上配送入库信息一致。

2. 医疗机构可根据实际情况，主动协调生产企业及配送企业，遵循生产企业主导配送、减少流通环节及降低配送成本的原则，通过沟通协商建立和谐高效的配送关系。

3. 配送企业应及时响应医疗机构的订单，并按合同约定时间送货至指定地点。

（六）采购周期

本次高值医用耗材阳光采购暂不设定采购周期。遇相关政策调整，按有关规定执行。

五、挂网参考价格

挂网参考价格可作为医疗机构与挂网企业议定成交价格的参考依据。挂网参考价格为挂网产品全国 2010 年以来全国各省（市、区）最新招标采购中标价（挂网价、备案采购价）、我省试点地区招标中标价、医疗机构实际购销价格等，挂网产品中标价、购销价由生产企业自行据实填报或由省公共资源交易中心收集。挂网参考价实行动态调整，挂网的产品在全国各省（市、区）

有新的中标价（挂网价、备案采购价）的，生产（经营）企业应及时向省公共资源交易中心申报，重新核定挂网参考价。省公共资源交易中心应规范和完善挂网参考价管理机制。

六、交易价格管理

采购周期内，每三个月对外公布省内医疗机构高值医用耗材采购的最高价、最低价、加权平均价、中位价、采购数量等相关信息，对异常价格进行预警，并及时报省卫生计生委和省物价局。

七、监督管理

（一）医疗机构不得有下列行为

1. 不参加集中阳光采购活动的；
2. 在集中采购平台上不如实提供采购信息的；
3. 不按照规定同医用耗材生产经营企业签订购销合同；高值医用耗材购销合同签订后，再同企业订立背离合同实质性内容的其他协议，牟取不正当利益的；
4. 不按照购销合同采购医用耗材，擅自采购品种外高值医用耗材替代品种，不按时结算货款或其他不履行合同义务行为的；
5. 对购进的医用耗材产品未严格按照验收制度审核产品资质、票据和质量合格证明等材料，并因此造成医疗纠纷或医疗事故；
6. 收受医用耗材生产经营企业及其代表钱物或其他利益的；

7. 不配合集中采购工作机构开展工作的；
8. 部门联席会议办公室规定的其他情形。

(二) 医用耗材生产（配送）企业不得有下列行为

1. 在医用耗材购销活动中存在商业贿赂行为的；
2. 提供虚假、无效证明文件，或以其他方式弄虚作假的；
3. 串通操纵成交价格、不提供或不如实提供产品价格信息、对产品擅自涨价或变相涨价的；
4. 不配合集中采购工作机构开展工作的；
5. 因质量问题经药监部门查证属实的；
6. 恶意投诉，扰乱阳光采购正常秩序的；
7. 非不可抗拒因素，不配送或不按时配送品种，影响医疗机构临床医疗工作的；
8. 经医疗机构验收确认，配送的医用耗材规格、包装等信息与产品品种规格、包装等信息不一致并不同意更换的；
9. 串通限制医用耗材生产数量或者销售数量，分割销售市场；
10. 非不可抗拒因素，搭售其他医用耗材品种或者在交易时附加其他不合理交易条件的；
11. 非不可抗拒因素，对条件相同的医疗机构在交易价格等交易条件上实行差别待遇；
12. 捏造、散布虚假信息，损害其他生产（配送）企业的商业信誉、产品信誉；
13. 部门联席会议办公室规定的其他情形。

（三）集中采购工作机构不得有下列行为

1. 违反时限要求和信息发布等有关规定；
2. 在文件材料审核等方面疏于监管或设置歧视性条件的；
3. 违反有关信息维护和安全保障规定，或者谎报、瞒报、擅自更改医用耗材采购数据信息的；
4. 接受可能有碍公正的参观、考察、学术研讨交流等，索取或收受钱物、有价证券，谋取单位或个人不正当利益的；
5. 部门联席会议办公室规定的其他情形。

（四）处罚规定

医疗机构、医用耗材生产（经营）企业及其工作人员有上述行为的，均列入不良记录，按《湖北省卫生计生委等六部门关于印发湖北省医药购销领域不良记录管理规定的通知》（鄂卫生计生规〔2014〕3号）及《关于进一步加强湖北省医药购销领域不良记录管理的通知》（鄂卫生计生通〔2015〕56号）有关规定严肃处理。

采购平台应定期汇总、分析医疗机构采购情况，并向湖北省药品集中采购部门联席会议成员单位报告。省卫生计生委将对全省医疗机构采购情况进行通报，对存在采购异常行为的医疗机构责成属地卫生计生行政部门进行约谈，并督促整改到位。

集中采购工作机构工作人员有上述行为之一的，除追究当事人的责任外，视其情节追究主管领导的责任；涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

八、其他

本方案自发布之日起开始执行，由省药品集中采购部门联席会议办公室负责解释。

附件 1

高值医用耗材参考目录

类 别	包括但不限于以下品目
血管介入类涉及：冠状动脉、结构性心脏病、先天性心脏病、周围血管等	导管、导丝、球囊、支架及辅助材料
非血管介入类涉及：气管、消化道(食管、肠道、胆道、胰腺)、膀胱、直肠等	导管、导丝、球囊、支架、各种内窥镜涉及的材料
骨科植入涉及：脊柱、关节、创伤等	人工关节(椎体、椎板)，固定板(钉、针、架、棒、钩)，人工骨、修补材料等
神经外科	颅内植入物、填充物等
电生理类	标测导管、消融导管等
起搏器类 涉及：心脏、膀胱等	永久、临时、起搏导管、心脏复律除颤器、起搏导线等
体外循环及血液净化	人工心肺辅助材料、透析管路、滤器、分离器、附件等
眼科材料	晶体、眼内填充物等
口腔科	印膜、种植、颌面创伤修复、口腔充填、根管治疗、粘接、义齿、正畸、矫治等材料
其他	人工瓣膜、人工补片、人工血管、高分子材料等

附件 2

企业报名及注册要求

经湖北省公共资源交易中心工作人员现场符合性审查通过，领取采购平台用户名、密码；登陆采购平台填写、上传企业信息及相关产品信息，完成企业及其产品的网上注册。

一、报名条件

（一）生产企业

1. 医用耗材生产企业直接申报。

医用耗材生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、境外产品生产企业授权的国内总代理可视同为生产企业；

2. 能够响应采购公告要求，按时提供真实、有效、合法的委托书、产品和企业资质证明文件、相关承诺书等资料；

3. 2012 年以来，生产企业及其产品没有被食品药品监督管理部门在生产或经营活动中认定为不良记录；

4. 联席会议办公室规定的其它条件。

（二）配送企业

1. 能够响应采购公告要求，按时提供真实、有效、合法的委托书、企业资质证明文件、相关承诺书等资料；

2. 2012 年以来，没有被食品药品监督管理部门在经营活动中认定为不良记录；

3. 联席会议办公室规定的其它条件。

二、报名及信息维护

(一)申报企业在规定时间内携带相关申报材料到湖北省公共资源交易中心进行注册,领取用户名、密码,每个企业只能申请唯一登录账号和密码。

(二)申报企业应及时登陆采购平台“医用耗材基础数据库系统”,修改初始密码,并按照规定维护企业信息和产品信息,准确上传电子文档(详见采购公告《操作手册》)。

未按要求进行信息维护或维护信息与纸质材料不一致者,不能进入到下一环节。

因未修改密码、密码丢失造成产品信息泄露或信息无法维护,由此产生的后果由申报企业自行负责。

(三)本次领取的企业账号在我省后续集中采购工作中具有通用性,企业应对已申请到的用户名、密码自行妥善保管、保存,并对相关网络信息维护的真实性、安全性和合法性负责。

三、递交申报材料

申报企业必须在规定时间内递交纸质申报材料并完成网上注册,在截止时间之后省公共资源交易中心不再受理任何申报材料。具体时间以采购平台正式公告为准。

(一)医用耗材生产企业申报材料组成

企业资质材料:

1. 营业执照(正、副本彩色复印件)、组织机构代码证(彩

色复印件)、税务登记证(彩色复印件),按国家要求推行“三证合一、一照一码”换证后,只需提交营业执照(正、副本彩色复印件);

2. 医疗器械生产许可证(境外生产企业代理提供医疗器械经营许可证)(正、副本彩色复印件);

3. 境外生产企业的委托授权书(仅境外生产企业代理提供,原件);

4. 申报企业对经办人的授权委托书(原件)和身份证(复印件);

5. 承诺书,内容包括企业在本次集中采购活动前3年内无违法违规证明承诺以及对集中采购产品的质量、售后服务、配送、货源保障的承诺函(原件);

6. 其他相关文件材料。

产品材料:

(1) 医疗器械注册证及登记表(包含附件)、产品说明书(凡注册证到期提供注册受理通知书不予认可,若在有效时限内的延期注册通知书可予以认可)(彩色复印件);

(2) 医疗器械质量管理体系认证证书(彩色复印件);

(3) 其他相关文件材料。

(二) 配送企业申报材料组成

1. 营业执照(正、副本彩色复印件);

2. 医疗器械经营许可证(若为生产企业直接配送则提供医

疗器械生产许可证）（正、副本彩色复印件）；

3. 申报企业对经办人的授权委托书（原件）和身份证（复印件）；

4. 配送承诺书（注明可配送区域）和廉洁购销合同（原件）；

5. 其他相关文件材料。

（三）格式要求

1. 递交材料应统一使用 A4 纸张；

2. 递交材料应清晰完整，并逐页加盖企业鲜章；

3. 递交的所有文件均使用中文，外文材料需提供相应的中文翻译件并提供公证处出具“中、外文内容一致”证明的公证书（公证提供有困难的可以只提交翻译件，但必须保证中外文内容完全一致，若不一致所导致的一切责任及后果均由企业承担全责，并出具企业保证承诺）；

4. 所有申报材料复印件均需提供相应原件扫描件（原件提供有困难的可以只提交复印件扫描，但必须保证和原件内容完全一致，并出具企业保证承诺）；

5. 递交材料必须按照要求顺序装订，材料不符合要求的，湖北省公共资源交易中心可以拒绝接收。

抄送：各医用耗材生产（经营）企业、各医疗机构、各有关单位

湖北省卫生和计划生育委员会办公室

2015年11月24日印发
