

深圳市公立医疗机构医用耗材集中采购 和交易管理办法（试行）

（修改稿）

第一章 总则

第一条 为规范我市公立医疗机构医用耗材集中采购和交易，切实维护各方权益，有效降低医用耗材采购成本，推进我市医药购销领域体制机制改革，根据有关法律法规规章等规定，结合本市实际，制定本办法。

第二条 我市各级公立医疗机构的医用耗材集中采购和交易适用本办法。

鼓励社会办医疗机构按照本办法参与医用耗材集中采购和交易。

第三条 本办法所称医用耗材是指经国家或者省级食品药品监管部门、卫生计生部门发证，属于医用耗材管理的医疗器械、消毒产品管理的产品以及药品管理的诊断试剂。

第四条 医用耗材集中采购和交易是第三方采购代理和技术服务机构（以下简称代理机构），通过医用耗材集中采购和交易技术服务平台（以下简称服务平台），完成医用耗材的产品、供应商遴选、评审及采购价格谈判等工作，为供应商和医疗机构提供医用耗材在线交易服务，开展数据分析、成本测算。代理机构服务活动全流程接受政府有关部门业务的监管。

第五条 我市医用耗材集中采购交易遵循政府引导、市场主导、信息公开、流程透明、操作规范、公平交易、监管到位、分步推进的原则。

第二章 采购代理和技术服务机构

第六条 市卫生计生行政部门综合考虑医用耗材采购周期的采购成本降幅目标、服务能力、技术水平、履约情况等因素，按照政府采购有关规定，公开采购代理机构，并与其签订服务合同。

采购代理机构服务经费纳入政府部门预算。

第七条 代理机构的主要职责：

（一）实现医用耗材采购周期采购成本降幅目标。

（二）负责建设、运营、维护、更新全市公立医疗机构医用耗材服务平台。

（三）发布招采公告，按照规定程序选定医用耗材品牌产品供应商。

（四）组织专家编制医用耗材产品采购目录，开展品牌遴选、价格谈判等工作。

（五）提供相关培训、咨询和答疑服务。

（六）市卫生计生行政部门要求提供的其它服务。

第八条 代理机构应当符合下列基本条件：

（一）在我国境内依法注册登记、取得独立法人资格。

（二）具有承接我市医用耗材集中采购和交易工作所必须的办公场所和从事经营管理、服务的人员。

（三）管理制度健全，内控体系严密，具备提供快速、高效、优质服务的机制保障。具有良好的市场信誉，无不良行为记录。

（四）具备建设、运营、维护、更新服务平台的能力和条件，并具备大数据储备、更新和处理经验。

（五）具备与我市医用耗材采购和交易监管平台（以下简称监管平台）和各公立医疗机构数据对接的技术条件。

第九条 代理机构不得参与我市医用耗材的交易和产品供应，不得收取医用耗材供应商和我市公立医疗机构采购和交易费用。

代理机构按照与市卫生计生行政部门签订的服务合同约定的医用耗材采购成本降幅目标实现程度和其它要求取得服务收入。

第十条 代理服务机构每次中标的服务周期为 36 个月，期满实施新的招标。

第十一条 服务平台应当包括以下基本功能：

（一）提供信息化、市场化和规范透明、廉洁高效的医用耗材招标代理服务。

（二）提供医用耗材集中采购产品目录编制、供应商评审、品牌遴选的技术和大数据支持。

（三）按照要求提供国家卫生计生部门、人力资源保障部门医用耗材标准化分类编码的使用和管理。

(四) 提供并及时更新国内外相关医用耗材生产和市场信息。

(五) 汇总分析我市公立医疗机构医用耗材采购交易数据，适时监测医用耗材采购成本。

(六) 市卫生计生行政部门要求的其它功能。

第十二条 代理机构应当确保服务平台的安全、稳定运行，保障医用耗材交易数据以及相关信息的完整。

第三章 医用耗材集中采购和交易规则

第十三条 按照医用耗材临床使用和专业化管理特性，医用耗材分为“高值类耗材”和“非高值类耗材”两类，分别采取相应的集中采购方式。

第十四条 高值类耗材是指血管介入类、非血管介入类、神经外科、起搏器、电生理类、骨科材料、体外循环及血液净化类、眼科材料、口腔种植类、外科补片类等医用耗材，以及符合上述耗材管理特性、单件价值 1000 元以上的适用医用耗材。

第十五条 高值类耗材应当按照下列程序进行集中采购和交易：

(一) 发布预公告。代理机构根据我市高值类医用耗材临床使用情况，确定各批次集中采购产品范围，经市卫生计生行政部门同意，通过服务平台发布预采购公告，接受供应商预报名，对供应商资质进行审核。

（二）编制产品目录包。代理机构根据供应商预报名情况，比对分析我市公立医疗机构及华南地区同类医疗机构高值类医用耗材近三年内的采购信息，组织专家编制拟采购的医用耗材产品目录包，测算目录包内各产品合理的采购控制单价。

（三）发布正式公告。经市卫生计生行政部门同意，代理机构通过服务平台对外发布正式集中采购公告，公告主要内容包括：供应商资质要求，采购目录包内产品名称、质量层次要求、产品控制单价，拟招选供应商的数量等。

（四）遴选品牌及供应商。代理机构组织专家遴选拟采购的目录包产品的品牌，以及能够提供该目录包所有品牌产品的供应商。

（五）竞争谈判。代理机构组织专家根据医用耗材目录包品牌产品控制单价和供应商正式报价，结合全市公立医疗机构上一年度使用量，与供应商进行带量竞争谈判，综合评审出符合条件的供应商。

（六）公示结果。经市卫生计生行政部门审核同意后，代理机构通过服务平台公示评审结果。

（七）平台交易。我市公立医疗机构按照公示结果在服务平台与中标供应商进行交易。

第十六条 非高值类耗材应当按照下列程序进行集中采购和交易：

（一）发布预公告。代理机构根据我市非高值类医用耗

材临床使用情况，确定各批次集中采购产品范围，经市卫生计生行政部门同意，通过服务平台发布预采购公告，接受供应商预报名，对供应商资质进行审核。

（二）编制产品目录包。代理机构根据供应商预报名情况，比对分析我市公立医疗机构及华南地区同类医疗机构医用耗材近三年内的采购信息，组织专家编制拟采购的医用耗材产品目录包。

（三）遴选品牌。代理机构组织专家遴选出目录包产品的品牌，并以目录包内各品牌产品的预报名单价、我市上一年度采购单价及采购量为基数，测算出整个目录包所有品牌产品的平均供货单价。

（四）发布正式公告。经市卫生计生行政部门同意，代理机构在服务平台对外发布正式集中采购公告，公告主要内容包括：供应商资质要求，目录包产品品牌及质量层次要求，目录包所有品牌产品的平均供货单价控制线，拟招选供应商的数量等。

（五）评选供应商。代理机构组织专家评选满足目录包品牌产品整包供应，并低于平均单价控制线的供应商。

（六）公示结果。经市卫生计生行政部门审核同意后，代理机构通过服务平台公示评选结果。

（七）平台交易。我市公立医疗机构按照公示结果在服务平台与中标供应商进行交易。

（八）动态监管。通过服务平台，实时测算和监测中标

供应商提供的目录包所有品牌产品每次交易后的平均单价，实时进行价格监管。

第十七条 有特殊情况，经市卫生计生行政部门同意，非高值类耗材可以按照高值类耗材集中采购的方式进行集中采购。

第十八条 代理机构开展医用耗材集中采购评审、遴选和谈判工作，应当在我市政府采购评审专家中抽取专家。抽取的专家人数应当为不少于7人的单数，且临床医技部门的专家不少于抽取人数的三分之二。

代理机构抽取专家应当接受市卫生计生行政部门、政府采购部门的监管。

第十九条 专家与医用耗材集中采购的产品、品牌、供应商有利害关系或者有其他关系，可能影响其独立、客观、公正履行职责的，应当回避。

第二十条 代理机构开展医用耗材集中采购的评审、遴选和价格谈判工作时，从抽取确认专家到开始集中工作，时间间隔不得超过24小时。

第二十一条 专家在编制各类医用耗材产品目录包时，应当按照同类、同质、组套、可综合计价为明细分类原则，综合考虑临床必需、使用周期、质量要求，并结合供应商预报名和我市公立医疗机构临床使用情况，合理编制医用耗材产品目录包。

第二十二条 专家在评审、遴选品牌产品时，应当遵循

循证医学、卫生经济学原理，根据医用耗材各类品种的质量技术和价格信息，进行客观公正和专业化的评价，在质量保证的前提下，优先选择性价比高的品种。

第二十三条 专家在遴选供应商和与其进行价格谈判时，主要考虑下列因素：

（一）供应商的资质、规模和信誉。

（二）供应商生产、经营管理水平，生产或者代理产品的质量情况、覆盖面和产品系列完整性。

（三）供应商生产或者代理的产品在我市各级公立医疗机构临床使用情况，在国内的市场占有率。

（四）供应商供应保障能力、储存条件和配送及时性、准确性。

（五）同类同质产品的比较。

（六）供应商的报价和谈判价格。

（七）供应商的服务水平和响应程度。

（八）供应商的持续创新能力。

第二十四条 评审、遴选和价格谈判采用综合评分法。综合评分的规则、程序和管理要求等应当符合政府采购的相关要求。

第二十五条 同类同质产品目录包有效报名供应商 5 个以内的，原则上招选不多于 3 个供应商；有效报名供应商 6-10 个的，原则上招选不多于 4 个供应商；有效报名供应商 10 个以上的，原则上招选不多于 5 个供应商。

第二十六条 医用耗材集中采购的评审、遴选和价格谈判现场，应当符合安全、保密的要求，具备必要的工作和生活条件，并安排工作人员进行文字记录、录音或者录像，相关资料应当完整保存，保存期限不少于六年。

第二十七条 供应商和品牌产品的评审结果，自确定之日起2个工作日内，在服务平台进行公示，接受社会各界的质询和监督，公示时间不少于5个工作日。

拟选用供应商经查实存在违规行为的，取消其资格，代理机构按照供应商评审得分高低，顺次选择并公示拟选用的供应商。

第二十八条 中标供应商供应产品服务周期为18个月。

第四章 医用耗材集中采购供应商

第二十九条 参与医用耗材集中采购的供应商应当符合下列条件：

（一）属于医用耗材生产企业的，应当依法取得有效的《企业法人营业执照》《医疗器械生产质量管理规范认证证书》，以及《医疗器械生产（企业）许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证等资质证明材料。

取得国药准字号的诊断试剂生产企业还应当取得《药品生产许可证》和《药品GMP证书》。

归属消毒产品管理的消毒剂及消毒器械生产企业还应当取得《消毒产品生产企业卫生许可证》。

(二) 属于医用耗材经营企业的，应当依法取得有效的《企业法人营业执照》《医疗器械经营企业许可证》等资质证明材料。

(三) 市场信誉良好，在医用耗材生产、经营活动中没有不良行为记录。

(四) 具备与供应产品相适应的生产或者经营场所，以及相关技术管理人员。

(五) 能够提供拟集中采购的医用耗材产品目录包的所有品规的产品，产品质量及相关标准符合国家规定。

(六) 具有覆盖我市各级公立医疗机构的医用耗材配送服务能力和条件。

第三十条 参与医用耗材集中采购的供应商，对医用耗材目录包相同产品的报价，应当低于我市以前年度供货价格或华南地区同类医疗机构的供货最低价，且在预报名、正式报名到价格谈判各阶段，对医用耗材目录包内相同产品的报价应逐次降低。

第三十一条 中标供应商负责医用耗材的配送服务。若中标供应商不开展配送业务，该中标供应商应当与符合相关资质要求的配送商建立业务合作关系。我市公立医疗机构可与中标供应商协商确定配送商。

第三十二条 中标供应商应当按照下列时限要求配送医用耗材：

(一) 急用的常规医用耗材四小时内送达，急用的非常规医用耗材八小时内送达。

(二) 一般医用耗材二十四小时内送达，最长不得超过四十八小时。

第三十三条 非高值类耗材的供应商应当根据医用耗材目录包所有品牌产品的平均单价监测情况，动态调整目录包内单个产品的单价，以确保目录包所有品牌产品整包的平均单价不高于中标报价要求。对目录包内单个品牌产品进行单价调整时，不得高于中标时的报价。

第三十四条 非高值类耗材的供应商整包供货的平均单价累计 20 个交易日超过中标时报价要求的，服务平台将自动暂停该供应商目录包在线供货 7 个交易日。该供应商做出单价或产品调整、恢复供应后，再次累计 10 个交易日超过中标时报价要求的，代理机构可停止该供应商目录包在线供货，如需恢复供应，中标供应商应向市卫生计生行政部门提出申请，提供目录包内所有产品的最新调节价格，经批准后方可恢复。

交易日是指服务平台正常工作的时间，由代理机构确定。

第三十五条 非高值类耗材的供应商整包供货的平均单价高于中标时报价要求的，超过部分的采购金额，由代理机构测算核定后，及时通知有关公立医疗机构在结算时予以扣减。

第三十六条 经市卫生计生行政主管部门评审，供应商可将符合国家规范要求的新产品替换医用耗材目录包内同

类同质的产品，但在采购周期内新产品的单价不得超过被替换产品的中标报价。

第三十七条 供应商未按照规定要求及时供货或者供应产品出现质量问题，造成严重事件或者重大不良社会影响的，三年内不得参与我市医用耗材集中采购。

第五章 公立医疗机构

第三十八条 我市各级公立医疗机构应当通过服务平台在线采购医用耗材。符合下列情形之一的可以在广东省医用耗材集中采购平台采购：

- （一）我市尚未集中采购的医用耗材。
- （二）同品规产品价格低于我市集中采购价格。
- （三）其它特殊情况。

第三十九条 我市公立医疗机构在年采购总额的20%以内，可以自行采购下列医用耗材，并向上级主管部门备案：

- （一）特殊、罕见但临床必须的医用耗材。
- （二）具有临床使用价值、可推广使用的新型医用耗材。
- （三）开展新技术使用的医用耗材。
- （四）临床急（抢）救需要使用，但在广东省和深圳市集中采购平台均无法采购的。
- （五）因突发公共事件需紧急采购的医用耗材。

第四十条 公立医疗机构通过服务平台进行医用耗材集中采购，应当与供应商在线签订医用耗材采购供应电子合

同，明确配送、结算要求和违约责任等。

第四十一条 公立医疗机构应当根据服务人群、综合实力以及引进新技术等实际情况，按照高值安全低风险、低值经典高性价比的原则选择合适产地、品牌的医用耗材。鼓励选用国产品种。

第四十二条 公立医疗机构在服务平台进行医用耗材交易时，属于高值类医用耗材的应当选用医用耗材目录包内最低价格的同质品牌产品或组套产品，属于非高值类耗材的应当选用目录包整包供货中平均单价最低的目录包。

第四十三条 公立医疗机构应当按照政府采购的有关规定验收产品，在 10 个工作日内通过服务平台确认收货，并在供货商提交发票之日起 90 天内向供应商支付交易款。

第四十四条 公立医疗机构应当设立医用耗材管理委员会或者专门管理岗位，建立完善本单位医用耗材使用目录遴选、采购管理、质量管理、仓库保管、档案管理、会计核算、资金结算等各相关岗位工作制度，规范工作流程，确保不相容岗位的相互分离和制约。

第四十五条 公立医疗机构应当建立以国家医用耗材标准化分类编码为基础的医用耗材信息化管理系统，完善相关工作机制。

第六章 医用耗材集中采购和交易监管

第四十六条 市卫生计生行政部门建立我市医用耗材集中采购和交易监管平台（以下简称监管平台），对医用耗材集中采购和交易行为实行在线监管。医用耗材集中采购和交易各方应当遵守有关法律法规规章和政策，接受市卫生计生行政部门以及纪检监察、政府采购、市场监管等部门的监督管理。

第四十七条 监管平台应当包括下列主要基本功能：

（一）对接服务平台，对医用耗材采购和交易行为进行实时监测。

（二）对全市公立医疗机构医用耗材集中采购情况进行实时监控和统计分析，提供交易监测数据。

（三）实时监控医用耗材集中采购成本数据，对超出中标控制价格的供应商给予警示提醒。

（四）提供国家、广东省、深圳市有关医用耗材集中采购的法律法规规章和政策文件。

（五）公布违规违约的供应商名单。

第四十八条 代理机构应当按照有关规定和服务合同的约定，依法开展医用耗材集中采购，自觉接受市卫生计生行政部门的指导和监督，并通过服务平台向监管平台实时传输医用耗材采购和交易数据。

代理机构违反有关规定或者合同约定的，按照管理职责依法移送相关部门处理。

第四十九条 医用耗材供应商具有下列行为之一的，按

照管理职责依法移送相关部门处理；涉嫌犯罪的，依法移送司法机关处理。

（一）在医用耗材集中采购过程中提供虚假证明材料。

（二）供应假冒伪劣医用耗材。

（三）供应的医用耗材出现质量问题，造成严重安全事件或者不良社会影响。

（四）三次以上超出规定时限配送医用耗材，影响公立医疗机构正常医疗活动。

（五）发生不良反应或者不良事件，未及时跟进处理。

（六）采取串通报价、操纵价格、恶意压价等手段妨碍公平竞争，或者以非法促销、虚假宣传等手段进行不正当竞争。

（七）在医用耗材采购过程中，以财物或者其他方式进行商业贿赂，谋取不正当利益。

（八）其他违法违规行为。

第五十条 公立医疗机构主管部门要对所管辖的公立医疗机构的医用耗材采购和交易行为进行指导和监督，并制定有效的管控措施，组织定期检查，明确医用耗材采购使用管理要求和控费目标，防止购销领域贿赂行为发生。

第五十一条 公立医疗机构应当严格按照有关规定进行医用耗材集中采购，有下列行为之一的，由市卫生计生行政部门依法处理；属于其他部门职责的，依法移送相关部门处理；涉嫌犯罪的，依法移送司法机关处理。

（一）未按照规定进行医用耗材集中采购。

(二) 违反规定自行采购医用耗材。

(三) 在医用耗材交易过程中收受回扣或者谋取不正当利益。

(四) 其他违法违规行为。

第七章 附则

第五十二条 如国家对医用耗材集中采购另有规定的，依照国家的要求执行。

第五十三条 本办法自 年 月 日起实施，试
行期三年。