

辽宁省卫生计生委
辽宁省发展改革委
辽宁省工业和信息化委
辽宁省财政厅
辽宁省人力资源和社会保障厅
辽宁省商务厅
辽宁省物价局
辽宁省工商局
辽宁省食品药品监督管理局
中国保监会辽宁监管局
辽宁省政府采购中心

文件

辽卫发〔2017〕10号

关于印发辽宁省医疗机构医用耗材和 检验检测试剂阳光采购实施方案的通知

各市卫生计生委、发展改革委、工业和信息化委、财政局、人力资源社会保障局、商务局（服务业委）、物价局、工商局（市

场监管局)、食品药品监督管理局, 省属各医疗机构, 各有关生产、配送企业:

为加强全省各级医疗卫生机构医用耗材和检验检测试剂的采购管理, 规范医疗机构购销行为, 降低虚高价格, 切实减轻人民群众看病就医负担, 完善集中采购和供应保障工作机制, 按照中共中央办公厅、国务院办公厅转发的《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》(厅字〔2016〕36号)、《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》(国发〔2016〕78号)、《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》(国办发〔2016〕11号)等相关文件要求, 结合我省实际, 经面向社会公开征求意见、相关部门会签, 制定了《辽宁省医疗机构医用耗材和检验检测试剂阳光采购实施方案》, 现予以印发, 请认真贯彻执行。





辽宁省工业和信息化委



辽宁省财政厅



辽宁省人力资源和社会保障厅



辽宁省商务厅



辽宁省物价局



辽宁省工商局



辽宁省食品药品监督管理局



中国保监会辽宁监管局



辽宁省政府采购中心
2017年2月14日

(信息公开形式：主动公开)

辽宁省卫生计生委办公室

2017年2月14日印发



辽宁省医疗机构医用耗材和检验检测试剂 阳光采购实施方案

为加强医疗卫生机构医用耗材和检验检测试剂的采购管理，规范购销行为，降低虚高价格，切实减轻人民群众看病就医负担，完善集中采购和供应保障工作机制，按照中共中央办公厅、国务院办公厅转发的《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》（厅字〔2016〕36号）、《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》（国发〔2016〕78号）、《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）及原卫生部等6部门联合印发的《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发〔2012〕86号）等文件要求，结合我省实际，制定本实施方案。

第一章 总则

一、工作原则与目标

坚持以省为单位的网上集中采购方向，实行一个平台、分类推进、价格联动、公开透明，统筹兼顾，放管结合，构建医用耗材阳光采购和供应保障工作新机制。

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，逐步确立生产企业和医疗机构在医用耗材和检验检测试剂采购、供应中的主体地位，落实主体责任。

采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、全程监控等措施，切实保障质量和供应，建立生产经营企业医药购销诚信体系和市场清退制度，培育合理市场价格和良好购销秩序，预防和遏制医药购销领域腐败行为，抵制商业贿赂。解决价格虚高的主要矛盾，减轻人民群众看病就医负担。

二、适用范围

全省所有公立医疗卫生机构。

鼓励民营医疗机构参加医用耗材直接挂网采购。

医用耗材和检验检测试剂生产、配送企业及其他各方当事人。

三、公告方式

辽宁省医疗机构医用耗材阳光采购的所有公告、信息，通过辽宁省药品和医用耗材集中采购网（网址 <http://www.lnypcg.com.cn>）发布。

四、实施方案的响应

医用耗材和检验检测试剂生产、配送企业要认真阅读本方案中所有事项、条款和规范等公告信息。如果没有按照本方案的要求提交资料，或者没有对本方案做出实质性响应，造成的相应后果由企业自行负责。

第二章 采购范围及目录管理

一、品种范围

医用耗材类和检验检测试剂类。

二、目录管理

（一）目录制定

结合辽宁省医疗机构临床需求和使用情况，由辽宁省医疗机构药品和医用耗材集中采购工作领导小组办公室（以下简称领导小组办公室）组织生产企业进行申报，经过汇总分析、专家论证、社会公示后形成《辽宁省医疗机构医用耗材阳光采购目录》和《辽宁省医疗机构检验检测试剂阳光采购目录》。

（二）目录调整

实行动态调整，原则上每年一次。

为鼓励医用耗材和检验检测试剂新产品的研发，对于国家行政主管部门新批准上市的产品，实行直接挂网，原则上每季度增补一次。

三、建立辽宁省医疗机构阳光采购医用耗材信息库和辽宁省医疗机构阳光采购检验检测试剂信息库

（一）信息与管理

建立辽宁省医疗机构阳光采购医用耗材信息库和辽宁省医疗机构阳光采购检验检测试剂信息库，包括各类采购目录、生

产企业以及产品的资质、价格等信息。不断完善信息，实行动态管理。如在采购周期内发生企业或产品信息变更，生产企业应及时向辽宁省政府采购中心提交书面申请和相关材料进行更新。探索开展网上投报资料，减轻企业负担。

完善采购、交易、监管平台功能。面向医疗机构和生产、配送企业，提供产品订购、成交价格、采购数量、验收入库、配送管理、临床使用、考核评价等全过程记录，提高统计分析、动态监管等能力。

建立采购数据共享机制。推动采购编码标准化，逐步实现与国家供应保障综合管理信息平台、医疗机构、医保经办机构、价格主管部门等信息数据互联互通、资源共享。

推进采购、配送、使用等信息公开。及时向社会发布医疗机构采购价格、数量、回款时间及医用耗材生产、配送企业的配送、不良记录等信息。

（二） 入库原则

凡欲进入辽宁省医疗机构阳光采购医用耗材信息库和辽宁省医疗机构阳光采购检验检测试剂信息库的生产企业，本着自愿的原则，按照要求递交申报材料。

只有通过资质审核入库的生产企业及其产品才能获得在辽宁省医疗机构采购和使用的资格。

第三章 采购主体与方式

一、 采购主体

本方案适用范围内的医疗卫生机构为采购主体。

二、 采购方式

实行直接挂网、限价采购、网上议价和采购。

各市统一使用辽宁省药品和医用耗材集中采购平台开展采购信息的发布、网上议价、采购与监管等工作，不得另建采购平台。

对于医疗机构因抢救危重病人且挂网目录中无替代产品或遇战争、自然灾害、重大疫情、重大事故而临床急需的医用耗材和检验检测试剂产品，医疗机构可先采购使用，但需在7个工作日内补办备案采购手续。

三、 采购周期

实行动态管理，以一年为一个采购周期。已挂网采购的品种在一个周期内不得擅自撤销挂网。

第四章 企业报名条件及材料申报

一、 报名条件

（一）必须是生产企业。生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、进口产品国内总代理（在国内不设总代理的，只

接受一家一级代理商的报名，此一级代理商代理的区域，须覆盖辽宁省辖区范围）视同生产企业（下同）。

（二）具有合法有效的《企业法人营业执照》、《医疗器械生产许可证》和《医疗器械注册证》等。生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、进口产品国内总代理或一级代理（范围覆盖辽宁省全境）应依法取得《医疗器械经营许可证》及《企业法人营业执照》，同时进口的产品国内总代理或一级代理必须获得代理协议书（清晰复印件）。

（三）必须具备履行合同的生产、供应能力。除不可抗力等特殊情况下，必须承诺保证正常供应。

（四）报名开始（以招标公告发布日期为准）前 2 年起：

1、企业无生产销售不合格产品记录；

2、无被检察机关行贿犯罪档案库记录在案、被列入国家或省级医药购销领域商业贿赂不良记录；

3、无被国家和省级相关行政管理部门列入医药购销诚信不良记录；

4、无被国家和省级价格主管部门查处的价格违法记录。

（五）法律法规规定的其它条件。

二、 申报材料及要求

（一） 需申报的材料

1、生产企业

(1) 法人授权书及被授权人身份证复印件;

(2) 《医疗器械生产许可证》副本及产品登记表, 境外产品国内总代理委托授权文件(进口产品申报企业需同时提交代理协议书或由境外生产企业出具的总代理证明);

(3) 《营业执照》;

(4) 法律法规等规定的其它材料。

2、产品

(1) 企业申报产品汇总表;

(2) 《医疗器械注册证》、《注册登记表》和附页、制造认可表及相关备案凭证等有效证明材料;

(3) 产品说明书;

(4) 外购件的相关资质证明材料(包括外购件的注册证及注册登记表, 与外购件生产企业的购销合同);

(5) 图片或实物(必要时须提供样品);

(6) 其它必要的相关证明材料。

(二) 材料总体要求

申报资料必须按照采购文件的相关要求填写、申报, 并符合下列要求:

1、申报企业对所申报材料的真实性、合法性负责, 所有申报材料在网上填报信息须真实、有效、合法, 产品信息须与注册证一致;

2、资质证明材料须清晰、明确；

3、生产经营企业提交的所有文件材料及往来函电均使用中文，外文资料必须提供相应的中文翻译公证件。

（三）报名及申报材料递交时间、地点和具体要求以采购公告为准。未按时、按规定申报企业或产品信息的，按企业自动放弃处理。

三、 申报材料修改和撤回

申报企业在规定的时间内可以补充、修改或撤回申报材料。

四、 申报材料审核及公示

（一）辽宁省政府采购中心负责受理、审核申报材料。申报材料信息出现不完整、不一致等不符合相关规定的情形，省政府采购中心将通知申报人提供有关原件进行核实、澄清。申报人未在规定时间内核实或澄清的，将终止采购程序。

（二）申报企业所提供的证明文件不合法或不真实的，取消该企业所有产品的挂网资格。

（三）申报材料审核结果面向社会进行公示，接受社会监督。

五、 质疑申诉管理

申报企业对采购各阶段质疑、申诉均须在规定的时间内通过平台提交，并递交相应的纸质文件。由省政府采购中心统一

受理，必要时组织专家或相关行政管理部门核查、论证后予以回复。

第五章 限价制定与报价

一、 限价依据与制定

取全国各省现行采购价的最低价作为限价，由生产企业填报资料时一并按最小计量（或使用）单位（具体到规格或型号）填报。

限价面向社会公示，经企业确认后录入辽宁省医疗机构阳光采购医用耗材信息库和辽宁省医疗机构阳光采购检验检测试剂信息库，并面向社会发布。

二、 报价

生产企业在辽宁省药品和医用耗材集中采购平台注册企业和产品信息时，同时进行网上报价。

第六章 议价的组织

一、 议价主体

实行以市为单位的医疗机构联合议价，统一开展带量采购。

市级卫生计生行政管理部门作为本地区医用耗材和检验检测试剂阳光采购的组织和管理部門，负责组织辖区内医疗机构

组成联合议价组进行联合议价。省属医疗机构可按属地管理加入所在市联合议价体，也可单独议价或自愿组成联合议价体。

鼓励市级区域间联合议价，促进全省统一市场、统一价格。各市区域间联合采购应成立联合议价组织，人员由联合成员单位自行确定，并在议价程序开展前填写联合采购申请，确定联合议价主体、议价内容，报省医疗机构药品和医用耗材集中采购工作领导小组办公室，提前进行平台系统设置。议价结果联合体内所有医疗卫生机构和村卫生室共同执行，任何医疗机构不得再单独议价。

任何形式的议价主体都应当成立议价组。议价组由相关医疗机构负责人、医疗专家、医疗保险（包括新农合）行政和经办管理人员、医用耗材和检验检测试剂专业人员等不少于 9 人组成。

二、 议价目录

各医疗机构依据临床需求，在《辽宁省医疗机构阳光采购医用耗材信息库》和《辽宁省医疗机构阳光采购检验检测试剂信息库》中进行产品遴选，经市级卫生计生行政管理部门汇总，形成本地区的带量联合议价清单。

三、 议价方式

议价采取人机对话方式进行，由联合议价组结合企业报价、限价及临床使用量等信息，与生产企业就申报产品的价格进行

两轮远程议价。

四、 议价程序

议价组根据生产企业第一轮报价（即初始确认的报价）与辽宁省药品和医用耗材集中采购平台提供的限价进行比对和合理性确认。如果确认报价价格，拟中标；如果联合议价组认为价格不合理，可重新给出一个合理价格，由生产企业进行确认，如确认，拟中标；如果生产企业对联合议价组给出的价格有异议，可进行第二轮报价，如联合议价组确认，拟中标，不确认即淘汰，议价程序结束。

五、 结果公开

议价工作结束后，可以在辽宁省医疗机构药品和医用耗材集中采购平台上了解其他地区及单位的议价结果。省政府采购中心将议价结果向社会公布，接受社会监督。

六、 价格动态调整

阳光采购的价格实行动态管理。对于需要补充议价的产品，原则上每季度调整一次；对于因价格等原因确需进行重新议价的产品，各市间就低调整的，原则上每季度调整一次。对于确因成本上涨需要重新议价的，原则上每年调整一次。各市卫生行政部门依据辽宁省医疗机构药品和医用耗材集中采购工作领导小组办公室相关通知执行。

实施价格联动机制，凡出现新低的医用耗材和检验检测试

剂集中采购价格，省领导小组办公室将统一安排进行调整作为新的议价依据。本企业产品在其它省产生新低的集中采购价格后 60 日内，生产企业应主动提交至省领导小组办公室，待审核后对相应产品价格信息进行调整，医疗机构应及时调整采购价格。企业无正当理由逾期不主动申报的，经核查确认后，2 年内取消该产品在辽宁省的挂网资格，并列入辽宁省医药购销诚信不良记录。

第七章 采购、配送、结算与使用管理

一、 采购

(一) 采购原则

1、本方案适用范围内的医疗卫生机构和村卫生室必须通过辽宁省药品和医用耗材集中采购平台采购医用耗材和检验检测试剂，杜绝违规网下采购。

2、按照同城同价的原则，各级医疗机构不得再以任何形式组织议价或以各种名目要求企业返点、返款、建立“账外账”等形式的二次议价。

3、医疗机构年度医用耗材和检验检测试剂采购和实际使用量要达到上报采购计划和预算的 85%以上。

4、同等条件下，医疗机构要优先使用国产产品。

5、辽宁省政府采购中心将在辽宁省药品和医用耗材集中采购网对医疗机构采购目录、价格等信息予以公开。

(二) 采购合同

1. 医疗机构确定采购产品后，必须与生产企业或其委托的配送企业签订《医用耗材（检验检测试剂）购销合同》和《医疗卫生机构医用耗材（检验检测试剂）廉洁购销合同》。

2. 《医用耗材（检验检测试剂）购销合同》中要明确采购产品、型号、价格、数量、配送时限、结算方式和结算时间等内容。采购数量应是采购计划申报的一个采购周期的全部采购量。如合同约定的采购数量不能满足临床使用需求，医疗机构可以与供货企业签订追加合同，各供货企业不得拒绝。

3. 供货企业和医疗机构必须按照《中华人民共和国合同法》等法律法规的规定，履行医药产品购销合同规定的责任和义务。医疗机构应按合同约定做好采购计划、验收、入库、使用等工作。配送企业和医疗机构要保证配送、验收产品与中标产品的一致性。

(三) 采购过渡期

各医疗机构自阳光采购结果公布之日 30 日起，执行新的集中采购结果；30 天内完成原有产品的库存消化等工作。

(四) 采购程序

医疗机构须通过辽宁省药品和医用耗材集中采购平台进行

网上勾选产品，并从生产企业选定的本医疗机构所在配送单元相应产品的配送企业中确定配送企业。医疗机构将采购订单发送给生产（配送）企业后，企业要及时响应、确认，医疗机构验收后进行到货确认。

政府办和纳入基本药物制度管理的村卫生室网上采购医用耗材和检验检测试剂，由其所在乡镇卫生院代采。

二、 配送

阳光采购医用耗材和检验检测试剂的配送按照《辽宁省药品和医用耗材供应配送管理与考核办法》（辽卫发〔2015〕67号）的规定执行。

同时，按照国家相关要求，推行医用耗材和检验检测试剂配送“两票制”。

三、 货款结算

医疗机构要对采购配送的产品进行验收并出具签收单；生产（配送）企业开具合法有效的销售发票。

按国家规定，货款结算时间原则上从交货验收合格到付款不得超过 30 天。

探索实行网上结算，鼓励医疗机构与生产企业直接结算货款、生产企业与配送企业结算配送费用。医疗机构要积极探索通过公开招标选择开户银行，由银行提供相应周转金服务。严禁医疗机构以承兑汇票等形式变相拖延付款时间的现象和行

为。

第八章 建立约谈、考核、诚信体系和市场清退制度

建立、完善并严格执行针对医疗机构和生产、配送企业的约谈、考核、医药购销诚信记录和市场清退制度，进一步规范购销双方的行为，建立公平的市场环境。

一、 医疗机构违约违规处理

医疗机构有下列行为之一的，给予通报批评，并限期改正；限期不改或再次发生的，纳入医药购销诚信不良记录，追究主要领导和相关人员的责任；涉嫌严重违纪或违法行为的，按规定提交给纪检部门或司法机关处理。

（一）未按照本方案规定要求进行议价的。

（二）在阳光采购医用耗材和检验检测试剂信息库范围外进行采购或网下采购的。

（三）恶意、虚假订购或验收的。

（四）对通过网上议价形成的交易采购价格外另行组织议价的。

（五）不按国家有关规定或采购合同约定的时间、金额结算货款或以承兑汇票等方式变相拖延货款的。

（六）单位（包括科室）或个人被有关机关查处认定接受商

业贿赂的。

(七) 卫生计生行政管理部门年度目标绩效管理考核医用耗材和检验检测试剂采购工作不达标的医疗机构及其负责人。

二、 生产企业的违约违规处理

生产企业是保障产品质量和供应的第一责任人。

生产（配送）企业有下列行为之一的，给予警告、通报，并限期改正；限期不改或再次发生的，取消该产品的挂网资格，并纳入医药购销诚信不良记录；三次发生的，取消该企业所有产品的挂网资格，2年内不得参加辽宁省境内的医用耗材和检验检测试剂的集中采购活动，全省医疗机构2年内亦不得向其采购任何产品。

医院因配送不及时被迫使用其他企业耗材产品替代的，超支费用由原挂网企业承担。

如果发生下列条款第（十）、（十一）、（十二）款行为的，直接取消该企业所有产品阳光采购的挂网资格。对涉嫌违法的，移交相关部门依法处理。

（一）生产企业在不能直接配送的情况下，未按规定指定配送企业的。

（二）因配送不及时影响临床使用的。

（三）拒绝提供偏远地区配送服务的。

（四）不供货、不足量供货、不及时供货，被医疗机构投诉

并经核实的。

(五) 提供不合格或不符合有效期规定的产品，被投诉并经核实的。

(六) 擅自以高于挂网成交价的价格供货的。

(七) 不按规定开具销售发票的。

(八) 擅自向医疗机构、村卫生室收取配送费、包装费等各种费用的。

(九) 搭配销售订单以外产品的。

(十) 恶意中标、弃标以及恶意降价进行市场竞争的。

(十一) 提供虚假证明文件的。

(十二) 被有关机关查处认定向医疗机构或其内设科室、个人进行商业贿赂的。

(十三) 其它违反法律法规的情形。

第九章 监督管理与职责分工

省医疗机构药品和医用耗材集中采购工作领导小组领导全省医疗机构医用耗材和检验检测试剂阳光采购工作，领导小组办公室负责全省医疗机构医用耗材和检验检测试剂阳光采购工作的组织、实施、监管与考核，并实行省、市、县三级联动、分级负责、分级监管的工作机制。

各相关部门依照有关法律、法规对医用耗材和检验检测试

剂阳光采购活动进行监督管理。

卫生计生行政管理部门负责组织实施医用耗材和检验检测试剂阳光采购工作，制定工作方案，编制阳光采购目录；完善对医用耗材和检验检测试剂的采购、配送、使用和货款结算等行为的监督、考评机制；建立、完善并严格执行针对医疗机构、医用耗材和检验检测试剂生产、配送企业的考核、诚信体系和市场清退制度，加强考核督导和纠偏整改，建立和完善医用耗材和检验检测试剂生产、配送企业约谈、退出、处罚制约机制；加强信息公开，接受人大、政协和社会各界监督。

发展改革行政管理部门负责对医用耗材和检验检测试剂阳光采购工作进行宏观政策指导。

工业和信息化行政管理部门负责对省内医用耗材和检验检测试剂生产企业发展的指导，保证医用耗材和检验检测试剂生产；督促医用耗材和检验检测试剂生产企业依据有关法律、法规 and 规定参加医用耗材和检验检测试剂阳光采购活动。

财政部门指导市、县（市、区）财政部门加强医用耗材和检验检测试剂阳光采购工作中的财政票据和采购资金的监管；并给予必要的工作经费保障。

人力资源社会保障行政管理部门参与医用耗材和检验检测试剂阳光采购，推进医保目录数据与现行采购数据共享；推进医保支付方式改革，制定医保医用耗材和检验检测试剂支付标

准；加强医保基金预算管理，在医保支付交易额控制上的基础上建立按病种付费、按床日付费等多种方式相结合的复合型支付方式。对于医保支付的产品尤其是植入人体的高值耗材，医保经办机构要积极发挥谈判作用；与定点医疗机构建议“结余留用、合理超支分担”的激励约束机制和谈判协商机制，完善定点协议并做好医疗费用的结算工作。

商务行政管理部门负责对医用耗材和检验检测试剂流通企业的指导，监督配送企业依据有关法律、法规 and 规定参加配送活动，规范流通企业的市场行为。

价格主管部门负责对阳光采购医用耗材和检验检测试剂的销售价格进行监督管理，纠正和查处价格违法行为。

食品药品监管部门依法对参与阳光采购活动的生产企业、配送企业的资质、医用耗材和检验检测试剂质量进行监督管理；依法查处医用耗材和检验检测试剂质量问题，并及时向社会公布。

工商行政管理部门负责对医用耗材和检验检测试剂供应配送中的合同违法行为进行监督处理；对阳光采购过程中的商业贿赂等不正当竞争行为进行监督、检查和处理。

保险监管部门负责监督指导商业保险机构依据相关规定及时、足额结算合规产品费用。

省政府采购中心负责具体实施本方案。组织对企业资质及

产品注册等资料审核，建立“辽宁省医疗机构阳光采购医用耗材信息库”和“辽宁省医疗机构阳光采购检验检测试剂信息库”并实行动态管理；加强采购平台建设；建立并完善工作规范和保密制度；经商请省卫生计生委同意，发布有关信息和变更数据；做好网上监控，定期统计分析医疗机构、医用耗材和检验检测试剂生产、配送企业网上采购、配送、回款情况。

第十章 附则

一、 本方案由辽宁省医疗机构药品和医用耗材集中采购工作领导小组办公室负责解释。

二、 本方案自公布之日起执行。未尽事宜将以补充公告（通知）的方式发布，与本方案具有同等效力。

三、 《辽宁省2013年度高值医用耗材集中采购实施方案》（辽卫函字〔2013〕390号）、《辽宁省医疗机构高值医用耗材网上阳光采购实施方案（试行）》（辽卫发〔2014〕55号）自本方案公布之日起废止。同时，正在执行《辽宁省医疗机构高值医用耗材网上阳光采购实施方案（试行）》（辽卫发〔2014〕55号）的非血管介入类、神经介入类、体外循环和血液透析类的医用耗材采购纳入本方案管理。