

辽宁省卫生和计划生育委员会  
辽宁省发展和改革委员会  
辽宁省财政厅  
辽宁省人力资源和社会保障厅  
辽宁省经济和信息化委员会  
辽宁省物价局  
辽宁省工商行政管理局  
辽宁省食品药品监督管理局  
辽宁省政府采购中心

文件

辽卫发〔2014〕55号

## 关于印发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）的通知

各市、绥中县、昌图县卫生和计划生育委员会（卫生局）、发展和改革委员会、财政局、人力资源和社会保障局、经济和信息化委员会、物价局、工商行政管理局、食品药品监督管理局，省直各医疗机构，各有关高值医用耗材生产、配送企业：

为进一步规范我省高值医用耗材采购行为，更好地发挥

市场竞争机制，促进高值医用耗材采购行为更加公开透明，降低采购价格，减轻患者就医负担，省卫生和计划生育委员会、省发展和改革委员会、省财政厅、省人力资源和社会保障厅、省经济和信息化委员会、省物价局、省工商行政管理局、省食品药品监督管理局、省政府采购中心共同制定了《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）》，现印发给你们，请认真组织实施。





(信息公开形式：主动公开)



# 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）

为进一步规范我省高值医用耗材采购行为，更好地发挥市场竞争机制，促进高值医用耗材采购行为更加公开透明，降低采购价格，减轻患者就医负担，根据原卫生部等6部委局《关于印发高值医用耗材集中采购工作规范（试行）的通知》（卫规财发〔2012〕86号）、国家卫生计生委《关于印发推进县级公立医院综合改革意见的通知》（国卫体改发〔2014〕12号）、原省卫生厅等7部门《关于印发辽宁省医疗机构高值医用耗材集中采购实施方案的通知》（辽卫函字〔2013〕390号）要求，逐步实现全省高值医用耗材集中招标采购与网上阳光采购相互促进和补充，结合我省高值医用耗材采购的工作实际，制定本方案。

## 第一章 总 则

### 一、总体目标

建立“辽宁省高值医用耗材网上阳光采购与监管平台”（以下简称“阳光采购与监管平台”），将我省实施集中招标采购之外的高值医用耗材纳入网上阳光采购范围，实现网上

交易，使采购行为更加规范透明；降低耗材产品采购价格，减轻百姓就医负担；满足临床需求，全面服务社会。

## **二、组织领导**

辽宁省药品和医用耗材集中采购工作领导小组负责对全省医疗机构高值医用耗材网上阳光采购工作的组织领导，研究和决定医疗机构高值医用耗材网上阳光采购及监管工作的重大问题。

领导小组各成员单位按照职责分工依法依规履行高值医用耗材网上阳光采购工作的相关职能。

## **三、基本原则**

坚持以省为单位的集中采购，充分发挥市场竞争作用，增强医疗机构在医用耗材采购中的参与度；坚持公开透明、公平竞争，质量优先、价格合理；坚持分类推进、分步实施，统一挂网、属地管理的原则。

## **四、适用范围**

参加全省高值医用耗材网上阳光采购工作的医疗机构、高值医用耗材生产、经营企业及采购机构等各方当事人。

## **五、公告方式**

高值医用耗材网上阳光采购工作所有公告、通知、信息均通过“辽宁省药品和医用耗材集中采购网”（以下简称“药品和耗材采购网”，网址 <http://www.lnypcg.com.cn>）发布。

## 第二章 网上阳光采购

### 一、采购范围

(一) 《辽宁省医疗机构高值医用耗材集中采购实施方案》规定的目录范围除实施集中招标采购以外的高值医用耗材，由省卫生计生委确定批次和类别实行网上阳光采购。具体安排另行公告。

(二) 有下列情形之一的，可不实行网上采购，但事后必须向省药品和医用耗材领导小组办公室汇报。

1. 因发生地震、洪水等不可抗拒的自然灾害，需进行紧急采购的；
2. 因发生重大疫情、重大事故等，需进行紧急采购的；
3. 国家和省级卫生和计生行政部门认定的其他情形。

### 二、采购主体

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（以下简称“公立医疗机构”）必须参加全省高值医用耗材网上阳光采购。鼓励其他具有资质的医疗机构自愿参与高值医用耗材网上阳光采购。

### 三、采购周期

网上阳光采购暂不定采购周期。

### 四、申报流程

网上阳光采购实行生产和配送企业自主申报，由省政府

采购中心对企业和产品进行资质审核，分别建立高值医用耗材生产企业、产品和配送企业信息库。

### （一）申报程序及信息维护

1. 本次网上阳光采购采取申报企业在网上自行注册的方式进行报名。申报企业应在规定的时间内登录“阳光采购与监管平台”，按要求填写相关信息进行注册，系统会自动发放一个用户名，每个申报企业只能注册一个用户名。

2. 申报企业应在规定时间内登陆“阳光采购与监管平台”，按规定和要求填报企业和产品相关信息（含企业自报价），并及时进行维护。未按要求进行信息维护或相关信息与纸质材料不一致的，不能进入到下一环节。

3. 企业应对已注册的用户名、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，因密码丢失造成产品信息泄露或信息无法维护，由企业自行负责。

### （二）申报资料

#### 1. 生产企业资料

生产企业必须在规定时间内一次性向辽宁省政府采购中心递交如下纸质资料，在截止时间以后将不再受理。

（1）具有独立法人资格并依法取得的有效的《医疗器械生产企业许可证》副本复印件；进口产品的全国总代理商需提供《医疗器械经营企业许可证》副本复印件和境外生产企

业（生产企业在国内设立的分公司、办事处）出具的总代理证明或在有效期内的代理协议书复印件；

(2) 《营业执照》副本复印件；

(3) 《报名产品目录总表》；

(4) 企业基本情况表；

(5) 企业对经办人的授权委托书（原件）、身份证复印件；

(6) 《税务登记证》复印件（与《医疗器械生产企业许可证》名称一致的独立法人单位），税务部门公章清晰可辨；

(7) 企业所在地食品药品监督管理部门出具的参加本次阳光采购活动前3年内无不良记录的证明材料；

(8) 供货承诺函；

(9) 法律法规规定的其他文件。

## 2. 产品资料

(1) 《医疗器械注册证》、《医疗器械产品注册登记表》和附页的复印件；

(2) 报名产品通过美国 FDA 认证或欧盟 CE 认证的，须提供认证机构出具的相关认证证书复印件及经过公证的中文翻译件；

(3) 产品说明书（简单易用的产品，可以提供说明书、标签和包装标识的任一项）；

(4) 属于医用耗材范畴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：申报时提供电子版照片，必要时须提供样品；

(6) 3年内真实、有效的其他省（直辖市、自治区）最低中标价或挂网价的证明材料；

(7) 产品质量承诺书；

(8) 其他必要的相关证明材料。

### 3. 配送企业资料

(1) 《医疗器械经营企业许可证》副本复印件；

(2) 《营业执照》副本复印件；

(3) 企业基本情况表；

(4) 申报企业对经办人授权委托书（原件）和身份证复印件；

(5) 《税务登记证》复印件（与《医疗器械经营企业许可证》名称一致的独立法人单位），税务部门公章清晰可辨；

(6) 企业所在地食品药品监督管理局出具的参加本次阳光采购活动前3年内无不良记录的证明材料；

(7) 配送承诺函；

(8) 法律法规规定的其他文件。

### 4. 申报材料格式要求

(1) 申报资料统一使用 A4 纸张；

(2) 申报材料应清晰完整，并逐页加盖单位鲜章；

(3) 提交的所有文件材料及往来函电均使用中文，外文原件资料需提供相应的中文翻译文本，并提供公证部门出具的公证书；

(4) 企业提供的资料必须真实、合法。纸质资料与网上申报资料的内容应完全一致；

(5) 递交材料必须按照要求顺序装订，材料不符合要求的，省政府采购中心可以拒绝接收。

### (三) 资料审核和公示

1. 由省政府采购中心按照有关规定对企业递交的申报材料进行审核，将审核合格的企业及产品情况汇总后，报省卫生计生委会同相关部门审查备案。

2. 审核人员对递交材料中不明确的内容，可要求申报企业在规定时间内做出澄清，申报企业应予以配合；审核人员也可以要求申报企业对相关材料进行修改和补正，逾期未按要求修改和补正的，不能进入到下一环节。

3. 审核结果将在“药品和医用耗材集中采购网”进行公示。在公示期间省政府采购中心接受企业质疑、申诉和举报，并及时进行处理。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. 通过审核的申报企业，应在规定时间内登录“阳光采购与监管平台”确认审核信息，逾期未确认的，视为自动

放弃。企业信息和产品信息确认后不得进行修改。

## 五、挂网目录的编制与公布

申报产品审核合格后，省政府采购中心拟定辽宁省高值医用耗材网上阳光采购合格产品名录，并组织专家委员会对产品名录进行梳理、讨论，制定《辽宁省医疗机构高值医用耗材阳光采购挂网目录》（以下简称《挂网目录》，报领导小组办公室审定后，直接挂网供医疗机构网上采购。

## 六、网上阳光采购

### （一）采购方式

实施网上阳光采购初期，主要以网下议价、网上采购方式为主，根据省采购平台建设及采购工作推进情况，逐步实施网上议价、网上采购；网上竞价、网上采购等方式。

### （二）采购流程

1. 议定目录。医疗机构内要设立医用耗材采购管理委员会（以下简称“采购委员会”），负责结合临床实际需求，在《挂网目录》公布后，登陆“阳光采购与监管平台”，按照“质量优先、价格合理，性价比适宜”的原则，从《挂网目录》中遴选所需各类耗材产品，议定采购目录，经分管负责人审签后存档备查。

鼓励采购国产高值医用耗材。

2. 组织议价。采购委员会负责组织议价采购，要成立不少于5人的议价组，由临床医生、采购管理、价格管理以

及耗材专家等人员组成，根据议定的采购目录选取参加议价的生产企业进行议价，原则上每个产品不得少于3家企业。通过公开议价和竞价，议定医用耗材品牌、规格、数量、价格等。采购委员会要对议价过程和议价结果进行记录，经议价组成员签字确认和分管领导审签后，作为网上阳光采购的依据，并实行编号和备案管理。

如有生产企业对同类产品提出竞价申请的，医疗机构要重新组织议价。

3. 签订合同。医疗机构议定价格后，要与议价生产企业委托的配送企业签订购销合同和《医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同》（见网站下载中心），明确产品、规格、价格、回款时间、履约方式、违约责任等内容。购销合同需医疗机构法人签字生效。

4. 网上采购。按照医疗机构议定的采购目录和合同要求，由医疗机构下达订单，并在网上填写真实交易信息，严格禁止网外采购高值医用耗材。鼓励医疗机构根据临床医疗需求，结合上年耗材采购和使用情况以及库存情况，编订科学的分类产品或组套产品年度采购计划，并按计划进行采购。

5. 验收入库。医疗机构要严格按照有关规定，对配送的医用耗材产品对照采购合同，对产品的品名、规格、数量、质量、配送到达时间等进行验收和入库，明确验收人，

完善验收入库签字手续，并在 10 日内通过“阳光采购与监管平台”进行收货确认。

6. 价格管理。医疗机构与生产企业的议定价格为医疗机构网上阳光采购成交价格。医疗机构采购成交价格不得高于本机构前期采购价及挂网参考价；没有参考价格的产品，医疗机构按照先询价、后议价的程序进行；遇有其他省（直辖市、自治区）产生新的最低中标价或挂网价，产品生产企业须在其他省公示中标价或挂网价后 30 日内书面提交省政府采购中心，对该产品参考价格进行调整。如不及时提交，将按照第四章第二条相关规定进行处罚。

因国家和地方政策性价格调整，医疗机构应按照政策规定调整采购成交价格。

医疗机构可以网上查询全省其他医疗机构高值医用耗材的交易价格信息。

### （三）挂网目录增补

高值医用耗材网上阳光采购执行后，医疗机构确因临床特殊需求且挂网采购目录中无替代产品，以及出现新注册、新型号产品，需在平台上填报《医疗机构高值医用耗材采购需求表》，经省卫生计生委会同省政府采购中心汇总、审核后，发布增补公告，并按照方案申报流程进行增补。

### （四）其他方式采购

网上议价或网上竞价的网上采购方式实施后，省政府采

购中心将在“阳光采购与监管平台”上公布操作手册，医疗机构应按相关程序组织实施。

鼓励医疗机构联合与生产企业进行谈判，积极探索推进带量采购、量价挂钩，区域采购，联合采购。

## 七、产品配送

生产企业是产品配送的第一责任人，并对配送产品质量和配送服务负责。

（一）鼓励有条件的生产企业直接配送，也可以委托医用耗材经营企业配送。委托配送的，生产企业应在配送企业库中选定配送企业，签订委托配送函，明确配送对象、地点、产品、型号、配送要求、配送费用、中止委托等。配送关系一旦确认，原则上不允许变更。

为保证产品配送和降低配送成本，鼓励多家生产企业分区域共同委托配送服务能力强，商业信誉好，服务网络健全的配送企业。

（二）负责配送的企业应当具备在采购平台上进行销售的条件，并能按照购销合同规定，按时、按质、按量向医疗机构提供挂网采购目录品种，承担配送任务。

（三）医疗机构可根据以往高值医用耗材配送服务质量，向生产企业提议选用的配送企业，经共同议定后确认。

（四）配送企业应在4个小时内响应医疗机构订单，并从订单下达之时起，急救品种4小时内送达，一般品种24

小时内送达，最迟不超过 48 小时，如遇有临床紧急需求，节假日照常配送。

#### （五）配送关系解除与终止。

出现以下情况，经由相关方网上申请，经省政府采购中心汇总报省卫生计生委同意后，允许变更与终止：

1. 生产企业破产、转让；企业生产资质和产品注册过期失效；非法生产经营（含商业贿赂）被依法取消相关资质；因不可抗拒力致使产品不能生产。由配送企业提出申请，可以解除配送关系。

2. 配送企业破产、转让；企业资质过期失效；非法经营（含商业贿赂）被依法取消相关资质，由生产企业提出申请，可以解除配送关系。

3. 企业财务状况恶化，经营风险加剧，经生产企业评估，并经配送企业同意，由生产企业提出申请，可以解除配送关系。

4. 医疗机构无正当理由退货或逾期不付货款，由配送企业申请，可解除配送关系。

### 第三章 采购信息发布

网上阳光采购信息实行公开制度，省政府采购中心定期公布产品交易、价格、采购、配送等情况。根据行政管理部门、医疗机构和相关企业的实际需要，公告监督管理、重要

采购、相关产品、配送关系等信息。

医疗机构可在采购平台上了解高值医用耗材的交易信息，包括采购单位、产品名称、数量、价格等主要信息。

## 第四章 采购监督管理

### 一、监督管理职责分工

辽宁省高值医用耗材网上阳光采购实施省、市、县三级分级监督管理机制。各级相关部门依照有关法律、法规及本方案相关要求对医疗机构高值医用耗材网上阳光采购进行监督管理。

（一）省卫生计生委负责根据国家有关规定，代起草采购方案，并协调有关部门对采购方案进行审签下发；各级卫生计生部门依据职权负责对下级卫生计生部门和辖区内医疗机构组织高值医用耗材阳光采购、执行和使用等情况依照本方案进行监督管理。

（二）省发改委会同省直有关部门协调高值医用耗材集中和阳光采购平台的建设。

（三）省财政厅对省政府采购中心实施采购工作进行监督，并对药品挂网采购必要的工作经费给予保障。

（四）省人力资源和社会保障厅负责对高值耗材阳光采购列入医保报销范围的中标产品的使用情况进行监管，监督指导各级医保经办机构规范结算工作。

(五) 省经信委负责督促耗材生产企业、配送企业依法、依规参加高值医用耗材网上阳光采购活动。

(六) 省工商局负责对高值医用耗材阳光采购过程中的商业贿赂等不正当竞争行为进行监督。

(七) 省食药监局依法对参与高值医用耗材采购活动的省内医疗器械生产企业、经营企业的产品质量进行监督管理。

(八) 省物价局负责对医疗机构的高值医用耗材的销售价格进行监督管理，纠正和查处价格违法行为。

(九) 省政府采购中心负责具体实施本方案。负责组织对企业资质及产品注册等资料认真审核，建立“辽宁省高值医用耗材信息库”并实行动态管理；为全省各级医疗机构提供安全、便捷的网上采购平台；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，发布有关信息和更改挂网数据；建立完善网上高值医用耗材阳光采购监督管理信息平台，对全省高值医用耗材采购情况进行公布和定期统计分析。

## **二、各方当事人的违规处理**

### **(一) 医疗机构**

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，追究主管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。

1. 按本方案要求应该参加网上阳光采购而不参加，自行网下采购的；

2. 不执行高值耗医用材阳光采购内部管理规定，不履行需求采购目录审核、议价组统一公开议价、签字确认等必需程序而擅自采购的；

3. 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，由此造成医疗纠纷或事故的；

4. 不严格执行合同，不按合同规定的时间与金额结算货款；

5. 以单位（包括科室）和个人名义收取高值医用耗材生产或配送企业各种“回扣”、违反规定的“赞助”等违纪违规行为或受贿的。

## （二）生产企业

生产企业有下列行为之一的，给予警告、通报，列入非诚信交易不良记录，并限期改正；限期不改或再次发生的，取消该企业所有产品的挂网资格，两年内在辽宁境内参加高值医用耗材招标采购活动中做减分处理；如果发生下列条款7行为的，两年内不得参加辽宁省高值医用耗材集中采购活动。

1. 在不能直接配送的情况下，未按规定时间指定配送企业的；

2. 不供货、不足量供货、不及时供货或仅对部分医疗机构供货，被医疗机构投诉并经核实的；

3. 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；

4. 提供虚假证明文件骗取挂网的；

5. 串通操纵成交价格、不提供或不如实提供产品价格信息、对上网产品擅自涨价或变相涨价的；

6. 恶意申投诉，扰乱网上阳光采购正常秩序的；

7. 向医疗机构或其内设科室、个人提供各种“回扣”、违反规定的“赞助”、行贿等，被有关部门查处列入商业贿赂记录的。

### （三）配送企业

配送企业有下列行为之一的，给予警告、通报，列入非诚信交易不良记录，并限期改正；限期不改或再次发生的，取消该企业所有高值医用耗材的配送资格；如果发生下列条款5行为的，两年内不得参加辽宁省高值医用耗材阳光采购活动。

1. 与生产企业确立配送关系后，未及时签订合同及备货的；

2. 不供货、不足量供货、不及时供货或仅对部分医疗机构供货，被投诉并经核实的；

3. 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；

4. 提供虚假证明文件骗取挂网的；

5. 向医疗机构或其内设科室、个人提供各种“回扣”、违反规定的“赞助”、行贿等，被有关部门查处列入商业贿赂记录的。

### **三、连带责任**

因配送企业发生违规行为造成临床医疗纠纷或医疗事故的，生产企业需负连带责任。

### **四、投诉和举报**

任何单位和个人对高值医用耗材集中采购工作中的违法违规行为，有权投诉和举报，有关部门应当依照各自的职责按规定及时处理。

## **第五章 附 则**

一、本方案未尽事宜，将适时发布补充、更正公告和相关文件规定；本方案根据相关法律法规以及省领导小组意见进行修订和完善。

二、本方案由省卫生计生委负责解释。

## 网上阳光采购名词解释

一、本方案所称的阳光采购与监管平台，是指为实施全省医疗机构高值医用耗材网上阳光采购，在辽宁省高值医用耗材集中采购平台上搭建的“高值医用耗材网上阳光采购与监管平台”，是“辽宁省高值医用耗材集中采购平台”的子平台。包括企业及耗材数据库系统、网上交易系统、政府监管系统等。

二、本方案所称的高值医用耗材，是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、社会反映强烈的医用耗材。本方案所指的采购范围包括但不限于《关于印发高值医用耗材集中采购工作规范（试行）的通知》（卫规财发〔2012〕86号）规定的相关类别产品，具体品种目录以公告为准。

三、本方案所称的网上阳光采购，是指按照有关规定，通过统一申报、集中挂网、网上采购、信息共享、统一监管的方式，由医疗机构和医用耗材生产经营企业在“阳光采购与监管平台”交易系统开展的高值医用耗材采购。

四、本方案所称的生产企业，是指参加高值医用耗材投标活动的具有法人资格和相关资质的医用耗材生产企业。包

括生产企业设立的仅销售本公司高值医用耗材的商业公司、具有独立承担民事责任能力的进口产品全国总代理商。在执行此方案中，国内不设总代理的，只接受一家一级代理商的投标，此一级代理商所代理的区域，必须覆盖全省。

五、本方案所称的经营企业（配送企业），指具备配送条件，许可证经营范围涵盖所配送品种，受生产企业委托向医疗机构提供成交高值医用耗材配送及相关伴随服务的医疗器械经营企业。

六、本方案所称的挂网目录，是指生产企业投报产品后形成的产品库，经专家论证后公布的供各级医疗机构选择采购的目录。

七、本方案所称的采购价格，是医疗机构与经营企业在交易系统实际成交的价格。

八、挂网参考价格，是指生产企业在投报产品资料时提供的其他省（直辖市、自治区）最低中标价或挂网价，作为医疗机构议价的参考。

九、本方案所称的进口产品，指具有国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》编号为国食药监械（进）字，以及国食药监械（许）字的产品。

十、FDA 认证产品，指获得美国 FDA 认证的产品。

十一、CE 认证产品，指获得欧盟 CE 认证的产品。