

吉林省卫生和计划生育委员会  
吉林省发展和改革委员会  
吉林省工业和信息化厅  
吉林省财政厅  
吉林省人力资源和社会保障厅  
吉林省审计厅  
吉林省工商行政管理局  
吉林省物价局  
吉林省食品药品监督管理局  
吉林省中医药管理局

文件

吉卫联发〔2016〕36号

## 关于印发吉林省医疗机构高值医用耗材 网上阳光采购工作实施方案的通知

各市（州）卫生计生委、发改委、工信局、财政局、人社局、审计局、工商局、物价局、食药监局、中医局，长白山管委会相关局委办，扩权强县试点市相关局委，各中（省）直医疗机构，省医药采购服务中心：

按照《国务院办公厅关于全面推开县级公立医院综合改革的

实施意见》（国办发〔2015〕33号）、《国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》（国办发〔2015〕38号）及原卫生部等六部门联合印发的《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发〔2012〕86号）等要求，结合我省实际，我们研究制定了《吉林省医疗机构高值医用耗材网上阳光采购工作实施方案》，现印发给你们，请认真贯彻执行。



吉林省卫生计生委



吉林省发改委



吉林省工信厅



吉林省财政厅



吉林省人社厅



吉林省审计厅



2016年6月14日

(信息公开形式：主动公开)

# 吉林省医疗机构高值医用耗材 网上阳光采购工作实施方案

## 第一章 总 则

为进一步规范我省医疗机构高值医用耗材采购行为，降低采购价格，减轻人民群众就医负担，按照《国务院办公厅关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》（国办发〔2015〕33号）、《国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》（国办发〔2015〕38号）及原卫生部等六部门联合印发的《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发〔2012〕86号）等要求，制定本实施方案。

### 一、遵循原则

- （一）公平公正、公开透明。
- （二）质量优先、价格合理。
- （三）统一平台、阳光操作。
- （四）分步实施、规范运行。
- （五）价格联动、动态调整。

### 二、总体目标

将我省医疗机构使用的高值医用耗材通过“吉林省药械采购

服务平台”（[www.jlyycg.com.cn](http://www.jlyycg.com.cn)，以下简称“省药械采购服务平台”）进行阳光采购，网上公开交易，促进采购交易公开透明，降低采购价格，减轻百姓就医负担。

### **三、组织领导**

吉林省医疗机构药品集中采购工作领导小组（以下简称“领导小组”）组织领导全省医疗机构高值医用耗材网上阳光采购工作；领导小组工作办公室负责组织实施；领导小组监督机构负责监督管理。吉林省医药采购服务中心（以下简称“采购中心”）承担具体工作。各市（州）及县（市、区）相关部门按职责要求负责本级高值医用耗材网上阳光采购的监督管理等工作。

### **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、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必须参加全省高值医用耗材网上阳光采购，鼓励其他医疗机构自愿参与。

### **六、公告方式**

吉林省医疗机构高值医用耗材网上阳光采购工作所有公告、信息等均通过省药械采购服务平台发布。

### **七、解释权**

本实施方案在实施过程中如遇国家相关政策调整等情况，可作相应修改，解释权归领导小组工作办公室。

## 第二章 网上阳光采购范围及周期

### 一、采购范围

#### （一）采购范围及相关要求。

1. 采购范围主要包括血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化类、眼科用、口腔科用及其他等高值医用耗材。

2. 网上阳光采购将分类别、分批次逐步推开，尚未纳入我省集中采购和网上阳光采购目录范围的高值医用耗材，暂由各医疗机构自行采购。

#### （二）特殊情况。

1. 我省 2014 年开展的第一批集中采购项目中的心脏冠脉介入和血液净化两类高值医用耗材，暂不纳入网上阳光采购范围，相关采购政策和要求待采购周期期满后另行通知。

2. 有下列情形之一的，可不实行网上阳光采购：

- （1）因战争、自然灾害等，需进行紧急采购的；
- （2）发生重大疫情、重大事故等，需进行紧急采购的；
- （3）国家和省级卫生计生行政部门认定的其他情形。

### 二、采购周期

网上阳光采购暂不设定采购周期。

### **第三章 网上阳光采购申报要求及流程**

#### **一、申报总体要求**

（一）实行高值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、具有独立承担民事责任能力的进口产品全国总代理商可以视同为生产企业。

（二）依法取得有效的《医疗器械生产企业许可证》和《营业执照》。仅销售本公司产品的商业公司应具备生产企业出具的委托授权书、《医疗器械经营企业许可证》和《营业执照》；进口产品的全国总代理商应具备国外生产企业的委托授权书、《医疗器械经营企业许可证》和《营业执照》。

（三）必须具备产品供应保障能力。

（四）同一申报企业的所有产品只能由一个被授权人参与申报，且为本企业在职职工。

（五）法律法规等规定的其他条件。

#### **二、报名及申报材料要求**

（一）注册及申领账号。

我省高值医用耗材网上阳光采购采用电子申报方式，需申报企业按要求申领用户名和密码，通过用户名、密码登录采购平台维护真实、合法、有效的企业、产品及价格等信息。

## （二）申报材料要求。

申报企业须在规定时间内按照相关填报要求填写、上传真实、合法、有效的材料信息。

1. 所有申报材料及网上填报信息必须真实、有效，符合采购文件要求，特别是填报的规格型号等信息要与注册证相符。

2. 申报企业的有效资质证明材料均以食品药品监督管理局及工商行政管理等部门的有效证明文件为准，政府相关网站发布信息作参考，若信息存在差异，需提供有关原件进行核对。

3. 生产经营企业提交的所有文件材料及往来函电等均应使用中文，外文材料必须提供相应的中文翻译文本，真实性、合法性由申报企业负责。

4. 申报人准备材料时应注意所有证照的有效期限，同一产品的所有材料上的生产企业名称应一致，如不一致，应上传相关的关系证明文件。

5. 申报企业如需提供纸质材料时，递交材料应统一使用 A4 纸张并逐页加盖单位鲜章。

6. 报名及申报材料上传时间和要求等以采购平台公告为准。

7. 未按时、按规定上传信息的，按企业自动放弃处理。

## 三、申报材料上传

涉及生产一类医疗器械或经营二类医疗器械等不需要注册许可的情况时，申报企业须上传《营业执照》及相关备案凭证等

有效证明材料。上述以外其他情况须按以下要求上传。

(一) 须申报企业上传的生产企业证明材料。

1. 《医疗器械生产企业许可证》副本；仅销售本公司产品的商业公司或进口产品的全国总代理商，需上传《医疗器械经营企业许可证》副本和生产企业（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。

2. 《营业执照》。

3. 法人代表授权委托书及被授权人身份证复印件。

4. 申报企业承诺函。

5. 法律法规等规定的其他材料。

(二) 须申报企业上传的经营（配送）企业证明材料。

1. 《医疗器械经营企业许可证》。

2. 《营业执照》。

3. 法人代表授权委托书。

4. 配送承诺函。

5. 法律法规等规定的其他资料。

(三) 须申报企业上传的产品证明材料。

1. 《医疗器械注册证》、《医疗器械注册登记表》和附页。

2. 产品说明书。

3. 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）。

4. 实物：必要时须提供样品。

5. 其他必要的相关证明材料。

#### **（四）须申报企业填报的产品价格信息。**

申报企业应如实提供相应申报产品的以下价格信息，作为各机构议价谈判的参考价格。

1. 原卫生部 **2008** 年度全国高值医用耗材集中采购成交候选品种目录（含增补目录）中的价格。

2. **3** 年内真实有效的所有省级（含自治区及直辖市）中标（含挂网）价（如同产品 **3** 年内在同一省级标有多个价格的，则只需填报其中的最低价格）。

3. **3** 年内我省公立医疗机构的最低采购价。

#### **四、申报材料修改和撤回**

申报企业在规定的截止时间前可凭用户名及密码补充、修改或撤回申报材料，补充、修改的内容为申报材料的组成部分。在规定的截止时间后，申报企业不得对其申报材料做修改和补充。对申报材料中不明确的内容，采购中心可要求企业作出澄清，申报企业应按要求作出解答。

#### **五、申报材料审核及公示**

由采购中心按照有关规定实施审核，审核结果通过省药械采购服务平台予以公示。公示期间，接受企业质疑和申诉。

#### **六、编制挂网目录**

最终通过审核的申报产品，将编制形成我省高值医用耗材网上阳光采购挂网交易目录并予以公布。

## **七、其他要求**

### **（一）无效材料情形。**

申报材料有下列情形之一的，则相应的材料按无效材料处理。

1. 申报材料不完整，并在规定时间内经更正或补充后仍不合格的。

2. 申报材料应清晰、明确，不清晰不明确且未按时限等要求补充相应合格材料的。

3. 申报材料的内容不符合本实施方案有关条款规定，并在规定时间内经更正或补充后仍不合格的。

### **（二）虚假材料处理。**

申报企业对所提供的申报材料和信息的真实性、合法性负责。申报企业提供的材料信息不合法或不真实，造成恶劣影响或严重后果的，按本实施方案第六章中相关规定处理。

## **第四章 采购、配送及货款结算**

### **一、医疗机构采购**

挂网交易目录公布后，我省采购主体内的所有医疗机构必须通过省药械采购服务平台选择挂网交易目录中的产品，进行网上

阳光采购。

### （一）编制采购计划。

医疗机构应结合临床实际需求，按照“质量优先、价格合理、性价比适宜”的原则，合理编制采购计划，通过省药械采购服务平台在挂网交易目录中选择产品。鼓励采购国产高值医用耗材。

### （二）确定采购价格。

鼓励各医疗机构、医疗机构联合体、相关部门或有条件的地区通过“带量采购、量价挂钩”等方式与生产企业进行议价谈判。进行议价谈判的机构应遵循公开透明、公平竞争、公正廉洁、程序规范、科学诚信及符合临床实际满足临床需求的原则。议价谈判议定的价格为对应机构网上阳光采购的交易价格。有参考价的产品，鼓励各机构采购时在参考价基础上进行议价谈判进一步降低价格。无参考价的产品，各议价机构可结合同类产品价格或要求申报企业提供其他价格信息作为参考进行议价谈判。同一产品医疗机构的采购价格不得高于本机构的历史采购最低价格。

### （三）网上采购及签订合同等。

价格确定后，医疗机构应在省药械采购服务平台上维护交易价格、下达订单，并与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》。严禁网下采购高值医用耗材。

## 二、供货企业配送

（一）鼓励有条件的生产企业直接配送，也可委托经平台注

册的医用耗材经营企业配送。被生产企业委托的配送企业，应承诺按成交价格及相关代理配送要求，为医疗机构提供配送服务。

（二）配送企业应及时响应医疗机构订单，并严格按照购销合同规定，按时、按质、按量向医疗机构提供挂网产品，承担配送任务。节假日照常配送。

### **三、货款结算**

医疗机构的付款期限应当在合同中明确，回款时间应严格按照相关规定和双方签订的合同执行。

## **第五章 动态管理**

网上阳光采购期间将结合工作实际，对挂网交易目录和挂网产品价格进行动态调整。

### **一、目录动态管理**

高值医用耗材网上阳光采购执行后，医疗机构因临床特殊需求且挂网交易目录中无替代产品的或出现新注册、新型号产品的，经申请待审核后，发布增补公告，并按照本实施方案申报流程进行增补。对退出市场、出现质量问题等情况的产品，取消其挂网资格。

### **二、价格动态管理**

挂网期间，挂网产品价格将结合省内各机构议定（采购）价格及外省中标（含挂网）价格等实际情况，进行动态调整。遇有

其他省（自治区、直辖市）产生新的更低中标价或挂网价时，产品生产企业须在其他省（自治区、直辖市）公布中标价或挂网价后 60 日内主动提交至采购中心，待审核后对该产品参考价格进行调整。企业无正当理由逾期不主动申报的，经核查确认后，暂停此产品挂网 1 年。因国家和地方政策性价格调整，医疗机构应按照国家政策规定调整采购价格。

## 第六章 监督管理及各方责任

建立健全通报、约谈、动态监管等检查督导制度，严格执行诚信机制和市场清退制度。采购中心通过采购平台对采购各方购销行为进行实时监测和分析，对医疗机构采购的产品、数量、价格、配送等情况进行动态监管。领导小组办公室将组织督导检查，进一步规范和推进高值医用耗材网上阳光采购工作。

### 一、各方当事人的责任和义务

#### （一）医疗机构责任和义务。

1. 根据临床需要和议价情况，通过省药械采购服务平台在挂网交易目录中分期分批采购相关产品。
2. 医疗机构按有关文件要求，验收、储存、使用挂网产品。
3. 医疗机构的回款时间应严格按照合同规定执行。

#### （二）生产经营企业责任及义务。

1. 生产企业是保障高值医用耗材质量和供应的第一责任人。

2. 供货企业在指定的时间和地点，按照协议的规定，交付品牌、产地、质量、价格、包装、有效期等均符合条件的产品。

3. 《医疗器械生产企业许可证》、《营业执照》等到期前，应将变更后的最新有效证明文件报送采购中心。超过有效期未报送的，停止该企业相关产品的网上交易。

4. 如医疗机构有其他合理配送需求的，应当满足。

5. 法律法规规定的其他责任与义务。

## 二、各方当事人的违约违规行为及处理

### （一）医疗机构违约违规行为及处理。

1. 医疗机构有下列行为之一的，给予批评或通报批评：

（1）未通过省药械采购服务平台私自网下采购的；

（2）恶意和虚假采购的；

（3）无特殊理由，不按协议规定的时间与供货商结算货款的；

（4）提供虚假的高值医用耗材采购历史资料（信息）的。

2. 医疗机构有下列行为之一的，除追究当事人的责任外，视其情节追究主管领导和主要领导的责任。涉嫌犯罪的，移交司法机关依法处理。

（1）未通过省药械采购服务平台私自网下采购，批评后限期不改正的；

（2）恶意和虚假采购超过 2 次（含不同类别产品累计计算）

的；

(3) 提供虚假的高值医用耗材采购历史资料（信息），情节严重的；

(4) 以单位（包括科室）和个人名义收取医用耗材生产、配送企业各种“回扣”、违反规定的“赞助”等违纪违规行为的。

## （二）生产经营企业违约违规行为及处理。

按照《国家卫生计生委办公厅关于落实医药购销领域商业贿赂不良记录规定有关工作的通知》（国卫办药政函〔2014〕163号）及《关于印发〈吉林省金融办 吉林省发改委 人民银行长春中心支行 吉林省编办关于在行政管理事项中使用信用记录和信用报告的实施意见〉的通知》（吉金办联字〔2015〕1号）要求，实行医用耗材生产经营企业不良记录动态管理及失信惩戒制度。医用耗材生产经营企业有下列行为之一的，列入不良记录并网上公示，取消该企业所有产品的挂网资格，自取消之日起两年内，全省所有采购主体内的医疗机构不得以任何形式采购其产品，原签订的购销合同终止。

1. 经执法执纪机关认定，在高值医用耗材购销活动中存在商业贿赂行为的。

2. 提供虚假材料或信息，情节严重的。

3. 以其他方式弄虚作假，骗取网上阳光采购资格的。

4. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序的。

5. 对挂网交易目录中的产品擅自涨价或变相涨价的。
6. 不配送或不按时配送，影响医疗机构临床诊治的。
7. 经医疗机构验收确认，配送的高值医用耗材规格、包装等信息与对应挂网产品规格、包装等信息不一致并不同意更换的。
8. 以挂网产品外高值医用耗材取代挂网产品进行配送的。
9. 违反现行医疗器械价格等管理规定的。
10. 恶意申投诉，扰乱网上阳光采购工作正常秩序的。
11. 网上阳光采购工作管理机构规定的其他情形。

---

抄送：省政府医改办，国家卫生计生委药政司。

---

吉林省卫生和计划生育委员会办公室

2016年6月14日

---

校对入：钟磊

份数：200份