琼卫药政〔2016〕6号

**关于印发《2016年海南省医疗机构高值医用**

**耗材集中挂网阳光采购实施方案》的通知**

各市、县、自治县卫生局，洋浦卫生计生局，省公共资源交易服务中心，省直各医疗机构：

为进一步完善我省公立医院高值医用耗材集中采购工作，现将《2016年海南省医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购实施方案》印发给你们。请各部门、各单位按照各自职责认真组织实施，积极推进高值医用耗材集中挂网阳光采购工作，确保年内实现网上集中采购。

海南省卫生和计划生育委员会 海南省人民政府政务服务中心 海南省财政厅

海南省人力资源和社会保障厅 海南省物价局

海南省工商行政管理局 海南省食品药品监督管理局

2016年7月29日

（此件主动公开）

**2016年海南省医疗机构高值医用耗材**

**集中挂网阳光采购实施方案**

为进一步规范高值医用耗材集中采购工作，依据《国务院关于印发“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》（国发〔2012〕11号）、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）等文件要求，结合我省实际，制定本实施方案。

**一、**总则

**（一）总体目标**

实行政府搭建非营利性药械集中采购与监管平台，分批次、分类别将全省医疗机构采购使用的高值医用耗材纳入集中挂网阳光采购，促进高值医用耗材采购交易公开透明，为高值医用耗材集中招标采购工作奠定基础。

**（二）原则和步骤**

     按照“分步实施，先阳光，后招标”的工作思路，严格遵循公开公正、公平竞争、诚实守信、全程监管的原则。首先全面推进高值医用耗材集中上网采购，待高值医用耗材集中挂网阳光采购形成丰富的采购数据后，根据《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）要求，按照省药械集中采购成员单位的安排部署，适时启动高值医用耗材的集中招标采购工作。

**（三）组织机构**

1.领导机构。海南省药械集中采购成员单位（以下简称“药械集中采购成员单位”）负责制订全省集中挂网阳光采购及监管工作政策，研究集中挂网阳光采购及监管工作的重大问题，协调并督促各部门依法依规履行管理和监督职责。

2.管理机构。药械集中采购成员单位负责拟订集中挂网阳光采购实施方案、研究确定采购批次和类别，开展集中挂网阳光采购的组织管理、监督检查。

3.工作机构。海南省公共资源交易服务中心（以下简称“省交易服务中心”）接受药械集中采购成员单位的领导，负责集中挂网阳光采购工作的具体实施。

4.监督机构。省卫生计生委负责对参与集中挂网阳光采购工作的部门及其人员的履职情况进行监督。

   5.职责划分。

    （1）省卫生计生委是高值医用耗材集中挂网阳光采购的牵头组织部门，负责组织管理，制定政策、规则并督促执行；定期组织药械集中采购成员单位对全省医疗机构高值医用耗材集中挂网阳光采购履约情况进行监督检查；受理有关高值医用耗材集中挂网阳光采购的举报和投诉，并会同有关部门对违纪违法行为进行调查处理。市县卫生行政部门根据本实施方案和相关政策法规，对辖区内医疗卫生机构高值医用耗材集中挂网阳光采购工作实行监督管理。

    （2）省政府政务服务中心负责全省医疗机构高值医用耗材集中挂网阳光采购工作的实施及监督管理，并建设专家库。省政府政务服务中心下属单位省公共资源交易服务中心负责高值医用耗材集中挂网阳光采购工作的具体实施，维护交易平台，为采购各方提供相关服务。

    （3）省食品药品监管部门负责对属于医疗器械类高值医用耗材集中挂网阳光采购过程中有异议的医疗器械产品及生产、经营企业资质进行审核，对中标、挂网医疗器械的质量进行监督。

    （4）省财政厅、省人力资源和社会保障厅、省工商局、省物价局等有关部门按照各自职责开展工作。

**（四）适用范围**

参加全省高值医用耗材集中挂网阳光采购工作的医疗机构、医用耗材生产经营企业、省交易服务中心等各方当事人，适用本方案。

**（五）公告方式**

高值医用耗材集中挂网阳光采购工作所有公告、通知、信息均通过省交易服务中心网站(<http://www.hngpc.gov.cn>)发布。

**二、集中挂网阳光采购**

**（一）采购范围**

1.集中挂网阳光采购范围包括原卫生部等6部门《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，共计11大类，由药械集中采购成员单位确定批次和类别，具体安排另行公告。

2.有下列情形之一的，可不实行网上采购：

     （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）国家卫生计生委和省级卫生计生行政部门认定的其他情形。

**（二）挂网限价制定原则**

公开、公平、公正；质量优先，价格合理。

   1.有实际采购价产品的限价制定原则。

根据2013年1月1日至2016年6月30日市场实际销售价（我省医疗机构实际采购价、外省（市、区）集中招标、集中挂网成交价），即以同期市场实际销售价中的最低价格作为我省相应挂网产品限价，原则上按最小计量（或使用）单位报价，具体到规格（型号），并提供相应的中标（挂网）通知书或网页截屏等证明材料。

   2.对没有实际销售价的产品此次不予挂网交易。

   3.限价公示、公布。

    （1）挂网限价由企业根据企业在我省医疗机构实际采购价、外省（市、区）集中招标、集中挂网成交最低价自行申报，申报必须实事求是。

    （2）限价制定后公示30个工作日，公示内容包括名称、功能、规格、材质、生产企业、限价等内容。

    （3）公示期间，接受各方申、投诉，对不符合我省医疗机构实际采购价、外省（市、区）集中招标、集中挂网成交最低价的企业，如无法澄清的，情节严重者，取消其产品挂网资格。按照“谁主张、谁举证”的原则，对有异议的价格，投诉企业需提供真实、合法、有效的证据材料，逾期不再受理。

   （4）省交易服务中心对申诉和投诉情况提出处理建议，省卫生计生委协调省食品药品监管局、省交易服务中心等相关部门对申诉和投诉情况进行核准处理，处理完成后予以公布。

**（三）采购主体**

所有县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）举办的有资质的非营利性医疗机构必须通过省交易服务中心交易平台上网阳光采购高值医用耗材。鼓励其他具有资质的医疗机构自愿参与高值医用耗材集中挂网阳光采购。

**（四）采购周期**

集中挂网阳光采购暂不定采购周期，适时参照全国各省集中招标采购价格进行动态调整。

**（五）挂网流程**

集中挂网阳光采购实行企业自主申报，经省交易服务中心进行资质审核合格的，报药械集中采购成员单位审批后，在省交易服务中心予以挂网（有异议的报省食品药品监督管理局审定），具体流程如下：

1.报名条件。

   （1）生产企业。

①实行高值医用耗材生产企业直接申报。高值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生产企业；

②能够按照要求，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；

③2014年以来，在生产和经营活动中没有不良记录；

④药械集中采购成员单位规定的其它条件。

   （2）配送企业。

①能够按照要求，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；

②2014年以来，在经营活动中没有不良记录；

③药械集中采购成员单位规定的其它条件。

2.报名及信息维护。

     （1）申报企业在规定的时间携带相关申报材料到省交易服务中心报名，领取用户名和密码，每个企业只能申请唯一登录账号和密码，截止时间以公告为准。

     （2）申报企业应及时登录省交易服务中心信息系统，修改初始密码，并按照规定维护企业信息和产品信息（含企业自报价）。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。

    （3）特别提示：此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、密码自行妥善管理、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。

3.递交申报材料。

申报企业必须在规定时间递交纸质申报材料，在截止时间以后省交易服务中心不再受理申报材料。

（1）生产企业申报材料组成。

企业材料：

①营业执照（正、副本复印件）；

②企业已经取得新版生产许可证的，提供医疗器械生产许可证及医疗器械生产产品登记表（境外生产企业国内总代理提供医疗器械经营许可证或第二类医疗器械经营备案凭证）复印件，企业继续使用旧版生产许可证的，提供医疗器械生产许可证正副本复印件；

③境外生产企业的委托授权书（仅境外生产企业代理提供，复印件）；

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挂网采购活动前2年内无违法违规证明承诺以及对集中挂网采购产品的质量、售后服务、配送、货源保障的承诺（原件）；

⑥其他相关文件材料。

产品材料：

①旧版证书提供医疗器械注册证、医疗器械注册登记表和附页（如有）复印件，新版证书提供医疗器械注册证、附页（如有）和医疗器械注册变更文件（如有）复印件，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；

②申报产品实物的清晰照片（含条码外包装照片，必须保证和实物产品外观完全一致，并出具企业保证承诺）或影像资料，网上填报时须上传产品图片；

③其他相关文件材料。

   （2）配送企业申报材料组成。

①营业执照（正、副本复印件）；

②医疗器械经营许可证或第二类医疗器械经营备案凭证复印件（若为生产企业直接配送参照生产企业申报资料组成部分提供医疗器械生产资质证明文件）；

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；

⑤其他相关文件材料。

特别说明：已经在省交易服务中心备案登记的企业不再重新递交申报材料，直接获取配送资格。

   （3）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进行扫描（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，省交易服务中心可以拒绝接收。

4.材料审核和公示。

（1）省交易服务中心对递交的营业执照、医疗器械生产经营资质证明文件、医疗器械产品资质证明文件进行审核，对资料有异议的，提交省工商局、省食品药品监管局审核。

（2）审核人员对递交材料中不明确的内容，可以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充，逾期未按要求补充修改的，不能进入到下一环节。

（3）审核结果将在省交易服务中心进行公示。在公示期间省交易服务中心接受企业质疑、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省交易服务中心信息系统确认审核信息，逾期未确认的，视为自动放弃。企业信息和产品信息一旦确认不得再进行修改。

5.挂网目录。

挂网采购目录详见《2016年海南省高值医用耗材阳光挂网采购目录》（目录另行公布）。

**（六）评审专家的组成**

1. 在海南省卫生计生委的监督下，省交易服务中心负责从“海南省药械集中采购工作专家库”中按专业类别随机抽取临床医学、高值耗材采购和管理专家，组成评审专家组，负责申诉、投诉处理等相关工作。

2. 评审专家的抽取及通知在评审活动开始前24小时内完成，专家名单实行保密制，任何人不得泄露；抽取参加评审的专家人数应保证为7名及7名以上单数；与采购工作存在利害关系的专家不得参与评审工作, 已进入的应主动申请回避。

**（七）采购和配送**

1.采购。

    （1）挂网结果公布后，公立医疗机构必须登录省交易服务中心信息系统自行选择具备挂网资格的产品采购，鼓励民营医疗机构上网采购；

    （2）医疗机构采购价格不得高于此次挂网价；

    （3）医疗机构应在规定时限内与挂网企业签订购销合同或购销协议，明确产品、规格、价格、回款时间、履约方式、违约责任等内容；

    （4）医疗机构对配送的高值医用耗材产品应严格按照有关规定进行验收、入库，并在验收之日起15日内通过省交易服务中心信息系统进行收货确认，验收入库60天内支付货款；

    （5）在保证质量的前提下，鼓励医院采购国产高值医用耗材，降低高值医用耗材虚高价格；

    （6）医疗机构专用设备使用的耗材，由医疗机构以文字形式报省卫生计生委批准备案采购。

2.配送。

  （1）鼓励有条件的生产企业直接配送，也可以委托高值医用耗材经营企业配送；在条件成熟的公立医院改革试点城市，实行从生产到流通和从流通到医疗机构各开一次发票的“两票制”，使中间环节加价透明化。

  （2）负责配送的企业应当具备在省交易服务中心进行销售的条件，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品种，承担配送任务；

  （3）配送企业应在4个工作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，节假日照常配送；

   （4）挂网企业选择配送后需修改配送企业的，由挂网企业、原配送企业和拟更改配送企业在省交易服务中心信息系统自行操作确认。医疗机构未发送过订单的，挂网高值医用耗材更改配送企业时，需挂网企业和拟更改配送企业双方操作确认；医疗机构发送过订单的，挂网高值医用耗材更改配送企业时，需挂网企业、原配送企业和拟更改配送企业三方操作确认。

三、采购交易信息公布

集中挂网阳光采购运行一段时间以后，将根据药械集中采购成员单位的安排，每半年向社会公布医疗机构上网阳光采购高值医用耗材的采购类别、数量、价格等主要信息。

**四**、**监督管理**

**（一）监督管理职责**

集中挂网阳光采购全过程由药械集中采购成员单位进行监督管理，药械集中采购相关成员单位对集中挂网阳光采购执行情况进行现场检查。根据成员单位的决定，相关督查信息将适时于网上公布，主要内容包括：

1.有关法律法规和规章的执行情况；

2.挂网阳光采购组织实施情况；

3.挂网阳光采购信息公开情况；

4.挂网阳光采购制度建设情况；

5.询问、投诉和申诉处理情况；

6.挂网阳光采购不良记录管理机制建立健全情况；

7.工作机构履职情况监管;

8.其他需要监督管理的情况。

**（二）医疗机构**

1.医疗机构不得有下列行为：

    （1）不参加集中挂网阳光采购，或以其他任何方式规避集中挂网阳光采购活动的；

    （2）在省交易服务中心隐瞒采购信息或提供虚假采购信息的；

    （3）不按照规定与高值医用耗材生产经营企业签订购销合同或购销协议的；

     （4）不按照购销合同或购销协议采购挂网高值医用耗材，擅自采购挂网品种外高值医用耗材替代挂网品种，不按时结算货款或其他不履行合同义务行为的；

     （5）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；

     （6）对购进的高值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事故的；

      （7）未按照规定向卫生行政部门报送履约情况报表的；

      （8）收受高值医用耗材生产经营企业钱物或其他利益的；

      （9）不配合集中挂网阳光采购工作机构开展工作的；

      （10）药械集中采购成员单位规定的其他情形。

2.实行医疗机构不良记录动态管理制度。参与集中挂网阳光采购的医疗机构及其工作人员有上述行为之一的，均列入“医疗机构不良记录名单”并在网上公示，由相关部门视情节给予书面警告、约谈、通报批评、限期整改等处理；情节严重的，追究当事人及其主管领导的责任；涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

**（三）高值医用耗材生产企业**

1.生产企业不得有下列行为：

（1）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、无效证明文件，或以其他方式弄虚作假，骗取挂网的；

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

（4）因质量问题被投诉且经食药监部门查证属实的；

（5）恶意申投诉，扰乱挂网阳光采购正常秩序的；

（6）药械集中采购成员单位规定的其他情形。

2.实行生产企业不良记录动态管理制度，高值医用耗材生产企业有上述行为之一的，列入不良记录并网上公示。

（1）出现上述（1）中所列行为，并经执纪执法机关、司法机关认定的，按《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）有关规定，取消该企业所有产品的挂网资格，自取消之日起两年内不接受其任何产品挂网申请，全省医疗机构两年内不得以任何形式采购其产品，原签订的购销合同自行终止。

（2）出现上述（2）中所列行为，取消该企业所有产品的挂网资格，自取消之日起两年内不接受违规产品的挂网申请，自取消之日起两年内不接受该企业其他产品的挂网申请；全省医疗机构两年内不得以任何形式采购违规产品，在两年内不得以任何形式采购其他产品，原签订的购销合同自行终止。

（3）出现上述（3）、（4）所列行为，由相关主管部门责令其改正，如果不能提供价格变动相关证据或拒不纠正，则取消违规产品挂网资格，自取消之日起两年内不接受该产品的挂网申请，全省医疗机构两年内不得以任何形式采购该产品，原签订的购销合同自行终止。

（4）出现上述（5）所列行为，发生1次，则取消该企业该产品挂网资格，自取消之日起两年内不接受该产品的挂网申请，全省医疗机构两年内不得以任何形式采购该产品；发生2次及以上则取消该企业所有产品的挂网资格，自取消之日起两年内不接受该企业所有产品的挂网申请，全省医疗机构两年内不得以任何形式采购其产品，原签订的购销合同自行终止。

（5）出现上述（6）所列行为，发生1次给予暂停该企业所有产品3个月挂网销售；发生2次及以上则取消该企业所有产品挂网资格，自取消之日起两年内不接受该企业所有产品的挂网申请，全省医疗机构两年内不得以任何形式采购其产品，原签订的购销合同自行终止。

3.凡高值医用耗材产品在临床使用过程中引起医疗纠纷或医疗事故，不管是否属于产品本身的质量问题，生产企业都应主动配合医疗机构进行调查、取证、妥善解决；如果经权威部门鉴定确属于产品质量问题，由食药监主管部门进行查处，生产企业应承担相应法律责任及经济赔偿。

4. 母公司被列入不良记录的生产企业，其不具备独立企业法人资格的子公司，与母公司共同承担相应的责任；具有独立企业法人资格的子公司被列入不良记录的生产企业，母公司不承担相应的责任。

**（四）高值医用耗材经营（配送）企业**

1.经营（配送）企业不得有下列行为：

     （1）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、无效证明文件，或以其他方式弄虚作假，骗取挂网的；

     （3）无正当理由不配送或不按时配送挂网品种，影响医疗机构临床诊治的；

     （4）经医疗机构验收确认，配送的高值医用耗材规格、包装等信息与挂网产品品种规格、包装等信息不一致并不同意更换的；

     （5）药械集中采购成员单位规定的其他情形。

2.实行经营（配送）企业不良记录动态管理制度。高值医用耗材经营（配送）企业有上述行为之一的，列入不良记录并网上公示。

     （1）出现上述（1）、（2）所列行为，取消该企业配送资格，自取消之日起两年内不接受其配送申请。

     （2）出现上述（3）、（4）所列行为，发生1次给予暂停该企业所有产品3个月配送；发生2次及以上则取消该企业配送资格，自取消之日起两年内不接受其配送申请。

3.因经营（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。

**（五）集中采购工作机构**

1.省交易服务中心不得有下列行为：

      （1）违反时限要求和信息发布等有关规定实施集中挂网阳光采购的；

      （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、擅自更改高值医用耗材挂网采购数据信息的；

      （4）对医疗机构和高值医用耗材生产经营企业的违约情况调查处理不及时的；

     （5）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，谋取单位或个人不正当利益的；

      （6）药械集中采购成员单位规定的其他情形。

2.省交易服务中心及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。

**五**、**附则**

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药械集中采购工作成员单位指导意见进行修订完善。

|  |  |
| --- | --- |
| 海南省卫生和计划生育委员会办公室 | 2016年8月1日印发 |