

# 甘肃省药品和医用耗材集中采购工作 领导小组办公室文件

甘药采发〔2016〕6号

---

## 甘肃省药品和医用耗材集中采购 工作领导小组办公室关于公布《甘肃省 公立医疗机构高值医用耗材阳光采购 实施方案》的通知

各有关企业、医疗机构：

《甘肃省公立医疗机构高值医用耗材阳光采购实施方案》经征求社会意见，并经甘肃省药品和医用耗材集中采购工作领导小组成员单位审议通过，现予以公布实施。

甘肃省药品和医用耗材集中采购  
工作领导小组办公室  
2016年12月1日

# 甘肃省公立医疗机构高值医用耗材 阳光采购实施方案

为规范全省公立医疗机构高值医用耗材采购行为，降低虚高采购价格，减轻患者就医负担。根据甘肃省政府办公厅《关于完善公立医院药品集中采购工作的实施意见》（甘政办发〔2015〕158号）和原卫生部等六部门印发的《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）等文件要求，结合我省实际，制定本实施方案。

## 第一部分 总 则

### 一、总体目标

规范公立医疗机构高值医用耗材采购行为，控制虚高价格，为人民群众提供安全有效、价格合理的医用耗材。

### 二、工作原则

- （一）公开、公平、公正、诚信。
- （二）质量优先、价格合理、性价比适宜。
- （三）一个平台，上下联动。
- （四）分类采购，分批实施。
- （五）阳光挂网，动态调整。

### 三、实施机构

甘肃省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”）负责本次高值医用耗材阳光采购工作的组织协调。甘肃省公共资源交易局负责本次高值医用耗材采购工作的组织实施。

领导小组成员单位按照各自职责，分工协作、密切配合，做好高值医用耗材阳光采购相关工作。省食药监管部门负责挂网企业及产品的合格性审查及资格互认，发改部门负责高值医用耗材价格监测，人社部门负责高值医用耗材基本医疗保险报销的管理，工商管理部门负责不正当竞争行为的调查处理，检察机关负责挂网主体行贿犯罪档案的查询。

#### **四、适用范围**

参与高值医用耗材阳光采购的生产、经营企业、医疗机构及其他各方当事人，适用本方案。

#### **五、采购主体**

全省县级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。鼓励其他医疗机构参加高值医用耗材阳光采购活动。

#### **六、采购平台**

甘肃省医用耗材阳光采购平台（以下简称“耗材阳光采购平台”）为省级统一的医用耗材采购平台，供全省各级医疗机构网上采购使用。网址 <http://59.110.51.144:82/>，可通过甘肃省公共资源交易网（<http://www.gsggzyjy.cn/>）或甘肃省药品和医用耗材集中采购网（<http://202.100.81.117/>）登录。

## 第二部分 采购方式及目录

### 一、采购方式

实行政府主导，以省为单位的高值医用耗材阳光采购工作。按照《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》规定，通过统一目录、集中挂网、阳光采购、数据共享、强化监管等方式，由医疗机构和高值医用耗材生产经营企业在“甘肃省医用耗材阳光采购平台”上实行集中挂网阳光采购。对未纳入阳光采购范围其他类别的高值医用耗材，暂按原渠道及管理权限采购。力争在 2—3 年内完成全部类别高值医用耗材阳光挂网。

### 二、采购目录及范围

根据《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》制定高值医用耗材分批采购目录。

2016 年我省首批确定血管介入类和骨科植入类两大类纳入阳光采购范畴。参考西部联盟陕西省血管介入医用耗材阳光采购目录和骨科植入类医用耗材阳光采购目录，形成《2016 年甘肃省公立医疗机构高值医用耗材阳光采购目录(血管介入类)》和《2016 年甘肃省公立医疗机构高值医用耗材阳光采购目录（骨科植入类）》，并实施动态管理。该目录经企业确认、公示等环节，依据不同价格控制限形成不同类别挂网目录。

（一）采购目录：将已在陕西省药械集中采购网 (<http://www.sxsyxcg.cn>) 公布其价格控制限的血管介入和骨科植入类医用耗材纳入《2016 年甘肃省公立医疗机构第一批高值医

用耗材阳光挂网目录》（采购目录），为医疗机构首选采购目录。价格控制限随陕西省动态调整而适时调整。

（二）备选目录：将陕西省药械集中采购网（<http://www.sxsyxcg.cn>）未公布价格控制限，但在西部联盟其他省份或全国其他省份有中标（挂网）记录的血管介入和骨科植入类高值医用耗材，纳入《2016年甘肃省公立医疗机构第一批高值医用耗材阳光挂网目录》（备选目录）。采购目录中挂网品规不能满足临床需求时供医疗机构采购使用。价格控制限随西部联盟省份或全国其他省份动态调整而适时调整。

（三）备案采购：在西部联盟和全国其他省份没有中标（挂网）记录的，纳入《2016年甘肃省公立医疗机构第一批高值医用耗材阳光挂网目录》（备案采购）。如临床必需或新上市、医学科研需要等由医疗机构按备案采购管理程序备案采购。具体办法另行制定。

其他类别高值医用耗材将参考上述管理逐步纳入阳光采购。

### **第三部分 资质审核和限价挂网**

#### **一、资质审核**

（一）资质审核采取联盟内部结果互认、资质复核和资质审核三种方式开展。

##### **1. 结果互认**

按照公开、公平、公正、诚信的原则，实行西部联盟省资格审核结果互认。《采购目录》中实施的血管介入类和骨科植入类

高值医用耗材，采用陕西省资质审核结果，经公示无异议后，可按正常流程挂网采购。

## 2. 资格复核

未取得西部联盟省挂网资格，但 2015 年以来在全国其他省级采购平台有中标（挂网）记录纳入我省《备选目录》的，可实行资格复核。由企业提交其他省份审核合格的证明材料，经公示无异议后进入《备选目录》挂网程序。企业对其所提交的所有申报材料的真实性、合法性和准确性负全部责任。被质疑的经相关部门核查不合格的，不能进入下一程序或取消其挂网资格。

## 3. 资质审核

对没有挂网记录拟新纳入阳光采购平台进行挂网采购的，由省级药品采购机构牵头组织对企业所提交的所有资料进行资质合规性和信息准确性审查，符合规定的进入挂网程序。

### （二）资质更新

企业应主动维护及时更新相关信息。信息变更 6 个月后企业仍未及时更新的产品，将暂停挂网。企业信息维护审核通过后方可申请恢复挂网。

### （三）申诉质疑管理

建立网上在线申投诉处理机制，最大限度地促进高值医用耗材采购交易公开透明。凡需要公开公示的环节一律公示，按照“谁主张、谁举证”的原则处理申诉质疑。省级药品采购机构统一受理企业申诉、质疑，根据需要分送至相关部门处理。

## 二、价格控制限

(一) 首批血管介入和骨科植入类高值医用耗材的价格控制限

1. 采购目录的价格控制限，直接采用陕西省药械集中采购网公布的挂网限价价格作为价格控制限。并根据其价格动态调整的结果适时进行价格控制限调整。

2. 备选目录的价格控制限，申报企业填报西部联盟省份或全国其他省级最新中标（挂网）结果，有西部联盟最低价的，取西部联盟最低价；无西北联盟最低价的，取全国其他省份最低价；既有西北联盟最低价格又有其他省份价格的，取两者的低值确定。价格控制限根据价格动态调整规定执行。

(二) 价格控制限高于我省医疗机构实际采购价格的，由医疗机构按“就低原则”执行实际采购价。

(三) 其他类别高值医用耗材价格控制限的确定，另行规定。

(四) 价格控制限公示及申诉质疑处理

1. 依据企业所提供相关价格信息，确定价格控制限，面向社会公示，接受社会各界监督，并在公示期内接受申诉质疑。

2. 在规定期限内，企业可对申诉质疑做出澄清和说明。省级药品采购机构根据查证结果，对违反诚信原则的给予相应处罚。涉及投诉的所有产品可再次向社会公示，接受社会监督，并在公示期内接受申诉质疑。

3. 对再次公示后仍存在虚报、瞒报价格的企业，同一大类有

5 个产品以上的，取消该企业此大类所有产品的挂网资格，并给予不良记录 1 次。

4. 申诉质疑实行实名制。按照“谁主张、谁举证”的原则，提供全面、真实、合法的证据材料。对弄虚作假、歪曲事实的，一经查实，质疑方应承担相应责任。

### **三、挂网采购**

（一）首批血管介入和骨科植入类高值医用耗材价格控制限价公示后，申报企业确认价格控制限的，即纳入血管介入类及骨科植入类耗材阳光采购目录；未确认价格控制限的视同为自动放弃挂网资格。

（二）阳光采购平台同时公布挂网企业资质及产品、价格等相关信息。

（三）医疗机构自阳光采购目录正式公布之日起 60 日内必须全面执行此结果。

（四）医疗机构根据临床需求，在挂网品种内选择适宜的产品，其采购价格不得高于限价及原采购价格。按照“带量采购、量价挂钩”原则，鼓励医疗机构与挂网生产企业进行价格议定。医疗机构可探索跨区域联合采购，进一步降低采购价格。

（五）医疗机构根据价格议定情况，必须准确、真实、及时地在系统上填写成交品种、规格、型号、价格等相关信息。

### **第四部分 监督管理**

对挂网生产企业提供虚假证明文件，隐瞒挂网价或虚报谎报

挂网价，蓄意抬高价格或恶意压低价格，挂网后撤废或供应质量不达标的高值医用耗材，未按合同规定及时配送供货，向采购机构、医疗机构和个人进行贿赂或变相贿赂的，一律记录在案并按照《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》和《甘肃省药品集中采购诚信管理办法》及相关规定进行违约处罚。

## 一、动态管理

### （一）价格动态管理

1. 采购目录（血管介入类和骨科植入类）内产品依据西部联盟陕西省的价格动态调整而调整。

2. 备选目录内的产品每年进行一次价格动态调整。每年 12 月底之前，《备选目录》内产品的生产企业若在西部联盟省份或全国其他省份有最新低于甘肃省的中标（挂网）价格，应主动申报，公示无异议后在系统及时调整。逾期不申报的，经核查确认后，暂停挂网 1 年。

3. 其他类别的高值医用耗材价格动态管理参照执行，具体见公告通知。

### （二）品种动态管理

高值医用耗材采购目录、备选目录、备案采购品种每半年动态调整一次。原则上每年 6 月份、12 月份接受企业申请。

1. 采购目录内产品一年内无医疗机构采购使用，省级药品采购机构有权调整至备选目录。

2. 备选目录内产品（仅针对血管介入和骨科植入类等第三类

高风险产品) 在本省有 3 家二级及以上医疗机构采购使用后, 省级药品采购机构可依据企业申请, 对其审核限价公示后, 报省领导小组办公室审定后纳入采购目录。其它等安全性高的第二、三类产品另行规定。

3. 未进入采购目录和备选目录的产品, 在本省有 3 家二级及以上医疗机构采购, 或不同医疗机构有 3 次以上(含 3 次)的备案采购记录, 省级药品采购机构可依据企业申请, 对其审核限价公示后, 调整至采购目录。备案采购记录在 1 次以上, 3 次以下的调整至备选目录。

4. 未纳入我省挂网采购的品种, 企业在本省外 1 省有中标(挂网)记录和价格的, 省级药品采购机构可依据企业申请, 对其资质复核后, 按照限价原则经企业确认公示, 报省领导小组办公室审定后纳入备选目录挂网采购。

### (三) 质量动态管理

对使用、配送等过程中出现质量安全问题、或食药监管部门对其产品质量进行通报、要求召回或违规处罚的, 省级药品采购机构有权暂停挂网半年以上, 也可视情节直至取消其挂网资格或配送资格。待整改完成根据申请, 递交相关证明材料, 报省领导小组办公室审定后恢复挂网。因质量问题无条件召回等所引发的各种赔偿责任(如医疗纠纷)由生产或配送企业负责协调解决。

以上动态管理可根据国家高值医用耗材阳光采购政策调整或实际需要而适时进行相应调整。涉及目录品种质量价格调整时,

可根据需要要求企业重新提供相关资质及合规经营的证明材料，包括检察机关出具的申报主体行贿犯罪档案查询证明、药监部门出具的无违规违纪行为的证明材料。

## 二、采购管理

（一）各级卫生计生行政部门对辖区内医疗机构执行网上采购情况进行监管，督促医疗机构全部通过平台网上采购，严禁医疗机构网下采购已纳入阳光采购类别的产品。

（二）省级药品采购机构对各医疗机构实际采购价格进行统计分析，并将交易价格划分区段管理（为医疗机构提供采购价格色差区段提示）。按价格分高中低三档，每一段再细分上中下三个区间，每一区间显示不同颜色，系统自动显示医疗机构现行采购价格区位，方便医疗机构进行价格调整。各医疗机构可以通过系统查看本机构采购产品所处的价格区段，依据价格区段对采购价格进行适时调整。价格区段将随医疗机构采购价格的变化而实时变化。

（三）省级药品采购机构通过耗材阳光采购平台，采集汇总重点监控产品采购价格和采购数量等信息，对采购价格处于较高段位的医疗机构予以提醒。

（四）省卫生计生委将适时通报医疗机构违规网下采购行为和对价格处于较高段位的重点监控产品的采购情况，对情节较重的，联合纪检监察等相关部门，对采购主体及其负责人采取约谈、警示教育等措施。

### 三、挂网管理

（一）挂网周期依产品采购方式调整变化新的结果产生而终止。一般情况下，甘肃省药品和医用耗材集中采购网和省公共资源交易网站会公告挂网周期的变化。

（二）挂网产品原则上不予撤网。因生产地址变更需重新认证或生产线改造等不可抗力等原因，导致挂网高值医用耗材无法正常生产的，生产企业递交撤网申请，省药品采购机构核实后予以撤网。

（三）撤网的高值医用耗材在甘肃省药品和医用耗材集中采购网和省公共资源交易网站上公布，同时取消其交易资格。

### 第五部分 配送、结算管理

一、高值医用耗材生产企业是保障耗材质量和供应的第一责任人。必须确保产品质量，对超出约定采购数量的采购计划，企业必须无条件保障供应。

二、高值医用耗材由挂网生产企业直接配送或委托有配送能力的配送企业配送。配送费用包含在采购价格中。

三、为了提升信息化安全管理水平，医用耗材配送企业统一按要求办理数字证书（包括 ukey 和电子签章）。按照一定程序申请导入“甘肃省医用耗材阳光采购平台”配送数据库，方可承担医用耗材配送任务。

四、配送企业资格申请实行网上注册审核和现场报名审核制。参照省卫生计生委《关于进一步加强全省药品保障供应体系

建设的意见》（甘卫药政发〔2014〕515号）进行网上注册报名及资料维护。由省级药品采购机构进行申报资格复核公示，必要时由省级食药监管部门及卫生、采购机构现场审查，省级卫生计生部门核准后，导入系统数据库方可参与高值医用耗材企业配送。实行高值医用耗材配送企业退出机制及服务跟踪制度。

五、医疗机构应将高值医用耗材收支纳入预算管理，严格按照合同约定支付货款，从交货验收合格到付款不得超过60天。探索医药（耗材）、医疗、医保三医联动及第三方支付结算。

六、严格按照高值医用耗材经营质量管理规范的要求，切实加强高值医用耗材进货、验收、储存、出库、运输等环节的管理。医疗机构应严格按照有关规定签订采购合同，并在交收之日起3个工作日内在阳光采购平台进行收货确认。

## **第六部分 附 则**

### **一、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：甘肃省公共资源交易局官网（<http://www.gsggzyjy.cn>）和甘肃省药品和医用耗材集中采购网（<http://202.100.81.117/>）发布。

### **二、实施方案响应**

高值医用耗材生产经营企业应认真阅读实施方案和采购文件中所有事项、条款和规则。按照实施方案和采购文件要求提交资料，并对实施方案和采购文件做出实质性响应。如未按要求提

交资料或未做出实质性响应，超过规定期限的，按自动放弃阳光采购处理。

本方案自发布之日起实施。未尽事宜将适时发布补充、更正公告和相关文件规定。方案解释权归属省药品和医用耗材集中采购工作领导小组办公室。