

盐城市药品（医用耗材）集中采购工作领导小组办公室文件

盐药采办〔2019〕1号

盐城市药品（医用耗材）集中采购工作领导小组办公室 印发《盐城市医疗卫生机构医用耗材及试剂 备案采购实施办法》的通知

各县（市、区）医疗保障局，盐城经济技术开发区人力资源和社会保障局，盐南高新区社会事务管理局，市公立医疗卫生机构：
现将《盐城市医疗卫生机构医用耗材及试剂备案采购实施办法》印发给你们，请认真贯彻执行。

盐城市药品（医用耗材）
集中采购工作领导小组办公室
2019年9月16日

盐城市医疗卫生机构医用耗材及试剂 备案采购实施办法

为保障临床医用耗材及试剂合理使用和医疗服务需求，鼓励技术创新和技术进步，促使新技术、新产品尽快应用于临床，根据《2017年盐城市医疗卫生机构医用耗材和检验检测试剂集中采购实施方案》文件精神，制定本办法。

一、基本原则

1. 临床必需。申请备案采购的医用耗材及试剂应为临床诊疗所必需，其有效性或经济性显著优于现行中标产品。

2. 先备案后采购。对临床必需的医用耗材及试剂，医疗机构须先提出备案采购申请，经评审通过后方可采购。因突发事件中所需急（抢）救医用耗材及试剂，医疗机构可以先采购使用，后补办备案采购手续。

3. 谁申请谁使用。备案采购的医用耗材及试剂遵循谁备案谁采购的原则，其他医疗机构需要使用的，需提出备案采购申请，经审核同意后方可使用。

二、实施范围

全市政府办的各级各类公立医疗卫生机构（以下简称“医疗卫生机构”），鼓励其他医疗卫生机构参加备案采购。

三、适用条件

申请备案采购的医用耗材及试剂属于我市已执行的医用耗材及试剂集中采购类别，同时符合以下条件之一：

1. 在我市医用耗材及试剂集中招标采购（2018年1月14日报名截止）后新注册上市，其有效性或经济性显著优于现行中标产品；

2. 不在我市医用耗材及试剂集中招标采购目录内（省为单位集中采购的血管介入、非血管介入、神经外科、起搏器、电生理、眼科等六大类高值医用耗材除外），且集中采购入围产品中无有可替代的产品；

3. 在我市医用耗材及试剂集中招标采购目录内，但集中采购时同一目录下无入围产品，且其他入围产品不能完全替代的产品；我市医用耗材及试剂集中招标采购目录内有产品入围，申请备案产品价格低于同一目录下入围产品最低价格5%的产品。

四、采购程序

1. 医疗卫生机构申报产品。医疗卫生机构申请备案采购医用耗材及试剂，应当经过本单位医用耗材管理组织讨论通过，并与企业进行价格谈判，确定产品的采购价格（该价格不得高于本单位近两年该产品的最低实际采购价），准确完整填写《盐城市医疗卫生机构医用耗材及试剂备案采购申请表》，经本单位负责人签字并加盖公章，登陆盐城市医用耗材和检验检测试剂采购与

监管平台（以下简称“市耗材采购与监管平台”）扫描上传。

2. 企业申报资质材料。医疗卫生机构申报产品后，由市公共资源交易中心通知相关生产企业登陆市耗材采购与监管平台提交下列资料：企业营业执照、医疗器械生产许可证、最低价格承诺书；进口产品代理企业需提交营业执照、经营许可证、最低价格承诺书。申报产品的《医疗器械注册证》或《医疗器械备案凭证》、《医疗器械备案信息表》、产品说明书、产品实物近照、进口产品需提交《国（境）外生产企业产品销售代理协议》。上述材料复印件均需加盖企业公章，并扫描上传。

3. 组织专家评审。市药品（医用耗材）集中采购工作领导小组办公室对申报产品资质材料进行审核，定期组织专家对申请备案采购产品的需求度、先进性、实用性、安全性和性价比等进行综合评审。同一企业相同产品的备案采购价格按就低原则保持全市价格一致。

4. 公示挂网采购。专家评审结果在市耗材采购与监管平台、市医疗保障局网站、市公共资源交易平台进行公示，公示结束后，公布备案采购产品目录并上报省阳光采购平台挂网采购。

其他医疗卫生机构需要使用已公布的备案采购产品，需经过本单位医用耗材管理组织讨论通过，准确完整填写《盐城市医疗卫生机构医用耗材及试剂备案采购申请表》，经本单位负责人签字加盖公章，登陆市耗材采购与监管平台扫描上传，经审核通过

后使用。

五、采购管理

1. 各医疗卫生机构要履行备案采购主体责任，建立健全医用耗材采购管理组织，严格审核把关，确保申请备案采购产品符合备案采购条件。对备案采购产品，医疗机构应与生产经营企业签定商业购销合同和廉洁购销合同，通过省阳光采购平台进行网上采购。

2. 市公共资源交易中心协助做好相关企业和产品资质及相关证明材料的整理、采购评审、收集产品价格信息等基础工作，及时将评审结果进行公示和公布。

3. 各地要加强医用耗材备案采购工作的管理，通过阳光采购平台监管系统，对采购双方的购销行为进行动态监管。发现异常情况，及时核查处理，防止违规采购、违价采购、网下采购或从非规定渠道采购等行为发生。对违反规定的人员，严格依法依规进行处理；涉嫌犯罪的，移交司法机关依法处理。

附件：盐城市医疗卫生机构医用耗材及试剂备案采购申请表

附件

盐城市医疗机构医用耗材及试剂备案采购申请表

申请单位：

联系人：

联系电话：

产品名称	注册证号	规格	型号	单位	投标企业	投标企业 联系人	投标企业 联系电话	生产企业	采购数量	采购价	申请理由	备注
申请理由 (请在表格内填写 1、2 或者 3)	<p>1. 在我市医用耗材及试剂集中招标采购(2018年1月14日报名截止)后新注册上市,其有效性或经济性显著优于现行中标产品。</p> <p>2. 不在我市医用耗材及试剂集中招标采购目录内(省为单位集中采购的血管介入、非血管介入、神经外科、起搏器、电生理、眼科等六大类高值医用耗材除外),且集中采购入围产品中无可替代的产品。</p> <p>3. 在我市医用耗材及试剂集中招标采购目录内,但集中采购同一目录下无入围产品,且其他入围产品不能完全替代的产品;我市医用耗材及试剂集中招标采购目录内有产品入围,申请备案产品价格低于同一目录下入围产品最低价格5%的产品。</p>											
<p>医疗机构意见：</p> <p style="text-align: right;">签字：(盖章) 日期：</p>												

说明：采购价为医疗机构与生产企业(进口产品国内代理企业)谈判协商一致的价格(该价格不得高于医疗机构近两年该产品的最低实际采购价)。

抄送：市药品（医用耗材）集中采购工作领导小组各成员单位。

盐城市药品（医用耗材）集中采购工作领导小组办公室 2019年9月16日印发
