

天津市卫生和计划生育委员会文件

津卫药〔2017〕497号

市卫生计生委关于印发 2017 年京津冀 公立医院止血类（III类）、防粘连类（III类） 医用耗材联合采购工作方案的通知

市医药采购中心、各有关单位：

为做好京津冀公立医院医用耗材联合采购工作，我们制定了《2017年京津冀公立医院止血类（III类）、防粘连类（III类）医用耗材联合采购工作方案》，经京津冀医用耗材联合采购工作小组审定，现印发给你们，请遵照执行。



（此件主动公开）

2017年京津冀公立医院止血类（III类） 防粘连类（III类）医用耗材联合采购工作方案

按照《京津冀公立医院第一批医用耗材联合采购实施方案》，结合工作实际，制定本工作方案。

一、总体目标

坚持三地医用耗材联合采购，加强止血及防粘连类医用耗材集中采购管理，实行一个平台、协同联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、全程监控等措施，加强耗材采购全过程综合监管。坚持质量第一、保障供应，价格合理，进一步降低耗材虚高价格，减轻患者医疗费用负担。

二、组织管理

（一）京津冀医用耗材联合采购工作小组负责制定采购工作方案，集中组织评审工作。

（二）三地卫生计生委分别负责指导辖区内医用耗材网上采购工作，对医疗机构执行情况进行检查。积极协调当地发展改革、财政、人力资源社会保障、食品药品监督管理、工业和信息化等相关部门，各司其职、密切配合，加大相互支持力度，并加强对采购主体和采购全过程的监管。

（三）天津市医药采购中心作为本次医用耗材联合采购工作机构，负责采购工作的具体实施，其他两地采购中心予以配合协同。

三、采购主体

京津冀三地二级以上公立医院(不含部队和武警所属医院),鼓励其他医疗卫生机构参加。

四、采购目录范围

(一) 止血类(III类)医用耗材产品

1.本次京津冀公立医院联合采购止血类(III类)医用耗材是指应用于生物体出血部位,通过加速血液凝固过程达到止血目的,且依据《医疗器械注册管理办法》,于2017年3月30日前取得第三类医疗器械注册证的医用耗材。

2.本次京津冀公立医院联合采购止血类(III类)医用耗材的涉及学科为外科、妇产科、骨科、神经外科;适用范围包括体内、体表;产品主要成分为纤维素衍生物、明胶、胶原、透明质酸、多微孔多聚糖、壳聚糖及其衍生物、蜂蜡、氰基丙烯酸、藻酸盐;产品形态为纱布、海绵、粉、膜、流体胶、非织布、胶、蜡。

3.本次京津冀公立医院联合采购止血类(III类)医用耗材不包括具有止血作用的手术器械、仪器设备和上述范围以外的医用耗材。

(二) 防粘连类(III类)医用耗材产品

1.本次京津冀公立医院联合采购防粘连类(III类)医用耗材是指可以将患处和周边组织物理性隔离,具有适度的柔软性,在组织愈合过程中起到防止生物组织彼此粘连的作用,并且依据《医疗器械注册管理办法》,于2017年3月30日前取得第三类医疗器械注册证的医用耗材。

2.本次京津冀公立医院联合采购防粘连类(III类)医用耗材涉及的学科为外科、妇产科、骨科、神经外科;适用的人体范围为体内,包括腹(盆)腔、椎管、肌腱、宫腔、颅内;产品主要成分为壳聚糖及其衍生物、聚乳酸及其共聚物、透明质酸、纤维素衍生物、胶原、聚四氟乙烯、聚乙二醇;产品形态为液、膜、凝胶。

3.本次京津冀公立医院联合采购防粘连类(III类)医用耗材不包括具有防粘连作用的手术器械、仪器设备、补片和上述范围以外的医用耗材。

五、采购方式

实行谈判挂网采购方式。

六、采购程序

(一) 收集基础数据

生产企业登录“京津冀医用耗材联合采购平台”上报企业及产品信息。进口产品的国内总代理视同生产企业。天津市医药采购中心组织评审专家对企业上报信息进行审核。

三地二级以上公立医院通过“京津冀医用耗材联合采购平台”上报自2016年1月1日至2017年3月31日期间临床使用过的止血类(III类)和防粘连类(III类)两类医用耗材的品种、规格、采购价格、采购数量等历史采购数据,三地医药采购中心共同对该数据进行整理并核准,确定每个品规的“京津冀历史采购最低价”。

京津冀医用耗材联合采购平台将通过专家审核的全部品规

及收集到的“京津冀历史采购最低价”进行公示，接受相关企业监督。天津市医药采购中心负责接收复议材料并组织专家进行信息核准。如经专家核实后，确定复议材料不属实，则视复议申请企业存在“不诚信行为”，纳入企业诚信档案。

（二）发布联合采购公告及采购文件

根据本工作方案具体内容和要求，由天津市医药采购中心负责起草、编制集中采购公告及采购文件，经京津冀医用耗材联合采购工作小组审定后发布。

采购文件主要包括采购范围、启动时间、评价办法、企业应当提交的资质证明文件、配送要求、网上采购原则、采购工作监督等内容。

（三）生产企业报价、解密和结果公示

生产企业通过“京津冀医用耗材联合采购平台”，在不高于“京津冀历史采购最低价”的前提下，在规定时间内对每个已填报品规进行报价。（无京津冀历史采购价格的品规，由企业自行合理报价）。天津市医药采购中心将按时在有关方面的监督下，关闭报价系统。生产企业应在规定时间内进行报价解密，逾期未进行解密的视为放弃投标；报价解密后，企业报价为空的将视为无效投标。天津市医药采购中心将在规定时间通过“京津冀医用耗材联合采购平台”对报价解密结果进行公示。

（四）谈判挂网采购

三地卫生计生委从医用耗材评审专家库中抽取谈判专家，形成价格谈判专家组。天津市医药采购中心组织价格谈判专家组，

根据企业填报的产品资质、医疗机构临床使用等信息，结合企业报价和“京津冀历史采购最低价”，在不高于企业报价的前提下，与生产企业开展价格谈判工作（无京津冀历史采购价格的品规，专家可参考同类相似产品的京津冀历史采购最低价）。价格谈判成功的，其谈判结果作为该品规的“谈判参考价”。

医疗机构（或医院集团）作为采购主体，发挥批量采购优势，在不高于“谈判参考价”的前提下，与供货企业议定价格，进行挂网采购。各单位要在实际采购过程中共享其他单位议价成果，动态调整本单位采购成交价格，就低趋同。

价格谈判未成功但医疗机构确有临床需求的，该品规列为重点监控产品，医疗机构在不高于企业报价的前提下，参考专家给出的谈判价格议价后进行挂网采购。要建立相应工作制度，做好工作记录，备查。

（五）“谈判参考价”动态调整规则

“谈判参考价”及列为重点监控产品的价格实行周期性动态调整制度，调整周期原则上为6个月，采集全国范围内省级（区、市）及有关地区医用耗材集中采购（含网上阳光采购）项目的有效中标价格（或挂网成交价格），结合本周期该产品全部采购成交价格作为数据统计来源，以更低采购价格作为该产品下一周期执行网上采购的“谈判参考价”。

（六）未报名产品参加京津冀医用耗材联合采购

属于采购目录范围内但未报名参加此次联合采购的产品，后期企业可以补报，由京津冀采购中心组织专家审核，在“谈判参

考价”动态调整时，按照谈判挂网采购流程进行采购，并纳入重点监控产品管理。

（七）签订合同，执行网上采购

医院应当与供货企业签订采购合同和廉洁购销合同，并通过“京津冀医用耗材联合采购平台”进行网上采购。

（八）货款结算

各医疗机构必须严格按照合同约定的时间结算货款。

七、监督管理

（一）坚持“网上采购”，接受社会监督。京津冀医用耗材联合采购工作小组对本次联合采购工作进行全过程的监督和指导。联合采购工作中的行政机关以及由国家行政机关任命或选聘的工作人员要自觉接受相关部门的监督。

（二）三地卫生计生委分别负责监督管理医疗机构执行集中采购结果及履行合同等行为。规范医疗机构采购行为，严禁各种网下采购、目录外采购或从非规定渠道采购等行为。对违规网下采购的医院，视情节轻重给予限期整改、通报批评的处理。涉及商业贿赂等违法行为的，交由相关部门依法严肃查处。

（三）加强监管，严格企业诚信档案管理，对发生严重质量问题、群体不良事件的产品和发生商业贿赂的相关企业，按有关规定处理。

八、本方案的解释工作由天津市卫生和计划生育委员会负责。

