高值医用耗材集中采购工作规范（试行）

第一章 总则

第一条 为进一步规范高值医用耗材集中采购工作，明确当事人的行为规范，依据有关法律法规，制定本规范。

第二条 本规范所指高值医用耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、社会反映强烈的医用耗材。参考目录详见附件。

第三条 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采购高值医用耗材，必须全部参加集中采购。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采购。

第四条 实行以政府为主导、以省（区、市）为单位的网上高值医用耗材集中采购（以下简称集中采购）工作。医疗机构和医用耗材生产经营企业必须通过各省（区、市）建立的集中采购工作平台开展采购，实行统一组织、统一平台和统一监管。研究探索部分省（区、市）联合开展集中采购的方式。

第五条 集中采购工作应当遵循公开透明、公平竞争、公正廉洁和科学诚信原则，保证医用耗材生产经营企业平等参与，禁止任何形式的地方保护。

第六条 集中采购周期原则上为两年一次。开展产品增补工作期限不得超过一年。

第七条 依照本规范需要进行集中采购的高值医用耗材，有下列情形之一的，可以不实行集中采购：

（一）因战争、自然灾害等，需进行紧急采购的；

（二）发生重大疫情、重大事故等，需进行紧急采购的；

（三）卫生部和省级卫生行政部门认定的其他情形。

第二章 集中采购机构

第八条 各省（区、市）人民政府不再新设集中采购机构，沿用现有药品集中采购工作领导机构、管理机构、工作机构和监督机构，依据有关法律法规开展工作。

第九条 集中采购领导机构负责制订本省（区、市）集中采购工作的实施意见和监督管理办法，研究集中采购工作的重大问题，协调并督促各部门按照各自职责做好集中采购相关工作。

第十条 集中采购管理机构主要职责是制订计划和规则、组织管理、监督检查，具体包括：

（一）按照领导机构的要求，根据各省（区、市）医疗需求情况，制订年度集中采购计划、采购产品类别和工作方案。未列入省级集中采购计划的高值医用耗材，各地（市）报集中采购管理机构备案后，可以自行组织采购；

（二）组织、协调、推动本省（区、市）集中采购工作；

（三）组建并管理本省（区、市）集中采购专家库；

（四）指导、管理并监督集中采购工作机构按照规定程序，公开、公平、公正地开展集中采购工作；

（五）审核集中采购工作机构报送的集中采购文件及集中采购结果等；

（六）组织对医疗机构和医用耗材生产经营企业的履约情况进行监督检查；

（七） 调查、处理相关投诉和举报；

（八） 向集中采购领导机构负责并报告工作；

（九）承办集中采购领导机构交办的其他事项。

第十一条 集中采购工作机构接受集中采购管理机构的领导，负责本省（区、市）集中采购工作的具体实施，建立完善的管理体制、工作制度、工作守则和工作流程。主要职责包括：

（一）根据集中采购工作方案制订采购实施细则，编制集中采购文件，报集中采购管理机构审核通过后公布；

（二）受理医用耗材生产经营企业资质证明文件、产品资质证明文件等，提请并协助有关部门进行审核；

（三）组织实施产品填报、网上报价和产品遴选等工作；

（四）报集中采购管理机构审定并公告集中采购结果；

（五）督促医疗机构与医用耗材生产经营企业在集中采购结果范围内签订购销合同，并协助集中采购管理机构监督合同的执行；

（六）负责本省（区、市）集中采购工作平台的技术管理、网络安全、数据和设备的维护，提供相关的服务和技术支持；

（七）为医疗机构和医用耗材生产经营企业提供咨询服务；

（八）定期统计分析本省（区、市）医疗机构和医用耗材生产经营企业网上采购、配送、回款等情况，做好网上监控；

（九） 组织相关业务技术培训；

（十） 协助调查和处理相关申投诉和举报；

（十一）向集中采购管理机构负责并报告工作情况；

（十二）负责集中采购工作相关资料归档和保存；

（十三）承办集中采购管理机构交办的其他事项。

第十二条 集中采购监督机构对参与集中采购工作的部门、机构、人员以及工作全过程进行监督管理。

第三章 医疗机构

第十三条 医疗机构必须具备开展相关高值医用耗材临床治疗的有关资质，主要职责包括：

（一）通过政府建立的非营利性集中采购工作平台采购集中采购入围目录内的高值医用耗材；

（二）在规定时间内，根据本单位的临床需求，提供采购信息；

（三）按照《合同法》的规定与医用耗材生产企业或被授权的经营企业签订购销合同，明确品种、规格、数量、价格、回款时间、履约方式、违约责任等内容；

（四）严格按照合同约定的时间付款；

（五）严格执行价格主管部门规定的价格政策，按照有关规定对主要高值医用耗材的购入价、销售价、生产厂商和经销商等信息进行公示；

（六）配合集中采购工作机构开展工作；

（七）加强内部管理，对高值医用耗材的采购、储存和使用全过程进行规范管理。

第十四条 医疗机构原则上不得购买集中采购入围品种外的高值医用耗材，有特殊需要的，须经集中采购管理机构审批同意。

第十五条 医疗机构在集中采购活动中，不得发生下列行为：

（一）不参加集中采购活动，或以其他任何方式规避集中采购活动；

（二） 提供虚假的采购信息和历史资料；

（三）未按照要求同医用耗材生产经营企业签订医用耗材购销合同；

（四）不按照购销合同采购高值医用耗材，擅自采购入。