

卫 生 部
国 务 院 纠 风 办
国 家 发 展 改 革 委
监 察 部
工 商 总 局
食 品 药 品 监 管 局

文件

卫规财发〔2012〕86号

关于印发高值医用耗材集中采购 工作规范（试行）的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局、纠风办、发展改革委（物价局）、监察厅局、工商行政管理局、食品药品监督管理局（药品监管局），新疆生产建设兵团卫生局、纠风办、发展改革委、监察局、食品药品监督管理局：

按照深化医药卫生体制改革要求，为规范各地高值医用耗材集中采购工作，我们研究制定了《高值医用耗材集中采

购工作规范（试行）》。现印发你们，请遵照执行，并将工作中发现的问题及时反馈给我们。

卫生部

国务院纠风办

国家发展改革委

监察部

工商总局

食品药品监督管理局

2012年12月17日

（信息公开形式：主动公开）

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小组机构、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，擅自采购入围品种外高值医用耗材，不按时结算货款或其他不履行合同

义务的行为；

（五）与医用耗材生产经营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；

（六）未按照规定向卫生行政部门报送履约情况报表；

（七）其他违反法律法规的行为。

第四章 医用耗材生产经营企业

第十六条 集中采购实行医用耗材生产企业直接投标。医用耗材生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、境外产品国内总代理可以视同生产企业。

第十七条 参加集中采购活动的医用耗材生产企业应当按照集中采购文件的要求，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、近 2-3 年出厂（口岸）价、保证供应承诺函及被授权的经营企业名单等资料，在集中采购平台上如实申报相关信息。

第十八条 入围高值医用耗材可以由生产企业直接配送，也可以委托医用耗材经营企业配送，有条件的地区可以逐步研究探索减少流通环节，降低配送成本。负责配送的医用耗材生产经营企业应当具备在集中采购平台上进行销售的条件，按照有关规定进行订单确认、备货、配送。

医用耗材生产经营企业必须提供合法生产的高值医用耗材，并按照购销合同规定的产品及时供货，不得提供入围品种外的高值医用耗材。

医用耗材生产经营企业必须按照购销合同规定，按时、按质、按量向医疗机构提供入围品种，承担配送任务，配送费用包含在集中采购价格之内。

第十九条 医用耗材生产经营企业参加集中采购活动应当具备以下条件：

- （一）具有独立承担民事责任的能力；
- （二）依法取得相应的资质证书；
- （三）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- （四）具有履行合同所必需的产品和专业技术能力；
- （五）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- （六）参加集中采购活动前 3 年内，在生产或经营活动中没有不良记录；
- （七）具有及时供货、售后服务和技术支持能力；
- （八）法律法规规定的其他条件。

第二十条 医用耗材生产经营企业在集中采购活动中，不得发生下列行为：

- （一）进行虚假宣传、商业贿赂等不正当竞争行为；
- （二）以低于成本的价格恶意投标，扰乱市场秩序；
- （三）相互串通报价、妨碍公平竞争；
- （四）提供虚假证明文件，或者以其他方式弄虚作假；
- （五）在规定期限内不签订购销合同或者不履行义务；
- （六）擅自提供入围品种外高值医用耗材替代入围品种；

(七) 其他违反法律法规及有关规定的行为。

第五章 集中采购目录和采购方式

第二十一条 各省（区、市）集中采购管理机构负责组织编制本行政区域内高值医用耗材集中采购目录。

产品分类目录是集中采购的重要组成部分，产品分类目录的制订要求坚持“公开、公平、公正、科学、规范”的原则。具备兼容性、竞争性和可操作性。

第二十二条 对纳入集中采购目录的高值医用耗材，可以实行公开招标和邀请招标以及国家法律法规认定的其他方式进行采购。各省（区、市）可以结合实际情况，探索和确定集中采购方式。积极探索推进带量采购、量价挂钩的购销模式。

公开招标，是指以招标公告的方式，邀请不特定的医用耗材生产企业投标的采购方式。

邀请招标，是指以投标邀请书的方式，邀请特定的医用耗材生产企业投标的采购方式。

第六章 集中采购工作平台

第二十三条 集中采购工作平台是政府建立的采购、监管平台。政府拥有平台的所有权和使用权。硬件设置要依托现有药品集中采购工作平台，软件平台的开发和管理要安全可靠、功能完善、数据齐全、监管严密、专人负责、严格权限。

第二十四条 集中采购工作平台应当具备以下功能：

- （一）公示集中采购各个环节、各类信息；
- （二）提供与集中采购相关的信息查询和服务；
- （三）准确汇总动态采购数据和统计分析数据；
- （四）数据备份及网上动态监管；
- （五）安全维护，有条件的省（区、市）可以引入数字认证机制；
- （六）具有兼容性，具备同时开展其他医用耗材集中采购的功能。

第二十五条 集中采购工作平台必须设立产品名称、规格、型号、计量单位、中标价格、生产企业、供应商、注册证号、出厂（口岸）价等字段。集中采购结果电子版上传至卫生部药品集中采购信息交流平台。

第七章 集中采购实施程序

第二十六条 集中采购要建立科学的评价办法，要坚持“质量优先、价格合理、性价比适宜”的原则，考虑临床疗效、质量标准、科技水平、应用范围等因素，对质量、价格、服务和信誉等进行综合评价。积极研究探索将经济学评价指标纳入综合评价体系。

第二十七条 集中采购工作主要按照以下程序实施：

- （一）制订集中采购工作方案和集中采购文件等，并公开征求意见；

- (二) 发布集中采购公告和集中采购文件;
- (三) 接受企业咨询, 接收企业提交的相关资质证明文件;
- (四) 集中采购工作机构协同相关部门对企业递交的材料进行审核;
- (五) 公示审核结果, 接受企业咨询和申诉, 并及时回复;
- (六) 集中采购管理机构抽取各专业评审专家参与评审工作;
- (七) 组织开展高值医用耗材评价, 根据评价结果合理划分产品类别, 确定入围企业及其产品;
- (八) 公示入围品种, 受理企业申诉并及时处理;
- (九) 入围品种报集中采购管理机构审核;
- (十) 公布入围品种, 并报监督机构备案;
- (十一) 医疗机构与医用耗材生产企业或被授权的经营企业按照卫生部统一制定的合同范本签订购销合同并开展采购活动。

第二十八条 集中采购文件主要包括集中采购产品分类目录、评价办法、医用耗材生产经营企业应当提交的资质证明文件、配送方法和要求、网上采购办法、采购工作监督等内容。

第二十九条 集中采购公告应当通过网络、报刊等媒介

发布。公告应当载明集中采购工作机构、地址、采购范围以及获取集中采购文件的办法等。

第八章 专家库的建设与管理

第三十条 集中采购管理机构负责专家库的建立和管理，集中采购工作机构负责专家在集中采购工作中的使用。

集中采购专家库根据产品的专业应用特点设不同组别，由临床、设备采购和管理专家组成，须经所在单位推荐审核后进入专家库。专家库人员数量储备应当达到使用专家的 5 倍以上。

入库专家应当具备以下基本条件：

（一）具有较高的业务水平和良好的职业道德，在集中采购工作中能够客观公正、廉洁自律、遵纪守法；

（二）临床专家须具有大学本科（含）以上文化程度、副高（含）以上专业职称，且有十年（含）以上执业经历，熟悉本专业知识，能胜任集中采购评审工作；

（三）设备采购和管理专家原则上须具有大学本科（含）以上文化程度，十年（含）以上工作经历，熟悉政府采购、招标投标的相关政策法规和业务知识，能胜任集中采购评审工作；

（四）管理专家可邀请医保、财政、消费者协会等有关部门代表参加；

（五）熟悉本专业领域国内外技术水平和动向；

(六) 身体健康，能积极参加集中采购工作，原则上年龄在 65 岁（含）以下；

(七) 无违纪违规等不良纪录，并自觉接受监督管理。

第三十一条 集中采购专家库维护管理与专家抽取使用相互分离，评审专家应当以随机方式抽取确定。评审专家的抽取过程如下：

(一) 在监督机构的监督下，集中采购管理机构在专家库中随机抽取各专业评审专家参与评审工作；

(二) 专家人数应当为单数，每次不应当少于 7 人；

(三) 评审专家的抽取及通知工作在评审活动开始前 24 小时内完成；

(四) 评审专家名单一经确定必须严格保密，抽取结果及通知情况当场备案；

(五) 实行专家回避与监督评价制度，与采购工作存在利害关系的专家一律不得参与评审工作。

第三十二条 专家在集中采购工作中，享有以下权利：

(一) 对集中采购制度及相关情况的知情权；

(二) 依法按照集中采购文件确定的标准和办法进行评审，提出评审意见，不受任何单位或个人的干预；

(三) 推荐入围品种；

(四) 向有关行政监督部门反映评审活动中发现的违法违规行

(五) 法律、法规规定的其他权利。

第三十三条 专家在集中采购工作中，承担以下义务：

(一) 准时出席评审活动，客观公正地进行评审；

(二) 严格遵守评审工作纪律，不得私下接触参加此次集中采购的医用耗材生产经营企业，不得向外界透露评审情况，不得收受有关人员的财物；

(三) 积极协助和配合监督机构的监督检查，发现医用耗材生产经营企业在集中采购活动中有不正当竞争或恶意串通等违规行为的，应当及时向监督机构或工作机构报告并加以制止；

(四) 具有法定回避情形的，应当主动提出回避；

(五) 遵守集中采购工作守则；

(六) 法律、法规规定的其他义务。

第三十四条 集中采购管理机构对入库专家进行动态管理，建立健全专家监督评价制度和退出机制，对不能公正、廉洁履行职责的专家应当及时取消其评审资格并从专家库中清除。情节严重的，依据有关法律法规进行处罚。

第九章 质疑与投诉

第三十五条 医用耗材生产经营企业对集中采购相关事项有疑问的，可以向集中采购工作机构提出询问。集中采购工作机构应当及时作出答复。

第三十六条 医用耗材生产经营企业认为集中采购文

件、采购过程和采购结果使自己的权益受到损害的，可以在相关信息公示之日起7个工作日内，以书面形式向集中采购工作机构提出质疑。

第三十七条 集中采购工作机构应当在收到书面质疑后7个工作日内作出答复。

第三十八条 提出质疑的医用耗材生产经营企业对集中采购工作机构答复不满意，或者集中采购工作机构未在规定的时间内作出答复的，可以在答复期满后15个工作日内向集中采购管理机构投诉。

第三十九条 集中采购管理机构应当在收到投诉后30个工作日内，对投诉事项作出处理决定，并告知投诉人和与投诉事项有关的当事人。

第四十条 集中采购管理机构在处理投诉事项期间，可以视具体情况书面通知集中采购工作机构暂停涉及该事项的采购活动。

第四十一条 投诉人对集中采购管理机构的投诉处理决定不服或者集中采购管理机构逾期未作处理的，可以依法申请行政复议或者向人民法院提起行政诉讼。

第十章 监督管理及处罚

第四十二条 集中采购管理机构要设立举报电话、开通电子邮箱等并向社会公布，使医疗机构、医用耗材生产经营企业以及社会公众对相关人员进行履行职责的情况进行监督。

第四十三条 建立集中采购工作流程、监督制度和多重复核制度，使每个环节和程序都处于监督之下。

第四十四条 集中采购监督机构监督管理的主要内容包括：

- （一）有关法律法规和规章的执行情况；
- （二）采购方式和采购程序的组织实施情况；
- （三）采购信息公开情况；
- （四）采购制度建设情况；
- （五）询问和质疑处理情况；
- （六）集中采购不良记录管理机制建立健全情况；
- （七）其他需要监督管理的情况。

第四十五条 实行医用耗材生产经营企业不良记录动态管理制度。医用耗材生产经营企业有下列行为之一的，列入不良记录并网上公示，取消该企业所有产品的入围资格，自取消之日起两年内，集中采购管理机构不得接受其任何产品集中采购申请，全省（区、市）医疗机构不得以任何形式采购其产品，原签订的购销合同终止。

- （一）经执法执纪机关认定，在高值医用耗材购销活动中存在商业贿赂行为的；
- （二）提供虚假、无效文件的；
- （三）以其他方式弄虚作假，骗取入围的；
- （四）以低于成本的价格恶意投标，扰乱市场秩序的；

(五) 对入围品种擅自涨价或变相涨价的;

(六) 不配送或不按时配送入围品种, 影响医疗机构临床诊治的;

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

(八) 以入围品种外高值医用耗材取代入围品种进行配送的;

(九) 违反现行医疗器械价格管理规定的;

(十) 恶意申投诉, 扰乱集中采购正常秩序的;

(十一) 集中采购管理机构规定的其他情形。

第四十六条 参与集中采购的医疗机构及其工作人员有下列行为之一的, 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, 移交司法机关依法处理。

(一) 不参加高值医用耗材集中采购活动, 以其他任何方式规避集中采购活动的;

(二) 提供虚假的高值医用耗材采购历史资料的;

(三) 不按照规定同医用耗材生产经营企业签订购销合同的;

(四) 不按照购销合同采购入围品种, 擅自采购入围品种外高值医用耗材替代入围品种, 不按时结算货款或者其他不履行合同义务行为的;

(五)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,牟取其他不正当利益的;

(六)收受医用耗材生产经营企业钱物或其他利益的;

(七)其他违反法律法规的行为。

第四十七条 集中采购工作人员有下列行为之一的,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,移交司法机关依法处理。

(一)违反集中采购方式、程序、时限要求和信息发布等有关规定实施集中采购的;

(二)在文件材料审核、高值医用耗材评审遴选等方面疏于监管或设置歧视性条件的;

(三)违反规定建设、管理和使用专家库的;

(四)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采购数据信息的;

(五)对医疗机构和医用耗材生产经营企业的违约情况调查处理不及时;

(六)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;

(七)其他违法违规行为。

第十一章 附 则

第四十八条 本规范未尽事宜,按照政府相关部门政策法规执行。其他医用耗材集中采购可以参照本规范执行。

第四十九条 本规范由卫生部会同相关部门负责解释。

第五十条 本规范自印发之日起施行。

附件：参考目录

附件

参考目录

类别	包括但不限于以下品目
血管介入类 涉及：冠状动脉、结构性心脏病、先天性心脏病、周围血管等	导管、导丝、球囊、支架及辅助材料
非血管介入类 涉及：气管、消化道（食管、肠道、胆道、胰腺）、膀胱、直肠等	导管、导丝、球囊、支架、各种内窥镜涉及的材料
骨科植入 涉及：脊柱、关节、创伤等	人工关节（椎体、椎板），固定板（钉、针、架、棒、钩），人工骨、修补材料等
神经外科	颅内植入物、填充物等
电生理类	标测导管、消融导管等
起搏器类 涉及：心脏、膀胱等	永久、临时、起搏导管、心脏复律除颤器、起搏导线等
体外循环及血液净化	人工心肺辅助材料、透析管路、滤器、分离器、附件等
眼科材料	晶体、眼内填充物等
口腔科	印膜、种植、颌面创伤修复、口腔充填、根管治疗、粘接、义齿、正畸、矫治等材料
其他	人工瓣膜、人工补片、人工血管、高分子材料等

抄送：工业和信息化部、人力资源社会保障部、总后卫生部。

卫生部办公厅

2013年1月6日印发

校对：王维夫