

广东省卫生和计划生育委员会
广东省机构编制委员会办公室
广东省发展和改革委员会
广东省财政厅
广东省人力资源和社会保障厅
广东省人民政府国有资产监督管理委员会
广东省工商行政管理局
广东省食品药品监督管理局
广东省中医药局

文件

粤卫〔2016〕53号

**广东省卫生和计划生育委员会等九部门关于
印发广东省医疗机构医用耗材交易的办法
(试行)的通知**

各地级以上市卫生计生局(委)、编办、发展改革局(委)、财政局

(委)、人力资源社会保障(社会保障)局、工商局(市场监管局)、食品药品监管局,顺德区卫生计生局、编办、发展规划和统计局、财税局、民政和人力资源社会保障局、市场安全监管局、食品药品监管局:

为贯彻落实《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》(国办发〔2015〕7号)和《中共广东省委广东省人民政府关于建设卫生强省的决定》(粤发〔2015〕15号)、《广东省人民政府办公厅关于印发广东省城市公立医院综合改革实施意见的通知(粤办函〔2015〕530号)》精神,根据省人民政府工作部署,省卫生计生委、省编办、省发展改革委、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省国资委、省工商局、省食品药品监管局、省中医药局联合制定了《广东省卫生和计划生育委员会等九部门关于广东省医疗机构医用耗材交易的办法(试行)》,现印发给你们,请认真贯彻执行。





广东省卫生和计划生育委员会等九部门关于 广东省医疗机构医用耗材交易的办法 (试行)

第一章 总 则

第一条 为改革和完善广东省医疗机构医用耗材集中采购制度，转变政府职能，强化市场机制，进一步规范医疗机构医用耗材采购行为，降低医用耗材虚高价格，根据国家有关法律法规和政策，结合本省实际，制定本办法。

第二条 本办法所称的医用耗材交易是运用现代电子信息技术，通过全省集中的第三方药品电子交易平台（以下简称交易平台），开展医用耗材挂牌、成交、采购、配送和结算等交易活动，实现“在线竞价、在线交易、在线支付、在线融资、在线监管”。

第三条 全省范围内政府办基层医疗卫生机构、县级以上公立医疗机构与卫生计生服务机构医用耗材交易适用本办法，鼓励其他医疗机构进入交易平台进行交易。

第四条 本办法适用交易的医用耗材为国家或省级食品药品监管部门或卫生计生主管部门发证，归属医用耗材管理的医疗器械（以下简称医疗器械）、消毒产品管理的产品或药品管理的诊断试剂。

第五条 竞价采购目录的品种实行竞价交易；议价采购目录的品种实行议价交易。未纳入采购目录的品种实行直接挂网交易。

第六条 医用耗材交易应遵循公开、公平、公正和诚实信用原则。

第七条 医用耗材在交易平台交易，不收取交易费用。

第二章 报名及审核

第八条 实行生产企业直接报名。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视同生产企业。

第九条 生产企业报名条件：

（一）提交以下资料：

医疗器械生产企业提交《医疗器械生产（企业）许可证》（或第一类医疗器械生产备案凭证）和《营业执照》。

医疗器械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提交《医疗器械经营（企业）许可证》或第二类医疗器械经营备案凭证且经营范围包含所经营品种（医疗器械注册人、备案人或生产企业在其住所或生产地址销售医疗器械的，境外产品国内总代理报名第一类医疗器械产品的除外）及《营业执照》。

取得国药准字号的诊断试剂参加广东省医用耗材交易的，其生产企业提交《药品生产许可证》和《药品 GMP 证书》。

归属消毒产品管理的消毒剂及消毒器械生产企业提交《消毒产品生产企业卫生许可证》及《营业执照》。

(二) 企业或其生产的品种未被列入广东省医疗机构医用耗材非诚信交易名单。

第十条 凡符合规定的品种均可随时报名。进口品种由境外生产企业或境外生产企业驻中国代表机构授权的总代理企业参与报名。

报名交易产品的生产企业提交以下材料:

(一) 企业资料:

国产医疗器械的, 提交《医疗器械生产(企业)许可证》(或第一类医疗器械生产备案凭证)及《营业执照》(复印件)、《报名品种目录总表》、《供货承诺函》、法定代表人授权委托书。

进口医疗器械的, 提交《医疗器械经营(企业)许可证》(或第二类医疗器械经营备案凭证, 境外产品国内总代理报名第一类医疗器械产品的除外)、《营业执照》、代理协议书(复印件)或由国(境)外生产企业出具的总代理证明、《报名品种目录总表》、《供货承诺函》、法定代表人授权委托书。

归属药品管理的诊断试剂, 提交《药品生产许可证》、《药品GMP证书》及《营业执照》(复印件)、《报名品种目录总表》、《供货承诺函》、法定代表人授权委托书。

归属消毒产品管理的, 提交《消毒产品生产企业卫生许可证》及《营业执照》(复印件)、《报名品种目录总表》、《供货承诺函》、法定代表人授权委托书。

(二) 产品资料:

1. 《报名品种目录总表》。

2.医疗器械:

(1) 产品《医疗器械注册证》(或第一类产品备案凭证)、医疗器械注册证登记表(如有)、注册证变更批件(如有);

(2) 注册产品标准(或产品技术要求);

(3) 《产品说明书》(外文说明书的性能与组成等技术参数应翻译成中文);

(4) 国家食品药品监督管理总局认定的医疗器械质量监督检验机构出具的全性能检测报告或注册检验报告(第一类医疗器械提供产品自检报告),或其它可以证明投标产品的检测报告为国家食品药品监管部门认定医疗器械质量监督检验机构出具的全性能检测报告或注册检验报告材料;

(5) 纳入医疗器械管理的外购件相关资质证明材料(包括外购件的注册证、生产许可证或备案凭证)。

3.归属消毒产品管理的:

消毒产品卫生许可批件(复印件)、质量标准(国家、行业、地方或企业)、说明书及标签、已备案的卫生安全评价报告。

4.归属药品管理的诊断试剂:

《药品注册批件》(进口药品提交《进口药品注册证》或《医药产品注册证》)、药品质量标准、产品说明书、药品最新批次的地市级及以上药品检验机构全检报告书和企业自检全检报告书。

(三) 图片及产品介绍:

清晰的、具有代表性的产品实体与包装照片，并附上详细产品介绍。

（四）生产经营企业提交的所有文件材料及往来函电均使用中文（外文资料必须提供相应的中文翻译文本）。

第十一条 配送企业报名条件：

（一）提交以下材料：

医疗器械的配送企业提交《医疗器械经营（企业）许可证》（或第二类医疗器械经营备案凭证）及《营业执照》，其经营范围应包括配送产品；归属药品管理诊断试剂的配送企业提交《药品经营许可证》。

（二）未列入广东省医疗机构医用耗材非诚信交易名单。

第十二条 医疗机构报名提交以下材料：

《医疗卫生机构执业许可证》、《组织机构代码证》及《单位法人证》复印件。

第十三条 以上资料属复印件的须加盖企业或医疗机构公章。报名材料由广东省药品交易机构（以下简称交易机构）受理，具体程序和要求由交易机构另行公告。

第三章 采购目录与竞价分组规则

第十四条 采购目录分为竞价采购目录与议价采购目录。由广东省卫生计生主管部门会同有关部门制定。

第十五条 根据注册证或生产批件类别划分以下竞价层次：

第一层次：注册证或生产批件“进”字号产品；

第二层次：经欧盟（CE）、美国（PMA 或 510K）、日本（JGMP）、加拿大（CMDCAS）或瑞士、澳大利亚认证，且具体品种上一会计年度对上述所有认证国（出口欧盟的限英国、法国、德国三国）出口总额按当期汇率折算高于 100 万人民币的国产产品；注册证号或生产批件“许”字号产品；

第三层次：其他产品。

第十六条 竞价品种按竞价采购目录中列明的规格、型号、材质、功能分组（具体目录另行公布），未纳入采购目录的品种不进行分组。

第四章 入市价计算规则

第十七条 省卫生计生主管部门负责采集同一医用耗材不同生产企业的全国各省（自治区、直辖市）中标价格和广东省内各医疗卫生机构现行采购价等数据，作为入市价计算依据，并公开价格采集信息。

第十八条 入市价由交易机构按以下方法进行计算：

（一）同生产企业同一品种取全国（不含广东省）各省（自治区、直辖市）中标价格与广东省内各医疗卫生机构现行最低采购价两者之间低值作为入市价。

（二）没有全国各省（自治区、直辖市）中标价及广东省内各医疗卫生机构现行采购价的品种，同组有其他生产企业的，取同组平均入市价。

（三）没有全国各省（自治区、直辖市）中标价及广东省内各医疗机构现行采购价的品种，同组没有其他生产企业的转为议价交易。

（四）同厂家涉及长度、面积、容量等不同的同类医用耗材，交易价格出现倒挂等异常现象时，按最低价格调平处理。

（五）未纳入采购目录的品种暂不按上述方法计算入市价，但交易价格不得高于本医疗机构该品种的现行采购价。

入市价计算结果报省卫生计生主管部门备案。

第十九条 采集的数据源和入市价公示 7 个工作日后，生产企业如有异议可在规定时间内提出，由交易机构复核。

第五章 交易规则

第二十条 实行竞价交易的品种按以下规则实施交易：

（一）医疗机构要按照安全有效、价格合理、使用方便、临床首选的原则，结合本机构的诊疗科目、使用特点，公开、透明、合理的遴选拟使用的品种、规格、材质，不能直接选择生产企业。

（二）各医疗机构自主选择联合采购方式：

方式一：交易平台按品规汇总进行团购。各医疗机构可每日在交易平台上填报本单位遴选品种的采购量和采购期限，采购量可为月、季度或年度使用量，采购期限不超过一年。交易平台每季度自动按品种汇总全省医疗机构拟采购量，并向企业公布。

方式二：医疗机构自主联合进行团购。由医疗机构自主组成联合体，医疗机构可每日在交易平台上填报本单位遴选品种的采购量和采购期限，采购量可为月、季度或年度使用量，采购期限不超过一年。交易平台每季度按联合体汇总拟采购量，并向企业公布。

（三）交易平台于每季度最后 1 个工作日在网上公布全省医疗机构的遴选品种和各品种汇总的采购量，各相关生产企业按照公布汇总的采购量进行网上报价，报价应符合以下要求：

1. 报价不得高于本品种的入市价及报名后同组入市价平均值；
2. 报价后为独家的产品转入议价交易；
3. 不报价或者报价为零的品种视为自动放弃；
4. 生产企业所报价格是指可供应给医疗机构的供货价；
5. 实际报价时，按最小单位（个、套、组件等）报价；
6. 所有品种报价保留到小数点后 3 位（即 0.001），如超出小数点后 3 位，则四舍五入；
7. 报价使用货币及单位：人民币（元）；
8. 每轮网上竞价报价只报 1 次，在一天内完成，具体报价要求另行通知。

(四) 采用“双信封”评审制度，即经济技术标和商务标分开评审。

1.经济技术标评审（详见附表1）。经济技术标得分按按《“双信封”评审比例表》（详见附表2）由高至低筛选出商务标评审候选品种，总分相同的均进入商务标评审，不设门槛分。

2.商务标评审。进入商务标评审的品种报价后，候选产品2个及以下的，选择报价最低的为交易品种，次低的为候选品种；候选产品2个以上的，选择报价最低及次低的为交易品种，第三低的为候选品种，医疗机构优先采购报价最低品种，如要采购次低品种，采购该品种量不得超过医疗机构报量的30%。如出现相同价格的按经济技术标分数由高至低的顺序选择中标；如经济技术标分数相同的由交易机构组织相关企业抽签确定，由有关职能部门监督。

(五) 对竞价交易未成交的专机专用品种，医疗机构可选择议价交易，但交易价格不得超过同组竞价品种的最低成交价。

组套和商品包品种按标准组套和商品包实行竞价交易，须含组件单项报价，医疗机构可按组件单项报价采购单项品种，单项品种价格不得超过对应组其他企业同单件报价的平均值。

第二十一条 未纳入采购目录的品种由医疗机构以不高于本机构的现行采购价与企业议价交易。

第二十二条 新的交易品种到货之前，医疗卫生机构可顺延原交易品种，追加的合同量不得超过原报量的10%。

第二十三条 交易品种被取消交易资格的，由候选品种替补。

第二十四条 医疗机构必须通过交易平台采购所有的医用耗材。因开展新技术、临床急（抢）救需使用成交品种中无替代的成交未报量或未成交品种，医疗机构须通过交易平台备案采购（具体规则由省卫生计生主管部门会同有关部门另行公布）。备案采购实行限量限额管理。

第二十五条 备案采购的未成交品种生产企业须在交易平台申报备案价。

第二十六条 医疗机构对成交未报量的品种，按当期成交价格备案采购。对报价未成交的品种，按不高于该品种当期报价及备案价备案采购。对未报价或未挂牌的品种，按不高于备案价备案采购。

第二十七条 议价品种由医疗机构自行遴选品种和生产企业，在入市价之下自行、区域集中或委托交易机构，通过交易平台议价交易，具体规则由省卫生计生主管部门会同相关部门制定。

第六章 附 则

第二十八条 本办法中医用耗材的采购与配送、交易结算、交易监督管理参照广东省药品交易相关办法执行。交易机构管理按照广东省药品交易相关办法执行。

第二十九条 本办法自 2016 年 8 月 1 日起实施，试行期三年。

附表 1

经济技术标评审表

评审指标	描述	指标	分值
产品认可度 (35分)	以产品在广东省第三方电子交易平台实际发生采购的医疗机构数为依据(计算时间段另行公告)	按产品每家医疗机构得 0.5 分	10-35
企业销售规模 (35分)	以企业提供的上一会计年度企业增值税纳税报表中上缴增值税对应的销售金额为依据	企业年销售额不足 500 万元(含)得 5 分, 每增加 200 万元得 0.5 分	5-35
产品质量认证情况 (10分)	出具相应产品质量认证证书	产品通过 PMA (或 510K) 和 CE 认证	10
		产品通过 PMA (或 510K) 或 CE 认证	8
		产品通过 ISO13485 认证	6
		其他情况	4
产品质量抽检情况 (10分)	以上一年度国家或广东省药品监管部门等相关职能部门的质量公告或正式文件为依据	没有不良记录(与注册证同组的同企业品种)	10
		有不良记录(与注册证同组的同企业品种)	-10
配送及时率 (10分)	以产品在广东省第三方电子交易平台订单响应的时效为依据(48 小时内响应订单视为及时响应, 计算时间段另行公告)	配送及时率 $\geq 95\%$	10
		$80\% \leq$ 配送及时率 $< 95\%$	6
		配送及时率 $< 80\%$	0

备注:

新增产品的“产品认可度”、“企业销售规模”、“配送及时率”按基础分(即分别为 10 分、5 分、6 分)赋分。

附表 2

“双信封” 评审比例表

序号	同组有效报名产品数 (个)	商务标评审候选产品 数(个)	成交产品数(个)
1	2	不淘汰	1
2	3-5	不淘汰	2
3	6-8	5	2
4	9-12	6	2
5	13-19	9	2
6	20 个及以上	50%	2

备注：同组内同生产企业有效报名的所有产品视为同一产品。

公开方式：主动公开

广东省卫生和计划生育委员会办公室

2016年7月4日印发

校对：药政处 林江

(共印 300 份)

