**宜春市公立医疗机构医用耗材集中采购**

**管理暂行办法（试行）**

**(征求意见稿)**

**第一章 总则**

1. 为进一步规范宜春市公立医疗机构医用耗材集中采购工作，推进诚信体系建设，完善行业机制，明确当事人行为规范，增强社会监督，依据有关法律法规，制定本办法。
2. 本办法明确宜春市各医疗机构、生产厂家、集中配送企业和生产厂家指定销售企业各方权利与义务，罚则。

**第二章 医疗机构**

第三条 全市内政府举办的各级各类非营利性医疗机构（含各乡镇卫生院和社区卫生服务机构），均为宜春市医用耗材集中招标采购主体，同时鼓励其他各级医疗机构参加集中招标采购。

第四条 医疗机构原则上须通过宜春市建立的集中采购工作平台（江西泰茂药械网）开展采购，不得购买集中采购入围品种外的医用耗材（《江西省公立医疗机构医用耗材集中采购通知》（赣耗集采办字【2016】1号）文件及《江西省公立医疗机构第二批高值医用耗材集中采购通知》（赣卫财务字【2017】61号）文件所示目录除外），有特殊要求的，须经增补、备案等相关流程，并经专家讨论、集中采购管理机构审批同意。

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一年一次。每月1-10日为采购日；11-20日为配送日；21-月底为结算日。紧急情况可申请开辟应急采购通道。平台未中标或同类产品少于3家中标企业的品种，可按照以下原则自行采购（单品规）：一级及未定医疗机构10000元/年；二级医疗机构30000元/年；三级医疗机构50000元/年；每季度末由医疗机构上报至耗材采购办。

第七条 医疗机构必须具备开展相关医用耗材临床治疗的有关资质，主要职责包括：

（一）在规定时间内，根据本单位的临床需求，向平台提供采购信息；

（二）按照《合同法》的规定与医用耗材生产企业或被授权的配送经营企业签订购销合同与廉洁协议，或将廉洁协议载入购销合同。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；

（三）严格按照合同约定的时间付款；

（四）配合集中采购工作机构开展工作；

（五）加强内部管理，对医用耗材的采购、储存和使用全过程进行规范管理。

第八条 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）未按照要求签订医用耗材购销合同；

（四）不按照购销合同采购医用耗材，擅自采购入围品种外医用耗材，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）对各配送企业在规定时间内完成送货的，医疗机构需在7天内通过平台确认，未在7天内确认的，平台默认确认；

（七）其他违反法律法规的行为;

第九条 参与集中采购的医疗机构及其工作人员有上述行为之一的，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，依据相关规定进行处罚。

**第三章 生产厂家**

第十条 集中采购实行医用耗材生产企业直接投标，境外产品国内总代理可以视同生产企业。

第十一条 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。

第十二条 入围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，集中归类配送产品除外。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。

第十三条　医用耗材生产经营企业必须提供合法生产的医用耗材，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医用耗材

第十四条　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。

第十五条 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。

第十六条 医用耗材生产企业有下列行为之一的，列入不良记录并在网上公示，同时需受相应处罚。

（一）提供虚假、无效证明文件，或以其他方式弄虚作假，骗取挂网的；**违反本条款规定的，**取消该企业所有产品的挂网资格，自取消之日起五年内不接受违规产品的挂网申诉，自取消之日起一年内不接受该企业其他产品的挂网申请；全市公立医疗机构五年内不得以任何形式采购违规产品，在一年内不得以任何形式采购该企业其他产品，原签订的购销合同终止。

（二）串通操纵成交价格、不提供或不如实提供产品价格信息导致医疗机构采购价格高于全国范围内其他省（市）最低中标价（挂网价）、对挂网产品擅自涨价或变相涨价、违反现行医疗器械价格管理规定的；**违反本条款规定的，**由价格主管部门责令其改正，如果不能提供价格变动相关有效证据或拒不纠正，发生1次则取消违规产品上网资格，自取消之日起一年内不接受该产品的挂网申请，全市公立医疗机构一年内不得以任何形式采购该产品的挂网资格，自取消之日起一年内不接受该企业所有产品的挂网申请；发生3次及以上则取消该企业所有产品的挂网资格，自取消之日起两年内不再接受该企业所有产品的挂网申请，全市公立医疗机构两年内不得以任何形式采购其产品，原签订的购销合同终止。

（三）国家质量抽验中发现产品不合格，且在质量公告中被予以公示的；**违反本条款规定的，**一年中发生一个或一批次产品公示不合格则取消该产品挂网资格半年，一年中发生两个或两批次产品公示不合格则取消该产品挂网资格一年。全市公立医疗机构在产品取消挂网资格周期内不得以任何形式采购不合格产品。

（四）因质量问题被投诉且经市场监管部门查证属实的；**违反本条款规定的，**发生1次，则取消该产品挂网资格，自取消之日起一年内不接受该产品的挂网申请，全市公立医疗机构一年内不得以任何形式采购该产品；发生2次及以上则取消该企业所有产品的挂网资格，自取消之日起一年内不接受该企业所有产品的挂网申请，全市公立医疗机构一年内不得以任何形式采购其产品，原签订的购销合同终止。

（五）医疗机构有多次不良事件报告，经专家确认后确认为不安全产品；**违反本条款规定的，**暂停违规产品挂网销售。

（六）医疗器械注册证、生产或经营许可证、营业执照等资质证件被相关主管部门吊销（撤销）的；**违反本条款规定的，**自吊销（撤销）之日起，取消该企业所有产品的挂网销售资格，招标服务平台不再接受该企业任何产品的挂网申请，全市公立医疗机构不得以任何形式采购该企业的任何产品。

（七）在采购过程中发现生产企业私下与医疗卫生机构议价并达成协议，生产企业在24小时内不以书面形式报告采购办；**违反本条款规定的，**一经发现直接取消生产企业的中标资格，自取消之日起两年内不再接受该企业任何产品的挂网申请，全市公立医疗机构不得以任何形式采购该企业的任何产品。

（八）在采购过程中发现生产企业私自授权未在平台上备案的企业配送；**违反本条款规定的，**一经发现直接取消生产企业的中标资格，自取消之日起两年内不再接受该企业任何产品的挂网申请，全市公立医疗机构不得以任何形式采购该企业的任何产品。

第十七条 母公司被列入不良记录的生产企业，其不具备独立企业法人资格的子公司，与母公司共同承担相应的责任；具有独立企业法人资格的子公司被列入不良记录的生产企业，母公司不承担相应的责任。

**第四章 集中配送企业及指定销售企业**

第十八条 纳入集中配送的品规必须由集中配送企业进行配送，未纳入集中配送的品规可由厂家指定的销售企业进行配送。

第十九条 根据国家医用耗材集中招标采购 “两票制”，要求集中配送企业需首次提供《卫计委授权书》、《厂家授权书》及配送资质相关材料；同时每次提供当次交易账单发票；指定销售企业需首次提供《厂家授权书》及配送资质相关材料，同时每次提供当次交易账单发票。

第二十条　医用耗材集中配送企业及指定销售企业有下列行为之一的，列入不良记录并网上公示，同时需受相应处罚，执行时间为公告发布时间。

（一）提供虚假、无效证明文件，或以其他方式弄虚作假，骗取挂网的；**违反本条规定的，**取消该企业所有产品配送资格，自取消之日起两年内不接受其配送申请。

（二）以其他非挂网品种取代挂网品种进行配送的；**违反本条规定的，**取消该企业所有产品配送资格，自取消之日起两年内不接受其配送申请。

（三）集中配送企业及指定销售企业无正当理由不配送或不按时配送或未按国家相关规定配送挂网品种，影响医疗机构临床使用的；**违反本条规定的，**发生1次给予警告并限期纠正。发生2次取消半年配送资格；发生3次则取消该企业配送资格，自取消之日起一年内不接受其配送申请。

（四）经医疗机构验收确认，配送的医用耗材规格、包装等信息与挂网品种规格、包装等信息不一致并不同意更换的；**违反本条规定的，**发生1次给予暂停该企业所有产品3个月配送，发生2次及以上则取消该企业配送资格，自取消之日起一年内不接受其配送申请。

（五）在采购过程中发现配送企业私下与医疗卫生机构议价并达成协议，配送企业在24小时内不上报采购办**违反本条规定的，**一经发现直接取消企业的配送资格，自取消之日起两年内不接受其配送申请。

（六）在采购过程中发现配送企业私自转配送的；**违反本条规定的，**一经发现直接取消企业的配送资格，自取消之日起两年内不接受其配送申请。

本办法自2019年1月1日起执行，本办法解释权归宜春市医用耗材集中招标采购管理办公室。

2018年12月26日

**医用耗材管理“黑名单”公示信息格式**

企业（法定代表人姓名、职务、身份证号码、）因（违规违法事由），受到行政处罚，根据《宜春市公立医疗机构医用耗材集中采购管理制度及处罚条例（试行）》第条项的规定，该企业列入医用耗材管理“黑名单”，公布日期自年月日至年月日。

企业（或责任人员）在此期间不得。

附：1、有关责任人员信息（身份证复印件）。

**医用耗材管理“黑名单”公示信息报送表**

（）号

宜春市卫生和计划生育委员会：

企业（法定代表人姓名、职务、身份证号码、）因（违规违法事由），受到行政处罚，根据《宜春市公立医疗机构医用耗材集中采购管理制度及处罚条例（试行）》第条项的规定，该企业列入医用耗材管理“黑名单”，公布日期自年月日至年月日。

企业（或责任人员）在此期间不得。

附：1、有关责任人员信息（身份证复印件）。

（公章）

年 月 日

抄送：

本公示信息已于年月日分收到。

接收人签字：