

泰州市医疗机构医用耗材 和检验检测试剂备案采购实施方案

(修订版)

为完善普通医用耗材和检验检测试剂阳光采购机制，规范公立医疗机构备案采购工作，保障临床的合理使用和医疗服务需求，根据《江苏省医用耗材阳光采购实施细则（试行）》（苏医保发〔2020〕22号）、《关于做好医用耗材备案采购工作的通知》（苏医保发〔2020〕60号）等文件精神，结合我市实际，现对医疗机构医用耗材和检验检测试剂备案采购方案进行修订。

一、基本原则

备案采购是指为促进新技术、新产品尽快应用于临床，由医疗机构申请采购使用的一种采购方式。备案采购应立足于临床需要，在省药品（医用耗材）阳光采购和综合监管平台（以下简称省平台）医疗机构端申请，并遵循以下原则：

1.先备案后采购。医疗机构应先提出备案采购申请，经审核同意后方可在省平台采购。因疫情防控、急抢救等紧急情况采购省阳光采购目录无相关信息的医用耗材产品，经医疗机构法定代表人同意后，可先行采购应急使用，并于20个工作日内补办备案采购手续。

2.谁备案谁采购。申请备案采购的普通医用耗材和检验检测试剂应为本院诊疗必需产品，且价格和技术应优于省平台同类阳光挂网产品。备案采购产品仅供本医疗机构采购使用。

3.凡备案必采购。医疗机构提交备案申请，应明确预采购量和首次采购量，产品通过审核后，申请备案的医疗机构必须采购

使用。备案产品自执行之日起半年没有实际采购的，取消该医疗机构半年的备案采购资格。特殊情况确需继续采购的，由医疗机构书面申请，经市医保局审核同意并报送省医保局。

二、备案采购范围及权限

高值医用耗材由市内三级公立医疗机构通过省平台申请，普通医用耗材和检验检测试剂由市内二级公立医疗机构通过省平台申请。

口腔、眼科、骨科等二级专科公立医疗机构，可提交高值医用耗材备案采购权限申请，经市医保部门审核同意并报送省医保局，可开展专科高值医用耗材产品的备案采购。

三、备案采购程序

（一）企业登录省平台，在“基础库”维护产品信息，待审核通过后告知医疗机构 ID，供备案申报使用；

（二）医疗机构与生产企业议定备案产品采购价、采购量，并由生产企业提供产品 ID 和加盖企业公章的《产品最低价承诺书》，完成院内备案流程；

（三）医疗机构登录省平台，在“耗材分类采购”——“备案采购”中，依据产品 ID 选择备案产品，填报备案信息，上传加盖医疗机构公章的《医疗机构备案采购申报表》、《医疗机构医用耗材管理委员会审核记录》以及企业《产品最低价承诺书》电子版（省平台提供模板下载）；

（四）医保部门组织审核，视情召开专家会提出审核参考意见；

（五）组织备案产品公示，接受社会监督，处置企业申诉。公示内容包括生产企业、产品、规格、型号、材质、注册证号、价格、备案医疗机构、科室、科室负责人和备案理由等；

(六)无异议产品在省平台公布执行,供备案医疗机构采购使用。

四、备案采购管理

(一)规范医疗机构备案采购行为。各公立医疗机构要加强医用耗材备案管理,召开院内医用耗材管理委员会对备案医用耗材进行评审、遴选,按要求填报备案信息并上传附件。

(二)做好医用耗材常态化备案工作。市医保局依据备案采购申请量合理安排备案审核工作,原则上两个月组织一次,当月5日前梳理审核上月备案材料,并组织公示,处理申投诉,20日前将结果报省医保局,同时完成与医保支付对接,次月1日在省平台执行。

(三)满足省平台阳光挂网条件中备案采购数量要求并有实际采购交易的产品,可直接纳入省阳光挂网采购。产品价格按医疗机构备案采购最低价进行调整。

(四)备案采购产品无省、市级挂网记录的,由省、市医保部门按权限组织专家组织评审确定。

(五)县级以上疾病预防控制、采供血等医疗卫生机构,因特殊需求需要购买普通医用耗材或检验检测试剂,由购买单位书面申请,经市医保局同意,报省医保局将相关产品挂网,供购买单位采购,但不列入备案采购统计。

附件:1.江苏省医用耗材备案采购申请表

2.医用耗材管理委员会备案审核记录表

附件一

江苏省医用耗材备案采购申请表

申请单位：

联系人：

联系电话：

省平台 产品 ID			
产品名称		产 地	进口 () 国产 ()
类 别	高值医用耗材 () 普通医用耗材 () 检验检测试剂 ()		
材 质		规格型号	
注册证号		包装单位	
供货价格		首次采购量及 年计划采购量	首次____; 年度____
生产企业		联系人及方式	
供应企业		联系人及方式	
申请科室		科室负责人	
科室备案申 请理由	签字： 年 月 日		
医疗机构意见：	签字： (公章) 年 月 日		

附件二

医用耗材管理委员会备案审核记录表

单位：(盖章)

联系人：

联系电话：

审核时间		地 点	
主持人		记录人	
审核人员			
姓名	科室、职务	姓名	科室、职务
评审 简要 内容	(可添加附件)		
评审 意见	评审主任签名、日期		