南通市医疗保障局文件

通医保发〔2020〕80号

南通市医疗保障局关于进一步落实

省医用耗材备案采购工作的通知

各县（市）、区医疗保障局，通州湾示范区社会管理保障局，市区相关公立医疗机构：

为严格落实《关于做好医用耗材备案采购工作的通知》（苏医保发〔2020〕60号）要求，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）等文件精神，结合我市实际，就进一步做好医用耗材备案采购工作通知如下：

1. 备案采购原则

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. 满足临床需要。申请备案采购的医用耗材和检验检测试剂应为本院诊疗必需的产品。

2. 价格比例合理。备案采购产品应具备良好的性价比，与同类阳光挂网产品保持合理比价关系。

3. 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平台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。

4. 谁备案谁采购。备案采购产品仅供提出申请的医疗机构采购使用。其他医疗机构需要使用的，需按规定要求和程序提出采购申请。

5. 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，并报送省医保局审核同意。

二、备案采购范围及权限

1. 备案采购范围：医用耗材和检验检测试剂中的新技术产品和少量临床必需、且在省平台挂网目录外（备案产品除外）或目录内无可替代的产品。

2. 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及以上公立医疗机构通过省平台申请。

3. 口腔、眼科、骨科等二级公立医疗机构，可提交高值医用耗材备案采购权限申请，经市医保局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。

4. 县级及以上疾病预防控制、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。

高值耗材的备案采购由省医保局组织审核。省阳光采购目录统一前，普通医用耗材和检验检测试剂的备案采购由市医保局组织审核。

三、备案采购程序

1. 相关产品生产企业登录省平台，在“基础库”维护产品信息，待审核通过后告知医疗机构产品ID，供备案申报使用。

2. 医疗机构审查拟申请备案的医用耗材或检验检测试剂。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》（附件3）。医疗机构与生产企业议定备案产品采购价、采购量，并完成院内备案流程。逐项填写《江苏省医用耗材备案采购申请表》（附件1）、《医用耗材管理委员会备案审核记录表》（附件2）。备案产品医疗器械注册证通过系统以图片形式上传。对于需与其他设备配套使用的，还需一并上传配套使用设备产品注册证、采购合同和发票复印件。

3. 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《江苏省医用耗材备案采购申请表》《医用耗材管理委员会备案审核记录表》以及加盖企业公章的《产品最低价承诺书》。

4. 医保局根据工作权限分别组织审核。

市医保局根据省平台转交要求，原则上每两个月组织一次备案采购审核工作。

（1）梳理备案采购信息。市医保局相关业务处室负责梳理汇总省平台反馈的医疗机构备案采购信息，提交局备案采购审核小组初审。

（2）召开审核小组会议。审核小组会议由市医保局相关业务处室组织。会议对报送的备案材料进行讨论研究，并根据备案产品的专业性、适用领域且有无其他省、市级挂网记录等情况，将备案材料区分为一般性材料和存疑性材料（重要事项），相关人员签字并形成会议记录。

（3）召开专家组审议会议。会议由市医保局组织。根据审议内容确定专家专业类型，一般5至7人，另加1名纪检监督人员。审议会议由医疗机构申请备案采购科室负责人介绍备案产品及备案理由。专家组综合评审拟备案产品的需求度、先进性、实用性、安全性和性价比等，形成书面意见（附件4），审议意见由所有专家和监督人员签字。

（4）审核并上报审议。市医保局相关业务处室填写《南通市普通医用耗材和检验检测试剂备案采购审批表》（附件5），一般性材料提交局分管领导审批。存疑性材料（重要事项）提经局分管领导审核，报局长办公会集体审议。

5. 组织备案产品公示。市医保局将备案采购审核结果通过市医保局网站进行公示，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，公示期为5个工作日。同时，接受社会监督，处置企业申诉。

6. 上报省局备案结果。无异议产品书面上报省医保局，并在省平台公布执行，供备案医疗机构采购使用。

四、备案采购管理

1. 强化主体责任。各公立医疗机构为备案主体，要切实履行“第一责任人”的职责，规范备案采购行为；要加强医用耗材备案管理，完善相关制度，确保申请备案的产品符合备案原则；要对拟备案产品召开院内医用耗材管理委员会会议进行评审、遴选，按要求填报备案信息并上传附件；要督促配送企业保质保量，保证供货。

2. 加强动态监管。各地医保局要加强医用耗材备案采购工作的管理，将医用耗材备案采购情况纳入医保定点协议管理。同时，加强对采购双方购销行为的动态监管，发现异常情况，及时核查处理。

3. 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。原省、市备案产品仍实行备案采购。

原有相关规定与本通知不一致的，以本通知为准。本通知施行后，上级如有新规定，从其规定。

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

3. 产品最低价承诺书

4. 南通市普通医用耗材和检验检测试剂备案采购

专家审议记录表

5. 南通市普通医用耗材和检验检测试剂备案采购

审批表

南通市医疗保障局

2020年9月17日

（此件公开发布）

附件1

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2

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 | 评审主任签字：  年 月 日 | | |

附件3

承 诺 书

本公司郑重承诺：我司向医疗机构提交的企业资质、产品资质和外省（市）最低挂网价及相应挂网记录等均真实有效。备案成功后，我司备案产品能保证质量和供应。若全国省（市）级挂网价中出现新的最低价，我司将于20个工作日内向省公共资源交易中心提出价格调整申请。如有违反，我司愿意接受暂停挂网等处置。

特此承诺。

法定代表人（或被授权人）签字：

承诺单位（签章）：

日期：

附件4

南通市普通医用耗材和检验检测试剂

备案采购专家审议记录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 备案采购  产品批次 |  | | |
| 会议时间 |  | 会议地点 |  |
| 主持人 |  | 记录人 |  |
| 审议内容 | （可添加附件） | | |
| 审议意见 |  | | |
| 专家和监督  人员签名 |  | | |

附件5

南通市普通医用耗材和检验检测试剂

备案采购审批表

|  |  |
| --- | --- |
| 备案采购  产品批次 |  |
| 备案条目 |  |
| 审核内容 | □一般性材料 □存疑性材料 |
| 主要审核情况 |  |
| 承办处室意见 | 签 字：  年 月 日 |
| 局分管领导意见 | 签 字：  年 月 日 |
| 局长办公会  意见 | 签 字：  年 月 日 |

注：审批时需附相关备案采购明细。

抄送：江苏省医疗保障局。

南通市医疗保障局办公室 2020年9月21日印发