

海南省卫生和计划生育委员会
海南省人民政府政务服务中心
海南省财政厅
海南省人力资源和社会保障厅 文件
海南省工商行政管理局
海南省食品药品监督管理局
海南省物价局

琼卫药政〔2018〕5号

关于印发《海南省公立医疗卫生机构体外诊断
检验试剂集中挂网阳光采购实施方案》的通知

各市、县、自治县卫生计生委，三沙市社会事业与后方基地管理局、洋浦卫生计生局，海南医学院第一、二附属医院，省干部疗养院，委直属各医疗卫生机构，省公共资源交易服务中心：

为进一步完善公立医疗卫生机构体外诊断检验试剂集中采购工作，现将《海南省公立医疗卫生机构体外诊断检验试剂集中挂网阳光采购实施方案》印发给你们（已在省卫生计生委、省医

药集中采购服务平台网站上公告), 请遵照执行。



(此件主动公开)

海南省公立医疗卫生机构体外诊断检验试剂 集中挂网阳光采购实施方案

为加强公立医疗卫生机构体外诊断检验试剂采购管理,规范体外诊断检验试剂购销行为,保障体外诊断检验试剂质量和供应,逐步推进采购价格趋近合理化。根据《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》(国发〔2016〕78号),结合我省实际,制定本方案。

一、总体要求

(一) 工作目标

依托省政务服务中心——海南省医药集中采购服务平台搭建体外诊断检验试剂采购与监管平台,规范公立医疗卫生机构体外诊断检验试剂购销行为,保障体外诊断检验试剂质量和供应,逐步推进采购价格趋近合理化,切实降低体外诊断检验试剂虚高价格。

(二) 基本原则

1.一个平台,上下联动。省政务服务中心——海南省医药集中采购服务平台是体外诊断检验试剂集中挂网阳光采购的服务载体,全省所有公立医疗机构(包括基层医疗机构)、公共卫生机构使用的体外诊断检验试剂都应在海南省医药集中采购服务平台上公开采购。

2.全面推进,分步实施。根据体外诊断检验试剂的临床用途分类,首先将每个类别中的临床常用检验试剂列入挂网目录,在

不断总结经验的基础上，逐步扩大各类别挂网目录范围。

3.公开透明，全程监督。全面推进信息公开，加强体外诊断检验试剂采购全过程的综合监管，确保体外诊断检验试剂采购各环节在阳光下运行。健全省级体外诊断检验试剂采购机构内部制约和外部监督机制，自觉接受社会各界监督，防范廉政风险。

（三）实施范围

全省各级人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的公立医疗机构（包括基层医疗机构）、公共卫生机构和参加体外诊断检验试剂阳光挂网采购的企业及其他各方相关当事人适用本实施方案。鼓励社会资本办医在内的其他性质医疗机构参与体外诊断检验试剂阳光挂网采购。

（四）采购周期

暂不定采购周期。

（五）组织机构

省卫生计生委牵头会同有关部门负责体外诊断检验试剂集中挂网阳光采购的组织管理工作，负责受理申投诉、全程监督体外诊断检验试剂集中挂网阳光采购工作。

省政务服务中心负责体外诊断检验试剂集中挂网阳光采购具体实施工作。

（六）公告方式

我省体外诊断检验试剂集中挂网阳光采购工作所有的公告、信息等通过省政务服务中心——海南省医药集中采购服务平台（<http://zw.hainan.gov.cn/hngpc/>）发布。

二、采购目录及方式

(一) 采购目录

1.按临床用途分类。按临床用途将体外诊断检验试剂分为 8 大类，包括临床生化检验、临床免疫检验、临床血液分析检验、临床体液检验、临床分子检测、临床微生物检验、临床病理与细胞学检测、临床 POCT 检验。

2.按采购类别分类。按采购类别将体外诊断检验试剂分为通用（开放）型体外诊断检验试剂和专机专用（封闭）型体外诊断检验试剂两类。

同一生产企业生产的同一品规产品不应既属于通用（开放）型试剂，同时又属于专机专用（封闭）型试剂。

具体目录清单将根据临床需求，由专家论证形成，经省卫生计生委批准后公布。目录实行动态调整，原则上每年增补一次。

具体目录清单发布后，未纳入目录的产品，由省政务服务中心组织全省各公立医疗卫生机构申报、汇总分析、社会公示后形成体外诊断检验试剂集中挂网采购增补目录，具体到相关厂家及型号规格。

(二) 采购方式

采购方式为网上集中采购，由公立医疗卫生机构根据临床需求带量采购，以量换价、量价挂钩，进一步降低体外诊断检验试剂采购价格。

1.企业报名。参与我省体外诊断检验试剂集中挂网阳光采购的生产经营企业，向海南省医药集中采购服务平台申报体外诊断

检验试剂的企业基础信息和产品，并按要求报送或上传相应资料。对材料完整的生产企业及相关产品信息、配送企业名单在省医药集中采购服务平台公示。

(1) 通用（开放）型体外诊断检验试剂采购，按照目录分类进行直接挂网采购。

(2) 专机专用（封闭）型体外诊断检验试剂采购，按照目录分类进行直接挂网采购，并在采购目录中显示挂网产品对应的适用仪器的相关信息。适用仪器的相关信息由体外诊断检验试剂生产企业在申报时填报完善。

2.挂网限价制定原则：公开、公平、公正；质量优先，价格合理。

(1) 限价原则。

有关省中标价、挂网限价的产品：根据本实施方案发布前，2015年以来，全国各有关省、直辖市、自治区正在执行的省级中标价、挂网限价的最低价；我省二级（含）以上公立医疗卫生机构最近一次的实际采购最低价。取两者的低值作为限价。

没有有关省中标价、挂网限价，但在我省公立医疗卫生机构存在采购情况的产品，由生产厂家提供我省公立医疗卫生机构实际采购最低价，并上传开具给医疗机构的销售发票，按照我省二级（含）以上公立医疗卫生机构最近一次的实际采购最低价作为限价。

没有有关省中标价、挂网限价的产品，也没有我省公立医疗卫生机构采购价的产品，此次不得申报。

原则上按最小计量(或使用)单位报价,具体到规格(型号)。

(2) 限价公示、公布。

①挂网限价由省政务服务中心根据我省二级(含)以上公立医疗卫生机构最近一次实际采购最低价、外省集中招标中标价、挂网限价进行采集后予以公示。

②限价制定后公示7个工作日,公示内容包括名称、功能、规格、材质、生产企业、限价等内容。

③公示期间,接受各方申、投诉,对不符合我省二级(含)以上公立医疗卫生机构最近一次的实际采购最低价、外省集中招标、挂网限价的企业,如无法澄清事实情况的,情节严重者,取消其产品挂网资格。按照“谁主张、谁举证”的原则,对有异议的价格,投诉企业需提供真实、合法、有效的证据材料,逾期不再受理。

④省政务服务中心对申诉和投诉情况提出处理建议,省卫生计生委协调省食品药品监督管理局、省政务服务中心等相关部门对申诉和投诉情况进行核准处理,处理完成后予以公布。

3. 企业挂网。

(1)经生产企业确认,形成我省体外诊断检验试剂集中挂网阳光采购目录和挂网价格,公立医疗卫生机构不得高于挂网限价进行网上采购。

(2)医疗卫生机构与生产企业或其委托的配送企业采购关系确定后,必须准确、真实地在网上填写采购品种、采购量(金额)、实际采购成交价格等相关采购信息。

三、合同签订

(一) 公立医疗卫生机构确定采购品种后必须与生产企业或其委托的配送企业签定购销合同或购销协议，以及签定医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同。

(二) 购销合同要明确品种、规格、价格、数量、配送时限、结算方式和结算时间、违约责任、伴随服务等内容。合同采购数量以公立医疗卫生机构上年度的实际使用数量为基础，并根据临床使用情况进行适当调整后确定。

(三) 生产企业或其委托的配送企业与公立医疗卫生机构必须依据《合同法》等法律法规的规定，履行购销合同规定的责任和义务。公立医疗卫生机构按购销合同约定做好采购、验收、入库、储存和使用等工作，并在交收之日起30个工作日内通过省医药集中采购服务平台进行收货确认。公立医疗卫生机构采购的体外诊断检验试剂自验收入库起，回款时间不能超过3个月。

四、网上采购

(一) 体外诊断检验试剂集中挂网阳光采购目录、挂网价格公布之日起，公立医疗卫生机构须登录海南省医药集中采购服务平台，坚持质量优先、价格合理，性价适宜的原则，根据临床需求带量网上采购体外诊断检验试剂。原则上，公立医疗卫生机构2个月内完成库存清理工作。

(二) 挂网目录内产品，公立医疗卫生机构必须通过海南省医药集中采购服务平台采购，严禁网下采购。

(三) 网上集中采购目录内产品，由公立医疗卫生机构与企

业在双方自愿、公平公正、协商一致的前提下，以量换价、量价挂钩确定实际采购价格。

（四）为应对自然灾害、重大疫情、重大突发事件和病人急（抢）救等特殊情况，紧急采购体外诊断检验试剂，可特殊处理，5个工作日内完成采购信息补录；对平台没有挂网的体外诊断检验试剂，且临床需求量较大又不可替代的产品，可由省直属医院或市县卫生计生行政部门向省卫生计生委申请备案采购，并在每季度最后一个月28日前集中报送网下采购相关信息。

五、采购配送

（一）生产企业是供应配送第一责任人。生产企业可直接或委托配送企业配送。生产企业应保障体外诊断检验试剂质量，及时、足量供应。对不按规定保障供应的配送企业，生产企业及公立医疗卫生机构在协商一致后经三方确认下可变更配送企业。

（二）体外诊断检验试剂的生产、配送企业应具备食品药品监督管理部门认定的资质条件，其中需冷链运输的试剂，生产、配送企业需具备冷链运输、储存条件。

（三）生产企业及其委托的配送企业要根据网上采购单情况，及时做好网上采购单确认、配送、售后服务等工作，敦促采购公立医疗卫生机构如实填报网上验收入库信息，确保实际采购配送入库与网上配送入库信息一致。

（四）配送企业应按照购销合同规定，按时、按质、按量向医疗机构供应。原则上应急用体外诊断检验试剂的配送时限不超过8小时。节假日应照常配送。

六、动态调整

根据我省公立医疗卫生机构的实际需求情况，省政务服务中心经公示、确认、公布等程序，定期对挂网目录及产品、价格实施动态调整，并建立产品新增及淘汰机制。原则上每年动态调整一次。

（一）产品目录动态调整。对新上市的体外诊断检验试剂及医疗机构开展新的检验项目等所需的体外诊断检验试剂，可依医疗机构申请并经公示后定期增补目录，纳入网上采购目录。

（二）产品限价动态调整。根据全国有关省级中标价格、挂网限价及我省二级（含）以上公立医疗卫生机构最近一次的实际采购最低价等情况，对挂网产品的限价进行动态调整。

七、监督管理

（一）部门分工

1.省卫生计生委牵头组织体外诊断检验试剂集中挂网阳光采购工作，监督检查医疗卫生机构执行集中挂网阳光采购结果和履行采购合同情况，接受对体外诊断检验试剂集中挂网阳光采购工作人员违纪违规行为的举报和调查处理。在体外诊断检验试剂集中挂网阳光采购过程中，若有其他违规、违纪、违法情况的，交由相关职能部门负责处理。

各市县卫生计生行政管理部门负责组织、督促、指导辖区内医疗卫生机构执行网上采购，监督采购执行情况，查处违规采购行为。

2.省政务服务中心负责落实体外诊断检验试剂采购配送不良

记录管理和市场清退制度；负责省医药集中采购服务平台的建设与维护，不断扩展升级省医药集中采购平台服务和监管功能，提高平台智能化水平，推进网上交易监管工作；全面推进信息公开，并及时做好网上交易数据汇总和监测分析工作。

3.省工商行政管理局负责对体外诊断检验试剂企业商业贿赂等不正当竞争行为进行调查处理。

4.省食品药品监督管理局负责体外诊断检验试剂产品质量的监管。省政务服务中心对企业申报材料中涉及的产品注册证信息、生产许可证，核定体外诊断检验试剂生产企业行业排名、产品产量排名等指标进行确认有疑问或难以判定的，由省食品药品监督管理局进行确认。

5.省物价局负责体外诊断检验试剂企业价格行为监管，规范体外诊断检验试剂市场价格行为，对价格垄断等行为进行调查处理。

省财政厅、省人力资源和社会保障厅等有关部门按照各自职责开展工作。

（二）违规处理

1.生产企业违规处理。

（1）体外诊断检验试剂生产企业有商业贿赂行为的，按照《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法发〔2013〕50号）和《海南省医药购销领域商业行贿不良行为记录实施办法（试行）》（琼卫政法〔2014〕3号）的有关规定执行。

（2）提供虚假证明文件，或以其他弄虚作假方式参与集中

挂网阳光采购的，取消该生产企业所有产品的挂网资格，自取消之日起两年内不接受该违规生产企业的挂网申请；全省公立医疗卫生机构两年内不得以任何形式采购违规生产企业生产的产品。

(3) 串通操纵成交价格、对挂网产品擅自涨价或变相涨价的，由相关主管部门责令其改正，如无法提供价格变动相关证据或拒不纠正，则取消该生产企业所有产品的挂网资格，自取消之日起两年内不接受该违规生产企业的挂网申请，全省在网上采购的公立医疗卫生机构两年内不得以任何形式采购该违规生产企业生产的产品，原签订的购销合同终止。

(4) 国家质量抽验中发现产品不合格，且在质量公告中予以公示的，一年内1个或一批次产品公示不合格，取消该产品挂网资格半年；一年内2个及以上或两批次及以上产品公示不合格，取消该产品挂网资格一年。全省集中挂网阳光采购的公立医疗卫生机构在产品取消挂网资格周期内不得以任何形式采购违规产品。

(5) 因质量问题被投诉且经食品药品监管部门查证属实的，一年内发生1次，取消违规产品挂网资格，自取消之日起一年内不接受该产品的挂网申请，全省集中挂网阳光采购的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，全省集中挂网阳光采购的公立医疗卫生机构一年内不得以任何形式采购该企业任何产品。

(6) 医疗器械（或药品）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, 医疗器械(或药品)注册证自吊销(撤销)之日起, 取消该证书范围内产品的挂网资格, 省政务服务中心不再接受该注册证内产品挂网申请, 全省集中挂网阳光采购的公立医疗卫生机构不得以任何形式采购该注册证内产品; 生产或经营许可证、营业执照自吊销(撤销)之日起, 取消该企业所有产品的挂网资格, 省政务服务中心不再接受该企业任何产品的挂网申请, 全省集中挂网阳光采购的公立医疗卫生机构不得以任何形式采购该企业任何产品。

2. 配送企业违规处理。

(1) 体外诊断检验试剂配送企业有商业贿赂行为的, 按照《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》(国卫法发〔2013〕50号)和《海南省医药购销领域商业行贿不良行为记录实施办法(试行)》(琼卫政法〔2014〕3号)的有关规定执行。

(2) 提供虚假证明文件, 或以其他弄虚作假方式参与集中采购的或以其他非挂网品种取代挂网品种进行配送的, 取消该企业在海南省医药集中采购服务平台的配送资格, 自取消之日起两年内不接受该企业配送申请。

(3) 无正当理由不配送或不按合同要求配送, 影响公立医疗卫生机构临床诊治的, 发生1次给予暂停该企业所有产品3个月配送资格; 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该企业配送申请。

3. 公立医疗卫生机构违规处理。

公立医疗卫生机构有下列行为的, 由卫生计生行政主管部门

视情节轻重给予通报批评、限期整改、降低等级等处理。

(1) 违规网下采购的；

(2) 在省医药集中采购服务平台隐瞒采购信息或提供虚假采购信息的；

(3) 不按照规定与生产经营企业签订购销合同或购销协议的；

(4) 对购进的产品未严格按照验收制度审核并因此造成医疗纠纷或事故的。

八、附则

本方案未尽事宜，将适时发布补充、更正公告和相关文件规定；本方案根据相关法律法规以及省药械集中采购成员单位指导意见进行修订完善。

本方案由海南省卫生计生委负责解释。

附件：1.企业资料申报要求及审核
2.主要名词解释

附件 1

企业资料申报要求及审核

一、报名条件

(一) 体外诊断检验试剂生产企业直接申报。境外体外诊断检验试剂生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、境外体外诊断检验试剂生产企业书面授权的全国总代理或海南省内的区域代理可视同生产企业。

(二) 体外诊断检验试剂生产企业应依法取得营业执照、医疗器械(药品)生产许可证、产品注册证等。

(三) 具有持续生产、保障供应体外诊断检验试剂的能力。除不可抗力等特殊情况下, 必须承诺保证体外诊断试剂供应。

(四) 有下列情况的取消挂网资格:

1. 凡属于商业贿赂不良记录和海南省药械采购不良记录等相关文件规定的禁止申报情况。

2. 2016年1月1日以来国家医疗器械(药品)质量公告中生产环节抽检不合格的产品及海南省食品药品监督管理局官方网站质量公告中抽检不合格的产品。

(五) 法律、法规规定的其他条件。

二、资质申报及材料要求

(一) 企业须在规定时间内, 递交真实、合法、有效、齐全的申报材料, 纸质资料与网上申报资料的内容应完全一致。

(二) 资质材料包括企业资质、体外诊断检验试剂产品基础信息资质材料等。具体如下:

1. 生产企业材料。

(1) 营业执照 (正、副本复印件);

(2) 医疗器械生产许可证 (境外生产企业代理提供医疗器械经营许可证), 归属药品管理的体外诊断检验试剂需提供药品生产许可证 (境外生产企业代理提供药品经营许可证)、生产批件 (正、副本复印件);

(3) 境外生产企业的委托授权书 (仅境外生产企业代理提供, 复印件);

(4) 申报企业对经办人的授权委托书 (原件) 和身份证 (复印件);

(5) 承诺书, 内容包括企业在本次集中挂网采购活动前 3 年内无违法违规证明承诺以及对集中挂网采购产品的质量、售后服务、配送、货源保障的承诺 (原件);

(6) 其他相关文件材料。

2. 配送企业材料。

(1) 营业执照 (正、副本复印件);

(2) 医疗器械经营许可证 (若为生产企业直接配送则提供医疗器械生产许可证) (正、副本复印件); 归属药品管理的体外诊断检验试剂需提供药品经营许可证 (正、副本复印件);

(3) 申报企业对经办人的授权委托书 (原件) 和身份证 (复

印件)；

(4) 生产企业的销售授权书复印件(若为生产企业直接配送的则不再提供)；

(5) 配送承诺书；

(6) 其他相关文件材料。

3. 格式要求。

统一用 A4 纸复印、打印并装订成册。申报材料要完整清晰，并逐页加盖企业鲜章，其中所有外文资料均需提供相应的中文翻译文本并经公证部门公证(公证提供有困难的可以只提交翻译件，但必须保证中外文内容完全一致，若不一致导致的一切责任及后果均由企业承担全责，并出具企业保证承诺)。所有申报材料复印件均需提供相应原件进行扫描。

三、材料审核和公示

(一) 企业对资质材料的真实性、合法性和完整性负责。凡资质材料不合格的，不得参加本次挂网采购工作。

(二) 对资质材料审核中发现的问题，应在受理现场或通过海南省医药集中采购服务平台及时通知申报企业。申报企业必须按要求，在规定时间内补交澄清、修改、补充的资质证明等书面材料。申报企业逾期未能补交的，视为自动放弃挂网。

(三) 资质材料审核结果，应在海南省医药集中采购服务平台公示，并报省卫生计生委备案。有关企业对公示情况有异议的，可在规定时间内向省政务服务中心递交书面申诉，由专家组进行

复核。

（四）通过审核的申报企业，应在规定时间内按要求确认体外诊断检验试剂资格审查信息。逾期未确认的，视为自动放弃挂网。

（五）在挂网过程及采购周期内，若发现申报企业所提供的挂网材料不合法、不真实或有其他不良行为的，应立即停止挂网或终止采购，并按有关规定追究相关企业及人员责任。

附件 2

主要名词解释

一、通用（开放）型体外诊断检验试剂

指体外诊断检验试剂产品注册证中无适用仪器标注，或适用于两种类型及以上医用检验设备（平台）的体外诊断检验试剂。

二、专机专用（封闭）型体外诊断检验试剂

指体外诊断检验试剂产品注册证中标注有适用仪器或产品注册证中未做描述，但仅适用于一个种类设备（平台）的体外诊断检验试剂。

抄送：省纪委监察委派驻省卫生计生委纪检组，省医药行业协会。

海南省卫生和计划生育委员会办公室

2018年5月24日印发
