

# 安徽省公立医疗机构临床检验试剂 网上集中交易实施方案

为加强公立医疗机构临床检验试剂采购管理，规范采购行为，降低虚高价格。根据《安徽省政府办公厅关于印发安徽省 2017 年深化医药卫生体制综合改革试点工作任务的通知》（皖政办秘〔2017〕92 号）和《安徽省医改领导小组关于印发安徽省公立医疗机构医用耗材网上集中交易实施方案（试行）的通知》（皖医改〔2014〕1 号），结合我省实际，制定本实施方案。

## 一、总体要求

（一）主要目标。建立临床检验试剂采购平台与监管平台，规范公立医疗机构临床检验试剂购销行为，保障质量和供应，逐步推进采购价格趋近合理化，降低临床检验试剂虚高价格。

（二）基本原则。政府引导、市场运作，统一平台、上下联动，科学合理、规范运行，公开透明、全程监督。

（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）实行临床检验试剂网上集中交易。鼓励其他医疗机构自愿参加网上集中交易。

（四）采购周期。暂不限定采购周期。

（五）组织机构。省卫生计生委会同有关部门负责临床检验试剂网上集中交易的组织管理工作。省医药集中采购服务中心（以下简称省药采中心）负责临床检验试剂网上集

中交易具体实施工作。省医药采购监督管理办公室（以下简称省医药监督办）负责受理申投诉、全程监督临床检验试剂网上集中交易工作。

（六）公告方式。我省临床检验试剂网上集中交易工作所有公告、信息等通过安徽合肥公共资源交易平台药品采购分平台（以下简称省医药集中采购平台，<http://www.ahyycg.cn/>）发布。

## 二、采购目录

（一）目录范围。原则上，依据国家卫生计生委《关于印发医疗机构临床检验项目目录（2013版）的通知》（国卫医发〔2013〕9号）规定，我省公立医疗机构常用临床检验项目的检验试剂全部纳入集中采购范围。

（二）目录分类。

1. 按临床检验项目分类。临床检验试剂分为5大类，包括临床血液及体液检验、临床化学检验、临床免疫及血清学检验、临床微生物学检验、临床分子生物学及细胞遗传学检验。

2. 按试剂类别分类。临床检验试剂分为通用（开放）型检验试剂和专机专用（封闭）型检验试剂两类。

（三）目录制定。结合我省公立医疗机构临床需求和使用情况，经专家论证后，由省药采中心组织生产企业申报、汇总分析、社会公示后形成临床检验试剂集中采购目录，具体到相关厂家及型号规格。

## 三、采购方式

临床检验试剂实行全省统一挂网限价，网上集中交易。

由医疗机构带量采购，以量换价、量价挂钩，确定实际成交产品及价格。鼓励医疗机构联合带量采购，进一步降低临床检验试剂采购价格。

### （一）企业报名。

参与我省临床检验试剂网上集中交易的生产经营企业，在省医药集中采购平台申报临床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平台公示。

### （二）挂网限价。

1. 限价依据。截至本实施方案发布前，2014年以来，全国各省、直辖市、自治区正在执行的省级中标价、挂网限价；我省市、市级公立医院最近一次的实际采购价。

2. 限价办法。临床检验试剂按计价单位（具体到规格或型号）限价。

限价产品	具体限价
有外省中标价、挂网限价的产品	① 外省中标价、挂网限价的最低价； ② 我省市、市级医院最近一次实际采购价的次低价。 取上述两者的低值作为限价。
没有外省中标价、挂网限价的产品	按照我省市、市级医院最近一次实际采购价的中位数价格下调20%作为限价。

### （三）产品挂网。

1. 经生产企业确认，同意挂网限价的集中采购目录内品

种，形成网上集中交易目录。医疗机构不得高于挂网限价进行网上采购。

2. 企业不同意挂网限价或无外省中标价(或挂网限价)及我省实际采购价的品种，形成网上备案交易目录。由医疗机构根据临床需求，自行议价，网上阳光采购。

3. 医疗机构与生产企业或其委托的配送企业交易确定后，必须准确、真实地在网上填写成交品种、采购量(金额)、实际成交价格等相关交易信息。

#### (四) 合同签订。

1. 医疗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订购销合同和《医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同》。

2. 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。合同采购数量以医疗机构上年度的实际使用数量为基础，适当调整后确定。若合同约定的采购数量不能满足临床使用需求时，医疗卫生机构可与供货企业签订追加合同，各供货企业不得拒绝。

3. 供货企业与医疗机构必须依据《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。医疗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 15 个工作日内通过省采购平台进行收货确认。

#### (五) 网上采购。

1. 网上集中交易目录和网上备案交易目录(以下统称挂网目录)公布实施之日起，医疗机构根据临床需求，坚持质

量优先、价格合理，性价适宜的原则，网上采购临床所需临床检验试剂。原则上，医疗机构2个月内完成库存清理工作。

2. 挂网目录内产品医疗机构必须通过省采购平台网上采购，严禁网下交易。医疗机构应及时在网上提交采购单，特殊情况可先行采购，在5个工作日内完成采购单信息补录。挂网目录外产品按原渠道采购，但必须在采购的下一个新增产品申报期限内，由生产企业及时申报挂网。由于企业原因未能成功挂网的产品，医疗机构不得采购。

3. 网上集中交易目录内产品，由医疗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。

4. 网上备案交易目录内产品，由医疗机构根据自身需求，自行议价，网上集中采购。备案采购实行总量控制，备案采购金额占总采购金额比例不高于10%。

5. 企业配送、伴随服务、增值税等税费包含在实际成交的采购价格之内。医疗机构实际采购价格不得高于省级挂网限价和医疗机构原采购价。因国家和地方政策性价格调整，应按照国家政策规定调整实际成交价格。

6. 对假借租赁、捐赠、投放设备等形式捆绑临床检验试剂销售进行清理。此类临床检验试剂网上集中交易价格的降幅不得小于本单位采购临床检验试剂的平均降幅。

#### **（六）产品配送。**

1. 生产企业是供应配送第一责任人，可直接配送，也可委托配送。生产企业应保障临床检验试剂质量，及时、足量供应。对不按规定保障供应的配送企业，生产企业及医疗机

构在协商一致后可变更配送企业。

2. 临床检验试剂的生产经营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，生产经营企业需具备冷链运输、储存条件。

3. 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，敦促采购单位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。

4. 紧急使用产品 8 小时内送达，一般产品 24 小时内送达，最长不超过 48 小时；节假日正常配送。如医疗机构有特殊配送需求的，应设法满足。

5. 企业证照到期前，应将变更的最新有效证明文件报送省药采中心。超过有效期未变更的，停止该企业相关产品的网上交易。

#### **四、动态调整**

根据我省医疗机构的实际需求情况，省药采中心经公示、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。原则上每半年动态调整一次。

（一）产品动态调整。对新上市的临床检验试剂及医疗机构开展新的检验项目等所需的临床检验试剂，可依申请并经公示后定期增补挂网，纳入网上备案交易目录。

（二）目录动态调整。对于网上备案交易目录内产品，企业同意挂网限价后纳入网上集中交易目录；对网上集中交易目录内产品，若企业不同意挂网限价，将其调整至网上备

案交易目录。

(三) 限价动态调整。根据全国省级中标价格、挂网限价及我省省、市级公立医院最近一次的实际采购价等情况，对挂网产品的限价进行动态调整。

## 五、监督管理

(一) 加强监督管理。各有关部门各司其职，各负其责，依照有关法律法规对临床检验试剂网上集中交易活动进行监督管理。省医药监督办加强临床检验试剂网上集中交易的监督检查，及时发现并处理网上集中交易工作中存在的问题，受理相关投诉，严格按照相关规定处罚违规行为。各市、县要建立临床检验试剂网上集中交易监督管理工作机制，负责组织、监督、指导辖区内医疗机构临床检验试剂的网上集中采购工作，并协助上级及有关部门共同加强监督管理。

(二) 严肃违规处理。临床检验试剂供货企业被列入商业贿赂不良记录的，严格按照《国家卫生计生委关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》(国卫法制发〔2013〕50号)和《安徽省医药购销领域商业贿赂企业不良记录制度实施意见》的有关规定执行。对供货企业和医疗机构违反相关规定的，参照《安徽省医疗机构药品购销不良行为处理办法(试行)》(皖卫药〔2011〕26号)列入不良记录，并按照《政府部门涉企信息统一归集公示工作实施方案》、《安徽省医药采购监督管理办法(试行处理)》(卫药秘〔2016〕315号)等规定处理。

(三) 加强廉政建设。牢固树立“四个意识”，进一步压实全面从严治党“两个责任”。加强临床检验试剂集中采

购廉洁从业教育，健全临床检验试剂采购机构内部制约和外部监督机制，完善临床检验试剂网上集中采购制度，加强关键部门和重点岗位人员的监督，防范廉洁从业风险，平稳有序推进临床检验试剂网上集中交易工作。