

# 宿州市医疗保障局关于印发《宿州市公立医疗机构非乙类医用设备集中采购实施意见》的通知

宿医保秘〔2020〕50号

各县(区)医疗保障局、卫生健康委、财政局、市场监督管理局、政务服务管理局、发展改革委，市属公立医疗机构：

现将《宿州市公立医疗机构非乙类医用设备集中采购实施意见》印发给你们，请遵照执行。

宿州市医疗保障局

宿州市卫生健康委员会

宿州市财政局

宿州市市场监督管理局

宿州市政务服务管理局

宿州市发展改革委员会

2020年5月15日

# 宿州市公立医疗机构非乙类医用设备

## 集中采购实施意见

为进一步规范和加强全市公立医疗机构医用设备采购管理，保障采购质量，促进合理使用，按照《安徽省医改领导小组关于安徽省公立医疗机构医用设备实行集中采购的指导意见》（皖医改〔2014〕2号）、《安徽省医保局关于安徽省公立医疗机构非乙类医用设备分级组织集中采购工作的通知》（皖医保发〔2019〕28号）要求，依据《中华人民共和国政府采购法》、《安徽省财政厅关于印发安徽省2020-2021年政府集中采购目录及标准的通知》（皖财购〔2020〕64号）、《宿州市人民政府关于印发宿州市公共资源交易监督管理办法的通知》（宿政发〔2019〕13号）、《宿州市人民政府办公室关于印发宿州市改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案的通知》（宿政办〔2020〕2号）等精神，结合本市实际，经研究决定，对全市公立医疗机构医用设备实行分级分类集中采购管理。

### 一、总体原则

（一）坚持政府主导、质量优先、价格合理、发挥市场机制作用。

（二）坚持公平公正、阳光操作、严格监管、依法有序开展集中采购。

（三）坚持招采合一、量价挂钩。集中采购在本级公共资源交易平台运行，严禁平台外违规交易采购。

（四）坚持分级分类集中招标采购，发挥集中采购规模效益，合理降低采购成本，提高资金使用效率。

## **二、组织机构**

（一）市医用设备集中采购管理委员会负责研究决定医用设备集中采购重大事项及综合指导管理工作。

（二）市医疗保障局承担全市公立医疗机构医用设备集中采购的日常指导管理和监督工作。

各县（区）医疗保障局承担所辖区域内公立医疗机构医用设备集中采购的日常指导管理和监督工作。建立同级采购监督管理工作领导组织机构，研究决定权限范围内医用设备集中采购工作中的重大事项及综合指导管理工作。

凡属于政府采购项目的按照法律法规规定，由有关法定主管部门监管。

（三）成立由市级综合医院牵头组建的市级医用设备集中采购联合体（以下简称“采购联合体”），承担医用设备集中采购进场交易前期准备工作。

（四）各级公共资源交易中心承担本级医用设备集中采购进场交易服务工作。

（五）各级政务服务管理局对本级医用设备集中采购实行综合管理，督促协调行政监督部门和行业主管部门依法履行监督职责。

### 三、采购权限

（一）甲类大型医用设备集中采购由国家统一组织实施；

（二）乙类大型医用设备集中采购由省级统一组织实施；

（三）非乙类医用设备集中采购由市、县（区）按照采购权限分别组织实施：

1.凡使用财政性资金采购非乙类医用设备，履行政府采购公共资源交易程序。其他使用国有资金的采购项目参照政府采购要求执行。

2.凡使用非财政性资金采购非乙类医用设备：

（1）市属公立医疗机构。采购单项合同或单台价值30万元及以上医用设备由市医保局集中组织采购工作；30万元以下、10万元及以上的医用设备由医疗机构按有关规定组织

实施采购，将采购结果和购销合同报市医保局备案；10万元以下的医用设备由医疗机构按有关规定自行组织采购。

（2）市辖区域范围内其他公立医疗机构。采购单项合同或单台价值200万元及以上的医用设备由市医保局集中组织采购工作；200万元以下、30万元及以上的医用设备由县、区医保局集中组织采购工作；30万元以下、10万元及以上的医用设备由医疗机构按有关规定组织采购，将采购结果和购销合同报县（区）医保局备案；10万元以下的医用设备由医疗机构按有关规定自行组织采购。

#### **四、实施要求**

（一）采购方式。凡列入市公共资源交易目录的采购项目应当采用公开招标、竞争性谈判、竞争性磋商、单一来源等方式进行交易；单项采购预算达到400万元的，必须采用公开招标方式采购，并接受有关部门依法依规实施的监督管理，任何单位和个人不得以任何方式非法干涉交易活动。医疗机构不得假借赠送、举债、投放（包括虚开发票）等方式购置医用设备，不得将依法必须招标采购的项目化整为零或以其他任何方式规避招标采购，不得有其他违反法律法规的采购行为。

变更公共资源交易方式的，需经项目原审批部门核准，按照公共资源交易方式变更审批程序报其他有关部门批准

后实施。发生自然灾害、重大疫情、重大事故，以及上级行政部门认定的其他情形需要紧急采购，按照《中华人民共和国政府采购法》规定的其他方式采购，事后将采购结果报医疗保障部门备案。法律法规另有规定的，从其规定。

（二）采购目录。执行同期市公共资源交易目录及政府采购限额标准。鼓励优先选用“三首产品”（首台套重大技术装备、首批次新材料、首版次软件），鼓励将未列入交易目录的其它医用设备采购项目进入公共资源交易中心进行交易。

（三）采购要求。医用设备应实行集中带量采购的采购模式，积极探索开展联盟采购。集中采购过程中其他未尽事宜，严格按照有关法律法规执行。

（四）采购周期。市级权限范围内的医用设备集中采购工作，原则上每年组织实施两次。各县、区根据采购数量、配置审核次数和医疗机构需求等实际情况，研究决定当年度集中采购次数，原则上不少于两次。

（五）回避制度。采购人员及相关人员与供应商有利害关系应申请回避；供应商认为采购人员及相关人员与其他供应商有利害关系的，可以向采购人或者采购代理机构书面提出回避申请，并说明理由。采购人或者采购代理机构应当及

时询问被申请回避人员，有利害关系的被申请回避人员应当回避。

## 五、工作程序

（一）选型论证。市医疗保障局、卫生健康委适时联合征集医疗机构医用设备采购需求，医疗机构根据临床实际需求、资金落实、新购或更新设备等情况，制定可行性论证报告，组织专家开展论证，经集体审议通过，将拟采购的医用设备核心参数、数量等信息进行公示，经单位主要负责人签字同意，将采购计划报送市医用设备集中采购联合体办公室。其中，市级以下医疗机构需经同级卫生健康委审核、医疗保障局批准后按要求汇总报送符合市级集中采购权限范围医用设备采购计划。市级医疗机构直接报送。

（二）进口产品管理。集中采购应当采购本国产品，但有下列情形之一的除外：需要采购的医用设备在中国境内无法获取或者无法以合理的商业条件获取的，其他法律、行政法规另有规定的产品。确需采购进口产品，实行审核管理，经同级卫生健康委审核、医保局批准，在行业监管部门的监督下参照国家财政部《政府采购进口产品管理办法》（财政部〔2007〕119号）的规定执行。

（三）制订采购计划。医用设备采购联合体办公室负责收集、分析和汇总拟采购医用设备国内外市场情况、产品技

术参数等相关信息，评审医疗机构拟采购医用设备相关审批手续的合法性、需求的合理性及资金落实情况，剔除违背集中采购公开、公平、公正原则的排他性要求。

研究拟定市级集中采购计划，需依据市公共资源交易目录、政府采购限额标准、医疗机构采购医用设备配置需求和资金落实情况等。医疗机构申购医用设备的合理性、合规性、合法性，需通过省级及以上综合评标专家库随机抽取专家复核论证，经市卫生健康委审核、医疗保障局批准后，报送市医用设备集中采购管理委员会集体研究。参与论证的专家不得作为采购评审专家参与同一项目的采购评审工作。

（四）遴选招标代理机构。医用设备集中采购招标代理机构由采购联合体办公室组织采购联合体和采购单位成员代表组成遴选小组，按照《中华人民共和国政府采购法》要求，制定遴选方案，充分考虑软硬件实力或业绩、信誉、社会评价、专业水平、服务承诺和服务费率等因素综合评定，遵循公开、公平、公正、择优的原则从经国务院或省级人民政府有关部门认定资格的采购代理机构中遴选，根据遴选结果，采购联合体办公室与招标代理机构签订委托协议，并将遴选方案和结果报市医用设备集中采购管理委员会办公室备案。采购监督组负责全程监督。



招标代理机构在委托范围内依法依规办理集中采购有关事宜，按照国家有关规定和委托协议承担相应职责和收取服务费。原则上每项目遴选一次。对服务行为规范、服务质量良好，上一项目工作中没有受到质疑、投诉的招标代理机构，经采购联合体成员集体研究同意，可延续承担下一项目集中采购招标代理工作，但最多延续一次。

（五）编制采购文件。集中采购文件应当包括技术和商务两部分。技术部分由医用设备采购联合体采购专家小组根据医疗机构提出的核心技术参数需求组织专家编写，既要充分考虑医疗机构合理的个性化需求，又要确保参数设置科学、合理、客观。商务部分由医用设备采购联合体采购专家小组或委托招标代理机构负责编写。标书编制要体现“质量优先、价格合理”，重视售后服务环节，细化相关内容和条款，防范“低价中标、高价售后”、“捆绑销售耗材及售后服务”等违规现象发生；招标单位不得提出市场占有率、使用业绩等要求，严格参照国务院财政部门制定的招标文件标准文本编制招标文件。

#### （六）组织实施采购。

通过本级公共资源交易平台平台实施采购，采购过程严格遵守公共资源交易活动有关的法律、法规、规章和制度要求，接受有关部门依法实施的监督管理。

### （七）严格合同管理与货款结算。

1.医疗机构与供货企业按照规定签订交易合同，严格合同管理，履行责任和义务。不得另行签订背离合同性质内容的其他协议，不得擅自拒绝签订合同或者提出额外附加条件；

2.集中采购管理机构督促医疗机构与设备中标企业严格依据评标结果签订交易合同，明确设备型号、数量、价格、供货时间、供货地点、付款时间、履约方式、违约责任等，并监督合同执行。同时，医疗机构要加强交易合同签订和设备验收的规范管理，保证采购质量，严格防范各类风险；

3.医疗机构采购设备验收合格后，严格按照合同约定时间支付货款。医疗保障部门将医疗机构采购设备回款情况纳入医保定点机构协议管理；

4.采购单位应在签订交易合同七日内向市医用设备集中采购管理委员会办公室备案。县、区医保局负责将所辖区域范围内医疗机构备案材料复印件汇总报送。市属医疗机构直接报送。需审计机关审计的，同时向审计机关报备。

### （八）监督检查。

1.医用设备集中采购期间，各级医用设备采购管理部门应跟踪管理采购全过程，督促有关单位和组织依法依规开展集中采购；

2.各级医用设备采购监督部门应对医用设备的重点单位、重点环节、重点领域和重点工作的推进情况，及时组织督查和抽查，并通报督查结果；

3.医用设备集中采购过程中的专家抽取、评标评审等工作，必须全程录音录像，按规定存档备案；

4.医用设备集中采购和使用接受“两代表一委员”和供货企业代表等监督。

#### （九）责任追究。

1.医用设备集中采购过程中违反法律法规规定的，由有关监管部门依法依规处理；涉嫌违法犯罪的，移交司法机关依法处理。

2.医用设备集中采购过程涉及的行政管理部门、监督部门、公共资源交易中心、医疗机构及其工作人员未依法履职尽责、徇私舞弊、玩忽职守、滥用职权等行为，依法依规进行处理。

## 六、工作要求

（一）开展医用设备集中采购是深入推进公立医疗机构改革重要任务之一，各有关单位要高度重视，提高思想认识，认真落实集中采购工作要求。

（二）各有关单位要逐步完善医用设备集中采购工作制度和内部监督机制，提高管理水平，保障人力配备，加强职业道德和廉洁自律教育。

（三）加强采购全过程的严格管理与监督，坚持公开、公平、公正，确保采购各个环节阳光运作。

本实施意见在执行过程中如遇国家和省级政策调整，严格遵照最新政策执行。

- 附件：1.宿州市医用设备集中采购管理委员会暨采购指导组成员名单及主要职责
- 2.宿州市医用设备集中采购采购联合体暨采购组成员名单及主要职责
- 3.宿州市医用设备集中采购监督组成员名单及主要职责
- 4.宿州市非乙类医用设备集中采购流程图

附件 1

**宿州市医用设备集中采购管理委员会暨**

# 采购指导组成员名单及主要职责

## 一、成员组成

**主任：**孙洲 市人民政府副秘书长

**副主任：**牛慧琴 市医疗保障局局长

郑超 市卫生健康委员会主任

**委员：**罗昊 市医疗保障局副局长

刘梅 市卫生健康委员会二级调研员

胡平 市财政局国库支付中心主任

梁品 市市场监督管理局副局长

李建敏 市政务服务管理局副局长

王淑和 市发展改革委员会二级调研员

## 二、工作职责

- (一) 贯彻落实国家及省级医用设备集中采购政策。
- (二) 加强全市公立医疗机构医用设备集中采购管理。
- (三) 审议医用设备集中采购过程中的重要工作事项。
- (四) 协助受理、查处医用设备集中采购过程中的信访、投诉、举报及违法违纪行为。

（五）及时向市政府请示、报告采购过程中遇到的重大问题事项。

医用设备集中采购管理委员会办公室设在市医疗保障局，罗昊同志担任办公室主任，负责办公室日常工作。委员会下设指导组、采购组、监督组。

今后，领导小组成员如有变动，由其所在单位接任领导自然替补。

## 附件 2

# 宿州市医用设备集中采购联合体暨采购组 成员名单及主要职责

### 一、成员组成

**组 长：**吴 超 市立医院院长

**副组长：**朱新豪 市立医院副院长

王 芳 市第二人民医院院长

张正红 市中医院院长

**组 员：**孟令盘 市第一人民医院副院长

贺恒心 市第三人民医院院长

赵天利 埇桥区中医院院长

李泽领 砀山县人民医院院长

薛同强 砀山县中医院党支部书记

何祖龙 萧县人民医院院长

王浩 灵璧县人民医院院长

王勇 灵璧县中医院院长

刘文武 泗县人民医院副院长

王文章 泗县中医院副院长

医用设备集中采购联合体办公室设在市立医院，朱新豪同志任办公室主任；下设采购专家小组，朱新豪同志兼任采购专家小组组长。采购专家小组成员从采购联合体成员单位遴选，采购联合体办公室应将遴选方案和结果及成员履历报送市医用设备集中采购管理委员会办公室备案。

## 二、工作职责

（一）贯彻落实国家及省级医用设备集中采购政策。

（二）承担全市公立医疗机构医用设备集中采购进场交易前期具体工作。

（三）协调解决医用设备集中采购过程中的一般工作事项。

（四）研究提出医用设备集中采购改革的办法和建议，协助完善有关政策措施。



附件 3

# 宿州市医用设备集中采购监督组

## 成员名单及主要职责

### 一、成员组成

组 长：赵德宽 市医疗保障局副局长

**成员：**朱明 市医疗保障局医药价格和招标采购科科长

王茂 市医疗保障局规划财务和法规科副科长

崔红星 市卫生健康委规划财务科科长

高建 市市场监督管理局医疗器械监督科科长

凌开 市政务服务管理局交易监督科科长

董克洲 市财政局社会保障科科长

王跃明 市发展改革委社会事业科科长

张焱 市立医院纪检监察科主任

适时通过市医保基金监管人才库随机抽取“两代表一委员”1名，待集中采购完成后，再从中标供货企业增补2名代表为集中采购监督组成员。

## **二、主要职责**

（一）承担全市公立医疗机构医用设备集中采购监督工作。

（二）受理医用设备集中采购过程中的违法违规投诉举报。

（三）督促医用设备采购当事人严格遵守相关法律法规和工作规范。

（四）对医用设备集中采购过程中的违规违纪行为依法依规进行调查处理；涉嫌违法犯罪的，移交司法机关处理。

附件 4

宿州市非财政性资金非乙类医用设备集中采购流程图



