

重庆市医疗保障局文件

渝医保发〔2024〕44号

重庆市医疗保障局 关于印发《重庆市医用耗材挂网交易采购 工作细则》的通知

各区县（自治县）医疗保障局，两江新区社会保障局、高新区政务服务和社事务中心、万盛经开区人力社保局，有关医疗机构，有关企业：

现将《重庆市医用耗材挂网交易采购工作细则》印发给你们，请遵照执行。

重庆市医疗保障局

2024年11月29日

（此件公开发布）

重庆市医用耗材挂网交易采购工作细则

为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）精神，深化医药服务供给侧改革，完善医用耗材交易采购机制，根据《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）等文件要求，结合实际，制定本细则。

一、适用范围

（一）主体范围。

1. 采购主体。全市公立医疗机构和军队医疗机构（以下简称医疗机构），鼓励社会办医疗机构和医保定点零售药店等积极参加。

2. 申报主体。经药品监督管理部门批准或备案的医疗器械注册（备案）人和进口医疗器械代理人（以下简称生产企业）。

3. 配送主体。经药品监督管理部门批准或备案的医疗器械注册（备案）人、经营企业（以下简称经营企业）。

（二）采购范围。

经药品监督管理部门批准注册或备案的医用耗材。

（三）线上采购。

医疗机构使用的医用耗材等应通过我市药品和医用耗材招

采管理系统（以下简称招采系统）采购，鼓励社会办医疗机构和医保定点零售药店等通过招采系统采购；企业在医疗机构销售的医用耗材等须通过招采系统交易。

二、分类采购

（一）集中带量采购。纳入国家和我市集中带量采购的产品，按照集采相关文件执行。集中带量采购中选产品按照中选结果直接挂网。

（二）限价采购。生产企业按要求提交申报价格等信息，挂网价不高于该产品外省挂网价。医疗机构可自行或自主联合开展议价采购，成交价不高于挂网价。

（三）备案采购。备案采购采取事前备案、事中监控、事后通报的监管方式，由医疗机构根据自身需求，履行院内相关审批程序后，通过招采系统进行备案，在线采购结算。

（四）其他采购。无外省挂网价的产品，以产品信息挂网，由医疗机构与企业自主议价成交。设置创新产品挂网专区，对创新产品及时挂网。公共卫生紧急事件等相关产品，按国家和我市相关政策规定挂网采购。

三、挂网管理

（一）挂网流程

交易主体根据医药集中采购平台服务规范等相关规定，通过

招采系统完成信息认证、挂网申报、信息变更等业务。

（二）分区管理

根据实际交易分为“活跃区”和“不活跃区”两类。“活跃区”和“不活跃区”内医用耗材均为正常挂网状态，医疗机构可根据临床需求合理采购。挂网医用耗材在招采系统近一年内无有效交易订单的，交易状态自动转入“不活跃区”。“不活跃区”内医用耗材产生有效交易订单的，自动激活转入“活跃区”。

（三）动态调整

1. 挂网价格动态调整。已挂网产品在外省产生最新挂网低价的，生产企业须在该价格公布后 30 天内主动提交申请。申请即时生效，并纳入最近挂网批次公示。“活跃区”医用耗材原则上每年集中公示调整挂网价。挂网价格低于医疗机构采购合同价的，合同价自动更新为新的挂网价。

2. 挂网类别动态调整。按政策变化适时对挂网产品分类采购类别进行动态调整。无外省挂网价的产品，其分类采购类别发生变化，企业应在 30 天内主动申请调整，申请即时生效，并纳入最近挂网批次公示。

（四）暂停和终止挂网

不能保障供应的产品，企业须提供相关证明材料并解除所有有效合同后，可申请暂停挂网。因故无法生产、不再销售的产品，

企业应提供相关证明材料并解除所有有效合同后，主动申请终止挂网。涉及企业注销、产品资质注销等情况的产品，企业应及时主动申请终止挂网。

资质到期、挂网后两年及以上无有效交易订单、交易监测中发现违规行为等相关产品暂停挂网。国家或我市规定的暂停或终止挂网其他情况，按有关规定执行。

因暂停或终止挂网造成的损失和影响由生产企业自行承担。生产企业申请终止挂网的或挂网不满一年申请暂停挂网的，生效之日起两年内不能重新申报（恢复）挂网。确因临床需要，由医疗机构和生产企业共同提出申请后恢复挂网。暂停或终止挂网的产品，在恢复产品挂网时，生产企业应主动更新产品资质和价格信息。

（五）申投诉管理。公示期间接受实名制申投诉，申投诉应依法依规提供合法有效证据材料；未提供相应证据材料或公示期结束后提出申投诉的，不予受理。在规定时间内，企业应对申投诉作出澄清说明。

四、交易管理

（一）推送参考价格。结合量价交易情况、医疗机构等级等，每月向医疗机构推送产品不同等级医疗机构量价分布等交易参考信息，供医疗机构议价参考。

（二）做好供应保障。生产企业作为产品质量和供应的第一责任人，可直接配送或者委托有配送能力、信誉好的经营企业配送产品。经营企业要按医疗机构的订单需求、合同约定等及时配送产品，保障临床需求。

（三）抓好货款结算。医疗机构应及时进行产品验收、入库，在招采系统进行收货确认。医疗机构为货款结算主体，按采购合同与企业及时结清货款，统一在线结算。

五、监测管理

（一）价格监测管理

1. 开展挂网产品比价工作。按照不定期比价结果进行信息推送。对未如实申报或逾期未更新外省挂网价的，经核查属实，按核实后的外省挂网价最低值下调 10%作为挂网价，企业未在规定时间内确认价格的，取消该产品挂网资格，自取消之日起两年内不再受理其挂网申请。

2. 动态监测医疗机构采购价格。根据挂网产品的不同等级医疗机构量价分布等信息，设置价格提醒，医疗机构可参考相关信息调整采购价格。提醒情况将按季度汇总后通报给相关单位。

（二）交易行为监测

医疗机构通过招采系统采购应与实际采购保持一致。针对网上采购率不高、线上线下价格差异较大、配送不及时、配送不到

位等行为，各级医保部门综合运用监测预警、函询约谈、提醒告诫、信用评价、信息披露等手段，加强监测监管。

（三）采购供应互评

探索建立互评机制，医疗机构对产品质量、企业供应保障等进行评价，生产、经营企业对医疗机构采购、货款支付等进行评价。定期推送互评结果，约束双方交易行为，提高交易采购质效。

六、组织实施

完善医用耗材挂网交易采购制度是推动形成医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局的重要举措，是“三医”协同发展和治理的重要抓手，涉及生产企业、经营企业、医疗机构等各方，政策性强，各单位要切实加强领导，明确责任分工，协同配合，确保改革平稳实施。市医保局统筹全市医用耗材挂网交易采购工作。市医保监测中心承担挂网交易的指导、监测、监督等具体事务性工作。各区县医保部门负责辖区内医疗机构医用耗材采购工作的组织、指导和监督。市级药品耗材交易采购平台具体负责医用耗材挂网交易采购的服务工作。各医疗机构负责做好医用耗材采购使用工作。生产企业、经营企业负责做好医用耗材挂网交易、供应配送等工作。

七、附则

（一）在执行过程中，如遇国家或重庆市政策变化，按新的

规定执行。

（二）以往规定与本细则不一致的，以本细则为准。

（三）其他医用相关耗材可参照执行。

（四）本细则的解释权归重庆市医疗保障局。

（五）本细则自 2025 年 3 月 1 日起实施。

附件：1．挂网医用耗材基本申报材料要求

2．名词解释

附件 1

挂网医用耗材基本申报材料要求

一、由药品监督管理部门注册审批的《医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》或《第一类医疗器械备案编号告知书》、《第一类医疗器械备案信息表》或药品监督管理部门官网截图及附页，《医疗器械注册证》过有效期的，须提供药品监督管理部门审批的再注册《医疗器械注册证》。

二、与《医疗器械注册证》配套使用的《医疗器械注册登记表》及附页或《医疗器械产品生产制造认可表》及附页。

三、进口产品全国总代理协议书或授权书。

四、经药品监督管理部门注册审批（备案）的产品使用说明书。

五、委托生产医用耗材需提交该产品的委托生产相关证明材料。

六、国家有特殊强制性规定的产品，须提供相应证书或证明材料。

七、其他资质证明材料。

附件 2

名词解释

一、外省挂网价

外省挂网价是指除重庆市外的其他省（自治区、直辖市、兵团）采购平台公布的现执行的最低挂网价（不包括企业自报价、带量采购中选价格，下同）；外省（自治区、直辖市、兵团）采购平台已正式公布但尚未发生交易的挂网价也纳入采集范围。同一省份有多个在执行价格的，以最低挂网价为准。有相应价格发布机构证明该产品在该地区已撤销挂网或价格无效的，经公示无异议后，不纳入采集范围。

二、创新产品

创新产品指经省级及以上药品监督管理部门按照《创新医疗器械特别审查程序》完成审批注册的医用耗材。

三、计价货币单位

所述价格均以人民币计价，四舍五入保留 2 位小数。