

北京市卫生局文件

京卫药械字〔2013〕16号

北京市卫生局关于加强 医疗机构医用耗材采购与使用管理的通知

各区县卫生局，各三级医疗机构：

为加强医疗机构医用耗材采购管理，有效降低医用耗材价格，保障医用耗材临床使用，结合《北京市医疗机构医疗器械管理制度（试行）》的执行，现就有关事项通知如下：

一、各医疗机构要进一步完善医用耗材采购管理制度，建立由主管院领导、医用耗材管理部门、纪检监察部门和临床使用科室等组成的医用耗材采购管理委员会，强化内部监督，保障临床使用。

二、各医疗机构在采购医用耗材时要严格产品资质审查，留存生产、配送企业及产品的相关资质文件，确保临床使用产品的合法性。

三、各医疗机构要做好并保存医用耗材购进、使用和库存情况的相关记录，须包含产品名称、产品规格型号、产品价格、产品医疗器械注册证号、产品采购数量、生产企业名称和配送企业名称等信息，定期汇总以上资料备查。

对高值植入性医用耗材还要建立唯一性标识和产品-患者数据库，确保双向可追溯。

四、各医疗机构在医用耗材采购过程中要严格执行国家和北京市有关行政部门关于医用耗材价格管理方面的相关规定，并遵循以下原则：产品价格不得高于原卫生部或北京市相关集中采购项目的产品中标价格；未曾中标的产品价格原则上不得高于原卫生部或北京市相关集中采购项目同类产品的中标价格；升级换代的新产品及未纳入以往集中采购目录中的产品价格要结合市场行情，规范采购程序，确定合理的价格。

五、各医疗机构应按照卫生部《关于加强公立医疗机构廉洁风险防控的指导意见》（卫办发〔2012〕61号）要求，在医用耗材采购过程中与供应商签订购销合同时，必须同时签订廉洁协议，或将廉洁协议载入购销合同。

六、2007年北京市医疗机构医用耗材（包括高值医用耗材、低值医用耗材和体外诊断试剂）集中采购项目和2008年卫生部

全国高值医用耗材集中采购项目不再延期。

请各有关单位在国家有关行政部门或北京市有关行政部门出台新的医用耗材采购管理政策后按新规定执行。

七、各医疗机构要定期对本单位医用耗材采购与使用管理情况开展自查；市卫生局将会同我市相关行政部门，不定期组织对辖区内相关医疗机构医用耗材采购与使用管理情况进行检查。

对在医用耗材采购过程中发生的违法违纪行为，按照国家的相关规定严肃处理。

请各区县卫生局将本通知转发辖区内二级及以下医疗机构。



抄送：市纠风办，市发改委，市经信委，市人力社保局，市药监局，

市医管局

北京市卫生局办公室

2013年2月4日印发