

湛部规 2025-2

# 湛江市卫生健康局 文件 湛江市医疗保障局

湛卫（2025）2号

---

## 湛江市卫生健康局 湛江市医疗保障局 关于印发进一步规范市直属公立医疗 卫生机构医用耗材采购管理的 指导意见的通知

各县（市、区）卫生健康局、医疗保障局，湛江经开区民政和卫生健康局，市卫生健康局所属事业单位，市医疗保障事业管理中心：

为进一步规范医疗卫生机构医用耗材采购管理，根据相关法

律法规及政策要求,结合工作实际,湛江市卫生健康局联合湛江市医疗保障局制定了《湛江市卫生健康局 湛江市医疗保障局关于进一步规范市直属公立医疗卫生机构医用耗材采购管理的指导意见》,现印发给你们。各地各单位要结合实际制定具体实施办法,切实抓好落实。



# 湛江市卫生健康局 湛江市医疗保障局

## 关于进一步规范市直属公立医疗卫生机构医用耗材采购管理的 指导意见

为进一步加强和规范我市市直属公立医疗卫生机构医用耗材申报、计划、购置、验收、配送、使用等各环节的管理,保障患者使用安全和医疗工作正常有序的开展,根据《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令(第739号))《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》(国卫医发〔2019〕43号)等法律法规及相关政策要求,结合工作实际,制定本指导意见。

### 一、加强组织建设

(一)按照《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》有关规定,二级以上医疗机构应当成立医用耗材管理委员会,其他医疗机构应当成立与其规模相匹配的医用耗材管理组织。

医用耗材管理委员会由具有高级(县市区中级及以上职称)技术职务任职资格的相关临床科室、药学、医学工程、护理、医技科室人员以及医院感染管理、医用耗材管理、医务管理、财务管理、医保管理、信息管理、纪检监察、审计等部门负责人组成;医用耗材管理组织可参照医用耗材管理委员会根据医疗机构实际来组成。

医疗机构负责人任医用耗材管理委员会(组织)主任委员,医



用耗材管理部门和医务管理部门负责人任医用耗材管理委员会(组织)副主任委员。日常工作由医用耗材管理部门和医务管理部门分工负责。

(二)建立健全医用耗材管理制度、操作规程和工作记录,并组织实施。

## 二、严格遴选与采购管理

(三)建立医用耗材遴选与采购管理制度。根据集中带量采购中选结果、遴选结果建立医用耗材供应目录,除集采中选产品外,对具有相同或相似功能的临床必需产品,同一规格可准入一定数量的备选产品以保证临床供应。医用耗材供应目录应根据遴选和使用等情况动态管理、定期调整。不得在医用耗材遴选、采购和使用中牟取不正当利益。

(四)对新申请准入的医用耗材,应当按各医疗机构内控制度的要求,由使用科室组织不少于3名中级职称及以上、熟悉业务、具备专业能力的专家对拟提交的医用耗材准入申请进行科内论证和集体决策,论证和决策过程全员签字存档,科室相关人数不够的应从其他科室协调人员参与。医用耗材管理委员会(组织)应当对临床科室提交的医用耗材采购需求进行科学性、必要性、可行性评估论证,委员会(组织)须随机抽取三分之二以上人员参与,经参与评估论证的一半以上委员同意,按规定流程审定后纳入医用耗材遴选目录。

(五)按照采购岗位不相容原则,技术参数由医用耗材管理部

门和使用科室共同确定,经集体决策,形成功能要求、技术参数、预估年使用量等组成的耗材遴选清单。优先选用带量集采中选和政府集中采购入围目录医用耗材。

(六)按照国家相关标准、行业标准、地方标准等要求制定遴选文件。严禁设置倾向性、排他性参数和指标,严禁设置不合理和歧视性条件。

(七)获得国家医保医用耗材分类及代码,面对患者单独收费的医用耗材(含体外诊断试剂),不再纳入政府采购,应当在省医保信息平台药品和耗材招采管理子系统、广州医用耗材采购交易平台(简称“省招采子系统”、“广州平台”)上实行阳光采购,按照医用耗材遴选与采购管理制度执行,严禁网外采购。医用耗材品牌、配送供应商、采购价格等通过遴选确定,并签订采购合同。对采购平台上无企业挂网的短缺品种、应对公共卫生突发事件的应急审批或紧急紧缺品种或其他原因导致采购困难且临床必需、临床使用量极少等类型的医用耗材,在年度采购总金额5%范围内自主议价采购,并将相关采购信息及时上传采购平台,报备相应的医保部门。

(八)应当充分考虑设备配套使用的医用耗材成本,作为采购设备的重要参考因素。

(九)制定完善医用耗材临时采购内控制度。因特殊病种、新技术新项目及医学科研所需指定医用耗材,但医用耗材供应目录不能满足需求且无类似可替代的耗材,可进行临时采购,仅限单



次使用。对一年内重复多次临时采购的医用耗材，应当按照程序及时纳入供应目录管理。至少每半年对使用情况进行分析评价和公示。

(十)因紧急医学救援、突发公共卫生事件等紧急情况，可不受供应目录的限制进行采购，依据医疗卫生机构内控制度做好相关记录并备案。

### **三、规范使用管理**

(十一)建立并完善医用耗材入库验收、保管、盘存、报废等管理制度。配备专职验收人员按供货目录清单和有关质量要求进行验收。

(十二)医用耗材管理部门根据使用科室提出的临床需求申请，按照规定进行审核和发放，确保医用耗材的安全和质量。

(十三)根据医疗废物相关管理规定，加强使用后医用耗材的处置管理。

(十四)对医用耗材实行台账清单管理，逐步建立和完善信息化管理制度和系统，力争实现使用可溯源。

(十五)开展医用耗材临床使用评价，评价结果应当作为医疗卫生机构动态调整医用耗材供应目录的依据，对存在不合理使用、出现超常预警的品种，可以采取停用、重新招标等干预措施。

(十六)落实医疗器械使用不良事件报告制度，做好医用耗材不良事件监测和评价工作，定期公示，及时上报。

### **四、强化监督管理**

(十七)发挥纪检监督、内部审计等监督作用,加强对医用耗材采购全过程的管理和监督,对重点环节实行常态化监督检查。对违反法律法规和有关制度的相关人员,按照有关规定进行处理。

(十八)定期开展医用耗材采购部门重点人员评价考核和轮岗制度。

### 五、附则

(十九)以上内容如与国家、省医用耗材集中带量采购工作的政策相冲突的,按国家、省政策落实。

(二十)本指导意见从2025年2月1日起实施,有效期5年。

(二十一)各县(市、区)公立医疗卫生机构参照执行。

---

湛江市卫生健康局办公室

2025年1月7日印发

---