

铜陵市立医院文件

铜市医〔2024〕89号

关于印发《铜陵市立医院新增医用耗材准入 管理办法（试行）》的通知

院部各科室：

《铜陵市立医院新增医用耗材准入管理办法（试行）》经医院医用耗材管理委员会审议通过，现予以印发，请遵照执行。

附： 铜陵市立医院新增医用耗材准入申请表
铜陵市立医院新增医用耗材引进论证表



抄送：院党政领导

市立医院物资采供中心

2024年11月12日印发

铜陵市立医院新增医用耗材准入管理办法

（试行）

为进一步加强新增医用耗材准入管理，严格规范医用耗材引进流程，明确各部门工作职责，在保障医疗安全与医疗质量前提下满足临床诊疗需要，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗机构医用耗材管理办法》等相关文件要求，结合医院实际，制定铜陵市立医院新增医用耗材准入管理办法（试行）（以下简称办法）。

第一条 本办法所称医用耗材，是指经药品监督管理部门批准的使用次数有限的消耗性医疗器械，包括一次性及可重复使用医用耗材。

第二条 医用耗材准入工作在医院医用耗材管理委员会领导下，由物资采供中心、医务处、护理部、医保办、医院感染管理科、医学装备科等部门根据各自职责共同进行管理，物资采供中心负责具体事务组织与落实。

第三条 医用耗材准入应满足临床及医技科室发展的需要，遵循合法、安全、有效、适宜、经济兼顾学科发展的原则，严格执行国家医用耗材采购等相关政策的规定，公开遴选并优先选用国家带量采购、集采平台挂网目录产品。

第四条 本院在用的医用耗材实行动态管理，为确保临床正常使用，单一专科使用的耗材同一品规原则上可选择准入不超过3个品牌的产品，多个专科耗材同一品规原则上不

超过 4 个品牌的产品，医用耗材品规划分参考国家医用耗材标准数据库信息。集采平台同一产品编码下各规格产品可根据临床需要进行增减。对于使用部门确认的需淘汰产品、发生重大不良事件存在安全隐患的产品、带量采购目录内未中选产品及时予以停用。

第五条 使用部门根据专科诊疗技术发展的需要和实际需求，每年 3 月份和 9 月份提交新增医用耗材计划，申请前本科室组织专家讨论决定新增医用耗材品种，经科室负责人同意后，从 OA 提交《铜陵市立医院新增医用耗材准入申请表》《铜陵市立医院新增医用耗材引进论证表》（见附表）。

第六条 医用耗材准入申请经相关职能部门审核、分管院领导审批后由物资采供中心负责整理汇总，原则上每年两次提交医院医用耗材管理委员会审议。医务处、护理部等部门负责审核新增医用耗材临床应用的医学依据、技术准入（包括手术方式）、合法、安全、适宜及人员资质等；医保科负责审核新增医用耗材医保收费情况等；物资采供中心负责审核本院医用耗材目录内是否有同类产品、集采平台目录内是否有同类产品等。审议通过的项目按本办法第八条规定组织遴选。

第七条 本院医用耗材目录内正常使用的耗材因产品迭代、停产等无法正常供货时，物资采供中心按本办法第八条的规定重新遴选替代产品以保证临床正常使用。

第八条 物资采供中心按以下流程组织医用耗材遴选：

（1）优先遴选国家集采带量产品，满足临床需求且性

价比高，并严格执行国家带量采购价；

（2）其次采购国家集采平台挂网产品，满足临床需求且性价比高，所有产品应不高于集采平台限价，并根据实际组织相关部门进行议价；

（3）如国家集采带量和集采平台挂网无遴选产品的品规，为提高采购工作效率，根据实际情况，按相关规定进行招标、比价、议价等方式采购。

（4）新增产品原则上由我院高值或低值耗材集中配送企业配送，如我院高值或低值耗材集中配送企业无配送权或放弃配送，由有配送权的企业配送。

第九条 国家医用耗材集中带量采购医院上报约定采购量且中选的产品，落地执行后可直接纳入本院医用耗材供应目录。

第十条 购置设备需配套引进的医用耗材在设备采购过程中同步按相关规定采购的医用耗材，可直接纳入本院医用耗材供应目录。

第十一条 本办法执行过程受纪检监察部门、审计等部门全程监督。

第十二条 本办法自发布之日起施行。执行过程中与上级部门法规相抵触或主管部门政策调整，则从其规定。

第十三条 本办法由物资采供中心负责解释。