

淮安市卫生健康委员会文件

淮卫发〔2025〕7号

关于在市直卫生健康单位开展 医疗设备和耗材集中采购的通知

市直卫生健康单位：

为建立规范有效的部门集中采购运行机制，发挥集中采购效能，根据《中华人民共和国政府采购法》及其《实施条例》和相关规定，经研究决定，在市直卫生健康单位开展医疗设备和耗材集中采购，有关事项通知如下：

一、统一思想认识。医疗设备和耗材是医疗机构提供医疗服务的重要载体，采购投入多，受关注程度高。开展医疗设备和耗材集中采购，既是落实有关法律法规和中央有关文件要求以及市委、市政府领导批示的重要举措，也是加强行业监管促进行业党风廉政建设的重要手段。各单位要充分认识实施集中采购的重要意义，统一思想认识，加强组织领导，明确责任分工，认真组织实施。

二、细化制度流程。各单位要根据《淮安市卫健委直属卫生健康单位医疗设备和耗材集中采购管理办法（试行）》的相关规定和要求，进一步规范单位医疗设备和耗材的采购管理流程，做好单位内部采购和集中采购的衔接，确保集中采购工作顺利开展。

三、加强政策学习。各单位要认真学习《中华人民共和国政府采购法》和《淮安市卫健委直属卫生健康单位医疗设备和耗材集中采购管理办法（试行）》等有关政策法规和管理办法，提高业务能力水平。

四、强化沟通联络。为促进采购工作落地落实，建立联络员和信息报告制度。各单位要明确专人负责日常工作联络，定期报告部门集中采购工作开展情况。各单位联络员信息表请于2月17日前反馈。

- 附件：1. 淮安市卫健委医疗设备和耗材集中采购工作领导小组及办公室成员名单
2. 淮安市卫健委直属卫生健康单位单位医疗设备和耗材集中采购管理办法（试行）
3. 淮安市卫健委直属卫生健康单位医疗设备和耗材集中采购承诺书
4. 淮安市卫健委直属卫生健康单位医疗设备和耗材集中采购联络员信息表

淮安市卫生健康委员会

2025年2月11日

附件 1

淮安市卫健委医疗设备和耗材 集中采购工作领导小组及办公室成员名单

组 长：刘近祺 市卫健委副主任
吴云生 市卫健委副主任

成 员：杨晓钟 市第一人民医院院长
张晓雨 市第二人民医院院长
袁隽明 淮安八十二医院院长
许崇军 市疾控中心副主任
刘先洋 市妇幼保健院院长
陈 璟 市中医院党委书记、院长
秦孝峰 市第三人民医院院长
谈 庆 市中心血站站长
姚 仑 市第四人民医院院长
周 煦 市急救中心主任
廖善兵 市卫健委规划信息处处长
王文静 市卫健委财务审计处处长
王江涛 市卫健委政策法规处处长
侍昌逵 市卫健委机关党委副书记、纪委书记
张 明 市卫健委财务审计处副处长

领导小组下设办公室，办公室设在规划信息处，廖善兵任办公室主任，王文静、王江涛、侍昌逵、张明和市直卫生健康单位联络员为成员。

附件 2

淮安市卫健委直属卫生健康单位 医疗设备和耗材集中采购管理办法（试行）

为建立规范有效的集中采购运行机制，发挥集中采购效能，有效监督采购行为，根据《中华人民共和国政府采购法》及其《实施条例》和相关规定，结合我市实际，在市直卫生健康单位推行医疗设备和耗材集中采购，制定本办法。

第一章 总 则

一、总体目标

进一步规范医疗设备和耗材采购行为，提高采购资金的使用效益，维护社会公共利益，合理配置卫生资源，促进党风廉政建设。

二、基本原则

- （一）公开、公平、公正和诚实守信；
- （二）计划管理与预算管理相结合；
- （三）决策、管理、执行、监督相分离；
- （四）预算审批、计划申报、委托实施、合同签订、履约验收和结算支付全过程管理。

三、实施范围

- （一）淮安市卫健委直属卫生健康单位（以下简称采购单位）；

(二) 鼓励全市其他卫生健康单位参照本办法组织实施。

四、采购内容

(一) 医疗设备类：采购单位单项或批量医疗设备金额达到起采金额 50 万元及以上的（以财政部门每年公布的集中采购起点金额为准），纳入集中采购。

(二) 耗材类：采购单位挂网耗材从江苏省药品（医用耗材）阳光采购和综合监管平台采购，非挂网医用耗材纳入部门集中采购；

五、采购周期

原则上医疗设备的采购周期为一年，医用耗材的采购周期不少于两年。

第二章 工作机构与职责

淮安市卫健委成立直属卫生健康单位医疗设备和耗材集中采购工作领导小组（以下简称领导小组），领导小组下设办公室（以下简称采管办）。

一、领导小组的主要工作职责

(一) 审定医疗设备和耗材集中采购工作有关规章制度和内控管理建设工作；

(二) 审查采购单位年度医疗设备和耗材集中采购计划，通过后的采购计划报委党委会研究确认；

(三) 审查特殊情况下的采购方式变更申请；

(四) 审查和审定集中采购工作中的重大事项。

二、采管办的主要工作职责

(一) 起草医疗设备和耗材部门集中采购管理制度和实施

办法；

（二）汇总审核各采购单位的年度采购计划；

（三）接受各采购单位的委托，统一组织实施纳入集中采购计划的采购活动；

（四）审核采购单位提供的医疗设备技术参数；

（五）择优选取社会代理机构并做好考核评价工作；

（六）授权审批公开招标限额以下的采购方式；

（七）审核监督采购合同的签订备案和履约验收工作；

（八）与采购单位一起协同做好有关集中采购质疑、投诉的调查回复工作；

（九）做好采购活动记录和归档工作；

（十）定期将集中采购工作情况向领导小组和委党委报告；

（十一）依规履行其他涉及部门集中采购相关工作。

三、各采购单位的主要工作职责

（一）负责本单位医疗设备和耗材采购需求论证、采购预算编制、采购计划申报、技术参数设置、采购合同签订、商品现场验收、合同结算支付等相关业务；

（二）负责与采管办一起协同做好有关集中采购质疑、投诉的调查回复工作；

（三）负责部门集中采购项目完成后的资料收集整理并按规定存档备查。

四、卫健委派驻纪检部门的主要工作职责

依规依纪依法对集中采购工作相关环节进行全过程跟踪监

督，并提出监督意见和建议。

第三章 采购方式

集中采购可采用公开招标、邀请招标、竞争性谈判、竞争性磋商、询价、单一来源采购等采购方式，单项采购金额在400万元及以上的（以财政部门每年公布的公开招标起点金额为准，以下标准类同）应以公开招标作为主要采购方式，单项采购金额在400万元以下的（不含）集中采购应采用政府采购法规定的采购方式进行。单项采购金额在400万元及以上且有下列情形之一的采购经批准可以采取非公开招标方式采购。

（一）医疗设备和耗材具有特殊性，只能从唯一供应商处采购的；

（二）发生不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的；

（三）招标后没有符合规定数量的合格供应商投标的；

（四）在严重自然灾害、疫情和其他不可抗力情况下采取公开招标所需时间不能满足采购单位紧急需要的；

（五）必须保证原有采购项目一致性或者服务配套的要求，需要继续从原供应商处添购的，且添购资金总额不超过原合同采购金额百分之十的。

第四章 采购程序与要求

一、采购程序

（一）报送采购计划

采购单位在完成采购需求论证、采购预算编制等内部工作流程后向采管办报送医疗设备和耗材集中采购计划。采管办制定年度集中采购计划方案，经委党委会研究确定后组织实施。

（二）开展初步审核

采购单位应提供所购设备和耗材配置需求、技术参数和预算价格，采管办汇总采购单位采购项目信息，并负责召集相关专业人员对设备市场占有情况、配置需求和预算价格进行初审，若技术复杂或者性质特殊的采购项目可委托专业的第三方机构或组织专家组进行项目初审。初审后委托有资质的招标代理机构进行招标。

（三）确定采购方式

集中采购应严格按照政府采购法的相关规定确定采购方式，因本管理办法第三章所列情形（单项采购金额在 400 万元及以上）需采用公开招标以外其他方式的，须填写《采购方式变更申请表》，并报领导小组初审并经委党委同意后后方可变更。

（四）发布采购信息

集中采购信息应在淮安市公共资源交易中心官网公开发布公告，公告日期不少于 5 个工作日。采购文件由采管办负责解释说明，采购文件修改和澄清的内容均为采购文件的组成部分。

（五）成立评标委员会

接受委托的招标代理机构要按照相关规定成立评标委员会。评标委员会应由部门代表和有关技术、经济等方面专家 5

人以上单数组成；谈判、询价小组应由部门代表和有关技术、经济等方面专家 3 人以上单数组成。专家应从有关专家库中抽选，并遵循回避原则。

（六）确定中标、成交供应商

接受委托的招标代理机构应按照规定程序实施采购，确定中标、成交供应商，中标结果予以公告，公告期为公告发布之日起 1 个工作日。公告结束无异议的应向中标、成交供应商签发中标、成交通知书。各有关当事人如对中标结果有异议，可以在公告期届满之日起 7 个工作日内，以书面形式向采管办提出质疑，采管办会同采购单位对质疑进行调查答复，逾期不予受理。

（七）签订采购合同

受委托的招标代理机构和采购单位应在中标、成交通知书发出之日起 30 日内，与中标、成交供应商签订书面采购合同，采购合同签订后 2 个工作日内予以公告，并在合同签订后 7 个工作日内，将合同副本报采管办备案。

二、采购要求

（一）采购单位应于每年 12 月底前向采管办报送下一年度医疗设备和耗材年度采购计划，同时填报《医疗设备和耗材集中采购计划表》。采管办依据医疗机构申报的采购预算价或上一年实际采购的医疗设备和耗材平均价格合理确定采购预算价。

（二）采购计划执行过程中，因诊疗、科研、实验等情况需调整采购项目的，采购单位应及时调整并重新报送。采购单

位根据业务需要每年6月1日前可微调年度采购计划一次。因严重自然灾害或其他不可抗力因素需调整采购计划的，采购单位申请报采管办经领导小组同意并经委党委会研究确认后方可调整采购计划。

（三）为提高采购效率，节约采购成本，采管办根据各采购单位报送的年度采购计划，对功能相同或技术参数相近的医疗设备批量统一采购。

（四）采购单位采购甲、乙类大型医疗设备应按《医疗器械监督管理条例》规定，取得大型医疗设备配置许可后，列入集中采购计划，参加国家或省级集中采购。

（五）医疗设备采购在同等条件下应当优先采购国产医疗设备。确需采购进口医疗设备产品的，各采购单位应当在采购活动开始前组织进口产品采购论证，报采管办初审经领导小组同意并经委党委会研究确认后方可进行。

（六）根据《机电产品国际招标投标实施办法》的规定，必须进行国际招标的医疗设备采购项目，由采购单位提出计划申请，采管办按相关规定审核备案后按上述采购程序进行。

第五章 合同履行与验收

一、采购单位与中标、成交供应商签订采购合同后双方应按照约定履行合同义务。中标、成交通知书发出后，采购单位改变中标、成交结果或者中标、成交供应商放弃中标、成交项目的，应当承担法律责任。

二、合同签订后，中标、成交供应商应按照合同要求及时

组织货源，在规定时限内安排配送。

（一）供货企业应对医疗设备和耗材的质量以及可持续供应负责；

（二）配送的设备和耗材必须是中标目录产品；

三、采购单位应组织专业人员依据采购文件和合同条款，对采购合同的标的组织验收，并在规定时间内提交相关验收报告。对于大型或复杂的采购项目，可邀请国家认可的质量检测机构参加验收。

四、采购合同履行中，采购单位需追加与合同标的相同的医疗设备的，可在不改变合同其他条款的前提下，报采管办同意后与供应商签订补充合同，同一采购项目下补充合同的采购金额不得超过原合同采购金额的百分之十。

第六章 监督管理

一、市卫健委、派驻纪检组等部门应加强对部门集中采购活动及后续工作的监督管理，建立健全集中采购内部监督管理制度。监督管理重点：

（一）政府采购的法律、法规和规章的执行情况；

（二）集中采购范围、采购方式和采购程序的执行情况；

（三）集中采购合同履行和采购资金拨付及结算情况；

（四）集中采购工作人员职业素质、专业技能以及廉洁自律的情况。

二、采购单位有下列情形之一的，责令限期整改；性质严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，给予党政

纪处分，涉嫌犯罪的，依法移送司法机关处理。

- （一）未按规定编制政府采购计划或者未按规定进行审批的；
- （二）应当采取公开招标方式而擅自采取其他方式采购的；
- （三）擅自提高采购标准的；
- （四）委托不具备政府采购代理资格的机构办理采购事务的；
- （五）以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇的；
- （六）中标、成交通知书发出后无正当理由不与中标、成交供应商签订采购合同的；
- （七）与供应商或代理机构恶意串通的；
- （八）非法干预采购评审活动的；
- （九）在采购过程中接受贿赂或者获取其他不正当利益的；
- （十）未按政府采购法及其实施条例组织采购的；
- （十一）其他违规违纪行为法律法规有明文规定的。

三、建立供应商诚信考核及不良记录动态管理，设立清退机制。

四、健全信息公开制度，采购过程中及时公布相关信息，积极营造良好的营商环境。

第七章 附 则

- 一、本办法由市卫健委采管办负责解释。
- 二、执行过程中如遇国家和省等政策调整，按新政策执行。
- 三、本办法自文件印发之日起试行。

附件 3

淮安市卫健委直属卫生健康单位 医疗设备和耗材集中采购承诺书

根据《淮安市卫健委直属卫生健康单位医疗设备和耗材集中采购管理办法（试行）》的要求，我单位承诺参加淮安市卫健委医疗设备和耗材集中采购工作，并按中标（成交）结果签订采购合同和支付货款。

承诺单位（签字盖章）

年 月 日

附件 4

**淮安市卫健委直属卫生健康单位
医疗设备和耗材集中采购联络员信息表**

类别	姓 名	部门	职务	手机号码	办公电话	邮箱	微信号
分 管 负责人							
牵头部 门负责人							
联络员							