

江苏省卫生和计划生育委员会办公室  
江苏省发展和改革委员会办公室  
江苏省经济和信息化委员会办公室  
江苏省财政厅办公室  
江苏省人力资源和社会保障厅办公室  
江苏省商务厅办公室  
江苏省国家税务局办公室  
江苏省工商行政管理局办公室  
江苏省食品药品监督管理局办公室  
江苏省物价局办公室

文件

苏卫办医政〔2017〕27号

---

**关于印发全省医用耗材专项整治  
活动实施方案的通知**

各设区市及昆山、泰兴、沭阳县(市)卫生计生委、发展改革委、

物价局、经信委、财政局、人力资源社会保障局、商务局、国税局、工商局、食品药品监督管理局，省管医疗机构：

根据国家卫生计生委等9部委《关于印发医用耗材专项整治活动方案的通知》要求，省卫生计生委等10部门制定了《全省医用耗材专项整治活动实施方案》，现印发你们，请认真组织实施，抓好工作落实。

附件：1. 全省医用耗材专项整治活动实施方案

2. 国家卫生计生委等9部委《关于印发医用耗材专项整治活动方案的通知》





江苏省国家税务局办公室



江苏省工商行政管理局办公室



江苏省食品药品监督管理局办公室



江苏省物价局办公室

2017年9月8日

(信息公开形式：不公开)

## 全省医用耗材专项整治活动实施方案

为落实国家卫生计生委等 9 部委办公厅《关于印发医用耗材专项整治活动方案的通知》(国卫办医函[2017]698 号)要求,进一步加强对医用耗材生产、流通和使用环节的监管,促进医用耗材的合理使用,纠正医药购销和医疗服务不正之风,特制定全省医用耗材专项整治活动实施方案。

### 一、工作目标

以全面推进健康江苏建设为统领,以提高人民健康水平为核心,按照“五位一体”总体布局和“四个全面”的战略布局,紧紧围绕“摸清家底、理顺关系、公开透明、标本兼治”工作思路,按照“谁主管、谁负责”的原则,突出问题导向和需求导向,进一步规范医用耗材管理,促进形成临床合理使用长效工作机制,探索医用耗材合理支付和报销制度,有效遏制和打击医用耗材领域的不正之风。

### 二、整治内容

(一)检查违规生产行为。重点整治一次性使用输注器具、一次性使用导尿管(包)、血管/非血管介入类、起搏器类、骨科植入类、口腔科材料、吻合器等产品。

(二)推进医药卫生行业发票使用情况专项整治工作。督促

各地继续做好医药卫生行业发票使用情况专项整治工作，查处非法使用发票、过票、走票、倒票等问题，加强对发票违法问题的案件移送和联合查处工作，深入挖掘发票违法行为背后隐藏的商业贿赂和不正之风问题。

(三)全面落实《高值医用耗材集中采购工作规范(试行)》。继续开展以政府为主导的网上高值医用耗材集中采购工作。建立健全医用耗材集中采购流程、制度和有关配套措施。做好与国家药品(耗材)供应保障综合管理信息平台的互联互通和信息共享。加大对相关机构违反高值医用耗材集中采购行为的处罚力度。

(四)强化对高值医用耗材特别是植介入类医用耗材的价格监管。加强医疗机构医用耗材价格行为的监督检查，严肃查处超过价格政策规定范围使用医用耗材多收费、多计或变相多计医用耗材数量多收费、违反自愿原则强制或变相强制患者使用医用耗材多收费、超过规定加价率提高医用耗材价格等价格违法行为。

(五)推动医用耗材信息公开。各级医疗机构要将主要医用耗材价格、总体用量、各科耗占比纳入院务公开范围，向患者提供包括耗材名称、品规和收费价格等详细内容的费用清单，并提供所用耗材信息的查询渠道，提高医疗费用透明度。各地要将医用耗材使用情况纳入医院管理评价体系，并建立医用耗材尤其是高值医用耗材使用信息上报制度，公开医用耗材集中采购价格等相关信息，接受社会监督。

(六)强化对医疗机构诊疗行为的监管。严格落实医疗质量

和医疗安全核心制度，加强医疗技术事中事后监管，保证医疗质量安全。加强医疗器械临床合理使用与安全管理，规范医用耗材通用名管理，对医用耗材使用量动态监测，开展医用耗材质量评价。广泛开展行风评议活动，不断提高群众满意度。

(七)加大对医务人员过度检查、过度治疗和违反“九不准”规定等行为的查处力度，对问题严重的医疗机构要追究相关领导的责任。

(八)加强对医疗机构耗材与该耗材配套使用的设备采购行为的监督检查。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。

(九)探索建立医用耗材长效监管工作机制。认真实施《省卫生厅办公室关于加强医疗机构高值医用耗材临床应用管理的意见》，建立健全监督管理体系，加快推进医用耗材阳光采购制度建设，组织开展医用耗材临床应用监测与评价。医疗机构要完善医用耗材内部管理制度，加强医用耗材的院内信息化管理水平，重点监控高值医用耗材使用情况，对耗材使用超过同学科平均水平的医生，进行病例的追溯再评价，并根据评价结果进行约谈。严格临时采购医用耗材管理。各市卫生计生委要探索建立对医疗机构医用耗材使用情况的数据收集、分析、评估、上报机制，将有关结果用于指导医疗机构进行医用耗材管理。

### 三、整治范围

医用耗材生产、流通企业，各级各类医疗机构。

#### 四、具体步骤

我省专项整治活动于2017年8月1日正式开始，12月31日结束，为期6个月。

(一)自查自纠阶段。各相关部门要按照整治内容，根据职责范围，组织所辖企业、单位开展自查自纠。各医用耗材生产、流通企业要及时完善医用耗材产品的相关信息提交、更新。各级各类医疗机构要认真排查梳理医用耗材临床使用中的问题，发现问题，及时整改，并将自查自纠工作贯穿始终。

#### (二)督导检查阶段。

1、专项检查。各部门要根据工作职能会同相关部门，针对专项整治重点内容，组织开展本辖区范围内医用耗材的生产企业依法经营情况；医药卫生行业发票使用情况；医用耗材集中采购情况；高值医用耗材价格管理情况；医疗机构医用耗材使用情况专项检查，各牵头部门要做好检查情况的通报。在宁省管医疗机构由省卫生计生委组织专项检查，宁外省管医疗机构按照属地管理原则接受所在地卫生计生行政部门的专项检查。

2、重点抽查。省级相关部门组织对部分设区市进行重点抽查。了解目前医疗耗材生产、流通、临床应用等环节的管理现状、阳光采购工作开展情况及相关制度建设程度。

3、及时整改。对在医用耗材专项整治检查中发现的违法违规行为，由各相关管理部门根据职责按照相关法律法规及时落实整改处理。

4、总结经验。各地在整治过程中要注意发现医用耗材管理工作中的典型经验和有效做法，并及时上报。

(三)交流总结阶段。2017年10月31日前，相关部门要将专项整治活动总结 and 《医用耗材生产专项整治活动工作汇总表》中相关数据提供给卫生计生行政部门，11月10日前，各设区市级卫生计生行政部门、在宁省管医疗机构将本辖区或本单位医用耗材临床应用专项整治活动总结以及所附《医用耗材生产专项整治活动工作汇总表》报省卫生计生委。

## 五、工作要求

(一)提高对专项整治活动重要性的认识。各市、各有关单位要从推进健康江苏建设、维护人民群众利益高度出发，充分认识开展医用耗材专项整治活动是纠正医药购销和医疗服务中不正之风的重要举措，是实现为人民群众提供安全、有效、方便、价廉医疗卫生服务的重要举措，是规范企业和医疗机构依法依规生产、流通和临床使用行为的重要举措。要进一步统一思想，开展宣传教育，加强工作培训，认真扎实开展专项整治活动，树立行业良好形象。

(二)加强部门沟通，协同推进。各相关部门要认真落实“管行业必须行风”要求，加强组织领导，认真组织责任范围内企事业单位的医用耗材专项整治活动的实施。整治工作中要相互配合，协同作战，按照责任制要求，切实抓好专项整治各项工作的落实。要对违法违规的企事业单位下重手、出重拳、动真格，通



过集中整治，曝光一批、通报一批、查处一批、警示一批，确保本次专项整治活动取得实实在在的效果。

(三)建立长效机制，提高医用耗材合理使用水平。各市、各相关单位要结合本地区、本单位医用耗材使用实际情况，认真剖析当前医用耗材不合理应用的突出问题和重点环节，认真总结工作中的经验和不足，健全工作机制，建立完善医用耗材生产、采购管理相关制度，提高医用耗材临床合理使用水平。要将医用耗材管理工作从阶段性活动逐步转入制度化、规范化的长效工作管理轨道，促进医用耗材管理水平持续改进。

# 医用耗材专项整治活动工作汇总表

填报单位： 填报人： 联系电话： 填报日期： （加盖市级卫生计生行政部门公章）

专项整治检查				查处企业情况				宣传教育			
各县(市)区自查		省辖市检查		生产企业		流通企业		开展活动	培训教育		
次数	查获案件数	次数	查获案件数	查处数量	处理情况	整改情况	查处数量	处理情况	整改情况	场次	人数
<b>查处医疗机构情况</b>											
不规范采购行为	价格违法行为	违反“九不准”行为	发票违法行为	耗材使用涉及医疗安全的行为	其他违法行为	生产方面采取的有效措施	高值耗材采购方面的有效措施	院内管理制度	其他措施		
项	项	项	项	项	项		是否建立集中招标采购平台	临床使用	院内管理		
<b>建立长效机制</b>											

## 填 报 说 明

1、填报单位为设区市级卫生计生行政主管部门、省管医疗机构。

2、药监部门负责“查处企业情况”栏和“建立长效机制栏”中“生产方面采取的有效措施”填报；物价部门负责“查处医疗机构情况”栏中“价格违法行为”填报；国税部门负责“查处医疗机构情况”栏中“发票违法行为”填报；卫生计生部门负责剩余栏目的填报。

3、“建立长效机制”栏中填报单位为“项、条、个”，其中具体的“院内管理制度”名称，请卫生计生行政部门另附页上报。

4、填写数据为2017年1月1日至10月31日期间的累计数据。

5、本表应于2017年11月10日前附于医用耗材专项整治活动工作总结一并上报。

国家卫生计生委办公厅  
国家发展改革委办公厅  
工业和信息化部办公厅  
财政部办公厅  
人力资源社会保障部办公厅  
商务部办公厅  
税务总局办公厅  
工商总局办公厅  
食品药品监管总局办公厅

---

国卫办医函〔2017〕698号

## 关于印发医用耗材专项整治 活动方案的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委、发展改革委、物价局、工业和信息化主管部门、财政厅(局)、人力资源社会保障厅(局)、商务厅(局)、国税局、工商局(市场监管部门)、食品药品监督管理局,新疆生产建设兵团卫生局、发展改革委、物价局、工业和信息化委员会、财务局、人力资源社会保障局、食品药品监督管理局:

为规范医用耗材管理,维护人民群众健康权益,纠正医药购销和医疗服务中不正之风部际联席会议制定了《医用耗材专项整治

---

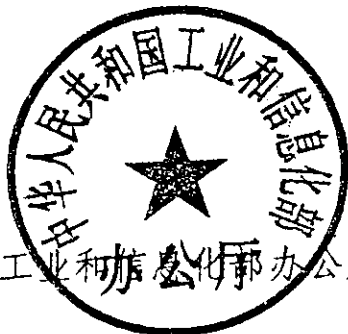
活动方案》(可从国家卫生计生委网站下载)。现印发你们,请认真组织实施。



国家卫生和计划生育委员会办公厅



国家发展和改革委员会办公厅



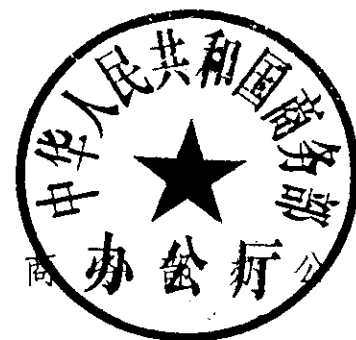
工业和信息化部办公厅



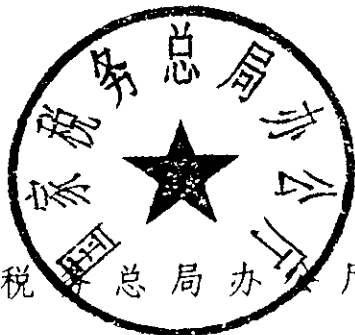
财政部办公厅



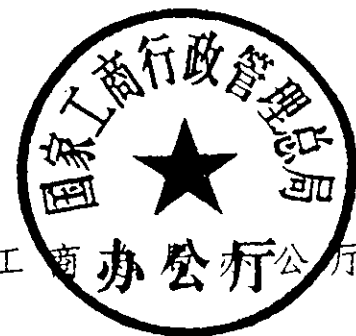
人力资源和社会保障部办公厅



商务部办公厅



国家税务总局办公厅



国家市场监督管理总局办公厅



(信息公开形式:主动公开)

# 医用耗材专项整治活动方案

为加强医用耗材监管,整治医用耗材生产、流通和使用环节存在的突出问题,进一步加强医用耗材的合理使用,纠正医药购销和医疗服务中不正之风,特制定本活动方案。

## 一、总体目标

全面推进健康中国建设,按照“五位一体”总体布局和“四个全面”的战略布局,以提高人民健康水平为核心,突出问题导向和需求导向,围绕“摸清家底、理顺关系、公开透明、标本兼治”的工作思路,采取排查、整治、规范相结合的工作方式,以重点领域、重点产品、重点单位、重点问题线索为突破口,在全国形成责任明确、重点突出、协调联动的医用耗材全过程监管体系。将医用耗材专项整治工作作为2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作的重要内容,统一部署、统一安排、统一组织、统一实施。完善医用耗材购销规范管理,形成临床合理使用长效工作机制,探索医用耗材监督管理制度的完善,有效遏制和打击医用耗材领域的不正之风。

## 二、活动范围

全国医用耗材生产、流通企业,各级各类医疗机构。

### 三、组织管理

国家纠正医药购销和医疗服务中不正之风部际联席会议办公室(以下简称部际联席会议办公室)负责制定全国医用耗材专项整治活动方案并组织实施,组织对全国医用耗材专项整治活动开展情况进行督导检查。

各省级卫生计生行政部门会同纠正医药购销和医疗服务中不正之风部际联席会议成员单位省级行政主管部门制订本辖区医用耗材专项整治活动工作方案,具体负责本辖区内医用耗材专项整治活动的组织实施,督促本辖区医疗机构合理使用医用耗材。

### 四、重点内容

(一)检查生产企业违规生产行为。重点整治一次性使用输注器具、一次性使用导尿管(包)、血管/非血管介入类、起搏器类、骨科植入类、口腔科材料、吻合器等产品。

(二)继续推进医药卫生行业发票使用情况专项整治工作。督促各地继续做好医药卫生行业发票使用情况专项整治工作,查处非法使用发票、过票、走票、倒票等问题,加强对发票违法问题的案件移送和联合查处工作,深入挖掘发票违法行为背后隐藏的不正之风问题。

(三)全面落实《高值医用耗材集中采购工作规范(试行)》。普遍开展以政府为主导、以省(区、市)为单位的网上高值医用耗材集中采购工作。核查各省(区、市)医疗耗材集中采购流程建设、制度



建设和有关配套建设。督查国家药品(耗材)供应保障综合管理信息平台建设情况。加大对相关机构违反高值医疗耗材集中采购行为的处罚力度。

(四)强化对高值医用耗材特别是植介入类医用耗材的价格监管。加强医疗机构医用耗材价格行为的监督检查,严肃查处超过规定范围使用医用耗材多收费、多计或变相多计医用耗材多收费、违反自愿原则强制或变相强制患者使用医用耗材数量多收费等违法行为。

(五)推动医用耗材信息公开。将主要医用耗材价格、总体用量、各科耗占比纳入院务公开范围;各医疗机构要向患者提供包括耗材名称、品规和收费价格等详细内容的费用清单,并提供所用耗材信息的查询渠道,提高医疗费用透明度。将医用耗材使用情况纳入医院管理评价体系。各地要建立医用耗材,尤其是高值医用耗材使用信息上报制度,对于有条件的省份,应当将耗材集中采购价格等相关内容公开,接受社会监督。

(六)强化对医疗机构诊疗行为的监管。严格落实医疗质量和医疗安全核心制度,加强医疗技术准入和监管,保证医疗质量安全。加强医疗器械临床合理使用与安全管理,规范医用耗材通用名管理,对医用耗材使用量动态监测,开展医用耗材质量评价。广泛开展行风评议活动,不断提高群众满意度。

(七)加大对医务人员过度检查、过度治疗和违反“九不准”规

定等行为的查处力度,对问题严重的医疗机构要追究相关领导的责任。

(八)加强对医疗机构耗材与该耗材配套使用的设备采购行为的监督检查。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式,捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。

(九)探索建立医用耗材长效监管工作机制。加快推进医用耗材阳光采购制度的建立完善,组织开展医用耗材综合评价工作,将评价结果用于医用耗材阳光采购、制定临床应用指南。医疗机构要完善医用耗材内部管理制度,保证制度的透明化,加强医用耗材的院内信息化管理水平,重点监控高值医用耗材使用情况,对耗材使用超过同学科平均水平的医生,进行病例的追溯再评价,并根据评价结果进行约谈。严格临时采购医用耗材管理。各地卫生计生部门要探索建立对医疗机构医用耗材使用情况的数据收集、分析、评估、上报机制,将有关结果用于指导医疗机构进行医用耗材管理。

(十)加大宣传工作力度。宣传形式应灵活多样,宣传方法应突出重点。充分利用会议、培训、媒体等多种形式的宣传平台,重点围绕医用耗材监管的做法、经验、成效,积极、正面引导舆论,使此次活动深入人心,吸引广大群众自觉参与整治活动。

## **五、实施步骤**

本专项行动于2017年7月11日正式开始,12月31日结束,

为期6个月。专项行动总体分为自查自纠、督导检查、总结交流3个阶段。

(一)自查自纠。各医用耗材生产、流通企业要及时完善医用耗材产品的相关信息提交、更新。各级各类医疗机构要认真排查梳理医用耗材临床使用中的问题,发现问题,及时整改,并将自查自纠工作贯穿始终。

## (二)督导检查。

1.专项检查。省级卫生计生行政部门会同纠正医药购销和医疗服务中不正之风部际联席会议成员单位省级行政主管部门按照统一部署,根据本地实际,组织开展本辖区医疗机构医用耗材使用情况专项检查,并将检查结果及时报部际联席会议办公室。

2.重点抽查。部际联席会议办公室组织对部分省(区、市)进行重点抽查。了解目前医疗耗材在购销相关环节的管理现状、阳光采购工作开展情况及相关制度建设程度。

3.及时整改。对在医用耗材专项整治检查中发现的违法违规行为,由各成员单位按照相关法律法规及时落实整改处理。

4.总结经验。各地在整治过程中要注意发现医用耗材管理工作中的典型经验和有效做法,并及时上报。

(三)交流总结。2017年11月底前,各省级卫生计生行政部门将本辖区医用耗材临床应用专项整治活动总结报送部际联席会议办公室。部际联席会议办公室将适时组织召开全国会议,总结

此次专项活动情况,对活动中优秀单位进行表扬。对一些重大专项问题邀请相关领域管理部门和专家开展讨论,并作出相关政策建议报告。

## 六、工作要求

(一)加强医用耗材临床应用管理是纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作的重要内容之一,是实现为人民群众提供安全、有效、方便、价廉医疗卫生服务的重要措施。各单位要切实从维护人民群众利益出发,进一步统一思想,增强使命感、紧迫感和责任感,充分认识医用耗材专项整治活动对于推进行风建设工作、保障人民群众健康权益的重要意义,加强领导,细化措施,精心设计,周密安排,相互配合,层层落实责任制。做到机构落实、人员落实、工作落实,保障活动的顺利开展。

(二)各地区、各有关单位要立即行动起来,下重手、出重拳、动真格,通过集中整治,曝光一批、通报一批、查处一批、警示一批,确保本次专项整治取得实实在在的效果。要结合本地区、本机构医用耗材使用实际情况,认真剖析当前医用耗材不合理应用的突出问题和重点环节,通过完善工作制度、健全工作机制、强化教育培训、加大治理力度等综合手段,集中治理,抓点带面,点面结合,逐层突破,确保活动取得实效。

(三)加强医用耗材临床应用管理,提高合理使用水平。保障医疗安全是一项长期的工作任务,需要不断完善管理制度和工作

机制,改进工作方法。各地要在本次专项整治活动的基础上,认真总结工作中的经验和不足,逐步建立、完善医用耗材生产、采购、临床使用管理相关制度、指标体系和长效工作机制,采取有效措施,巩固活动成果,坚决避免出现“反弹”现象。将医用耗材管理工作从阶段性活动逐步转入制度化、规范化的管理轨道,促进医用耗材管理水平持续改进。

附件:医用耗材专项整治活动工作汇总表

## 医用耗材专项整治活动工作汇总表

填报单位：                      填报人：                      联系电话：                      填报日期：                      （加盖省级卫生计生行政部门公章）

专项整治检查				查处企业情况				宣传教育			
各县（市）区自查		省辖市检查		生产企业		流通企业		开展活动		培训教育	
		次数	查获案件数	查处数量	整改情况	查处数量	整改情况	处理情况	整改情况	场次	人数
<b>建立长效机制</b>											
<b>查处医疗机构情况</b>				<b>生产方面采取的有效措施</b>				<b>院内管理制度</b>			
不规范采购行为				其他违法行为				高值耗材采购方面的有效措施			
				耗材使用涉及医疗安全的违法行为				是否建立集中采购平台			
				发票违法行为				其他			
				违反“九不准”行为				临床使用			
				价格违法行为				院内管理			

注：1. 填报单位为省级卫生计生行政主管部门。  
 2. 填写数据为2017年1月1日至11月25日期间的累计数据。  
 3. 本表应于2017年11月30日前附于医用耗材专项整治活动工作总结后，一并上报。

---

国家卫生计生委办公厅

2017年7月11日印发

---

校对：董 乾

---

江苏省卫生和计划生育委员会办公室

2017年9月13日印发

---