

广东省医疗保障局
广东省卫生健康委员会 文件
广东省药品监督管理局

粤医保发〔2020〕31号

广东省医疗保障局 广东省卫生健康委员会
广东省药品监督管理局关于做好我省
国家组织冠脉支架集中带量采购
和使用工作的通知

各地级以上市医保局、卫生健康局（委）、市场监管局：

为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，推进高值医用耗材治理，探索高值医用耗材分类采购，按照国家医保局工作部署以及国家组织高值医用耗材联采办有关工作部署，根据《关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2号）及《国家组织冠脉支架集中带量采购文件（GH-HD2020-1）》等文件精神，结合我省实际，现就全省推进落实国家组织冠脉支架集

中带量采购和使用工作通知如下：

一、实施范围

（一）采购主体。省内已填报需求量的医疗机构；未填报需求量的医疗机构可与中选企业协商采购。

（二）品种范围。采购品种范围为国家组织高值医用耗材联合采购办公室公布的国家组织冠脉支架集中带量采购中选结果（详见附件）。

（三）协议采购量。首年协议采购量为已填报需求量的医疗机构在国家组织医用耗材联合采购平台确认的协议采购量。

二、采购周期

（一）本次冠脉支架集中带量采购周期从2021年1月1日起至2022年12月31日，周期为2年，自中选结果实际执行日起计算。

（二）在采购周期内，每年签订采购协议。续签采购协议时，协议采购量原则上不少于该中选产品上年协议采购量。

（三）采购周期内，医疗机构优先使用本次冠脉支架集中带量采购中选产品，并确保完成协议采购量；超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

采购周期内如遇国家政策调整，按相关规定执行。请相关采购主体在2020年12月31日前做好有关品种的清库、备货工作。

三、主要任务

（一）分解协议采购量，及时签订购销合同。采购平台严格按照国家要求，将我省冠脉支架集中带量采购中选品种的首年协议采购量分解至各地市、县（市、区）及各医疗机构，及时更新中选品种信息、定期公示医疗机构采购、使用中选品种情况。及

时组织医疗机构、中选品种生产企业及其确定的经营企业按中选价格签订带量购销合同，明确各方权利义务，确保医疗机构在采购周期内按中选价格采购中选品种。未填报需求量的医疗机构与中选企业协商采购后，应及时通过采购平台签订购销合同，按管理权限报相应医保部门。

（二）优先使用中选产品，按时完成合同用量。医疗机构要畅通中选品种进院渠道，优先使用本次冠脉支架集中带量采购中选产品。根据带量购销合同约定，在协议期内完成合同用量。医疗机构在优先使用中选产品的基础上，可按采购平台医用耗材管理的有关要求，适量采购其他价格适宜的冠脉支架产品。

（三）落实主体责任，保证质量和供应。冠脉支架生产企业要全面落实企业质量安全主体责任，建立应急储备、库存和产能报告制度，严格质量管理，保证出厂的产品符合质量要求，保障中选品种质量和供应，确保按时保质保量供货。加强对中选品种生产、流通、使用全链条质量监管，加大对违法违规企业追责力度。对不能履行供应供货义务的中选企业，可采取约谈、责令整改、联合公示通报、上报国家联采办等措施进行管理，并按照有关医药价格和招采信用评价制度予以记录，确保中选品种供应。

（四）加强政策解读，做好宣传培训。各级医保部门要开展对医疗机构宣传培训工作，通过举办培训班、制作宣传板、印发宣传页等方式，宣传解读国家耗材集采政策要求、重要意义，做到机构全覆盖、人员全覆盖，提高医务人员贯彻落实的自觉性。

四、工作要求

（一）加强组织领导。国家组织冠脉支架集中带量采购和使用工作是党中央、国务院的重大决策部署，各地各部门要提高政

治站位，要深刻认识国家组织冠脉支架集中带量采购和使用工作的重要意义，落实领导责任、管理责任，确保取得实效。

（二）强化部门职责。认真落实责任分工，注重协作配合，形成工作合力，推动政策落实。压实采购主体责任，做好对辖区内医疗机构执行中选品种使用情况的监测，随时掌握使用进度，及时上报进度信息。

（三）加强风险防范。各地各部门要认真梳理执行过程中可能出现的风险隐患，制定好应急措施，对执行过程中存在的问题要及时报告；加强舆情监测，做好舆情应对，合理引导，形成良好氛围。

附件：1.国家组织冠脉支架集中带量采购中选结果

2.医疗机构协议采购量



附件 1

国家组织冠脉支架集中带量采购中选结果

序号	产品名称	注册证号	企业名称
1	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	国械注准 20173461407	山东吉威医疗制品有限公司
2	药物洗脱冠脉支架系统	国械注准 20193131802	易生科技（北京）有限公司
3	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	国械注准 20163462305	上海微创医疗器械（集团）有限公司
4	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	国械注准 20173460564	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
5	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20163460682	Medtronic Inc.
6	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	国械注准 20203130662	上海微创医疗器械（集团）有限公司
7	药物支架系统	国械注准 20163461174	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司
8	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进 20153130608	Boston Scientific Corporation
9	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进 20173466661	Boston Scientific Corporation
10	冠状动脉钴铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架系统	国械注准 20163460595	万瑞飞鸿（北京）医疗器材有限公司

附件2

广东省医疗机构协议采购量

序号	地区	医疗机构	协议采购总量
1	广州市	广东省第二人民医院	1047
2		广东省第二中医院	48
3		广东省人民医院	8480
4		广东省中医院	2530
5		广东药科大学附属第一医院	288
6		广州市第十二人民医院	200
7		广州市第一人民医院	1544
8		广州市番禺区何贤纪念医院	96
9		广州市番禺区中心医院	1032
10		广州市红十字会医院	488
11		广州市花都区第二人民医院	96
12		广州市花都区人民医院	863
13		广州市增城区人民医院	400
14		广州市中西医结合医院	384
15		广州医科大学附属第二医院	881
16		广州医科大学附属第三医院	952
17		广州医科大学附属第五医院	243
18		广州医科大学附属第一医院	689
19		广州中医药大学第一附属医院	319
20		暨南大学附属第一医院(广州华侨医院)	797
21		南方医科大学第三附属医院	305
22		南方医科大学第五附属医院	360
23		南方医科大学南方医院	2000
24		南方医科大学南方医院(增城分院)	296
25		南方医科大学中西医结合医院	1144
26		南方医科大学珠江医院	1188
27		中国人民解放军南部战区总医院	692
28		中国人民武装警察部队广东省总队医院	87
29		中山大学附属第六医院	416
30		中山大学附属第三医院	1374
31		中山大学附属第一医院	1608
32		中山大学附属第一医院东院	271
33		中山大学孙逸仙纪念医院	1560

序号	地区	医疗机构	协议采购总量
34	深圳市	北京大学深圳医院	1495
35		华中科技大学协和深圳医院（深圳市南山区人民医	807
36		深圳大学总医院	248
37		深圳市宝安区人民医院	228
38		深圳市宝安区石岩人民医院	120
39		深圳市宝安区中医院	94
40		深圳市第二人民医院	333
41		深圳市第三人民医院（深圳市肝病研究所）	240
42		深圳市龙岗区人民医院	476
43		深圳市龙岗中心医院	495
44		深圳市南山区蛇口人民医院	96
45		深圳市人民医院	2165
46		香港大学深圳医院	688
47		中国科学院大学深圳医院（光明）	369
48		中国医学科学院阜外医院深圳医院	2701
49		中山大学附属第七医院（深圳）	145
50	珠海市	珠海市人民医院	768
51	汕头市	汕头大学医学院第二附属医院	400
52		汕头大学医学院第一附属医院	1138
53		汕头市潮阳区大峰医院	280
54		汕头市中心医院	920
55	佛山市	佛山市第二人民医院	863
56		佛山市第一人民医院（中山大学附属佛山医院）	1560
57		佛山市南海区第四人民医院	66
58		佛山市南海区人民医院（佛山高新技术产业开发区	528
59		佛山市南海区中医院	220
60		佛山市三水区人民医院	339
61		广州中医药大学顺德医院（佛山市顺德区中医院）	636
62		南方医科大学顺德医院（佛山市顺德区第一人民医	1309
63	韶关市	韶关市第三人民医院	80
64		韶关市第一人民医院	224
65		粤北人民医院	2016
66	河源市	和平县人民医院	80
67		河源市人民医院	311
68		河源市源城区人民医院	160
69	梅州市	丰顺县人民医院	308
70		梅州市人民医院	3600
71		梅州市中医医院	688
72		中山大学附属第三医院粤东医院	328

序号	地区	医疗机构	协议采购总量
73	惠州市	博罗县人民医院	206
74		惠州市第六人民医院	308
75		惠州市第三人民医院	1139
76		惠州市第一人民医院	480
77		惠州市中心人民医院	886
78	汕尾市	海丰县彭湃纪念医院	320
79	东莞市	东莞市滨海湾中心医院	424
80		东莞市大朗医院	449
81		东莞市第八人民医院(东莞市儿童医院)	148
82		东莞市东部中心医院	308
83		东莞市人民医院	1540
84		东莞市松山湖中心医院	704
85		东莞市中医院	396
86	中山市	中山火炬开发区医院	116
87		中山市博爱医院(中山市妇幼保健院)	97
88		中山市黄圃人民医院	48
89		中山市人民医院	1444
90		中山市小榄人民医院	264
91		中山市中医院	592
92	江门市	鹤山市人民医院	52
93		江门市人民医院	134
94		江门市五邑中医院	236
95		江门市新会区人民医院	320
96		江门市中心医院	1219
97		开平市中心医院	340
98		台山市人民医院	364
99	阳江市	阳春市人民医院	384
100		阳江市人民医院	760
101		阳西总医院人民医院	248
102	湛江市	广东省农垦中心医院	171
103		广东医科大学附属医院	1393
104		雷州市人民医院	184
105		廉江市人民医院	448
106		吴川市人民医院	712
107		徐闻县第二人民医院	48
108		徐闻县人民医院	176
109		湛江市第二人民医院	34
110		湛江中心人民医院	748

序号	地区	医疗机构	协议采购总量
111	茂名市	高州市人民医院	1317
112		化州市人民医院	224
113		茂名市电白区人民医院	457
114		茂名市人民医院	1024
115		茂名市中医院	922
116		信宜市人民医院	560
117	肇庆市	肇庆市第一人民医院	720
118	清远市	佛冈县人民医院	18
119		广东省英德市人民医院	880
120		清远市人民医院	1112
121	潮州市	潮州市人民医院	272
122		潮州市中心医院	376
123	揭阳市	惠来县人民医院	119
124		揭阳市人民医院	769
125		普宁华侨医院	347
126		普宁市人民医院	1420
127		普宁市中医医院	86
128	云浮市	罗定市人民医院	944
129		罗定市中医院	65
130		郁南县人民医院	180
131		云浮市人民医院	256

公开方式：主动公开

抄送：国家医保局医药价格和招标采购司，广东省药品交易中心有限公司。

广东省医疗保障局办公室

2020 年 11 月 27 日印发
