医用耗材办事指南

（修订）

陕西省公共资源交易中心

目录

医用耗材办事指南 2

一、挂网范围 2

二、生产（代理）企业注册 2

三、配送企业注册 3

四、动态调整事项 3

（一）限价管理的医用耗材动态调整 3

1.适用范围 3

2.新增产品（组件）挂网 4

（1）“备选挂网目录”品种的动态调整 4

（2）“限价挂网目录”品种的动态调整 4

①“备选挂网目录”申请进入“限价挂网目录” 4

②“限价挂网目录”申请进“备选挂网目录” 5

（3）“限价挂网目录”价格的动态调整 6

（4）产品（组件）撤销挂网 6

（二）参考价管理的医用耗材动态调整 7

1.适用范围 7

2.新增产品（组件）挂网 7

3.价格的动态调整 8

五、日常变更事项 8

（一）生产（代理）企业信息变更 8

1.企业及产品资质变更 8

2.平台联系人信息变更 8

3.申报企业变更 9

（二）配送企业信息变更 10

六、现场办理地址及咨询方式 10

医用耗材办事指南

一、挂网范围

 根据国家医疗保障局关于医用耗材“带码招标、带码采购、带码结算”的总体要求，凡获得全国统一医保信息业务编码的医用耗材，均可向省药械集中采购平台（以下简称“省招采平台”）申请挂网。

医用耗材全国统一的医保信息业务编码实行动态调整，按照国家医疗保障局发布的医保医用耗材分类与代码进行更新。

二、生产（代理）企业注册

（一）办理时间：任意时间均可办理。

（二）办理方式：网上办理，具体见耗材基础库操作手册。

（三）办理流程：已在[陕西医保公共服务单位网厅](https://zwfw.shaanxi.gov.cn/ggfw/hallEnter/%22%20%5Cl%20%22/Index)注册并完成身份认证的企业——凭陕西医保证书登录陕西省医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理系统（以下简称“招采子系统”）填报[“医药企业价格和营销行为信用承诺书”](http://www.sxsyxcg.com/HomePage/ShowDetailNew.aspx?InfoId=2816)并提交（提示“提交成功”即操作完成）——注册完成。

（四）办理时限：5个工作日。

备注：1.生产企业、代理企业认证以国家医保平台数据信息为准，具体要求咨询陕西医保公共服务单位网厅 ；2.企业注册认证如有疑问请联系陕西医保公共服务单位网厅 ，陕西医保证书及使用如有疑问请联系陕西医保证书技术支持。

三、配送企业注册

（一）办理时间：任意时间均可办理。

（二）办理方式：平台操作，具体见耗材基础库操作手册。

（三）办理流程：已在[陕西医保公共服务单位网厅](https://zwfw.shaanxi.gov.cn/ggfw/hallEnter/%22%20%5Cl%20%22/Index)注册并完成身份认证的企业——凭陕西医保证书登录招采子系统上传[“医药企业价格和营销行为信用承诺书”](http://www.sxsyxcg.com/HomePage/ShowDetailNew.aspx?InfoId=2816)——审核通过即注册完成。

（四）办理时限：5个工作日。

备注：企业注册过程中如有疑问，请联系陕西医保公共服务单位网厅，陕西医保证书办理及使用如有疑问请联系陕西医保证书技术支持。

四、动态调整事项

（一）限价管理的医用耗材动态调整

1.适用范围

非血管介入治疗类、血管介入治疗类、骨科类、神经外科类、心脏外科类、人工器官（组织）及配套材料类、口腔类、眼科类、体外循环类、血液净化类、吻合器及附件类、修补材料类、**体外诊断试剂**以及基础卫生材料中的超声刀类等。

2.新增产品（组件）挂网

（1）“备选挂网目录”品种的动态调整

①办理时间：任意时间均可申请。

②办理方式：平台操作，具体见耗材基础库操作手册。

③办理流程：登录招采子系统——申报产品并提交（提示“申报完成”即操作完成）——自动纳入“备选挂网目录”。

④办理时限：即时办结。

备注：A.前20位国家医保信息业务编码和价格均相同的规格型号可报在同一产品（组件）下，产品（组件）申报成功后无法更改；B.产品信息以国家医保平台数据为准，企业只需选择要挂网的产品进行申报 ，如相关信息与实际不符，请及时在国家医保平台更新，更新完成后，省招采平台将自动与国家医保平台数据更新一致；**C. 体外诊断试剂22位国家医保信息业务编码仅可生成唯一产品（组件），申报成功后无法更改。**

（2）“限价挂网目录”品种的动态调整

①“备选挂网目录”申请进入“限价挂网目录”

A.办理时间：每月15日0时-25日0时。

B.办理方式：平台操作，具体见耗材基础库操作手册。

C.办理流程：登录招采子系统——填报价格信息并提交（提示“提交成功”即操作完成）——中心审核并在官网公示——行政主管部门审批——官网公告并纳入“限价挂网目录”。

D.办理时限：以行政主管部门批复时间为准。

备注:对已列入“备选挂网目录”内的产品，满足下列条件之一的，可申请进入“限价挂网目录”:a.至少在3个省级药械集中采购平台挂网（广东、重庆除外），且挂网价格具有限价属性。限价属性是指挂网省份有“实际采购价不得高于此价格”的约束性规定；b.至少有1家三级甲等或2家二级(含)以上陕西省公立医疗机构采购使用（以省招采平台网采记录为准）；c.企业申报产品如有3个以上的省级挂网（中标）价的，应选取较低的3个省份申报，提交申报产品相关省级药械集中采购平台具有限价属性的挂网截图（不含销售发票），截图须清晰完整，能体现产品（组件）中至少一个规格型号对应的27位全国统一医保信息业务编码。按照不高于现行以省为单位集中采购的最低挂网（中标）价（以下简称“全国最低价”）作为产品申报价格，省级挂网（中标）价格不包含集中带量采购中选价。申报产品（组件）含有多个规格型号且省级挂网（中标）价格不同的，取其最低价作为该产品的“全国最低价”。**体外诊断试剂：**体外诊断试剂产品须提供的三省价格证明材料，应选取较低的三个省份申报，提交申报产品相关省级药械集中采购平台具有限价属性的挂网截图（不含销售发票），截图须清晰完整。企业提交的三省价格证明材料中至少有一个省份的价格证明材料能完整体现该产品（组件）对应的22位全国统一医保信息业务编码，其他省份的价格证明材料如确实无法体现22位全国统一医保信息业务编码，则应当能完整体现该产品（组件）对应的产品名称、注册证编号、规格、型号等产品基本信息。

②“限价挂网目录”申请进“备选挂网目录”

A.办理时间：每月15日0时-25日0时。

B.办理方式：平台操作，具体见耗材基础库操作手册。

C.办理流程：登录招采子系统——申请目录类型变更并提交（提示“提交成功”即操作完成）——中心审核并发布执行通知 ——纳入“备选挂网目录”。

D.办理时限：平台申报截止之日起10个工作日。

备注：“限价挂网目录”管理的医用耗材产品，企业因各种原因不愿按全国最低价挂网的产品，可申请调整至“备选挂网目录”。由“限价挂网目录”调入“备选挂网目录”的产品，半年内不得申请进入“限价挂网目录”。

（3）“限价挂网目录”价格的动态调整

①办理时间：任意时间均可申请。

②办理方式：平台操作，具体见耗材基础库操作手册。

③办理流程：登录招采子系统——更新价格信息并提交（提示“调整成功”即操作完成）——中心审核并发布执行通知 ——完成价格调整。

④办理时限：15个工作日内。

备注：企业应主动收集列入“限价挂网目录”产品新的“全国最低价”，并在新的“全国最低价”正式执行30日内，通过省招采平台申报调整产品价格，具体以省招采平台申报完成时间为准。

（4）产品（组件）撤销挂网

①办理时间：工作日。

②办理方式：递交纸质申诉资料。

③办理流程：准备纸质资料：申请书（自拟）、法定代表人授权书（附页1）、价格证明材料——工作日内提交——中心审核处理——完成撤销挂网。

④办理时限：纸质资料递交后起10个工作日。

备注：企业主动申请撤销挂网的产品，半年内不接受该产品的挂网申请。

（二）参考价管理的医用耗材动态调整

1.适用范围

基础卫生材料类（不含超声刀类）、止血防粘连材料类、注射穿刺类、功能性敷料类、中医类等。

2.新增产品（组件）挂网

（1）办理时间：任意时间均可申请。

（2）办理方式：平台操作，具体见耗材基础库操作手册。

（3）办理流程：登录招采子系统——申报产品（组件）及价格并提交（提示“申报完成”即操作完成）——完成阳光挂网。

（4）办理时限：即时办结。

备注：A.前20位国家医保信息业务编码和价格均相同的规格型号可报在同一产品（组件）下，产品（组件）申报成功后无法更改；B.产品信息以国家医保平台数据为准，企业只需选择要挂网的产品进行申报 ，如相关信息与实际不符，请及时在国家医保平台更新，更新完成后，省招采平台将自动与国家医保平台数据更新一致；C.参考价管理的医用耗材实行市场调节价，由企业自主申报价格，按照参考价进行价格管理。

3.价格的动态调整

①办理时间：任意时间均可申请。

②办理方式：平台操作，具体见耗材基础库操作手册。

③办理流程：登录招采子系统——更新（降低）价格信息并提交（提示“调整成功”即操作完成）——完成价格调整。

④办理时限：即时办结。

五、日常变更事项

（一）生产（代理）企业信息变更

1.企业及产品资质变更

营业执照、生产（经营）许可证、注册证、产品等相关信息变更，企业应及时在国家医保平台更新，省招采子系统关联国家医保平台数据。

2.平台联系人信息变更

（1）办理时间：任意时间均可变更。

（2）办理方式：平台操作，具体见耗材基础库操作手册。

（3）办理流程：登录招采子系统——更新联系人信息并提交——完成变更。

（4）办理时限：即时办结。

3.申报企业变更

（1）办理时间：工作日均可申请。

（2）办理方式：现场递交纸质资料。

（3）办理流程：企业递交纸质申请——审核通过后予以变更。

（4）所需资料：法定代表人授权书（模板见附页1）、上市持有人产品授权委托书（外文版需提供中文翻译件并经国内公证机构公证）、变更申请书（需写明产品的20位（体外诊断试剂22位）全国统一医保信息业务编码、变更后的申报企业名称和统一社会信用代码）、产品注册证复印件（均需加盖鲜章）等。

（5）办理时限：即时办结。

备注：省招采平台默认国家医保平台推送的耗材企业为我省的申报企业，有权进行产品申报、确定配送企业等操作。如需变更申报企业，须现场提出变更申请，经审核后，完成变更工作。

（二）配送企业信息变更

（1）办理时间：任意时间均可变更。

（2）办理方式：平台操作，具体见耗材基础库操作手册。

（3）办理流程：登录招采子系统——更新平台信息并提交（提示“提交成功”即操作完成）——完成变更。

（4）办理时限：5个工作日。

备注：主要指经营许可证或备案凭证变更。平台联系人变更参照生产（代理）企业相关流程。变更企业名称请联系陕西医保公共服务单位网厅 。

六、现场办理地址及咨询方式

窗体顶端

窗体顶端

现场递交资料地址：陕西省公共资源交易中心（西安市碑林区长安北路14号）一楼受理大厅受理窗口。

省招采平台咨询电话：029-88661243；029-88661244；029-88661311。

CA订购咨询热线：4008709003

CA数字证书网上办理渠道：[http://shopping.xakxzc.com](http://shopping.xakxzc.com/)

陕西医保证书运维管理平台网址：[https://zwfw.shaanxi.gov.cn/ggfw/ztyy#/login?redirect=%2Fdashboard](https://zwfw.shaanxi.gov.cn/ggfw/ztyy%22%20%5Cl%20%22/login?redirect=%2Fdashboard)

陕西医保公共服务单位网厅网址：[https://zwfw.shaanxi.gov.cn/ggfw/hallEnter/#/Index](https://zwfw.shaanxi.gov.cn/ggfw/hallEnter/%22%20%5Cl%20%22/Index)

附页1 **法定代表人授权书**

陕西省公共资源交易中心：

本公司(单位)郑重声明：注册于(公司/单位地址) 的 (公司/单位名称)的(法定代表人 )代表本公司授权(被授权人姓名)为本公司(单位)的唯一合法代理人，全权处理贵省(区、市)药品医用耗材网上采购交易活动有关的一切事宜，包括但不限于注册账号、获取密码、用户管理、开通结算账户、网上采购交易、信息变更等，并保证提交的文件材料真实、完整、合法、有效，否则承担相应法律责任。

本公司(单位)承诺严格管理账号密码，通过该账号进行的所有操作均为本公司(单位)行为，因密码泄漏、修改或操作失误造成的全部责任由本公司(单位)自行承担。

本授权书于 年 月 日生效，特此声明。

法定代表人（签字或盖章）： 联系电话：

被授权人(签字或盖章): 联系电话：

单位名称(盖章)及日期：

|  |  |
| --- | --- |
| 被授权人居民身份证复印件正面粘贴处 | 被授权人居民身份证复印件背面粘贴处 |

说明：身份证复印件须盖公司(单位)章。并提供法人身份证正反面复印件。