

湖北省公共资源交易中心(湖北省政府采购中心)

鄂公采药发(2022)4号

省公共资源交易中心(省政府采购中心) 关于开展医用耗材阳光采购工作的通知

各相关医用耗材企业:

根据《国家医保局关于提升完善医药集中采购平台功能支持服务医药价格改革与管理的意见》(医保发(2022)1号)和《关于做好全省医用耗材采购交易平台整合工作的通知》(鄂医保发(2020)52号)、《省医疗保障局 省公共资源交易(省政府采购中心)中心关于建立并实施省医药价格和招采信用评价制度的意见》(鄂医保发(2020)97号)等文件精神,为落实全国统一的医保信息业务编码,实现生产企业和医药产品信息统一认证和动态管理,逐步建立医用耗材价格信息共享和联动机制,持续优化营商环境,结合我省医用耗材阳光挂网、网上交易采购工作实际,现就开展医用耗材阳光采购工作通知如下。

一、采购平台

湖北省药械集中采购服务平台（www.hbyxjzcg.cn，以下简称“省药械集采平台”）是湖北省医用耗材阳光采购的唯一平台，承担企业账号申报、产品挂网、网上交易、信息变更、挂网价格调整等具体工作，实行全过程闭环管理，阳光采购相关信息全部通过“省药械集采平台”发布。

二、阳光采购的主要内容

（一）医用耗材生产、经营企业申报“省药械集采平台”账号；

（二）医用耗材阳光挂网；

（三）国家、省级集中带量采购（含本省参与的省际联盟集中带量采购）中选结果和阳光挂网品种的网上交易；

（四）医用耗材生产、经营企业及其挂网品种的信息变更、价格调整等；

（五）医药价格和招采信用评价。

三、实施范围

（一）产品范围：经药品监督管理部门批准并获得《医疗器械注册证》或《医疗器械备案凭证》（以下简称“《注册证》”），具有国家医保分类与代码的医用耗材以及按照医疗器械管理的体外诊断试剂产品。

（二）企业范围：参加我省医用耗材阳光采购的医用耗材生产企业和经营企业，进口产品全国总代理和医疗器械注册人/备案人视为医用耗材生产企业。

四、企业账号申请及产品阳光挂网

（一）企业账号申请

实行常态化申请、审核制度。具备相应资质条件的医用耗材生产、经营企业登录“省药械集采平台”，按系统提示填写相关信息、上传图片资料。生产企业提交的注册挂网相关信息与国家医保耗材生产企业信息库比对无误后，系统自动向企业发放用户名、密码；经营企业、体外诊断试剂生产企业及与国家医保耗材生产企业信息库信息不一致的生产企业，注册挂网相关信息经审核、公示且无异议，15个工作日内向企业发放账号、密码。

（二）产品阳光挂网

1. 实行常态化申请、集中审核、定时集中挂网制度，原则上每月公布一次产品采购挂网目录。

2. 已完成企业注册的生产企业登录“省药械集采平台”，按系统提示填写本企业产品的相关信息、上传图片资料，系统将相关信息与国家医保耗材分类与代码库进行比对，系统不接受无国家医保耗材代码的产品申报（体外诊断试剂、应急和创新产品、新冠试剂除外）。

3. 生产企业在提交产品采购挂网申报材料时，应按同企业同国家医保耗材代码（含流水码）产品不高于全国其他省级集中采购平台的最低挂网价申报挂网价格；无全国其他省级集中采购平台挂网价的，暂不设挂网价。符合产品阳光挂网条件的，在“省药械集采平台”挂网供医疗机构通过议价的方式网上交易。

（三）公示及申投诉

经审核后的企业账号申请和产品阳光挂网目录在“省药械集采平

台”公示。公示期间，相关企业、社会公众可通过“省药械集采平台”线上提出质疑和申投诉，公示期5个工作日。

（四）公布及挂网

经公示无异议、或存在申投诉但已查证澄清的，编制企业账号申请和产品阳光挂网目录，在“省药械集采平台”公布并予以挂网。

五、网上交易

（一）集中带量采购产品

国家组织、本省组织（含本省参与的省际联盟）的集中带量采购相关品种的网上交易遵循因材施教、一品一策的原则，按照相关文件要求执行。

（二）阳光挂网产品

阳光挂网且未纳入集中带量采购的挂网产品，医疗机构与生产企业或及其授权经营企业通过“省药械集采平台”按不高于挂网价议定价格、网上交易。

“省药械集采平台”对同一产品的医疗机构实际交易价格实施“三色九段线”管理，即按价格分高中低三档，每一段再细分上中下三个区间，每一区间显示不同颜色，实现“红线拦截、黄线提醒、绿线鼓励”，为医疗机构调整议价策略、网上交易提供便利条件。

（三）其他产品

重大疫情防控等应急保障、支持创新医疗器械临床推广和使用的医用耗材、新型冠状病毒核酸检测试剂及配套耗材按照“特事特办”的原则，医疗机构按国家、省相关规定网上交易。新型冠状病毒核酸检测试剂及配套耗材按照相关要求实行专项申报、限价挂网。

六、价格动态调整

（一）申报挂网价

已在“省药械集采平台”挂网但无挂网价的产品，满足有全国其他省级集中采购平台挂网价的，企业可在“省药械集采平台”申报挂网价，申报价不高于其他省级集中采购平台最低挂网价。

（二）主动申请降价

企业通过“省药械集采平台”实时提交降低产品挂网价格的申请，经公示无异议后更新挂网价格；

（三）价格联动

挂网产品在全国其他省级挂网价中有新的最低价（不包含国家或省级带量采购中选价格），自执行之日起的 30 个工作日内，挂网产品的生产企业应通过“省药械集采平台”主动申报调整挂网价格，“省药械集采平台”根据企业申报信息及时调整挂网价格。

七、相关要求

（一）公立医院使用的医用耗材全部实行阳光采购、网上交易，公立医院实际使用的医用耗材应与“省药械集采平台”的采购计划、采购订单、入库等信息一致。相关部门将定期组织开展专项督查，通报网上采购情况，对未进行网上采购以及网上采购率不高的医疗机构，予以提醒、约谈并督促整改。

（二）医用耗材阳光采购执行国家信用评价目录清单和评级标准，实施医药企业主动信用承诺，相关企业的阳光采购行为全程纳入信用评价管理范围，“省药械集采平台”定期向社会公布企业阳光采购信用情况，对存在信用评价目录清单所列事项或无正当理由不响应阳光

采购议价的企业，按规定予以处置。鼓励相关企业主动纠正失信行为，开展信用修复。

（三）医用耗材生产企业是保障医用耗材质量和供应的第一责任人，要做到如实填报、积极响应、诚信经营。对企业提供虚假证明材料、不如实申报价格、出现医用耗材质量问题、未按合同约定供货和配送、发生商业贿赂等行为，将进行约谈告诫，情节严重的，给予暂停或取消该产品挂网资格等处理，经依法依规认定后记入医药价格和招采信用评价记录。

八、其他

（一）自本通知印发之日起，“省药械集采平台”开通企业账号申请及产品阳光挂网申报，相关企业可按操作指南提交申报资料。

（二）已在“省药械集采平台”申报但未挂网的产品（正在公示的第三批 2022 年医用耗材除外），按照本通知中的“四、（二）产品阳光挂网”相关条款重新申报。

（三）在执行过程中如国家或本省有新的政策规定，从其规定。

省公共资源交易中心（省政府采购中心）

2022 年 7 月 1 日

