

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〔2025〕1号

关于印发《湖北省药械集中采购服务平台医用耗材阳光采购及其动态调整工作实施细则》的通知

各相关医用耗材企业：

根据国家医保局《医药集中采购平台服务规范》（1.0版）、省医保局及相关部门文件精神，结合我省医用耗材阳光挂网、网上交易工作实际，省公共资源交易中心（省政府采购中心）制定了《湖北省药械集中采购服务平台医用耗材阳光采购及其动态调整工作实施细则》，现予印发，并就进一步做好医用耗材阳光采购工作通知如下：

一、按照《关于做好医用耗材清洗数据确认工作的通知》的

要求，自 2025 年 11 月 20 日起，在省药械集采平台医用耗材集中采购系统中无医保编码的产品（医保编码重复的按挂网价就低赋码，清除其他重复编码）将纳入拟暂停挂网目录。相关企业应于 2026 年 2 月 28 日前，及时更新维护该目录中的产品医保编码，逾期未维护医保编码的产品将纳入暂停挂网目录。

二、2026 年 3 月起，在省药械集采平台医用耗材交易系统 2 年以上无交易记录（按已入库交易记录计）的产品（以 CODE 编号计），将自动列入备选目录，并暂停交易。

三、本通知自 2025 年 11 月 20 日起执行，2022 年 7 月 1 日印发的《关于开展医用耗材阳光采购工作的通知》（鄂公采药发〔2022〕4 号）废止。

省公共资源交易中心（省政府采购中心）

2025 年 11 月 14 日



湖北省药械集中采购服务平台医用耗材 阳光采购及其动态调整工作实施细则

一、交易平台

各类医用耗材生产（经营）企业、全省各级各类医药机构均可通过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）开展医用耗材阳光采购交易活动。省药械集采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、阳光采购主要内容

（一）挂网采购范围

符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等相关规定，获得国家医保医用耗材分类与代码（医用耗材 27 位 C 码、体外诊断试剂 22 位 CJ 码）的产品，均纳入省药械集采平台医用耗材挂网采购管理范围。

对于获得药品批准文号和国家医保药品分类与代码用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂、药械组合等产品不纳入省药械集采平台医用耗材挂网采购管理范围。

（二）企业申报系统账号

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”办事大厅系统，按系统提示填写相关信息、上传图片资料。生产企业（代理）提交的注册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医用耗材交易系统账号、密码；经营企业提交的注册信息经审核无误后，5个工作日内向企业发放医用耗材交易系统账号、密码。

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，医疗器械注册人/备案人、进口产品全国总代理视为医用耗材生产（代理）企业。

（三）产品申报挂网

1.按照“高效办成一件事的要求”，实行常态化申请、集中审核、集中挂网制度。

2.已完成企业注册的生产（代理）企业登录“省药械集采平台”，按医用耗材交易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审核，系统不接受无国家医保代码的产品申报（应急和创新产品除外）。

3.生产企业在提交产品采购挂网申报材料时，应按同企业同医用耗材国家医保代码（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（中标）价（不包含带量采购中选执行价格）、或经省集中采购部门联席会议办公室审核公示确认的申报价格（可视同有外省省级采购平台挂网（中标）价）申报挂网价。同时按照医药价格和招标采购信用评价制度要求，在企业信息中填报提交《医药企业价格和营销行为信用承诺书》。

申报企业应对其提供材料的合法性、真实性、有效性、准确性、完整性负责，未提交产品价格信息的，不予受理挂网。符合上述要求申报的产品，经集中审核公示、处理申诉、公布后在省药械集采平台阳光挂网，接受日常举报和社会监督。

4.存在以下情形的医用耗材不予申报挂网：截至申请之日，存在被药监部门质量检验不合格情况且未按要求整改到位，或因不符合医疗器械生产质量管理规范被药监部门处以暂停生产、进口、经营和使用等控制措施情况的医用耗材；按照现行医药价格和招采信用评价制度规定不予挂网的医用耗材；省级及以上医疗保障行政部门认定的其他不符合规定的医用耗材。

5.经审核后的医用耗材阳光挂网目录在“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”办事大厅线上提交申投诉，公示期5个工作日。

6.经公示无异议、或存在申投诉但已查证澄清的，编制当期医用耗材阳光挂网目录，在“省药械集采平台”公布并在医用耗材交易系统挂网。

(四) 网上交易

阳光挂网产品（集中带量采购中选产品除外），医药机构可与生产（代理）企业或其授权的经营企业通过“省药械集采平台”在挂网价格以下议定价格，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（按已入库记）实施“三色九段线”管理，即按价格分高中低三档，每一段再分为上中下三个区间，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、挂网信息调整

(一) 挂网目录动态调整

挂网目录动态调整包括暂停挂网和撤销挂网两种方式。

1.符合下列情形之一的，按程序暂停挂网：

（1）因产品暂停生产等原因申请暂停挂网的，须提交市场监管或药监部门备案的证明材料；

（2）未按要求如实申报或维护挂网相关信息的；

（3）未按规定联动其它省级采购平台新的低于我省平台的最低挂网（中标）价格（不包含带量采购中选执行价格）的；

（4）被药监部门处以暂停生产、销售、使用、进口等控制措施的；

（5）“省药械集采平台”医用耗材挂网目录中2年及以上无

交易记录的产品（以 CODE 编号计），列入备选目录并暂停交易；

被暂停挂网的产品，原则上 1 年内不允许该产品恢复挂网。暂停挂网 1 年后相关暂停情形消除的，可按申报要求重新申报，原则上重新申报挂网价格不高于暂停时的挂网价格（含暂停时要求联动调整的价格）；情况特殊的，须经省集中采购部门联席会议办公室审核认定。

2.符合下列情形之一的，按程序撤销挂网：

（1）因产品停产等原因申请撤销挂网的，须提交市场监管或药监部门的证明材料；

（2）因生产许可证被注销、吊销，医疗器械注册批件（证）被吊销的；

（3）产品在中国境内不再销售的；

（4）被暂停挂网 1 年及以上且未恢复挂网的；

（5）列入备选目录之日起满 1 年及以上未恢复暂停交易的；

（6）违反医药价格和招采信用评价制度有关规定，按评价结果采取撤销挂网处置的；

被撤销挂网的产品，2 年内不接受该产品申报挂网。撤销挂网 2 年后相关撤销情形消除的，产品可按申报要求重新申报，原则上重新申报挂网价格不高于同注册证同品种已撤网产品撤网前价格的 1.5 倍可恢复挂网；情况特殊的，须经省集中采购部门联席会议办公室审核认定。

（二）价格动态调整

1.主动申请降价。

企业通过“省药械集采平台”医用耗材交易系统“价格管理”模块实时更新并提交降低后的产品挂网价格，经审核、公示无异议后更新挂网价格。

2.价格联动。

挂网产品在全国其他省级采购平台出现新的低于“省药械集采平台”挂网价的（不包含带量采购中选价格），自执行之日起的30个工作日内，挂网产品的生产（代理）企业应通过“省药械集采平台”主动申报新的最低价格，“省药械集采平台”根据企业申报信息及时审核公示，公示无异议后调整该产品挂网价格。

（三）基础信息调整

1.企业信息变更。

已在工商、药监部门办理企业相关信息变更的医用耗材生产经营企业，可登录“省药械集采平台”网上办事大厅系统办理“企业信息变更”，按系统提示填报并上传相关企业资质资料，审核通过的，变更“湖北省医用耗材集中采购系统”相关信息。

2.产品信息变更。

已挂网产品的名称、注册证等信息发生改变并获得相关部门批准的，可登录网上办事大厅系统办理“产品信息变更”或“注

册证信息变更”，按系统提示在“医用耗材集中采购系统”基础库填报并提交相关产品信息。经审核公示，公示无异议的，变更“医用耗材集中采购系统”相关信息。（如为 2022 年 7 月 1 日后按国家医保编码信息申报的产品，产品规格型号等信息系统按照更新后的国家医保编码信息同步变更，无需企业提交申请）

3.产品归属变更。

产品批件转移、国产产品变更生产企业、进口产品变更国内总代等并获得相关部门批准的，可登录网上办事大厅系统办理“产品归属变更”，按系统提示填报并上传相关资质资料。经审核公示，公示无异议的，变更“医用耗材集中采购系统”相关信息。

