**血管介入类等12大类动态调整工作相关要求**

**一、动态调整要求**

**（一）企业动态调整**

未在省采购平台申报的企业，可按相关流程在采购平台申报。

**（二）“限价挂网目录”价格的动态调整**

1、企业要收集整理在全国以省为单位集中采购的最低中标（挂网）价格（以下简称全国最低价），如低于采购平台挂网产品限价的，需主动在规定时限内在采购平台申报调整限价，并提供相应的中标（挂网）通知书、网页截屏等证明材料。

2、对限价挂网目录中未确认“全国最低价”的，将纳入“备选挂网目录”。

**（三）“限价挂网目录”品种的动态调整**

**企业申请其产品进入限价挂网品种目录的要求**

包括“备选挂网目录”和未在采购平台挂网的产品。

1、对已列入“备选挂网目录”内的产品，满足下列条件的，可申请进入“限价挂网目录”：

（1）在2018年1月1日至2019年8月31日期间，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。

（2）陕西省公立医疗机构未采购使用的产品，如在北京、上海集中采购平台有中标（或挂网）价格或在2018年1月1日至2019年8月31日期间，至少有1家当地三级甲等公立医疗机构采购使用。

2、符合上述条件，未在采购平台挂网的产品，企业也可按相同程序申请进入“限价挂网目录”。

3、申报程序。企业通过采购平台提出申请，填报价格信息**（新进平台企业需先填报企业及产品资质资料）**，上传陕西省采购平台网采交易截屏（**陕西省采购平台交易系统有效订单以医疗机构确认收货状态为标准。**）或相关采购发票、或北京、上海采购平台的挂网截屏或相关采购发票。

**如申报产品现行“全国最低价”，低于陕西省、北京、上海采购平台中标（或挂网）价格或当地医疗机构实际采购的最低价格，企业需如实填报“全国最低价”，并上传相关资料。**

（1）申报企业按最小计量（或使用）单位报价，具体到规格（或型号），填报最低价格信息，并提供相应的中标（挂网）通知书、网页截屏等证明材料。

（2）未在交易系统挂网交易的血管介入类等12大类产品均按新增产品重新申报。

（3）新增产品由申报企业自行选择一个目录申报，不得重复申报。

**（四）“备选挂网目录”品种的动态调整**

对未在采购平台挂网，也不满足申请进入“限价挂网目录”条件的血管介入类等12大类高值医用耗材，企业可提出申请，并上传相应的资质材料,经审核公示后纳入“备选挂网目录”。

**（五）质量动态调整**

1、生产企业或进口医用耗材挂网企业被吊销《医疗器械生产企业许可证》和营业执照，取消该企业所有产品的挂网资格。

2、已挂网产品的《医疗器械注册证》被吊销，或过期未补办的，取消该产品的挂网资格。

3、挂网周期内，同一产品在国家和生产企业（境外和港澳台医用耗材总代理）所在地省级“医疗器械质量公告”或相关文件中有2次及以上质量不合格记录，取消该产品的挂网采购资格；挂网企业有3个及以上品种有医用耗材质量不合格记录的，取消该企业所有产品的挂网资格。

4、挂网周期内，有生产或经营假冒伪劣医用耗材等严重违法违规记录的，取消该企业所有产品的挂网资格，二年内不接受该企业在本省的挂网申请。

5、按照法律、法规等相关规定进行调整。

**以上涉及到的内容接受企业纸质的投诉材料处理。**

**二、平台信息填报材料要求**

**（一）企业材料**

1、法人授权书（进口医用耗材申报企业还需提交代理协议书或由国外厂家出具的总代理证明）及被授权人身份证复印件；（详见附件1）

2、申报人为生产企业的，须上传《医疗器械生产企业许可证》或《生产企业登记表》；申报人为经营企业的，须上传《医疗器械经营企业许可证》（国家规定不需要《医疗器械经营企业许可证》的除外），境外产品国内总代理委托授权文件；

3、企业法人营业执照和营业执照（副本）；

4、申报企业出具的近两年来无违法违规行为情况说明（详见附件2）；

5、具有履行合同必须具备的挂网产品供应保障能力说明及保证供应承诺函（详见附件3）；

6、企业提供申报材料（特别是价格证明材料）真实性承诺函（详见附件4）；

7、规定的其它文件。

**（二）注册证材料**

《医疗器械注册证》及制造认可表或注册登记表和附页；

**（三）产品（组件）材料**

具体填报内容及上传资料内容详见附件5。

**三、注意事项：**

在动态调整期间，企业如需修改产品基本信息、拆分组件规格型号新增code码，需提供纸质申诉材料写明修改的内容，并附相应产品列表（电子版），模板见附件6，工作人员根据申诉内容，开通权限，企业及时修改提交。

附件1：法定代表人授权书

附件2：生产（经营）企业有关情况说明

附件3：供货承诺函

附件4：申报材料真实性承诺函

附件5：产品填报说明

附件6：申诉模板

附件一：

陕西省医用耗材网上阳光采购（血管介入类等12大类）

**法定代表人授权书**

致：陕西省医疗机构药品采购中心

本授权书声明：注册于（企业地址）的（企业名称）（法定代表人姓名、职务）代表本企业授权（被授权人姓名）为本企业的唯一合法代理人，就本公司生产（经营）的血管介入类、神经外科等12大类医用耗材，在陕西省医用耗材网上阳光采购（血管介入类等12大类）活动中进行申报，并在整个阳光采购活动中，以本公司名义全权处理包括企业现场报名、领取数字证书、材料申报、限价确认等一切有关的事务 **。**本企业认可，被授权人的签字与本企业公章具有相同的法律效力，授权期限内无特殊情况将不变更合法代理人。

授权期限为： 年 月 起至本次入围产品采购期结束。

特此声明。

授权单位名称和盖章

法定代表人签字： 被授权人签字：

被授权人手机： 固定电话 ：

**被授权人**

**居民身份证复印件粘贴处**

（骑缝处加盖企业公章）

**法人代表**

**居民身份证复印件粘贴处**

（骑缝处加盖企业公章）

附件二：

陕西省医用耗材网上阳光采购（血管介入类等12大类）

**生产（经营）企业有关情况说明**

生产（经营）企业名称（盖章）：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **需 要 说 明 的 事 项** | **有/无** | **情况说明** |
| 近两年内在生产（经营）中有无重大违法违规记录 |  |  |
| 其他需要说明的情况: |

附件三：

陕西省医用耗材网上阳光采购（血管介入类等12大类）

供货承诺函

致： 陕西省医疗机构药品采购中心

作为生产（经营）企业 （企业名称），本单位的产品如能获得挂网资格，我企业承诺：

1、在本次挂网周期内能够连续生产入围产品，保证货源充足。

2、按照挂网产品目录所注明的产品信息供应合格产品，有效期符合有关规定，并保证产品质量。如在挂网周期内发生产品信息变更，及时向采购中心提交书面申请及相关材料。

3、不论医疗机构路程远近及采购数量和金额多少均按购销合同保证及时供货并提供全面、完善的服务；

4、本承诺书有效期限：自签订购销合同开始至本次血管介入类医用耗材阳光采购周期届满。如果我方以及我方委托的任何配送企业出现违约行为，我方愿意承担相应的违约责任。

特此承诺。

法 定 代 表 人 签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

生产（经营）企业名称和盖章:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

附件四：

陕西省医用耗材网上阳光采购（血管介入类等12大类）

**申报材料真实性承诺函**

致： 陕西省医疗机构药品采购中心

作为生产（经营）企业 （企业名称），特此承诺：

向陕西省医疗机构药品采购中心提交的所有资料真实、全面、有效（特别是价格信息和相关证明材料），否则一切后果由本企业承担。

特此承诺。

法 定 代 表 人 签字：

生产企业名称和盖章:

附件五：

陕西省医用耗材网上阳光采购（血管介入类等12大类）

**产品填报说明**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 填报内容 | 填报要求 |  |
| 采采购目录 | 目录编码 | 列表中选择 |  |  |
| 目录分类 |
| 目录类别 |
| 目录名称 |
| 规格范围 |
| 产产品注册证 | 产品名称 |  | 与注册证上的内容一致。 | 上传注册证扫描件 |
| 产品材质 |
| 规格 |
| 型号 |
| 产品注册号 |
| 产品注册名称 |
| 注册证有效期 |
| 注册证批准日期 |
| 生产地址 |
| 品牌 |  | 企业自行填写 |  |
| 单位 |  | 按最小包装数量单位填写。 | 最小包装数量与单位需匹配 |
| 最小包装数量 |  | 按最小包装数量填写，与价格信息保持一致。 |
| 申报企业 |  | 与注册证一致 |  |
| 生产企业名称 | 下拉框选择 | 与注册证保持一致 |  |
| 产品来源 | 下拉框选择：国产；进口； |  | 进口企业上传代理协议 |
| 产品认证 | 下拉框选择：美国FDA认证；欧盟CE认证；FDA和CE认证；其他 | 与认证证书一致 | 上传证书扫描件 |
| 产品适用范围 |  | 与注册证上产品适用范围一致 |  |
| 产品性能结构及组成 |  | 与注册证上产品性能结构及组件一致 |  |
| “全国各省份”中标（挂网）价 | 选择相应省份填写价格，如果有多个省份价格需全部填报。 | 与最小包装数量匹配 | 上传相应的中标（挂网）通知书、网页截屏等证明材料 |
| 省公立医疗机构最低供货价（陕西、北京、上海） | 提供2018年1月1日至2019年8月31日期间陕西、北京、上海公立医疗机构实际采购最低价，并填写相应医疗机构名称。 | 与最小包装数量匹配 | 上传陕西、北京、上海采购平台网采交易截屏或相关采购发票 |
| 最低价 | 企业依据全国各省份中标（挂网）价格中的最低价和陕西、北京、上海公立医疗机构最低采购价进行比较，取两者价格的低值在平台自行如实填报。 |  |  |
| 其他说明 |  | 简单介绍产品功能、用途、使用方法等。 |  |

附件六：

申诉模板

|  |
| --- |
| XXXXXXXX（企业名称） |
| 序号 | 组件编号 | 挂网类型（限价/备选） | 产品名称 | 注册证编号 | 投标企业 | 生产企业名称 | 大类别 | 小类别 | 目录名称 |
| 1 | 00000001 | 限价 | XXX | 国械注准123 | XXXXX | XXXXX | XXX | XXX | XXX |
| 2 | 00000002 | 备选 | XXX | 国械注准123 | XXXXX | XXXXX | XXX | XXX | XXX |