**产品申报（耗材）**

**用户使用手册**

**（V1.3）**

2025年3月

**目录**

[1. 引言 1](#_Toc9594)

[1.1 目的 1](#_Toc5260)

[1.2 项目背景 1](#_Toc18213)

[1.3 参考资料 1](#_Toc1885)

[2. 功能简介 2](#_Toc30813)

[2.1 账号登录 2](#_Toc9045)

[3. 操作使用指南 3](#_Toc12214)

[3.1 生产/代理企业 3](#_Toc3371)

[3.1.1 注册证申报 3](#_Toc11698)

[3.1.2 产品捏合 5](#_Toc8024)

[3.1.3 产品申报公示 10](#_Toc5858)

[3.1.4 企业申投诉 11](#_Toc14400)

[3.2 管理机构 12](#_Toc13288)

[3.2.1 产品申报公示 12](#_Toc31386)

[3.2.2 申投诉处理 13](#_Toc11953)

[4. 常见问题结果 14](#_Toc6740)

# 1. 引言

## 目的

该手册是介绍生产/代理企业耗材申报相关操作，阐明如申报注册证、产品捏合、产品公示、产品申投诉等操作，预期读者为生产企业、代理企业、管理机构的相关人员。

## 1.2 项目背景

国家医疗保障局以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，按照党中央、国务院的决策部署，面向医疗保障的重点领域和关键环节，持续推进全国医疗保障标准化、智能化和信息化。本项目重点加强顶层设计、统一业务标准、打造基础平台、做好数据汇集、强化协同共享，依托国家基础信息资源，国家统一电子政务网络及数据交换平台，建设全国统一的国家医疗保障信息平台，不断提高国家医保治理能力和服务水平，支撑消解新常态下我国医疗保障领域重点、难点、热点问题，为构建更加公平、更加可持续的医疗保障体系，全面实施医疗保障精准扶贫，积极推进医保与医疗、医药“三医联动”，助力提高医改整体效能和实施健康中国战略提供信息化支撑。

针对医疗保障全民覆盖、需求刚性、主体多元、业务复杂、发展不均衡及在线化服务要求高、专业化治理难度大等特点，国家医疗保障信息平台将致力于消除医疗保障信息化领域数据鸿沟、信息孤岛、技术壁垒、应用烟囱、部门藩篱等信息系统碎片化问题，注重顶层设计、标准引领、数据汇聚、资源整合、服务融合、平台建设及能力输出。医疗保障信息平台建设内容包括标准规范体系建设、信息资源规划与数据库建设、14个业务系统的建设、基础设施建设以及1个应用支撑子系统的建设。

医疗保障信息平台建成后将为13.6亿全国参保人员、约12万各级医保工作人员、3260个统筹区（包含400个市级+2860县级的统筹区）、366个经办机构（包含32个省级+334个市级）、2900万参保单位企业机构以及全国医院、药店以及药品和耗材厂家提供支持和服务。

## 1.3 参考资料

1、《文档标准编制规范》

2、《药品和医用耗材招采管理子系统需求规格说明书》

# 功能简介

## 账号登录

1、医保单位经办人员，通过门户输入系统账号、密码登录系统。



2、医疗机构、生产企业通过公服，选择单位账号登录，输入账号密码进入系统



3、配送企业、代理企业通过招采子系统，输入账号、密码进入系统



# 操作使用指南

## 生产/代理企业

### 注册证申报

#### 功能描述

介绍生产/代理企业注册证申报功能；

#### 操作权限

企业申报数据查询、新增、编辑、提交等操作

#### 操作流程

【资质信息管理：注册证信息】

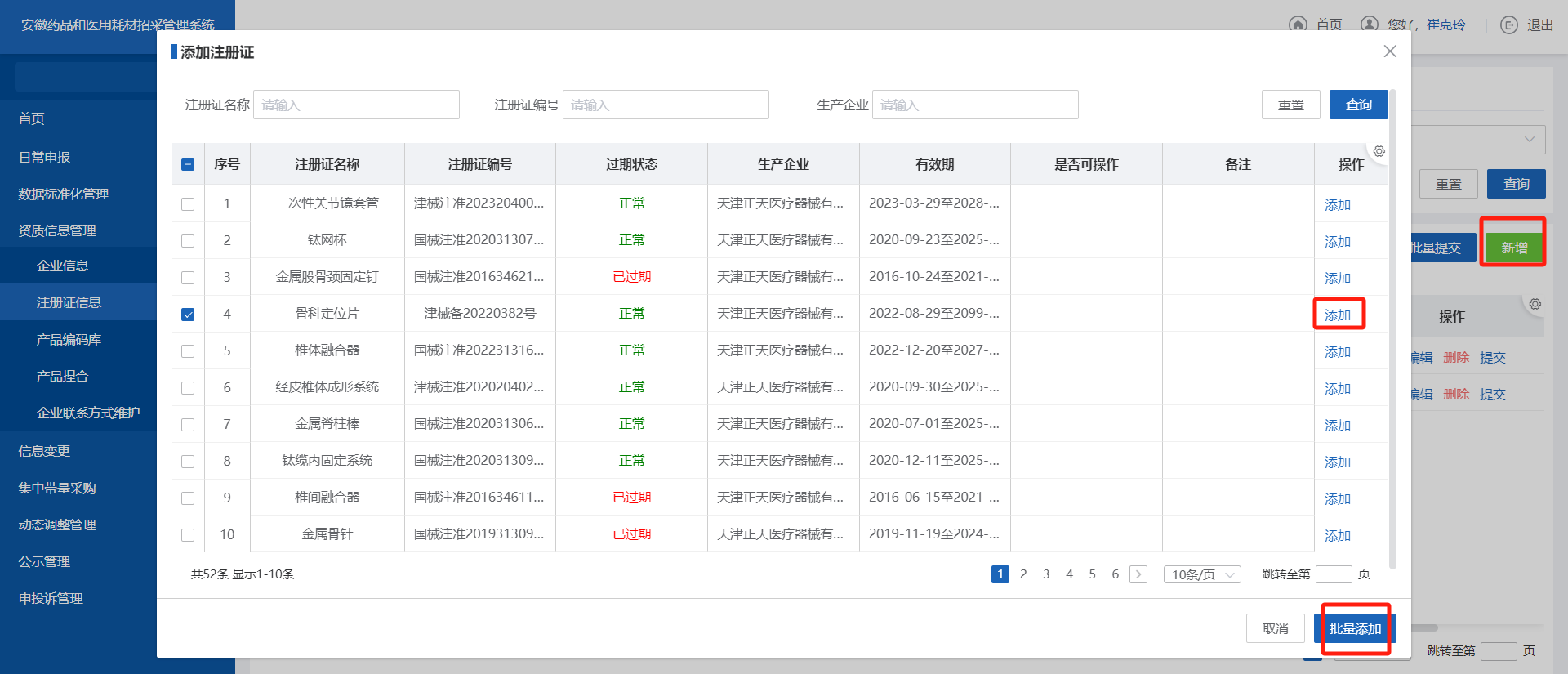
1. 列表：“待提交”tab页显示未提交的注册证；“已提交”tab页显示已经提交注册证；可按“注册证名称”、“注册证编号”、“生产企业”、“过期状态”等条件进行查询；

注意：已提交tab页，查询条件中“申报类型”中的“国家申报”数据是全国联审通办同步的数据，“本地申报”是通过招采子系统申报；

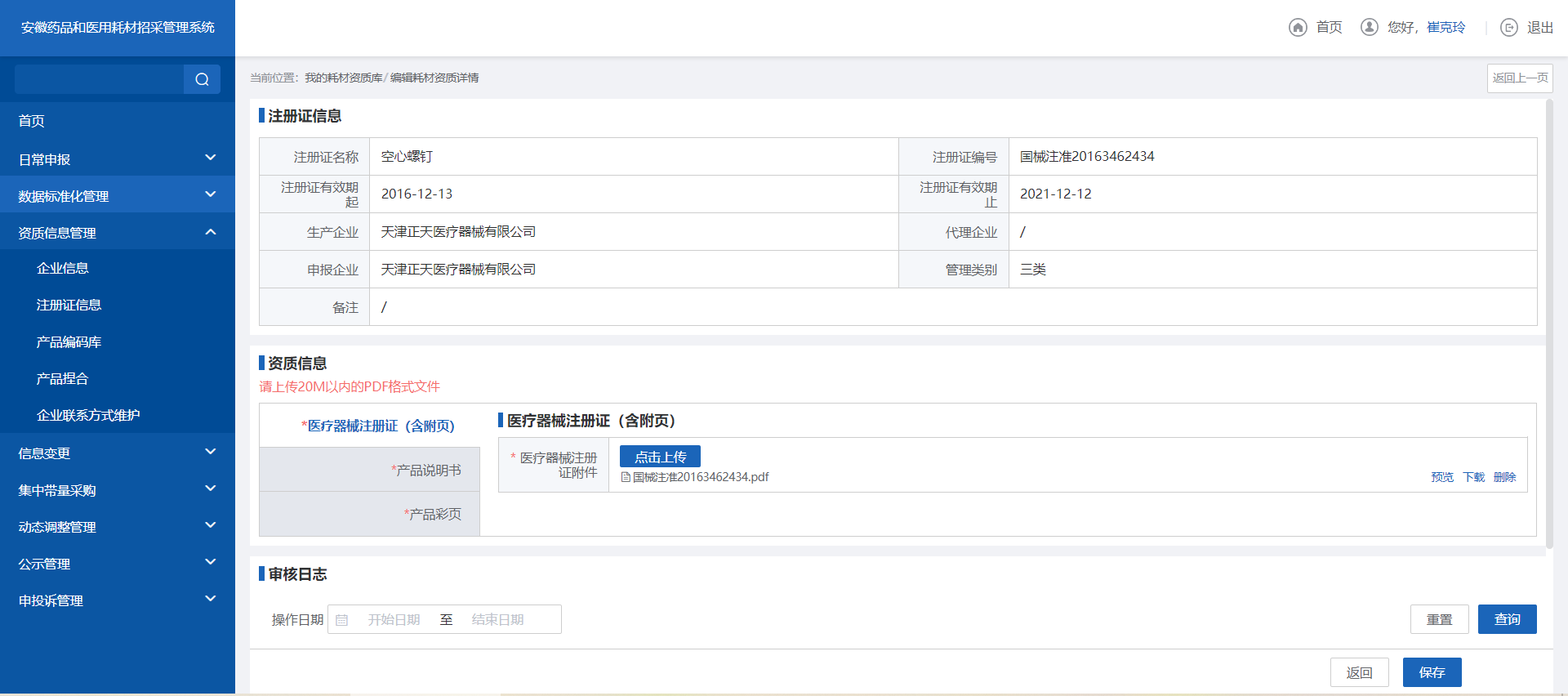


1. 注册证新增：点击【新增】进入添加注册证列表页，选择对应的注册证，点击数据对应的【添加】或【批量添加】，返回列表；

注意：添加注册证列表数据是国家同步的，查询不到的注册证是没有同步到招采子系统；



1. 注册证编辑：选择添加的数据，点击操作中的【编辑】进入编辑页面，正确填写资质信息，点击【保存】返回列表；



1. 注册证删除：错误的注册证，点击【删除】；
2. 注册证提交：对编辑后的数据，点击【提交】或【批量提交】，数据在“已提交”中显示；



#### 注意事项

\*注：无

### 产品捏合

#### 功能描述

注册证下的未拉取的产品捏合；

#### 操作权限

列表数据的查询，产品拉取、产品的捏合后编辑、删除、提交等操作；

#### 操作流程

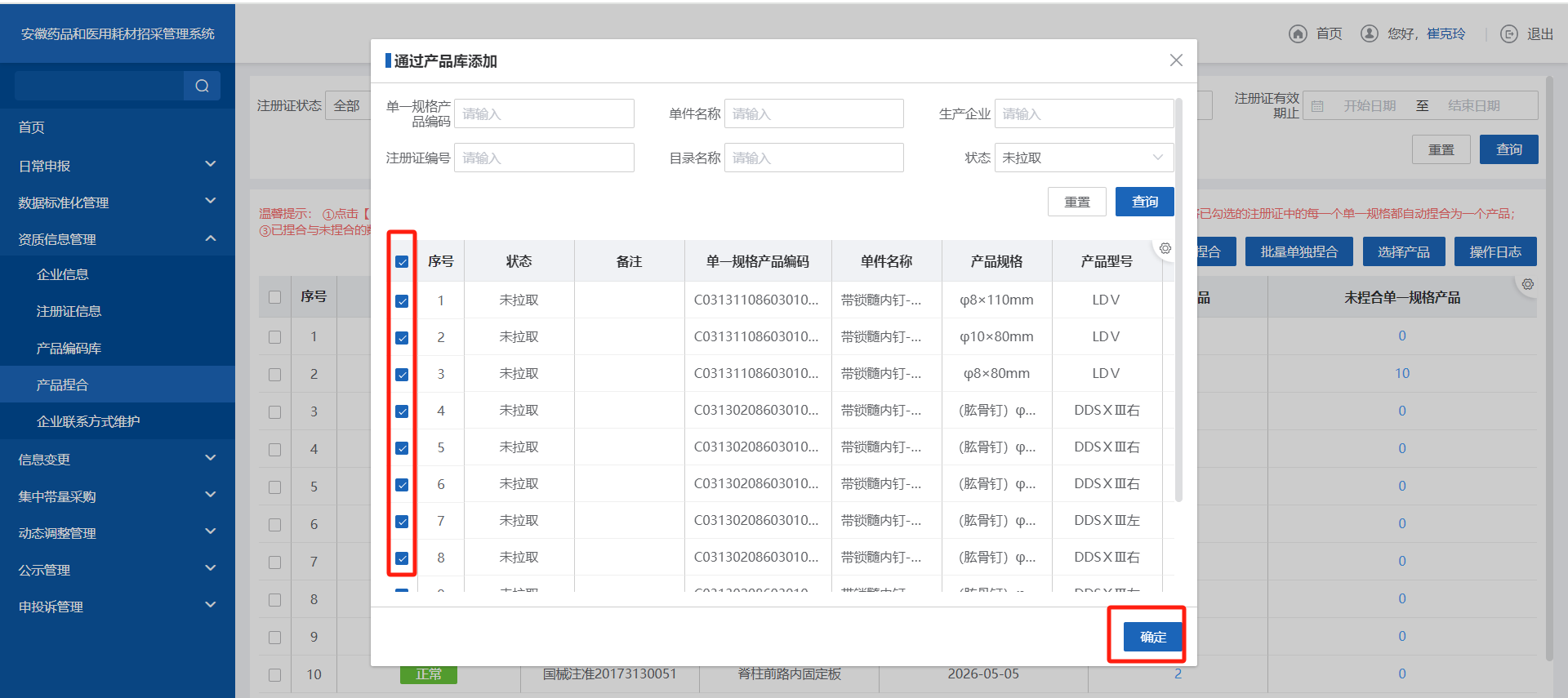
【资质信息管理：产品捏合】

1. 列表：展示注册证及已捏合、未捏合的产品；可按“注册证状态”、“注册证编号”、“注册证名称”等条件进行查询；

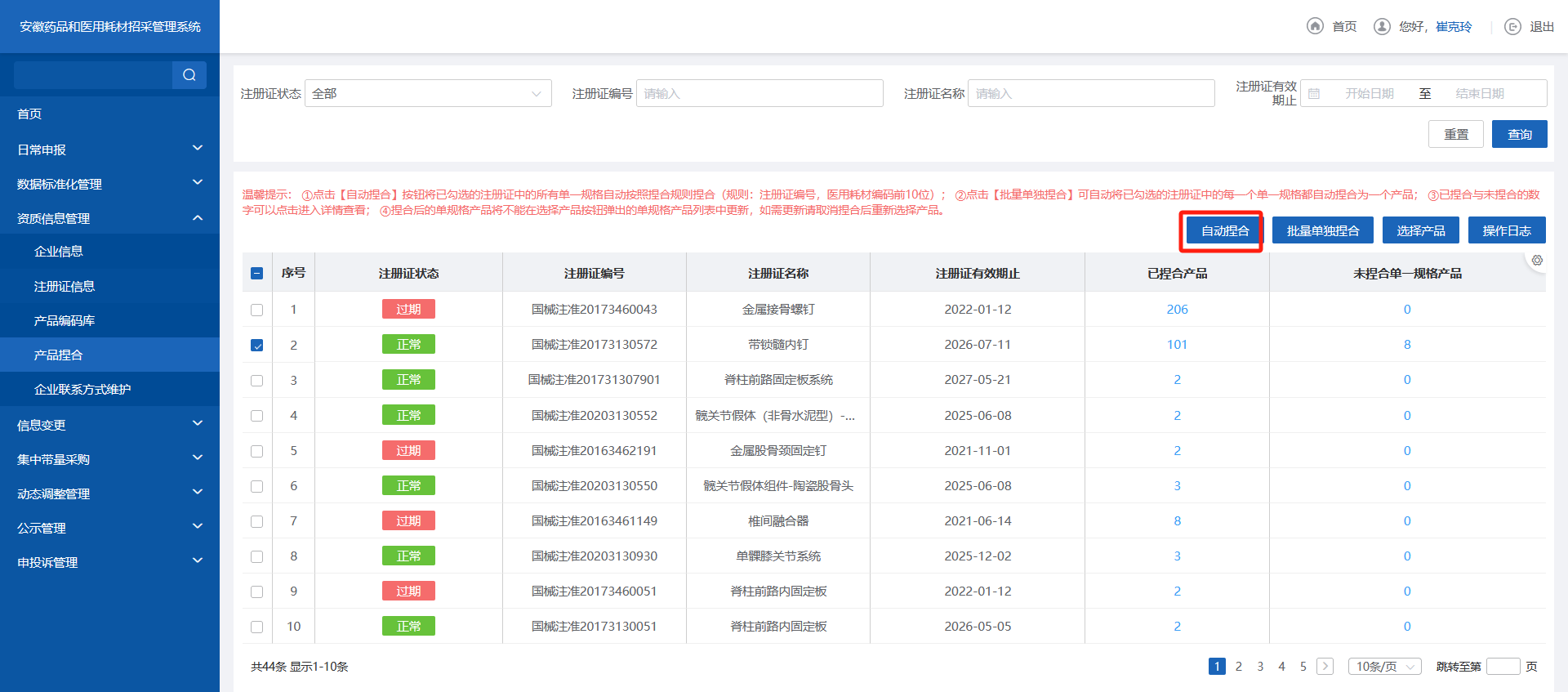


1. 拉取数据：点击【选择产品】进入产品库列表，选择“未拉取”状态的产品点击【确定】，返回列表；

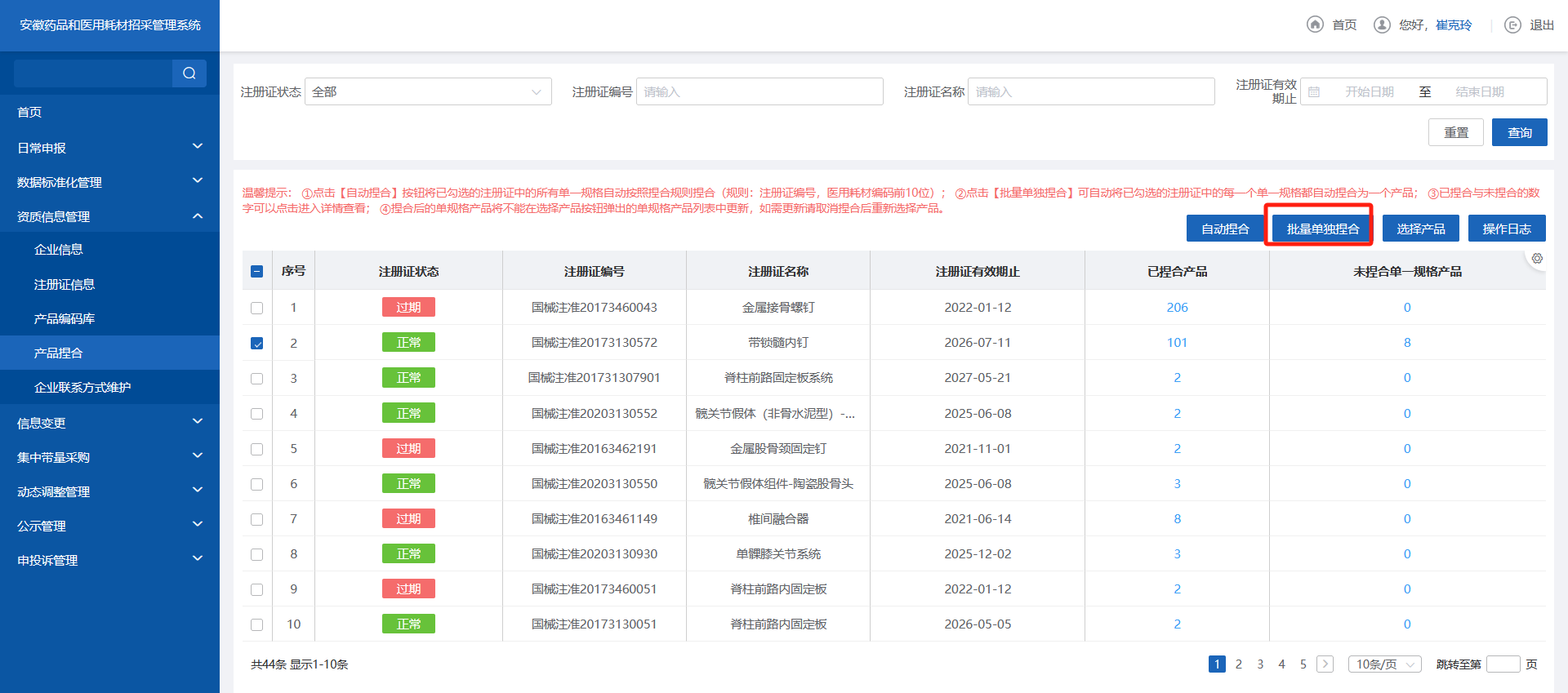
注意：只能选择“未拉取”状态的数据；



1. 自动捏合：选择已拉取产品对应的注册证，点击【自动捏合】，未捏合的产品按规则捏合；

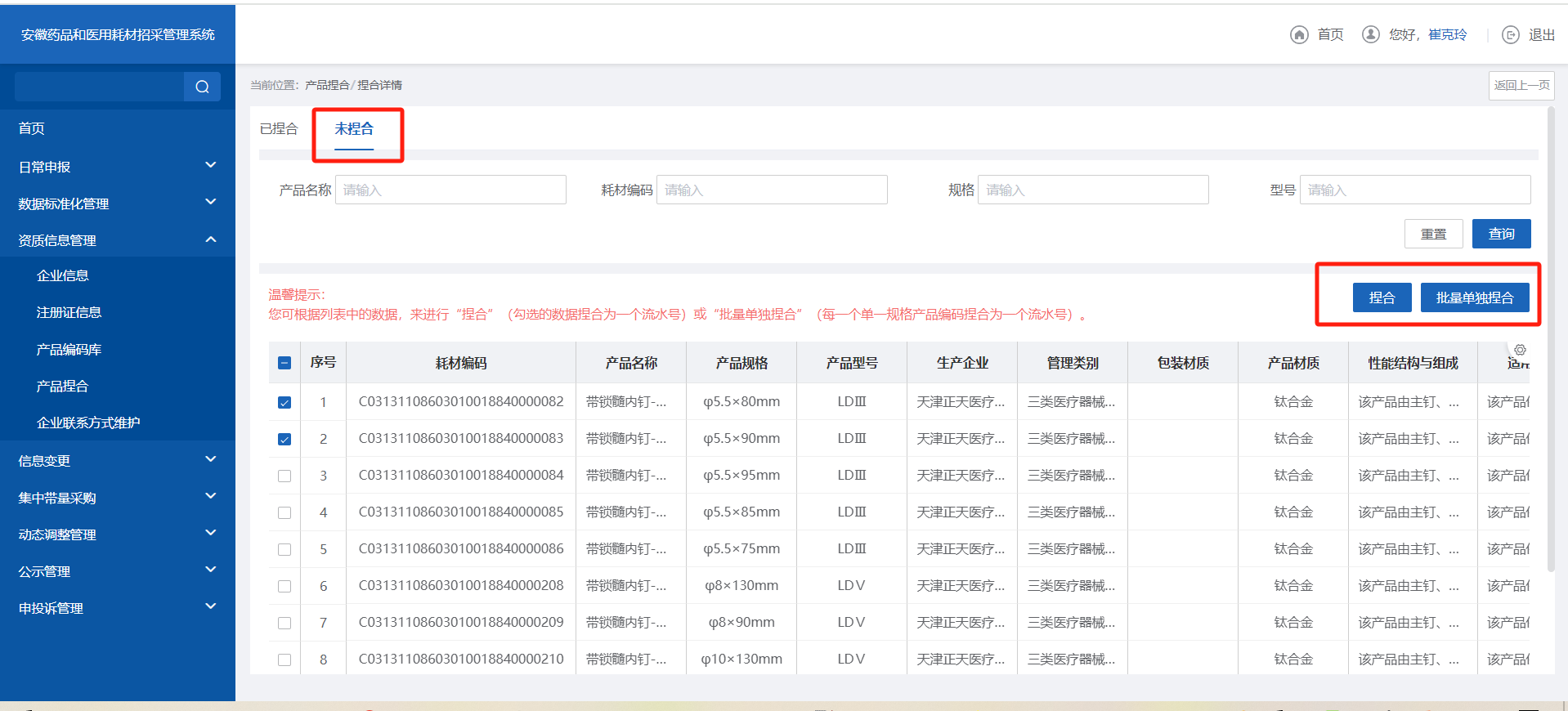


1. 批量单独捏合：选择已拉取产品对应的注册证，点击【批量单独捏合】，未捏合的每一个规格捏合为一个产品；



1. 手动捏合：点击“未捏合单一产品”对应的数字，进入未捏合列表页。选择多个单一规格，点击【捏合】按捏合规则生成产品；选择单一规格，点击【批量单独捏合】每一个规格捏合为一个产品；





1. 已捏合产品：点击列表中“已捏合产品”的数据，进入列表；

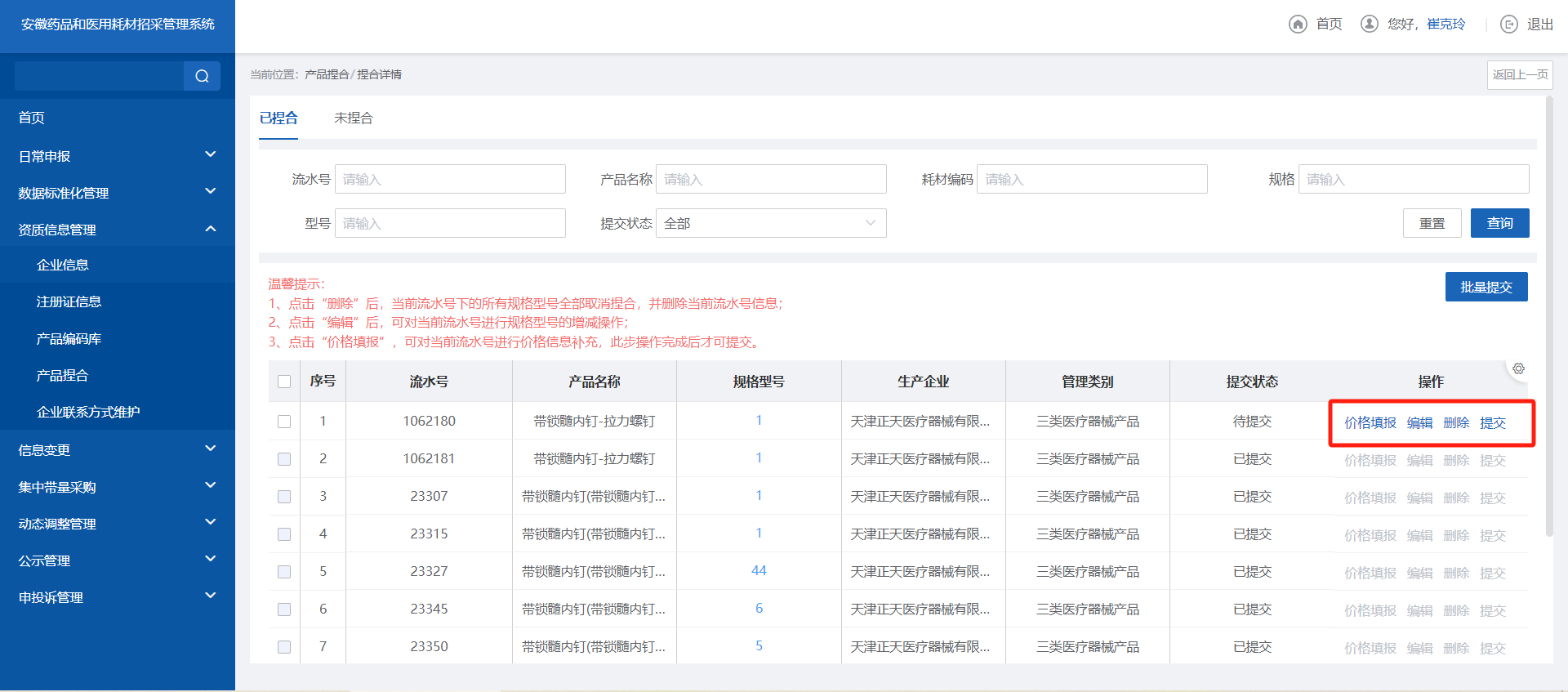
6.1 价格填报：选择流水号，点击【价格填报】进入是否有全国省级挂网价或安徽省中选品或绿色通道挂网填报页面；

6.2 删除：选择不需要的流水号，点击【删除】，流水号下的产品取消捏合；

6.3 编辑：选择流水号，点击【编辑】进入编辑捏合产品页面。可捏合产品列表，选择单一规格，点击【捏合】进行捏合；已捏合产品列表，选择单一规格，点击【取消捏合】取消捏合。

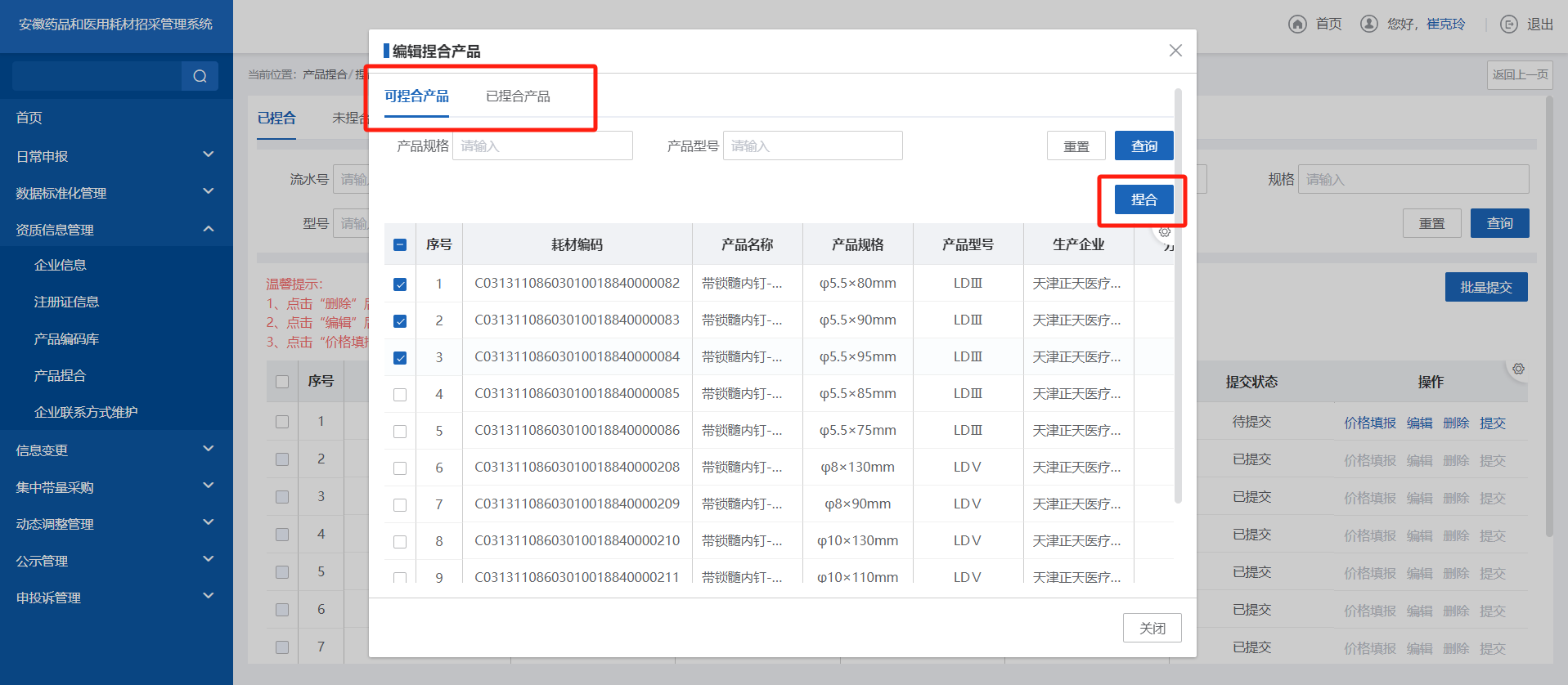
6.4 提交：选择已经填报价格的流水号，点击【提交】或【批量提交】，提交数据进入公示；



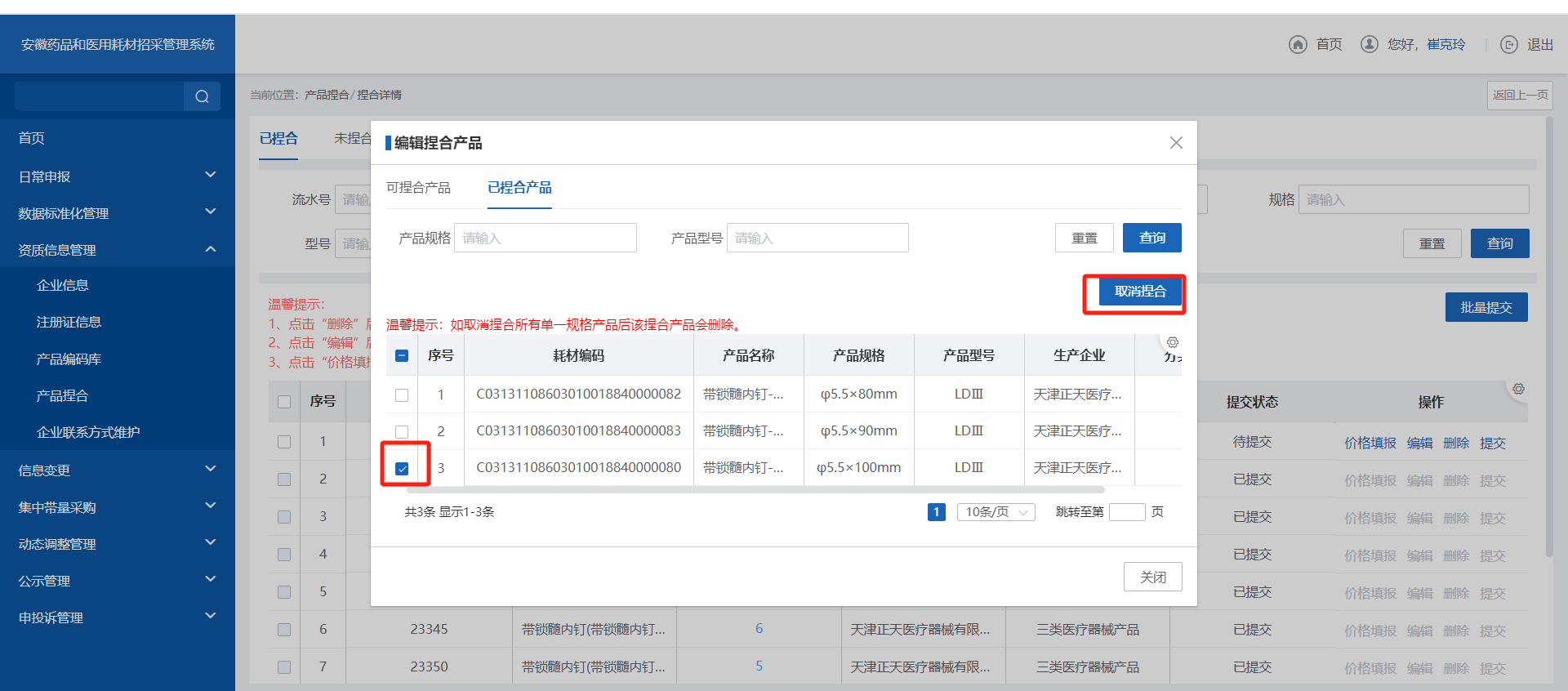




价格填报



编辑-可捏合产品



编辑-已捏合产品

#### 注意事项

捏合的产品如无全国省级挂网限价产品需进行下一步选择，是否“本省中选产品”或“绿色通道挂网产品”。如企业选择“本省中选产品”，则填写中选价格，上传中选结果证明材料。如企业选择“绿色通道挂网产品”，则填写“企业申报价”，上传创新医疗器械或安徽省新质药械的证明材料。未编辑价格填报，不允许提交。

### 产品申报公示

#### 功能描述

捏合产品提交后进入公示；

#### 操作权限

产品申报公示的查询、查看

#### 操作流程

【公示管理：耗材产品申报公示】

1. 列表：展示最近3个工作日所有企业申报的产品；可按“流水号”、“注册证编号”、“产品名称”等查询；



#### 注意事项

企业只能查看到最近3个工作日的数据；

### 企业申投诉

#### 功能描述

对申报公示中的数据存在错误的，可以进行申投诉操作；

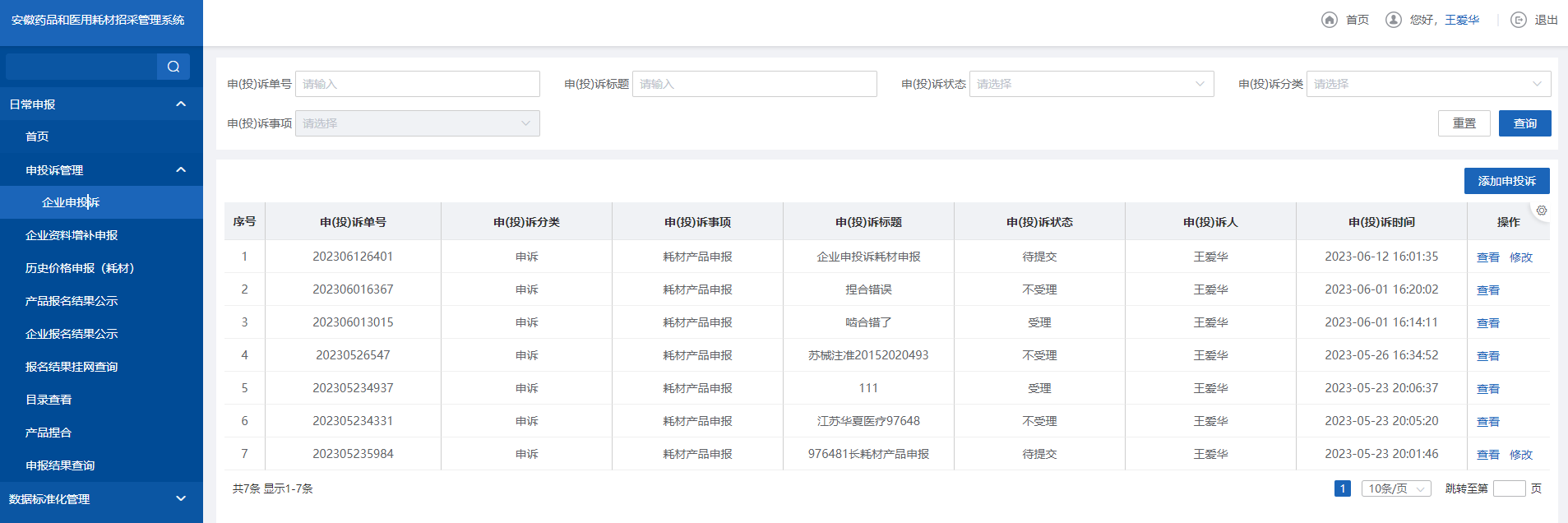
#### 操作权限

申投诉列表查询、新增、修改、提交等操作；

#### 操作流程

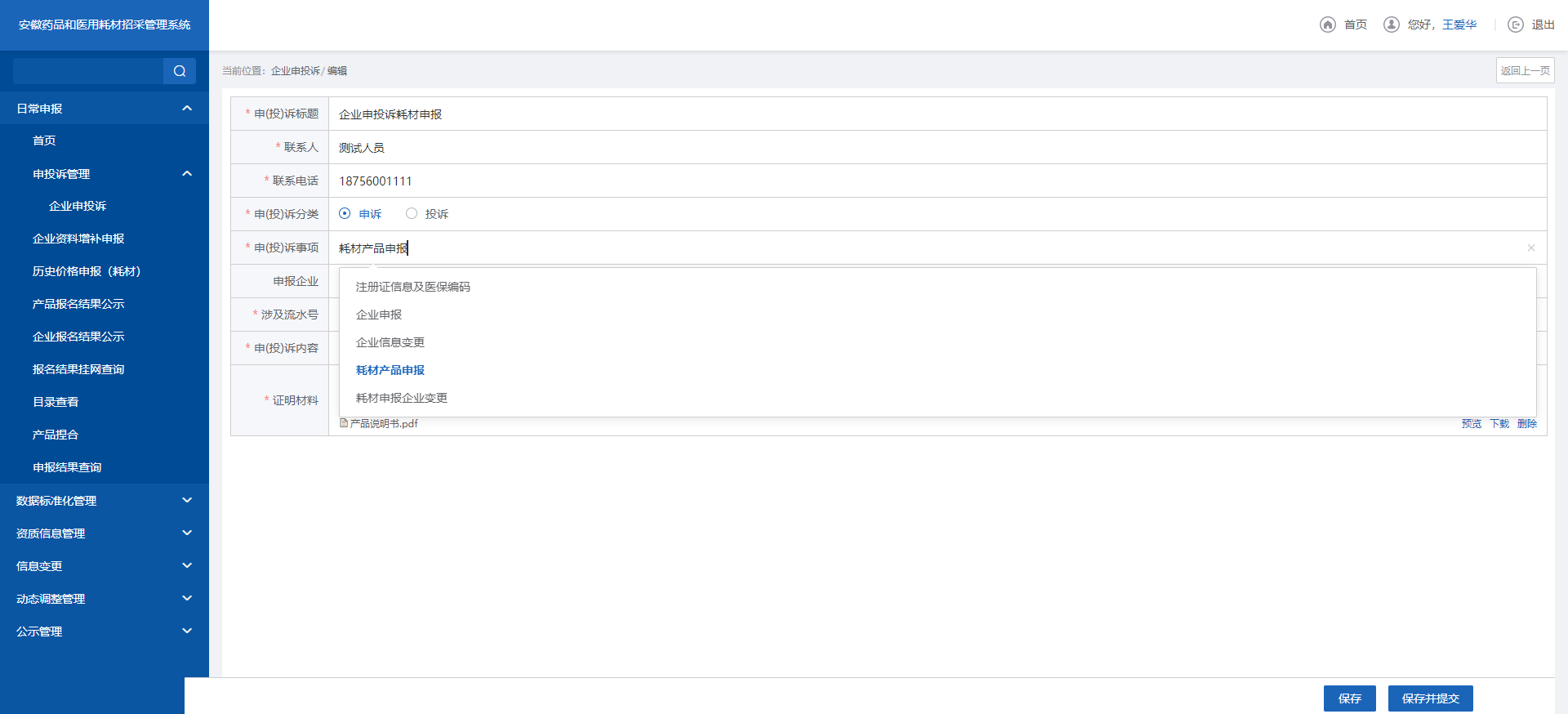
【日常申报：申投诉管理-企业申投诉】

1. 列表，列表数据为申投诉数据，按“申（投）诉单号”、“申（投）诉标题”、“申（投）诉状态”等条件查询；



1. 点击【添加申投诉】，进入申投诉新增页面，选择对应的“申(投)诉分类”、“申(投)诉事项”，其他信息正确填写，点击【保存】或【保存并提交】，提交后数据进入管理机构处理；

注意：“申诉”是对本企业进行申诉；“投诉”是对其他企业进行投诉，要选择被投诉企业；



1. “待提交”的数据可以【修改】；
2. “待处理”的数据可以【撤回】进行重新编辑；



#### 注意事项

\*注：无

## 管理机构

### 产品申报公示

#### 功能描述

管理机构查看捏合产品提交后会进入公示；

#### 操作权限

产品申报公示的查询、查看；

#### 操作流程

【耗材招标管理：公示管理-耗材产品申报公示】

1. 列表：展示所有企业申报的产品；可按“流水号”、“目录名称”、“注册证编号”、“产品名称”、“公示状态”等条件查询；点击【查看】进入注册证详情页；点击规格型号对应的数据显示流水号下捏合的产品；



#### 注意事项

管理机构显示所有申报数据；

### 申投诉处理

#### 功能描述

处理企业提交的申投诉；

#### 操作权限

申投诉的查询、处理等操作；

#### 操作流程

【耗材招标管理：日常申报-申投诉管理-申投诉处理】

1. 列表：展示企业申投诉数据；按“申(投)诉单号”、“申(投)诉标题”、“申(投)诉状态”、“申(投)诉分类”、“申(投)诉事项”等查询；



1. 处理：点击【处理】进入处理申投诉页面，审核状态选择“受理”，点击【回复给企业】，申报信息被打回，可以重新填写；审核状态选择“不受理”并填报回复内存，点击【回复给企业】，申报数据公示结束后进交易；



#### 注意事项

\*注：无

# 常见问题结果

无