安徽省医药集中采购公共服务事项

办事指南（2021年版）

YP-1. 药品网上集中交易增补采购目录

一、事项名称

药品网上集中交易增补采购目录

二、受理单位

省医药集中采购服务中心

三、服务对象

相关医药企业

四、办理渠道

省医药集中采购服务中心平台办理。

五、办理流程

1.申请人登录《省医药集中采购服务平台-药品集中招标系统-药品集中招标平台》进行产品申报，上传产品资质材料，完成产品信息维护后提交信息；

2.省医药集中采购服务中心审核申请人提交的产品信息；

3.审核通过、且符合相关导入标准，产品新增进入采购目录；审核未通过，一次性告知原因。

六、申报材料

1.药品注册批件复印件或进口药品注册证复印件；

2.药品质量标准；

3.药品说明书。

以上所有材料均需加盖企业鲜章，作为PDF格式材料上传系统。

七、办理时限

每月前10个工作日内统一审核。

八、查询方式

现场查询、网络查询。

九、监督电话

省医药集中采购服务中心向社会公布监督电话。

十、评价渠道

开展现场评价、互联网评价、第三方评价等多种形式相结合的评价。

药品网上集中交易增补采购目录

办理流程图

系统申报

资质审核

审核不通过

审核通过

一次性告知

导入目录

YP-2. 药品采购目录属性调整及价格调整

一、事项名称

药品采购目录属性调整及价格调整

二、受理单位

省医药集中采购服务中心

三、服务对象

相关药品企业

四、办理渠道

省医药集中采购服务中心现场办理与平台办理相结合。

五、办理流程

1.申请人现场提交申请材料；

2.省医药集中采购服务中心受理后，对申请人提交的材料信息进行审核；

3. 公告审核通过的信息；

4.变更调整公示无异议的目录属性及价格。

六、申报材料(\*材料为提供下载的标准格式材料）

1.目录属性及（或）价格调整申请；

\*2.企业法人授权委托书；

3.变更药品采购属性相关依据；

\*4.如涉及企业自主降价（仅限于有统一省级集采限价的药品），需提供该价格为现行全国最低省级集采价的《药品降价承诺书》。

以上所有材料均需加盖企业鲜章。

七、办理时限

每月前15个工作日统一审核、公告。

八、查询方式

现场查询、网络查询。

九、监督电话

省医药集中采购服务中心向社会公布监督电话。

十、评价渠道

开展现场评价、互联网评价、第三方评价等多种形式相结合的评价，并向社会公布。

药品采购目录属性调整及价格调整

办理流程图

现场申请

材料受理、审核

审核不通过

审核通过

一次性告知

信息公告

目录属性、价格调整

GZHC-1. 高值医用耗材网上集中交易增补配送企业

一、事项名称

高值医用耗材网上集中交易增补配送企业

二、受理单位

省医药集中采购服务中心

三、服务对象

相关耗材企业

四、办理渠道

省医药集中采购服务中心现场办理与平台办理结合。

五、办理流程

1.申请人在规定时间（一月、四月、七月、十月的当月的前10工作日）递交书面申请材料；

2.省医药集中采购服务中心受理后，开通申请人平台信息维护权限；

3.申请人在《省医药集中采购服务平台-高值医用耗材与检验试剂申报系统》维护企业信息，并上传证明材料，维护完成后提交信息；

4.省医药集中采购服务中心审核申请人提交的系统信息；

5.公示审核通过的企业名单；

6.公示无异议的企业公布执行。

六、申报材料(\*材料为提供下载的标准格式材料）

\*1.企业封面；

\*2.法人授权书；

\*3.企业基本情况表；

4.营业执照复印件；

5.医疗器械经营许可证复印件；

\*6.配送企业承诺书；

\*7.配送承诺函。

以上所有材料均需加盖企业鲜章。

七、办理时限

审核10个工作日(审核不通过的信息，企业修改周期不计入办理时限)。

公示3个工作日。

八、查询方式

现场查询、网络查询。

九、监督电话

省医药集中采购服务中心向社会公布监督电话。

十、评价渠道

开展现场评价、互联网评价、第三方评价等多种形式相结合的评价，并向社会公布。

高值医用耗材网上集中交易增补配送企业

办理流程图

现场申报

不通过

告知不通过原因

材料受理、审核

开通平台信息维护权限

系统维护企业信息、

上传证明资料、提交信息

不通过

告知不通过原因

系统信息审核

告知不通过原因

公示

不通过

公布执行

JYSJ-1. 临床检验试剂企业开户及产品申报

一、事项名称

临床检验试剂企业开户及产品申报

二、受理单位

省医药集中采购服务中心

三、服务对象

相关临床检验试剂企业

四、办理渠道

省医药集中采购服务中心现场办理与平台办理结合。

五、办理流程

1.申请人现场递交书面申请材料（仅限企业开户）；

2.省医药集中采购服务中心受理后，为申请人开通平台信息维护权限（仅限企业开户）；

3.申请人在《省医药集中采购服务平台-高值医用耗材与检验试剂申报系统》维护数据、完成增补申报，并上传证明材料，维护完成后提交信息；

4.省医药集中采购服务中心审核申请人提交的系统信息；

5.公示审核通过的产品信息；

6.公布执行公示无异议的产品。

六、申报材料(\*材料为提供下载的标准格式材料）

**1.企业开户（现场办理+平台办理）：**

\*⑴ 企业封面；

\*⑵ 企业基本情况表；

\*⑶ 企业信用承诺书；

⑷ 境外生产企业的委托授权书（仅进口产品国内代理企业提供）；

\*⑸ 企业法人授权书；

⑹ 营业执照复印件；

⑺ 医疗器械生产许可证（境外生产企业代理提供医疗器械经营许可证）。

**2.产品申报（平台办理，所有材料直接进行数据库系统申报上传，无需现场申报）：**

⑴ 医疗器械注册证或备案凭证及其附页；

⑵ 产品说明书；

⑶ 省级中标价或省级挂网限价证明材料，例如中标通知书、官网截图。

以上所有材料均需加盖企业鲜章。

七、办理时限

审核15个工作日。

公示3个工作日。

八、查询方式

现场查询、网络查询。

九、监督电话

省医药集中采购服务中心向社会公布监督电话。

十、评价渠道

开展现场评价、互联网评价、第三方评价等多种形式相结合的评价，并向社会公布。

临床检验试剂企业开户及产品申报

办理流程图

现场申报（仅限企业开户）

材料受理（仅限企业开户）

开通平台信息维护权限（仅限企业开户）

企业上传证明资料、提交信息

不通过

一次性告知

系统信息审核

公示

公布执行

JYSJ-2. 临床检验试剂配送企业申报

一、事项名称

临床检验试剂配送企业申报

二、受理单位

省医药集中采购服务中心

三、服务对象

相关临床检验试剂企业

四、办理渠道

省医药集中采购服务中心现场办理与平台办理结合。

五、办理流程

1.申请人现场递交书面申请材料；

2.省医药集中采购服务中心受理后，为申请人开通平台信息维护权限；

3.申请人在《省医药集中采购服务平台-高值医用耗材与检验试剂申报系统》维护数据、完成增补申报，并上传证明材料，维护完成后提交信息；

4.省医药集中采购服务中心审核申请人提交的材料；

5.公示审核通过的产品信息；

6. 公布执行公示无异议的产品。

六、申报材料(\*材料为提供下载的标准格式材料）

\*1.企业封面；

\*2. 企业法人授权书；

\*3.企业基本情况表；

4.营业执照复印件；

5.医疗器械经营许可证复印件；

\*6.企业承诺书；

\*7.配送承诺函。

以上所有材料均需加盖企业鲜章。

七、办理时限

审核15个工作日。

公示3个工作日。

八、查询方式

现场查询、网络查询。

九、监督电话

省医药集中采购服务中心向社会公布监督电话。

十、评价渠道

开展现场评价、互联网评价、第三方评价等多种形式相结合的评价，并向社会公布。

临床检验试剂配送企业申报

办理流程图

现场申报

材料受理

开通平台信息维护权限

企业上传证明资料、

提交信息

不通过

一次性告知

系统信息审核

公示

公布执行

JYSJ-3. 临床检验试剂信息变更

一、事项名称

临床检验试剂信息变更

二、受理单位

省医药集中采购服务中心

三、服务对象

相关临床检验试剂企业

四、办理渠道

申请人经数据库申报系统平台办理。

五、办理流程

1.申请人在《省医药集中采购服务平台-高值医用耗材与检验试剂申报系统》中“信息变更”模块上传申请变更信息及证明材料，上传完成后提交信息。

2.省医药集中采购服务中心对申请人提交的平台信息进行审核；

3. 公示审核通过的相关信息；

4. 更新执行变更后的信息。

六、申报材料

**1.变更企业信息：**

⑴ 新的医疗器械生产（经营）许可证复印件；

⑵ 新的营业执照复印件等书面材料 ；

⑶ 行业主管部门颁发的有关企业更名材料（涉及企业更名时提供）。

**2.变更产品信息:**

新的医疗器械注册证复印件等书面材料。

以上所有材料均需加盖企业鲜章。

七、办理时限

审核15个工作日（企业需补充材料时，补充期间不计入办理时限）。

公示3个工作日。

八、查询方式

现场查询、网络查询。

九、监督电话

省医药集中采购服务中心向社会公布监督电话。

十、评价渠道

开展现场评价、互联网评价、第三方评价等多种形式相结合的评价，并向社会公布。

临床检验试剂信息变更办理流程图

系统申请

信息审核

审核不通过

审核通过

一次性告知

信息公示

更新执行

JYSJ-4. 临床检验试剂进口产品生产

或代理企业信息变更

一、事项名称

临床检验试剂进口产品生产或代理企业信息变更

二、受理单位

省医药集中采购服务中心

三、服务对象

相关临床检验试剂企业

四、办理渠道

省医药集中采购服务中心现场办理。

五、办理流程

1. 申请人现场提交申请材料；

2.省医药集中采购服务中心对申请人提交的材料信息进行审核；

3.审核通过的信息公示；

4.更新执行变更后的信息。

六、申报材料(\*材料为提供下载的标准格式材料）

\*1.信息变更情况说明；

2.新的医疗器械注册证复印件；

3.进口产品国内总代理证明复印件（外文请提供有公证处公证的中文翻译件）等书面材料。

4. 医疗器械注册变更文件（仅国外生产企业名称变更时提供）。

以上所有材料均需加盖企业鲜章。

七、办理时限

审核15个工作日（企业需补充材料时，补充期间不计入办理时限）。

公示3个工作日。

八、查询方式

现场查询、网络查询。

九、监督电话

省医药集中采购服务中心向社会公布监督电话。

十、评价渠道

开展现场评价、互联网评价、第三方评价等多种形式相结合的评价，并向社会公布。

临床检验试剂进口产品生产

或代理企业信息变更办理流程图

现场申请

信息审核

审核不通过

审核通过

一次性告知

信息公示

公布执行

YYSB-1. 乙类大型医用设备集中采购报名

一、事项名称

乙类大型医用设备集中采购报名

二、受理单位

省医药集中采购服务中心

三、服务对象

相关公立医疗机构

四、办理渠道

省医药集中采购平台办理。

五、办理流程

1.申请人平台填报申请信息；

2.省医药集中采购服务中心受理后，对申请人提交的信息进行审核；

3.信息审核通过，将相关信息汇总形成当年度集中采购名单。

六、申报材料

1.年度省级集中采购医疗机构信息表

2.年度省级集中采购设备信息表

3.大型医用设备集中采购委托书

4.医用设备采购需求说明书

（以省医保局发布的当年度开展乙类大型医用设备集中采购工作的通知为准）

七、办理时限

报名材料审核10个工作日（原则上每年组织一次集中采购，具体报名时间以省医保局发布的当年度开展乙类大型医用设备集中采购工作的通知为准）。

八、查询方式

网络查询。

九、监督电话

省医药集中采购服务中心向社会公布监督电话。

十、评价渠道

开展现场评价、互联网评价、第三方评价等多种形式相结合的评价，并向社会公布。

乙类大型医用设备集中采购报名

办理流程图

系统申请

材料受理、审核

审核不通过

审核通过

告知医疗机构审核通过状态

一次性告知

ZH-1.药品、耗材、检验试剂

交易系统与申报系统密码重置

一、事项名称

药品、耗材、检验试剂交易系统与申报系统密码重置

二、受理单位

省医药集中采购服务中心

三、服务对象

相关医药企业

四、办理渠道

省医药集中采购服务中心现场办理。

五、办理流程

1.申请人携带相关材料，现场申请相应系统密码重置；

2.省医药集中采购服务中心受理材料并审核；

3.材料审核通过，予以密码重置；审核未通过，一次性告知原因。

六、申报材料(\*材料为提供下载的标准格式材料）

\*1. 医药企业重置密码申请表；

\*2.企业法人授权书；

以上所有材料均需加盖企业鲜章。

七、办理时限

3个工作日。

八、查询方式

现场查询、网络查询。

九、监督电话

省医药集中采购服务中心向社会公布监督电话。

十、评价渠道

开展现场评价、互联网评价、第三方评价等多种形式相结合的评价。

药品、耗材、检验试剂交易系统与申报系统密码重置办理流程图

现场申报

材料受理、审核

审核不通过

审核通过

一次性告知

密码重置

ZH-2.医疗机构新开平台采购账号及密码重置

一、事项名称

医疗机构新开平台采购账号及密码重置

二、受理单位

省医药集中采购服务中心

三、服务对象

相关医疗机构

四、办理渠道

省医药集中采购服务中心现场办理。

五、办理流程

1.申请人提交相关材料，现场申请；

2.省医药集中采购服务中心受理并审核；

3.审核通过，予以开通平台采购账号及密码重置；审核未通过，一次性告知原因。

六、申报材料

1.市级医疗保障局出具的医疗机构开通账号或重置密码的书面申请原件；

2.《医疗机构执业许可证》复印件。

七、办理时限

3个工作日。

八、查询方式

现场查询、网络查询。

九、监督电话

省医药集中采购服务中心向社会公布监督电话。

十、评价渠道

开展现场评价、互联网评价、第三方评价等多种形式相结合的评价。

医疗机构新开平台

采购账号及密码重置办理流程图

现场申报

材料受理、审核

审核不通过

审核通过

开通平台采购账号及密码重置

一次性告知

ZH-3. 国家集采相关未通过一致性评价产品被暂停后因过评申请恢复挂网

一、事项名称

国家集采相关未通过一致性评价产品被暂停后因过评申请恢复挂网

二、受理单位

省医药集中采购服务中心

三、服务对象

相关医药企业

四、办理渠道

省医药集中采购服务中心现场办理。

五、办理流程

1.申请人现场提交申请材料；

2.省医药集中采购服务中心受理后；

3.对申请人提供的材料进行审核；

4. 相关企业申报降价且价格符合要求后予以恢复产品挂网。

六、申报材料 (\*材料为提供下载的标准格式材料）

1.药品通过或视同通过一致性评价的批件等书面材料；

\*2.企业委托授权书；

3.《全国药品集中采购（安徽）品种相关药品联动降价申报函》。

以上所有材料均需加盖企业鲜章。

七、办理时限

10个工作日。

八、查询方式

现场查询、网络查询、电话查询。

九、监督电话

省医药集中采购服务中心向社会公布监督电话。

十、评价渠道

开展现场评价、互联网评价、第三方评价等多种形式相结合的评价，并向社会公布。

国家集采相关未通过一致性评价产品被暂停后因过评申请恢复挂网办理流程图

现场申请

材料受理、审核

审核不通过

审核通过

一次性告知

恢复挂网

ZH-4. 国家组织集中采购中选药品及耗材信息查询

一、事项名称

国家组织集中采购中选药品及耗材信息查询

二、受理单位

省医药集中采购服务中心

三、服务对象

群众

四、办理渠道

省医药集中采购服务中心网上办理。

五、办理流程

登录安徽省医药集中采购服务平台“国家组织集中采购中选药品及耗材信息查询”专题模块自主查询。

六、申报材料与查询内容

无需递交办理材料。

申请人可查询信息包括：

1.国家谈判及集采中选药品信息，包括：流水号、通用名、剂型、规格、包装、生产企业、中选价/谈判价；

2.国家耗材集采中选产品信息，包括：流水号、注册证名称、规格、型号、单位、材质、生产企业、中选价。

七、办理时限

即时办结。

八、查询方式

网络查询。

九、监督电话

省医药集中采购服务中心向社会公布监督电话。

十、评价渠道

开展现场评价、互联网评价、第三方评价等多种形式相结合的评价，并向社会公布。