

医用耗材采购相关业务办事指南

(2021 年 4 月 1 日起执行)

一、企业基础信息新增（变更）

（一）申报材料（原则上，除需现场办理外，其他相关申报材料采用网上提交，申请人不用提交纸质申请材料，下同）
依企业申请填报。

（二）办理时限

原则上企业提交完整材料后 5 个工作日内办结。

（三）企业申请流程

1. 生产企业在平台上进行企业基础信息新增（变更）。登录福建省药械联合限价阳光采购平台(<http://120.32.125.17:18080/>,下同)，选择“药械企业”——耗材联合限价阳光采购系统——“企业基础资料申报”模块进行企业基础信息新增（变更）操作。
2. 根据平台要求填报的信息进行填报及上传附件，填报（变更）完毕后，保存并提交审核。

二、医用耗材注册证更新

（一）申报材料

1. 更新后的注册证文件（有规格型号附页的，也需同步上传）。

2. 更新后的说明书文件。

（二）办理时限

原则上企业提交完整材料后，对于每月 1 至 10 日申报的信息，当月 14 日办结（完成医用耗材基础数据库医院端更新同步，遇节假日顺延，下同）；11 至 20 日申报的信息，当月 28 日办结；每月 21 至月底申报的信息，次月 14 日办结。

（三）企业申请流程

1. 生产企业在平台上进行注册证更新。登录福建省药械联合限价阳光采购平台选择“药械企业”——耗材联合限价阳光采购系统——“产品基础资料申报”模块进行注册证更新操作。

2. 在已申报的原注册证产品里直接编辑，上传新注册证文件及说明书文件，并更新相应的注册证信息以及产品信息。无需再新增申报产品。修改完毕后，保存并提交审核。

三、医用耗材注册证转让

（一）申报材料

1. 变更申请函及转让产品明细表（自拟，需原申报企业与新申报企业同时盖章）。
2. 福建省药械阳光采购承诺书（见附件 1）。
3. 新申报企业被授权人身份证复印件。
4. 新企业证照（《企业营业执照》《医疗器械生产许可证》）。

5. 待转让产品注册证，及该注册证注册人名称变更页。

（二）办理时限

原则上企业提交完整材料后，对于每月 1 至 10 日申报的信息，当月 14 日办结；11 至 20 日申报的信息，当月 28 日办结；每月 21 至月底申报的信息，次月 14 日办结。

（三）企业申请流程

登录福建省药械联合限价阳光采购平台选择“药械企业”——耗材联合限价阳光采购系统——“业务申请”模块中业务申请事项选择“产品资料”提交申请。

四、医用耗材申报企业名称变更

（一）申报材料

更名申请环节（系统内提交）。

1. 变更申请函（自拟）。
2. 福建省药械阳光采购承诺书（见附件 1）。
3. 新企业证照（《企业营业执照》）。

（二）办理时限

原则上企业提交完整材料后，对于每月 1 至 10 日申报的信息，当月 14 日办结；11 至 20 日申报的信息，当月 28 日办结；每月 21 至月底申报的信息，次月 14 日办结。

（三）企业申请流程

1. 登录福建省药械联合限价阳光采购平台选择“药械企业”——耗材联合限价阳光采购系统——“业务申请”模块中业务申请事项选择“企业资料”提交申请。

2. 待福建省药械阳光采购系统更名申请受理完毕后（届时 key 将无法登录采购系统），请企业使用数字证书登录电子印章及数字证书办理平台选择“证书变更”业务，根据页面提示，输入证书密码，进入信息确认页，修改证书信息并提交审核。

3. 申请资料审核通过后，根据短信提示，由被授权人本人携带身份证原件、数字证书及相关材料，至福建省药械联合采购中心现场办理（提交材料均须一式两份并加盖企业公章，疫情期间可邮寄），相关材料包括：

（1）情况说明（企业自拟，说明办理此次业务的原因）。

（2）数字证书申请表（登录电子印章及数字证书办理平台下载，网址：<http://fjcert.udplat.com>，下同）。

（3）电子印章申请表（登录电子印章及数字证书办理平台下载）。

（4）《企业营业执照》副本复印件。

（5）被授权人身份证复印件。

（6）法定代表人授权书（登录电子印章及数字证书办理平台下载）。

4. 生产企业拿到名称变更完成后的数字证书，需登录福建省药械联合限价阳光采购平台，选择“药械企业”——耗材联合限价阳光采

购系统——“产品基础资料申报”，选择“注册证信息”标签页，在“注册证文件”处上传注册证企业名称变更页，并修改生产企业名称，提交审核。

五、境外医用耗材代理企业变更

(一) 申报材料

1. 变更申请函（自拟）
2. 福建省药械阳光采购承诺书（见附件 1）
3. 被授权人身份证
4. 境外医用耗材代理授权书（原件及翻译件）、产品注册证（注册证上的代理人名称需为申报企业名称）或报关单（报关单上的消费单位或使用单位需体现申报企业名称），原代理企业总代授权书若未到期，需提供境外生产企业、原代理企业、新代理企业三方盖章的代理转让声明。
5. 新代理企业证照（《企业营业执照》、《医疗器械经营许可证》）

(二) 办理时限

原则上企业提交完整材料后，对于每月 1 至 10 日申报的信息，当月 14 日办结；11 至 20 日申报的信息，当月 28 日办结；每月 21 至月底申报的信息，次月 14 日办结。

(三) 企业申请流程

登录福建省药械联合限价阳光采购平台选择“药械企业”——耗

材联合限价阳光采购系统——“业务申请”模块中业务申请事项选择“产品资料”或“企业资料”提交申请。

六、医用耗材企业变更配送企业

(一) 申报材料

依企业申请填报，生产企业、配送企业在“配送方案点选”模块，按系统设置流程操作办理。

(二) 办理时限

变更业务符合系统设置流程的，企业自行操作完成。

(三) 企业办理操作流程

1. 生产企业在平台上可发起配送企业变更。登录福建省药械联合限价阳光采购平台选择“药械企业”——耗材联合限价阳光采购系统——“配送方案点选”模块进行配送企业的变更。

2. 对于生产企业与配送企业签订合约期满一年的产品，可直接与原配送企业解约后，与新配送企业进行签订《医疗器械（医用耗材）产品质量和履约供应承诺书》，并关联由其配送的注册证。

3. 对于生产企业与配送企业签订合约期不满一年的产品，生产企业发起解约后，需原配送企业在平台上盖章同意，方可解约，解约完成后，可与新配送企业进行签订《医疗器械（医用耗材）产品质量和履约供应承诺书》，并关联由其配送的注册证。

七、医用耗材产品新增挂网

（一）申报材料

企业根据新增挂网申请流程在平台申请填报。

（二）办理时限

原则上企业提交完整资料后下个季度第一个月 28 日前办结。

（三）企业申请流程

1. 登录福建省药械联合限价阳光采购平台选择“药械企业”——“耗材联合限价阳光采购系统”进行相关资料的填报，具体如下：

（1）企业基础资料

企业在“企业基础资料申报”模块进行企业基础资料的申报。

（2）产品基础资料

待企业基础资料审核通过后，在“产品基础资料申报”模块进行产品基础资料的申报。

企业基础资料和产品基础资料审核通过后，企业可以在“企业申报公示”和“产品申报公示”模块中查询到自己的产品相关信息。

“企业申报公示”和“产品申报公示”模块可查看所有审核通过的企业和产品基础资料（撤销申报的除外）。

（3）企业报价。

待产品基础资料审核通过后，企业可在“企业报价”模块进行报价。

（4）配送的点选

待产品基础资料审核通过后，企业可在“配送方案点选”模块进行配送的选择，选择配送企业完毕后需签订《医疗器械（医用耗材）产品质量和履约供应承诺书》（详见平台），同时在选择的配送企业下关联由其配送的注册证。

（5）报关单位填报

对于进口产品的申报企业，需要在“报关单位填报”模块填报相应报关材料。

（6）医疗机构备案采购

我省二级及以上公立医疗机构在“福建省药械联合限价阳光采购平台-交易系统”进行网上阳光采购，且需满足以下条件：

①正常流程采购单

我省二级及以上公立医疗机构在季度调整规定的时间内（第一季度1月1日至3月31日，第二季度4月1日至6月30日，第三季度7月1日至9月30日，第四季度10月1日至12月31日，以平台下单时间计）平台上产生采购记录并且医疗机构已入库。

②补录采购单

我省二级以上公立医疗机构在季度调整规定的时间内（第一季度1月1日至3月31日，第二季度4月1日至6月30日，第三季度7月1日至9月30日，第四季度10月1日至12月31日，以平台收货时间计）进行补录并且配送企业已确认。

附件：1. 福建省药械阳光采购承诺书
2. 授权书

附件 1

福建省药械阳光采购承诺书

福建省药械联合采购中心：

在认真审阅福建省药械阳光采购工作的相关规定后，我们承诺：

（一）如实按要求填报相关信息、材料，如有虚假，一经查实，取消挂网资格并承担相应的法律责任。

（二）申报药械的挂网价格符合采购工作相关规定，挂网价不高于全国现行最低采购价。如挂网价格高于本企业同品种全国最低采购价的，企业在十个工作日内向省级平台提出联动价格调整申请，同时保证福建省医疗机构至少一年以上的履约供应，若未及时进行价格联动，同意按有关规定处理。

（三）严格按照供购销合同的各项相关规定向采购方供应药品或耗材，并提供全面、完善的售后伴随服务。

（四）保证整个药械销售的合法性，特别是对本企业销售各环节做到遵守商业道德和法律法规。如出现违法、违规行为，采购方有权取消所有成交药械的供货资格。

本承诺书在整个药械阳光采购履约期内有效。

特此承诺。

企业名称（盖章）：

法定代表人（签字或盖章）：

日期：

附件 2

授权书

福建省药械联合采购中心：

本公司申请参加福建省医用耗材采购工作，遵守福建省医用耗材采购的相关规定，所提交材料的信息真实有效，如有虚假，愿承担相应的法律责任。

本公司委托授权员工（身份证号：

联系电话： ）作为本公司授权代表，以本公司名义全权处理包括企业报名、材料申报、报价、申投诉处理等一切有关事务。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。

法定代表人（签字或盖章）：

法定代表人身份证号：

法定代表人联系电话：

企业名称（盖章）：

日期：