

长沙市医疗保障局
长沙市卫生健康委员会 文件
长沙市市场监督管理局

长医保发〔2023〕23号

关于开展2023年长沙市低值医用耗材及
检验试剂备案采购工作的通知

湖南湘江新区民政和社会保障局、卫生健康局、商务和市场监管局，各区县（市）医疗保障局、卫生健康局、市场监督管理局，相关公立医疗机构、采购服务机构：

为建立完善的低值医用耗材及检验试剂供应保障体系，满足医疗卫生机构临床需求，保障我市低值医用耗材及检验试剂安全有效、品质良好、型号适宜、价格合理、供应及时，根据《关于规范我市低值医用耗材及检验试剂备案流程的通知》（长医保发

〔2020〕69号）、《关于印发〈长沙市2021年低值医用耗材及检验试剂集中招标采购工作实施方案〉的通知》（长医保发〔2021〕18号）等相关规定，现将我市开展2023年低值医用耗材及检验试剂备案采购工作的有关事项通知如下：

一、备案采购范围

凡纳入全市低值医用耗材及检验试剂集中采购范围的医疗卫生机构（含市疾控中心、血液中心），因临床特殊治疗、特殊病人医疗需要，或新技术、新设备临床需要，或医疗卫生机构反映中标产品存在质量问题并已移交市场监管部门受理、影响临床正常使用、且在长沙市医疗机构低值医用耗材及检验试剂集中采购中选目录范围内无替代产品的，可申请备案采购。

二、备案采购程序

（一）医疗机构申请（2023年4月25日9：00—5月15日17：00）。备案采购申请由我市二级以上公立医疗机构提出，申请单位的采购部门应从鑫卫网（www.xvmec.com）采购平台首页下载并正确填写《长沙市医用耗材及检验试剂备案采购申请表》（附件1）、《长沙市医用耗材及检验试剂备案企业联系表》（附件2），经部门负责人、法定代表人签字并加盖单位公章后，将纸质版的PDF扫描件和EXCEL电子版上传至长沙市低值医用耗材及检验试剂采购平台，由采购服务机构（机构名称：湖南鑫卫医药电子商务科技发展有限公司，联系电话：0731—

85556808、18569523453) 收集汇总上报市医疗保障局, 严禁产品供应商代为申请上报。

(二) 部门受理审核 (2023 年 5 月 16 日—6 月 6 日)。医疗机构提供的资料符合规定的, 市医疗保障局确认受理; 医疗机构提供的资料不符合规定的, 市医疗保障局一次性告知需补充的资料。市医疗保障局受理后, 组织采购服务机构对 2023 年我市低值耗材及检验试剂申报产品数据进行标准化处理, 对备案产品是否符合备案要求进行初步筛查, 对建议不通过的申报产品注明原因。在此基础上市医疗保障局、市卫生健康委员会、市市场监督管理局对申报的产品逐项进行审核, 做出通过或不通过的意见。其中申报产品不符合备案条件要求和范围的, 申报产品审查不通过; 同一生产企业的同一产品有多家医疗机构申报的, 且申报价格不一致的, 取最低申报价。采购服务机构根据审核情况在系统上填写备案审核结果, 注明拒绝理由, 反馈给相关医疗机构, 并要求医疗机构在平台上予以确认。

(三) 企业资料报送 (2023 年 6 月 12 日 9:00—6 月 16 日 17:00)。通过审核的产品由生产企业 (进口产品的国内总代理或国内一级代理商视为生产企业) 提交相关资料。生产企业提交的所有文件材料均使用中文 (外文资料必须提供相应的中文翻译文本), 资料内容必须真实、合法, 资质证明材料以政府相关部门的有效证明文件为准; 所有资料需加盖生产企业公章, 上传原件的彩色扫描 PDF 文件至鑫卫平台。采购服务机构在系统上填

写备案审核结果，注明拒绝理由，反馈给相关医疗机构和生产企业，并要求企业在平台上予以确认。

1. 企业资料：①国内生产企业提供《营业执照》副本（复印件）、《法人授权书》、《申报承诺函》、《医疗器械生产许可证》副本（复印件）；②港澳台或进口产品全国总代理商作为申报企业的提供《营业执照》副本（复印件）、《法人授权书》、《申报承诺函》、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件或《医疗器械经营许可证》（复印件）、生产企业出具的代理授权证明或代理协议书。

2. 产品资料：①有效期内的医疗器械注册证明文件及附件（复印件），一般为医疗器械产品注册证、卫消字批准文件、属药品管理的检验试剂为药品批准文件；②与专利、质量相关的国家级产品相关的科学或科技进步二等奖及以上奖项；③执行特定质量标准 and 价格的证明材料；④专机专用的产品需提供医疗机构相关证明材料。

（四）组织专家评议（2023年7月7日前）。市纪委监委驻人社局纪检监察组对2023年低值医用耗材及检验试剂采购工作进行全程监督和指导。从市低值医用耗材和检验试剂专家库中分层分类随机抽取5名或7名专家对申报产品是否符合备案要求和范围进行核准，对产品申报价格进行评审，给出审议结果并在汇总说明上签字；采购机构当场将专家评审结果刻制光盘，由评审专家以及市医疗保障局、市卫生健康委员会、市市场监督管理局、

纪检部门等工作人员在光盘上进行密封签字。

(五) 生产企业确认。生产企业应在规定时限内对专家组评议结果进行确认。生产企业接受专家组的参考价愿意挂网采购的，进行平台确认后，采购服务机构将备案产品增加到长沙市低值医用耗材及检验试剂采购平台上，供医疗卫生机构采购。申报企业对产品品规和价格认可确认后，该采购周期内不得擅自涨价或申请取消。

三、备案采购要求

各级各有关部门要强化对备案采购工作的协同监管，医保部门要强化对医疗卫生机构低值医用耗材及检验试剂采购工作的监督检查，发现违反采购相关规定的按规定严肃查处；卫健部门要加强对医疗卫生机构采购和使用低值医用耗材和检验试剂的情况进行指导和管理，督促医疗卫生机构落实集中挂网采购和货款结算；市场监管部门负责对申报产品的质量进行把关，加大对中选品种抽检、飞行检查、生产环节的检查力度。

(一) 从严控制申报数量。各公立医疗机构应严格控制申报备案产品品规数量，确因临床必需、且在长沙市医疗机构低值医用耗材及检验试剂集中采购中选目录中无产品可选用或替代的，方可申请备案采购。按照“先备案、后采购”的要求，各公立医疗机构不得未申请备案自行采购产品或随意增加备案采购产品，并应从严控制数量，备案采购的低值医用耗材及检验试剂金额原则上不得超过本单位年度在低值医用耗材和检验试剂平台采购总

金额的1%。

(二) 及时准确上报资料。各医疗机构、生产企业应按本通知要求，如实提供、及时报送相关资料，并及时进行信息确认。超过规定时限未申报的，将不予受理；未在规定时限内进行确认的，视为自愿放弃未确认的备案产品申报；未在规定的时间内提交备案产品相关资料、产品不具有相关资质、在申报过程中存在弄虚作假行为经举报查实的，申报产品审核不通过。

(三) 严格规范报价要求。医疗机构申报的备案产品为国内中标（挂网）产品的，由生产企业提供该产品近两年国内中标（挂网）通知书或网页截屏等证明材料，填报最低中标（挂网）价格；备案产品不属于国内中标（挂网）产品的，由生产企业提供最低实际供货价的医疗机构名称和发票证明。

1. 未按要求填写最低价格的，经举报查实，市医疗保障局将取消该产品备案资格；

2. 因报价单位错误导致报价错误的，由医疗机构承担相应责。

3. 对同生产企业同一产品的不同规格、型号、包装的不同价产品的需单独申报价格；

4. 产品存在单独的附件或组件（指可以单独计价销售或使用的最小医疗器械构成或部件，一个注册证允许多个组件），报价时以附件组件为产品单位报价；

5. 产品价格包含配送费用及其它所有税费在内的货架交货价；报价使用货币为人民币，单位为元，报价保留到小数点后2位。

6. 每种产品只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。

本通知自发文之日起执行，如上级有新政策出台，按新政策执行。

附件：1. 长沙市医用耗材及检验试剂备案采购申请表

2. 长沙市医用耗材及检验试剂备案企业联系表



2023 年 4 月 23 日

附件 2

长沙市低值医用耗材及检验试剂备案企业汇总表

申报单位（公章）：

序号	生产企业名称	产品数量	联系人	手机号码

长沙市医疗保障局办公室

2023 年 4 月 23 日印发