湖南省公共资源交易中心医药采购交易平台操作规程

| **工作流程** | | | | **操作规程** | **工作主体** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **工作事项** | **序号** | **工作环节** | **工作内容** |
| 集中采购 | 1 | 采购文件编制 | 1.1采购文件编制 | 根据行政监督部门制定的药品（医用耗材、非免疫规划疫苗等）集中采购实施方案，编制采购文件。 | 交易中心（业务三部） |
| 1.2征求意见 | 征求行业行政监督部门、医疗卫生机构（采购人）、医药生产经营企业等部门意见，完善采购文件。 | 交易中心（业务三部） |
| 1.3采购文件审核 | 采购文件报行业主管部门审定。 | 行业主管部门 |
| 2 | 发布采购公告 | 2.1发布方式 | 采购公告通过平台向社会公开发布，自公告发布之日起至投标文件接收截止日止，原则上不少于20日。 | 交易中心（业务三部） |
| 2.2发布内容 | 公告内容包括集中采购工作机构、地址、采购范围、申报人、采购人等，附件包括采购文件、平台操作手册。 | 交易中心（业务三部） |
| 2.3发布流程 | 通过平台发布审定后的采购公告和采购文件。 | 交易中心（业务三部） |
| 3 | 网上注册及申报资料填报 | 3.1网上注册 | 1.首次申报的用户自行通过平台（https://yycg.hnsggzy.com/）药品/医用耗材采购系统填写企业基本信息进行账号注册。  2.办理数字证书绑定注册账号，使用数字证书登录药品/医用耗材采购系统。 | 申报人 |
| 3.2电子标书填报 | 申报人登录平台招标系统，依次填报企业及产品信息，并上传、保存和提交本企业及产品资质证明材料。相关证明材料如下：  1.企业资质证明：生产许可证、经营许可证、营业执照、法人授权书（系统内提供下载模板）、供货承诺书；  2.产品资质证明：产品标准、产品批准证明文件及其附件（例如：药品质量标准、说明书）和产品再注册证等。 | 申报人 |
| 4 | 申报文件核验 | 4.1审核人员确定 | 根据实施方案在监督人员的监督下确定审核人员名单。 | 行业主管部门 |
| 4.2 资料评审/核验 | 根据实施方案组织资料评审/核验工作，申报人及产品、配送商的有效资质证明文件，均以政府相关部门的有效证明文件为准。涉及经济技术指标、主观分评审内容的审核，审核人员在监督人员的监督下采取封闭集中审核。对于申报人法定资质资料核验，受理期间采取开放式核验。 | 交易中心（业务三部） |
| 5 | 申报人及产品信息核验结果公示 | 5.1核验结果公示 | 核验完成后，湖南省公共资源交易中心向社会公示申报人资质和产品信息（包括经济技术标书），公示期不少于3个工作日。 | 交易中心（业务三部） |
| 5.2 申投诉材料递交 | 申报人对企业资质和产品核验结果如有异议的，在公示期间通过平台申投诉管理功能递交申投诉材料（内容及格式自拟）。 | 申报人 |
| 6 | 核验结果申投诉处理及网上信息确认 | 6.1申投诉材料处理 | 交易中心按照相关法律法规和采购文件规定移交申投诉资料，由行业主管部门处理申报人递交的申诉或投诉材料。 | 行业主管部门  交易中心（业务三部） |
| 6.2申报人网上信息确认 | 1.申报人登陆平台对企业信息和产品信息进行确认，信息确认后评审期间不得再进行任何修改，对未能在规定时间内通过平台进行信息确认的，视为放弃本次采购。  2.申报人对企业资质和产品核验结果有申诉与投诉的，按照前款规定的程序重新组织核验，并通知申报人对公示无异议或重新核验的信息进行网上确认。 | 申报人 |
| 7 | 采购产品评审分组 | 7.1采购产品评审分组 | 根据采购目录和企业产品信息，交易中心通过平台向社会公示经行业主管部门确认的企业申报产品评审组分组结果，公示期不少于3个工作日，公示期间接受社会监督和企业申投诉。 | 行业主管部门  交易中心（业务三部） |
| 8 | 确定申报产品限价 | 8.1价格数据收集 | 按照采购实施方案，行业主管部门、交易中心（业务三部）通过企业填报、“互联互通”数据共享等方法共同收集、处理各省现行挂网采购价格信息，作为申报产品限价。 | 行业主管部门、  交易中心（业务三部） |
| 8.2限价公示 | 将收集的价格向社会公示，公示期不少于3个工作日，公示期间接受社会监督和企业申投诉。 | 交易中心（业务三部） |
| 8.3申投诉材料递交 | 申报人对申报产品限价有异议的，通过平台申投诉管理功能在公示期间交申投诉材料（内容及格式自拟）。 | 申报人 |
| 8.4申投诉材料处理 | 交易中心按照相关法律法规和采购文件规定移交申投诉资料，由行业主管部门处理申报人递交的申诉或投诉材料。 | 行业主管部门、  交易中心（业务三部） |
| 9 | 报价及解密 | 9.1 报价前准备 | 交易中心会同行业主管部门、纪检部门设置三方密码，并发布报价通知，明确模拟报价、报价及解密时间。 | 行业主管部门  交易中心（业务三部）  纪检部门 |
| 9.2报价 | 申报人按采购文件具体要求和报价流程，在规定的时间内登录报价系统设置报价密码，进行报价，所有报价提交后不能再做任何修改。网上错报或漏报造成的后果均由申报人自行负责。（申报人必须牢记系统内设置的报价密码，一旦忘记密码或者密码失密造成的损失自行承担。） | 申报人 |
| 9.3报价解密 | 1.申报人在规定的解密时间内输入报价密码进行解密，  2.在公证人员监督下，由交易中心会同行业主管部门、纪检部门按照相关流程完成三方密码解密工作后，获得所有报价。 | 申报人  行业主管部门  交易中心（业务三部）  纪检部门 |
| 10 | 竞价和议价（含直接挂网） | 10.1竞价/议价组分组 | 按照实施方案规定的竞价/议价分流原则将所有解密成功的申报产品分为竞价产品和议价产品，并分别按竞价和议价流程进行竞价或议价。 | 行业主管部门、  交易中心（业务三部） |
| 10.2确定拟中选产品 | 1.申报产品为竞价产品的，按照实施方案规定的技术标和商务标评审原则，确定拟中选产品。  2.申报产品为议价产品的，按照实施方案规定，由行业主管部门和交易中心共同组织，申报人与评审专家在规定的时间内按照采购文件的议价规则，进行网上或现场价格谈判，确定拟中选产品，未参加议价的按弃标处理。  3.申报产品为直接挂网产品的，按标准直接确定拟中选产品。 | 申报人、  行业主管部门、  交易中心（业务三部） |
| 11 | 拟中选产品公示 | 11.1拟中选产品公示 | 评审完成后，将中选产品价格等信息通过平台向社会公示，公示期不少于3个工作日，公示期间接受社会监督和企业申投诉，并报相关行政部门处理。 | 交易中心（业务三部） |
| 11.2申投诉材料递交 | 申报人对拟中选产品有异议的，通过平台在公示期间交申投诉材料。 | 申报人 |
| 11.3申投诉材料处理 | 交易中心按照相关法律法规和采购文件规定移交申投诉资料，由行业主管部门处理申报人递交的申诉或投诉材料。 | 行业主管部门、  交易中心（业务三部 |
| 12 | 中选产品确认 | 中选产品确认 | 行政部门审定确认中选结果和申投诉处理结果。 | 行业主管部门 |
| 13 | 中选产品公布 | 中选产品公布 | 根据行政部门审定后的结果，通过平台公布中选产品。 | 交易中心（业务三部） |
| 阳光挂网  采购 | 14 | 网上注册 | 账号注册 | 1.首次申报的用户自行通过平台（https://yycg.hnsggzy.com/）药品/医用耗材采购系统填写企业基本信息进行账号注册。  2.办理数字证书绑定注册账号，使用数字证书登录药品/医用耗材采购系统。 | 申报人 |
| 15 | 信息申报 | 递交承诺书 | 凡属于药品、医用耗材企业（生产企业、一级代理企业和经营企业）和产品新增、企业和产品相关信息变更均实行“承诺制”申报。首次申报的企业，应登录基础数据库系统，下载基础信息申报承诺书标准模板，网上递交基础信息申报承诺书。 | 申报人 |
| 信息申报 | 每月1-20日登录平台药品/医用耗材采购系统基础数据库系统，按照药品、医用耗材基础信息申报（变更）要求填报企业及产品基础信息，并提供相关的证明材料。相关证明材料包含：  1.企业资质证明：生产许可证、经营许可证、营业执照、法人授权书（系统内提供下载模板）、供货承诺书；  2.产品资质证明：产品标准、产品批准证明文件及其附件（例如：药品质量标准、说明书）和产品再注册证等。 | 申报人 |
| 16 | 申报信息公示  和申投诉处理 | 公示申报信息 | 每月25日前后通过平台公示栏内公示当月申报新增或变更的药品、医用耗材基础信息。 | 交易中心（业务三部） |
| 申投诉材料受理 | 受省医疗保障局委托，受理企业在公示期内网上提交的申诉资料，未在公示期内递交或线下递交的，原则上不予受理。 | 申报人  交易中心（业务三部） |
| 申投诉材料处理 | 公示期结束后，及时整理汇总相关申投诉材料，根据违规情况予以警告、约谈，特别严重的移交省医保局按相关规定处理，视情况纳入医药和价格招采信用评级。 | 省医疗保障局  交易中心（业务三部） |
| 17 | 申报结果执行 | 申报结果执行 | 根据省医疗保障局申投诉处理结果，省交易中心将公示无异议企业和产品纳入药品或医用耗材的信息进行更新，纳入交易系统管理。 | 交易中心（业务三部） |
| 挂网目录及标识调整 | 18 | 国家和省际联盟带量采购挂网 | 目录调整 | 在申报人完成上述阳光挂网申报操作后，无需申报人另行申请，由省交易中心根据省医疗保障局确定的中选目录（含中选价格）与监测目录（含监测范围、限价或限价规则），根据省医保局指定的时间直接调整至相应目录。 | 交易中心（业务三部） |
| 19 | 直接挂网 | 目录调整 | 在申报人完成上述阳光挂网申报操作后，无需申报人另行申请，由省交易中心根据省医疗保障局确定的直接挂网产品清单，根据省医保局指定的时间直接调整至相应目录。 | 交易中心（业务三部） |
| 20 | 急抢救和短缺药品挂网 | 目录调整 | 在申报人完成上述阳光挂网申报操作后，无需申报人另行申请，由省交易中心根据省医疗保障局参照国家急(抢)救、儿科非专利药品示范目录和国家或省级短缺药品清单（含短缺和易短缺）制定的我省“急抢救和短缺药品目录”，根据省医保局指定的时间直接调整至相应目录。 | 交易中心（业务三部） |
| 药品交易政策执行 | 21 | 新药和一致性评价药品认定 | 线上申请 | 申报人应于每季度第一个月20日前通过平台药品采购系统-基础数据库系统提交新药和过评药品资格证明材料，同时填报全国最低3个省级挂网价格，新药和过评药品资格证明材料如下：  1.新药、参比制剂、一致性评价药品注册批件；  2.药品上市目录集截图；  3.印有一致性评价标识的药品外包装、说明书图片；  4.全国最低3省价格依据截图。 | 申报人 |
| 资质申报材料形式检查 | 省交易中心于每季度第一个月20日前对企业申报的材料进行汇总整理，并对企业申报资质材料的完整性进行初检和复检。 | 交易中心（业务三部） |
| 认定结果公示 | 每季度第一个月30日前，省交易中心将对企业申报的复检合格的资料进行公示，公示期间受理企业网上提交的申诉资料。 | 交易中心（业务三部） |
| 申投诉材料递交 | 申报人对公示信息如有异议的，在公示期间通过平台申投诉管理功能递交申投诉材料（内容及格式自拟）。 | 申报人 |
| 申投诉材料处理 | 省医疗保障局通过省医药采购平台申投诉管理模块受理、处理公示期内企业提交的申投诉资料，并出具申投诉处理结果，同时以通知公告形式发布申投诉处理结果，并抄送省公共资源交易中心。 | 省医疗保障局 |
| 标识调整 | 省交易中心在公示期结束后2个工作日对公示无异议的企业及产品进行新药和一致性评价药品标识，并执行相应政策。 | 交易中心（业务三部） |
| 22 | “两票制”企业认定 | 线上申请 | 企业应于每月20日前通过平台药品采购系统-基础数据库系统-两票制企业认定管理提交“两票制”企业认定证明材料。  1.属于**科工贸一体视同生产企业**的，应提交如下材料：  ①集团公司及其下属生产企业、全资或控股商业公司营业执照复印件。  ②集团公司及其下属生产企业药品生产/经营许可证复印件。  ③药品生产/经营质量管理规范认证证书复印件。  ④国家企业信用信息公示系统上集团公司在其全资或控股商业公司的持股证明文件。境外投资者全资设立的商业企业，提供境外投资者出具的相关证明文件。  ⑤集团公司委托全资或控股公司销售本集团生产的药品目录。  ⑥法定代表人授权书、承诺书。  2.属于**流通型集团企业**的，应提交如下材料：  ①集团公司及其分支机构、全资或控股子公司、孙公司名册，并附加盖集团公司原印章的上述企业的营业执照复印件。  ②国家企业信用信息公示系统内集团公司在其分支机构、全资或控股子（孙）公司的持股证明文件，其中全资或控股子（孙）公司为有限责任公司的提交出资证明材料截图复印件或加盖工商部门档案查询章的出资证明材料/全资或控股子（孙）公司为股份有限公司的，提交加盖集团公司及本公司原印章在最新记载其股东及股本构成情况的公司章程或提交加盖工商部门档案查询章的持股证明材料。  3.属于**境外药品国内总代视同生产企业**的，应提交如下材料：  ①国内总代理的营业执照复印件。  ②国内总代理的药品经营许可证复印件。  ③境外药品生产企业出具的国内总代理正式授权书或该境外生产企业在中国境内设立的经营管理公司（或代表处）提供的药品总代理授权书，授权书或其附件中应明确代理药品的通用名、规格、剂型、代理期限等具体信息(如为全外文授权书还需提供经公证机关公证的中文译件书)。  ④境外药品生产企业出具的国内总代理为全国唯一总代理的承诺书（法定代表人代表签字或盖章）。  ⑤产权转移证照审批期间的进口药品，应提供相关证明材料，药监部门受理书。 | 符合“两票制”认定的企业 |
| 申报材料形式检查 | 省交易中心于每月20日前对企业申报的材料进行汇总整理，并对企业申报资质材料的完整性进行初检和复检。 | 省交易中心（业务三部） |
| 认定结果公示 | 每月30日前，省交易中心将对复检合格的“两票制”企业进行公示。 | 省交易中心（业务三部） |
| 认定结果执行 | 公示期结束后，省交易中心将通过平台交易系统执行公示无异义的认定结果。 | 省交易中心（业务三部） |
| 备注 | 1.具体操作规程根据采购文件的内容有部分细节调整。  2.所有文件的发布及采购人的所有相关操作，均通过湖南省公共资源交易服务平台-湖南省医药集中采购（https://yycg.hnsggzy.com/）进行。 | | | | |