

河南省医药价格和招标采购服务中心

豫价采中心函〔2023〕1号

河南省医药价格和招标采购服务中心 关于明确医用耗材价格和医保准入谈判相关 产品申报及审核流程的通知

有关企业：

根据《河南省医疗保障局 河南省卫生健康委员会 河南省人力资源和社会保障厅关于确定2023年第一批新增和修订医疗服务价格项目的通知》（豫医保办〔2023〕12号）（以下简称豫医保办〔2023〕12号文件）精神，为做好医用耗材价格和医保准入谈判政策执行工作，现将相关产品申报及审核流程公布如下。

一、企业申报

按照豫医保办〔2023〕12号文件要求，医用耗材价格和医保准入谈判后，新上市的同种医用耗材，以及谈判结果执行满一年后，与谈判通过产品同组的谈判未通过产品，按照谈判通过产品的组套方式，价格不高于谈判产品最低价的（与谈判通过产品性能特征区别较大的，应按不低于谈判通过产品降幅进行降价），

由企业提出申请，经审核后按规定挂网销售，并按谈判通过产品相关政策纳入医保支付。

申报企业应当具备以下条件：

- （一）遵守国家法律、法规及有关规定；
- （二）三年内未发生因产品质量引发的医疗事故，三年内未被国家或省级药品监管部门通报；
- （三）具有相关医用耗材服务供应能力，对产品的质量负责，按规定提供售后服务。

申报材料清单及填报方法见附件。

二、审核论证

省医药价格和招标采购服务中心负责牵头，定期组织开展申报产品的审核论证工作。

（一）资料审核。对企业申报材料的完整性、真实性、有效性进行审核。凡发现有企业弄虚作假的，一律取消其产品申请资格，并依情节给予相应等级信用评价。

（二）专家论证。组织专家对通过资料审核的申报产品进行论证，确定申报产品和谈判产品是否属于同种产品，或属于性能特征区别较大产品。

（三）价格审核。按照豫医保办〔2023〕12号文件要求，根据专家论证意见，对申报产品组套方式及申报价格进行审核。若谈判产品有新的全国最低价产生，应以新的全国最低价为标准对申报产品进行审核。

三、发文执行

对符合条件且达到价格要求的申报产品在省医疗保障局官网进行公示。公示期间，企业对公示情况有异议的，可拨打省医药价格和招标采购服务中心申投诉电话（0371-69698551），按要求提供相关证明材料。

完成公示后，报省医疗保障局发文执行谈判产品相同政策。
此流程自公布之日起施行。

联 系 人：张亚磊

联系电话：0371-69698551

- 附件：1. 申报材料清单及填报方法
2. 法定代表人授权书（模板）
3. 执行谈判产品配套措施申报信息表
4. 承诺函（模板）



附件 1

申报材料清单及填报方法

一、申报材料清单

1. 法定代表人授权书（见附件 2）；
2. 企业法人营业执照；
3. 医用耗材生产企业许可证；
4. 医用耗材注册批文；
5. 医疗器械经营企业许可证（仅指境外产品的国内总代理）；
6. 境外医疗器械生产企业出具的中国总代理授权证明和中文翻译件；
7. 产品使用说明书；
8. 申报信息表、承诺函（见附件 3、4）；
9. 若认为申报产品与谈判产品性能特征区别较大，应同时提供相关佐证材料。

申报材料均应加盖公章扫描成 PDF 版后报送，其中涉及的证书、证明材料应真实有效，不得伪造、虚构。

二、填报方法

申报企业注册登录河南省医疗保障公共服务平台填报相关信息，也可将相关材料报送至指定邮箱：hnsyyjczx@163.com。

附件 2

法定代表人授权书

本授权书声明：注册于_____（地址）的
_____（公司）的_____（法定代表人
姓名、职务）授权_____（被授权人的姓名、职务）
为公司的合法代理人，就申请执行河南省医保局价格和医保准入
谈判产品配套措施，以本公司名义处理递交申报材料、确认销售
价格等一切与之相关的事务。本公司与被授权人共同承诺本次申
报的真实性、合法性、有效性。

本授权书于_____年__月__日签字生效，有效期至本次联合
采购工作截止日止。

特此声明。

授权法定代表人签字盖章：

职务（法人）：

被授权人签字盖章：

联系方式（手机）：

单位名称：

地址：

出具授权书的生产企业（盖章）：

签署日期： 年 月 日

执行谈判产品配套措施申报信息表

申报企业：_____（盖章）

序 号	耗 材 名 称	国家医保医用耗 材编码（20 位）	注册证 编 号	规 格 型 号	现行挂网情况		全国实 际销售 最低价 （元）	申报 价 （元）	主件/ 配件	参照谈 判产品 组套情 况，配件 是否赠 送	是否与谈 判产品性 能特征区 别较大	备 注
					河南挂网 代码	全国最低挂 网价（省份） （元）						

填报须知：

1. 企业应按照相关医用耗材及配件包含的全部产品型号或规格分别申报价格。
2. 申报价按照豫医保办〔2023〕12 号文件有关要求填报。
3. 申报价即企业的实际供应价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。
4. 若有产品买赠或打包销售政策、相关基金或援助支持政策等情况的，应在备注栏内予以说明。

企业负责人签章：

年 月 日

附件 4

承 诺 函

河南省医疗保障局：

根据豫医保办〔2023〕12号文件有关规定，我方决定申请执行谈判产品配套措施。

我方承诺申报产品的生产标准达到产品执行标准，并对产品质量、售后服务和供应负责。执行后，将及时、足量按要求组织生产，按照采购医疗机构的要求及时配送或委托配送单位配送中选产品。

我方承诺，不会在申报过程中有任何瞒报、虚报以及违法违规行为，执行后不会采用不正当手段进行非法临床促销，提供各种回扣或其它商业贿赂。

申报企业（盖章）：

年 月 日