

福建省药械联合采购中心

医用耗材采购相关业务办事指南

（2024年修订版）

一、企业基础信息填报（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(需加盖公章), 申请人不用提交纸质申请材料, 下同〕

1. 企业营业执照（正、副本）。

2. 申报境内医用耗材的申报企业提供《医疗器械生产许可证》；申报境外医用耗材的申报企业提供《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）提供《医疗器械经营许可证》（正、副本）；配送企业提供《医疗器械经营许可证》（正、副本）或《第二类医疗器械经营备案凭证》。

3. 企业法定代表人身份证（正、反面）或护照。

4. 福建省药械联合阳光采购申请函（见附件）。

5. 医药企业价格和营销行为信用承诺书。

（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. 首次申报的新企业，需登录福建省医疗保障信息平台药品

和医用耗材招标和采购交易子系统

(以下简称“招采子系统”, <https://open.ybj.fujian.gov.cn:10013/tps-local/#/login>, 下同)进行注册并申报企业基础资料, 操作路径: 打开网页链接→选择“密码登录”→点击“立即注册”按钮进行注册→使用注册的账号登录招采子系统→勾选开展的业务“耗材”→进行企业基础资料填报→保存并提交审核。

2. 已有数字证书或账号的企业, 登录招采子系统→选择“耗材招标管理”项目→点击左侧菜单栏“资质库管理”中“企业基础资料申报”模块→进行填报(变更)→保存并提交审核。

二、产品基础信息填报(变更)

(一) 申报材料

根据招采子系统要求填报的信息进行填报。

(二) 办理时限

企业提交完整材料后即刻办结。

(三) 企业申请流程

企业基础资料审核通过后, 可进行产品基础资料申报。

登录招采子系统, 选择“耗材招标管理”项目→点击左侧菜单栏“产品申报管理”中“产品基础信息申报”模块→勾选国家医用耗材分类与代码库申报产品→填写全国最低价等有关信息并提交。

三、医用耗材注册证填报(变更)

(一) 申报材料

1. 医疗器械注册证（有规格型号附页及变更信息内容的，需同步上传附页及变更页）。

2. 说明书。

3. 境外医用耗材申报企业的《委托授权书》（原件及翻译件）（仅境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）提供）。

（二）办理时限

原则上企业提交完整材料后 15 个工作日内办结。

（三）企业申请流程

1. 产品资料提交后，若未申报过注册证的产品，将同时在注册证信息申报界面--“待提交”页签下自动生成注册证编号信息，可进行查看、编辑、提交、删除操作。

2. 需变更医用耗材注册证信息或材料的，请在原注册证编号条目下进行维护，无需重新申报新的注册证信息。操作路径：登录招采子系统，选择“耗材招标管理”项目→点击左侧菜单栏“资质库管理”中“注册证信息申报”模块→查找注册证编号，点击“编辑”或“变更信息”→选码更新，并更新注册证附件材料→保存并提交审核。

四、医用耗材申报企业名称变更

（一）申报材料

1. 变更申请函（自拟）。

2. 企业变更后的新《企业营业执照》。

（二）办理时限

原则上企业提交完整材料后 15 个工作日内办结。

（三）企业申请流程

登录招采子系统，选择“耗材招标管理”项目→点击左侧菜单栏“业务申请管理”→“业务申请”模块，进行填报申请。

五、医用耗材注册证转让

注册证转让需新申报企业、原申报企业双方协商一致。注册证转让完成后，新申报企业需及时登入系统进行配送关系点选，具体流程请参见本指南的医用耗材企业变更配送。

（一）申报材料

1. 变更申请函及转让产品注册证明细表（自拟，需原申报企业与新申报企业同时盖章）。
2. 新企业证照（《营业执照》《医疗器械生产许可证》）。
3. 待转让产品注册证（需体现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 15 个工作日内办结。

（三）企业申请流程

登录招采子系统，选择“耗材招标管理”项目→点击左侧菜单栏“业务申请管理”→“业务申请”模块，进行填报申请。

六、境外医用耗材代理企业变更

境外医用耗材代理企业变更，原则上需新代理企业、原代理企业双方协商一致。境外医用耗材代理企业变更完成后，新代理

企业需及时登入系统进行配送关系点选，具体流程请参见本指南的医用耗材企业变更配送。

（一）申报材料

1. 变更申请函及变更注册证明细表（自拟）。

2. 新代理企业发起的境外医用耗材代理企业变更，需提供与原代理双方盖章的代理转让申明。

3. 新代理企业境外医用耗材代理授权书（原件及翻译件）。

4. 产品注册证（注册证的代理人需体现代理企业名称）。

5. 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。

6. 新代理企业证照（《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 15 个工作日内办结。

（三）企业申请流程

登录招采子系统，选择“耗材招标管理”项目→点击左侧菜单栏“业务申请管理”→“业务申请”模块，进行填报申请。

七、医用耗材企业变更配送

（一）申报材料

依企业申请填报，生产企业、配送企业在“配送方案结果管理”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，双方企业协商一致自行操作完成。

（三）企业申请流程

1. 申报企业可在平台上发起配送关系维护。登录招采子系统，选择“耗材招标管理”项目→点击左侧菜单栏“配送方案结果管理”中“配送方案点选”模块→进行配送方案维护→点击左侧菜单栏“配送方案结果管理”中“配送签约管理”模块→进行配送协议签订。

2. 对于申报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，再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，操作路径：登录招采子系统，选择“耗材招标管理”项目→点击左侧菜单栏“配送方案结果管理”中“配送方案维护”模块→点击“移除配送企业”进行移除后重新点选配送。

3. 对于申报企业与配送企业签订合约期不满一年的产品，申报企业发起解约后，需原配送企业在平台上操作同意后，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，操作路径：登录招采子系统，选择“耗材招标管理”项目→点击左侧菜单栏“配送方案结果管理”中“配送签约调整申请”模块→申请调整。

八、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招采子系统申请填报。

（二）办理时限

原则上企业提交完成资料后按自然月在次月 15 个工作日内生成拟挂网结果。

（三）企业申请流程

登录招采子系统→选择“耗材招标管理”项目→进行相关资料的填报，具体如下：

（1）企业基础资料

企业在“资质库管理”→“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，企业在“产品申报管理-产品基础资料申报”模块，勾选国家医用耗材分类与代码库申报产品，申报后自动进入“我的产品库”。

上述资料信息审核通过后，企业可在“资质库管理-企业申报公示”和“产品申报管理-产品申报公示”模块中查询到本企业产品的相关信息。

“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）注册证信息申报

产品申报提交后，若未申报过注册证的产品，将同时在注册

证信息申报界面自动生成注册证编号信息，企业在“资质库管理-注册证信息申报”模块进行注册证信息申报。

（4）挂网产品供应价格申报

待产品基础资料申报完成后，企业可在“价格填报管理”中“企业供应价格申报”模块进行报价。申报的价格为实际供应至医疗机构的价格。

（5）配送的点选

待产品基础资料审核通过后，企业可在“配送方案结果管理”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》，同时在选择的配送企业下关联由其配送的注册证。

一家申报企业在同一片区指定一家（最多不超过两家，其中同一注册证的产品只能确定一家配送）配送企业配送本企业所有挂网耗材。

（6）医疗机构备案采购

我省二级及以上公立医疗机构在招采子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

我省二级以上公立医疗机构在自然月内产生有效采购记录并且医疗机构已入库（以招采子系统采购时间为准）。

②补录采购单

我省二级以上公立医疗机构在自然月内配送企业已完成确

认的采购记录（以招采子系统收货时间计）。

（7）未挂网原因查询

企业可至“耗材招标管理”→“共享结果管理”→“未挂网原因查询”查询产品未挂网原因。

附件

福建省药械联合阳光采购申请函

福建省药械联合采购中心：

本企业申请参加福建省药械联合阳光采购工作，申报人为境内医用耗材生产企业、境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）或配送企业。本企业遵守采购工作的相关规定，所提交的材料信息真实有效，如有虚假，愿承担相应的法律责任。

兹授权委托本企业正式员工（身份证号码）为本企业参加福建省药械联合阳光采购工作的唯一合法代理人，以本企业名义处理一切与之相关的事务。

被授权人（签字或盖章）：

被授权人联系电话：

法定代表人（签字或盖章）：

法定代表人联系电话：

企业名称（盖章）：

授权日期：

<p style="text-align: center;">被授权人</p> <p>居民身份证（正面）复印件粘贴处</p>	<p style="text-align: center;">被授权人</p> <p>居民身份证（反面）复印件粘贴处</p>
--	--

（注：请加盖企业公章）