

海南省医疗保障局文件

琼医保〔2025〕42号

海南省医疗保障局 关于进一步推进医用耗材阳光挂网 交易采购的通知

各市、县、自治县医保局，省公共资源交易服务中心，各有关医疗机构、生产（经营）企业：

为贯彻落实《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）等文件精神，完善医用耗材交易采购机制，强化医用耗材挂网交易采购管理，推动医用耗材生产企业公平竞争，形成合理价格，现结合我省实际，将有关事项通知如下：

一、基本原则

一是坚持以人民为中心。根据临床需求，遵循医疗技术发展

规律，满足人民群众基本医疗需求，进一步减轻群众医疗费用负担；**二是**坚持依法依规、公平公正。严格执行相关政策规定和协议约定，考虑不同医用耗材临床使用特点、功能、技术、使用差异，以及生产供应能力等因素，引导公平竞争；**三是**坚持市场竞争机制。坚持市场在资源配置中起决定性作用，推动医用耗材生产企业公平竞争，形成合理价格，促进医药产业健康发展。

二、采购范围

（一）采购主体范围。全省所有公立医疗机构和军队医疗机构（以下简称医疗机构）均应参加医用耗材挂网交易采购和集中带量采购工作。非公立医保定点医药机构按照医保定点协议管理要求参加。鼓励其他医药机构参与。

（二）挂网的医用耗材范围。获得药品监督管理部门注册批准，医疗机构临床需要，属于国家医保医用耗材分类范围，并获得相应代码的医用耗材、体外诊断试剂等产品。鼓励通过国家创新医疗器械特别审批程序并获得注册或备案的创新医用耗材在我省申请挂网。

（三）企业范围。经药品监督管理部门批准的医用耗材上市许可持有人、医用耗材上市许可持有人委托的医用耗材生产企业，境外产品全国总代理视为生产企业（以下简称生产企业），经药品监督管理部门批准的医用耗材经营配送企业。

三、挂网管理

生产企业自主申报资质及价格信息，按《医药集中采购平台服务规范》（以下简称《服务规范》）要求在海南医保服务平台（www.ybj.hainan.gov.cn）注册账号并登录到我省医药采购平台

（以下简称“招采平台”）申请挂网供医疗机构采购，每次集中处理时间在 15 个工作日内（含公示公布时间）。在我省《创新药械产品目录清单》中的医用耗材可走绿色通道，在企业提交材料审核通过后在 5 个工作日内完成挂网。

（一）资质申报

登录海南医保服务平台账号，按照《服务规范》中的信息认证规范进行角色认证，根据平台提示上传以下证照资料在相关操作界面进行资质申报。

1. 生产企业申报资料包括：企业营业执照、企业法定代表人有效证件、医药企业价格和营销行为信用承诺书、医疗器械生产许可证或医疗器械生产备案凭证（国产）/医疗器械经营许可证或医疗器械经营备案凭证和总代理证明材料（进口）、法定代表人授权书等。

2. 经营（配送）企业申报资料包括：企业营业执照、企业法定代表人有效证件、医疗器械经营许可证或医疗器械经营备案凭证、医药企业价格和营销行为信用承诺书、法定代表人授权书等。

（二）价格申报

登录到招采平台后，按照《服务规范》中的标准范本上传医用耗材注册备案证及其附页、附件、变更文件等申报资料，在线填写耗材挂网申请表，承诺质价相符，价格和成本、供求相匹配。

1. 国家和我省（含省际联盟）集中带量采购中选的医用耗材，在协议采购期内以中选价格挂网。非中选医用耗材挂网价格按照对应采购文件相关规定执行。

2. 非国家和省际联盟组织的集中带量采购中选的医用耗材，

生产企业按全国省级集中采购平台现执行挂网价格中的最低价申报（如非首次挂网至少应提供一个外省平台挂网价作为最低价佐证材料），并承诺申报价格的真实有效。

3. 经省级及以上药品监督管理部门按照《创新医疗器械特别审查程序》、《医疗器械优先审批程序》、《医疗器械应急审批程序》等特殊程序审批注册的医用耗材，按企业申报价格挂网，但申报价格应不高于各省级现执行挂网价中的最低价，并承诺申报价格的真实有效。

4. 对于同注册证产品的规格型号一般应一次性申请挂网，如对已挂网产品的同注册证的未挂网规格型号进行挂网，应按照未挂网产品申请挂网，一般不得通过信息变更增补。

5. 已撤网产品同注册证（含注册证到期后更换的新证）产品申报阳光挂网的，申报价格应不高于同注册证同品种已撤网产品撤网前价格的 1.5 倍。

6. 对于未在全国其他省级医药采购平台挂网，首次在我省提出挂网需求的产品（简称“首发产品”），企业在除申报资质材料外，还应提交产品的价格构成、创新性和经济性说明，进口产品提交主要国家、周边国家和地区的价格。“首发产品”申报价格高于该品种已挂网产品最高价（无挂网价的比照最高有效交易价）或难以确定同品种已挂网产品的，召开专家论证会进行论证。

（三）公示及申投诉

1. 公示。依据医用耗材生产企业提供的相关价格信息，确定挂网价格后，面向社会公示，接受社会各界监督，并在公示期内接受申投诉，公示期 3 个工作日。

2. 申投诉。在规定期限内,生产企业可对申投诉做出澄清和说明。根据查证结果,对存在虚报、瞒报价格的企业,按照医药价格和招采信用评价有关规定处理。对经公示无异议、或存在申投诉但已查证澄清的,予以挂网。

3. 申投诉实行实名制。公示期间接受实名制申投诉,按照“谁主张、谁举证”的原则,提供全面、真实、合法的证据材料。对弄虚作假、歪曲事实的,一经查实,申投诉方应承担相应责任,未提供相应证据材料的不予受理。

(四) 动态调整

1. 挂网价格的动态调整。招采平台所有已挂网医用耗材,均纳入挂网价格动态调整范围,带量采购中选医用耗材动态调整按照国家和我省有关政策执行。生产企业应在全国其他省级集中采购平台挂网价中新的最低价执行 30 日内,通过我省招采平台提交价格调整申请,海南省公共资源交易服务中心将及时公示价格信息,接受企业申投诉。对存在不及时申报、申报不实及其他弄虚作假情况的,一经查实将暂停交易资格,并根据医药价格和招采信用评价制度等相关规定进行处理。

2. 挂网品种的动态调整。在招采平台挂网的医用耗材品种实行动态调整。挂网耗材的“交易状态”分为“活跃区”和“不活跃区”两类。挂网耗材连续 2 年或 2 年以上在招采平台无配送记录的(含线上采购,以及完成平台备案的线下采购),将其放置于“不活跃区”,生产企业可对其停产、停售等情形的挂网产品申请撤网,经公示无异议后撤网(但在国家通知进行价格治理期间不允许撤网),撤网后 1 年内对已撤网产品同注册证产品的挂网申报

不予受理。有关政府职能部门依法作出撤销和暂停处理的医用耗材，由海南省公共资源交易服务中心按规定落实。（“不活跃区”内品种的价格仍属于有效的挂网价格，在发生实际交易时自动激活并转入“活跃区”）。

四、采购管理

生产企业医用耗材产品挂网后，医疗机构按规定在招采平台采购相关产品。主要分为集中带量采购、议价采购和备案采购。

（一）集中带量采购

国家、省际联盟组织的集中带量采购中选的医用耗材，医疗机构按照中选价格进行采购，不再议价。

（二）议价采购

在海南招采平台挂网的医用耗材，医疗机构结合自身采购数量、回款周期、原有交易价格等因素，通过招采平台与生产企业进行议价，双方议定价格不得高于挂网价格。鼓励以医联体、医共体等形式开展议价，进一步降低采购价。议定价格仅对议价双方有效，在招采平台前端不展示（数据在后台保留信息记录）。

（三）备案采购

对于临床急需而又未挂网的医用耗材，医疗机构需按照“谁采购谁备案、先备案后采购”的原则，在招采平台中向属地医疗保障部门提出备案采购申请（省属医疗机构向省医保局提出备案采购申请），相关产品进入备选库并纳入重点监控范围，备案采购金额不得超过全年采购金额的5%。确因疫情防控、急抢救等紧急情况无法履行备案采购流程的，医疗机构可在网下先行采购应急使用，并及时补办备案采购手续。备案采购的同时相关企业需将

采购产品走绿色通道及时挂网。

五、供应和回款管理

（一）供应管理

1. 生产企业是产品质量和供应保障第一责任人。生产企业通过招采平台与配送能力强、信誉度好的经营（配送）企业建立配送关系，保障各统筹地区特别是偏远地区的供应。生产企业自主选择的经营（配送）企业应在招采平台提交企业相关信息资料。

2. 生产企业及其委托的经营（配送）企业要根据实际配送情况，及时做好网上采购订单确认、发货、退换货处理等工作，敦促采购单位如实填报网上配送、入库信息，确保实际采购配送入库与网上配送入库信息一致。

（二）回款管理

1. 对已挂网的产品，医疗机构应从招采平台上阳光采购、公开交易。医疗机构作为采购结算主体单位，按照我省医保基金与医药企业（含配送企业）直接结算规定结清货款。

2. 医疗机构不得违背生产企业意愿指定、圈定经营（配送）企业。因医疗机构对生产企业委托的经营（配送）企业不予确认，导致医用耗材不能正常采购配送使用，医疗机构须承担相应责任。

六、监督管理

（一）加强对医疗机构采购、使用的管理

各级医疗保障部门按照职责做好医疗机构在招采平台上的采购监管，将网上采购要求纳入医保定点医疗机构服务协议管理。对不按规定网上采购的医疗机构，统筹地区医疗保障部门根据具体情况采取通报、约谈、责令整改、暂停医保结算、降低医保总

额预算、取消定点等措施进行惩戒。

（二）加强对生产企业、经营（配送）企业行为的管理

参加挂网交易采购的医用耗材生产、经营（配送）企业，如发生失信行为，海南省公共资源交易服务中心按照医药价格和招采信用评价有关要求，根据具体性质、情节、时效、影响等因素，对其进行相应的信用评级处理。

七、其他事项

（一）医用耗材阳光挂网采购工作所有公告、通知、信息均通过全国公共资源交易平台（海南省）（<http://zw.hainan.gov.cn/ggzy/ggzy/yygg/index.jhtml>）发布。

（二）本通知自 2025 年 4 月 1 日起执行，过渡期 3 个月，7 月 1 日起，我省公立医疗机构使用的本通知范围内的医用耗材均应在网上采购。

（三）海南省原有规定与本通知不符的，以本通知为准。在实施过程中，国家、省级医疗保障部门相关政策有调整的，按照最新文件要求执行。

（四）本通知解释权归海南省医疗保障局。



（此件主动公开）

海南省医疗保障局综合处

2025 年 3 月 19 日印发