附件1：

湖南省医药集中采购公共服务事项清单（2021版）

| **序号** | **事项序号** | **事项名称** | **服务对象** | **办理 渠道** | **需提交材料 (\*材料为提供下载的标准格式材料）** | **办理环节** | **办理时限** | **备注** | **设定依据** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一、药品集中采购系统业务办理 | YP-1 | 药品采购目录属性调整 | 相关药品企业 | 湖南省医药集中采购平台线上办理 | 1.目录属性调整申请； \*2.企业授权书； 3.变更药品采购属性相关依据,见设定依据； 以上所有材料均需加盖企业公章。 | 线上申请-受理-核对-公示-调整-办结 | 职能部门复函后5个工作日调整 | 药品采购目录属性基药、非基药等属性的申请需通过相关职能部门审核，湖南省医药集中采购平台在职能部门复函后5个工作日调整。 | 1.国家医保局人力资源社会保障部《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）〉的通知》（医保发〔2020〕53号）；2.省医疗保障局省人力资源和社会保障厅《关于执行落实〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）〉的通知》(湘医保发〔2021〕6号) |
| YP-2 | 药品企业注册 | 相关药品企业 | 湖南省医药集中采购平台线上办理 | 1.企业营业执照； 2.企业药品生产（经营）许可证； \*3.企业授权书；以上所有材料均需加盖企业公章上传至药品基础库。 | 线上注册-办理CA证书及绑定注册账户-线上申请-公示-调整-办结 | 30日，月底集中公示 | 药品企业新增是指在湖南省医药集中采购平台未注册企业。 | 1.国家医保局人力资源社会保障部《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）〉的通知》（医保发〔2020〕53号）；2.省医疗保障局省人力资源和社会保障厅《关于执行落实〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）〉的通知》(湘医保发〔2021〕6号) |
| YP-3 | 药品产品新增 | 相关药品企业 | 湖南省医药集中采购平台线上办理 | 1.产品注册批件； 2.产品说明书； 3产品外包装图片； \*4.企业授权书；以上所有材料均需加盖企业公章上传至药品基础库。 | 线上申请-受理-公示-调整-办结 | 30日，月底集中公示 | 产品新增是指在湖南省医药集中采购平台未申报的产品。 | 1.国家医保局人力资源社会保障部《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）〉的通知》（医保发〔2020〕53号）；2.省医疗保障局省人力资源和社会保障厅《关于执行落实〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）〉的通知》(湘医保发〔2021〕6号) |
| YP-4 | “两票制”企业认定（科工贸一体视同生产企业） | 药品生产企业、经营企业及上市持有人等 | 湖南省医药集中采购平台线上办理 | 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。 | 线上申请-受理-核验-公示-调整-办结 | 30日，集中核验，统一公示 | 企业CA证书登录基础数据库，在“两票制企业认定管理”对应栏目填报相关信息。 | 1.国务院医改办等8部委《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号）； 2.《湖南省公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）》（湘医改办发〔2017〕1号） |
| “两票制”企业认定（流通型集团企业）  一、药品集中采购系统业务办理 | 药品流通集团公司及其分支机构 | 湖南省医药集中采购平台线上办理 | 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。 | 线上申请-受理-核验-公示-调整-办结 | 30日，集中核验，统一公示 | 企业CA证书登录基础数据库，在“两票制企业认定管理”对应栏目填报相关信息。 | 1.国务院医改办等8部委《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号）； 2.《湖南省公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）》（湘医改办发〔2017〕1号） |
| “两票制”企业认定（境外药品国内总代视同生产企业） | 境外药品国内总代理企业 | 湖南省医药集中采购平台线上办理 | 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。 | 线上申请-受理-核验-公示-调整-办结 | 30日，集中核验，统一公示 | 企业CA证书登录基础数据库，在“两票制企业认定管理”对应栏目填报相关信息。 | 1.国务院医改办等8部委《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号）； 2.《湖南省公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）》（湘医改办发〔2017〕1号） |
| YP-5 | 新药和一致性评价药品认定 | 药品生产企业、进口药品一级代理企业及药品上市持有人等 | 湖南省医药集中采购平台线上办理 | 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.药品外包装、说明书图片； 4.外省3省价格依据截图。 | 线上申请-受理-核对-公示-调整-办结 | 30日，月底集中检查，统一公示 | 药品外包装、说明书须带过一致性评价标识。 | 《关于规范药品挂网采购工作的通知》（湘医保发〔2021〕2号） |
| 一、药品集中采购系统业务办理  YP-6 | 挂网企业、产品信息变更 | 相关药品企业 | 湖南省医药集中采购平台线上办理 | 1.更新后营业执照、药品生产（经营）许可证、产品注册批件、补充批件等。 2.其他需变更事项的证明材料。 | 线上申请-受理-公示-调整-办结 | 30日，月底集中公示 | 因国家通用名、剂型、规格变更的可上传国家相关证明文件； 因产品转厂的上传相关补充批件或者国家局备案截图； 进口产品一级代理商变更的需提供原代理商、现代理商双方公章认可。 | 《关于规范药品挂网采购工作的通知》（湘医保发〔2021〕2号） |
| YP-7 | 挂网产品多包装申请 | 相关药品企业 | 湖南省医药集中采购平台线上办理 | 无需递交办理材料 | 线上申请-受理-即时办结 | 线上即时办结 | 使用企业CA证书登录基础数据库，在“多包装管理”对应栏目申报多包装相关信息，交易系统自动生成新包装的交易编码和价格（带量产品不允许后期修改包装）。 | 《关于规范药品挂网采购工作的通知》（湘医保发〔2021〕2号） |
| 二、医用耗材集中采购系统业务办理 | HC-1 | 医用耗材生产（含一级代理）、配送企业新增 | 相关耗材企业 | 湖南省医药集中采购平台线上办理 | （一）医用耗材生产（含一级代理）企业 1.企业营业执照； 2.企业医疗器械生产许可证（备案证）； （二）医用耗材配送企业 1.企业营业执照； 2.企业医疗器械经营许可证（备案证）； 3.配送承诺函（一类耗材经营企业，内容自拟）。 以上所有材料均需加盖企业公章。 | 线上注册-办理CA证书及绑定注册账户-系统数据申报-公示-调整-办结 | 30日，月底集中公示 | 医用耗材生产（含一级代理）、配送企业新增是指在湖南省医药集中采购平台未注册企业。 | 《湖南省卫生计生委关于印发<湖南省公立医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购实施方案>的通知》（湘医药政发〔2017〕3号） |
| HC-2 | 医用耗材产品新增 | 相关耗材企业 | 湖南省医药集中采购平台线上办理 | 1.产品注册证（备案凭证与备案信息表）； 2.授权书（进口产品）等其他相关证明材料。 以上所有材料均需加盖企业公章。 | 线上申请-公示-调整-办结 | 30日，月底集中公示 | 产品新增是指在湖南省医药集中采购平台未申报的产品。 | 《湖南省卫生计生委关于印发<湖南省公立医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购实施方案>的通知》（湘医药政发〔2017〕3号） |
| HC-3 | 医用耗材挂网企业（产品）信息变更 | 相关耗材企业 | 湖南省医药集中采购平台线上办理 | 1.更新后营业执照、医疗器械生产（经营）许可证（备案证）、产品注册证及变更文件、产品备案凭证与备案信息表、授权书等。 2.其他需变更事项的证明材料。 以上所有材料均需加盖企业公章。 | 线上申请-核验-公示-调整-办结 | 30日，月底集中公示 | 注册证信息、企业信息、转厂变更需提供相关变更文件； 进口产品一级代理商变更的需提供新授权书、注册证图片即相关变更声明文件。 | 《湖南省卫生计生委关于印发<湖南省公立医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购实施方案>的通知》（湘医药政发〔2017〕3号） |
| 三、综合业务办理 | ZH-1 | 药品及医用耗材信息查询 | 群众 | 平台办理 | 无需递交办理材料 | / | 即时办结 | 可查询内容主要包括国家谈判和集采中选药品、国家耗材集采中选产品的基本信息。 | 国家医保局《关于印发药品和医用耗材集中采购公共服务事项清单的通知》（医保价采中心发〔2021〕2号） |
|

**备注：**所有流程如公示期间有申投诉，需按照申投诉处理结果流程执行。