

广东省医疗保障局
广东省卫生健康委员会文件
广东省药品监督管理局

粤医保发〔2020〕18号

广东省医疗保障局 广东省卫生健康委员会 广东省药品
监督管理局关于印发新冠病毒检测试剂
集中采购实施方案的通知

各地级以上市医保局、卫生健康局（委）、市场监管局，各有
关单位：

《新冠病毒检测试剂集中采购实施方案》已经省新冠肺炎

防控指挥部办公室同意，现印发给你们，请认真贯彻落实。



广东省医疗保障局



广东省卫生健康委员会



广东省药品监督管理局

2020年5月17日

新型冠状病毒检测试剂集中采购实施方案

为做好新冠肺炎疫情常态化防控工作，有效保障新冠病毒检测试剂的供应及使用，降低检测需求人群费用负担，现就做好新冠病毒检测试剂集中采购制定如下方案。

一、工作目标

通过实施新冠病毒核酸和抗体检测相关试剂产品的集中采购，有效降低检测试剂采购价格，减轻人民群众医疗负担和医疗卫生机构运行成本压力，有力保障检测试剂供给，为大规模开展核酸和抗体检测、实现疫情早发现提供基础。

二、采购主体、品种和周期

（一）采购主体。采购主体为全省开展新冠病毒核酸和抗体检测的公立医疗机构和疾控机构。非公立医疗机构和第三方检验机构可自愿参加。支持认可本方案的省外其他地区，积极参与我省检测试剂集中采购工作，并负责落实中选检测试剂产品在所属辖区内的具体实施。

（二）采购品种。新冠病毒核酸和抗体检测试剂，不区分检测方法，均分别在同一采购目录下进行集中采购。具体采购品种为三类：

- 1.取得国家医疗器械注册证的新冠病毒核酸检测试剂盒。
- 2.取得国家医疗器械注册证的新冠病毒抗体检测试剂盒。

3.取得国家医疗器械注册证的新冠病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（含同时具有 IgM 和 IgG 试剂批文）。

（三）采购周期。原则上为 1 年。

三、采购企业、形式和规则

（一）采购企业。

生产企业：须经国家药监局批准生产相关试剂（经国家药监局批准进口的试剂生产企业可以委托医疗器械经营企业国内总代理企业），依法取得《医疗器械生产许可证》《企业法人营业执照》，具有持续生产能力并承诺保障供应，且必须在省采购平台上进行注册，并响应采购文件明确的实质性条款。

经营企业：须依法取得《医疗器械经营许可证》。

（二）采购形式。根据符合申报资格的实际报名企业数量分别采取相应的集中采购方式，实际报名企业数量为 2 家及以上的，采取竞价方式；实际报名企业数量为 1 家的，采取谈判方式。

（三）中选规则。报名企业在截止时间前报价，合格报价企业按报价由低到高确定竞价入围。合格报价企业大于等于 12 家的，则竞价入围 6 家拟中选企业及价格；合格报价企业为 8-11（含本数）家的，则竞价入围 4 家拟中选企业及价格；合格报价企业为 4-7（含本数）家的，则竞价入围 2 家拟中选企业及价格；合格报价企业为 2-3（含本数）家的，则竞价入围 1 家拟中

选企业及价格。合格报价企业为 1 家的，采取谈判方式确定拟中选价格。

合格报价企业按报价由低到高按竞价规则入围，如出现报价相同导致拟入围厂家数超过竞价规则规定数量的，则依据厂家报名产品产量（自取得注册证以来实际单日最大产量）高低决定，产量高者入围；如产量相同，则并列企业重新报价，价低者入围。

（四）罚则。提供处方回扣或者商业贿赂、进行非法促销活动、串通报价的，将撤销该品种中选资格（递补品种进入），且我省公立医疗机构两年内不采购该企业产品。

四、采购和配送

（一）采购方式。

公立医疗机构和疾控机构在省采购平台上进行采购中选试剂，疾控机构非临床检测需要的，可在中选试剂外采购，取得国家医疗器械注册证的须线上采购。

（二）配送方式。

1. 中选试剂生产企业是试剂生产、供应、配送的第一责任人，中选结果公布后应签订购销合同，明确合同相关方的责任和义务，采购周期内，中选试剂生产企业必须保证试剂配送覆盖全部采购主体，并及时、保质、足量供应。配送企业不得高于中选价格供货，不得另行收取配送费用。

2.中选试剂可由生产企业直接配送,也可委托具备资质的配送企业进行配送。生产企业委托配送的,应选择配送能力强、企业信誉度和医疗机构认同度高、服务好的配送企业,生产企业对本企业委托的配送企业的配送及违规行为负责。

五、组织实施

(一) 加强组织领导。省医保局牵头统筹做好全省新冠病毒检测试剂产品集中采购工作,制定相关配套政策,实施试剂采购、供应、使用和结算全程监督管理,研究集中采购工作中的重大事项。省卫生健康委和疾控中心负责提供全省公立医疗机构和疾控机构试剂需求量,对医疗机构和疾控机构落实中选检测试剂的采购、使用和货款结算情况进行督促;省药监局负责对中选检测试剂质量的监督检查;省财政厅配合做好相关工作。各地级以上市医保部门会同相关部门负责组织协调本区域内公立医疗机构、疾控机构落实中选新冠病毒检测试剂产品的采购和日常监管工作。省药品交易中心承担本次新冠病毒检测试剂产品集中采购的经办工作,按照本方案制定相应的采购文件、采购流程和履约承诺书等材料,发布相关采购公告。

(二) 调整项目价格。“各类病原体 RNA 测定(实时荧光定量 PCR, 250403089S-2)”医疗服务价格项目修改为:价格不超过 60 元/次;病原体检测试剂(不含提取试剂和扩增试剂)列入“除外内容”,其价格以集中采购后的价格为准。“严重急性呼

吸综合征冠状病毒抗体测定（包括 IgG、IgM，250403069）”医疗服务价格项目修改为：价格不超过 25 元/项，同时检测 IgG、IgM 的加收 40%，抗体检测试剂列入“除外内容”，其价格以集中采购后的价格为准。各地市抓紧调整或制定价格，于 5 月 26 日起开始实施。

（三）保证试剂供应。中选生产企业必须保障中选试剂按照合同约定及时、保质、足量供应到采购主体。采购期内如出现非不可抗力因素导致供应不及时、质量不合格、断供等情况的，将撤销该品种中选资格（递补品种进入）。公立医疗机构两年内不得采购该企业产品。

（四）及时结算回款。采购主体是货款结算第一责任人，应按合同约定与企业通过省采购平台及时结算货款，回款时间不得超过 30 天。如疾控机构使用财政资金采购中选试剂，则按合同约定的时间结算。为保障医疗机构按时结算试剂货款，各地级以上市医保部门依申请可适当提高定点医疗机构周转金额度用于结算。

公开方式：主动公开

抄送：省新冠肺炎防控指挥部办公室，省发展改革委、工业和信息化厅、财政厅。

广东省医疗保障局办公室

2020年5月17日印发
