河南省医疗保障局

豫医保办函〔2020〕12号

河南省医疗保障局
关于开展新型冠状病毒相关检测试剂
集中采购工作的通知

省公共资源交易中心，各有关企业：

根据省疫情防控指挥部《转发关于加快推进新冠病毒核酸检测的实施意见》（省疫情防指办〔2020〕59号）精神，为切实做好我省新型冠状病毒（2019－nCov，以下简称新冠病毒）相关检测试剂的采购和供应保障工作，降低受检群众费用负担，现就开展新冠病毒相关检测试剂集中采购工作有关事宜通知如下：

一、工作目标

通过实施新冠病毒相关检测试剂产品的集中采购，有效降低检测试剂采购价格，减轻人民群众医疗费用负担，有力保障检测试剂供给，助力我省新冠肺炎疫情常态化防控工作。

二、集中采购范围

新冠病毒核酸检测试剂和抗体检测试剂。

三、采购规则

（一）申报条件

1. 须由具有国家药品监督管理局批准相关试剂《医疗器械注册证》，依法取得《企业法人营业执照》、《医疗器械生产许可证》的生产企业进行网上申报。

2. 申报产品须为取得国家医疗器械注册证的新冠病毒核酸检测试剂盒、新冠病毒抗体检测试剂盒和新冠病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（含同时具有 IgM 和 IgG 试剂批文）。

3. 实行生产企业材料申报承诺制，生产企业对本企业申报的所有材料和价格信息的真实性负完全责任。

（二）申报程序。凡符合本次集中采购申报条件的生产企业和产品，按相关要求直接在省医药采购平台上申报全国各省级集中采购最低中标价（入市价除外）。无省级集中采购中标价的，可参照同类试剂集中采购中标价，自主申报价格。

（三）价格确定。省公共资源交易中心对各企业申报价格进行审核评估，对同类产品价格差异较大的，原则上以最低申报价为基准，按同类产品最高价差不超过30%进行调平，经公示无异议后，作为我省挂网限价。对企业不认可调平价格的，暂停该产品在我省的挂网资格。

（四）动态管理

1. 随时申报受理。此次集中采购后，符合申报条件且未在我省挂网采购的新冠病毒相关检测试剂，企业可按规定随时向省公共资源交易中心进行申报，省公共资源交易中心要及时受理，

并按本通知规定的采购规则统一确定挂网限价。

2. 价格动态管理。已挂网采购的新冠病毒相关检测试剂如在全国各省级集中采购中出现中标价低于我省挂网限价的，应在中标价发布30日内向河南省公共资源交易中心提出价格调整申请，省公共资源交易中心要及时调整限价。

（五）处罚措施。如企业在申报价格信息时未如实申报全国最低中标价，或挂网采购期间未及时更新全国最低中标价的，一经查实，原则上暂停该产品挂网采购资格，两年内不得参与我省集中采购相关工作。

四、有关要求

（一）省公共资源交易中心负责此次新冠病毒相关检测试剂集中采购工作的组织实施，要尽快制定工作方案，落实好价格申报、评估、公示及执行等工作，保证集中采购工作顺利进行。

（二）相关生产企业必须保障直接挂网采购的新冠病毒相关检测试剂及时、保质、足量供应到采购主体。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，将暂停该品种挂网资格且该企业所有品种两年内不得参与我省集中采购相关工作。

（三）如遇有突发事件、不可抗力等情况导致平台产品供应不足等特殊情况，医疗机构可按规定自主备案采购。涉及的企业应在供货之日起5个工作日内向省公共资源交易中心申报挂网。

（四）本轮价格联动相关工作所涉及的通知、公告、公示等信息，均通过河南省医药采购平台（网址：yp.hnggzyjy.cn）发布。

河南省医疗保障局

2020年6月18日