新型冠状病毒检测试剂

联盟区域集中采购文件

广东省药品交易中心

2020年5月

**目录**

[第一部分 采购邀请 1](#_Toc17748575)

[一、采购主体 1](#_Toc17748576)

[二、采购品种 1](#_Toc17748576)

[三、申报资格 2](#_Toc17748577)

[四、采购执行说明 2](#_Toc17748578)

[五、采购周期 3](#_Toc17748579)

[六、采购文件获取方式 3](#_Toc17748580)

[七、申报方式与截止时间 3](#_Toc17748581)

[八、信息公开方式 3](#_Toc17748582)

[九、咨询联系方式 3](#_Toc17748584)

[第二部分 申报企业须知 4](#_Toc17748586)

[一、集中采购当事人 4](#_Toc17748587)

[二、申报材料编制 5](#_Toc17748588)

[三、申报信息要求 7](#_Toc17748589)

[四、申报信息公开 7](#_Toc17748590)

[五、拟中选企业确定 7](#_Toc17748591)

[六、中选品种确定 8](#_Toc17748593)

[七、其他 9](#_Toc17748594)

[第三部分 附件 11](#_Toc17748595)

[附件1 新冠病毒检测试剂联盟区域集中采购申报函 11](#_Toc17748598)

[附件2 法定代表人授权书 13](#_Toc17748599)

[附件3 申报企业承诺书 15](#_Toc17748600)

# 第一部分 采购邀请

为保障新型冠状病毒（2019-nCoV）相关检测试剂的供应和使用，维护人民群众的健康权益，按照《关于印发新冠病毒检测试剂集中采购实施方案的通知》（粤医保发〔2020〕18号）要求，由广东省药品交易中心有限公司（以下简称省药交中心）承担本次新型冠状病毒检测试剂联盟区域集中采购的经办工作。

现邀请符合要求的企业前来申报。

一、采购主体

本次采购主体为：

广东、云南、广西、重庆、湖南省（市、自治区）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。

江西省开展新冠病毒核酸和抗体检测的公立医疗机构；非公立医疗机构和第三方检验机构可自愿参加。

二、采购品种

（一）取得国家医疗器械注册证的新型冠状病毒（2019-nCoV）**核酸**检测试剂盒。

（二）取得国家医疗器械注册证的新型冠状病毒（2019-nCoV）**抗体**检测试剂盒。

（三）取得国家医疗器械注册证的新型冠状病毒（2019-nCoV）**IgM/IgG抗体**检测试剂盒（含同时具有IgM和IgG试剂批文）。

申报产品以其取得的国家医疗器械注册证名称区分采购品种，不同检测方法的试剂盒在同一采购目录下，不进行区分。

三、申报资格

**（一）申报企业：**

生产企业：是指须经国家药品监督管理局批准生产相关试剂（经国家药品监督管理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》和《企业法人营业执照》的企业。具有持续生产能力并承诺保障供应。

经营企业：是指须依法取得《医疗器械经营许可证》的企业。

**（二）申报品种：**是指采购品种范围内取得国内有效注册证的检测试剂产品。

**（三）申报要求：**

1.中选企业须确保在采购周期内满足**联盟地区**中选试剂的采购需求。

2.申报产品应在广东省第三方药品电子交易平台（以下简称省平台）（www. gdmede.com.cn）医用耗材竞价议价系统报名，并在系统内维护提交注册证、技术要求、说明书、注册检/全检的检验报告等附件（附件以图片形式上传，须盖有企业鲜章），具体报名要求详见省药交中心官网发布的报名通知。

3.申报产品须填写自取得注册证以来实际单日最大产量信息。

四、采购执行说明

集中采购结果执行周期中，各采购主体须使用集中采购中选品种，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。

五、采购周期

采购期原则上为1年，自中选结果公布之日起算。

六、采购文件获取方式

可通过省平台（www. gdmede.com.cn）下载相关文件。

七、申报方式与截止时间

**（一）申报方式：**通过省平台（www. gdmede.com.cn）医用耗材交易门户的竞价议价系统进行企业产品信息申报维护。

**（二）截止时间：** 2020年5月19日24:00。

八、信息公开方式

通过省平台（www. gdmede.com.cn）发布采购相关通知，其中报价通知将于5月19日发布，敬请留意。

九、咨询联系方式

（一）电话：020-38036183、020-38036197

（二）广东省药品交易中心官网在线客服。

（三）传真：020-38830256

第二部分 申报企业须知

## 一、集中采购当事人

### **1.申报企业**

1.1申报企业参加集中采购活动应当具备以下条件：

（1）具有履行协议必须具备的能力；

（2）参加本次集中采购活动前两年内，在医疗器械生产活动中无严重违法记录；

（3）必须对检测试剂产品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，应及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送产品，满足联盟区域采购主体使用需求。

1.2申报企业应按照采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对采购文件提出的要求和条件做出响应。

### **2.其他要求**

2.1若申报企业明显不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，或涉嫌不如实提供申报材料的，一经确认，省药交中心将不接受其申报；情节严重的，取消该企业本次集中采购所有申报试剂的申报资格。

2.2按照本次集中采购供应的产品，原则上应是临床常用包装。

2.3申报企业应保证相关产品质量，保障临床使用，药品监督管理部门将加强对拟中选试剂的质量抽查。

2.4申报企业中选后，须按要求签订购销合同。

2.5中选试剂在履行协议中如遇国家政策调整或不可抗力，致使直接影响协议履行的，由签订购销协议中的各方协商解决。

2.6申报材料中涉及到的证书、证明材料等，必须在申报信息公开当日仍在有效期内。

## 二、申报材料编制

### **3.编制要求**

申报企业应仔细阅读采购文件中所有的内容，按采购文件的要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。如果申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者申报材料没有对采购文件做出响应，或者申报材料内容不实等，由此影响中选结果的由申报企业负责。

### **4.申报语言和计量单位**

4.1申报企业与省药交中心就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以简体中文书写。

4.2本次新型冠状病毒检测试剂联盟区域集中采购中申报产品以1人份计。

### **5.申报材料的构成**

5.1申报材料构成如下（每页均需加盖企业公章，或骑缝章）：

（1）新型冠状病毒检测试剂联盟区域集中采购申报函（附件1）；

（2）法定代表人授权书（附件2）；

（3）申报企业承诺书（附件3）；

（4）企业及产品资质材料（以企业按照省平台报名资质要求在竞价议价系统维护提交的材料为准，无需附在申报材料中）。

5.2申报材料电子版（纸质版加盖企业公章）须在规定的报名时间内通过省平台竞价议价系统网上提交，申报材料纸质盖章版企业留档备查。

### **6.申报价格**

6.1申报价格须以人民币报价，且必须为考虑到所有商业折扣和现金折扣的净价，以及申报企业在履行合同时所产生的所有成本和费用（费用包括但不限于税费、配送费等）。企业申报报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

6.2申报企业按检测试剂1人份进行报价，其中同一企业同时具备IgM/IgG抗体检测试剂盒的需报总价。

例如：

①核酸检测试剂盒（20人份/盒），报价时只需报1人份的价格，中选价格＝报价×20。

②抗体检测试剂盒（20人份/盒），报价时只需报1人份的价格，中选价格＝报价×20。

③IgM/IgG抗体检测试剂盒（20人份/盒），报价为1人份IgM价格与1人份IgG价格的总和，同时须在备注栏分别备注IgM和IgG的价格，中选价格＝报价×20。

6.3申报企业均应以人民币（元）报价（小数点后保留4位），最终试剂盒中选价格经四舍五入后精确到分。

6.4价格申报方式、要求与时间安排以省平台报价通知为准。

6.5申报价格为“0”或不按照要求进行价格申报的，视为不合格申报。

6.6在任何情况下，省药交中心都不会接受任何以申报企业报价有误为由提出的价格调整要求。

### **7.申报材料的式样和签署**

7.1申报材料须打印或用不褪色书写工具书写，并由申报企业或经申报企业正式授权的代表签字或盖章。授权代表须将以书面形式出具的《法定代表人授权书》（附件2）附在申报材料中。

7.2除申报企业对差错处作必要修改外，申报企业不得行间插字、涂改或增删，如有修改错漏处，必须由申报企业或其授权代表签字或盖章。

## 三、申报信息要求

### **8.申报信息维护**

### 申报企业应如实提供申报材料纸质版（纸质版须加盖企业公章）的扫描版PDF文件，并在规定时间内通过省平台的医用耗材竞价议价系统进行申报。

### **9.申报信息的提交和修改**

9.1申报企业在规定截止时间前进行申报材料的维护与提交。

9.2在申报截止时间之后，申报企业不得对其申报信息和材料做任何修改。

## 四、申报信息公示

### **10.申报信息公示**

申报信息于2020年5月20日通过省平台公示。

## 五、拟中选企业确定

### **11.中选规则**

11.1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（报名）企业为1家的，采取谈判方式确定拟中选价格。

11.2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。

11.3 未中选试剂作为递补候选品种，递补品种按照报价由低到高顺序依次产生。

## 六、中选品种确定

### **12.拟中选结果公示**

通过省平台公示拟中选结果，公示期间接受申投诉。

### **13.中选通知**

拟中选结果公示无异议后，省药交中心将通过官网公布中选结果，并发布中选通知。

### **14.采购与配送**

14.1采购方式：各统筹区内公立医疗机构和疾控机构须在省平台上进行采购中选试剂，不得设置任何条件增加中选试剂生产（经营）企业负担，确保中选试剂正常使用。

14.2疾控机构非临床检测需要，可在中选试剂外（需取得国家医疗器械产品注册证）在省平台线上采购。

14.3配送方式：中选试剂生产企业是试剂生产、供应、配送的第一责任人，中选结果公布后应通过省平台签订电子购销合同，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。

14.4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法违规违约行为负责。

**15.货款结算**

15.1交易各方应按合同约定通过省平台及时结算货款。

15.2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。

15.3线上结算操作详见《结算门户系统会员操作手册(配送会员操作版)》（链接：http://gdmede.com.cn/previewArticle?id=1255911360441618432）和《结算门户系统会员操作手册(医疗机构会员操作版)》（链接：http://gdmede.com.cn/previewArticle?id=1255911179952328704）。

七、其他

16.提供处方回扣或商业贿赂、进行非法促销活动、串通报价的，提供虚假信息资料的，省药交中心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。

17.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。

**18.有下列情形之一的申报材料无效:**

（一）逾期申报的；

（二）未加盖法人或者单位公章和未有法定代表人、单位负责人或者被授权人签名的；

（三）没有响应采购文件的实质性要求；

（四）申报企业有弄虚作假等违法违规行为；

（五）申请企业提供处方回扣或商业贿赂、进行非法促销活动、串通报价；

（六）法律、法规和具体公告另有规定的其它无效情形。

### 19.本采购文件仅适用于本次联盟区域集中采购邀请函中所述项目的检验试剂产品及相关服务，最终解释权归省药交中心。

# 第三部分 附件

## 附件1

## 新型冠状病毒检测试剂联盟区域集中采购申报函

广东省药品交易中心：

在审阅所有联盟区域集中采购文件后，我方决定按照采购文件的规定参与申报，知悉、接受并遵守省平台交易结算等规则。我方保证申报价格及所提供全部证明材料的真实性、合法性、有效性。我方完全理解并遵守采购文件中的中选品种及供应地区确认准则。

我方已充分考虑到原材料价格等因素，并以此申报价格。如果我方产品中选，我方将按照采购方的要求供应中选试剂，确保中选试剂的价格、质量等一切要素按照购销合同履行。

我方承诺同广东省药交中心没有利益关系，不会为达成此项目同采购方进行任何不正当联系，不会在申报过程中有任何违法违规行为。

附件：企业申报产品表

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

企业申报产品表

申报企业（盖章）：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **规格** | **型号** | **包装** | **注册证号** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |

## 附件2

## 法定代表人授权书

本授权书声明：注册于 （地址）的

（公司）的 （法定代表人姓名、职务）授权 （被授权人的姓名、职务）为公司的合法代理人，就新型冠状病毒检测试剂联盟区域集中采购项目，以本公司名义处理递交申报材料、供应地区确认等一切与之相关的事务。本公司与被授权人共同承诺本次申报的真实性、合法性、有效性。

本授权书于 年 月 日签字生效，有效期至本次联盟区域集中采购工作截止日止。

特此声明。

授权企业法定代表人签字盖章：

职务（法定代表人）：

被授权人签字盖章：

联系方式（手机）：

单位名称：

地址：

出具授权书的申报企业盖章：

签署日期： 年 月 日

**代理人（被授权人）居民身份证复印件**

**（居民身份证复印件骑缝处加盖企业公章）**

**代理人（被授权人）**

**居民身份证复印件粘贴处**

## 附件3

## 申报企业承诺书

广东省药品交易中心：

为共同构建新型冠状病毒检测试剂交易诚信体系，依据《合同法》、《关于印发新冠病毒检测试剂集中采购实施方案的通知》（粤医保发〔2020〕18号）等规定，我方郑重做出以下承诺：

一、确保在采购周期内满足供应地区中选试剂采购需求，具有必须具备的供应能力，并对产品的质量和供应负责。一旦中选，将及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送产品，满足联盟区域采购主体的使用需求。我方承诺采购周期内，如中选试剂在外省中选价低于本次中选价格，低价产生次日后的订单，则按低价供应。

二、保证中选试剂配送覆盖全部采购主体，并及时、保质、足量供应。采购主体通过省平台发出订单，我方中选产品的配送企业收到订单后将及时在省平台响应；24小时内送到，最长不超过48小时；节假日照常配送。

三、如我方中选产品的配送企业如因配送不及时、不足量或拒绝配送在1个自然月内被采购主体投诉达到3次及以上的，则我方将原则上重新选择配送企业；如连续2个自然月每月被投诉次数均达到3次及以上且经核实投诉情况属实的，我方将自动放弃中选试剂中选资格。

四、杜绝提供处方回扣或者商业贿赂、进行非法促销活动、串通报价等行为，如存在上述行为，我方愿意接受联盟区域公立医疗机构两年内不采购我方产品的惩罚措施。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日