

# 安徽省医疗保障局

---

## 关于《二十五省（区、兵团）2023年 体外诊断试剂省际联盟集中带量采购文件 （征求意见稿）》公开征求意见的公告

根据2023年体外诊断试剂省际联盟工作安排，我们起草了《二十五省（区、兵团）2023年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购文件（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见建议，请于10月18日前将意见建议盖章件反馈联盟办公室。

联系电话：0551-69029729，0551-62690373

附件：二十五省（区、兵团）2023年体外诊断试剂省际联盟  
集中带量采购文件（征求意见稿）

体外诊断试剂省际联盟采购办公室

2023年10月10日

---



# 2023 年体外诊断试剂省际联盟 集中带量采购文件

(采购文件编号：IVDLM—2023—01)

(征求意见稿)

体外诊断试剂省际联盟采购办公室

2023 年 10 月

# 目 录

第一部分 采购邀请 .....	1
一、采购品种及检测项目分类 .....	1
二、采购主体 .....	2
三、意向采购量.....	3
四、最高有效申报价 .....	4
五、采购方式 .....	6
六、采购周期及执行说明 .....	7
七、采购文件获取 .....	7
八、申报信息公开 .....	7
第二部分 申报企业须知 .....	8
一、企业申报要求 .....	8
二、申报材料编制及递交 .....	9
三、工作流程 .....	11
四、拟中选规则 .....	12
五、中选产品确定 .....	16
六、企业须知.....	17
第三部分 附件 .....	20
附件 1 2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购申报 承诺函 .....	20
附件 2 2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购法定 代表人授权书 .....	22
附件 3 产品申报信息一览表(格式样张) .....	24
附件 4 医药企业价格和营销行为信用承诺书.....	29

## 第一部分 采购邀请

为深入推进体外诊断试剂集中带量采购工作，根据《国家医疗保障局办公室关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》（医保办函〔2023〕13 号）精神，由安徽省、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、福建省、江西省、山东省、河南省、湖北省、湖南省、广西壮族自治区、海南省、四川省、贵州省、云南省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团医疗保障局等 25 省（区、兵团）组成采购联盟，代表所辖地区相关公立医疗机构开展人乳头瘤病毒(HPV-DNA)检测、人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测等体外诊断试剂集中带量采购。此次集中带量采购由体外诊断试剂省际联盟采购办公室实施，现邀请符合要求的企业积极参与。

### 一、采购品种及检测项目分类

#### （一）基于 PCR 等方法学的人乳头瘤病毒(HPV-DNA)分型检测

按注册证区分人乳头瘤病毒（16、18 型）核酸检测试剂盒、人乳头瘤病毒（16、18 型及其他不细分亚型）核酸检测试剂盒、人乳头瘤病毒（16、18 型及其他细分亚型）核酸检测试剂盒。

#### （二）人绒毛膜促性腺激素（HCG）（化学发光法）

按照注册证，区分总 HCG 和 $\beta$ -HCG，分别进行集中带量采

购；注册证名称同时有 HCG 和 $\beta$ -HCG 的，按 $\beta$ -HCG 进行申报。

### （三）性激素六项（化学发光法）

性激素六项包括：促卵泡生成激素（FSH）、促黄体生成激素（LH）、雌二醇（E2）、孕酮（P）、睾酮（T）、催乳激素（PRL）。

### （四）传染病八项（酶联免疫法和化学发光法）

传染病八项包括：乙型肝炎表面抗原测定（HBsAg）、乙型肝炎表面抗体测定（HBsAb）、乙型肝炎核心抗体测定（HBcAb）、乙型肝炎 e 抗原测定（HBeAg）、乙型肝炎 e 抗体测定（HBeAb）、丙肝病毒抗体检测（抗-HCV）、人类免疫缺陷病毒抗体检测（抗-HIV）、梅毒螺旋体抗体检测（抗-TP）。

### （五）糖代谢两项（化学发光法）

糖代谢两项包括：C-肽测定、胰岛素测定。

## 二、采购主体

联盟地区所有公立医疗机构（含基层医疗机构卫生单位和军队医疗机构）均应参加本次体外诊断试剂省际联盟集中带量采购。医保定点社会办医疗机构按照联盟地区有关规定自愿参加。

## 三、意向采购量

参加本次联盟的相关医疗机构，根据企业申报参加本次带量采购产品和临床实际需求，按申报产品分规格包装填报未年一年的需求量。每家医疗机构报送的各检测项目产品采购需求量的 90%（若为小数，向上取整，下同），累加形成检测项目的首年意向采购量。

序号	检测项目	首年采购需求量 (人份)	首年意向采购量 (人份)
1	<b>人乳头瘤病毒(HPV-DNA)检测</b>		
(1)	人乳头瘤病毒(16、18型)核酸检测试剂盒		
(2)	人乳头瘤病毒(16、18型及其他不细分亚型)		
(3)	人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分亚型)核酸检测试剂盒		
2	<b>人绒毛膜促性腺激素(HCG)</b>		
(1)	$\beta$ 人绒毛膜促性腺激素(HCG)		
(2)	总人绒毛膜促性腺激素(HCG)		
3	<b>性激素六项</b>		
(1)	促卵泡生成激素(FSH)		
(2)	促黄体生成激素(LH)		
(3)	雌二醇(E2)		
(4)	孕酮(P)		
(5)	睾酮(T)		
(6)	催乳激素(PRL)		
4.1	<b>传染病八项(酶联免疫法)</b>		
(1)	乙型肝炎表面抗原测定(HBsAg)		
(2)	乙型肝炎表面抗体测定(HBsAb)		
(3)	乙型肝炎核心抗体测定(HBcAb)		
(4)	乙型肝炎e抗原测定(HBeAg)		

序号	检测项目	首年采购需求量 (人份)	首年意向采购量 (人份)
(5)	乙型肝炎 e 抗体测定 (HBeAb) 乙型肝炎 e 抗体测定 (HBeAb)		
(6)	丙肝病毒抗体检测 (抗-HCV)		
(7)	梅毒螺旋体抗体检测 (抗-TP)		
(8)	人类免疫缺陷病毒抗体检测 (抗-HIV)		
<b>4.2</b>	<b>传染病八项 (化学发光法)</b>		
(1)	乙型肝炎表面抗原测定 (HBsAg)		
(2)	乙型肝炎表面抗体测定 (HBsAb)		
(3)	乙型肝炎核心抗体测定 (HBcAb)		
(4)	乙型肝炎 e 抗原测定 (HBeAg)		
(5)	乙型肝炎 e 抗体测定 (HBeAb)		
(6)	丙肝病毒抗体检测 (抗-HCV)		
(7)	梅毒螺旋体抗体检测 (抗-TP)		
(8)	人类免疫缺陷病毒抗体检测 (抗-HIV)		
<b>5</b>	<b>糖代谢两项 (化学发光法)</b>		
(1)	C-肽测定		
(2)	胰岛素测定		

#### 四、最高有效申报价

以人份为单位，联盟采购办公室邀请专家议定集采各检测项目的最高有效申报价。



序号	检测项目	最高有效申报价 (元/人份)
1	人乳头瘤病毒(HPV-DNA)检测	
(1)	人乳头瘤病毒(16、18型)核酸检测 试剂盒	
(2)	人乳头瘤病毒(16、18型及其他不细 分亚型)	
(3)	人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分 亚型)核酸检测试剂盒	
2	人绒毛膜促性腺激素(HCG)	
(1)	$\beta$ 人绒毛膜促性腺激素(HCG)	
(2)	总人绒毛膜促性腺激素(HCG)	
3	性激素六项	
(1)	促卵泡生成激素(FSH)	
(2)	促黄体生成激素(LH)	
(3)	雌二醇(E2)	
(4)	孕酮(P)	
(5)	睾酮(T)	
(6)	催乳激素(PRL)	
4.1	传染病八项(酶联免疫法)	
(1)	乙型肝炎表面抗原测定(HBsAg)	
(2)	乙型肝炎表面抗体测定(HBsAb)	

序号	检测项目	最高有效申报价 (元/人份)
(3)	乙型肝炎核心抗体测定 (HBcAb)	
(4)	乙型肝炎 e 抗原测定 (HBeAg)	
(5)	乙型肝炎 e 抗体测定 (HBeAb)	
(6)	丙肝病毒抗体检测 (抗-HCV)	
(7)	梅毒螺旋体抗体检测(抗-TP)	
(8)	人类免疫缺陷病毒抗体检测(抗-HIV)	
<b>4.2</b>	<b>传染病八项 (化学发光法)</b>	
(1)	乙型肝炎表面抗原测定 (HBsAg)	
(2)	乙型肝炎表面抗体测定 (HBsAb)	
(3)	乙型肝炎核心抗体测定 (HBcAb)	
(4)	乙型肝炎 e 抗原测定 (HBeAg)	
(5)	乙型肝炎 e 抗体测定 (HBeAb)	
(6)	丙肝病毒抗体检测 (抗-HCV)	
(7)	梅毒螺旋体抗体检测(抗-TP)	
(8)	人类免疫缺陷病毒抗体检测(抗-HIV)	
<b>5</b>	<b>糖代谢两项 (化学发光法)</b>	
(1)	C-肽测定	
(2)	胰岛素测定	

## 五、采购方式

本次体外诊断试剂采购方式为带量采购，按医疗机构意向采

购量分为 A、B 两个竞价单元，性激素六项、传染病八项、糖代谢两项三类产品分别按组套采购，不能满足组套检测项目品种齐全的，作为 C 竞价单元组，再根据企业报价由低到高或降幅由高到低进行排名，确定中选产品，实施带量采购及执行相关配套政策。

## 六、采购周期及说明

（一）本次带量采购周期为 2 年，自中选结果实际执行日起计算。采购周期届满后可根据实际情况适当延长采购期限。

（二）在采购周期内，下一年意向采购量原则上应不少于该中选产品首年采购量。允许同企业同检测项目内的中选产品约定采购量，在同企业不同注册证及不同的包装规格中选产品之间调整。

（三）采购周期内，医疗机构应优先使用中选产品，并确保完成意向采购量。采购周期内医疗机构在完成当年意向采购量的基础上，可按有关规定，适量采购其他价格适宜的产品。

（四）采购周期内如遇国家体外诊断试剂集中采购等有关政策调整，按照最新政策有关规定执行。

## 七、采购文件获取

通过安徽省医药集中采购平台（<http://www.ahyycg.cn/>）获取相关文件。

## 八、申报信息公开

信息申报采用现场公开方式进行，具体时间和地点另行通知。

## 第二部分 申报企业须知

### 一、企业申报要求

(一) 申报企业为已取得本次集中带量采购产品合法资质的医疗器械注册人(代理人),其中境外医疗器械注册人(代理人)应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务,委托其作为申报企业。同一医疗器械注册证不得委托不同企业进行申报。如医疗器械注册人为同一实际控制人或存在控股关系,则视为同一申报企业。

(二) 申报企业和医疗器械注册人(代理人)应遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规。未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》,未被国家或联盟地区依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”及以上等级失信行为,同意相关信用承诺和相关信息可根据工作需要公开。

(三) 2022年以来,申报企业不存在因申报产品质量等问题被省级(含)以上药品监督管理部门处罚的情况,不存在省级(含)以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。申报信息公开当日,申报企业的相关证照,及申报产品的注册证均应在有效期内。

(四) 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,或涉嫌提供虚假证明材料的,一经确认,体外诊断试剂

联盟采购办公室将视其为无效申报或取消其中选资格。

（五）申报企业对申报产品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，及时、足量按要求组织生产，承诺中选产品所有规格在采购周期内满足医疗机构的采购需求。

（六）中选企业或其委托的配送企业应向采购中选产品的医疗机构提供必要的伴随服务，伴随服务应包含但不限于物流配送、仓储管理、合规技术服务支持、对医疗机构进行使用操作培训等必需的相关服务，服务内容、质量、标准不得低于集中带量采购前。具体事宜由各医疗机构与中选企业或其委托的配送企业协商确定。

## 二、申报材料编制及递交

### （一）编制要求

申报企业应仔细阅读本采购文件全部内容，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。申报材料涉及有效期限的，必须在申报信息公开当日仍在有效期内。如果由于申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者提交的申报材料没有对采购文件作出实质性响应、申报材料内容不实等原因，影响中选结果的，由申报企业自行负责。

### （二）申报语言、计量单位和体外诊断试剂名称、规格型号表示

1. 申报企业就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。

2. 除申报材料中对技术规格另有规定外，应使用中华人民共和国法定计量单位和有关部门规定的体外诊断试剂名称、规格型号表示方法。

### （三）纸质申报材料的构成

按采购文件附件 1-4 提供的申报材料格式要求，用 A4 纸依顺序准备纸质申报材料并逐页盖章，构成如下：

1. 2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购承诺函 1 份（附件 1）。
2. 申报信息一览表 1 份（附件 2）。
3. 法定代表人授权书，一式 2 份（附件 3）。
4. 医药企业价格和营销行为信用承诺书 1 份（附件 4）。

### （四）申报材料的式样和签署

1. 申报材料须打印或用不褪色书写工具书写，并加盖申报企业公章。

2. 申报企业除对笔误等作勘误外，不得行间插字、涂改或增删。如有修改，必须在修改处由企业法定代表人或被授权人签字或加盖申报企业公章。

### （五）申报材料的封装和递交

1. 申报企业应将《2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购承诺函》、《申报信息一览表》、《法定代表人授权书》1 份、《医药企业价格和营销行为信用承诺书》装入信封进行密封，并在封面上标注企业名称，封口处用封条密封并加盖申报企业鲜章，标

明“信息公开时间前不得启封”字样。

2. 申报材料在申报信息公开日由被授权人携带身份证明和另1份《法定代表人授权书》在规定时间内和信息公开地点现场递交。

3. 如果因申报材料密封不严，导致提前启封，造成的后果，由申报企业自行负责。

4. 联盟采购办公室有权拒绝接收在申报截止时间后递交的任何申报材料。

5. 申报时间截止后，申报企业不得对申报材料做任何修改。

### 三、工作流程

（一）产品、项目申报。申报企业根据企业产品情况，按照本次集采项目采购品种范围，在安徽省医药采购平台检验试剂系统（<http://www.ahyycg.cn/>）申报拟参加的带量采购项目和产品。

（二）带量采购目录。根据企业申报的采购项目和产品，经公示无异议后，形成带量采购目录。

#### （三）带量采购首年意向采购量

联盟采购办公室组织医疗机构填报未来一年的采购需求量，并根据实际报送情况，各医疗机构报送的各企业检测项目产品采购需求量的90%，累加形成检测项目的首年意向采购量。

#### （四）申报产品报价

1. 企业申报价格以人民币填报，单位为“元/人份”，保留小数点后2位。

2. 报价为申报检测项目中选后的实际供应价，包含校准品、

配送费以及伴随服务等所有费用。

3. 同一申报企业相同检测项目下，有且仅允许有一个报价。

4. 申报价格不得高于最高有效申报价，高于最高有效申报价的视为无效申报。申报价格为空或为零的，视为无效申报。同一申报企业的同一检测项目申报多个价格的，视为无效申报。

5. 在规定时间内未申报或申报错误的，申报结束后不得补报或修改，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

#### **四、拟中选规则**

##### **（一）竞价单元**

1. 性激素六项、传染病八项、糖代谢两项：性激素六项产品、传染病八项产品（酶联免疫法）、传染病八项产品（化学发光法）、糖代谢两项产品，分别各作为一个产品组套，整体统一竞价。

满足品种齐全的产品组套，组套内所有产品首年意向采购量累计相加后，从多到少依次排序，累计意向采购量前 90%涵盖的企业进入 A 竞价单元组，其余进入 B 竞价单元组。若 A 组申报企业数目不足 5 家，则按照排序补足 5 家，其余进入 B 组；B 组企业补充进入 A 组的过程中，如果最后一个名额有多家采购需求量相同的企业，则全部进入 A 组。若 B 组递补后  $\leq 2$  家，则全部纳入 A 组。

若性激素申报不足六项产品，传染病申报不足八项产品，糖代谢两项申报不足两项产品，进入 C 竞价单元组。

2. 除性激素六项、传染病八项、糖代谢两项外的其他三类产



品：各采购品种，按照实际检测项目划分，区分检测小项，按医疗机构意向采购量从多到少依次排序，前 90%涵盖的企业进入 A 竞价单元组，其余进入 B 竞价单元组。若 A 组申报企业数目不足 5 家，则按照医疗机构意向采购量排序补足 5 家后，其余进入 B 组；B 组企业补充进入 A 组的过程中，如果最后一个名额有多家采购需求量相同的企业，则全部进入 A 组。若 B 递补后组 ≤2 家，则全部纳入 A 组。

## （二）竞价规则

1. 性激素六项、传染病八项、糖代谢两项：在各检测项目人份最高有效申报价的基础上，申报整体降幅，按降幅由高到低的顺序确定排名，降幅最高的为第一名，次高的为第二名，依此类推。当出现降幅相同的情况时，首年意向采购量多的企业优先中选；若降幅及首年意向采购量均相同，则采取并列不连续方式排名，最后一个中选排名有两个及以上企业并列时，所有并列排名企业一并中选。

其中：

$$\text{降幅} = \frac{\text{项目人份最高有效申报价} - \text{企业项目人份拟申报价格}}{\text{项目人份最高有效申报价}}$$

2. 除性激素六项、传染病八项、糖代谢两项外的其他三类产品：申报企业按照检测项目在不超过人份最高有效申报价的基础上进行报价，同一申报企业的同一检测项目，仅允许申报一个价

格。同一竞价组内，根据企业报价由低到高进行排名。企业报价相同时，意向采购量多的企业优先中选。若报价及意向采购量均相同，则采取并列不连续方式排名，最后一个中选排名有两个及以上企业并列时，所有并列排名企业一并中选。

### （三）拟中选规则

#### 1. 拟中选规则一

同一竞价单元内（性激素六项、传染病八项、糖代谢两项分别作为一个竞价单元），根据有效申报企业数目及排名确定拟中选企业，拟中选排名与企业排名规则相同。根据拟中选排名由高到低排序确定拟中选企业，拟中选规则如下。

有效申报企业数	中选企业数量	有效申报企业数	中选企业数量	有效申报企业数	中选企业数量
1-2	谈判议价确定	11	7	20	12
3	2	12	7	21	12
4	3	13	8	22	13
5	3	14	8	23	14
6	4	15	9	24	14
7	4	16	10	25	15
8	5	17	10	26	16
9	6	18	11	27	16
10	6	19	11	≥28	17

## 2. 拟中选规则二

按“拟中选规则一”未能中选的企业，性激素六项、传染病八项、糖代谢两项三类产品若整体申报降幅高于 50%，其他三类产品若其申报价格不高于最高有效申报价格的 0.5 倍，增补为拟中选企业，不受中选采购企业数量限制，其拟中选排名位列按“拟中选规则一”中选企业之后。

满足拟中选规则一及拟中选规则二的中选企业，所有检测项目 B、C 组的拟中选价格，不得高于同检测项目的 A 组平均中选价或低于组套平均降幅。按照拟中选规则一拟中选的企业，若 B、C 组的拟中选价格高于 A 组平均中选价或低于组套平均降幅，企业需接受调平至 A 组平均中选价或平均降幅后拟中选，拟中选排名顺序不调整，若企业不接受调平，则取消中选资格。按照拟中选规则二拟中选的企业，若 B、C 组的拟中选价格高于 A 组平均中选价或低于组套平均降幅，直接取消中选资格。

## 3. 带量采购价

每个产品的带量采购价，在该检测项目人份中选价的基础上，按中选产品的包装人份数进行换算形成，为该产品的实际供货价格，包括但不限于校准品等辅助试剂，以及配送、伴随服务等费用。产品的拟中选价格不得高于 2022 年 1 月 1 日至中选结果公布日的参与联盟所有医疗机构实际采购价、全国省级集中采购挂网价、省级带量采购价最低值；若出现高于上述价格最低值的，以上述价格最低值作为产品带量采购价，否则取消中选资格。性激

素六项、传染病八项、糖代谢两项中任何中选产品出现上述情况且不接受调平的,其组套内所有检测项目产品中选资格一并取消。

#### (四) 分量规则

采购周期内,医疗机构按照带量采购报量情况,完成中选产品意向采购量,未中选产品的意向采购量作为待分配量,A组和B组的待分配量不互通。意向采购产品为未中选产品的,由该医疗机构在已申报意向采购量的企业中,优先选择拟中选排名最高的企业,若医疗机构申报的所有意向采购量企业全部未中选,由医疗机构在中选企业中,自行选择。

按“拟中选规则二”拟增补的中选企业,不参与待分配量的分配。

性激素六项、传染病八项、糖代谢两项的C组产品不参与分量。

### 五、中选产品确定

#### (一) 拟中选结果公示

拟中选结果产生后,在安徽省医疗保障局(<http://ybj.ah.gov.cn/>)和安徽省医药集中采购平台(<http://www.ahyycg.cn/>)进行公示。经公示,如拟中选企业被取消或主动放弃中选资格的,不再进行递补。

#### (二) 中选结果公布

拟中选结果公示无异议后,由联盟采购办公室在安徽省医疗保障局(<http://ybj.ah.gov.cn/>)和安徽省医药集中采购平台(<http://www.ahyycg.cn/>)及联盟各地区指定网站公布中选结果。

### （三）采购协议

医疗机构根据中选产品及价格与中选企业按协议采购量签订购销协议，并完成意向采购量，其中 C 组中选产品不保量。采购协议签订后，采购方与中选企业不得再订立背离采购协议实质性内容的其他协议，或提出除采购协议之外的任何利益性要求。

在采购周期内，每年签订采购协议，续签采购协议的意向采购量原则上不低于首年意向采购量和上一年度该中选产品的实际采购量。

## 六、企业须知

（一）申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为，视情节轻重，联盟采购办公室有权取消中选资格，同时按照医药价格和招采信用评价制度规定予以记录。

1. 申报产品不符合“申报产品资格”，涉嫌不如实提供材料。
2. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序；蓄意干扰集中采购相关工作秩序。
3. 相互串通申报、协商报价，排斥其他申报企业的公平竞争，损害采购方或者其他申报企业的合法利益。
4. 提供虚假证明文件及文献资料，或者以其他方式弄虚作假，骗取中选。
5. 以向采购方、联盟采购办公室、集采机构人员行贿等手段牟取中选资格。
6. 在规定期限内不签订采购协议；中选后放弃中选资格；中

选产品发生严重质量问题；中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

7. 中选企业、配送企业未按采购协议要求配送、供货，影响到临床使用。

8. 其他违反法律法规的行为。

## （二）其他事项

1. 如企业申报的产品信息不实的，取消该产品、项目申报或中选资格。

2. 采购周期内，中选企业出现无法保证供应等情况，致使采购协议无法继续履行时，取消企业在本项目中选资格，由医疗机构选择其他中选产品。因保障供应产生的额外支出由无法履行采购协议的原中选企业承担。

3. 境外医疗器械注册人（代理人）指定的我国境内企业法人作为申报企业的，其持有产品的代理资格须能覆盖整个采购周期。如在申报、采购周期内代理资格发生变更的，新指定的企业法人可在履行责任与义务不变的前提下保留相关产品申报、中选资格；代理资格发生终止的，联盟采购办公室有权取消其作为本次带量采购的申报企业资格，或取消以其名义作为本次带量采购的中选资格。相应产生的法律责任（包括不限于无法履行采购协议的责任等）和损失由原申报企业承担。

4. 采购周期内，如中选产品注册证更新，中选资格及中选价格维持不变。

5. 采购周期内,如中选企业同检测项目有新注册证产品上市,经企业申请,新注册证产品在接受不高于同企业、同项目中选价的基础上,纳入次年中选目录管理。

6. 除不可抗力外,严禁中选企业申请中选产品撤网或选择性供应,否则视为该企业放弃中选资格。

7. 本采购文件仅适用于本次集中带量采购所述项目的体外诊断试剂及相关服务,本通知最终解释权归体外诊断试剂省际联盟采购办公室。

## 第三部分 附件

### 附件 1

# 2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购 承诺函

体外诊断试剂省际联盟采购办公室：

按照《国家医疗保障局办公室关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》（医保办函〔2023〕13 号），在充分理解《2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购文件》（编号：采购文件编号：IVDLM—2023—01，下称《采购文件》）后，我方决定参与本次省际联盟带量采购，遵守带量采购规则，忠实地履行义务。同时承诺如下：

一、我方承诺满足《采购文件》的所有要求，遵守其相关规定，并保证申报信息及其证明材料的真实性、合法性、有效性。

二、我方已充分考虑原材料价格、配送、税费、服务等因素，并以此进行申报。我方承诺申报价格不低于本企业该产品成本价与伴随服务等成本价之和。我方完全理解并遵守《采购文件》的中选产品确认准则，理解贵方不一定要接受最低申报价格的申报。

三、我方承诺申报品种不存在违反《中华人民共和国专利法》



《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规的情形，该承诺在采购周期内持续有效，若产生相关纠纷，给医疗机构造成的损失由我方承担。

四、如果我方产品在本次带量采购中选，我方承诺根据中选产品及价格与医疗机构按协议采购量签订购销协议，并按照产品实际使用方的要求，约束配送企业按时配送中选产品，按协议要求向医疗机构提供伴随服务，确保中选产品协议的履行。我方承诺对产品的质量安全、货源保证、及时配送等承担全部责任。我方理解，如我方未能对所有采购方中选产品进行及时配送，按照有关规定接受相关处罚。

五、我方承诺与体外诊断试剂省际联盟采购办公室无利益关系，不会与医疗机构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，在此次集中带量采购过程中无任何违法违规行为。

特此承诺。

承诺企业（盖章）：

被授权人（签字）：

出具日期：2023 年 月 日

## 附件 2

# 2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购 法定代表人授权书

本授权书声明：位于\_\_\_\_\_（公司地址）的\_\_\_\_\_（公司名称）\_\_\_\_\_（法定代表人姓名、职务）代表本公司授权\_\_\_\_\_（被授权人姓名）为本公司的唯一合法代理人，就本公司生产的体外诊断试剂或进口总代理的体外诊断试剂在 2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购活动中进行申报，并在整个采购活动中，以本公司名义特别授权处理包括递交企业及体外诊断试剂产品信息材料、上报、维护、确认平台相关信息、产品报价、议价，签订购销合同、执行和完成采购周期内的售后服务等一切与之有关的事务。并保证所提供的资质证明材料真实、合法、完整，本公司自愿承担因产品申报、报价错误等所造成的全部责任。

本授权书于\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日签字生效，特此声明。

授权期限为：签字之日起至本次体外诊断试剂带量采购期结束。授权期限内无特殊情况不得变更合法代理人（被授权人）。

法定代表人签字和盖章：

移动电话（必填）：

被授权人签字：

移动电话（必填）：

授权单位名称和盖章：

企业  
公章

(被授权人居民身份证复印件粘  
贴处)  
正面

(被授权人居民身份证复印件粘  
贴处)  
反面

附件 3

**产品申报信息一览表**  
**(性激素六项、传染病八项、糖代谢两项除外)**

采购文件编号：IVDLM—2023—01

申报企业：

品种	有效申报价（元/人份）

注：申报价格保留小数点后 2 位。

申报企业（盖章）：

2023 年    月    日

# 性激素六项产品申报信息一览表

采购文件编号：IVDLM—2023—01

申报企业：

品种	有效申报价（元/人份）	申报降幅（%）
促卵泡生成激素 （FSH）		
促黄体生成激素 （LH）		
雌二醇（E2）		
孕酮（P）		
睾酮（T）		
催乳激素（PRL）		

注：申报价格保留小数点后 2 位。降幅为整体申报，保留小数点后 2 位。

申报企业（盖章）：

2023 年 月 日

# 传染病八项（酶联免疫法）产品申报信息一览表

采购文件编号：IVDLM—2023—01

申报企业：

品种	最高有效申报价 (元/人份)	申报降幅 (%)
乙肝表面抗原		
乙肝表面抗体		
乙肝核心抗体		
e 抗原		
e 抗体		
丙肝病毒检测		
梅毒螺旋体病毒检测		
人类免疫缺陷病毒检测		

注：申报价格保留小数点后 2 位。降幅为整体申报，保留小数点后 2 位。

申报企业（盖章）：

2023 年 月 日

# 传染病八项（化学发光法）产品申报信息一览表

采购文件编号：IVDLM—2023—01

申报企业：

品种	最高有效申报价 (元/人份)	申报降幅 (%)
乙肝表面抗原		
乙肝表面抗体		
乙肝核心抗体		
e 抗原		
e 抗体		
丙肝病毒检测		
梅毒螺旋体病毒检测		
人类免疫缺陷病毒检测		

注：申报价格保留小数点后 2 位。降幅为整体申报，保留小数点后 2 位。

申报企业（盖章）：

2023 年 月 日

# 糖代谢两项（化学发光法）产品申报信息一览表

采购文件编号：IVDLM—2023—01

申报企业：

品种	最高有效申报价 (元/人份)	申报降幅 (%)
C-肽测定		
胰岛素测定		

注：申报价格保留小数点后 2 位。降幅为整体申报，保留小数点后 2 位。

申报企业（盖章）：

2023 年 月 日



## 附件 4

# 医药企业价格和营销行为信用承诺书

体外诊断试剂省际联盟采购办公室：

我方\_\_\_\_\_（公司）就参加 2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购，郑重做出以下承诺：

### 一、严守法纪、恪守诚信

（一）我方承诺，自觉遵守《民法典》《价格法》《反不正当竞争法》《反垄断法》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及相关的集中带量采购文件之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，不向采购我方体外诊断试剂的医疗机构管理人员、采购人员、医师、药师等有关人员给予回扣或其他不正当利益。

（三）我方承诺，不实施虚开虚受增值税发票及其他形式虚构服务套现洗钱行为。

（四）我方承诺，不利用垄断地位或市场支配地位，操纵体外诊断试剂价格和供应牟取暴利。不针对不同群体、不同渠道制定实施明显不合理的差异化定价。

### 二、履行合同、配合监管

（一）我方承诺，具有履行协议必须具备的体外诊断试剂供应能力，除不可抗力外，保证在采购周期按照中选价格及时足量供应，满足临床需求。

（二）我方承诺，遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的法定原则定价，将价格与成本、供求合理匹配，维护价格一定时期内相对稳定。

(三) 我方承诺, 及时、全面、完整、规范申报失信信息, 不漏报, 不瞒报, 不推诿。

### **三、违约担责, 接受处置**

(一) 我方承诺, 如我方体外诊断试剂购销中存在违背已承诺事项的, 我方愿意接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

(二) 我方承诺, 严格管理员工(含雇佣关系, 以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系), 在法律法规允许的范围内从事经营活动。如果我方员工在我方体外诊断试剂购销中因给予回扣或其他不正当利益的行为, 受到司法机关、行政执法机关惩处, 我方承诺承担失信违约责任, 接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

(三) 我方承诺, 严格约束委托代理人(具有委托代理关系的法人和自然人)在法律允许的范围内从事经营活动。如果受我方委托代理人, 因涉及我方体外诊断试剂的回扣等医药商业贿赂行为, 受到司法机关、行政执法机关惩处, 我方承诺承担失信违约责任, 接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

(四) 我方承诺, 主动维护良好信用, 必要时采取切实措施修复信用。

承诺企业(盖章):

被授权人(签字):

出具日期: 2023 年 月 日