

# 福建省医疗保障局文件

闽医保〔2022〕100号

---

## 福建省医疗保障局关于开展新冠病毒检测试剂 及相关医用耗材挂网采购工作的通知

各设区市医保局、平潭综合实验区社会事业局，省医疗保障基金中心、省药械联合采购中心、省医疗保障监测和电子结算中心，各有关医疗机构，各有关生产、配送企业：

为贯彻落实党中央国务院、省委省政府决策部署，切实做好新冠疫情防控工作，进一步减轻人民群众负担，根据《国家医疗保障局办公室关于切实做好当前疫情防控医疗保障工作的通知》(医保办发〔2022〕3号)、《关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第九版)的通知》(国卫办医函〔2022〕71号)、《福建省医疗保

障局关于开展新型冠状病毒抗原检测试剂挂网采购工作的通知》(闽医保〔2022〕40号)等文件要求，现就做好我省新冠病毒检测试剂及相关医用耗材挂网采购有关事项通知如下：

## 一、挂网采购范围

(一) 新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒。不同检测方法不进行区分。

(二) 核酸提取或纯化试剂(不含样本释放剂)。

(三) 样本采集器具，包括套装1:1单检、套装1:10混检、套装1:20混检。套装需同时提供同一企业生产的保存液和拭子。

(四) 新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体(IgM/IgG)检测试剂盒。不同检测方法不进行区分。

(五) 新型冠状病毒抗原检测试剂盒。不同检测方法不进行区分。

## 二、申报资格

### (一) 资质范围

属于挂网采购品种范围并获得有效中华人民共和国医疗器械注册证/备案号的产品。

### (二) 资质要求

满足以下申报条件的企业，均可作为申报企业参加。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。

1.申报企业的产品应当符合国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制及有关政府部门发布的新型冠状病毒检测相关质量标准要求，并按国家有关部门要求组织生产。

2.申报企业应遵守《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。

3.申报企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

4.同一医疗器械注册证/备案号的产品不得委托不同企业进行申报。

5.申报企业应具有持续生产能力并承诺质量和供应保障。

6.实行企业申报材料申报承诺制，申报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。

### **三、申报时间**

（一）首次集中申报时间为2022年9月2日9:00至9月15日17:00。

（二）挂网采购工作动态开展，后续有意愿的企业，仍可按照本通知相关要求申报，省药械联合采购中心将根据医用耗材产品新增挂网动态调整流程进行审核挂网。

### **四、采购方式**

新冠病毒核酸检测试剂及相关医用耗材采购工作采取限价挂网形式开展，根据不同产品类别分类制定最高有效申报价，最高有效申报价可根据市场实际情况实行动态调整。新冠病毒抗体、抗原检测试剂采购工作采取阳光挂网形式开展。

（一）符合申报资格的新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒、核酸提取或纯化试剂、样本采集器具产品，报价不得高于同企业同产品现行全国最低采购价及本类最高有效申报价，经公示无异议后，予以挂网。同企业申报的新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒、核酸提取或纯化试剂、样本采集器具（套装 1:1）产品，可按照 1: 1: 1 的配比关系组成套装，套装报价不高于最高有效申报价，经公示无异议后，予以挂网。具体最高有效申报价如下：

采购品种		最高有效申报价（元）	
新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒		4	6.4
核酸提取或纯化试剂		1.5	
样本采集器具	套装 1:1	0.9	
	套装 1:10	3.5	
	套装 1:20	7	

对于已在我省招采子系统挂网的产品，如不符合上述最高有效申报价要求，可在集中申报期间提出调价申请。集中申报截止后，对于不符合最高有效申报价要求的产品，将予以撤销挂网。

(二) 符合申报资格的新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体(IgM/IgG)检测试剂盒、新型冠状病毒抗原检测试剂盒产品,报价不得高于同企业同产品现行全国最低采购价,经公示无异议后,予以挂网。

(三) 后续如有其他省级集中采购(含挂网)中选价格低于我省挂网价格的,价格相应联动,申报企业须在10个工作日内进行申报。

## **五、申报材料及流程**

申报工作依托福建省医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统(以下简称“招采子系统”,登录地址:<http://211.143.198.238:10013/tps-local/#/login>)开展,请申请新冠病毒检测试剂及相关医用耗材挂网的各申报企业登录招采子系统后,根据系统要求,需完成以下申报操作。

### **(一) 企业基础资料申报**

路径:打开网页链接→持数字证书登录招采子系统→进入“耗材招标管理”项目→点击左侧菜单栏“资质库管理”中“企业基础资料申报”模块→进行企业基础资料申报。

已在原福建省药械联合限价阳光采购平台进行过企业基础资料申报的企业无需进行此项申报。

### **(二) 注册证信息申报**

企业基础资料审核通过后，可进行注册证信息申报。

路径：打开网页链接→持数字证书登录招采子系统→进入“耗材招标管理”项目→点击左侧菜单栏“资质库管理”中“注册证信息申报”模块→进行注册证信息申报。

已在原福建省药械联合限价阳光采购平台进行过注册证信息申报的企业无需进行此项申报。

### **（三）产品基础信息申报**

注册证信息申报完成后，即可开展产品基础资料申报。

路径：打开网页链接→持数字证书登录招采子系统→进入“耗材招标管理”项目→点击左侧菜单栏“产品申报管理”中“产品基础资料申报”模块→进行产品基础信息申报。

已在原福建省药械联合限价阳光采购平台进行过产品基础资料申报的企业需补充所申报产品对应的申请挂网采购品种“目录分类”。

### **（四）申请挂网产品供应价格申报**

产品基础资料申报完成后，即可进行申请挂网产品供应价格申报。

路径：打开网页链接→持数字证书登录招采子系统→进入“耗材招标管理”项目→点击左侧菜单栏“价格填报管理”中“企业供应价格申报”模块进行申报。

### **（五）申请挂网产品报名**

产品基础资料申报完成后，即可进行申请挂网产品报名。

路径：打开网页链接→持数字证书登录招采子系统→进入“耗材招标管理”项目→进入“福建省新冠病毒检测及相关医用耗材挂网采购”项目→点击左侧菜单栏“申报管理”中“挂网采购产品报名”模块→进行报名。

## **六、采购要求**

（一）全省开展新型冠状病毒核酸检测公立医疗机构、疾控机构、军队医疗机构（以下简称“采购主体”）均应通过招采子系统采购新冠病毒检测试剂及相关医用耗材。非公立医疗机构和第三方检验机构可自愿参与。

（二）除挂网产品因质量、供应问题无法满足临床需求外，采购主体原则上不得采购非挂网产品。采购主体执行政府工作任务、开展科研项目以及在疫情防控应急状态下等所需特定要求试剂及相关医用耗材除外。

本通知自发文之日起执行，以往有关政策文件与本通知不符的，以本通知为准。

## **七、联系方式**

单位：福建省药械联合采购中心

地址：福建省福州市省府路1号(省工交大院)11栋2层

邮编：350003

电话：0591-87279375

QQ 群：715726218

福建省医疗保障局

2022 年 8 月 31 日

信息公开类型：主动公开

---

抄送：省工信厅、省卫健委、省药监局。

---

福建省医疗保障局办公室

2022 年 9 月 1 日印发

---