

云南省医疗保障局  
云南省卫生健康委员会  
云南省药品监督管理局  
云南省机关事务管理局

文件

云医保〔2020〕84号

云南省医疗保障局 云南省卫生健康委员会  
云南省药品监督管理局 云南省机关事务管理局  
关于新型冠状病毒检测试剂集中采购的通知

各州（市）医疗保障局、卫生健康委、市场监管局，省级公立医疗机构：

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，有效降低检测试剂采购价格，减轻群众医疗负担和医疗卫生机构运行成本压力，维护人民群众的健康权

益，我省和广东省等省份共同开展新冠病毒检测试剂联盟集中采购。现将新冠病毒检测试剂集中采购有关事项通知如下：

### **一、采购主体**

省级和各州市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自愿参加。

### **二、采购品种**

中选新冠病毒核酸检测试剂盒、抗体检测试剂盒和 IgM/IgG 抗体检测试剂盒，不区分检测方法，均分别在同一采购目录下进行集中采购。

### **三、实施时间**

从 2020 年 6 月起进行网上集中采购，采购周期原则上为 1 年。

### **四、采购方式**

各公立医院、疾控机构均应在省药品集中采购平台采购新冠病毒核酸检测试剂盒、抗体检测试剂盒。确因检测需要，需采购非中选试剂盒，可向省医保局、卫生健康委报备，网下采购。各单位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。

### **五、有关要求**

(一) 及时挂网中选试剂。省政府采购和出让中心及时将新冠病毒检测试剂联盟区域集中采购中选产品在我省药品集中采购平台挂网。通知各医疗机构、疾控机构、第三方检验机构在云南省药品集中采购平台上开通采购账户。

(二) 签订采购合同。组织采购主体、中选试剂生产企业在云南省药品集中采购平台网上签订采购协议，明确各方权利义务。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并按规定递补。公立医疗机构两年内不得采购该企业产品。

(三) 及时结算货款。采购主体是货款结算第一责任人，应按合同约定与中选企业及时结算货款，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，各州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。

(四) 加强监测监管。省药监局负责对中选检测试剂生产企业进行产品合法性审查；省政府采购和出让中心、各级医保部门要加强中选检测试剂的网上监测力度，对采购使用、支付情况、供应保障进行全面监测。

各地医保部门要加强对中选检测试剂供应保障情况的管理，对辖区中选检测试剂出现区域性短缺的，要及时核查并协调解决。本辖区无法解决的短缺问题，及时报省医保局。

附件：新型冠状病毒检测试剂联盟区域集中采购中选结果公布表



云南省医疗保障局



云南省卫生健康委员会



云南省药品监督管理局



云南省机关事务管理局

2020年6月15日

新型冠状病毒检测试剂联盟区域集中采购中选结果公布表

采购品种	序号	产品名称	注册证编号	企业名称
第一组 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 核酸 检测试剂盒	1-1	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准20203400065	上海伯杰医疗科技有限公司
	1-2	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准20203400063	中山大学达安基因股份有限公司
	1-3	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准20203400184	迈克生物股份有限公司
	1-4	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准20203400322	北京金豪制药股份有限公司
	1-5	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准20203400057	上海之江生物科技股份有限公司
	1-6	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准20203400212	武汉明德生物科技股份有限公司
第二组 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗 体检测试剂盒	2-1	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20203400176	广州万孚生物技术股份有限公司
	3-1	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	国械注准20203400496	迈克生物股份有限公司
新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（直接化学发光法）		国械注准20203400497		
第三组 新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测 试剂盒	3-2	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20203400494	郑州安图生物工程股份有限公司
		新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20203400495	
	3-3	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械准字20203400498	博奥赛斯（天津）生物科技公司
		新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械准字20203400499	
3-4	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20203400365	丹娜（天津）生物科技有限公司	
	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20203400366		

