

附 件

糖代谢等生化类检测试剂省际 联盟集中带量采购文件

采购文件编号：JX-HC2024-02

联盟集采办公室

2024 年 11 月

第一部分 采购邀请

为贯彻落实国家医保局等八部门《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》(医保发〔2021〕31号)等文件精神,由江西省、天津市、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、上海市、安徽省、福建省、河南省、湖北省、湖南省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、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、新疆维吾尔自治区和新疆生产建设兵团成立糖代谢等生化类检测试剂省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室(以下简称联盟集采办公室),代表各地区公立医疗机构(含军队医疗机构)及自愿参加的医保定点社会办医疗机构等开展集中带量采购,由江西省医疗保障局承担日常工作并具体实施。

现就开展糖代谢等生化类检测试剂集中带量采购工作,邀请符合要求的企业积极参与。

一、采购品种、采购需求量及最高有效申报价

(一) 采购品种

1. 本次带量采购的品种,是指按医疗器械管理的用于人体样本体外检测的单品种液体糖代谢等生化诊断试剂,具体见下表。

序号	类别	品种
1	糖代谢	葡萄糖 (GLU)
2		果糖胺 (FMN)
3		糖化白蛋白 (GA)
4		D-3-羟丁酸 (D3H)
5		丙酮酸 (PYR)
6		1,5-脱水-D-山梨醇 (1,5-AG)
7		乳酸 (LAC)
8	离子微量元素	钙 (CA)
9		磷 (P)
10		镁 (MG)
11		铁 (FE)
12		不饱和铁结合力 (UIBC)
13		总铁结合力 (TIBC)
14	血脂脂蛋白	载脂蛋白 A1 (ApoA1)
15		载脂蛋白 B (ApoB)
16		载脂蛋白 A II (Apo A II)
17		载脂蛋白 C II (Apo C II)
18		载脂蛋白 C III (Apo C III)
19		载脂蛋白 E (Apo E)
20		脂蛋白 (a) (Lp (a))
21		游离脂肪酸 (NEFA)
22		磷脂 (PLIP)
23		小而密低密度脂蛋白胆固醇 (sd LDL-C)
24	肝功能	线粒体天门冬氨酸氨基转移酶 (mAST)
25		甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶 (GPDA)
26		IV型胶原蛋白 (IVC)
27		纤维连接蛋白 (FN)
28		α 1-抗胰蛋白酶 (AAT)
29		透明质酸 (HA)
30		III型前胶原蛋白 (或III型前胶原N端肽,PIII或PIIIPN-P)
31		层粘连蛋白
32	胰腺类	α -淀粉酶 (α -AMY)
33		胰淀粉酶 (P-AMY)
34		脂肪酶 (LPS)
35	肾功能	尿转铁蛋白 (uTRF)

2. 单独注册的诊断试剂、注册证中附带到包装盒内的配套校准品和（或）质控品的诊断试剂均属于本次采购品种范围。

3. 品种大于或等于 2 种的联合诊断试剂不在本次采购品种范围之内。干性试剂、试纸条和按药品管理的诊断试剂，不在本次采购品种范围之内。

（二）采购需求量

1. 以企业申报的产品（具体到包装规格）为对象，组织联盟地区医疗机构报送年度采购需求量。根据包装计量单位，将各品种分为 ml 和测试两组，分别计算各品种 ml 和测试两组的采购需求量，具体见下表。

序号	品种	首年采购需求量	
		ml	测试
1	葡萄糖（GLU）	56603213.6	120308586
2	果糖胺（FMN）	1658787	2746280
3	糖化白蛋白（GA）	1223198.6	318460
4	D-3-羟丁酸（D3H）	856676.5	942825
5	丙酮酸（PYR）	49794	16110
6	1,5-脱水-D-山梨醇（1,5-AG）	61360	93380
7	乳酸（LAC）	908104	1913901
8	钙（CA）	18806498	80417718
9	磷（P）	12650179.2	58856101
10	镁（MG）	11132189	45973000
11	铁（FE）	2858009	11283664
12	不饱和铁结合力（UIBC）	322649	1960598

序号	品种	首年采购需求量	
		ml	测试
13	总铁结合力 (TIBC)	672697.5	336924
14	载脂蛋白 A1 (ApoA1)	14223951.2	23192338
15	载脂蛋白 B (ApoB)	14749038.2	24858533
16	载脂蛋白 A II (Apo A II)	279180	101280
17	载脂蛋白 C II (Apo C II)	235688	104960
18	载脂蛋白 C III (Apo C III)	200206	70680
19	载脂蛋白 E (Apo E)	1197279	643290
20	脂蛋白 (a) (Lp (a))	7544274.1	9985791
21	游离脂肪酸 (NEFA)	1210946	905130
22	磷脂 (PLIP)	76121	86300
23	小而密低密度脂蛋白胆固醇 (sd LDL-C)	1546440	990590
24	线粒体天门冬氨酸氨基转移酶 (mAST)	1938908	550310
25	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶 (GPDA)	85289	79163
26	IV型胶原蛋白 (IVC)	528421	176060
27	纤维连接蛋白 (FN)	660804.6	285270
28	α 1-抗胰蛋白酶 (AAT)	305340	35550
29	透明质酸 (HA)	20034	18040
30	III型前胶原蛋白 (或III型前胶原 N端肽, PIII 或 PIIPN-P)	130287	131020
31	层粘连蛋白	9688	18160
32	α -淀粉酶 (α -AMY)	6440158	12474632
33	胰淀粉酶 (P-AMY)	201463	634678
34	脂肪酶 (LPS)	2018315	4227231
35	尿转铁蛋白 (uTRF)	108575	349910
注: 各联盟地区各品种各企业首年采购需求量详见采购公告。			

2. 以 ml 为包装计量单位的浓缩型产品、检测试剂与稀释液分别注册的产品，由企业提供注册证、说明书、上机参数等材料，按照试剂与稀释液的比例，换算每盒 ml 数。

3. 计算每盒 ml 数时，校准品和质控品等不纳入计算。注册证中附带到包装盒内的配套校准品和（或）质控品，与试剂合并包装时应按需免费提供。

（三）最高有效申报价

以 ml 和测试为单位，分别制定 35 个品种的最高有效申报价。

序号	品种	最高有效申报价 (元/ml)	最高有效申报价 (元/测试)
1	葡萄糖 (GLU)	0.51	0.17
2	果糖胺 (FMN)	2.97	0.81
3	糖化白蛋白 (GA)	17.55	3.51
4	D-3-羟丁酸 (D3H)	7.73	2.05
5	丙酮酸 (PYR)	7.71	1.96
6	1,5-脱水-D-山梨醇 (1,5-AG)	43.57	14.52
7	乳酸 (LAC)	4.61	1.54
8	钙 (CA)	0.38	0.13
9	磷 (P)	0.32	0.11
10	镁 (MG)	0.54	0.18
11	铁 (FE)	1.51	0.50
12	不饱和铁结合力 (UIBC)	3.36	1.12
13	总铁结合力 (TIBC)	1.78	0.59

序号	品种	最高有效申报价 (元/ml)	最高有效申报价 (元/测试)
14	载脂蛋白 A1 (ApoA1)	5.65	1.63
15	载脂蛋白 B (ApoB)	5.43	1.61
16	载脂蛋白 A II (Apo A II)	13.17	3.67
17	载脂蛋白 C II (Apo C II)	22.76	4.55
18	载脂蛋白 C III (Apo C III)	27.07	9.02
19	载脂蛋白 E (Apo E)	16.41	5.47
20	脂蛋白 (a) (Lp (a))	13.97	4.03
21	游离脂肪酸 (NEFA)	17.20	4.23
22	磷脂 (PLIP)	6.16	1.23
23	小而密低密度脂蛋白胆固醇 (sd LDL-C)	23.95	7.67
24	线粒体天门冬氨酸氨基转移酶 (mAST)	8.31	2.77
25	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶 (GPDA)	8.03	2.68
26	IV型胶原蛋白 (IVC)	36.45	11.47
27	纤维连接蛋白 (FN)	17.18	4.09
28	α 1-抗胰蛋白酶 (AAT)	10.44	2.09
29	透明质酸 (HA)	10.84	2.71
30	III型前胶原蛋白 (或III型前胶原 N端肽, PIII 或 PIIPN-P)	42.53	8.51
31	层粘连蛋白	24.00	6.00
32	α -淀粉酶 (α -AMY)	5.62	1.53
33	胰淀粉酶 (P-AMY)	8.53	2.03
34	脂肪酶 (LPS)	11.21	3.47

序号	品种	最高有效申报价 (元/ml)	最高有效申报价 (元/测试)
35	尿转铁蛋白 (uTRF)	9.29	3.10

二、申报要求

(一) 申报企业资格及相关要求

1. 申报企业为已取得本次集中带量采购品种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。同一医疗器械注册人(代理人)的同一品种不得委托不同企业进行申报,否则视为无效申报。不同医疗器械注册人(代理人)委托同一家企业申报的,视为多个申报企业。若医疗器械注册人(代理人)之间为同一实际控制人或存在控股关系,视为企业间存在关联关系,可委托同一家企业申报,应提交一份唯一报价的申报材料。

2. 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》,未被国家组织高值医用耗材联合采购办公室列入“违规名单”,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”或“特别严重”失信等级。

3. 申报企业应遵守《中华人民共和国民法典》《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。

4. 申报企业须依据医药价格和招采信用评价制度向联盟

集采办公室作出承诺，该承诺或将根据工作需要公开。

（二）申报产品资格要求

1. 申报产品属于带量采购品种范围，并获得有效中华人民共和国医疗器械注册证。

2. 申报产品应当符合国家有关部门的质量标准要求，并按国家有关部门要求组织生产。

3. 2022 年以来，申报产品不存在省级（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过的情况。

4. 申报产品应获得国家体外诊断试剂编码。

5. 申报信息公开当日，申报产品的注册证应在有效期内。

三、采购周期与采购协议

（一）本次带量采购周期原则上为 2 年，可视情况延长 1 年。

（二）在采购周期内，由医疗机构发起与中选企业及其指定的配送企业每年签订采购协议。

（三）采购周期内医疗机构完成当年协议采购量，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

四、采购执行说明

（一）采购周期内，医疗机构应优先使用本次集中带量

采购中选产品，并确保完成协议采购量。

（二）采购周期内，医疗机构应优先使用本次集中带量采购中选产品，协议采购量以外的部分可按当地医用耗材集中采购管理有关规定，适量采购其他价格适宜的非中选产品。

（三）采购周期内，如中选产品注册证更新，中选价格维持不变。集中带量采购产品信息确认工作结束后，企业中选品种新批准增加的注册证或中选注册证新增包装规格，经换算后同意按照不高于原中选价格供应的，可增补为中选产品。产品注册人发生变更且变更后的注册人与原注册人为同一实际控制人或存在控股关系的，仍视为中选产品。中选企业应持续拥有注册证，进口转国内生产的注册证，如果持有人为同一实际控制人或存在控股关系的，仍视为中选产品。

（四）采购周期内，中选品种全部规格型号停产或退市，企业应保证采购周期内已签订协议的医疗机构采购需求量，中选产品拟停产或退市时，中选企业应至少提前1个月向联席会议办公室提交申请，经联席会议办公室审核取消该产品中选资格。中选产品部分规格型号拟停产且无法供应医疗机构剩余采购需求量，各联盟成员单位可核减相应协议量份额。

（五）采购周期内，经核实，集采前实际供应价格低于中选价格的产品，企业应按原价格向医疗机构所在省份供应相关中选产品，否则联盟省可取消相关产品在本省的中选资格并视情况扣减协议采购量直至为零。

（六）采购周期内，当全国其他省（市、区、兵团）出现更低的带量采购中选价时，企业应在1个月内主动申报，全联盟联动调价。

五、采购文件获取方式

通过江西省医疗保障局（<http://ybj.jiangxi.gov.cn/>）下载相关文件。

六、申报材料递交方式和时间

申报材料递交方式和时间见采购文件第二部分有关章节。若发生变化，则另行发布有关通知。

七、申报信息公开

另行发布有关通知。

八、联系方式

联系电话：0791-88102300

服务时间：9:00-12:00，14:30-17:30，节假日除外。

九、其他

（一）联盟集采办公室已通过自我审查的方式开展公平竞争审查，本次集中带量采购相关文件不具有排除、限制竞争情形。

（二）联盟地区按有关工作要求，制定确保中选产品质量、供应、使用以及医疗机构及时回款的配套措施。

（三）本次集中带量采购相关工作需进行调整的，联盟集采办公室发文另行通知。

第二部分 申报企业须知

一、集中带量采购当事人

（一）申报企业

1. 申报企业应当具备以下条件：

（1）具有履行采购协议必须具备的能力。

（2）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》，未被国家组织高值医用耗材联合采购办公室列入“违规名单”，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”或“特别严重”失信等级。

（3）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，并向配送企业发送中选产品，满足医疗机构临床使用需求。

2. 申报企业应按照本采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对本采购文件提出的要求和条件作出实质性响应。

（二）其他要求

1. 若申报企业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，联盟集采办公室将视其为无效申报；情节严重的，列入“违规名单”，作出相应处置。

2. 联盟集采办公室根据工作需要可对（拟）中选产品生

产及（拟）中选产品质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），（拟）中选企业应予以积极配合。

3. 申报企业中选后，须按要求签订采购协议。

4. 中选产品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，协商解决。

二、申报材料编制

（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、计量单位和医用耗材名称、医用耗材规格型号表示

1. 申报企业与联盟集采办公室就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。企业提供的相关资料为外文的，应附中文翻译，因翻译错误或有歧义等原因，影响中选结果的，由申报企业自行负责。

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医用耗材名称、医用耗材规格型号表示方法。

（三）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. 联盟地区医用耗材带量采购申报承诺函（附件 1）。
2. 法定代表人授权书（附件 2）。
3. 医药企业价格和营销行为信用承诺书（附件 3）。
4. 室间质评证明材料（附件 4）。

（四）申报报价

1. 企业申报价格以人民币填报，单位为“元”，保留小数点后 2 位。

2. 报价为申报产品中选后的实际供应价，包含税费、配送费、伴随服务等所有费用。

3. 申报价格按采购品种+包装计量单位进行申报。纳入 m1 组的产品以 m1 为单位进行报价，纳入测试组的产品以测试为单位进行报价。同一申报企业相同品种下，m1 组有且仅允许有一个报价，测试组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。

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。

（五）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，制作为 PDF 格式材料。

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。

3. 申报企业不得擅自对材料附件格式进行修改，否则视为无效材料。

三、申报材料递交

（一）申报方式

申报企业按要求在网上提交申报材料。

（二）申报说明

1. 联盟集采办公室可拒绝接收在截止时间后递交的任何申报材料。

2. 申报截止时间后，除联盟集采办公室要求就相关材料进行补充说明以外，申报企业不得对其申报材料做任何修改。

（三）申报材料递交要求

1. 申报企业应在规定时间内在江西省医保信息平台药品和医用耗材招采管理子系统提交申报材料。

2. 联盟集采办公室根据公证机构的意见，拒绝接收在申报截止时间后递交的任何申报及申报材料。

3. 申报截止时间后，申报企业不得对申报材料做任何修改。

4. 具体要求另行通知。

四、申报信息公开

申报信息公开时邀请所有申报企业、公证机构和有关部门参加，对申报信息公开的全过程进行监督。

五、拟中选企业确定

（一）竞价分组

1. 同一品种下，不区分方法学，根据包装计量单位分为 m1 组和测试组。根据分组后医疗机构的采购需求，将 m1 组和测试组的企业分别再分为 A、B 两个竞价组。满足以下条件之一的，进入 A 组：

（1）按采购需求量从多到少依次排序，承诺满足全联盟地区全部采购需求且在全联盟或任一联盟省（自治区、直辖市、新疆生产建设兵团）累计采购需求量前 70% 的企业；

（2）按全联盟有填报采购需求量的医疗机构数量由多到少依次排名统计，在有采购需求量的企业当中，排名前 30%（并列不连续排名，向下取整）的企业；

（3）任一联盟省（自治区、直辖市、新疆生产建设兵团）

有填报采购需求量的医疗机构数量由多到少排名第 1 名的企业。

未满足进入 A 组条件的其他企业进入 B 组。

2. A 组企业不足 10 家时，从采购需求量不为零的 B 组企业中，按采购需求量由多到少逐一补充企业进入 A 组，最多补足 10 家。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。

按上述规则调整之后，如果 B 组企业不足 5 家，则 B 组企业全部纳入 A 组。

（二）企业排名

1. 同一竞价组内，根据企业报价由低到高进行排名。企业报价高于最高有效申报价或报价为零的视为无效报价，不参与企业排名。

2. 当出现企业报价相同的情况时，按照以下规则依次确定排名：

（1）采购联盟地区任意一省（自治区、直辖市、新疆生产建设兵团）无医药价格和招采信用评价制度评定记录或已修复的企业优先；

（2）申报品种采购需求的医疗机构数量多的企业优先；

（3）2019年1月1日以来相关品种获得国家卫健委室间质评成绩合格的企业优先；

(4) 医疗机构采购需求量大的企业优先。

以上四点规则仍不能区分排名先后时，采取并列不连续排名。

(三) 拟中选规则

1. 拟中选规则一：同一竞价单元内，根据企业排名确定拟中选企业，拟中选排名与企业排名规则相同。按企业排名由高到低排序，取有效申报企业数量的 60%（四舍五入取整）为拟中选企业数量。若最后一个拟中选名额有多家排名相同的企业，则一并为拟中选企业，不受拟中选企业数量限制。实际有效申报企业数少于 3 家时也适用本规则。

2. 拟中选规则二：按“拟中选规则一”未能中选的 A 组企业，若其申报价格等于或小于最高有效申报价的 0.6 倍，增补为拟中选企业，且不受拟中选企业数量限制，其拟中选排名位列按“拟中选规则一”中选企业之后。实际有效申报企业数少于 3 家时也适用本规则。

(四) 拟中选产品价格

用拟中选企业每 ml 或测试报价乘以每盒的 ml 数（取小数点后 2 位）或测试数，四舍五入精确到小数点后 2 位，计算各个包装规格产品的拟中选价格。计算每盒的 ml 数时，附带的标准品、质控品等不纳入计算。

六、中选产品确定

（一）拟中选结果公示

1. 拟中选结果产生后，在江西省医疗保障局（<http://ybj.jiangxi.gov.cn/>）进行公示，由联盟集采办公室接受复核申请。

2. 公示期间，如（拟）中选价格高于全联盟医疗机构最低有效采购价格的，（拟）中选企业若同意以全联盟最低有效采购价格为基准下降 5%，则保留其（拟）中选资格，否则取消（拟）中选资格并列入“违规名单”。

3. 复核申请应在公示期间内提出，并依法依规提供合法有效证明材料。未提供相应证明材料的，原则上不予受理。

4. 经公示，如拟中选企业被调整中选价格，不影响企业排名。

5. 拟中选企业被取消中选资格或主动放弃拟中选资格后，由同竞价组的其他企业按企业排名依序递补。

（二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，由联盟集采办公室在江西省医疗保障局（<http://ybj.jiangxi.gov.cn/>）及联盟各地区指定网站公布中选结果。

（三）签订采购协议

1. 在签订采购协议前，医疗机构通过“江西医保信息平台招采管理子系统”网上分配协议采购量。分两步确定每一

家医疗机构的协议采购量。

第一步：按同一竞价组中选排名确定初次协议采购量，初次协议采购量占采购需求的比例见下表。根据医疗机构的采购需求量，四舍五入取整，计算各品种各企业的初次协议采购量。

中选排名	初次协议采购量占 采购需求量的比例	中选产品未分配 采购需求量
1	100%	0%
2-3	95%	0%
4	80%	10%
5	75%	15%
≥ 6	70%	20%
增补中选 (申报价格 ≤ 最高有效申报价的 0.5 倍)	60%	30%
增补中选 (申报价格 ≤ 最高有效申报价的 0.6 倍)	40%	50%

2019 年 1 月 1 日以来相关品种取得国家卫健委室间质评成绩合格的，第一步的初次协议采购量占采购需求量的比例增加 5% (不超过 100%)，中选产品未分配采购需求量减少 5%。

第二步：未中选企业的采购需求量的 90%和中选产品未分配采购需求量，作为二次协议采购量。医疗机构应按要求及时将二次协议采购量自主分配给同品种同注册单位 A 组排名前 80% (向下取整) 或 B 组排名前 80% (向下取整) 的中选企业的产品，或本医疗机构已填报采购需求量的中选企业产品。若医疗机构未按要求分配，则由联盟集采办公室分配给同品

种同包装计量单位的最低价中选企业。

2. 签订采购协议并执行时，必须如实反映实际供应价格和采购量。医疗机构应当根据采购协议的约定和有关政策要求及时回款，不得拖欠。

3. 采购协议签订后，双方不得再订立背离协议实质性内容的其他协议或提出除协议之外的任何利益性要求。

4. 参与本次集中带量采购的医疗机构须严格执行中选价格，不得对中选产品进行二次议价。

七、非中选产品管理

集中带量采购产品信息确认工作结束前，在采购范围内但未申报参加本次带量采购的产品、申报但未中选的产品和流标的产品，均视为非中选产品，按照各联盟地区有关要求挂网采购。

八、采购协议履行及有关问题处理

（一）申报企业、（拟）中选企业、配送企业如有以下行为，经有关部门认定情节严重的将被视为有失信行为，纳入企业信用记录，列入“违规名单”

1. 申报产品不符合“申报产品资格要求”，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。

3. 相互串通申报、协商报价，排斥其他申报企业的公平

竞争，损害医疗机构或者其他申报企业的合法权益。

4. 以向医疗机构、联盟集采办公室行贿等手段牟取中选。

5. 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。

6. 在规定期限内不签订采购协议。

7. 中选企业、配送企业未按医疗机构及法律法规等要求实行配送。

8. （拟）中选结果公布后放弃中选资格。

9. 不履行供货承诺，影响到临床使用。

10. 中选产品发生严重质量问题。

11. 中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

12. 通过恶意投诉等不正当手段竞争。

13. 蓄意干扰集中带量采购相关工作秩序。

14. 其他违反法律法规的行为。

（二）列入“违规名单”的相关企业，按以下方式处理

1. 申报企业列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格；（拟）中选企业列入“违规名单”的，取消该企业的（拟）中选资格。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与联盟各地区医用耗材集中采购活动的资格。

2. 配送企业列入“违规名单”的，取消该企业自列入“违规名单”之日起2年内参与联盟各地区医用耗材集中采购配

送的资格。

（三）其他事项

1. 中选产品出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，取消中选资格。

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，由医疗机构自主选择价格适宜的中选产品。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. 因中选产品存在生产质量问题，给患者造成损失的，按照相关规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

4. 采购周期内，若中选产品的配送企业被列入“违规名单”，联盟各地区应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选产品及时配送。

5. 采购周期内，当全国其他省（自治区、直辖市）出现更低的带量采购中选价时，企业应在1个月内主动申报，全联盟联动调价。

6. 中选企业选择配送能力强的配送企业做好配送工作。按照招采信用评价制度对于配送率低企业采取通报、整改直至取消中选资格的处理。

（四）本采购文件仅适用于本次集中带量采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归联盟集采办公室。

第三部分 附 件

附件 1

联盟地区医用耗材带量采购申报承诺函

糖代谢等生化类检测试剂省际联盟集中带量采购工作领导小组
办公室：

在充分理解《糖代谢等生化类检测试剂省际联盟集中带量采购文件》后，我方决定按照采购文件的规定申报参与，并保证申报的价格及其他证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方已充分考虑原材料价格、配送、税费、服务等因素，并以此申报。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成本价之和，注册证中附带到包装盒内的配套校准品和（或）质控品应按需免费提供。我方完全理解及遵守采购文件中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。

我方承诺确保在采购周期内满足全联盟各地区医疗机构的中选产品采购需求，具有履行采购协议必须具备的中选产品供应能力，对产品的质量和供应负责。如我方产品中选，将按要求及时足量组织生产，及时向配送企业发送中选产品，按协议要求向医疗机构提供伴随服务，满足医疗机构临床使用需要，确保中选产品的价格、质量及数量等一切要素按照采购协议履行。如有违约行为，按照采购文件有关规定接受处置。

我方承诺申报产品不存在违反《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。

我方承诺同联盟集采办公室无利益关系，不会为达成此项目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。在正式采购协议签订前，本申报函和中选结果通知将构成约束双方的协议。

申报企业（盖章）：

日期：____年____月____日

附件 2

法定代表人授权书

糖代谢等生化类检测试剂省际联盟集中带量采购工作领导小组
办公室：

本授权书声明：注册于_____（地址）
的_____（公司）的_____（法定代表
人姓名）授权_____（被授权人的姓名、身份证号）为
公司的合法代理人，就糖代谢等生化类检测试剂省际联盟集中带
量采购项目，以本公司名义处理递交申报材料等一切与之相关的
事务。本公司认可被授权人在《糖代谢等生化类检测试剂省际联
盟集中带量采购文件》项目中签署的相关说明、采购协议等法律
文书的效力以及其作出的相关行为。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。本公司自愿承担因 CA 证
书遗失、密码泄漏、操作失误等所造成的全部责任。

本授权书于____年 ____月 ____日签字生效，有效期至本次集
中带量采购工作截止日止。特此声明。

授权企业法定代表人签字或盖章：_____

被授权人签字或盖章：_____手机：_____

代理人（被授权人） 居民身份证正面复印件粘贴处 加盖单位鲜章	代理人（被授权人） 居民身份证反面复印件粘贴处 加盖单位鲜章
---	---

注：身份证复印件要加盖单位鲜章

附件 3

医药企业价格和营销行为信用承诺书

糖代谢等生化类检测试剂省际联盟集中带量采购工作领导小组
办公室：

我方_____（公司）就参加糖代谢等生化类检测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，以及你省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，不向采购我方医用耗材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，不利用医用耗材垄断地位或市场支配地位，操纵医用耗材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医用耗材供应能

力，除我方不可抗的因素造成供应困难外，保证在采购周期按照中选价格及时足量供应医用耗材，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，保持不同品规、不同区域之间价格平衡，维护价格一定时期内相对稳定。因第三方实施垄断、操纵市场，或要素成本剧烈变化等情形被动提高医用耗材价格的，我方承诺在上述情形终止后，及时纠正价格。

（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，如我方医用耗材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医用耗材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，因涉及我方医用耗材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）：

法定代表人（签字或盖章）：

年 月 日

附件 4

室间质评证明材料

提供2019年1月1日以来申报品种获得国家卫健委室间质评成绩合格的证明材料。