附件：

2020年岳阳市医疗卫生机构低值医用耗材和检验试剂集中采购

采购文件

第八章 采购与配送

**一、产品采购**

1.采购主体

参加本次集中采购的医疗卫生机构。

2.采购方法

医疗卫生机构根据公布的成交目录，通过采购平台进行网上采购，严禁网外采购。医疗卫生机构网上编制采购订单、验货确认。配送企业按照采购订单进行配送确认，在规定时间内按要求配送到位。

3.签订购销合同

由参与本次集中采购的医疗机构委托服务机构与成交供应商按照《合同法》规定签订成交确认合同，明确产品、规格、价格、回款时间、履约方式、违约责任等内容。由配送商与各医疗机构签订网上低值医用耗材及检验试剂具体购销合同（即网上交易订单），明确产品、规格、数量、价格等内容。

4.货款支付

医疗卫生机构要完善付款制度，制定付款流程和办法，产品验收确认后，供购双方协商确定结付货款时间。

5.采购代理服务费

代理机构按照政府采购合同商定的服务费核定收费标准，对配送企业按照实际交易金额收取。

**二、采购产品配送**

1.配送原则

低值医用耗材及检验试剂配送可由供应商直接配送或委托具有经营资质的企业配送。

2.确定配送关系

入围企业需在公布网上交易品种目录后的30天内完成产品的配送关系的确定，并保持相对稳定。

鼓励入围企业按照相对集中原则，选择服务能力强、信誉好的经营企业与医疗卫生机构建立配送关系，供应商可按本次集中采购目录的类别分别推荐不超过3家配送商配送（含供应商自行配送）。供应商自行配送须提供由供应商出具的《配送承诺书》，否则视为不配送。供应商推荐的配送商（含供应商自行配送）应该具有相应资质并通过市医保部门备案（备案方案另行制定）。

3.配送要求

（1）负责配送的低值医用耗材及检验试剂生产经营企业须按照成交确认合同规定，按时、按质、按量向医疗机构提供成交产品，承担配送任务；

（2）供货企业须具备采购平台网上响应能力；

（3）配送的医用耗材及试剂必须是网上交易目录中产品；

（4）不论医疗机构采购规模大小、地理位置远近，生产企业或经营企业应根据采购需求，及时配送并提供伴随服务。急救、急用产品原则上4小时内送达，如采购人有特殊配送需求的，应设法满足；一般产品24小时内送达，最长不超过48小时，节假日照常配送；

（5）供货企业不得无故停止产品的供应，出现特殊原因的应提前2个月报服务机构备案；

（6）如因产品在使用环节中出现医疗纠纷，供货企业须在第一时间内积极配合医疗卫生机构沟通处理。

（7）成交产品的生产企业、供应商和负责配送的经营企业都要对低值医用耗材及检验试剂质量和供应负责。

第九章、管理和监督

**一、各方当事人的责任和义务**

**1. 医疗机构责任和义务**

（1）根据临床需要，在成交目录内选择采购品种；

（2）按照《医疗器械监督管理条例》等有关规定，验收、储存、使用成交产品；

（3）及时与具备配送资格的低值医用耗材及检验试剂生产、经营企业签订网上购销合同（即网上交易订单），并认真履行相应法律责任和义务；

（4）要求已签订合同的供应商或配送商在指定的时间和地点交付品牌、产地、质量、价格、包装、有效期等均符合条件的品种；

（5）按时结算货款。医疗机构应当严格按照合同约定的时间回款。

**2. 供应商责任和义务**

（1）必须具有满足采购人临床使用需求的供应能力。不论医疗机构路程远近及采购品种数量和金额多少，所有供应商均应保证按时按质按量供货；

（2）应按照公布的成交目录上注明的产品信息和质量及时供货，所提供的产品必须是合格的产品；

（3）《营业执照》、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》、《医疗器械注册证》等资质材料到期前，应将更换后的最新有效证件或换证受理通知书报送到服务机构。（如供应批文为药准字的检验试剂，企业应及时更新药品企业的相关证照的更换信息）超过有效期未报送的，停止成交产品的网上交易；

（4）企业名称、产品相关信息变更后，需在10个工作日内到服务机构办理报批手续。如企业不在规定时间内办理变更信息的报批手续，一经发现，停止成交产品的网上交易；

（5）法律法规规定的其它责任和义务。

**3. 配送商（包括供应商自行配送）责任和义务**

（1）必须具有满足采购人临床使用需求的配送能力。不论医疗机构路程远近及采购品种数量和金额多少，所有配送商均应按承诺保证按时按质按量配送；

（2）与采购人签订网上购销合同（即网上交易订单）；

（3）按照成交目录的产品信息、产品质量标准、成交价格及时供货，所提供的产品必须是合格的产品；

（4）成交产品的配送要求：急救、急用产品4小时内送到，如采购人有特殊配送需求的，应设法满足；一般产品24小时内送到，最长不超过48小时，节假日照常配送；

（5）《营业执照》、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》等资质材料到期前，应将更换后的最新有效证件或换证受理通知书报送到服务机构。（如配送批文为药准字的检验试剂，企业应及时更新药品企业的相关证照的更换信息）超过有效期未报送的，停止配送商的网上交易；

（6）企业名称相关信息变更后，需在10个工作日内到服务机构办理报批手续。如企业不在规定时间内办理变更信息的报批手续，一经发现，停止配送商的网上交易；

（7）法律法规规定的其它责任和义务。

**二、各方当事人的违约违规行为及处理**

**1. 医疗机构违约违规行为及处理**

医疗机构有下列行为之一的，视情节轻重给予批评、通报批评、警告；情节严重的，列入“岳阳市低值医用耗材及检验试剂集中采购非诚信交易单位黑名单”，对其提出整改意见及处理措施，整改不到位的或拒不整改的，予以全市通报、相关内容抄送市直有关部门，并限期整改到位，被两次通报的，相关线索提交纪委监委处理。同时，在医保协议中作出约定，对其违规金额予以相应比例的扣减，具体方案另行规定。

（1）在成交目录范围之外采购本次集中采购范围内的产品；

（2）恶意和虚假订购；

（3）不按照规定要求同低值医用耗材及检验试剂生产经营企业

签订网上购销合同（即网上交易订单）；

（4）不按低值医用耗材及检验试剂成交确认合同采购低值医用耗材及检验试剂，擅自采购非成交低值医用耗材及检验试剂替代成交低值医用耗材及检验试剂，不按时结算货款或者其他不履行合同义务的行为；

（5）与成交供应商进行二次议价；

（6）低值医用耗材及检验试剂成交确认合同签订后，再同企业订立背离合同实质性内容的其他协议，牟取其他不正当利益；

（7）所有采购品种、数量未按规定通过低值医用耗材及检验试剂网上采购系统完成，采购环节未全部或部分通过低值医用耗材及检验试剂网上采购系统完成；

（8）以单位（包括科室）或个人名义收取低值医用耗材及检验试剂生产经营企业各种“回扣”、“违反规定的赞助”、“科室提单费”、“进院费”、“评审费”等违纪违规行为或受贿；

（9）其他违反法律法规及有关规定的行为。

**2. 供应商违约违规行为及处理**

供应商有下列行为之一的，视情节轻重给予挂网警告，列入“岳阳市低值医用耗材及检验试剂集中采购非诚信交易单位黑名单”，取消企业该产品、甚至所有产品成交资格，不得参加岳阳市下一次低值医用耗材及检验试剂集中采购活动等处罚，涉嫌违法的，提交有关部门查处。

（1）提供虚假证明文件，或者以其他方式弄虚作假；

（2）以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序；

（3）相互串通报价，妨碍公平竞争；

（4）进行虚假宣传，向医疗机构（包括科室和个人）提供各种“回扣”、“开单提成”、“违反规定的赞助”、“科室提单费”、“进院费”、“评审费”等类似行为或行贿；

（5）在投标有效期内撤回其申报，成交结果公布后放弃成交，在规定期限内不签订低值医用耗材及检验试剂成交确认合同；

（6）违反合同规定，不供货、不足量供货、不及时供货或仅对部分医疗机构供货；

（7）提供不合格或不符合有效期规定的低值医用耗材及检验试剂，推诿或拒绝提供退换；

（8）提供非成交低值医用耗材及检验试剂替代成交低值医用耗材及检验试剂，不按规定开具发票或者其他不履行合同义务等情况；

（9）未将采购全过程（包括发送采购订单、订单配送确认、到货确认、退货等）通过低值医用耗材及检验试剂网上采购系统完成；

（10）其他违反法律法规及有关规定的行为。

**3．配送企业（包括供应商自行配送）违约违规行为及处理**

配送企业有下列行为之一的，视情节轻重给予挂网警告，列入“岳阳市低值医用耗材及检验试剂集中采购非诚信交易单位黑名单”，取消该企业本次集中采购配送资格，不得参加岳阳市下一次低值医用耗材及检验试剂集中采购活动等处罚，涉嫌违法的，提交有关部门查处。

（1）在采购活动中提供虚假证明文件；

（2）未与医疗机构签订网上购销合同（即网上交易订单）；

（3）从非规定渠道采购成交低值医用耗材及检验试剂配送；

（4）擅自配送非成交低值医用耗材及检验试剂替代成交低值医用耗材及检验试剂，不按时结算货款、不按规定开具发票或者其他不履行合同义务等情况；

（5）违反合同规定，不供货、不足量供货、不及时供货、仅对部分医疗机构供货或网上采购系统不确认订单配送；

（6）提供不合格或不符合有效期规定的低值医用耗材及检验试剂，推诿或拒绝提供退换；

（7）擅自改变价格，以高于或低于合同规定价格采购、配送低值医用耗材及检验试剂；

（8）未将采购全过程（包括发送采购订单、订单配送确认、到货确认、退货等）通过低值医用耗材及检验试剂网上采购系统完成；

（9）向医疗机构（包括科室和个人）提供各种“回扣”、“开单提成”、“违反规定的赞助”、“科室提单费”、“进院费”、“评审费”等类似行为或行贿；

（10）其他违反法律法规及有关规定的行为。

三、建立诚信记录和市场清退制度

建立供货企业诚信考核及清退机制，落实不良记录动态管理。

对生产经营企业在采购过程中提供虚假证明文件或以其他方式弄虚作假，以低于成本的价格恶意报价，扰乱市场秩序，相互串通报价，妨碍公平竞争，产品入围后予以放弃，拒不签订购销合同及拒不供货的，供应质量不达标的医用耗材及试剂，擅自提供未入围产品替代入围产品，未按合同规定及时配送供货，向采购机构、医疗卫生机构或个人进行贿赂或变相贿赂的，一律列入不良记录并予以公示，根据相关规定予以市场清退，对违反相关法律法规的，要依法惩处。