江西省心脏起搏器类医用耗材联盟带量采购中选品种购销三方协议

**（模板）**

甲方：（医疗机构）

乙方：（生产企业）

丙方：（配送企业）

协议编号：

根据《中华人民共和国民法典》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》等相关法律法规及《心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购文件》（采购文件编号：GDYJHCDL202201）规定，为确保耗材网上交易的顺利进行，明确各方的权利和义务，现甲、乙、丙三方在平等、自愿、诚信的基础上，特订立本协议。

第一条 三方关系

1.甲方为参与心脏起搏器类医用耗材联盟带量采购（以下简称联盟带量采购）的医疗机构，乙方为联盟带量采购中选耗材的生产企业，丙方为乙方委托的联盟带量采购中选耗材的配送企业。

2.在本协议有效期内，三方之间的耗材购销行为以及因此而产生的其他关系均受本协议约束。

第二条 协议标的

中选耗材的企业名称、产品名称、注册（备案）证、中选价格等见本协议附件之中选耗材明细表。

第三条 资质

1.乙方为合法的耗材生产企业，且具备法定的履行本协议的能力，乙方应当在签订本协议后的 3日内向丙方提供如下加盖有乙方公章的材料复印件：

（1）营业执照；

（2）耗材生产许可证。

2.丙方为合法的耗材配送企业，且具备法定的履行本协议的能力，丙方应当在签订本协议后的 3日内向甲方、乙方提供如下加盖有丙方公章的材料复印件：

（1）营业执照；

（2）耗材经营许可证。

3.乙方、丙方中任何一方未提供上述材料的，本协议不得继续履行。

4.在本协议履行期间，如遇乙、丙双方上述证书换发，双方应在证书换发后的 10 个工作日内向对方以及甲方更新材料。

第四条 交易方式

甲方、乙方、丙方对本协议所列中选耗材通过江西省省级集中采购平台进行线上采购交易。

第五条 耗材质量、批件与有效期

1.乙方供应的中选耗材应符合中选耗材生产国与中华人民共和国国家耗材质量标准和有关质量要求，并与投标时承诺的质量相一致，以确保耗材安全有效。耗材的包装、标识、标签、说明书等应符合国家相关规定，并具备国家管理部门的相关批件。

2.乙方、丙方应向甲方提供其合法的有效证件及所供中选耗材的注册（备案）证或进口注册（备案）证、质量标准等相关文件。

3.各方对耗材质量存在争议时，应送甲方所在地药检部门检验，同时报告所在地医保部门。如送检耗材存在质量问题的，检验费用乙方承担，甲方有权据此单方终止该中选耗材购销协议的履行，同时报告所在地医保、药监部门，按《心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购文件》相关条款处理；如送检耗材无质量问题的，协议继续履行，检验费用由甲方承担。

4.甲、乙、丙三方按各自责任范围承担耗材储存及质量管理责任：

（1）甲方对已购进的中选耗材应妥善储存和管理，如因甲方库存条件不符合耗材正常储存造成的耗材质量问题，由甲方承担全部责任。

（2）丙方对已购进的中选耗材应妥善储存和管理，如因丙方库存条件不符合耗材正常储存造成的耗材质量问题，由丙方承担全部责任。

（3）除上述原因外的耗材质量问题造成的一切损失及第三方责任，由乙方和丙方连带承担全部责任。有关乙方和丙方之间内部责任问题按双方约定。

5.前述中选耗材检验报告应当随货提供。

6.乙方确保其每次交付给丙方的中选耗材时，供货中选耗材的剩余有效期符合如下条件：

（1）中选耗材有效期为一年的，剩余有效期至少为九个月；

（2）中选耗材有效期为一年半至两年的，剩余有效期至少为十二个月；

（3）中选耗材有效期超过二年的，剩余有效期至少为十五个月。

如遇特殊情况，甲、乙、丙三方可另行通过补充协议的方式约定剩余有效期的长短。在中选耗材发生货源紧张的状况下，乙方应优先满足本协议的需求，避免脱销。

7.如乙方供货中选耗材为首营品种耗材的，乙方有责任在交货前向丙方提供完整、准确的耗材首营资料。

8.丙方配送到甲方的耗材，剩余有效期不得少于6个月。丙方可以拒收乙方超出订货协议数量的货物。特殊品种甲、乙、丙三方另行协商。

第六条 订货与运送交付

1.本协议签订后，乙方应按约定采购量组织生产，保证按本协议约定及时足量供应中选耗材。

2.甲方在乙方、丙方无违约行为的前提下，必须足量采购本协议附件所列的中选耗材，确保在协议有效期内完成约定采购量。

3.乙方保证中选耗材包装符合《医疗器械监督管理条例》及国家各级监督管理机构颁布的法规规章及货物运输要求。

4.丙方保证以符合中选耗材特性的物流配送方式进行运输，并就运输过程中因包装或运输不善、配送迟延等原因导致中选耗材损坏、变质、短缺或剩余有效期不符等承担全部责任。

5.乙方应按乙、丙双方约定的运输方式、期限和交货地点向丙方交付产品。

6.乙、丙双方确认供货事项后，乙方如期供货但供货中选耗材种类不符或有短缺，丙方有权拒收。

7.丙方可委托第三方物流将中选耗材托运至甲方指定的收货地点，在此种情况下运输中发生的一切费用，包括但不限于中转费、运输费、保险费及卸货费等均由丙方承担。

8.中选耗材到达丙方仓库或丙方收货地点交付之前的风险由乙方承担，到达目的地经验收交付后的风险由丙方承担。

9.甲方通过交易平台发送的订单，丙方应在12小时内响应，24小时内配送到位，最长不超过48小时；偏远地区可适当放宽配送到位时间，原则上72小时内必须配送到位。

10.丙方配送中选耗材的品种、规格型号、数量等必须严格按照甲方发送的订单执行，同时应提供同批号耗材的检验报告书。

11.乙方为中选耗材质量与供应的第一责任人，对丙方的配送供货行为负责，并承担连带责任。

12.除非对包装另有规定，丙方配送的全部耗材必须按标准保护措施进行包装，以防止耗材在转运中损坏或变质，确保耗材安全无损运抵指定现场，否则其所造成的一切损失均由乙、丙双方协商负责。

13.每一个包装箱内必须附一份详细装箱单。包装、标记和包装箱内外的单据应符合协议的特殊要求，包括甲方后来提出的特殊要求。

第七条 耗材验收

1.中选耗材交付时，乙方应货票同行，并严格按照法定的运输管理要求及耗材储存、包装标准等将中选耗材按时发运给丙方，丙方收到乙方供货的中选耗材时，应当场清点产品的整体整箱外包装（即大件包装）是否完好牢固，乙方应派人协助丙方验收。乙方未派人协助丙方验收，视为乙方确认丙方可独立验收。丙方在接收产品时，发现短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，有权拒绝接收，乙方应及时更换被拒绝的中选耗材，并承担由此对丙方造成的损失。

2.中选耗材入丙方库后，丙方发现其中中小包装短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，丙方应当及时通知乙方（并附情况说明及补货、退货或换货的书面要求现场照片）。乙方在接到丙方书面要求后的 15 日内应当按丙方的要求补货、退货或换货，由此产生的一切风险和费用由乙方承担。丙方发现同一批供货中的中小包装短少、破损、污染、异形等情况超过总量的5%的，有权要求乙方就该批供货整体退货或换货。

3.即使乙方的中选耗材通过了丙方的验收，仍不能排除乙方供货中选耗材存在质量缺陷的可能。在发生耗材质量纠纷时，乙方不能以“已通过验收”作为中选耗材不存在安全、质量瑕疵的抗辩理由。

4.丙方应当在配送中选耗材予甲方的同时，在交易系统按要求进行相应的操作及上传相应的文件如出库单、发票等；自丙方在系统操作确认发货之时起，甲方须在验收耗材合格后及时在交易系统进行收货确认。

第八条 中选耗材的规定

1.甲方根据带量购销协议约定，在协议期内完成协议用量。

2.甲方若在协议期内提前超额完成约定采购量的，超过部分由甲、乙、丙三方另行协商解决。

第九条 货款结算

1.采购价格：按中选价格执行，该价格包含成本、运输、包装、伴随服务、税费及其他一切附加费用。

2.发票开具：丙方应对中选耗材开具发票和清单，随货同行将合法发票送达甲方。甲方接收丙方配送的中选耗材后，应在收到合法发票后按规定通过交易平台进行发票交付确认。

3.结算时间：甲方为货款结算第一责任人，应按协议规定与丙方及时结算，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。根据我省《关于进一步加强带量采购医用耗材货款结算工作的通知》(赣医保字〔2021〕33号)等文件规定，本次耗材集中采购由医保经办部门与丙方直接结算。

第十条 退换货及召回

1. 若因中选品种本身的质量问题发生甲方退货的情况，乙方应按照甲方的要求无条件且及时退换货并承担由此产生的一切费用（包括但不限于运输费用），而且由此所导致的所有纠纷、赔偿及其他责任（包括但不限于赔偿款、罚款、诉讼费、鉴定费、公证费、律师费、保全费及保全担保保险费等）均由乙方自行承担。若甲方因此被索赔或被追究任何法律责任，均应由乙方承担最终责任。同时，乙方承诺全额赔偿甲方因此而遭受的所有损失。

2.乙方供货符合质量验收的标准。甲方收货的当天，中选耗材的剩余有效期不足6个月，甲方收货后的5个工作日内有权要求作出退货或换货的处理，向丙方或通过丙方向乙方行使此项权利。

3.对由于不动销或滞销而出现的近效期中选耗材，甲方可向丙方或通过丙方向乙方就未销售的中选耗材进行协商处理。

4.经甲、丙双方协议约定或协商，在发生甲方退货情形时，由于退货产生的退货货款，甲方已经支付货款的，甲方可以要求丙方即时向其归还该款，也可将此货款冲抵下一次供货产生的货款；甲方尚未支付退货货款的，甲方不承担继续支付的责任。

5.在本协议履行过程中，若乙方自行或者根据相关职能部门的要求召回中选耗材时，乙方应当及时通知甲方，作出相应说明。乙方应向甲方提供必要的协助配合，且召回中所产生的费用均由乙方承担。

6.乙方在最终召回日期后的5个工作日内，根据实际召回数量向丙方、甲方归还货款。在此之后仍有中选耗材被召回的，乙方应按上述约定承担同样的责任。

第十一条 知识产权及商业秘密保护

1.甲、乙、丙三方均不得利用履行本协议所形成的便利条件，侵害各方的知识产权，该知识产权具体包括但不限于耗材的专利权、专有技术，商标权以及企业名称权等。

2.甲、乙、丙三方应恪守商业秘密保护的责任，未经对方事前书面同意，不得擅自使用或对外披露对方的商业秘密。

第十二条 违约责任

1.甲方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任:

（1）甲方违反本协议约定，无正当理由拒绝接收丙方配送的耗材；

（2）甲方违反本协议约定，在协议有效期内无故未完成约定采购量；

（3）甲方未按照本协议约定按时结算货款；

（4）其他违反本协议约定的行为。

2.乙方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任：

（1）所供选耗材不符合本协议约定的质量标准；

（2）未按照本协议约定及时进行退换货。

3.丙方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任，且乙、丙双方互为连带责任：

（1）违反本协议约定，不及时、不足量或拒绝供货；

（2）运输不善或配送迟延等原因，导致中选耗材在配送过程中发生损坏或变质；

（3）其他违反本协议约定的行为。

第十三条 不可抗力

1.在采购周期内，若国家和省有新规定的，从其规定。

2.甲、乙、丙三方因国家和省政策调整或不可抗力而导致协议实施延误或不能履行协议义务的，不应承担误期赔偿或终止协议的责任。

3.本条所述的“不可抗力”系指协议各方无法控制、不可预见的事件，但不包括协议某一方的违约或疏忽。这些事件包括但不限于：战争、严重火灾、洪水、台风、地震及其他双方商定的事件。

4.在国家和省政策调整或不可抗力事件发生后，协议一方应尽快以书面形式将国家和省政策调整或不可抗力的情况和原因通知其他方。除另行要求外，协议当事人应尽实际可能继续履行协议义务，以及寻求采取合理的方案履行不受国家和省政策调整或不可抗力影响的其他事项。国家和省政策调整或不可抗力事件影响消除后，协议当事人可通过协商在合理的时间内达成进一步履行协议的协议。

第十四条 协议的变更和解除

1.甲、乙、丙任何一方严重违约，造成本协议无法继续履行或不能实现协议目的，被违约的两方有权解除本协议的履行。

2.甲、乙、丙任何一方丧失必要的经营资质，不能再从事耗材生产或经营活动的；或严重资不抵债的；或无能力的/或承认其无能力清偿到期债务的，被违约的两方有权解除本协议的履行。

3.在国家和省政策调整或不可抗力发生的情况下，甲、乙、丙三方可根据情况变更或解除本协议的履行。

4.协议变更和解除前约定履行但尚未履行的部分，除法律法规有明确规定不能继续履行的，甲、乙、丙三方应继续履行至结束。

第十五条 争议的解决

1.在本协议履行过程中发生任何争议，甲、乙、丙三方应友好协商解决，协商不成的，三方同意将争议提交甲方所在地有管辖权的人民法院管辖。

2.本协议适用中华人民共和国法律法规。

第十六条 其他条款

1.甲、乙、丙三方通过交易平台确认的订单为本协议的组成部分，具有同等法律效力。

2.本协议未尽事项，甲、乙、丙三方应友好协商，经三方书面同意可以对协议条款进行补充或修改，根据需要可另行签订补充协议作为本协议的附件，附件具有同等的法律效力。

3.本协议一式三份，甲、乙、丙三方各执一份，自各方签字盖章之日生效。

第十七条 特别约定

1.《心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购文件》（采购文件编号：GDYJHCDL202201）为本协议的有效组成部分，本协议各方应遵照执行。

2.乙方、丙方如出现违反本协议约定的，自愿接受取消2年内参加省级带量集中采购的资格。

3.如乙方或丙方委托提供代理服务的法人和自然人，因涉及乙方耗材的回扣等医药商业贿赂行为，乙方或丙方承诺承担失信违约责任。

附表：中选耗材明细表

甲方： 乙方：

签约人： 签约人：

丙方：

签约人：

签约日期：

附 表

中选耗材明细表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 一级目录 | 二级目录 | 三级目录 | 材质 | 注册证号 | 单件产品名称 | 生产企业 | 中选价格（元） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |  |