

附件 3

冠脉球囊类医用耗材
集中带量采购中选品种购销三方协议
(范本)

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》等相关法律法规以及《冠脉球囊类医用耗材联盟集中带量采购协议期满后采购文件》（采购文件编号：GDYJHCDLJX202301）等规定，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。

1. 定义

(1) 三方协议：是指甲、乙、丙三方按照冠脉球囊类医用耗材集中带量采购中选产品购销三方协议格式签署的协议及其他相关文件。

(2) 中选品种：是指通过冠脉球囊类医用耗材省际联盟集中带量采购确定的中选耗材。

(3) 中选价格：是指中选耗材对应的中选价格，即乙方、丙方在完全履行协议义务后甲方应支付给丙方的价格，也即乙方对甲方的实际供应价格。

(4) 医疗机构：即本合同甲方，是指自愿参加冠脉球囊类医用耗材省际联盟集中带量采购的江西省医保定点医疗机构，为本协议采购耗材的实际使用单位和付款单位。

(5) 生产企业：即本合同乙方，是指通过冠脉球囊类医用耗材省际联盟集中带量采购确定的耗材生产企业。耗材上市许可持有人、进口耗材国内总代理视同生产企业。

(6) 配送企业：即本合同丙方，是指取得江西省耗材集中采购配送资格，在本协议中受中选品种生产企业委托，为甲方配送耗材的耗材经营企业。

(7) 采购平台：是指江西医保网上服务大厅招采管理子系统 (<https://ggfw.ybj.jiangxi.gov.cn>)。

(8) 中选结果执行日：2023 年 10 月 1 日。

2. 采购周期

按照江西省落实冠脉球囊类医用耗材省际联盟集中带量采购和使用工作相关文件要求执行采购周期。

本协议的采购周期(协议有效期)为 2023 年 10 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日止。若三方在采购周期内提前完成协议采购量的，仍可按中选价格继续采购，直至前述采购周期届满。本协议提前解除或终止不影响采购周期内已发生业务往来的执行。

3. 规格包装

乙方、丙方交付中选耗材的规格包装应符合甲方要求。

4. 有效期

除非甲方对有效期另有规定，甲方收到耗材的时间距离耗材的有效期截止日原则上不得少于 6 个月。

5. 专利权

乙方应保证甲方在使用中选品种时，不会损害任何第三方的权益，也不会受到任何第三方提出的侵犯其专利权、商标权或保

护期的起诉，否则应由乙方自行承担因此而产生的一切后果。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并赔偿甲方产生的相关损失。

6. 乙方、丙方的承诺与保证

(1) 响应、满足冠脉球囊类医用耗材省际联盟集中带量采购和使用工作方案的全部要求。

(2) 除非甲方事先书面同意，乙方、丙方中任何一方均不得部分转让或全部转让其应履行的协议义务。

7. 订购

甲方对中选品种全部实行网上采购，不得通过其他形式采购。甲方在乙方、丙方均无违约行为的前提下，必须足量采购本协议项下的中选品种，确保在 1 个完整的采购周期内完成协议采购量。同时应满足冠脉球囊类医用耗材省际联盟集中带量采购和使用的相关要求。

8. 配送

(1) 乙方、丙方保证中选品种包装符合国家各级药品监督管理机构颁布的法规规章及货物运输要求。

(2) 丙方保证以符合相关规范及中选品种特性的物流配送方式进行运输，并保证就运输过程中发生的货品灭失及因包装或运输不善等原因导致货品损坏或变质等承担全部责任，并应对因此给甲方造成的损失承担赔偿责任。

(3) 丙方负责对甲方所需的货品进行配送。甲方发送的一般订单，丙方应在发送当日回复，并在订单发送时间起 24 小时内完成配送；紧急订单，应在订单发送时间起 4 小时内 回复并完成配送；特急订单，应在订单发送时间起 2 小时内回复并完成配送。丙方配送交货地点由甲方指定。

(4) 交货时甲方有权要求丙方提供相关法律法规规定的证件、材料、票据等书面文件。甲方认为有必要的，有权要求丙方就耗材供货渠道的合法性进行进一步的说明或提供有效的书面证明材料。若丙方向甲方提供非法渠道来源的耗材，则甲方有权将此视为欺诈。为维护甲方合法权益，甲方有权终止与欺诈方全部合作，欺诈方应向甲方承担耗材价值双倍的赔偿责任。同时，甲方保留依据现行法律法规追究其他责任的权利。

(5) 中选品种交货时应货票同行，并严格按照法定的运输管理要求及耗材储存、包装标准等将中选品种按时发运给甲方，甲方收到丙方供货的中选品种时，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。甲方在接收产品时，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，丙方应按照甲方的要求及时更换被拒收的中选品种，并承担由此对甲方造成的一切损失。

(6) 丙方承诺不通过第三方购买中选品种，否则将由丙方自行承担因此而产生的相应不利后果，并且甲方保留向丙方索赔或

追究丙方其他责任的权利。

(7) 除非甲方对包装另有规定，乙方、丙方提供的全部耗材均应按相关法律法规规定的及根据耗材特性所需的标准保护措施进行包装，以防止耗材在转运过程中损坏或变质，并确保耗材安全无损运抵甲方指定现场。否则，对于因此而造成的一切损失，甲方有权要求乙、丙双方或它们中的任何一方承担包括赔偿责任在内的一切法律责任。而乙、丙双方之间的责任分配应由其自行协商解决，但它们中的任何一方均不得以此对抗甲方的权利主张。

(8) 每一个包装箱内应附详细装箱单和质量检验报告书/合格证。包装、标记和包装箱内外的单据应符合相关法律法规规定的要求、本协议约定的要求，以及甲方提出的其他要求等。

9. 伴随服务

丙方承担与供货有关的辅助服务和协议中规定丙方应承担的其它义务。在本协议履行的过程中，丙方应按甲方的要求免费提供下列服务中一项或全部：

- (1) 耗材的现场搬运或入库；
- (2) 提供耗材开箱或分装的用具；
- (3) 对开箱时发现的破损、近效期耗材或其他不合格包装耗材及时更换；
- (4) 在甲方指定地点为所供耗材的临床应用进行现场讲解或培训；

(5) 其他丙方应提供的相关服务项目。

10. 结算、付款和发票

在乙方、丙方均无违约行为且甲方对所供应的耗材确认验收完毕的前提下，甲方在江西省医疗保障信息平台招采管理子系统中进行到货确认。根据江西省《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，本次中选产品采购货款由医保经办部门与供货企业直接结算。

(1) 甲方必须要求丙方按实际成交价格如实开具发票，并如实记账。

(2) 丙方应及时向甲方提交已采购耗材的发票和有关单证以及对协议规定的其他义务已经履行的证明。

(3) 丙方在提供耗材的同时应提供耗材的正式发票，在发票上注明生产企业、数量、金额等项目，甲方根据发票对耗材进行验收入库。

(4) 甲、乙、丙三方应按照实际经营情况和税务机关要求，履行纳税义务并开具发票，并符合行业管理相关规定。

11. 退换货

(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，乙方承诺以现金形式补偿甲方因此而遭受的所有损失。

(2) 乙方供货需符合质量验收的标准，若在丙方收货的当天，中选品种的剩余有效期不符合本协议约定，丙方在收货后的5个工作日内有权要求乙方对这类中选品种作出退货或换货的处理，甲方亦有权通过丙方向乙方行使此权利。

12. 召回

(1) 在本协议履行过程中，若乙方自行或者根据中国政府相关部门的要求召回中选品种时，乙方应当及时通知甲、丙双方，作出相应说明。乙方、丙方应向甲方提供必要的协助配合。除非本次召回由丙方的过错造成，否则所有召回的中选品种均退回乙方，且因召回而产生的所有费用均由乙方承担。且，无论在何种情形下，甲方均不负责承担任何因召回而产生的费用。

(2) 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归还货款，乙方还应同时支付由此给丙方带来的其他费用，该费用包括但不限于：进口关税、进口环节其他费用、仓储保管费和运输费等。在此之后仍有中选品种被召回的，乙方应按上述约定承担同样的责任。甲方亦有权直接向乙方行使此项权利。

13. 质量保证及检验

(1) 按协议交付的耗材质量应符合国家药品监督管理部门

规定的标准，并与中选时承诺的质量相一致，以确保临床使用安全有效。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) 如果甲方确认需要进行耗材质量检验，应及时以书面形式把质量检验的具体要求通知乙方。乙方应当同意配合甲方进行耗材质量检验，如果通过检验证明耗材存在质量问题，则进行耗材质量检验的费用由乙方承担。检验在交货的最终目的地进行。

(3) 质量检验按照冠脉球囊类医用耗材省际联盟集中带量采购和使用工作的要求进行。

(4) 甲方在接收耗材时，应对耗材进行验货确认，对不符合协议要求或质量要求的，甲方有权拒绝接受。乙方应及时更换被拒绝的耗材，不得影响甲方的临床使用。甲方对耗材验货并予以确认的行为，并不影响甲方依据前款约定通知乙方对耗材质量进行检验的权利。

(5) 若遇到国家药品监督管理部门对中选品种进行耗材质量抽样检查，按相关要求执行。

(6) 甲方如果发现耗材存在质量问题，需在3日内报卫生健康行政部门备案。甲方有权按规定选择替代耗材，并对涉及相关方按相关法律法规及采购文件的规定予以处罚。上述决定必须事先告知并接受书面申诉。

(7) 如产品经检验，确实出现质量问题，乙方还应向甲方给

付全部有问题产品的双倍货款作为违约金，且乙方不得以耗材已被验收合格作为抗辩理由。

14. 履约延误

(1) 丙方应按照甲方规定的时间配送耗材并提供伴随服务。

(2) 在履行协议的过程中，如果乙方、丙方遇到妨碍按时配送耗材和提供伴随服务的情况时，应及时以书面形式将拖延的事实、可能拖延的时间和原因以书面形式通知甲方。甲方在收到通知后，应尽快对情况进行核实，并确定是否同意酌情延长交货时间以及是否收取违约金或终止协议。延期应通过补充协议的方式由甲、乙、丙三方认可并重新签署。

(3) 如丙方、乙方无正当理由拖延交货，则甲方有权要求乙方或丙方承担误期赔偿费或终止协议等违约责任。

15. 误期赔偿

(1) 除本协议条款第 14 条规定的情况外，如果乙方、丙方没有按照协议规定的时间配送耗材并提供伴随服务，则甲方有权要求乙方、丙方承担误期赔偿费，具体标准由甲、乙、丙三方协商确定。

(2) 乙方、丙方在支付误期赔偿费后，如协议未被终止，则乙方、丙方还应当继续履行其在本协议下应尽的各项义务。

16. 甲方逾期付款的责任

在乙丙双方无违约行为且甲方对所供应的耗材确认验收合

格的前提下，如甲方未按协议的规定按时结算货款，丙方有权要求甲方支付违约金并承担相应的违约责任直至终止协议。

17. 不可抗力

(1) 协议当事人因不可抗力而导致协议实施延误或不能履行协议义务的，不应该承担误期赔偿或终止协议的责任。

(2) 本条所述的“不可抗力”系指协议当事人无法控制、不可预见的事件，但不包括协议当事人的违约或疏忽。这些事件包括但不限于：

- ①战争、严重火灾、洪水、台风、地震、疫情；
- ②国家及江西省医用耗材集中采购政策调整；
- ③甲、乙、丙三方商定的事件。

(3) 在不可抗力事件发生后，协议当事人应尽快以书面形式将不可抗力的情况和原因通知其他各方当事人，并应在事件发生后 15 日内，提供不可抗力详情及协议不能履行、或者部分不能履行、或者延期履行的理由的有效证明文件，此项证明文件应有不可抗力发生地区的公证机构出具。除其他各方当事人另行要求外，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不可抗力影响的其他事项。不可抗力事件影响消除后，甲、乙、丙三方可通过协商在合理的时间内达成进一步履行协议的法律文件。

18. 争议的解决

甲方有权督促乙方、丙方严格履行协议义务，并追究乙方、丙方的违约责任。如果甲方发生违约行为，应当承担违约责任。

因协议引起的或与本协议有关的任何争议，由三方当事人协商解决；也可以向有关部门申请调解。协商或调解不成的，任何一方当事人均可依照有关法律向甲方所在地的人民法院起诉。

19. 协议的终止

(1) 在下述情况下，甲方可通过发出书面通知书的方式，部分或全部终止协议，且该终止协议的行为将不损害或影响甲方已经采取或将要采取的任何行动或补救措施的权利：

①如果乙方、丙方中任何一方未能在协议规定的限期或甲方同意延长的限期内提供部分或全部耗材；

②乙方、丙方中任何一方发生任何违约行为且甲方认为其采取的补救措施无效或不及时的情况；

③乙方、丙方中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情况；

④乙方、丙方中任何一方违反本协议约定，侵害第三方的专利权、商标权、保护期或商业秘密的情况；

⑤甲方认定乙方、丙方中任何一方在本协议的实施过程中有严重违法行为；

⑥甲方认为乙方、丙方中任何一方未能履行协议规定的其它义务的情形。

(2) 如果乙方、丙方中任何一方破产或丧失履行能力，甲方可在任何时候以书面通知的方式，提出终止协议而不承担任何违约责任。该终止协议的行为将不损害或影响甲方已经采取或将要采取的任何行动或补救措施的权利。

(3) 在国家政策调整或不可抗力发生的情况下，甲、乙、丙三方可根据情况协商变更或终止本协议的履行。

(4) 协议终止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。

20. 协议修改与补充

(1) 本协议的条款不得有任何变化或修改。甲、乙、丙三方可根据需要就本协议未尽事宜另行签订补充协议作为本协议的附件，附件与本协议具有同等的法律效力。

(2) 如协议约定的采购数量不能满足临床使用需要，甲方可以追加采购数量，并另行签订三方协议，乙方、丙方原则上不得拒绝。

21. 其他

(1) 适用法律：本协议应按照中华人民共和国现行法律、法规和规章进行解释。

(2) 协议生效：本协议经三方法定代表人或授权代表签字并加盖公章后生效。

(3) 主导语言：本协议以中文书写。

(4) 本协议一式三份，甲、乙、丙三方各执一份。

(以下无正文)

甲方（盖章）：

乙方（盖章）：

法定代表人（签章）：

法定代表人（签章）：

或委托代理人（签章）：

或委托代理人（签章）：

联系方式：

联系方式：

签章日期： 年 月 日

签章日期： 年 月 日

丙方（盖章）：

法定代表人（签章）：

或委托代理人（签章）：

联系方式：

签章日期： 年 月 日

附表

中选耗材明细表

序号	类别名称	注册证号	注册证名称	生产企业名称	中选价格（元/个）	协议采购量 （个）