黔财采〔2022〕23号

重庆市黔江区财政局

政府采购监督检查处理决定书

当事人：重庆市黔江中心医院

地 址：黔江区城西九路169号

法定代表人：刘忠和

当事人：重庆鑫金标医学检验有限公司

地 址：重庆市大渡口区万达广场6栋31楼

法定代表人：周筑斌

一、监督检查事项

2022年3月3日，我局收到区纪委转来群众信访材料一件，反映事项为：“化学反光免疫分析系统及配套试剂耗材”采购项目涉嫌违反《中华人民共和国反垄断法》和《中华人民共和国反不正当竞争法》。

二、监督检查情况

根据《中华人民共和国政府采购法》第三条、第十三条、第五十九条、第六十五条、第七十条相关规定，2022年3月7日，我局对“化学反光免疫分析系统及配套试剂耗材(21A03993)公开招标）”采购项目启动了政府采购监督检查程序，并就相关事项向相关当事人进行了调查取证。

经审查查明：

基本情况

（一）2021年12月23日，我局在政府采购管理系统收到重庆市黔江中心医院（以下简称中心医院）“化学反光免疫分析系统及配套试剂耗材(21A03993)公开招标）”采购计划申请。

（二）2021年12月24日，我局在政府采购管理系统下达本项目政府采购任务，采购方式为公开招标。

（三）2022年2月18日，中心医院、重庆市黔江区公共资源综合交易中心（以下简称区交易中心）在重庆市政府采购交易管理系统中确认并上传本项目采购文件。

（四）2022年2月21日，我局在初步检查中心医院、区交易中心提交的本项目采购文件时，指出该采购文件存在下列问题：1.采购文件存在违法条款，采购人通过将除进口货物以外的生产厂家授权、承诺、证明、背书等作为资格要求或评审因素；2.请采购人和区交易中心严格执行《预算法》和《政府采购法》等法律法规，不得在采购文件中列入限制、排斥潜在供应商的商务、技术条款，更不得明确指定或暗示某种品牌；不得含有倾向性或者排斥潜在供应商的规格、技术标准及其他违反公平竞争的条款；不得以不合理的注册资本金、销售业绩以及资格等条款对潜在供应商实行歧视或者差别待遇。

（五）2022年2月21日，我局再次检查中心医院、区交易中心提交的本项目采购文件时，提出请采购人、交易中心对下列条款作出修改：11.需提供彩页、注册证或厂家证明原件盖鲜章。12.业绩要求：同类机型在重庆市县级以上医疗机构装机用户不低于五家。（提供证明材料并加盖供应商鲜章）。（9）过滤效率：送风和排风过滤器均采用世界知名品牌的硼硅酸玻璃纤维材质的HEPA（ULPA）高效过滤器，对0.3μm（0.12）颗粒过滤效率≥99.999%（99.9995%）；12.具备CFDA备案及CFDA生产资质，等等类似条款进行修改。同时，请采购人修改：合同签订前中标人向采购人缴纳5万元履约保证金。 并请采购人、交易中心按照财政处理意见，确保采购文件公平公正后再挂网。

（六）2022年2月24日，中心医院、区交易中心在重庆市政府采购网发布“化学反光免疫分析系统及配套试剂耗材(21A03993)”公开招标公告。

（七）2022年3月3日，我局收到区纪委转来的群众信访材料，区纪委要求我局在规定时限内处理。

（八）2022年3月7日，我局针对反映事项启动了政府采购监督检查程序，分别向中心医院、区交易中心、重庆鑫金标医学检验有限公司发出《政府采购监督检查通知书》《政府采购调查取证通知书》《关于建议暂停政府采购活动的函》。

（九）2022年3月9日，中心医院、区交易中心在重庆市政府采购网发布“化学反光免疫分析系统及配套试剂耗材(21A03993)暂停公告”。

（十）2022年3月10日，我局收到中心医院《关于化学发光免疫分析系统及配套试剂项目采购招标文件的质疑问题情况报告》，来文称：此项目由中心医院输血科根据《三级综合医院评审标准实施细则》（2018年版通用稿）要求及学科建设需要，申请购置全自动化学发光免疫分析系统及其配套设备。医院经市场调查、项目认证及决策，经请示区财政局审批同意后，医院于2020年12月24日、2021年1月6日两次分散采购均失败。为保障临床需求，降低医院采购成本，医院决定采购设备同时采购3年配套使用试剂，并通过重庆市药交所平台签订采购合同，经2021年第十四次院长办公会及2021年第二十五次党委会通过后形成采购方案。1.“8.检测项目要求：”条款的说明：质疑人认为符合要求的国产试剂厂家为4家，不存在任何问题。2. “10.开展项目可拓展：甲型肝炎病毒IgM 抗体检测、丁型肝炎病毒IgM/IgG抗体，戊型肝炎病毒IgM抗体、细小病毒、EB病毒、TB-IGRA等与输血项目相关项目检测，需提供相支撑材料”条款的说明：质疑人认为“万泰”满足要求，我院经查询国家药品监督管理局网站，质疑人所列9家国产试剂生产厂家均不能同时满足6个项目。同时对信访材料所反映的问题进行了说明：1. 《中华人民共和国反垄断法》和《中华人民共和国反不正当竞争法》两部法律主要适用于经营者和生产厂家经营活动中的行为规范，我院作为采购人不存在违反以上两部法律问题。2. 采购方案形成过程中，我院相关科室基础调研不够，技术条件设置过高，国内无同时满足6个项目的厂家，可能导致开标流标。根据政府采购要求，公开招标文件公示期不低于7个工作日，挂网时间不低于20个工作日，以便于社会监督，此项目于2022年2月24日挂网，3月18日开标，公示期接受质疑，对质疑人提出的问题进行澄清和修改，符合相关要求。

（十一）重庆鑫金标医学检验有限公司没有在规定时间内向我局提交采购人涉嫌违反《中华人民共和国反垄断法》和《中华人民共和国反不正当竞争法》书面举证材料。

（十二）重庆鑫金标医学检验有限公司于2022年3月14日通过微信向我局传送电子档回复（我局于2022年3月18日收悉书面材料，其回复具体事项与微信回复约有不同，但大至相同，这里不详述），回复主要内容如下：采购委托方黔江区中心医院利用专业知识，刻意逐步设置参数范围缩小条款，违反公平、公开，公正原则，具体解析如下：附原标书……检验原理：电化学发光、酶促化学发光、吖啶酯化学发光。检验原理：化学发光法包括不限于这三种，其它的化学发光法也是通过国家药监合法注册产品，也有资格参与市场竞争，缩小范围目的是为了减少竞争对手。

检测项目要求：1）乙肝五项必须为全定量检测，需提供定量溯源文件；

定量检测适用于临床乙肝阳性病人作用药指导，输血术前传染病检测只判定病毒的阴阳性以确定有无手术院感风险无临床用药需求，刻意缩小范围目的减少竞争对手。

9、为满足科室发展，投标机型需满足模块化设计，可联机拓展,且联机数量≥3台；

这条是为配合万泰仪器检测速度慢（单机最快200测试/小时）而特意追加的，目前市场主流是单机350测试/小时以上的机型，从机械原理可知联机模块叠加促使故障率越高（乘法倍增原理），大功率一体机优于小功率模块机，刻意规定是指向性引导采购结果。

10、开展项目可拓展：甲型肝炎病毒IgM抗体检测、丁型肝炎病毒IgM/IgG抗体、戊型肝炎病毒IgM抗体、细小病毒、EB病毒、TB-IGRA等与输血相关项目检测，需提供相关支撑材料。

查询国家药监网站可知：目前有丁肝试剂注册证的化学发光方法学只有万泰生物和北京贝尔，而北京贝尔没有结核TB-IGRA化学发光试剂盒，全面符合参数的就只剩万泰生物，此条款完全违背政府采购应当遵循公开透明原则、公平竞争原则、公正原则和诚实信用原则。

业绩要求：同类机型在重庆市县级以上医疗机构装机用户不低于五家。（提供证明材料并加盖供应商鲜章）

万泰生物迄今为止只有一种机型，其他研发能力强的厂家早已更新换代，单一机型规定就是制约排除竞争对手。

我公司欢迎并肯定黔江区政府采购机构及黔江区财政局依法管理及监督用好财政款项。我公司欢迎并肯定黔江区政府采购机构及黔江区财政局依法管理及实施良好监督职能。我公司希望后续该项目再次招标中，能够引入公共参数，充分竞争，用好财政每一分钱。我公司已得到有效及有支持力度的回应，及时处理回函已收，对暂停招标处理结果表示满意，并将进一步追踪该项目后续走向。

（十三）《化学发光免疫分析系统及配套试剂招标文件》检测项目要求显示：“8、检测项目要求：1）乙肝五项必须为全定量检测，需提供定量溯源文件；2）乙型肝炎病毒表面抗原检测；3）乙型肝炎病毒表面抗体检测；4）乙型肝炎病毒e抗原检测；5）乙型肝炎病毒e抗体检测；6）乙型肝炎病毒核心抗体检测；7）人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测；8）丙型肝炎病毒抗体检测；9）梅毒螺旋体抗体检测；”。

（十四）《化学发光免疫分析系统及配套试剂招标文件》中项目技术规格、数量及质量要求显示：“10、开展项目科拓展：甲型肝炎病毒IgM抗体检测、丁型肝炎病毒IgM/IgG抗体、戊型肝炎病毒IgM抗体、细小病毒、EB病毒、TB-IGRA等与输血相关项目检测，需提供相关支撑材料。”

上述事实，有重庆市政府采购交易管理系统流程记录，中心医院“化学发光免疫分析系统及配套试剂(21A03993)”公开招标公告及《化学发光免疫分析系统及配套试剂招标文件》，黔江区财政局《政府采购监督检查通知书》《政府采购调查取证通知书》《关于建议暂停政府采购活动的函》，中心医院《关于化学发光免疫分析系统及配套试剂项目采购招标文件的质疑问题情况报告》，重庆鑫金标医学检验有限公司回复以及重庆市政府采购网相关公告资料，区纪委交办件等在案佐证。

我局认为：

（一）根据《中华人民共和国政府采购法》第七十条“任何单位和个人对政府采购活动中的违法行为，有权控告和检举，有关部门、机关应当依照各自职责及时处理”相关规定，区纪委向我局移交信访材料符合规定。

（二）根据《中华人民共和国政府采购法》第十三条“各级人民政府财政部门是负责政府采购监督管理的部门，依法履行对政府采购活动的监督管理职责”，第五十九条“政府采购监督管理部门应当加强对政府采购活动及集中采购机构的监督检查”相关规定，我局对区纪委转来的群众信访材料启动政府采购监督检查程序符合规定。

（三）根据《重庆市政府采购监督管理暂行办法》、《深化重庆市政府采购制度改革实施方案》《重庆市黔江区财政局关于进一步简化政府采购业务管理流程和明确政府采购当事人职责的通知》第一款：取消采购文件审查。各采购人在“采购一体化业务系统”提交采购计划后，除现行法律法规规定的采购方式变更审批和进口产品审核外，财政部门不再对其他采购方式、采购文件、采购计划等事项进行政策性审查、审批。采购人及代理机构制作完成采购文件，通过“采购一体化业务系统”进行采购文件备案后，即可在“重庆市政府采购网”发布采购公告及采购文件相关规定，财政部门不审查采购文件符合相关规定。

（四）根据《中华人民共和国政府采购法》第二条“在中华人民共和国境内进行的政府采购适用本法。本法所称采购，是指以合同方式有偿取得货物、工程和服务的行为……”相关规定，卫生部《关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》“医用耗材采购由卫生行政部门统一管理、集中采购，采购方式以公开招标为主”以及《重庆市政府集中采购目录》相关精神，该项目采购设备和采购耗材执行政府采购政策，符合政府采购政策相关规定。

（五）该项目采用的是公开招标，给予了充分竞争条件，符合《中华人民共和国政府采购法》第三条“政府采购应当遵循公开透明原则、公平竞争原则、公正原则……”相关规定。政府采购法中的“采购”是指以合同方式有偿取得货物、服务的行为，该项目在采购设备的同时采购耗材，没有赠送设备或耗材行为，即：没有违背“有偿取得”的原则。同时，没有相关证据或者证明材料佐证采购人违反《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国反不正当竞争法》，对信访人提出的采购人违反《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国反不正当竞争法》，应当不予支持。

（六）根据《中华人民共和国反垄断法》第九条“国务院设立反垄断委员会，负责组织、协调、指导反垄断工作……”，第十条“国务院规定的承担反垄断执法职责的机构……依照本法规定，负责反垄断执法工作”和《中华人民共和国反不正当竞争法》第四条“县级以上人民政府履行工商行政管理职责的部门对不正当竞争行为进行查处；法律、行政法规规定由其他部门查处的，依照其规定”的相关规定，由于该事项依法不属于我局职权范围，应当由具有相关职能职责单位进行处理，我局不予认定采购人是否违反《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国反不正当竞争法》符合相关规定。

（七）根据《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部令第87号）第十条“采购人应当对采购标的的市场技术或者服务水平、供应、价格等情况进行市场调查，根据调查情况、资产配置标准等科学、合理地确定采购需求，进行价格测算”以及财政部《政府采购需求管理办法》（财库〔2021〕22号）第五条“采购人对采购需求管理负主体责任……对采购需求和采购实施计划的合法性，合规性，合理性负责”相关规定，应当认定采购人对采购需求和采购实施计划的合法性，合规性，合理性负责。

（八）根据《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十条“采购人或者采购代理机构有下列情形之一的，属于以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇：　　　　（三）采购需求中的技术、服务等要求指向特定供应商、特定产品；（六）限定或者指定特定的……供应商；（八）以其他不合理条件限制或者排斥潜在供应商”相关规定以及中心医院《关于化学发光免疫分析系统及配套试剂项目采购招标文件的质疑问题情况报告》“我院经查询国家药品监督管理局网站，质疑人所列9家国产试剂生产厂家均不能同时满足6个项目”的说明，应当认定采购文件对项目技术规格、数量及质量要求中的“检测项目要求”和“开展项目科拓展：甲型肝炎病毒IgM抗体检测、丁型肝炎病毒IgM/IgG抗体、戊型肝炎病毒IgM抗体、细小病毒、EB病毒、TB-IGRA等与输血相关项目检测，需提供相关支撑材料。”以及“业绩要求：同类机型在重庆市县级以上医疗机构装机用户不低于五家。（提供证明材料并加盖供应商鲜章）”等，属于以不合理的条件对投标人实行差别待遇或者歧视待遇。

（九）根据《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部令第87号）第二十五条“招标文件、资格预审文件的内容不得违反法律、行政法规、强制性标准、政府采购政策，或者违反公开透明、公平竞争、公正和诚实信用原则。有前款规定情形，影响潜在投标人投标或者资格预审结果的，采购人或者采购代理机构应当修改招标文件或者资格预审文件后重新招标”相关规定，本项目招标文件存在违反公平竞争、公正原则行为，应当认定修改招标文件后重新招标。

三、监督检查处理决定

根据《中华人民共和国政府采购法》第二条、第三条、第十三条、第五十九条、第六十五条、第七十条，《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十条，《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部令第87号）第十条、第二十五条，《中华人民共和国反垄断法》第九条，《中华人民共和国反不正当竞争法》第四条，财政部《政府采购需求管理办法》（财库〔2021〕22号）第五条，财政部《关于加强政府采购活动内部控制管理的指导意见》（财库〔2016〕99号）相关规定，处理决定如下：

1.不予认定采购人违反《中华人民共和国反垄断法》和《中华人民共和国反不正当竞争法》。

2.责令中心医院强化政府采购内控管理制度，加强政府采购重点环节风险管理，切实履行采购人主体责任。

3.责令中心医院、区交易中心对本项目采购文件进行修改，并确保采购文件合法、合规后重新招标。

当事人如对上诉处理决定不服，可在收到本决定书之日起60日内，依法向重庆市黔江区人民政府申请行政复议，也可在收到本决定书之日起6个月内依法向人民法院提起行政诉讼。

除法律另有规定之外，行政复议和行政诉讼期间，上述行政处理不停止执行。

联系单位：重庆市黔江区财政局

联系电话：023-79242124

地址：重庆市黔江区新华大道中段64号

附件：送达回证

重庆市黔江区财政局

2022年3月18日

抄送：区纪委，中心医院，区交易中心，重庆鑫金标医学检验有限公司，本项目各潜在投标人。

附件：

送达回证

|  |  |
| --- | --- |
| 送达文书 | 重庆市黔江区财政局  政府采购监督检查处理决定书  （黔财采〔2022〕号） |
| 受送达人 |  |
| 收件时间 | 年 月 日 |
| 收件人签字或盖章 |  |
| 备注 |  |
| 送达人 |  |