

第五章 采购需求

一、货物需求一览表及技术规格

包号	标的名称	技术规格	数量(支)
1	23价肺炎球菌多糖疫苗 1	每1次人用剂量0.5ml, 0.5ml/支(瓶)	60000
2	23价肺炎球菌多糖疫苗 2	每1次人用剂量0.5ml, 0.5ml/支(瓶)	40000

项目背景：本次招标采购是为北京市采购 23 价肺炎球菌多糖疫苗，北京市卫生健康委员会为本项目的组织指导单位，具体实施单位为北京市疾病预防控制中心。投标人应根据招标文件所提出的产品技术规格和服务要求，综合考虑产品的适用性，选择具有最佳性能价格比的产品前来投标。

二、采购项目交付或者实施的时间和地点

1、采购项目(标的)交付的时间：投标人(卖方) 应保证在接到招标人(买方) 的发货通知后 24 小时内将产品直接运送到交货地点。

2、采购项目(标的)交付的地点：北京市疾病预防控制中心指定地点。

三、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

1、供货及运输要求

投标人(卖方)将产品由生产厂家到项目实施地点的贮运过程中，疫苗的运输与贮存须

符合原卫生部和原国家食品药品监督管理局颁布的《疫苗储存与运输管理规范》，并向招标人(买方)提供相应运输记录。

2. 对投标人和投标货物的其他要求：

2.1 投标人需提供投标产品上市后国内安全性、免疫效果和流行病学效果评价的相关研究文献复印件。

2.2 投标人需提供投标产品 IV 期临床试验最终结果报告材料。

2.3 投标人在投标时需提供近 3 年监测和参与处理的投标产品疑似预防接种异常反应的相关报告；如未监测或参与处理相关异常反应，投标人须出具证明文件。

2.4 投标人需提供近 3 年(2022 年 7 月-至今)在中国境内销售的所投产品的类似项目销售业绩，列举用户名称、产品规格、数量，并提供相关证明文件的复印件(供货合同)。

四、采购标的物验收标准

1. 每次供货时，投标人(卖方)须向招标人(买方)提供由药检部门出具的该批次产品的批质量检验报告复印件，并加盖投标人(卖方)公章。所检验批次的产品数量不得包含在供货合同数量内，所需费用由投标人(卖方)承担。

2. 投标产品提交给招标人(买方)后，招标人(买方)在质量保证期内有权要求国家药检部门对产品实施检验。由于产品质量问题要求回收产品时的费用及损失由投标人(卖方)承担。若对产品质量出现争议，则中国食品药品检定研究院的检验报告具有约束力。

五、采购标的的其他技术、服务等要求

1. 质量保证

1.1 质量保证期：投标产品运送到各项目实施地点时的有效期大于 6 个月以上。如疫苗在实施注射前有效期 \leq 6 个月，供应商(卖方)应保证对疫苗进行无条件更换，供应商应提供承诺函。

1.2 投标人(卖方)应在产品有效期内对确因检验表明是产品的质量引起的任何缺陷时，投标人(卖方)有义务尽快通知招标人(买方)，并实施补偿措施，投标人(卖方)须更换问题疫苗并承担所需费用。更换的疫苗应在得到招标人(买方)通知后 7 日内到达

指定交货地点。

2. 售后服务

2.1 投标人(卖方)应承诺协助招标人(买方)处理疑似预防接种异常反应,并提供处理措施方案。

2.2 如疫苗在实施注射前有效期 ≤ 6 个月,投标人(卖方)应保证对疫苗进行无条件更换,投标人应提供承诺函。

2.3 投标人应具有良好的售后服务能力和网络,应保证产品的及时供应,有专职人员动态监测产品销售、运输情况。投标人应提供有关其售后服务的信息,包括名称、建立时间、技术人员数量、联系人和联系方式情况,以及买方能在本项目下得到的有效的售后服务计划和承诺。

2.4 提供应急供货方案

3、样品

3.1、数量:提交投标产品的预填充注射器样品(3支),只能提供一种,且与投标产品所使用的注射器一致;

3.2、样品应密封提交,包装及密封方式同投标文件要求一致。提供虚假样品或者借用、冒用其他供应商样品的,将按无效投标处理;

3.3、样品上需粘贴具有投标人名称的牢固标识(方式自定),用以确定该样品的提供方,样品参数符合技术规格要求。

4、报价要求

4.1、投标报价应当包含将疫苗配送至本市统一的集中仓储配送点的配送费及其他税费等在内的疫苗价格;

4.2、投标报价不高于其他省市最新一轮扣除疫苗储存运输费用后的省级采购价;

4.3、其他省市若已完成投标产品年度采购工作的,疫苗上市许可持有人须提供采购价格公示截图及扣除疫苗储存运输费用后投标价格不高于其他省份后续省级采购价格的承诺函(详见格式 13-1),若尚无其他省市完成投标产品本年度采购工作,疫苗上市许可持有人须提供扣除疫苗储存运输费用后,投标价格不高于投标产品参加的新一轮由其他省或市级疾控中心组织的免疫规划疫苗投标价格且不高于

其他省份后续省级采购价格的承诺函（详见格式 13-2）；

4.4、其他省市新挂网/中标采购价格低于本市采购价的，疫苗上市许可持有人应在其他省市价格变更之日起5个工作日内向疾控中心提交价格变动报告，下调本市采购价格。