

采购需求

一、项目概况

1、项目名称：免费接种乙肝疫苗

2、采购预算：13036500.00 元

3、项目背景：根据《中共海南省委办公厅海南省人民政府办公厅关于印发〈2024 年省级民生实事项目〉的通知》（琼厅字〔2024〕9 号）文件要求，为全省未接种乙肝疫苗或无乙肝保护性抗体的 20-40 岁人群免费接种乙肝疫苗，全年预计接种人数 15 万人。

二、技术参数及要求

序号	物品名称	规格 型号	单位	预计数量	技术要求	备注
1	重组乙型肝炎疫苗	含 HBsAg 20ug	支	450000.00	1、免疫程序：产品能用于方案规定的 20-40 岁人群接种，提供经药监部门批准的疫苗说明书； 2、有效成分：乙型肝炎病毒表面抗原； 3、作用与用途：接种本疫苗后，可刺激机体产生乙型肝炎病毒的免疫力，用于预防乙型肝炎； 4、规格：1 支为 1 人份，含 HBsAg20 微克； 5、剂型：液体注射剂； 6、有效期：送达采购人指定地点并完成验收之日起剩余有效期不少于 12 个月。	按需供应，分批支付

三、商务要求

（一）质量要求

1、产地：中国。

2、质量符合《中华人民共和国药典》（最新版）的标准。

3、投标人所投的疫苗具有药品注册批件、产品批签发证明、批质量检验报告（提供相关证明材料加盖投标人公章）。

4、投标人所投的疫苗具有国家药监局临床实验备案的医疗机构或者疾病预防控制中心出具的临床实验报告（合格）（提供相关证明材料加盖投标人公章）。

5、投标人所投的疫苗没有质量方面的不良记录（指药品监督管理部门在日常监督检查过程中出具的任何与报价产品质量相关的处罚或通告，提供承诺函加盖投标人公章）。

6、投标人所投的疫苗具有定期疑似预防接种异常反应监测报告（提供相关证明材料加盖投标人公章）。

（二）包装要求

1、符合《生物制品包装规程》的标准，具有良好的密封性和防潮性，破损率低于国家规定标准。大包装指整箱，中包装指大包装里面的中盒，小包装指中包装里面每剂次（支或瓶）的包装盒。大、中、小包装均应印有批号（生产日期）、失效期等包装标识，小包装应附中文使用说明书一份。

2、中标人提供精确到疫苗最小包装的追溯码和对应的产品相关信息，并在货物到达采购人指定交货地点前完成在“海南省疫流通信息系统”对应追溯码数据库的上传工作。

3、疫苗全程电子追溯情况：小包装唯一追溯码。

4、包装：预灌封注射器。

5、疫苗配送至买方指定地点前，需在最小包装上贴有“海南民生实事”标识。

（三）商务、供货或经费支付要求

1、商务服务：

（1）招标拟定合同签订数量：45.00 万剂次（支）。

（2）随行附带重组乙型肝炎疫苗知情同意告知书。

2、供货要求：本项目拟接种 15 万人，总采购疫苗数量 45 万支，按要求进行供应。第一批供应 30 万支，一次性供应；第二批 15 万支，按需供应。项目接种工作完成后，如还有剩余疫苗，卖方无条件接受退货。

3、供货时间（交付期）：合同签订后分批供应：第一批供应 30 万支，一次性供应；第二批 15 万支，按需供应。项目接种工作完成后，如还有剩余疫苗，卖方无条件接受退货。第一批货物在合同签订后 10 个自然日内配送至买方指定地点；第二批货物分批交货，卖方收到买方供货需求计划后在 10 个自然日内配送，具体供货数量、时间按照买方的要求执行，所有货物在供货过程中若出现问题疫苗或服务问题，买方有权要求更换或经济赔偿。

4、付款方式：

签订采购合同后，按以下方式付款。

第一批付款方式：买方凭借卖方开具的 70%货款正式有效发票向卖方指定的银行账户转账预付 210000 支货款，即_____元（**大写：人民币**_____），待卖方将本合同第一批所有货物按合同要求配送至买方指定地点，并由买方验收合格，买方凭借卖方开具的正式有效发票向卖方指定的银行账户转账支付 30%的货款，即 90000 支货款，即_____元（**大写：人民币**_____）。

第二批供应付款方式：按需供应，分批支付，买方凭借卖方开具的正式有效发票向卖方指定的银行账户转账支付实际供应量的货款。

（四）运输要求

1、严格执行《药品经营质量管理规范》运输操作规程，并采取有效措施保证运输过程中的药品质量与安全，全程具有温度监测记录。

2、配送由中标人负责。中标人送货至采购人指定地点，使用冷链包装、运输，费用由中标人承担。每批货物需配备自动温度记录器，按要求做好全程温度记录，并能够现场读取。每次配送的时间和数量以本合同的规定及采购人的提货单为准。到达时应提供同批号的生物制品批签发合格证、检验报告书、温度监测记录和出库单并加盖企业公章。

3、货物备妥准备运输的 24 小时之内，中标人应将货名、数量、运输工具名称及装运日期等相关信息通知采购人。因通知延误或错误造成的损失由中标人承担。

4、中标人运输疫苗过程应当有记录，可实现运输过程的质量追溯。记录至少包括发货时间、发货地址、收货单位、收货地址、货单号、药品件数、运输方

式、委托经办人、承运单位，采用车辆运输的还应当载明车牌号，并留存驾驶人员的驾驶证复印件。

5、中标人应当在疫苗运输过程中采取运输安全管理措施，防止在运输过程中发生疫苗盗抢、遗失、调换等事故。已装车的疫苗应当及时发运并尽快送达采购人指定交货地点，防止因在途时间过长影响疫苗质量。

（五）交货与验收

1、采购人在接收疫苗时，应对疫苗包装、品种、剂型、批准文号、数量、规格、批号、有效期、疫苗资质、运输全程温度记录及生产厂商资质、质量状况等内容进行验收，并做好记录。

2、中标人应提供技术成熟的符合用户需求的疫苗，并确保其完整性、安全性、有效性和可靠性。

3、中标人须提供有关疫苗使用的中文文件（说明书和相关资料）。

4、中标人须提供疫苗执行的生产标准和测试验收标准。

5、中标人应按有关标准提供疫苗包装，按采购人的订购计划并采用冷链要求将其运抵交货地点。

6、货物运送至交货地点后，由中标人和采购人进行联合验收。货物的外包装应牢固、完好，符合储存运输要求在此期间如发现货物有破损，挤压及温度异常等情况，采购人收货当时指出或拍照留存，并于疫苗签收后5个工作日内书面通知中标人，中标人应立即予以更换（费用由中标人承担）。如上述要求不合格，采购人可拒绝接收。

（六）售后服务及质量保证

1、中标人负责产品出厂到用户指定使用单位过程中的贮存和运输，并承担相关费用。

2、中标人须确保疫苗的完整性。对于招标文件没有列出，而对疫苗的正常使用必不可少的且应属于疫苗需求配带的物品，中标人有责任给予补充。

3、中标人提供的所有疫苗都应是制造商的原厂全新产品。中标人应提供有关其获得制造商的证书复印件。

4、中标人须有技术指导、培训、质量监督和异常反应监测处理等项目的服务和经费列支。

5、中标人应承诺协助采购人处理疑似预防接种异常反应，并提供处理措施方案。

6、中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。中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，以及采购人能在本项目下得到的有效的售后服务计划和承诺。

四、其他要求

1、合同执行阶段，因应采购人的实际情况，可对疫苗数量等作出适当的调整，并以供需双方签署的有关文件为依据。无依据的，由供需双方商定。

2、疫苗供应过程须执行现行相关法律法规和疫情防控相关政策的要求执行。