

采购需求

一、项目概况

（一）项目背景

为推进健康海南行动，落实《海南省加速消除宫颈癌行动实施方案（2023—2030年）》（琼卫妇幼〔2023〕5号），响应世界卫生组织提出的消除宫颈癌全球战略，促进宫颈癌综合防治工作，2024年继续实施适龄女生 HPV 疫苗接种项目，为确保项目顺利实施，省卫生健康委、省教育厅、省疾控局联合制定方案。

（二）项目目标

- 1、广泛宣传宫颈癌防治知识，普及 HPV 疫苗接种重要意义。
- 2、当年 HPV 疫苗接种任务的第 1 剂次完成率 $>90\%$ ，全程接种完成率 $>85\%$ 。
- 3、通过为全省适龄女生接种 HPV 疫苗，有效减少我省宫颈癌发生，提升女性健康水平。

（三）项目范围

项目实施范围为全省 18 个市县，接种对象为我省适龄女生（第 1 剂次接种年龄满 13 周岁至 14 周岁半），对有疫苗接种禁忌的女生或已接种过 HPV 疫苗的女生不列入接种范围。2024 年拟接种 5.35 万人。

（四）疫苗及免疫程序

- 1、疫苗选择：本着尽力而为、量力而行的原则，本项目使用国产 2 价 HPV 疫苗，由各市县组织采购、分发，按照“知情同意、自愿免费”实施接种。
- 2、免疫程序：对本项目接种对象，国产 2 价 HPV 疫苗采用“0—6”两剂次免疫程序，即第 1 剂次与第 2 剂次接种间隔不小于 5 个月（具体参考疫苗说明书），确保 15 周岁前完成两针次接种。
- 3、其它要求：疫苗接种工作按照属地化管理，由学校所在地预防接种单位负责，接种严格按照《预防接种工作规范》及疫苗说明书要求进行。本项目要求各剂次选择使用同一厂家生产疫苗完成全程接种。暂不建议全程接种国产 2 价 HPV 疫苗后再接种其他 HPV 疫苗。如受种者在相近时间内还需接种其他疫苗，应确保与 HPV 疫苗接种间隔 14 天以上，同时要优先保障国家免疫规划疫苗的接种。

二、2024年海南省适龄女生 HPV 疫苗接种项目任务分配表

| 序号 | 市县 | 接种计划数 (人) | 备注 |
|----|------|--------------|---|
| 1 | 海口市 | 11000 | 1、拟定国产 2 价 HPV 疫苗接种单价为 130 元/剂,对满 13 周岁至 14 周岁半人群,第 1 剂接种满 6 个月后再接种第 2 剂。 2、2024 年接种计划基数来源于各市县报送摸底数;具体以实际接种人数为准。 3、成交供应商与各市县疾病预防控制中心分别签订供货合同,最终结算金额以实际发生为准。 |
| 2 | 三亚市 | 5500 | |
| 3 | 儋州市 | 7000 | |
| 4 | 五指山市 | 700 | |
| 5 | 琼海市 | 2800 | |
| 6 | 文昌市 | 3000 | |
| 7 | 万宁市 | 3000 | |
| 8 | 东方市 | 2600 | |
| 9 | 定安县 | 1500 | |
| 10 | 屯昌县 | 1700 | |
| 11 | 澄迈县 | 2800 | |
| 12 | 临高县 | 2850 | |
| 13 | 白沙县 | 1100 | |
| 14 | 昌江县 | 1200 | |
| 15 | 乐东县 | 2500 | |
| 16 | 陵水县 | 2000 | |
| 17 | 保亭县 | 1000 | |
| 18 | 琼中县 | 1250 | |
| 合计 | | 53500 | |

三、相关要求及技术参数

(一) 质量要求

- 1、生产车间通过国家相关认证(提供相关证明材料加盖单位公章)。
- 2、产地:中国。
- 3、质量符合现行版《中华人民共和国药典》的标准。

4、投标人所投的疫苗具有国家批准生产文号的证明文件、产品批签发证明、质检报告（提供相关证明材料加盖单位公章）。

5、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（提供相关证明材料加盖单位公章）。

6、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，提供承诺函加盖单位公章）。

7、投标人所投的疫苗具有定期疑似预防接种异常反应技术报告（提供相关证明材料加盖单位公章）。

8、疫苗全程电子追溯情况：1支（或1瓶）一追溯码。

9、严格执行《疫苗管理法》、《药品经营质量管理规范》有关要求，并采取有效措施保证储运过程中的药品质量与安全，全程具有温度监测记录。

（二）主要技术参数

1、免疫程序：产品能用于实施方案规定的女性群体接种，提供经药监部门批准的疫苗说明书复印件加盖单位公章。

2、剂型：液体注射剂。

3、包装：预灌封注射器。

4、主要成分：每支人乳头瘤病毒(HPV)16型L1蛋白40 μ g，人乳头瘤病毒(HPV)18型L1蛋白20 μ g。

5、规格：每瓶或支0.5ml，每1次人用剂量0.5ml，含HPV16型L1蛋白40 μ g、HPV18型L1蛋白20 μ g。

6、外观及性状：静置时可形成白色沉淀，摇匀后呈混悬液，无空瓶或破损的或不符合合同约定质量要求的。

7、产品质量符合国家注册标准。

8、贮藏：于2-8℃避光保存和运输。严禁冻结。

9、有效期：不少于12个月。

四、商务要求

（一）包装要求

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。

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

（二）供货及储存要求

1、产品效期：自产品供货之日起，有效期不少于 12 个月，不符合要求的，采购人有权拒收。

2、采购周期：按采购人计划。

3、供货时间：合同签订后按照采购人送货计划交货，具体供货数量、时间按照合同要求执行。

4、在合同执行过程中,如采购人实际所需接种疫苗数量减少，以具体供货数量进行结算。

5、储存和运输要求：疫苗储存和运输要符合《疫苗储存和运输管理规范》的规定，并提供疫苗运输过程中的冷链监测数据。

6、收货地点：采购人指定的地点。中标人负责运送到采购人指定的存放地点，并承担所产生的费用。

（三）交货与验收

1、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。

2、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）。

3、中标人须提供疫苗执行的生产标准和测试验收标准。

4、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（同时提供清单和每个供货批次批签发报告和合格的检验报告，并加盖企业印章）。

5、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。

（四）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、中标人为其提供的疫苗提供有效期保障，有效期从疫苗到达交货地点并完成验收工作之日起剩余有效期不少于12个月。

5、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。

（五）付款方式

在合同签订后15个工作日内，各市县疾病预防控制中心向中标人以银行转帐形式一次性拨付合同总价的70%货款，待验收合格后付清30%尾款。支付时，中标人需向采购人提供相应金额的正式发票。

（六）其他要求

1、采购数量：107000剂（采购数量为预估数量，实际采购数量或有波动，实际以合同签订数量为准，合同签订以中标单价为依据）。

2、含疫苗配送地点从生产企业到海南省境内的市（县）级疾病预防控制机构。

3、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，供需双方商定。

4、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。