

采购需求

一、项目概况

海口市药品不良反应中心购买 2024 年海口市协助药械技术审评服务外包项目，是贯彻落实省、市主要领导对海南省药品监督管理局《关于加快药品监管能力建设的请示》（琼药监〔2023〕28 号）作出批示的重要内容，为了促进海口市生物医药产业发展的必然要求。该项目采购人拟通过竞争性磋商方式采购一家合格的供应商为本项目提供服务。

二、服务要求一览表

序号	工作事项	工作内容	工作标准及要求	年工作目标
1	药品备案类变更技术审评	协助完成药品备案类技术审评工作	1. 熟悉药品注册相关法律法规、指导原则等，严格按照法律法规及上级部门相关规定开展药品备案类变更技术审评工作； 2. 严格遵守保密制度，对申请人提供的资料资料负保密责任，不得泄露相关信息； 3. 以高度负责的精神，按流程、按时限完成工作任务，工作中做到言行举止文明、有理有据，树立采购人监管部门良好形象； 4. 不得接受申请人或利益关系人的现金、有价证券、礼品等馈赠，安排的宴请或经营性娱乐活动，不得进行有偿咨询活动。	404 件 （完成该项工作目标配备人员不少于 4 人）
2	药品再注册技术审评	协助完成药品再注册技术审评工作	1. 熟悉药品注册相关法律法规、指导原则等，严格按照法律法规及上级部门相关规定开展药品再注册技术审评工作； 2. 严格遵守保密制度，对申请人提供的资料资料负保密责任，不得泄露相关信息； 3. 以高度负责的精神，按流程、按时限完成工作任务，工作中做	577 件 （完成该项工作目标配备人员不少于 4 人）

			<p>到言行举止文明、有理有据，树立采购人监管部门良好形象；</p> <p>4. 不得接受申请人或利益关系人的现金、有价证券、礼品等馈赠，安排的宴请或经营性娱乐活动，不得进行有偿咨询活动。</p>	
3	医疗机构制剂技术审评	协助完成医疗机构制剂注册技术审评工作	<p>1. 熟悉医疗机构制剂注册相关法律法规、指导原则等，严格按照法律法规及上级部门相关规定开展医疗机构制剂技术审评工作；</p> <p>2. 严格遵守保密制度，对申请人提供的资料资料负保密责任，不得泄露相关信息；</p> <p>3. 以高度负责的精神，按流程、按时限完成工作任务，工作中做到言行举止文明、有理有据，树立采购人监管部门良好形象；</p> <p>4. 不得接受申请人或利益关系人的现金、有价证券、礼品等馈赠，安排的宴请或经营性娱乐活动，不得进行有偿咨询活动。</p>	<p>1 件</p> <p>（完成该项工作目标配备人员不少于 1 人）</p>
4	境内 II 类医疗器械注册技术审评（首次及变更注册）	协助完成境内 II 类医疗器械首次及变更注册技术审评工作	<p>1. 熟悉医疗器械注册相关法律法规、指导原则等，严格按照法律法规及上级部门相关规定开展医疗器械注册（首次及变更注册）技术审评工作；</p> <p>2. 严格遵守保密制度，对申请人提供的资料资料负保密责任，不得泄露相关信息；</p> <p>3. 以高度负责的精神，按流程、按时限完成工作任务，工作中做到言行举止文明、有理有据，树立采购人监管部门良好形象；</p> <p>4. 不得接受申请人或利益关系人的现金、有价证券、礼品等馈赠，安排的宴请或经营性娱乐活动，不得进行有偿咨询活动。</p>	<p>227 件</p> <p>（完成该项工作目标配备人员不少于 4 人）</p>

5	境内 II 类医疗器械注册技术审评(延续注册)	协助完成境内 II 类医疗器械延续注册技术审评工作	<ol style="list-style-type: none"> 1. 熟悉医疗器械注册相关法律法规、指导原则等, 严格按照法律法规及上级部门相关规定开展医疗器械注册(延续注册)技术审评工作; 2. 严格遵守保密制度, 对申请人提供的数据资料负保密责任, 不得泄露相关信息; 3. 以高度负责的精神, 按流程、按时限完成工作任务, 工作中做到言行举止文明、有理有据, 树立采购人监管部门良好形象; 4. 不得接受申请人或利益关系人的现金、有价证券、礼品等馈赠, 安排的宴请或经营性娱乐活动, 不得进行有偿咨询活动。 	17 件 (完成该项工作目标配备人员不少于 1 人)
6	化妆品企业信息资料及更新审核	协助完成化妆品企业信息资料及更新审核工作	<ol style="list-style-type: none"> 1. 熟悉普通化妆品备案相关法律法规、技术导则等, 严格按照法律法规及上级部门相关规定开展化妆品企业信息资料及更新审核工作; 2. 严格遵守保密制度, 对申请人提供的数据资料负保密责任, 不得泄露相关信息; 3. 以高度负责的精神, 按流程、按时限完成工作任务, 工作中做到言行举止文明、有理有据, 树立采购人监管部门良好形象; 4. 不得接受申请人或利益关系人的现金、有价证券、礼品等馈赠, 安排的宴请或经营性娱乐活动, 不得进行有偿咨询活动。 	17 件 (完成该项工作目标配备人员不少于 1 人)
7	国产/进口普通化妆品资料整理确认	协助完成国产/进口普通化妆品资料整理确认工作	<ol style="list-style-type: none"> 1. 熟悉普通化妆品备案相关法律法规、技术导则等, 严格按照法律法规及上级部门相关规定开展普通化妆品备案资料整理确认工作; 2. 严格遵守保密制度, 对申请人 	1363 件 (完成该项工作目标配备人员不少于 2 人)

			<p>提供的数据资料负保密责任,不得泄露相关信息;</p> <p>3. 以高度负责的精神,按流程、按时限完成工作任务,工作中做到言行举止文明、有理有据,树立采购人监管部门良好形象;</p> <p>4. 不得接受申请人或利益关系人的现金、有价证券、礼品等馈赠,安排的宴请或经营性娱乐活动,不得进行有偿咨询活动。</p>	
8	国产/进口普通化妆品备案后技术审核	协助国产/进口普通化妆品备案后技术审核工作	<p>1. 熟悉普通化妆品备案相关法律法规、技术导则等,严格按照法律法规及上级部门相关规定开展普通化妆品备案后技术审核工作;</p> <p>2. 严格遵守保密制度,对申请人提供的数据资料负保密责任,不得泄露相关信息;</p> <p>3. 以高度负责的精神,按流程、按时限完成工作任务,工作中做到言行举止文明、有理有据,树立采购人监管部门良好形象;</p> <p>4. 不得接受申请人或利益关系人的现金、有价证券、礼品等馈赠,安排的宴请或经营性娱乐活动,不得进行有偿咨询活动。</p>	<p>549 件 (完成该项工作目标配备人员不少于 3 人)</p>

特别说明: 该项目为协助药械技术审评服务,完成此项服务工作的人员需通过采购人和接受服务单位的考核。

三、投标人技术实力要求

为达到 2024 年海口市协助药械技术审评服务外包项目的采购需求,投标人拟投入本项目的专业人员:须具有药学、生物医学工程、生物工程、公共卫生与预防医学、临床医学、医学技术、材料科学与工程、电子科学与技术、仪器科学与技术、统计学等相关专业全日制本科及以上学历;具有一定的实践经验和较强的实践能力;具有较强的观察分析、团队协作及文字表达能力,良好语言表达能力、沟通协调及综合分析能力,服务意识强;具备正常履行职责的身体条件。(须

提供承诺函，格式自拟，不提供按无效响应处理）

四、商务要求

（一）**服务标准：**符合国家、地方和行业的相关政策、法规。

（二）**合同履行期限、合同履行地点和方式**

1. 合同履行期限：合同签订之日起 1 年

2. 合同履行地点：采购人指定地点

3. 合同履行方式：按本竞争性磋商文件和成交供应商响应文件的内容实施

（三）**付款时间、方式及条件：**第一次支付时间为合同签订后，提供等额完税发票，采购人 5 个工作日内支付合同总金额的 30%；第二次支付时间为合同签订三个月后，季度验收合格且提供等额完税发票，采购人 5 个工作日内支付合同总金额的 25%；第三次支付时间为合同签订六个月后，季度验收合格且提供等额完税发票，采购人 5 个工作日内支付合同总金额的 25%；第四次支付时间为合同签订九个月后，季度验收合格且提供等额完税发票，采购人 5 个工作日内支付合同总金额的 15%；第五次支付时间为合同签订十二个月且项目季度验收合格后，提供等额完税发票，采购人 5 个工作日内支付合同总金额的 5%。

（四）**其他**

1. 项目的实质性要求：按本竞争性磋商文件要求和成交供应商响应文件内容实施。

2. 合同的实质性条款：采购人与成交供应商响应文件的名称和住所、标的、数量、质量、价款或者报酬、履行期限及地点和方式、验收要求、违约责任、解决争议的方法等内容。

3. 安全标准：符合国家、地方和行业的相关政策、法规。

4. 验收方法及标准：按本竞争性磋商文件要求和成交供应商响应文件的内容及国家、地方和行业的相关政策、法规实施。

5. 法律法规规定的强制性标准：无。

6. 其他未尽事宜以合同约定为准。

四、本项目预算金额及最高限价为 392.583919 万元，供应商报价超过预算金额及最高限价的按无效响应处理。

五、供应商需具有类似项目业绩及企业管理体系认证，并需针对本项目提供

详细的服务方案、日常管理方案、劳务纠纷处理方案、服务质量保证方案、培训方案、应急服务方案、项目技术解决方案等。