甘肃省第二类疫苗采购实施方案

（2018版）

为进一步规范全省第二类疫苗采购、使用和管理，保证第二类疫苗接种质量和正常供应，为人民群众提供安全有效、价格合理的第二类疫苗，有效发挥疫苗控制传染病的发生和蔓延的作用，保护人民群众身体健康，依据《药品管理法》《政府采购法》及《政府采购法实施条例》《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》（国务院令第668号）和《甘肃省药品集中采购诚信管理办法》，制定本实施方案。

一、基本原则

按照公开、公平、公正和诚信原则，省级依托甘肃省公共资源电子服务系统和电子交易系统（以下简称“交易系统”）实行政府集中招标采购，县级疾病预防控制机构通过甘肃省药品和医用耗材集中采购平台（以下简称“药采平台”）进行网上集中带量采购，政府服务监管的第二类疫苗采购模式。

二、实施范围

全省所有县级疾病预防控制机构、预防接种单位和参加第二类疫苗招标采购的生产、配送企业及其他各方相关当事人适用本实施方案。

在国内注册的疫苗生产企业或获得国外及港澳台地区疫苗生产企业授权的全国一级代理企业为投标人。向采购人提供中标疫苗的配送机构为配送商。县级疾病预防控制机构为采购人。

三、采购方式与采购目录

（一）采购方式

第二类疫苗的采购实行省级政府集中采购形式确定第二类疫苗生产企业和单价。

县级疾病预防控制机构是第二类疫苗的采购主体，代表辖区所有预防接种单位按照中标价格在甘肃省药品集中采购平台进行公开采购和交易，不再二次议价。

（二）采购目录

预防接种单位应当根据预防接种工作需要，制定第二类疫苗的需求计划，向县级人民政府卫生计生主管部门和县级疾病预防控制机构报告，并逐级上报省、市级疾病预防控制机构。

省疾病预防控制机构组织传染病控制、免疫规划、临床医学、药品检验等专业和管理部门专家论证，同时，根据传染病流行、发生情况，结合市场需求，确定年度全省所用二类疫苗基础目录。

拟招标采购的二类疫苗基础目录中，同一通用名疫苗的不同剂型、剂量、内包材（仅指西林瓶装、预充注射器装、安瓿装）分别设立拟招标品目；如有特殊接种对象（如妊娠期妇女等）可单独设立。

（三）采购周期

采购周期原则上一年一次。在采购周期内，对新上市疫苗，若其所预防的传染病为现有品目疫苗不能预防的疾病病种，可由生产企业向省级疾病预防控制机构提出申请，省级疾病预防控制机构可根据需求，临时启动增补招标采购程序；其他情况，不再另行启动招采程序，在下一年度列入即可。

四、实施流程

（一）政府集中招标

1.采购流程

省级疾病预防控制机构根据拟招标采购的二类疫苗基础目录，按照政府集中采购方式通过省财政厅审批后，提交省公共资源交易局进行采购，具体实施流程按照《甘肃省省级政府集中采购管理办法》相关规定执行。

2.投标

投标人应按疫苗投标报价单位（最小使用单位）进行投标报价。投标报价包含配送费用（配送至全省87个县区级疾病预防控制机构）及其它所有税费在内的货架交货价。

同一生产企业、同一品规（指通用名、剂型完全相同）的多个包装规格疫苗只对最小包装规格按疫苗投标报价单位进行报价（投标材料需要提供所能供应的所有包装规格），中标后按中标价乘以实际包装数量确定各包装规格的中标价格。

同一生产企业、同一通用名，不同剂型、不同内包材的疫苗之间，报价应保持合理的价格关系，不得出现剂型、内包材之间的价格倒挂。若价格倒挂，以最低价格为标准进行纠偏。

报价使用货币为人民币，单位为元，报价保留到小数点后2位（即0.01），如超出小数点后2位，则四舍五入。

投标报价不得高于周边六省（陕西省、四川省、贵州省、重庆市、宁夏回族自治区和内蒙古自治区）平均价格，否则将进行纠偏。

3.评审工作

在省卫生计生委和省财政厅等部门监督下，从省财政厅政府采购评审专家库中分类随机抽取专家，组成疫苗集中采购评审专家组（或谈判小组），负责投标疫苗的评审与谈判等工作。

按疫苗通用名、剂型、规格等划分不同评审组，符合相关资质的疫苗采取综合评标法，根据响应产品数量和最终评分次序（由高到低）确定中标产品数量，在同一评审组中，响应产品数≤2个，均列为中标产品；响应产品数=3个，确定2个拟中标产品；响应产品数>3个，确定3个中标产品。如最终评分排序相同，由疫苗集中采购评审专家组（或谈判小组）无记名投票确定成交供应商；如供应商最终得分相同，按报价由低到高顺序排列，得分且报价相同的并列。由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定中标人；招标文件未规定的，采取随机抽取的方式确定。

4.成交结果公布与执行

集采机构自评审结束之日起2个工作日内将评审报告送交省疾病预防控制中心，省疾病预防控制中心在收到评审报告5个工作日内确定成交供应商。集采机构在成交供应商确定之日起2个工作日内，在甘肃省政府采购网、甘肃省公共资源交易网上公告成交结果。

第二类疫苗挂网价格形成后，对于采购周期内价格明显高于周边六省，或明显低于周边六省且供货不足的，应及时启动价格调整机制。如同一生产企业、同一通用名价格远高于周边省份或既往价格的可予以废标。

（二）采购交易及配送

1.网上注册

完成公示后的中标企业需在5个工作日内通过甘肃省药品集中采购平台进行网上注册登记，没有在规定时间内网上注册的企业和产品，不能参加本次采购活动。

2.疫苗采购

县级疾病预防控制机构与疫苗生产企业签订《第二类疫苗采购合同》。在合同中，应明确采购品种、剂型、规格、数量、回款周期、配送企业等实质性内容。甲乙双方应依据《合同法》，严格按照合同约定履行各自责任和义务。

各县级疾病预防控制机构必须通过省药品集中采购平台统一采购，不得网下采购。疫苗生产企业应按相关规定和要求，及时充足地供应相关产品，不得通过省药品集中采购平台以外的方式供应。

3.疫苗储运和配送

疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送，配送企业应当符合GSP相关要求；同时将承担甘肃省行政区域内委托配送情况向省食品药品监督管理局进行报告。县级预防控制机构和预防接种单位要严格按照《疫苗流通和预防接种管理条例》要求开展第二类疫苗的储存、运输和接种工作，二类疫苗储运所需设备由各地自行配备。

五、储运费用

根据国务院《疫苗流通和预防接种管理条例》的要求，县级疾病预防控制机构向接种单位供应第二类疫苗可以收取储存、运输费用，其费用标准由供需双方协商确定。

接种单位接种第二类疫苗可以收取预防接种劳务费，具体收费标准按照省发改委、省财政厅《关于第二类疫苗预防接种劳务费的通知》（甘发改收费〔2017〕176号）执行。

六、工作职责

省卫生和计划生育委员会、省发展和改革委员会、省财政厅、省食品药品监督管理局和省公共资源交易局等各部门密切配合，积极协调，严格按照《疫苗流通和预防接种管理条例》要求的职责全力保障我省第二类疫苗的采购、供应和接种。

省疾病预防控制中心负责组织在省级公共资源交易平台集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。

七、监督管理

要逐步健全第二类疫苗采购内部制约和外部监督机制，加强第二类疫苗采购机构廉政制度建设，增强廉洁自律意识，防范和杜绝各种廉政风险。

根据《甘肃省药品集中采购诚信管理办法》，对挂网企业建立不良记录制度，凡是通过网外销售，证据确凿的，取消该疫苗的挂网；出现三次以上者，取消该企业下一年度所有疫苗的挂网投标资格；经证实有贿赂行为的，取消该企业下一年度所有疫苗的投标挂网资格。

附件: 投标人需递交的资料附件

投标人需递交的资料

1.由食品药品监督管理部门颁发的药品GMP证书。

2.由食品药品监督管理部门颁发的药品生产许可证。

3.由原国家食品药品监督管理总局或国家药品监督管理局签发的药品批准文号。

4.投标人为法人的提供投标截止日前18个月内会计师事务所出具的审计报告复印件（以出报告日期为准）,或投标截止日前18个月内经审计的财务报告复印件（以出报告日期为准），或财政部门认可的政府采购专业担保机构出具的投标担保函原件；投标人为其他组织或自然人的提供银行出具的资信证明原件。

5.投标截止日前近半年内缴纳的任意一个月的任意一项税种（增值税、企业所得税）的凭据，依法免税的投标人，应提供相应的证明文件。（复印件）。

6.社会保障资金缴纳记录（投标人逐月缴纳社会保障资金的，须提供投标截止日前连续三个月的缴纳社会保障资金的入账票据凭证复印件，投标人逐年缴纳社会保障资金的，须提供投标截止日前上年度缴纳社会保障资金的入账票据凭证复印件，缴纳社会保障资金的入账票据凭证复印件须加盖本单位公章）。

7.中国药品生物制品检定所产品检验报告或最近连续3批生物制品批签发合格证的复印件。

8.由供应商住所地或者业务发生地市（州）、县（区）人民检察院出具的行贿犯罪档案查询结果告知函（原件）。参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明。

9.供应商及其产品的相关资料和业绩证明材料。（1）需提供疫苗使用说明书复印件（复印件或扫描件）或公开发行的彩页（印刷版），如响应文件的技术参数与彩页不符，以彩页为准。（2） 供应商认为有必要提供的其他有关资料。（3） 业绩表。

10.若投标人的所投产品为进口产品，投标人须具备所投产品制造商认可的中国大陆唯一经销资格；投标人须具备由食品药品监督管理局颁发的药品经营质量管理规范认证证书和药品经营许可证；投标人须提供国家食品药品监督管理总局签发的药品注册证或再注册证以及所投产品的进口药品通关文件。

11.提交周边省份（陕西省、四川省、贵州省、重庆市、宁夏回族自治区和内蒙古自治区）同类产品成交公告，以便评审时进行比较。

12.评标文件中规定的其他需要递交的资料。