**附件**

湖南省第二类疫苗集中采购文件

（HNSYMCG201801）

根据湖南省卫生和计划生育委员会（以下简称省卫生计生委）印发的《湖南省第二类疫苗采购实施方案（试行）》（湘卫疾控发〔2016〕7号）（以下简称《实施方案》）规定，制定本采购文件。在执行过程中，如国家和省有新的规定出台，则从其规定。采购文件的修改、信息发布均以湖南省公共资源交易中心医药集中采购平台（以下简称“平台”，网址：[http://yycg.hnsggzy.com/）为准，采购文件修改和澄清的内容均为采购文件的组成部分。](http://www.hnyycg.gov.cn/）为准，采购文件修改和澄清的内容均为采购文件的组成部分。)

投标人在参加湖南省第二类疫苗集中采购活动时，须认真阅读《实施方案》和本采购文件，并遵照执行。

一、组织机构和工作职责

省卫生计生委组织领导全省第二类疫苗集中采购工作，负责对第二类疫苗集中采购进行监督管理。

省疾病预防控制中心（以下简称省疾控中心）和省公共资源交易中心（以下简称省交易中心）为我省第二类疫苗集中采购工作机构，具体负责集中采购工作，依法依规提供采购服务。

省疾控中心组织在平台集中采购第二类疫苗。负责做好投标人的第二类疫苗信息管理与我省免疫规划信息平台对接的相关工作，并组织各级疾病预防控制机构对第二类疫苗在信息系统内的流转进行全程实时监控。

省交易中心受委托具体实施我省第二类疫苗集中采购。负责组织对第二类疫苗生产企业资料核验和交易平台的维护；负责投标人、配送企业、采购人网上交易培训和第二类疫苗集中采购供应情况的监测、分析统计；受理生产企业的申诉、投诉和省疫苗集中采购专家库管理等工作。

各市州、县市区卫生计生行政部门负责辖区内县级疾病预防控制机构（以下简称县级疾控机构）和接种单位执行第二类疫苗集中采购工作的监督管理。

市州疾病预防控制机构负责监测、汇总辖区接种单位第二类疫苗采购信息。

县级疾控机构作为疫苗采购机构，直接在平台采购辖区所需疫苗，并与中标企业签订采购供应合同。

二、相关信息发布

本次第二类疫苗集中采购工作所有相关信息将通过湖南省医药集中采购平台发布。

三、投标人报名和投标资料上传

（一）投标人报名。投标人在报名期间通过平台进入“疫苗系统”按企业类别自行注册账号，并按数字证书（CA）办理要求携带相关资料至省交易中心一楼大厅办理CA证书。使用CA登陆“疫苗系统”按申报要求网上填报企业和产品信息。

已参加过2017年湖南省第二类疫苗集中采购活动的企业，在报名期间内使用原CA登陆“疫苗系统”完善企业和产品信息。

（二）投标资料上传。投标人登陆平台通过“疫苗系统”栏进入“湖南省第二类疫苗集中采购系统”，在规定的时间内，按照格式、流程等填写企业和产品相关信息，按要求将企业和产品资质相关证明文件及供货承诺函等相关投标材料，形成电子投标文件上传到平台（文件要求见附件2）。同时，投标人在平台填报企业相关信息，如户名、开户行、账号等，以便网上在线支付使用。企业提供相关申报材料须保证真实、有效、合法。

（三）投标人自行填报福建、安徽、广东、江西、广西、湖北等6省的销售价格时，应与中标产品包装数对应。

（四）投标人应按公告要求，在截止时间前将投标文件上传到平台。截止时间前，可以补充、修改或撤回已提交的申报文件。补充修改内容为申报文件的组成部分。

四、配送企业报名

拥有疫苗配送资质的配送企业通过平台进入“疫苗系统”自行注册账号，并按数字证书（CA）办理要求，携带相关资料至省交易中心一楼大厅办理CA证书。使用CA登陆“疫苗系统”按申报要求网上填报企业资质信息，并上传企业资质证明文件和信息资料（具体要求见附件2）。

已参加过2017年湖南省第二类疫苗集中采购活动的企业，在报名期间内使用原CA登陆“疫苗系统”完善企业和产品信息。

五、投标文件核验

投标资料申报时间截止后，省交易中心受省卫生计生委委托对投标文件进行形式核验。

（一）核验原则

投标人和产品、配送企业的有效资质证明文件，均以食品药品监督管理部门和政府相关部门的有效证明文件为准，政府相关网站发布的信息只能作为参考。若信息存在差异，需投标人或配送企业提供有关原件进行核对，以原件为准。

（二）核验内容

1.投标人资质核验内容：企业基本情况表、营业执照、药品生产许可证或药品经营许可证、GMP或GSP认证证书、《质量承诺书》（见附件3）及采购文件规定的其它证明材料。

2.投标产品核验内容：产品标准、产品批准证明文件及其附件（例如：药品质量标准、说明书）和产品再注册证及采购文件规定的其它证明材料。

3.配送企业资质核验：营业执照、药品经营许可证、GSP认证证书及采购文件规定的其它证明材料。

（三）其他注意事项

核验人员对投标文件中不明确的内容，有权要求投标人或配送企业在规定时间作出澄清。投标人和配送企业有义务对有关内容做出书面解答。

**六、**核验结果公示

核验完成后，通过平台向社会公示，公示期7个工作日。公示期间接受社会监督和企业申投诉，逾期不予受理。所有申诉的递交与回复均通过平台完成，请各投标人和配送企业及时查看（具体另行通知）。

公示内容包括各有关企业自行填报的各省中标价格信息及系统自动排序显示的该产品外省最低中标价。经公示无异议后，作为我省本轮第二类疫苗采购的最高限价。

七、核验结果确认

投标人和配送企业对公示无异议或重新审核的企业和产品相关信息进行网上确认。投标人和配送企业登陆平台对企业信息和产品信息确认后，不能再进行修改。

八、企业自主报价

投标人应按疫苗最小包装（如支、瓶、粒等）进行报价，报价包含疫苗价格和配送费用，不得高于本轮采购确定的最高限价。

同一生产企业、同一品规（指通用名、剂型、规格完全相同）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（投标材料需提供所能供应的所有包装规格）。

同一生产企业、同一通用名，不同规格、不同剂型的疫苗之间，报价应保持合理的价格关系，不得出现剂型、规格、包装之间的价格倒挂。如有倒挂将作就低调平处理。

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。

投标人必须按报价要求在规定时间内通过交易平台投标报价系统进行网上电子报价。

报价为“0”或未按时报价的，视为无效报价。

所有报价在报价时间截止后不能作任何修改。

九、拟中标产品确认

所有产品在报价结束后，省交易中心将报价成功产品确认为拟中标产品。无采购最高限价的产品，由专家组与企业进行价格谈判确定其采购价格。

十、拟中标产品公示

拟中标产品通过交易平台公示7个工作日，公示期内接受各方申诉和投诉。

十一、公布中标结果

申（投）诉处理结束后，对公示无异议的，省交易中心向中标企业发放中标通知书，并通过平台公布最终中标结果，供县级疾控机构采购。中标结果包括第二类疫苗的品种、通用名、剂型、规格、企业、价格等信息。

**十二、**签订电子合同

省交易中心向中标企业发放中标通知书，中标企业与省疾控中心通过平台签订电子采购意向书(模板见附件4)。县级疾控机构交易前须上传相关资质证明材料，并与中标企业签订《质量保证协议书》（模板见附件5）和采购供应合同(模板见附件6)。省交易中心负责中标合同与采购供应合同的网上签订管理，并协助省卫生计生委监督合同执行

十三、网上采购交易和配送

投标人按采购文件要求，在规定时间内登陆平台确定配送关系。

（一）采购方法。各县级疾控机构根据平台公布的第二类疫苗中标结果，收集汇总辖区内接种单位的需求数量，通过平台进行网上采购。

（二）各县级疾控机构原则上每个月10号之前下达下月采购订单，并应与中标企业签订采购《采购购销合同》（模板见附件7）,10号后采购端口关闭(应急采购需申请后,临时开通)。签订《采购购销合同》时，应明确采购疫苗的品种、剂型、规格、价格、数量和配送方式、配送企业、配送批量与时间、收货地点以及结算方式、结算时间等内容。县级疾控机构采购疫苗时，不得采购中标目录外的产品，不得与企业订立背离合同实质内容的其他协议，也不得进行“二次议价”。

（三）县级疾控机构在网上下达采购订单，由平台直接推送至中标企业或配送企业，中标企业或配送企业在2个工作日内对递交订单进行确认。由生产或代理企业发起在线结算需求，县级疾控机构在网上将采购订单与发票核实后，完成在线结算。企业货物出库、物流进展、扫码入库以及发票均与平台对接，形成实时监控。

十四、监督管理

省、市州疾控机构负责对第二类疫苗集中采购工作的指导考核，每年组织开展对县级疾控机构和接种单位的指导考核。

省交易中心负责收集企业诚信记录并报省卫生计生委药物政策行政管理部门，建立市场清退制度，对疫苗生产企业和配送企业在采购配送过程中提供虚假证明材料、恶意诬告、相互串通报价、中标后拒不签订合同、供应质量不合格的第二类疫苗、擅自提供采购目录以外产品替代中标产品、未按合同规定及时配送供货等行为，证据确凿的，取消该疫苗的中标资格；累计出现三次以上违规行为的，取消该企业下年度的投标资格；被检察机关证实有贿赂行为的，取消该企业的所有疫苗的挂网资格。

附件1

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 湖南省2018年第二类疫苗采购目录 | | | | | |
| **序号** | **简称** | **通用名** | **剂型** | **规格** | **包装材质** |
| 1 | 狂苗 | 人用狂犬病疫苗(鸡胚细胞) | 注射剂 | 1.0ml | 西林 |
| 2 | 人用狂犬病疫苗（VERO细胞） | 注射剂 | 0.5ml | 预充 |
| 3 | 人用狂犬病疫苗（VERO细胞） | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 4 | 冻干人用狂犬病疫苗（VERO细胞） | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 5 | 人用狂犬病疫苗（VERO细胞) | 注射剂 | 1.0ml | 预充 |
| 6 | 人用狂犬病疫苗（VERO细胞) | 注射剂 | 1.0ml | 西林 |
| 7 | 人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞) | 注射剂 | 1.0ml | 西林 |
| 8 | 人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞） | 注射剂 | 1.0ml | 西林 |
| 9 | 乙肝 | 重组乙型肝炎疫苗（CHO细胞） | 注射剂 | 10μg 0.5ml | 预充 |
| 10 | 重组乙型肝炎疫苗（CHO细胞） | 注射剂 | 10μg 0.5ml | 西林 |
| 11 | 重组乙型肝炎疫苗（CHO细胞） | 注射剂 | 20μg 1.0ml | 预充 |
| 12 | 重组乙型肝炎疫苗（CHO细胞） | 注射剂 | 20μg 1.0ml | 西林 |
| 13 | 重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母) | 注射剂 | 20μg 1.0ml | 预充 |
| 14 | 重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母) | 注射剂 | 20μg 1.0ml | 西林 |
| 15 | 重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母) | 注射剂 | 20μg 1.0ml | 安瓿 |
| 16 | 重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母) | 注射剂 | 60μg 1.0ml | 预充 |
| 17 | 重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母) | 注射剂 | 10μg 0.5ml | 预充 |
| 18 | 重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母) | 注射剂 | 10μg 0.5ml | 西林 |
| 19 | 重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母) | 注射剂 | 10μg 0.5ml | 预充 |
| 20 | 重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母) | 注射剂 | 10μg 0.5ml | 西林 |
| 21 | 重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母) | 注射剂 | 20μg 0.5ml | 预充 |
| 22 | 重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母) | 注射剂 | 20μg 0.5ml | 西林 |
| 23 | 甲乙肝 | 甲型乙型肝炎联合疫苗 | 注射剂 | (250u:5μg) 0.5ml | 预充 |
| 24 | 甲型乙型肝炎联合疫苗 | 注射剂 | (500u:10μg) 1.0ml | 预充 |
| 25 | 四联苗 | 无细胞百白破b型流感嗜血杆菌联合疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 26 | 五联苗 | 吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 预充 |
| 27 | 破伤风 | 吸附破伤风疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 28 | 麻腮风 | 麻腮风联合减毒活疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 29 | 麻风二联 | 麻疹风疹联合减毒活疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 30 | 麻腮 | 麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 31 | 腮腺炎 | 腮腺炎减毒活疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 32 | 风疹 | 风疹减毒活疫苗(人二倍体细胞） | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 33 | 乙脑 | 乙型脑炎灭活疫苗（VERO细胞） | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 34 | 冻干乙型脑炎灭活疫苗（VERO细胞） | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 35 | 乙型脑炎减毒活疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 36 | A+C | A群C群脑膜炎球菌结合疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 37 | A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 预充 |
| 38 | A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 39 | ACYW135 | ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 注射剂 | 200μg 0.5ml | 西林 |
| 40 | ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 注射剂 | 200μg 0.5ml | 预充 |
| 41 | 甲肝 | 甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞） | 注射剂 | 0.5ml | 预充 |
| 42 | 甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞） | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 43 | 甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞） | 注射剂 | 1.0ml | 预充 |
| 44 | 甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞） | 注射剂 | 1.0ml | 西林 |
| 45 | 甲型肝炎减毒活疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 46 | 甲型肝炎减毒活疫苗 | 注射剂 | 1.0ml | 西林 |
| 47 | 戊肝 | 重组戊型肝炎疫苗(大肠埃希菌) | 注射剂 | 30μg 0.5ml | 预充 |
| 48 | Hib | b型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 注射剂 | 10μg 0.5ml | 预充 |
| 49 | b型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 注射剂 | 10μg 0.5ml | 西林 |
| 50 | 水痘 | 水痘减毒活疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 预充 |
| 51 | 水痘减毒活疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 52 | EV71疫苗 | 肠道病毒71型灭活疫苗(Vero细胞) | 注射剂 | 0.5ml | 预充 |
| 53 | 肠道病毒71型灭活疫苗(Vero细胞) | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 54 | 肠道病毒71型灭活疫苗(人二倍体细胞) | 注射剂 | 0.5ml | 预充 |
| 55 | 肠道病毒71型灭活疫苗(人二倍体细胞) | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 56 | 轮状 | 口服轮状病毒活疫苗 | 口服溶液剂 | 3ml | / |
| 57 | 口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero细胞） | 口服溶液剂 | 2ml | / |
| 58 | 肺炎 | 23价肺炎球菌多糖疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 预充 |
| 59 | 23价肺炎球菌多糖疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 60 | 13价肺炎球菌多糖结合疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 预充 |
| 61 | 13价肺炎球菌多糖结合疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 62 | 出血热 | 双价肾综合征出血热纯化疫苗(Vero细胞) | 注射剂 | 1.0ml | 西林 |
| 63 | 双价肾综合征出血热灭活疫苗(Vero细胞) | 注射剂 | 1.0ml | 西林 |
| 64 | 霍乱 | 重组B亚单位/菌体霍乱疫苗 | 肠溶胶囊 | 240mg | / |
| 65 | 重组B亚单位/菌体霍乱疫苗（儿童用） | 肠溶胶囊 | 240mg | / |
| 66 | 三联苗 | AC群脑膜炎球菌（结合）b型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 预充 |
| 67 | AC群脑膜炎球菌（结合）b型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 68 | 森林脑炎 | 森林脑炎灭活疫苗 | 注射剂 | 1.0ml | 西林 |
| 69 | 伤寒 | 伤寒Vi多糖疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 70 | 黄热减毒活疫苗 | 黄热减毒活疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 71 | HPV | 双价人乳头瘤病毒吸附疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 预充 |
| 72 | 四价人乳头瘤病毒疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 预充 |
| 73 | 九价人乳头瘤病毒疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 预充 |
| 74 | 九价人乳头瘤病毒疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 75 | 流感 | 流感病毒裂解疫苗 | 注射剂 | 0.25ml | 预充 |
| 76 | 流感病毒裂解疫苗 | 注射剂 | 0.25ml | 西林 |
| 77 | 流感病毒裂解疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 预充 |
| 78 | 流感病毒裂解疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 79 | 流感病毒亚单位疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 预充 |
| 80 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 预充 |
| 81 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 注射剂 | 0.5ml | 西林 |
| 82 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 注射剂 | 0.25ml | 西林 |

附件2

投标材料内容及注意事项

一、投标材料内容

（一）投标人资质材料一览表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **上传材料名称** | **格式要求** |
| 1 | 企业基本情况表 | 按模板填写 |
| 2 | 营业执照 | 扫描件加盖电子签章后上传 |
| 3 | 药品生产许可证（仅生产企业提供） |
| 4 | GMP认证证书（仅生产企业提供） |
| 5 | 药品经营许可证（仅代理企业提供） |
| 6 | GSP认证证书（仅代理企业提供） |
| 7 | 代理协议书或由港澳台地区疫苗生产企业出具的一级代理证明（仅代理企业提供） |
| 8 | 投标品种汇总表、投标疫苗信息表 | 按模板填写，加盖电子签章 |
| 9 | 《质量承诺书》 |
| 10 | 其他相关文件材料 | 扫描件加盖电子签章后上传 |

（二）投标产品资质材料一览表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **格式来源** |
| 1 | 《药品注册批件》或《药品再注册批件》，批件内容有变更的需提供《药品补充申请批件》，进口药品提供《进口药品注册证》或《医药产品注册证》和口岸检验报告书 | 扫描件加盖电子签章后上传 |
| 2 | 药品说明书（原件） | 扫描件加盖电子签章后上传 |
| 3 | 包装图片 | 图片加盖电子签章后上传 |
| 4 | 2015年1月以来海关进口通关单等证明文件（仅进口疫苗提供） | 扫描件加盖电子签章后上传 |
| 5 | 其他相关文件材料 | 扫描件加盖电子签章后上传 |

（三）配送企业资质材料一览表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **上传材料名称** | **格式要求** |
| 1 | 企业基本情况表 | 按模板填写 |
| 2 | 营业执照 | 扫描件加盖电子签章后上传 |
| 3 | 药品经营许可证 |
| 4 | GSP认证证书 |
| 5 | 其他相关文件材料 | 扫描件加盖电子签章后上传 |

二、投标材料网上填报注意事项

投标人填报以下相关信息时，务必确保真实准确。如有信息未填写或填报错误的，所有后果将由投标人自行承担。

（一）进口产品生产企业中、英文名称填报：按注册证上的生产企业的英文、中文名称填报。

（二）采购目录：投标企业严格按照已经公布的采购目录，遴选对应的招标通用名、剂型、规格，原则上采购目录不得更改。

（三）实际通用名、实际剂型、实际规格填写：实际通用名按药品说明书名称填写；实际剂型和实际规格按药品说明书、注册批件上明确的剂型、规格填写（实际规格包括包装规格和含量规格）。

（四）投标包装数指，填写参与本次投标产品的所有包装数。投标最小包装单位指：支、瓶。例如：乙型脑炎灭活疫苗注射液，0.5ml/支，5支/盒，其投标报价单位为支，包装单位为盒，转换系数为5支。

附件3

质量承诺书（格式）

投标人（含一级代理企业） （企业名称）所有的投标疫苗在此次湖南省XXXX年疫苗集中采购活动中一旦中标，将按照《湖南省第二类疫苗采购实施方案（试行）》等文件有关规定,郑重承诺：我单位所有的中标（挂网）疫苗产品均符合国家法定的质量标准及相关质量要求；提供的疫苗包装、标签和说明书等应符合国家有关的管理规定和储运要求，整件包装中应附药品合格证；销售疫苗时，将按照国家规定如实开具发票，做到票、账、货、款一致；每批次供应疫苗均须随货提供随货同行单（票）和同批号的《生物制品批签发合格证》复印件，并加盖本企业印章；并严格按照运输管理要求及制品储运条件运送疫苗。如有违反，依法承担违约责任。

我单位保证出具的承诺函真实、合法，并愿承担一切法律责任。

本承诺函有效期限为： 年 月 日至本次采购周期结束。

法人代表（签字）：

投标人或一级代理企业名称(盖章)：

年 月 日

附件4

2018年度湖南省第二类疫苗采购意向书

（模版）

甲方（中标企业）：

乙方：湖南省疾病预防控制中心

为确保预防性生物制品质量，规范疫苗采购秩序，达到预防控制疾病、保障人民健康之目的。在平等自愿、互利互信的基础上，经甲、乙双方协商，达成如下协议：

一、双方确认甲方为乙方本次疫苗集中采购供应商，根据乙方需要在本年度内向乙方提供所需疫苗。

二、乙方拟向甲方提供采购的疫苗名称、规格、价格等。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **疫苗名称** | **生产厂家** | **规格** | **单位** | **中标价格（元）** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

合同签订后，甲方应按乙方指定客户(平台确认的采购人)要求分批交货，具体供货的数量、时间、地点按乙方指定客户要求执行(以甲方与乙方指定客户采供合同为准)。配送期限,从采购合同签定到收货,时间不超过15天。

三、交货规定

1.交货方式、时间和地点：以企业和县级疾控中心合同为准。

2.运费承担：甲方承担疫苗运输费用。疫苗储存和运输必须符合卫生部《疫苗储存和运输管理规范》的要求，并提供相应的冷链运输记录。

四、约定账期：以企业和县级疾控中心合同为准。

五、质量要求

1.甲方保证所提供的疫苗质量标准符合国家最新的药典规定，并提供每个批次的检定报告书、批签发合格证；保证所提供的疫苗有效期送达到乙方（含指定用户）时不低于6个月,疫苗内外包装必须是完整的、全新未使用过的，所有疫苗包装盒上必须有电子监管码，发货前将电子监管码关联关系数据库解析发到乙方疫苗库房。

2.甲方保证所供疫苗在有效期内生物制品的质量。免费向乙方更换由甲方造成的破损疫苗和库存有效期短于3个月的疫苗。在疫苗有效期内甲方对任何缺陷和劣变生物制品应实施补偿改善措施，更换相应的疫苗并承担所需费用。

六、甲方责任及义务

1.预防接种过程中如属产品质量引发的纠纷，全部由甲方负责；如属正常的接种反应或偶合反应，甲方有义务积极协助和配合乙方进行处理,并承担相关费用。

2.甲方应遵守价格诚信原则。在合同期内严格执行合同约定价格，不得涨价；但如甲方在国内市场做出降价决策，应及时书面通知乙方并同步下调对乙方的供货价格，保证甲方供应乙方价格为周边六省最低价。合同期内，甲方不得向本省非乙方指定客户供货，否则乙方有权终止本合同。

3.甲方负责提供宣传资料、技术咨询，并协助乙方做好产品的宣传和市场推广等项目费用。

4.甲方应严格遵守、执行医药购销领域商业贿赂不良记录制度。

七、乙方责任及义务

1.协助甲方开展疫苗的宣传推广、培训以及由甲方提供的疫苗而发生的预防接种异常反应的处理。

2.严格遵守国家关于廉政管理方面法律法规和单位的相关规定，严肃查处违法违规事件并追究个人相关法律责任。

八、违约责任

1.甲方所发疫苗与乙方要求不相符时，乙方有权拒收,由甲方负责收回，并承担相应费用。如由此给乙方造成损失，由甲方负责赔偿。

2.为保证双方的利益,合同期内，甲方不得向本省内乙方指定客户以外的客户供货，同时保证其疫苗不得经由第三方或外省流入湖南市场。如甲方违反上述规定，乙方有权终止合同。

3.甲方应严格按合同标定的产品价格供应乙方，合同签订后一年内若甲方单方面提高价格则视为违约并自动放弃甲方供应商资格；在购销活动中如发生商业贿赂行为的企业或个人，乙方将该供应商列入“黑名单”，一律取消供应资格，终止合同，并按照有关规定追究其相应责任。

九、本意向书有效期从 年 月 日起至 年 月 日止。自签字（盖章）之日生效，具有同等法律效力，未尽事宜，双方协商解决。协商不成，由乙方所在地法院裁判。

|  |  |
| --- | --- |
| 甲方单位（盖章）：  甲方代表（签字）：  地 址：  联系电话：  邮 编：  年 月 日 | 乙方单位（盖章）：  乙方代表（签字）：  地 址：长沙市芙蓉中路一段450号  联系电话：0731-84305957  邮 编：410005  年 月 日 |

附件5

湖南省二类疫苗质量保证协议书（模板）

甲方（供货企业）：

乙方（需货单位）：

为严格执行《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》、《疫苗流通和预防接种管理条例》等法律法规，进一步加强疫苗质量管理，明确疫苗质量责任，保障人体健康和公共卫生，甲、乙双方本着平等互利、诚实信用的原则、经过友好协商，达成如下质量保证协议：

一、甲方责任和义务

1、甲方是由国家批准的具有法定资格的疫苗生产企业。甲方应向乙方提供加盖甲方公章的符合规定的资料，且对其真实性、有效性负责。

2、合同签订后，甲方应按乙方指定客户(平台确认的采购人)要求分批交货，具体供货的数量、时间、地点按乙方指定客户要求执行(以甲方与乙方指定客户采供合同为准)。配送期限,从采购合同签定到收货,时间不超过15天。

3、甲方提供的疫苗包装、标签和说明书等应符合国家有关的管理规定和储运要求，每批疫苗应附批签发合格证。纳入国家免疫规划疫苗应标注“免费”字样和“免疫规划”专用标识。

4、甲方销售疫苗时，应当按照国家规定如实开具发票，做到票、账、货、款一致。

5、甲方每批次供应疫苗均须随货提供随货同行单（票）和同批号的《生物制品批签发合格证》复印件，并加盖本企业印章。

6、甲方应按照疫苗说明书规定的条件要求储存疫苗，并依据合同约定严格按照运输管理要求及制品储运条件将疫苗及时发运到乙方行政许可证上标注的（仓库）地址，全程采用冷链方式。在运输途中，须定时监测温度数据。疫苗送达时需提供运输全过程的温度监测记录。如出现原包装破损、挤压及污染等现象，乙方应于收货当时指出或拍照留存，并应于疫苗签收后7个工作日内书面通知甲方。甲方应于收到乙方书面通知后及时给予补换货。

7、甲方应为乙方提供疫苗质量咨询和信息服务。

8、若甲方的相关信息出现变更，必须及时通知乙方并提供相应文件。

二、乙方责任和义务

1、乙方应为合法的疾病预防控制机构等疫苗采购单位，具有履行合同的能力，并及时向甲方提供加盖本单位原印章的证照等符合规定的资料，且对其真实性、有效性负责。

2、甲方货到，乙方应立即依据随货同行票据，就疫苗名称、批号、规格等信息进行核对，核对无误后，在随货同行票据上签章，并将单据当时交与甲方送货人员或于7个工作日内返回甲方，对有争议的问题，双方应积极配合，及时妥善解决。乙方对甲方疫苗验收合格后，应按商定期限及时支付货款。

3、乙方应具有符合疫苗储存、运输管理规范要求的疫苗储存运输设施设备等条件，疫苗储存、运输的全过程应当始终处于规定的温度环境，不得脱离冷链，并定时监测、记录温度。因乙方保管、养护不当而导致疫苗质量发生问题的，由乙方负责。

4、乙方在经营甲方提供的疫苗时如产生质量疑问，应及时与甲方联系，双方若有分歧，以主管部门出具的质量检验报告书为准，乙方在收到检验报告书时应及时通知甲方，并将报告书送达甲方处理。由于乙方原因而造成质量问题，以及由此引起使用者不良反应而使甲方遭顾客投诉或被媒体曝光等给甲方造成经济、名誉损失的，乙方应承担相应赔偿责任。

5、乙方应积极按国家有关规定对不良反应进行报告、处理，应积极主动向甲方反馈投诉和不良反应信息，并配合甲方做好调查取证和处理工作。当需要进行召回时，乙方应当协助甲方履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈疫苗召回信息，控制和收回存在安全隐患的疫苗，并建立疫苗召回记录。

6、若乙方的相关信息出现变更，必须及时通知甲方并提供相应文件。

三、双方共同责任及约定条款

1、甲、乙双方共同协作，做好市场调研、开发和质量管理工作。

2、本协议适用于合同购销、书面要货等方式的购销活动。

3、本协议所涉及的内容，如与国家法律法规相悖，则以现行有关法规为准。

4、本协议壹式贰份，甲、乙双方各执壹份；经双方加盖印章后生效，本协议未尽事宜或遇不可抗力的因素产生的问题，甲乙双方应本着实事求是的原则，友好协商，共同解决，协商不成，双方任何一方有权向甲方所在地人民法院提起诉讼。

5、协议经双方签订之日起生效，有效期自 年 月 日始,至 年 月 日止。

|  |  |
| --- | --- |
| 甲方单位（盖章）：  法人或授权代表签字：  日期 | 乙方单位（盖章）：  法人或授权代表签字：  日期 |

附件6

湖南省二类疫苗采购供应合同（模版）

采 购 人（全称）：xxx疾病预防控制中心（甲方）

中标企业（全称）： （乙方）

为了保护甲、乙双方合法权益，根据《中华人民共和国合同法》、《疫苗流通和预防接种管理条例》及其他有关法律、法规、规章，双方签订本合同协议书。

1.需采购疫苗

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **疫苗名称** | **生产厂家** | **规格** | **单位** | **中标价格（元）** | **采购数量** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

2.履行时间、地点及方式：按甲方指定时间内交货；xxx疾病预防控制中心；全程冷链运输。

3.付款人及付款方式：xxx疾病预防控制中心；国库集中支付。

4.甲方在收到乙方交付的货物后按如下方式进行验收:

■ 甲方自行组织验收 。

□甲方邀请专家或质检部门参与验收。

5.解决合同纠纷方式:首先通过双方协商解决，协商解决不成，则通过以下途径之一解决纠纷：

■ 提请仲裁。

□ 向甲方所在地人民法院提起诉讼。

6.组成合同的文件 ：合同由以下文件构成，如下述文件之间有任何抵触、矛盾或歧义，应按以下顺序解释：

（1）在采购或合同履行过程中乙方作出的承诺以及双方协商达成的变更或补充协议。

（2）本合同协议书。

（3）中标通知书。

（4）《湖南省第二类疫苗采购实施方案》。

（5）《湖南省第二类疫苗集中采购文件》。

（6）标准、规范及有关技术文件。

合同订立时间：  年  月  日

|  |  |
| --- | --- |
| 甲方（盖章）：  法定代表人：  委托代理人：  联系电话：  单位地址： | 乙方（盖章）：  法定代表人：  委托代理人：  联系电话：  单位地址：  开户银行：  账号： |

附件7

湖南省二类疫苗购销合同（模板）

甲方（供货企业：） 合同编号：

乙方（需货单位）： 签定日期：

根据《中华人民共和国合同法》及国务院《疫苗流通和预防接种管理条例》等相关法律、法规的规定，双方经友好协商同意按下列条款，在公平、公正的原则下签订本购销合同：

一、本合同项下疫苗产品：

订单编号： 单位：人民币元

二、产品交付

1.产品的交付日期为：

交付地点为：

配送企业（承运人）为： ；

配送方式为：冷藏车或冷藏车+冷包,甲方应向乙方提供符合国家检定标准的产品储存及运输符合国家相关法律法规规定。

2.乙方收到甲方指定承运人交付的产品后，应当天立即进行现场验收：如无异议，乙方应在甲方收货确认函上签字及盖章确认，并返还甲方指定承运人；乙方逾期未返还或只签字确认的，视为甲方交付的产品符合本合同约定。乙方验收时如发现产品数量不符或产品内包装盒有破损、变形、污损等，应当立即在收货确认函上详细注明，并交由甲方指定承运人签字，相关补换货由双方后续协商进行。

3.季节性疫苗产品在疾病流行季结束后尚未售出的部分可以退货，非季节性产品原则上不得退货，如遇特殊情况时，双方协商解决。若产品本身质量存在瑕疵，由双方协商以换货处理。

三、付款方式及期限:

乙方应通过省公共资源第二类疫苗交易平台向甲方支付货款，经双方约定付款期限为： 日内。

四、违约责任：

1.甲方无正当理由逾期10个工作日仍未交付产品的，乙方有权单方面解除合同。

2.若甲方未能在规定的付款期限内收到乙方的付款，甲方有权暂停在其他销售合同项下向乙方的发货；前述约定并不影响甲方基于《合同法》等所享有的其他权利。

五、合同生效和争议解决：

1.本合同自双方盖章之日起生效；正本一式两份，双方各执一份，具有同等效力。

2.凡因本合同引起或与本合同有关的任何争议，双方本着友好协商的原则解决；协商不成的，任何一方有权向其所在地的有管辖权的法院起诉。

六、其他约定事项（若有）：

|  |  |
| --- | --- |
| 甲方（盖章）：  法人或委托代理人：  联系电话：  单位地址： | 乙方（盖章）：  法人或委托代理人：  联系电话：  单位地址： |

湖南省公共资源交易中心综合部　　　　 2018年5月24日印发