药品安全智慧监管“黑匣子”应用项目

招标文件

**（电子招投标）**

编号:ZJXL-YPXX-202202

浙江省药品信息宣传和发展服务中心

浙江信镧建设工程咨询有限公司

二〇二二年七月

**目录**

第一部分招标公告

第二部分投标人须知

第三部分采购需求

第四部分评标办法

第五部分拟签订的合同文本

第六部分应提交的有关格式范例

**第一部分招标公告**

项目概况

药品安全智慧监管“黑匣子”应用项目招标项目的潜在投标人应在政采云平台（[https://www.zcygov.cn/）获取（下载）招标文件，并于2022年08月19日09点00分00秒](https://www.zcygov.cn/）获取（下载）招标文件，并于2021年)（北京时间）前递交（上传）投标文件。

**一、项目基本情况**

**项目编号：**ZJXL-YPXX-202202

**项目名称：**药品安全智慧监管“黑匣子”应用项目

**预算金额（元）：6000000**

**最高限价（元）：6000000**

**采购需求：**药品安全智慧监管“黑匣子”应用项目主要内容：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标项序号 | 标项名称 | 数量 | 预算金额(元) | 单位 | 简要规格描述 | 备注 |
| 1 | 药品安全智慧监管“黑匣子”应用项目 | 1 | 6000000 | 项 | 本期将充分应用区块链、人工智能、边缘计算等技术融合，汇集源头数据，进行AI智能化模型算法校验，让周期性抽检和现场纸质性人工检查转变为线上自动化的智能监管，达到对药品生产质量的风险预警及智能管控的目标。通过本期建设，实现对浙江省药品监督管理局对药械化企业在生产过程中的物料、成品、机器设备、工艺方法以及生产环境等信息进行管控，强化对医疗机构、医保两定机构（两定机构：医保定点医疗机构和医保定点药店）等涉及到药械化生产、流通等领域的过程进行监管。系统要求能确保所有业务系统信息安全与稳定运行，达到国家政策标准的具体要求，为省局数字化改革提供有力支撑。详见招标文件第三部分采购需求。 |  |

**合同履约期限：合同签订后12个月**

**本项目接受联合体投标：****是，**☐**否**。

**二、申请人的资格要求：**

1. 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；未被“信用中国”（www.creditchina.gov.cn)、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单；

2.落实政府采购政策需满足的资格要求：

☐无；

专门面向中小企业

☐货物全部由符合政策要求的中小企业制造，提供中小企业声明函；

☐货物全部由符合政策要求的小微企业制造，提供中小企业声明函；

🗹服务全部由符合政策要求的中小企业承接，提供中小企业声明函；

☐服务全部由符合政策要求的小微企业承接，提供中小企业声明函；

☐要求以联合体形式参加，提供联合协议和中小企业声明函，联合协议中中小企业合同金额应当达到%，小微企业合同金额应当达到%;如果供应商本身提供所有标的均由中小企业制造、承建或承接，视同符合了资格条件，无需再与其他中小企业组成联合体参加政府采购活动，无需提供联合协议；

☐要求合同分包，提供分包意向协议和中小企业声明函，分包意向协议中中小企业合同金额应当达到% ，小微企业合同金额应当达到% ;如果供应商本身提供所有标的均由中小企业制造、承建或承接，视同符合了资格条件，无需再向中小企业分包，无需提供分包意向协议；

3.本项目的特定资格要求：无；

4.单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的政府采购活动；为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务后不得再参加该采购项目的其他采购活动。

**三、获取招标文件**

**时间：**公告发布之日起至投标截止时间（北京时间，线上获取法定节假日均可，线下获取文件法定节假日除外）

**地点（网址）：**政采云平台（https://www.zcygov.cn/）

**方式：**供应商登录政采云平台https://www.zcygov.cn/在线申请获取采购文件（进入“项目采购”应用，在获取采购文件菜单中选择项目，申请获取采购文件）。

**售价（元）：**0

**四、提交投标文件截止时间、开标时间和地点**

**提交投标文件截止时间：**2022年08月19日09点00分00秒（北京时间）

**投标地点（网址）：**政采云平台（https://www.zcygov.cn/）

**开标时间：**2022年08月19日09点00分00秒

**开标地点（网址）：**政采云平台（https://www.zcygov.cn/）

**五、公告期限**

自本公告发布之日起5个工作日。

**六、其他补充事宜**

1.《浙江省财政厅关于进一步发挥政府采购政策功能全力推动经济稳进提质的通知》 （浙财采监（2022）3号）、《浙江省财政厅关于进一步促进政府采购公平竞争打造最优营商环境的通知》（浙财采监（2021）22号）已分别于2022年1月29日和2022年2月1日开始实施，此前有关规定与上述文件内容不一致的，按上述文件要求执行。

2.根据《浙江省财政厅关于进一步促进政府采购公平竞争打造最优营商环境的通知》（浙财采监（2021）22号）文件关于“健全行政裁决机制”要求，鼓励供应商在线提起询问，路径为：政采云-项目采购-询问质疑投诉-询问列表:鼓励供应商在线提起质疑，路径为：政采云-项目采购-询问质疑投诉-质疑列表。质疑供应商对在线质疑答复不满意的，可在线提起投诉，路径为：浙江政府服务网-政府采购投诉处理-在线办理

3.供应商认为招标文件使自己的权益受到损害的，可以自获取招标文件之日或者招标文件公告期限届满之日（公告期限届满后获取招标文件的，以公告期限届满之日为准）起7个工作日内，以书面形式向采购人和采购代理机构提出质疑。质疑供应商对采购人、采购代理机构的答复不满意或者采购人、采购代理机构未在规定的时间内作出答复的，可以在答复期满后十五个工作日内向同级政府采购监督管理部门投诉。质疑函范本、投诉书范本请到浙江政府采购网下载专区下载。

4.其他事项：（1）需要落实的政府采购政策：包括节约资源、保护环境、支持创新、促进中小企业发展等。详见招标文件的第二部分总则。（2）电子招投标的说明：①电子招投标：本项目以数据电文形式，依托“政府采购云平台（www.zcygov.cn）”进行招投标活动，不接受纸质投标文件；②投标准备：注册账号--点击“商家入驻”，进行政府采购供应商资料填写；申领CA数字证书---申领流程详见“浙江政府采购网-下载专区-电子交易客户端-CA驱动和申领流程”；安装“政采云电子交易客户端”----前往“浙江政府采购网-下载专区-电子交易客户端”进行下载并安装；③招标文件的获取：使用账号登录或者使用CA登录政采云平台；进入“项目采购”应用，在获取采购文件菜单中选择项目，获取招标文件；④投标文件的制作：在“政采云电子交易客户端”中完成“填写基本信息”、“导入投标文件”、“标书关联”、“标书检查”、“电子签名”、“生成电子标书”等操作；⑤采购人、采购机构将依托政采云平台完成本项目的电子交易活动，平台不接受未按上述方式获取招标文件的供应商进行投标活动；⑥对未按上述方式获取招标文件的供应商对该文件提出的质疑，采购人或采购代理机构将不予处理；⑦不提供招标文件纸质版；⑧投标文件的传输递交：投标人在投标截止时间前将加密的投标文件上传至政府采购云平台，还可以在投标截止时间前直接提交或者以邮政快递方式递交备份投标文件1份。备份投标文件的制作、存储、密封详见招标文件第二部分第15点—“备份投标文件”；⑨投标文件的解密：投标人按照平台提示和招标文件的规定在半小时内完成在线解密。通过“政府采购云平台”上传递交的投标文件无法按时解密，投标供应商递交了备份投标文件的，以备份投标文件为依据，否则视为投标文件撤回。通过“政府采购云平台”上传递交的投标文件已按时解密的，备份投标文件自动失效。投标人仅提交备份投标文件，没有在电子交易平台传输递交投标文件的，投标无效；⑩具体操作指南：详见政采云平台“服务中心-帮助文档-项目采购-操作流程-电子招投标-政府采购项目电子交易管理操作指南-供应商”。

**七、对本次采购提出询问、质疑、投诉，请按以下方式联系**

1.采购人信息

名 称：浙江省药品信息宣传和发展服务中心

地 址：浙江省杭州市莫干山路文北巷27号

项目联系人（询问）：周路遥

项目联系方式（询问）：0571-88903240

质疑联系人：角浩然

质疑联系方式：0571-88903292

2.采购代理机构信息

名称：浙江信镧建设工程咨询有限公司

地 址：浙江省杭州市西湖区文二路391号西湖国际科技大厦B2楼507室

传真：0571-85024997

项目联系人（询问）：曹威

项目联系方式（询问）：0571-87967630

质疑联系人：葛梅兰

质疑联系方式：0571-87967630

**投标、中标通知书、合同签订联系人：**林佩姬

联系电话：0571-87967630

**财务咨询（采购文件费、发票）联系人：**姚会计

联系电话：18905813512

3.同级政府采购监督管理部门

名 称：浙江省财政厅政府采购监管处

地 址：杭州市环城西路37号

联系人：倪文良

监督投诉电话：0571-87057615

若对项目采购电子交易系统操作有疑问，可登录政采云（https://www.zcygov.cn/），点击右侧咨询小采，获取采小蜜智能服务管家帮助，或拨打政采云服务热线400-881-7190获取热线服务帮助。

CA问题联系电话（人工）：汇信CA 400-888-4636；天谷CA 400-087-8198。

**第二部分 投标人须知**

**前附表**

| **序号** | **事项** | **本项目的特别规定** |
| --- | --- | --- |
| 1 | **报价要求** | 有关本项目实施所需的所有费用（含税费）均计入报价。开标一览表（报价表）是报价的唯一载体。投标文件中价格全部采用人民币报价。招标文件未列明，而投标人认为必需的费用也需列入报价。  **投标报价出现下列情形的，投标无效：**  **投标文件出现不是唯一的、有选择性投标报价的；**  **投标报价超过招标文件中规定的预算金额或者最高限价的;**  **报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，未能按要求提供书面说明或者提交相关证明材料证明其报价合理性的;**  **投标人对根据修正原则修正后的报价不确认的。** |
| 2 | **分包** | 🗹A同意将非主体、非关键性的工作分包。  ☐B不同意分包。 |
| 3 | **投标人应当提供的资格、资信证明文件** | （1）资格证明文件：见招标文件第二部分11.1。  投标人未提供有效的资格证明文件的，视为投标人不具备招标文件中规定的资格要求，投标无效。 |
| （2）资信证明文件：根据招标文件第四部分评标标准提供。 |
| 4 | **开标前答疑会或现场考察** | 🗹A不组织。 |
| 5 | **项目属性** | C服务类。 |
| **6** | **方案讲解演示** | ☐A不组织。  🗹B组织，本项目要求提供演示，演示由供应商事先提供15分钟版本的视频演示，以介质存储（U盘）并且密封包装（外包装上要求标注项目名称、项目编号、演示视频字样、供应商名称并加盖公章）后在响应文件提交截止时间前递交一份（可邮寄，发生泄露、遗失、损坏或延期送达等情况的，由供应商自行负责），邮寄地址：浙江省文二路391号西湖国际科技大厦B2楼507室 林佩姬收 0571-87967630）。逾期送达或未密封将被拒收。  演示内容详见技术评分要求。 |
| 7 | **采购标的对应的中小企业划分标准所属行业** | 标的：药品安全智慧监管“黑匣子”应用项目，属于软件和信息技术服务行业。 |
| 8 | **中小企业信用融资** | 为支持和促进中小企业发展，进一步发挥政府采购政策功能，杭州市财政局与省银保监局、市地方金融监督管理局、市经信局共同出台了《杭州市政府采购支持中小企业信用融资管理办法》，供应商若有融资意向，详见《政府采购支持中小企业信用融资相关事项通知》，或登录杭州市政府采购网“中小企业信用融资”模块，查看信用融资政策文件及各相关银行服务方案。 |
| 供应商中标后也可在“政采云”平台申请政采贷：操作路径：登录政采云平台 - 金融服务中心 -【融资服务】，可在热门申请中选择产品直接申请，也可点击云智贷匹配适合产品进行申请，或者在可申请项目中根据该项目进行申请。 |
| 9 | **备份投标文件送达地点和签收人员** | 备份投标文件送达地点：浙江省杭州市西湖区文二路391号西湖国际科技大厦B2楼507室；备份投标文件签收人员林佩姬；联系电话：0571-87967630。**采购人、采购机构不强制或变相强制投标人提交备份投标文件。** |
| 10  9 | **招标代理服务费** | 本项目的采购代理服务费为：  （1）采购代理服务收费采用差额定率累进计费方式，以成交金额为计算基数。  （2）各区段具体收费标准如下：  成交金额 费率  100万元以下 1.05%  100-500万元 0.56%  500-1000万元 0.315%  备注：本项费用在报价表中不单列报价子项，由供应商自行在企业运营成本等或各单价中列支。不足5000元，按5000元收取。由成交人在领取成交通知书时一次性向采购代理机构付清。  收款账号：  收款单位（户名）：浙江信镧建设工程咨询有限公司  开户银行：交通银行杭州华浙广场支行  银行账号：331066090018170036304。 |
| 11 | **特别说明** | 供应商提供纸质投标文件（一正一副，共二份）：密封包装后在投标截止时间前递交（允许以邮寄形式，提供邮寄信息。以代理机构工作人员的签收时间为准，邮寄地址：浙江省杭州市文二路391号西湖国际科技大厦 B-2座507室浙江信镧建设工程咨询有限公司，林佩姬收，0571-87967630） |

**一、总则**

**1. 适用范围**

本招标文件适用于该项目的招标、投标、开标、资格审查及信用信息查询、评标、定标、合同、验收等行为（法律、法规另有规定的，从其规定）。

**2.定义**

2.1 “采购人”系指招标公告中载明的本项目的采购人。

2.2 “采购机构”系指招标公告中载明的本项目的采购机构。

2.3 “投标人”系指是指响应招标、参加投标竞争的法人、其他组织或者自然人。

2.4 “负责人”系指法人企业的法定负责人，或其他组织为法律、行政法规规定代表单位行使职权的主要负责人，或自然人本人。

2.5“电子签名”系指数据电文中以电子形式所含、所附用于识别签名人身份并表明签名人认可其中内容的数据；“公章”系指单位法定名称章。因特殊原因需要使用冠以法定名称的业务专用章的，投标时须提供《业务专用章使用说明函》（附件4）。

2.6“电子交易平台”是指本项目政府采购活动所依托的政府采购云平台（https://www.zcygov.cn/）。

2.7 “▲”系指实质性要求条款，“★” 指重要指标，“”系指适用本项目的要求，“☐”系指不适用本项目的要求。

**3.采购项目需要落实的政府采购政策**

3.1 支持中小企业发展

3.1.1中小企业，是指在中华人民共和国境内依法设立，依据国务院批准的中小企业划分标准确定的中型企业、小型企业和微型企业，但与大企业的负责人为同一人，或者与大企业存在直接控股、管理关系的除外。

符合中小企业划分标准的个体工商户，在政府采购活动中视同中小企业。

3.1.2在政府采购活动中，投标人提供的货物、工程或者服务符合下列情形的，享受中小企业扶持政策：

3.1.2.1在货物采购项目中，货物由中小企业制造，即货物由中小企业生产且使用该中小企业商号或者注册商标；

3.1.2.2在工程采购项目中，工程由中小企业承建，即工程施工单位为中小企业；

3.1.2.3在服务采购项目中，服务由中小企业承接，即提供服务的人员为中小企业依照《中华人民共和国劳动合同法》订立劳动合同的从业人员。

在货物采购项目中，投标人提供的货物既有中小企业制造货物，也有大型企业制造货物的，不享受中小企业扶持政策。

以联合体形式参加政府采购活动，联合体各方均为中小企业的，联合体视同中小企业。其中，联合体各方均为小微企业的，联合体视同小微企业。

3.1.4符合《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定的条件并提供《残疾人福利性单位声明函》的残疾人福利性单位视同小型、微型企业；

3.1.5符合《关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库[2014]68号）规定的监狱企业并提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业证明文件的，视同为小型、微型企业。

3.1.6可享受中小企业扶持政策的投标人应按照招标文件格式要求提供《中小企业声明函》，投标人提供的《中小企业声明函》与实际情况不符的，不享受中小企业扶持政策。声明内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标、成交的，依法承担法律责任。

3.1.7中小企业享受扶持政策获得政府采购合同的，小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。

3.2中小企业信用融资：为支持和促进中小企业发展，进一步发挥政府采购政策功能，杭州市财政局与省银保监局、市金融办、市经信局共同出台了《杭州市政府采购支持中小企业信用融资管理办法》，供应商若有融资意向，详见《政府采购支持中小企业信用融资相关事项通知》，或登录杭州市政府采购网“中小企业信用融资”模块，查看信用融资政策文件及各相关银行服务方案。**4. 询问、质疑、投诉**

4.1供应商询问

供应商对政府采购活动事项有疑问的，可以提出询问，采购人或者采购代理机构应当在3个工作日内对供应商依法提出的询问作出答复，但答复的内容不得涉及商业秘密。供应商提出的询问超出采购人对采购代理机构委托授权范围的，采购代理机构应当告知供应商向采购人提出。

4.2供应商质疑

4.2.1提出质疑的供应商应当是参与所质疑项目采购活动的供应商。潜在供应商已依法获取其可质疑的招标文件的，可以对该文件提出质疑。

4.2.2供应商认为招标文件、采购过程和中标结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起七个工作日内，以书面形式向采购人或者采购机构提出质疑，否则，采购人或者采购机构不予受理：

4.2.2.1对招标文件提出质疑的，质疑期限为供应商获得招标文件之日或者招标文件公告期限届满之日起计算。

4.2.2.2对采购过程提出质疑的，质疑期限为各采购程序环节结束之日起计算。对同一采购程序环节的质疑，供应商须一次性提出。

4.2.2.3对采购结果提出质疑的，质疑期限自采购结果公告期限届满之日起计算。

4.2.3供应商提出质疑应当提交质疑函和必要的证明材料。质疑函应当包括下列内容：

4.2.3.1供应商的姓名或者名称、地址、邮编、联系人及联系电话；

4.2.3.2质疑项目的名称、编号；

4.2.3.3具体、明确的质疑事项和与质疑事项相关的请求；

4.2.3.4事实依据；

4.2.3.5必要的法律依据；

4.2.3.6提出质疑的日期。

供应商提交的质疑函需一式三份。供应商为自然人的，应当由本人签字；供应商为法人或者其他组织的，应当由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。

质疑函范本及制作说明详见附件。

4.2.4采购人或者采购机构应当在收到供应商的书面质疑后七个工作日内作出答复，并以书面形式通知质疑供应商和其他与质疑处理结果有利害关系的政府采购当事人，但答复的内容不得涉及商业秘密。根据《浙江省财政厅关于进一步促进政府采购公平竞争打造最优营商环境的通知》（浙财采监〔2021〕22号）,采购人或者采购机构在质疑回复后5个工作日内，在浙江政府采购网的“其他公告”栏目公开质疑答复，答复内容应当完整。质疑函作为附件上传。

4.2.5询问或者质疑事项可能影响采购结果的，采购人应当暂停签订合同，已经签订合同的，应当中止履行合同。

4.3供应商投诉

4.3.1质疑供应商对采购人、采购机构的答复不满意或者采购人、采购机构未在规定的时间内作出答复的，可以在答复期满后十五个工作日内向同级政府采购监督管理部门提出投诉。

4.3.2供应商投诉的事项不得超出已质疑事项的范围，基于质疑答复内容提出的投诉事项除外。

4.3.3供应商投诉应当有明确的请求和必要的证明材料。

4.3.5以联合体形式参加政府采购活动的，其投诉应当由组成联合体的所有供应商共同提出。

投诉书范本及制作说明详见附件。

**二、招标文件的构成、澄清、修改**

**5．招标文件的构成**

5.1招标文件包括下列文件及附件：

5.1.1招标公告；

5.1.2投标人须知；

5.1.3采购需求；

5.1.4评标办法；

5.1.5拟签订的合同文本；

5.1.6应提交的有关格式范例。

5.2与本项目有关的澄清或者修改的内容为招标文件的组成部分。

**6.招标文件的澄清、修改**

6.1已获取招标文件的潜在投标人，若有问题需要澄清，应于投标截止时间前，以书面形式向采购机构提出。

6.2采购机构对招标文件进行澄清或修改的，将同时通过电子交易平台通知已获取招标文件的潜在投标人。依法应当公告的，将按规定公告，同时视情况延长投标截止时间和开标时间。该澄清或者修改的内容为招标文件的组成部分。

**三、投标**

**7.招标文件的获取**

详见招标公告中获取招标文件的时间期限、地点、方式及招标文件售价。

**8.开标前答疑会或现场考察**

采购人组织潜在投标人现场考察或者召开开标前答疑会的，潜在投标人按第二部分投标人须知前附表的规定参加现场考察或者开标前答疑会。

**9.投标保证金**

本项目不需缴纳投标保证金。

**10.投标文件的语言**

投标文件及投标人与采购有关的来往通知、函件和文件均应使用中文。

**11.投标文件的组成**

11.1**资格文件**：

11.1.1符合参加政府采购活动应当具备的一般条件的承诺函；

11.1.2落实政府采购政策需满足的资格要求（如中小企业声明函）；

11.1.3本项目的特定资格要求。

11**.2商务技术文件：**

11.2.1投标函；

11.2.2授权委托书或法定代表人（单位负责人、自然人本人）身份证明；

11.2.3联合协议；

11.2.4分包意向协议；

11.2.5符合性审查资料；

11.2.6评标标准相应的商务技术资料；

11.2.7商务技术偏离表；

11.2.8政府采购供应商廉洁自律承诺书；

11.3**报价文件：**

11.3.1开标一览表（报价表）；

**注：1、投标文件含有采购人不能接受的附加条件的，投标无效；**

**2、投标人提供虚假材料投标的，投标无效。**

**12.投标文件的编制**

12.1投标文件分为资格文件、商务技术文件、报价文件三部分。各投标人在编制投标文件时请按照招标文件第六部分规定的格式进行，混乱的编排导致投标文件被误读或评标委员会查找不到有效文件是投标人的风险。

12.2投标人进行电子投标应安装客户端软件—“政采云电子交易客户端”，并按照招标文件和电子交易平台的要求编制并加密投标文件。投标人未按规定加密的投标文件，电子交易平台将拒收并提示。

12.3使用“政采云电子交易客户端”需要提前申领CA数字证书，申领流程请自行前往“浙江政府采购网-下载专区-电子交易客户端-CA驱动和申领流程”进行查阅。

**13.投标文件的签署、盖章**

13.1投标文件按照招标文件第六部分格式要求进行签署、盖章。**▲投标人的投标文件未按照招标文件要求签署、盖章的，其投标无效**。

13.2为确保网上操作合法、有效和安全，投标人应当在投标截止时间前完成在“政府采购云平台”的身份认证，确保在电子投标过程中能够对相关数据电文进行加密和使用电子签名。

13.3招标文件对投标文件签署、盖章的要求适用于电子签名。

**14.投标文件的提交、补充、修改、撤回**

14.1供应商应当在投标截止时间前完成投标文件的传输递交，并可以补充、修改或者撤回投标文件。补充或者修改投标文件的，应当先行撤回原文件，补充、修改后重新传输递交。投标截止时间前未完成传输的，视为撤回投标文件。投标截止时间后递交的投标文件，电子交易平台将拒收。

14.2电子交易平台收到投标文件，将妥善保存并即时向供应商发出确认回执通知。在投标截止时间前，除供应商补充、修改或者撤回投标文件外，任何单位和个人不得解密或提取投标文件。

14.3采购人、采购机构可以视情况延长投标文件提交的截止时间。在上述情况下，采购机构与投标人以前在投标截止期方面的全部权利、责任和义务，将适用于延长至新的投标截止期。

**15.备份投标文件**

15.1投标人在电子交易平台传输递交投标文件后，还可以在投标截止时间前直接提交或者以邮政快递方式递交备份投标文件1份，**但采购人、采购机构不强制或变相强制投标人提交备份投标文件。**

15.2备份投标文件须在“政采云投标客户端”制作生成，并储存在U盘中。备份投标文件应当密封包装并在包装上加盖公章并注明投标项目名称，投标人名称(联合体投标的，包装物封面需注明联合体投标，并注明联合体成员各方的名称和联合协议中约定的牵头人的名称)。**不符合上述制作、存储、密封规定的备份投标文件将被视为无效或者被拒绝接收。**

15.3直接提交备份投标文件的，投标人应于投标截止时间前在招标公告中载明的开标地点将备份投标文件提交给采购机构，采购机构将拒绝接受逾期送达的备份投标文件。

15.4以邮政快递方式递交备份投标文件的，投标人应先将备份投标文件按要求密封和标记，再进行邮政快递包装后邮寄。备份投标文件须在投标截止时间之前送达招标文件第二部分投标人须知前附表规定的备份投标文件送达地点；送达时间以签收人签收时间为准。采购机构将拒绝接受逾期送达的备份投标文件。邮寄过程中，电子备份投标文件发生泄露、遗失、损坏或延期送达等情况的，由投标人自行负责。

**15.5投标人仅提交备份投标文件，没有在电子交易平台传输递交投标文件的，投标无效。**

**16.投标文件的无效处理**

有招标文件第四部分4.2规定的情形之一的，投标无效：

**17.投标有效期**

17.1投标有效期为从提交投标文件的截止之日起90天。▲**投标人的投标文件中承诺的投标有效期少于招标文件中载明的投标有效期的，投标无效。**

17.2投标文件合格投递后，自投标截止日期起，在投标有效期内有效。

17.3在原定投标有效期满之前，如果出现特殊情况，采购机构可以以书面形式通知投标人延长投标有效期。投标人同意延长的，不得要求或被允许修改其投标文件，投标人拒绝延长的，其投标无效。

**四、开标、资格审查与信用信息查询**

**18.开标**

18.1采购机构按照招标文件规定的时间通过电子交易平台组织开标，所有投标人均应当准时在线参加。投标人不足3家的，不得开标。

18.2开标时，电子交易平台按开标时间自动提取所有投标文件。采购机构依托电子交易平台发起开始解密指令，投标人按照平台提示和招标文件的规定在半小时内完成在线解密。

18.3**投标文件未按时解密，投标人提供了备份投标文件的，以备份投标文件作为依据，否则视为投标文件撤回。投标文件已按时解密的，备份投标文件自动失效。**

**19.资格审查**

19.1开标后，采购人或采购机构将依法对投标人的资格进行审查。

19.2采购人或采购机构依据法律法规和招标文件的规定，对投标人的基本资格条件、特定资格条件进行审查。

19.3投标人未按照招标文件要求提供与基本资格条件、特定资格条件相应的有效资格证明材料的，视为投标人不具备招标文件中规定的资格要求，其投标无效。

19.4对未通过资格审查的投标人，采购人或采购机构告知其未通过的原因。

19.5合格投标人不足3家的，不再评标。

**20、信用信息查询**

20.1信用信息查询渠道及截止时间：采购机构将通过“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)、中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)渠道查询投标人投标截止时间当天的信用记录。

20.2信用信息查询记录和证据留存的具体方式：现场查询的投标人的信用记录、查询结果经确认后将与采购文件一起存档。

20.3信用信息的使用规则：经查询列入失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单的投标人将被拒绝参与政府采购活动。

20.4联合体信用信息查询：两个以上的自然人、法人或者其他组织组成一个联合体，以一个供应商的身份共同参加政府采购活动的，应当对所有联合体成员进行信用记录查询，联合体成员存在不良信用记录的，视同联合体存在不良信用记录。

**五、评标**

**21.**评标委员会将根据招标文件和有关规定，履行评标工作职责，并按照评标方法及评分标准，全面衡量各投标人对招标文件的响应情况。对实质上响应招标文件的投标人，按照评审因素的量化指标排出推荐中标的投标人的先后顺序，并按顺序提出授标建议。**详见招标文件第四部分评标办法。**

**六、定标**

**22.确定中标供应商**

采购人将自收到评审报告之日起5个工作日内通过电子交易平台在评审报告推荐的中标候选人中按顺序确定中标供应商。

**23.中标通知与中标结果公告**

23.1自中标人确定之日起2个工作日内，采购机构通过电子交易平台向中标人发出中标通知书，同时编制发布采购结果公告。采购机构也可以以纸质形式进行中标通知。

23.2中标结果公告内容包括采购人及其委托的采购机构的名称、地址、联系方式，项目名称和项目编号，中标人名称、地址和中标金额，主要中标标的的名称、规格型号、数量、单价、服务要求，开标记录、未中标情况说明、中标公告期限以及评审专家名单、评分汇总及明细。

23.3公告期限为1个工作日。

**七、合同授予**

**24.**合同主要条款详见第五部分拟签订的合同文本。

**25.合同的签订**

25.1采购人与中标人应当通过电子交易平台在中标通知书发出之日起三十日内，按照招标文件确定的事项签订政府采购合同，并在合同签订之日起2个工作日内依法发布合同公告。

25.2中标人按规定的日期、时间、地点，由法定代表人或其授权代表与采购人代表签订合同。如中标人为联合体的，由联合体成员各方法定代表人或其授权代表与采购人代表签订合同。

25.3如签订合同并生效后，供应商无故拒绝或延期，除按照合同条款处理外，列入不良行为记录一次，并给予通报。

25.4中标供应商拒绝与采购人签订合同的，采购人可以按照评审报告推荐的中标或者成交候选人名单排序，确定下一候选人为中标供应商，也可以重新开展政府采购活动。

25.5采购合同由采购人与中标供应商根据招标文件、投标文件等内容通过政府采购电子交易平台在线签订，自动备案。

**26.履约保证金**

拟签订的合同文本要求中标供应商提交履约保证金的，供应商应当以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交。履约保证金的数额不得超过政府采购合同金额的1%。鼓励和支持供应商以银行、保险公司出具的保函形式提供履约保证金。**采购人不得拒收履约保函。**

## 供应商可登录政采云平台-【金融服务】—【我的项目】—【已备案合同】以保函形式提供：1、供应商在合同列表选择需要投保的合同，点击[保函推荐]。2、在弹框里查看推荐的保函产品，供应商自行选择保函产品，点击[立即申请]。3、在弹框里填写保函申请信息。具体步骤：选择产品—填写供应商信息—选择中标项目—确认信息—等待保险/保函受理—确认保单—支付保费—成功出单。政采云金融专线400-903-9583。。

**八、电子交易活动的中止**

2**7.电子交易活动的中止。**采购过程中出现以下情形，导致电子交易平台无法正常运行，或者无法保证电子交易的公平、公正和安全时，采购机构可中止电子交易活动：

27.1电子交易平台发生故障而无法登录访问的；

27.2电子交易平台应用或数据库出现错误，不能进行正常操作的；

27.3电子交易平台发现严重安全漏洞，有潜在泄密危险的；

27.4病毒发作导致不能进行正常操作的；

27.5其他无法保证电子交易的公平、公正和安全的情况。

28.出现以上情形，不影响采购公平、公正性的，采购组织机构可以待上述情形消除后继续组织电子交易活动，也可以决定某些环节以纸质形式进行；影响或可能影响采购公平、公正性的，应当重新采购。

**九、验收**

**29.验收**

29.1采购人组织对供应商履约的验收。大型或者复杂的政府采购项目，应当邀请国家认可的质量检测机构参加验收工作。验收方成员应当在验收书上签字，并承担相应的法律责任。如果发现与合同中要求不符，供应商须承担由此发生的一切损失和费用，并接受相应的处理。

29.2采购人可以邀请参加本项目的其他投标人或者第三方机构参与验收。参与验收的投标人或者第三方机构的意见作为验收书的参考资料一并存档。

29.3严格按照采购合同开展履约验收。采购人成立验收小组，按照采购合同的约定对供应商履约情况进行验收。验收时，按照采购合同的约定对每一项技术、服务、安全标准的履约情况进行确认。验收结束后，应当出具验收书，列明各项标准的验收情况及项目总体评价，由验收双方共同签署。验收结果与采购合同约定的资金支付及履约保证金返还条件挂钩。履约验收的各项资料应当存档备查。

29.4验收合格的项目，采购人将根据采购合同的约定及时向供应商支付采购资金、退还履约保证金。验收不合格的项目，采购人将依法及时处理。采购合同的履行、违约责任和解决争议的方式等适用《中华人民共和国民法典》。供应商在履约过程中有政府采购法律法规规定的违法违规情形的，采购人应当及时报告本级财政部门。

**第三部分采购需求**

# 建设背景

2021年是“十四五”的开局之年，又恰逢“两个一百年”历史交汇，中国即将全面建成小康社会、实现第一个百年奋斗目标。党十九大提出建设网络强国、数字中国、智慧社会战略目标。2月18日，浙江省委召开全省数字化改革大会，全面部署数字化改革工作。浙江省省委书记袁家军在会上强调，要认真贯彻落实习近平总书记关于全面深化改革和数字中国建设的重大部署，围绕忠实践行“八八战略”、奋力打造“重要窗口”主题主线，加快建设数字浙江。

按照浙江省药品监督管理局建设“数字药监”，实现智慧监管，推进药品安全治理现代化，根据全省全面推进数字化改革大会精神及《浙江省“数字药监”建设方案》《省药监局党政机关整体智治系统建设实施方案》等整体战略部署，浙江省药品监督管理局以列入国家药监局药品智慧监管一体化平台试点为契机，实施重点药品安全智慧监管“黑匣子”应用，不断提升企业信息化管理水平，提高日常监管效率，进一步强化药品风险管控，保证药品质量安全。

按照“一年出成果、两年大变样、五年新飞跃”的要求，聚焦“应用成果+理论成果+制度成果”，全面推进核心业务数字化，实现年度重大任务流程再造、协同高效，在一期药品生产企业监管功能基础上增加优化风险分析、预警模型等功能。此外还把药品流通企业、化妆品生产企业及医疗器械生产企业的生产、流通环节等纳入“黑匣子”监管体系。以药品安全智慧监管为核心，通过对原有项目的升级和新建项目开发，集成整合并重构智慧监管体系，加快实现省域药品安全治理现代化。

# 建设目标

本期将充分应用区块链、人工智能、边缘计算等技术融合，汇集源头数据，进行AI智能化模型算法校验，让周期性抽检和现场纸质性人工检查转变为线上自动化的智能监管，达到对药品生产质量的风险预警及智能管控的目标。通过本期建设，实现对浙江省药品监督管理局对药械化企业在生产过程中的物料、成品、机器设备、工艺方法以及生产环境等信息进行管控，强化对医疗机构、医保两定机构（两定机构：医保定点医疗机构和医保定点药店）等涉及到药械化生产、流通等领域的过程进行监管。系统要求能确保所有业务系统信息安全与稳定运行，达到国家政策标准的具体要求，为省局数字化改革提供有力支撑。

# 建设清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **系统** | **模块** | **数量** |
| 1 | “黑匣子”基础软件 | 关键过程资料汇集服务 | 1套 |
| 2 | 基础能力平台 | 1套 |
| 3 | 安全监管链上链服务 | 1套 |
| 4 | 药品生产企业“黑匣子”软件 | 算法模型能力升级 | 1套 |
| 5 | 风险预警管控 | 1套 |
| 6 | 态势分析能力升级 | 1套 |
| 7 | 血缘数据建模 | 1套 |
| 8 | 数据地图分析 | 1套 |
| 9 | 一盒数据纳管 | 1套 |
| 10 | 安全双向管控 | 1套 |
| 11 | 风险预警分析 | 1套 |
| 12 | 产品相似度建模 | 1套 |
| 13 | 检测数据离散度建模 | 1套 |
| 14 | 历史数据回溯 | 1套 |
| 15 | 数据可贯通 | 1套 |
| 16 | 企业画像 | 1套 |
| 17 | 数据统计 | 1套 |
| 18 | 数据自动检测报告 | 1套 |
| 19 | 批次一屏掌控 | 1套 |
| 20 | 生产环节稳定性模型 | 1套 |
| 21 | 药品质量一致性模型 | 1套 |
| 22 | 原辅料检查相似度模型 | 1套 |
| 23 | 生产节点收率偏差风险模型 | 1套 |
| 24 | 药品流通企业“黑匣子”软件 | 企业基础信息 | 1套 |
| 25 | 药品采购记录 | 1套 |
| 26 | 药品剂型分析 | 1套 |
| 27 | 处方信息 | 1套 |
| 28 | 处方药师对比分析 | 1套 |
| 29 | 特殊药品信息 | 1套 |
| 30 | 预警分析 | 1套 |
| 31 | 调度中心 | 1套 |
| 32 | 化妆品生产企业“黑匣子”软件 | 成品基本信息 | 1套 |
| 33 | 企业基本信息 | 1套 |
| 34 | 原辅料基本信息 | 1套 |
| 35 | 原辅料库存及批次信息 | 1套 |
| 36 | 原辅料检验信息 | 1套 |
| 37 | 半成品检验信息 | 1套 |
| 38 | 成品检验信息 | 1套 |
| 39 | 成品库存及批次信息 | 1套 |
| 40 | 关键指标分析 | 1套 |
| 41 | 预警处置 | 1套 |
| 42 | 企业端门户 | 1套 |
| 43 | 监管端门户 | 1套 |
| 44 | 调度中心 | 1套 |
| 45 | 数据检测 | 1套 |
| 46 | 医疗器械生产企业“黑匣子”软件 | 体外诊断试剂数据采集模块 | 1套 |
| 47 | 体外诊断试剂企业端 | 1套 |
| 48 | 医疗器械任务调度中心-黑匣子同步中间库数据 | 1套 |
| 49 | 药品生产关键数据记录仪 | 药品生产关键数据记录仪 | 40套 |

# 总体技术要求

## 性能要求

要求系统满足可靠性和可用性需求，系统应保障每天24小时、每年365天可用。

1、系统可靠性：平台软硬件系统平均无故障运行时间（MTBF）≥2000小时，平均故障修复时间≤2小时，系统可用度≥99.9%。失败概率：所有的参数都有一个缺省值，当输入数据丢失或无效时，就使用缺省数据。由软件失效引起的事务失败概率不应超过0.1%。

2、使用频度要求：高峰负载条件下，系统可预留20%处理器能力和25%系统可用内存，CPU占用率＜60%。

3、系统性能：流量并发≥500M/s；要求系统能迅速的对用户响应，在峰值网络连接情况下，响应时间≤3秒。峰值网络连接情况下，发送、接收5M文件≤5秒（假设失败重传率达到20%）。每发送/接收小于10M的数据发送/接收成功率应在99.9%。

4、数据查询：数据精确查询时间≤3秒；复合查询时间≤5秒；

5、可靠性需求：系统建设尽量采用主流产品，以保证系统的高质量和稳定性；对系统如硬件、操作系统、网络、数据库应设计尽可能详尽的故障处理方案，使系统在出现故障（硬件、软件、网络）时，能够快速恢复应用系统及其相应的数据。

6、易维护性需求：充分考虑系统软硬件及网络运行的实际情况，在系统总体设计上注意系统的可维护性；尽量采用易于维护的系统平台；应用软件安装应简单、易于操作；系统数据维护方便，备份及数据恢复快速简单；系统软件配置体现自动化，尽量避免复杂的系统配置文件。

7、可操作性需求：界面友好，充分考虑操作人员的特点，使数据处理工作简单、方便、快捷。

8、中标方采用的技术必须具备通用性和兼容性，不得具有技术壁垒和市场壁垒。

## 可移植性要求

本项目所有功能模块建设应能适配国产化终端的访问，且兼容国内自主研发的容器产品，根据实际需求支持国产化软硬件环境的部署。

* 1. **网络和数据安全要求**

1.软件安全性要求

（1）用户安全

系统用户需满足严格的登录权限管控要求，企业端用户由企业自行维护，政府端账户由企业和监管部门双方共同维护，同时需采用有效的安全措施，对登录用户进行用户身份鉴别，对用户名和密码进行比较认证，保证登录用户为合法用户。

（2）权限控制

建议采用相对严格的系统访问权限控制措施，确保数据安全。通过开发应用系统访问权限控制模块，一方面确保数据的安全，另一方面做好权限管理。

（3）其他要求

软件开发完成后，需要经过攻击性测试和压力测试，确保系统具有一定的抗攻击能力和访问压力，同时建议分级制定系统应急预案。

2.环境安全要求

（1）操作系统安全

要求使用正版、稳定的服务器版操作系统，加强对密码的分级管理措施，做到操作系统软件安全。

（2）数据库软件安全

使用的数据库应采用数据分区管理的办法，对数据进行分区存储；数据库系统的密码和权限要求严格管理，同时对数据库性能进行调优。建议使用数据库备份软件，定期对数据库中的数据进行冷、热备份。

（3）应用服务器软件安全

建议使用主流应用服务器软件，要求服务器软件安全性高、稳定性好。

3.其他要求

设置通信网络设置审核环节，对入网用户进行安全审计，防止非法设备和用户接入，发现可疑行为及时报警提示。

中标方必须具备确保招标方信息系统网络和数据安全的技术能力和安全防护措施。中标方需做好项目关键数据岗位人员的背景预审，并按要求提交相关材料，进行背景审查，审查通过后签署相关保密协议或承诺，确保关键数据岗位人员的安全可靠。

中标方在项目实施过程中必须按照《浙江省大数据发展管理局关于印发对政务信息系统建设运维企业开展网络和数据安全专项检查方案的通知》（浙数局发﹝2021﹞14号）的文件精神，严格落实网络和数据安全责任，遵守网络和数据安全管理各项要求和操作规范，确保采购人网络和数据安全。项目实施期间，如因中标方原因造成网络和数据安全事件的，采购人将追责问责。

## 技术路线

药品安全智慧监管“黑匣子”应用项目依托新基建、云计算、中台、大数据、人工智能等技术实现药品安全质量的精密智控：

云计算让服务更灵活。使用浙江省政务云集中部署监管端应用、实施更加灵活方便，并且可以方便获取其它部门数据，实现高效的业务协同。

中台驱动快速变革。系统使用浙江省政务中台提供的各项服务能力。中台将技术服务能力、业务服务能力和数据服务能力有效提供给第三方系统，从而构建一个可以快速适应变化的、弹性可伸缩的业务服务中间件。

依托大数据改进决策。通过大数据集成应用，对结构性数据和非结构性数据进行集成，构建一体化、智能化、协同化的数据存储架构，并通过系统内置的数据应用软件，完成信息分析与数据挖掘工作，为各项业务提供不同层次的决策依据。人工智能助力药品安全智慧监管“黑匣子”应用。随着互联网和移动互联的普及，网络数据量急剧增加，海量数据为人工智能大发展提供了良好的土壤，云计算技术的快速发展，提升了人工智能的计算能力。

# 技术参数要求

## “黑匣子”基础软件

|  |  |
| --- | --- |
| **功能名称** | **需求说明与参数要求** |
| 关键过程汇集服务 | 建设药品生产过程中的关键节点数据的动态采集及接入程序。 |
| 使用大数据工具汇聚已有的数据，并且针对已有的数据进行清洗，为各业务提供业务指标数据。 |
| 实现对药品生产企业监管中所涉及到的种类繁多的数据、设备数据以及状态进行数据归集。 |
| 并根据国家政策为监管员提供真实可靠的检验检测风险记录，避免抽检过程中的片面和过于主观的问题出现。 |
| 基础能力平台 | 提供区块链对接、算法能力等为核心的能力集合。 |
| 通过对数据校验算法、关键数据上链等能力的提炼。 |
| 采集“黑匣子”白区数据，并且针对算法模型数据生成的预警以及违规记录进行展示。 |
| 安全监管链上链服务 | 将企业白区数据定时自动上链 ，确保数据安全、不可篡改、可进行溯源。 |

## 药品生产企业“黑匣子”软件

|  |  |
| --- | --- |
| **功能名称** | **需求说明与参数要求** |
| 算法模型能力升级 | 通过原辅料控制、成品控制、检验信息、设备信息等数据采集，进行预警优化，及时提醒企业、监管部门进行处理。 |
| 风险预警管控 | 企业对预警及时进行响应，线下处理后，可上传处理文件，关闭预警风险。 |
| 态势分析能力升级 | 通过成品检测细项、中间体检测信息以及设备检测信息等，优化趋势分析图。 |
| 血缘数据建模 | 关联成品原辅料信息、过程中间体检测信息、以及成品检验信息，可直观查看产品生产过程的各项参数。 |
| 数据地图分析 | 基于在生产/流通企业安装部署黑匣子设备后，进行数据李记录分析，并按照地市企业、品种分布数据等进行多维度统计分析。 |
| 一盒数据纳管 | 对已接入“黑匣子”的数据进行分类统计、企业数据统计、企业登录数据等进行分析。 |
| 安全双向管控 | 通过企业侧、政府侧的预警风险信息、处置信息、关闭信息进行统计分析。 |
| 风险预警分析 | 对预警信息进行多维度分析，对成品、中间体进行相似度、离散度等风险模块分析。 |
| 产品相似度建模 | 通过同批次的成品、中间体检测细项参数的数据采集、清洗，对细项检测曲线进行对比分析。 |
| 检测数据离散度建模 | 通过成品批次的细项检测数据，使用标准差的公式，计算出预警指数，对成品各项检测进行离散度分析。 |
| 历史数据回溯 | 关联成品原辅料信息、过程中间体检测信息、设备检测信息以及成品检验信息。 |
| 数据可贯通 | 根据企业连接移动云网络，对企业白区数据进行监测、企业数据同步状况监测、企业服务状态等进行监测。 |
| 企业画像 | 对企业白区数据抽取至省局，将数据进行清洗、汇总、分析形成企业画像，对企业进行监管。 |
| 数据统计 | 针对每天黑匣子从中间库同步数据情况进行监管，根据产品品种、批次、规格、数据量进行统计。 |
| 数据自动检测报告 | 通过自动监测程序，对企业采集到黑匣子内的数据进行检测，形成检测报告单，企业可在系统进行处理反馈。 |
| 批次一屏掌控 | 根据企业成品批次信息，形成批次整体数据追溯面板，包含成品批次的原辅料使用情况、生产过程参数检测情况、成品检测情况。 |
| 生产环节稳定性模型 | 通过企业中间体检测数据，运用标准差公式，计算出检测项的稳定范围，对中间体检测项进行稳定性分析，企业可根据产品特性，自行设定计算倍数。 |
| 药品质量一致性模型 | 通过企业成品监测数据，运用测定公式，计算处生产批次的预警值，对成品各项检测项进行一致性分析，企业可根据产品特性，自行设定计算倍数。 |
| 原辅料检查相似度模型 | 通过原辅料检测信息采集，运用方差公式，计算出N个批次的标准差和总标准差进行对比，对原辅料进行相似度分析。 |
| 生产节点收率偏差风险模型 | 通过企业生产工艺数据，设定工艺的实际生产和预计生产数量，计算出对应的收率，对生产过程中的收率偏差进行分析。 |

## 药品流通企业“黑匣子”软件

|  |  |
| --- | --- |
| **功能名称** | **需求说明与参数要求** |
| 企业基础信息 | 通过“黑匣子”对数据采集，对药企基础信息、许可证情况进行同步更新展示，并行多维度的统计。 |
| 药品采购记录 | 同步零售药店的药品验收记录、连锁门店的药品配送验收记录，对所有入库数据实现有迹可循。 |
| 药品剂型分析 | 对各企业的药品剂型进行统一管理，规范字典值，按照各类剂型展示企业采购数量。 |
| 处方信息 | 要求对零售药店每日售出的处方药订单同步上传对应的处方阀信息，可选择线上处方直接获取数据或线下处方拍照上传图片。 |
| 处方药师对比分析 | 根据药师人数、处方单、审方单进行对比分析，对处方单、审方单、药师进行管理。 |
| 特殊药品信息 | 对特殊药品（含特殊药品复方药剂）进行严格管理。 |
| 预警分析 | 根据药店销售单的药品是否存在处方药，是否关联处方单进行预计分析，如果有处方药，未关联处方单则需要预警。 |
| 调度中心 | 对企业基本信息、企业上报员工信息、购入信息、销售信息等自动进行数据采集，每晚自动进行数据同步。 |

## 化妆品生产企业“黑匣子”软件

|  |  |
| --- | --- |
| **功能名称** | **需求说明与参数要求** |
| 成品基本信息 | 建立企业基本信息库，采集企业基本信息，企业可自主添加维护信息状态。 |
| 企业基本信息 | 建立企业成品信息库，采集成品基本信息，统计企业成品注册证号、规格等信息。 |
| 原辅料基本信息 | 建立原辅料基本信息库，采集原辅料供应商、原辅料储存条件、关联成品等信息。 |
| 原辅料库存及批次信息 | 建立原辅料库存信息库，对物料的每个批次、移动类型、数量、出入库时间、出入库信息动态管理。 |
| 原辅料检验信息 | 建立原辅料检验信息库，生成原辅料检验报告单，对原辅料检测细项及结果进行展示。 |
| 半成品检验信息 | 建立半成品检验信息库，生成半成品检验报告单，对半成品检测细项及结果进行展示。并提供半成品关联成品及原辅料信息。 |
| 成品检验信息 | 建立成品检验信息库，生成成品检验报告单，对成品检测细项及结果进行展示。 |
| 成品库存及批次信息 | 建立成品库存信息库，对成品的每个批次、移动类型、数量、出入库时间、出入库信息动态管理。 |
| 关键指标分析 | 根据成品检验项，进行关键指标分析模型展示，设置关键指标上下限，展示对应时间内关键指标检验的结果。 |
| 预警处置 | 建立预警处置模型，根据预警规则，生成预警信息。 |
| 企业端门户 | 以门户形式，为企业提供直观的数据、预警、设备运行情况信息，根据已有数据进行数据分析统计等。 |
| 监管端门户 | 建设监管端驾驶舱大屏，汇总全省化妆品黑匣子对接情况，包含安装数量，分布情况，对接数据量等信息。 以对接数据为基础分析统计展示企业产品情况、检验情况等。起到辅助监管的作用。 |
| 调度中心 | 企业数据通过数据自动采集程序，实现数据自动同步需求。 |
| 数据检测 | 定期对数据进行检，为提升数据质量及数据时效性提供帮助。 |

## 医疗器械生产企业“黑匣子”软件

**（1）体外诊断试剂数据采集模块**

|  |  |
| --- | --- |
| **功能名称** | **需求说明与参数要求** |
| 成品控制数据采集 | 成品基本信息:采集成品的企业信用代码、产品名称、型号产品描述、基本计量单位、有效期、有效期单位等信息，excl文件上传，通过数据校验，实现成品基本信息数据采集。 |
| 成品批次信息:采集企业信用代码、成品批次号、灭菌批号、产品编码、产品名称等信息，通过excl上传，通过数据校验，实现成品批次信息数据采集。 |
| 成品物料信息:采集产品编码、成品批次号、物料编码物料名称、物料批号进行关联，通过excl上传，通过数据校验，实现成品物料信息数据采集。 |
| 成品检测信息:采集成品检测信息包含产品编码、成品检验报告编号、检验结论、放行时间等信息，通过excl上传，通过数据校验，实现成品检测信息数据采集。 |
| 成品细项信息:采集产品编码、检验项目、试验方法、接收标准、检验结果、检验结论等细项信息通过excl上传，通过数据校验，实现成品细项检测信息数据采集。 |
| 成品出入库信息:采集成品包含产品名称、规格、移动类型、数量、客户代码、出入库时间、转出仓库、转入仓库等信息通过excl上传，通过数据校验，实现成品出入库信息数据采集。 |
| UID信息进行数据: 采集UID信息包含成品批次号、产品编码、UDI-DI、UDI-PI等信息，通过excl上传，通过数据校验，实现UDI信息数据采集。 |
| 物料控制数据采集 | 物料基本信息：采集物料基本信息包含物料编码、物料名称物料规格、基本计量单位、物料类型等信息，通过excl上传，通过数据校验，实现物料基本信息数据采集。 |
| 物料供应商信息：采集物料供应商信息包含物料名称供应商名称、供应商社会信用代码、供应商所属国家、生产厂家名称等信息，通过excl上传，通过数据校验，实现物料供应商数据采集。 |
| 物料批次信息：采集物料批次信息包含生产厂家名称、批号、物料编码、物料名称、物料规格等信息通过excl上传，通过数据校验，实现物料批次数据采集。 |
| 物料出入库信息：采集物料出入库信息包含物料编码、物料名称、批号、移动类型、数量、转出仓库、转入仓库等信息通过excl上传，通过数据校验，实现物料出入库数据采集。 |
| 物料检测信息：采集物料检测信息包含物料编码、批号检验报告单号、检验结论、放行时间等信息通过excl上传，通过数据校验，实现物料检测数据采集。 |
| 可追溯控制数据采集 | 成品和半成品批次关联信息：采集成品和半成品批次关联信息包含企业信用代码、产品编码、成品批次号、半成品编码、半成品批次号等信息通过excl上传，通过数据校验，实现成品和半成品批次关联数据采集。 |
| 半成品和物料批次关联信息上传采集：采集包含企业信用代码、半成品编码、半成品批次号、物料编码、物料批号等信息通过excl上传，通过数据校验，实现半成品和物料批次关联数据采集。 |
| 过程控制数据采集 | 特殊工艺参数信息上传采集：采集关键/特殊工序名称、设备名称、设备编号、工艺参数要求、实际值、结果等信息通过excl上传，通过数据校验，实现特殊工艺参数信息上传采集数据采集。 |

**（2）体外诊断试剂企业端监管端**

|  |  |
| --- | --- |
| **功能名称** | **需求说明与参数要求** |
| 成品基本信息 | 展示成品信息库，采集成品基本信息，展示产品名称、企业成品注册证号、规格等信息。 |
| 企业基本信息 | 展示企业基本信息库，采集企业基本信息，企业可自主添加维护企业信息状态。 |
| 品种画像 | 展示医疗器械上游包含的物料信息，成品的特殊工艺、以及下游的客户信息。 |
| 物料基本信息 | 展示物料基本信息库，采集物料编码、物料名称物料规格、基本计量单位、物料类型等信息。 |
| 物料库存信息 | 展示物料库存信息库，对物料的每个批次、移动类型、数量、出入库时间、出入库信息进行管理。 |
| 成品的检验信息 | 展示成品检验信息库，生成成品检验报告单，对成品检测细项及结果进行展示。 |
| 成品的出入库信息 | 展示成品出入库信息库，对物料的每个批次、移动类型、数量、出入库时间、出入库信息进行管理。 |
| 关键指标分析 | 根据成品检验项，进行关键指标分析模型展示，设置关键指标。 |
| UDI信息 | 展示UID信息包含成品批次号、产品编码、UDI-DI、UDI-PI等信息等信息。 |
| 数据检测 | 定期对数据进行检，为提升数据质量及数据时效性提供帮助。 |
| 监管端大屏 | 建设监管端驾驶舱大屏，汇总全省医疗器械诊断试剂黑匣子对接情况，包含安装数量，分布情况，对接数据量等信息。 以对接数据为基础分析统计展示企业产品情况、检验情况等。起到辅助监管的作用。 |

**（3）医疗器械任务调度中心-黑匣子同步中间库数据**

|  |  |
| --- | --- |
| **功能名称** | **需求说明与参数要求** |
| 运行报表 | 总体展示调度中心报表，包含任务的数量、调度册数、执行器数量，以及时间段内任务运行成功、失败、进行中明细数据和统计数据。 |
| 任务管理 | 对任务进行管理，启动、编辑、删除、复制等操作，以及执行测试日志查询、注册节点、下册执行时间的操作，列表的方式展现任务的状态。 |
| 调度日志 | 展示某一段时间内调度的日志，包含调度时间、调度结果和执行结果。 |
| 执行器管理 | 列表的方式展示执行器的管理，可以对执行器进行编辑和删除。 |
| 用户管理 | 对用户进行管理，可以新用户，编辑用户信息和删除用户。 |

## 药品生产关键数据记录仪

|  |  |
| --- | --- |
| **功能名称** | **硬件需求说明及参数要求** |
| 药品生产关键数据记录仪 | 处理器：≥ i7 9700（3.0～4.7GHz）12M缓存 8核8线程； |
| 内存：≥ 64GB DDR4 2666； |
| 硬盘：≥ 512GB 固态硬盘、2TB机械防振硬盘； |
| 声卡：5.1 环绕声； |
| 网络：双千兆有线 + 1.73G双频无线 + 蓝牙5.1； |
| 接入电网：AC 200V～240V 50Hz； |
| 硬件主体尺寸：340\*430\*180mm |
| ▲ ≥ 1个 USB接口输出 |
| ▲ ≥ 2个千兆网口输出 |
| ▲ ≥ 1个HDMI接口输出 |
| 硬件设备的工作温度：-20～70℃ |
| 硬件设备的工作湿度：10～90%RH |
| TFT液晶屏：触摸、翻页菜单和开机动画等功能 |
| TFT液晶屏分辨率：1024 x 600 |
| TFT液晶屏颜色：24位 |
| TFT液晶屏大小：7英寸 |
| 时间显示：万年历 |
| 工作小时计：0～999999.9小时 |
| 异常故障记录：≥ 500条（时间、地点和事件） |
| GPS定位功能 |
| ▲支持通过电脑软件控制调试设备输入增益等参数，支持调试参数保存，前面板无任何物理旋钮，有效防止人为误操作； |
| 支持断电自动保护记忆功能； |
| 物联网模块参数 | 传感器节点：最多可以达100个 |
| 传感器节点温度误差：+/-0.5℃ |
| 传感器节点湿度误差：+/-2%RH |
| 传感器节点温度显示分辨率：0.1℃ |
| 传感器节点湿度显示分辨率：0.1%RH |
| 传感器节点和黑匣子无线传输最远距离：5000米 |
| 功能参数 | 节点通过温度传感器采集，通过无线传输，把温度传输到主控显示。 |
| 主控自带GPS定位传感器，出现设备异常保存日志的时候会把当时的经纬度保存。 |
| ★当设备被异常震动的时候，会蜂鸣器发出鸣叫的声音。（投标人需提供权威检测机构出具的检测报告复印件，检测报告中需体现此功能） |
| 设备内部装有温度传感器，实时检测设备内部温度，并显示。 |
| ★设备上电开始计时，并实时保存数据，掉电及时保存数据,单位小时。（投标人需提供权威检测机构出具的检测报告复印件，检测报告中需体现此功能） |
| ★设备被移动，或者电压低，人行为异常等异常情况会被记录保存，包含时间、经纬度和事件，可以再液晶屏上查看。（投标人需提供权威检测机构出具的检测报告复印件，检测报告中需体现此功能） |
| ★检测穿白色，红色，绿色，黑色上衣的为合格，否则会被异常记录，并把信息传给主控。（投标人需提供权威检测机构出具的检测报告复印件，检测报告中需体现此功能） |
| ★戴帽行为检测，蓝色的帽子为合格，没有戴或者戴不同颜色帽子，会被异常记录，并把信息传给主控。（投标人需提供权威检测机构出具的检测报告复印件，检测报告中需体现此功能） |
| ★主控和传感器节点之间数据传输采用lora无线技术，实现无线布点。（投标人需提供权威检测机构出具的检测报告复印件，检测报告中需体现此功能） |
| TFT液晶显示时钟，工作小时计，日志，LOGO和指示灯等，可以实现触摸选择菜单页面和滑动选择菜单页面。 |

采购文件中带“▲”为实质性要求，投标人未响应或响应负偏离的为无效投标；

# 项目设施计划

项目建设周期为合同签订后12个月。具体实施计划如下：

1.项目启动后6个月内：完成总体系统设计，实现“黑匣子”基础软件、药品生产企业“黑匣子”软件、药品流通企业“黑匣子”软件、化妆品生产企业“黑匣子”软件、医疗器械生产企业“黑匣子”软件的上线，完成40台药品生产关键数据记录仪的到货报验，完成项目初步验收。

2．项目启动后12个月内：系统运行正常，完成项目验收。

# 项目建设实施要求

为了保证项目顺利推进，要求在项目建设过程中建立全面的管理机制和相关体系，应涵盖软件的安装部署实施和硬件的定点安装部署实施等相关要求。

## 1、软件实施要求

项目软件的源代码文件及相应的开发设计文档均必须及时提交。且对研发完毕的软件提供服务端的现场安装部署。

供应商应建立规范的代码管理，提交的源代码信息中，不得存放任何生产环境配置，包括但不限于IP地址、端口号、数据库密码等。开发过程中，要求引入源码自动审计工具，对提交的源代码进行自动扫描，对扫描的问题进行分类分析，对扫描发现的缺陷问题要求及时修复。

## 2、硬件管理要求

为了保证本项目能按时高质的顺利完成，规避项目风险或将风险降至最低程度，应采取如下质量管理措施：

2.1建立强有力的项目领导小组和实施小组负责对试点企业进行布点和安装，是确保本系统质量和成功实施的关键措施。

2.2认真做好项目前期工作和实施计划。详尽全面的用户需求调研分析是系统实施的基础，先进实用的系统设计方案是系统实施的依据，一定要扎实做好需求调研分析以及系统设计工作，周密做好系统各阶段实施计划。

2.3确保硬件设备中的数据的正确性与全面性。

2.4强化成果审查、测试工作。对系统各实施阶段产生的成果严格进行校审，对系统各功能模块进行严格测试，严把各阶段质量关，从而确保整个系统的高质量。

2.5建立项目质量管理体系，包括但不限于质量目标、质量指标、岗位责任、问题处理计划、质量评价、整改完善等内容。

# 知识产权

在本项目过程中所产生的技术成果（包括工程实施文档、软件、技术诀窍、秘密信息、技术资料、采集或产生的数据等）的知识产权包括相关权益归采购人所有，未经同意，不得将涉及知识产权的技术秘密透露给第三方。中标方有不可争议的义务确保采购人依据本次采购所获得的知识产权不存在任何瑕疵并且可以不受限制地行使相关权利，包括各项延伸权利。

# 验收

## 1.验收依据

项目验收主要依据本项目的采购文件以及建设过程中经双方同意增加的约定文件，包括经过签署的补充合同等。

## 2.验收流程

2.1验收由采购方组织。

2.2验收地点由采购方指定地点。

2.3开发单位在项目正式验收前需要提供软件的代码和相关的文档，文档主要包含但不限于：

* 需求规格说明书
* 系统设计说明书
* 数据库设计
* 系统测试报告
* 系统操作手册
* 监理要求的其它文档

2.4采用专家评审验收方式。

## 3.验收标准

供应商按照相关要求完成项目阶段成果或所有建设内容，并通过第三方系统软件测评；同时应配合相关单位完成网络安全等级保护2.0三级测评工作，具体要求如下：

中标方必须确保所开发的软件系统具有相关资质的第三方软件检测机构出具的第三方功能、性能、安全测评报告。中标方必须确保所开发的软件系统符合网络安全等级保护2.0三级要求，按照项目建设单位要求完成等级保护定级、备案等相关工作，项目验收前通过等级保护2.0三级测评（测评分数达到80分以上）。中标方必须确保所开发的软件系统符合商用密码应用安全性评估要求，选择经国家密码管理局认可、具备相关资质的检测机构完成密码应用安全性评估工作，并基本符合密码应用要求（在排除相关高风险项干扰的前提下，系统总体密评分数达到60分以上，系统本身不存在高风险项）。第三方软件测评、等级测评和商用密码应用安全性评估所产生的费用均包含在项目总费用内。

供应商应当书面向采购人提出验收申请，经采购人审核同意后组织验收。

# 商务要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目工期（交货期）及地点** | | 服务地点：用户指定地点。  项目工期：合同签订后12个月。 |
| **付款条件（明确是否需要履约保证金）** | | 合同签订后7天内支付合同总额的50%，项目初验通过后支付合同总额的43%，项目验收通过后支付合同总额的7%。 履约保证金：合同签订后5个工作日缴纳合同总额的1%。 |
| **售**  **后**  **服务** | **项目维护计划** | （1）本项目免费质保期为1年，时间自验收合格并交付使用之日起计算；  （2）投标人应按其投标文件中的承诺，进行其他售后服务工作；（售后服务内容、要求和质保期限，对发生问题的处理意见，培训服务等要求）。 |
| **响应情况** | 为了确保采购人系统的不间断运行，中标人负责7×24小时系统维护服务（包含国家法定节假日），紧急故障问题中标人工程师要在15分钟内响应，1小时内到达现场解决，一般故障在2小时内解决。 |
| **技术培训** | （1）中标人至少必须满足建设项目要求的培训服务。  （2）所提供的培训课程表随投标文件一起提交。  （3）培训内容与课程要求：提供本系统的安装、使用、管理培训。 |
| **本地化服务** | | 无 |

**第四部分****评标办法**

**一、评标方法**

**1.本项目采用综合评分法。**综合评分法，是指投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为中标候选人的评标方法。

**二、评标标准**

## 2.评标标准：

本次评标采用综合评分法，评标委员会根据评审情况，对投标人的报价，投标人综合实力、技术、信誉、业绩和售后服务等方面进行审核。评标委员会根据评审情况，对各投标人的报价进行统一打分，对各投标人的资信、商务及技术由评标委员会成员在分值范围内进行独立打分。所有分值均在小数点后保留2位小数。若评标委员会的评分表中计分不在分值范围内的，则该评分表无效。

每个投标人最终得分=商务报价分+资信分+技术分

评标委员会推荐得分最高的投标人为第一中标候选人、得分次高的投标人为第二中标候选人，并编写评标报告。如果得分相同，则按投标人报价从低到高顺序推荐为中标候选人，如果投标报价也相同，则按投标人技术得分从高到低顺序推荐中标候选人，如果报价和技术得分都相同则抽签决定。

**2.1 商务报价分10分**

商务报价评分将在有效投标人范围内进行，最高得10分，小数点后保留2位小数。满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其商务报价分为满分。其他投标人的价格分按照下列公式计算：

商务报价分=(评标基准价／投标报价)×10。

此项由评标委员会集体核实后统一打分。

**2.2 资信评分4分**

对投标人自2019年07月份以来具有的类似项目业绩情况进行评价打分，每个得0.5分，最高1分；（业绩证明材料必须为合同复印件，时间以合同签订时间为准。）（0-1分）。

投标人具有与药品生产监管、药品追溯监管、风险预警上报等相关软件著作权登记证书的，提供证明材料每提供1个得1分，最高3分，未提供不得分。

**2.3技术评分86分**

该评分分值由评标委员会根据评审情况在分值范围内独立打分（具体分值设定详见表格），小数点后保留2位小数。每个投标人的最终技术得分为评标委员会打分的算术平均值。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评分项目 | | 分值范围 |
| 1 | 项目视频演示:演示时间15分钟。投标人按照招标文件的要求，对以下功能点进行演示，评标专家根据投标人演示的情况进行评价打分：   1. “黑匣子”基础软件企业端演示：包括企业对预警的响应及处理、根据企业成品批次数据追溯面板、中间库同步数据情况统计、自动监测程序、对中间体检测项进行稳定性分析、对成品各项检测项进行质量一致性分析、对原辅料进行相似度分析、对生产过程中的收率偏差进行分析。（0-5分）   演示内容详实，完全符合采购需求的，具有针对性的得5分；内容较详实，基本能符合采购需要，针对性的得3分；内容或明显存在缺陷的，得1分；未提供相关描述不得分。（投标供应商因自身原因不提供演示但承诺全部满足系统演示要求的得2分，响应文件中需提供承诺函加盖投标人公章，不提供不得分）   1. “黑匣子”基础软件监管端演示：包括对已接入“黑匣子”的进行数据分析、对企业侧、政府侧相关信息进行统计分析、对预警信息进行多维度分析、对细项检测曲线进行对比分析、对成品各项检测进行离散度分析、成品数据全程追溯面板，贯通成品使用的原辅料、检测信息等，对企业白区数据进行监测、将白区数据抽取至省局，对数据进行清洗、汇总、分析形成企业画像。（0-5分）   演示内容详实，完全符合采购需求的，具有针对性的得5分；内容较详实，基本能符合采购需要，针对性的得3分；内容或明显存在缺陷的，得1分；未提供相关描述不得分。（投标供应商因自身原因不提供演示但承诺全部满足系统演示要求的得2分，响应文件中需提供承诺函加盖投标人公章，不提供不得分）   1. 药品生产关键数据记录仪演示：提供对TFT液晶屏的触摸、翻页菜单和开机动画等功能演示、提供GPS定位功能演示、提供断电自动保护记忆功能演示。（0-3分）   演示内容详实，完全符合采购需求的，具有针对性的得3分；内容较详实，基本能符合采购需要，针对性的得2分；内容或明显存在缺陷的，得1分；未提供相关描述不得分。（投标供应商因自身原因不提供演示但承诺全部满足系统演示要求的得1分，响应文件中需提供承诺函加盖投标人公章，不提供不得分） | | 0-13分 |
| 2 | 针对本项目的项目背景、项目现状、项目目标的理解情况：分析全面、准确4分；分析基本合理2分；分析欠全面合理1分；没有不得分。 | | 0-4分 |
| 3 | 针对本项目根据投标人对项目需求理解、建设的意义和必要性、工作流程分析情况：分析全面、准确4分；分析基本合理2分；分析欠全面合理1分；没有不得分。 | | 0-4分 |
| 4 | 投标人提供的整体建设方案进行酌情打分：  1、功能实现方案情况（包括主要组成部分介绍、系统主要功能的特性、系统架构的设计、重点功能模块的实现等方面因素）  1）“黑匣子”基础软件0-5分：内容详实，逻辑缜密，具有针对性，可实施性强的得5分；内容较详实，基本能符合采购需要，针对性，可实施性一般的得3分；内容或明显存在缺陷的，得1分；未提供相关描述不得分。  2）药品生产企业“黑匣子”软件0-5分：内容详实，逻辑缜密，具有针对性，可实施性强的得5分；内容较详实，基本能符合采购需要，针对性，可实施性一般的得3分；内容或明显存在缺陷的，得1分；未提供相关描述不得分。  3）药品流通企业“黑匣子”软件0-5分：内容详实，逻辑缜密，具有针对性，可实施性强的得5分；内容较详实，基本能符合采购需要，针对性，可实施性一般的得3分；内容或明显存在缺陷的，得1分；未提供相关描述不得分。  4）化妆品生产企业“黑匣子”软件0-5分：内容详实，逻辑缜密，具有针对性，可实施性强的得5分；内容较详实，基本能符合采购需要，针对性，可实施性一般的得3分；内容或明显存在缺陷的，得1分；未提供相关描述不得分。  5）医疗器械生产企业“黑匣子”软件0-5分：内容详实，逻辑缜密，具有针对性，可实施性强的得5分；内容较详实，基本能符合采购需要，针对性，可实施性一般的得3分；内容或明显存在缺陷的，得1分；未提供相关描述不得分。 | | 0-25分 |
| 5 | 药品生产关键数据记录仪参数偏离情况：针对一般要求（采购需求中未打★和▲的指标条款）响应情况进行评价打分，每负偏离一项扣0.5分；针对采购需求中打★的条款响应情况进行评价打分，每负偏离一项扣1分；扣完为止。需求中要求投标时提供检测报告等证明材料的，如未提供视为负偏离。 | | 0-10分 |
| 6 | 1. 投标人项目组织实施方案（包括但不限于项目测试方案、项目实施进度安排、进度控制计划、协助验收计划等）的科学性、合理性、规范性和可操作性等情况：方案内容详实，逻辑缜密，具有针对性，可实施性强的得5分；方案内容较详实，基本能符合采购需要，针对性，可实施性一般的得3分；方案或明显存在缺陷的，得1分；未提供相关描述不得分 2. 本项目需实现基础数据的获取，为保障开发的进度，以便在各企业完成与药品生产智慧监管系统的对接验证，投标单位提供药品生产关键数据记录仪供货的进度控制计划。0-2分 | | 0-7分 |
| 7 | 对用户系统故障的响应、响应时间、处理、突发事件的应急措施及方案：方案内容详实，逻辑缜密，具有针对性，可实施性强的得5分；方案内容较详实，基本能符合采购需要，针对性，可实施性一般的得3分；方案或明显存在缺陷的，得1分；未提供相关描述不得分。 | | 0-5分 |
| 8 | 培训方案（具体承诺、实施计划安排情况等）：方案内容详实，逻辑缜密，具有针对性，可实施性强的得5分；方案内容较详实，基本能符合采购需要，针对性，可实施性一般的得3分；方案或明显存在缺陷的，得1分；未提供相关描述不得分。 | | 0-5分 |
| 9 | 售后服务方案（售后服务承诺、服务响应时间、项目维护计划（定期巡检等情况）的可行性、完整性以及服务承诺落实的保障措施）：方案内容详实，逻辑缜密，具有针对性，可实施性强的得5分；方案内容较详实，基本能符合采购需要，针对性，可实施性一般的得3分；方案或明显存在缺陷的，得1分；未提供相关描述不得分。 | | 0-5分 |
| 10 | 团队能力 | 1. 拟投入本次项目的项目负责人具有信息系统项目管理师证书（高级）的得2分；(提供近三个月缴纳在本单位的社保证明和相关证书复印件并加盖公章，否则不得分。) | 0-2分 |
| 本项目需配备专职团队，针对项目团队中人员证书进行打分（项目经理除外）：  1、需求设计人员：具备需求分析师的，提供证书得2分；  2、核心开发人员：具备信息技术系统分析师证书、开源软件开发与应用能力证书、信息系统项目管理师证书、系统集成项目管理工程师（中级）证书，具备1本证书得1分，全部具备得4分；  （同一人员具备多个认证按分值最高计1个，不重复计算；团队成员需提供人员清单、相关证书复印件和近三个月缴纳在本单位的社保证明。） | 0-6分 |

**三、评标程序**

**3.1符合性审查。**评标委员会应当对符合资格的投标人的投标文件进行符合性审查，以确定其是否满足招标文件的实质性要求。不满足招标文件的实质性要求的，投标无效。

**3.2比较与评价。**评标委员会应当按照招标文件中规定的评标方法和标准，对符合性审查合格的投标文件进行商务和技术评估，综合比较与评价。

**3.3汇总商务技术得分。**评标委员会各成员应当独立对每个投标人的商务和技术文件进行评价，并汇总商务技术得分情况。

**3.4报价评审。**

3.4.1投标文件报价出现前后不一致的，按照下列规定修正：

3.4.1.1投标文件中开标一览表(报价表)内容与投标文件中相应内容不一致的，以开标一览表(报价表)为准;

3.4.1.2大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准;

3.4.1.3单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以开标一览表的总价为准，并修改单价;

3.4.1.4总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价金额计算结果为准。

3.4.1.5同时出现两种以上不一致的，按照3.4.1规定的顺序修正。修正后的报价按照财政部第87号令 《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第五十一条第二款的规定经投标人确认后产生约束力。

3.4.2投标文件出现不是唯一的、有选择性投标报价的，投标无效。

3.4.3投标报价超过招标文件中规定的预算金额或者最高限价的，投标无效。

3.4.4评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料;投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。

**3.5排序与推荐。**采用综合评分法的，评标结果按评审后得分由高到低顺序排列。得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列。得分且投标报价相同的并列。投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为排名第一的中标候选人。

**3.6编写评标报告。**评标委员会根据全体评标成员签字的原始评标记录和评标结果编写评标报告。评标委员会成员对需要共同认定的事项存在争议的，应当按照少数服从多数的原则作出结论。持不同意见的评标委员会成员应当在评标报告上签署不同意见及理由，否则视为同意评标报告。

**四、评标中的其他事项**

**4.1投标人澄清、说明或者补正。**对于投标文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容需要投标人作出必要的澄清、说明或者补正的，评标委员会和投标人通过电子交易平台交换数据电文，投标人提交使用电子签名的相关数据电文或通过平台上传加盖公章的扫描件。给予投标人提交澄清、说明或补正的时间不得少于半小时，投标人已经明确表示澄清说明或补正完毕的除外。投标人的澄清、说明或者补正不得超出投标文件的范围或者改变投标文件的实质性内容。

**4.2投标无效。**有下列情况之一的，投标无效：

4.2.1投标人不具备招标文件中规定的资格要求的（投标人未提供有效的资格文件的，视为投标人不具备招标文件中规定的资格要求）；

4.2.2投标文件未按照招标文件要求签署、盖章的；

4.2.3采购人拟采购的产品属于政府强制采购的节能产品品目清单范围的，投标人未按招标文件要求提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书的；

4.2.4投标文件含有采购人不能接受的附加条件的；

4.2.5投标文件中承诺的投标有效期少于招标文件中载明的投标有效

4.2.6投标文件出现不是唯一的、有选择性投标报价的;

4.2.7投标报价超过招标文件中规定的预算金额或者最高限价的;

4.2.8报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，未能按要求提供书面说明或者提交相关证明材料，不能证明其报价合理性的;

4.2.9投标人对根据修正原则修正后的报价不确认的；

4.2.10投标人提供虚假材料投标的；

4.2.11投标人有恶意串通、妨碍其他投标人的竞争行为、损害采购人或者其他投标人的合法权益情形的；

4.2.12投标人仅提交备份投标文件，没有在电子交易平台传输递交投标文件的，投标无效；

## 4.2.13投标文件不满足招标文件的其它实质性要求的；

4.2.14法律、法规、规章（适用本市的）及省级以上规范性文件（适用本市的）规定的其他无效情形。

**5.废标。**根据《中华人民共和国政府采购法》第三十六条之规定，在采购中，出现下列情形之一的，应予废标：

5.1符合专业条件的供应商或者对招标文件作实质响应的供应商不足3家的；

5.2出现影响采购公正的违法、违规行为的；

5.3投标人的报价均超过了采购预算，采购人不能支付的；

5.4因重大变故，采购任务取消的。

废标后，采购机构应当将废标理由通知所有投标人。

**6.修改招标文件，重新组织采购活动。**评标委员会发现招标文件存在歧义、重大缺陷导致评标工作无法进行，或者招标文件内容违反国家有关强制性规定的，将停止评标工作，并与采购人、采购机构沟通并作书面记录。采购人、采购机构确认后，将修改招标文件，重新组织采购活动。

**7.重新开展采购。**有政府采购法第七十一条、第七十二条规定的违法行为之一，影响或者可能影响中标、成交结果的，依照下列规定处理：

7.1未确定中标或者中标人的，终止本次政府采购活动，重新开展政府采购活动。

7.2已确定中标或者中标人但尚未签订政府采购合同的，中标或者成交结果无效，从合格的中标或者成交候选人中另行确定中标或者中标人；没有合格的中标或者成交候选人的，重新开展政府采购活动。

7.3政府采购合同已签订但尚未履行的，撤销合同，从合格的中标或者成交候选人中另行确定中标或者中标人；没有合格的中标或者成交候选人的，重新开展政府采购活动。

7.4政府采购合同已经履行，给采购人、供应商造成损失的，由责任人承担赔偿责任。

7.5政府采购当事人有其他违反政府采购法或者政府采购法实施条例等法律法规规定的行为，经改正后仍然影响或者可能影响中标、成交结果或者依法被认定为中标、成交无效的，依照7.1-7.4规定处理。

**第五部分拟签订的合同文本**

**政府采购合同参考范本**

本章所述《合同格式及合同条款》为指引性文件。在合同签订时，招标人有权合理修改本合同条款。若招标人和中标人双方同意，合同格式也可以按照其他形式。合同条款的基本内容应与本章所述《合同格式及合同条款》要求的内容相一致，同时招标文件及其答疑、补充、修改；中标人的投标文件正本；投标人在评标答疑时的书面澄清或说明；中标通知书等文件是构成合同不可分割的部分。

## 浙江省政府采购合同指引

项目名称： 项目编号：

甲方：（买方）

乙方：（卖方）

甲、乙双方根据 的结果，签署本合同。

### 一、服务内容

### 二、合同金额

2.1 本合同金额为（大写）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_元（￥\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_元）人民币。

### 三、技术资料

3.1乙方应按采购文件规定的时间向甲方提供有关技术资料。

3.2没有甲方事先书面同意，乙方不得将由甲方提供的有关合同或任何合同条文、规格、计划、图纸、样品或资料提供给与履行本合同无关的任何其他人。即使向履行本合同有关的人员提供，也应注意保密并限于履行合同的必需范围。

### 四、知识产权

4.1乙方应保证提供服务过程中不会侵犯任何第三方的知识产权。

### 五、履约保证金

**5**.1乙方在合同签订之日起5天内向甲方指定的账户缴纳合同总价 %的履约保证金。履约保证金的交付方式：网银、支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金方式。

**5**.2履约保证金在服务期满，确认乙方无违约行为后一周内无息返还。

### 六、转包或分包

6.1本合同范围的服务，应由乙方直接供应，不得转让他人供应；

6.2除非得到甲方的书面同意，乙方不得将本合同范围的服务全部或部分分包给他人供应；

6.3如有转让和未经甲方同意的分包行为，甲方有权解除合同，没收履约保证金并追究乙方的违约责任。

### 七、服务质量保证期(选用)

7.1服务质量保证期 年。（自验收合格之日起计）

### 八、合同履行时间、履行方式及履行地点

8.1履行时间：

8.2履行方式：

8.3履行地点：

### 九、款项支付

9.1付款方式：

### 十、税费

10.1本合同执行中相关的一切税费均由乙方负担。

### 十一、质量保证及后续服务

11.1乙方应按采购文件规定向甲方提供服务。

11.2乙方提供的服务成果在服务质量保证期内发生故障，乙方应负责免费提供后续服务。对达不到要求者，根据实际情况，经双方协商，可按以下办法处理：

⑴重做：由乙方承担所发生的全部费用。

⑵贬值处理：由甲乙双方合议定价。

⑶解除合同。

11.3如在使用过程中发生问题，乙方在接到甲方通知后在△小时内到达甲方现场。

11.4在服务质量保证期内，乙方应对出现的质量及安全问题负责处理解决并承担

一切费用。

### 十二、违约责任

12.1甲方无正当理由拒收接受服务的，甲方向乙方偿付合同款项百分之五作为违约金。

12.2甲方无故逾期验收和办理款项支付手续的,甲方应按逾期付款总额每日万分之五向乙方支付违约金。

12.3乙方未能如期提供服务的，每日向甲方支付合同款项的千分之六作为违约金。乙方超过约定日期10个工作日仍不能提供服务的，甲方可解除本合同。乙方因未能如期提供服务或因其他违约行为导致甲方解除合同的，乙方应向甲方支付合同总值5%的违约金，如造成甲方损失超过违约金的，超出部分由乙方继续承担赔偿责任。

### 十三、不可抗力事件处理

13.1在合同有效期内，任何一方因不可抗力事件导致不能履行合同，则合同履行期可延长，其延长期与不可抗力影响期相同。

13.2不可抗力事件发生后，应立即通知对方，并寄送有关权威机构出具的证明。

13.3不可抗力事件延续120天以上，双方应通过友好协商，确定是否继续履行合同。

### 十四、诉讼

14.1双方在执行合同中所发生的一切争议，应通过协商解决。如协商不成，可向甲方所在地法院起诉。

### 十五、合同生效及其它

15.1合同经双方法定代表人或授权代表签字并加盖单位公章后生效。

15.2合同执行中涉及采购资金和采购内容修改或补充的，须经财政部门审批，并签书面补充协议报政府采购监督管理部门备案，方可作为主合同不可分割的一部分。

3．本合同未尽事宜，遵照《民法典》有关条文执行。

4．本合同正本一式份，具有同等法律效力，甲乙双方各执份；副本份，(用途)。

甲方（盖章）： 乙方（盖章）：

法定代表人（或授权代表）： 法定代表人（或授权代表）：

地址： 地址：

联系人： 联系人：

联系电话： 联系电话：

传真： 传真：

开户银行： 开户银行：

银行账号： 银行账号：

签订地点： 签订日期：

鉴证方（盖章）

法定代表人（或授权代表）：

地址：

联系人：

联系电话：

传真：

鉴证日期：

**第六部分应提交的有关格式范例**

**资格文件部分**

**目录**

（1）符合参加政府采购活动应当具备的一般条件的承诺函……………（页码）

（2）落实政府采购政策需满足的资格要求………………………………（页码）

（3）本项目的特定资格要求………………………………………………（页码）

**一、 符合参加政府采购活动应当具备的一般条件的承诺函**

浙江省药品信息宣传和发展服务中心、浙江信镧建设工程咨询有限公司：

我方参与药品安全智慧监管“黑匣子”应用项目【招标编号：ZJXL-YPXX-202202】政府采购活动，郑重承诺：

（一）具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款规定的条件：

1、具有独立承担民事责任的能力；

2、具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

3、具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

4、有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

5、参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

6、具有法律、行政法规规定的其他条件。

（二）未被信用中国（www.creditchina.gov.cn)、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单。

（三）不存在以下情况：

1、单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商参加同一合同项下的政府采购活动的；

2、为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务后再参加该采购项目的其他采购活动的。

投标人名称(电子签名)：

日期： 年 月日

**二、落实政府采购政策需满足的资格要求**

（根据招标公告落实政府采购政策需满足的资格要求选择提供相应的材料；未要求的，无需提供）

**A**.专门面向中小企业，货物全部由符合政策要求的中小企业（或小微企业）制造或者服务全部由符合政策要求的中小企业（或小微企业）承接的，提供相应的中小企业声明函（附件5）。

**B.**要求以联合体形式参加的，提供联合协议和中小企业声明函（附件5），联合协议中中小企业合同金额应当达到招标公告载明的比例；如果供应商本身提供所有标的均由中小企业制造或承接的，视同符合了资格条件，无需再与其他中小企业组成联合体参加政府采购活动，无需提供联合协议。

**联合协议**

（联合体所有成员名称）自愿组成一个联合体，以一个投标人的身份参加药品安全智慧监管“黑匣子”应用项目【招标编号：ZJXL-YPXX-202202】投标。

一、各方一致决定，（某联合体成员名称）为联合体牵头人，代表所有联合体成员负责投标和合同实施阶段的主办、协调工作。

二、所有联合体成员各方签署授权书，授权书载明的授权代表根据招标文件规定及投标内容而对采购人、采购机构所作的任何合法承诺，包括书面澄清及相应等均对联合投标各方产生约束力。

三、本次联合投标中，分工如下：（联合体其中一方成员名称）承担的工作和义务为：；（联合体其中一方成员名称）承担的工作和义务为： ；……。

四、中小企业合同金额达到%，小微企业合同金额达到%。

五、如果中标，联合体各成员方共同与采购人签订合同，并就采购合同约定的事项对采购人承担连带责任。

六、有关本次联合投标的其他事宜：

1、联合体各方不再单独参加或者与其他供应商另外组成联合体参加同一合同项下的政府采购活动。

2、联合体中有同类资质的各方按照联合体分工承担相同工作的，按照资质等级较低的供应商确定资质等级。

3、本协议提交采购人、采购机构后，联合体各方不得以任何形式对上述内容进行修改或撤销。

联合体成员名称(电子签名/公章)：

联合体成员名称(电子签名/公章)：

……

日期： 年 月 日

**C、**要求合同分包的，提供分包意向协议和中小企业声明函（附件5），分包意向协议中中小企业合同金额应当达到招标公告载明的比例；如果供应商本身提供所有标的均由中小企业制造或承接，视同符合了资格条件，无需再向中小企业分包，无需提供分包意向协议。

**分包意向协议**

（**中标后以分包方式履行合同的，提供分包意向协议；采购人不同意分包或者投标人中标后不以分包方式履行合同的，则不需要提供。**）

（投标人名称）若成为药品安全智慧监管“黑匣子”应用项目【招标编号：ZJXL-YPXX-202202】的中标供应商，将依法采取分包方式履行合同。（投标人名称）与（所有分包供应商名称）达成分包意向协议。

一、分包标的及数量

（投标人名称）将 XX工作内容 分包给（某分包供应商名称），（某分包供应商名称），具备承担XX工作内容相应资质条件且不得再次分包；

## ……

二、分包工作履行期限、地点、方式

三、质量

四、价款或者报酬

五、违约责任

六、争议解决的办法

七、其他

中小企业合同金额达到%，小微企业合同金额达到% 。 投标人名称(电子签名)：

分包供应商名称：

……

日期： 年 月 日

**三、本项目的特定资格要求**

（根据招标公告本项目的特定资格要求提供相应的材料；未要求的，无需提供）

**商务技术文件部分**

**目录**

（1）投标函…………………………………………………………………………………（页码）（2）授权委托书或法定代表人（单位负责人、自然人本人）身份证明………（页码）

（3）联合协议………………………………………………………………………………（页码）

（4）分包意向协议…………………………………………………………………………（页码）

（5）符合性审查资料………………………………………………………………………（页码）

（6）评标标准相应的商务技术资料……………………………………………………（页码）

（7）商务技术偏离表………………………………………………………………………（页码）

（8）政府采购供应商廉洁自律承诺书…………………………………………………（页码）

**一、投标函**

浙江省药品信息宣传和发展服务中心、浙江信镧建设工程咨询有限公司：

我方参加你方组织的药品安全智慧监管“黑匣子”应用项目【招标编号：ZJXL-YPXX-202202】招标的有关活动，并对此项目进行投标。为此：

1、我方承诺投标有效期从提交投标文件的截止之日起天（不少于90天），本投标文件在投标有效期满之前均具有约束力。

2、我方的投标文件包括以下内容：

2.1资格文件：

2.1.1承诺函；

2.1.2落实政府采购政策需满足的资格要求（如果有）；

2.1.3本项目的特定资格要求（如果有）。

2.2商务技术文件：

2.2.1投标函；

2.2.2授权委托书或法定代表人（单位负责人）身份证明；

2.2.3联合协议（如果有）；

2.2.4分包意向协议（如果有）；

2.2.5符合性审查资料；

2.2.6评标标准相应的商务技术资料；

2.2.7商务技术偏离表；

2.2.8政府采购供应商廉洁自律承诺书；

2.3报价文件

2.3.1开标一览表（报价表）；

2.3.2中小企业声明函（如果有）。

3、我方承诺除商务技术偏离表列出的偏离外，我方响应招标文件的全部要求。

4、如我方中标，我方承诺：

4.1在收到中标通知书后，在中标通知书规定的期限内与你方签订合同；

4.2在签订合同时不向你方提出附加条件；

4.3按照招标文件要求提交履约保证金；

4.4在合同约定的期限内完成合同规定的全部义务。

5、其他补充说明:。

投标人名称（电子签名）：

日期： 年 月 日

**二、授权委托书或法定代表人（单位负责人、自然人本人）身份证明**

**授权委托书（适用于非联合体投标）**

浙江省药品信息宣传和发展服务中心、浙江信镧建设工程咨询有限公司：

现委托（姓名）为我方代理人（身份证号码：，手机：），以我方名义处理药品安全智慧监管“黑匣子”应用项目【招标编号：ZJXL-YPXX-202202】政府采购投标的一切事项，其法律后果由我方承担。

委托期限：自年月日起至年月日止。

特此告知。

投标人名称(电子签名)：

签发日期： 年 月 日

**授权委托书（适用于联合体投标）**

浙江省药品信息宣传和发展服务中心、浙江信镧建设工程咨询有限公司：

现委托（姓名）为我方代理人（身份证号码：，手机：），以我方名义处理药品安全智慧监管“黑匣子”应用项目【招标编号：ZJXL-YPXX-202202】政府采购投标的一切事项，其法律后果由我方承担。

委托期限：自年月日起至年月日止。

特此告知。

联合体成员名称(电子签名/公章)：

联合体成员名称(电子签名/公章)：

……

日期： 年 月 日

**法定代表人、单位负责人或自然人本人的身份证明（适用于法定代表人、单位负责人或者自然人本人代表投标人参加投标）**

身份证件扫描件：

|  |
| --- |
| 正面：反面： |

投标人名称(电子签名)：

日期： 年 月 日

**三、联合协议**

**（以联合体形式投标的，提供联合协议；本项目不接受联合体投标或者投标人不以联合体形式投标的，则不需要提供）**

（联合体所有成员名称）自愿组成一个联合体，以一个投标人的身份参加药品安全智慧监管“黑匣子”应用项目【招标编号：ZJXL-YPXX-202202】投标。

一、各方一致决定，（某联合体成员名称）为联合体牵头人，代表所有联合体成员负责投标和合同实施阶段的主办、协调工作。

二、所有联合体成员各方签署授权书，授权书载明的授权代表根据招标文件规定及投标内容而对采购人、采购机构所作的任何合法承诺，包括书面澄清及相应等均对联合投标各方产生约束力。

三、本次联合投标中，分工如下：（联合体其中一方成员名称）承担的工作和义务为：；……。

四、（联合体其中一方成员名称）提供的全部货物由小微企业制造，其合同份额占到合同总金额%以上；……。**（未预留份额专门面向中小企业采购的的采购项目，以及预留份额中的非预留部分采购包，接受联合体投标的，联合体其中一方提供的货物全部由小微企业制造，且其合同份额占到合同总金额 30%以上，对联合体报价给予6%的扣除）**

五、如果中标，联合体各成员方共同与采购人签订合同，并就采购合同约定的事项对采购人承担连带责任。

六、有关本次联合投标的其他事宜：

1、联合体各方不再单独参加或者与其他供应商另外组成联合体参加同一合同项下的政府采购活动。

2、联合体中有同类资质的各方按照联合体分工承担相同工作的，按照资质等级较低的供应商确定资质等级。

3、本协议提交采购人、采购机构后，联合体各方不得以任何形式对上述内容进行修改或撤销。

联合体成员名称(电子签名/公章)：

……

日期： 年 月 日

**四、分包意向协议**

（**中标后以分包方式履行合同的，提供分包意向协议；采购人不同意分包或者投标人中标后不以分包方式履行合同的，则不需要提供。**）

（投标人名称）若成为药品安全智慧监管“黑匣子”应用项目【招标编号：ZJXL-YPXX-202202】的中标供应商，将依法采取分包方式履行合同。（投标人名称）与（所有分包供应商名称）达成分包意向协议。

一、分包标的及数量

（投标人名称）将 XX工作内容 分包给（某分包供应商名称），（某分包供应商名称），具备承担XX工作内容相应资质条件且不得再次分包；

## ……

二、分包工作履行期限、地点、方式

三、质量

四、价款或者报酬

五、违约责任

六、争议解决的办法

七、其他

（分包供应商名称）提供的货物全部由小微企业制造，其合同份额占到合同总金额%以上。**（未预留份额专门面向中小企业采购的的采购项目，以及预留份额中的非预留部分采购包，允许分包的，分包供应商提供的货物全部由小微企业制造，且其合同份额占到合同总金额 30%以上的，对大中型企业的报价给予6%的扣除）**

投标人名称(电子签名)：

分包供应商名称：

……

日期： 年 月 日

**五、符合性审查资料**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **实质性要求** | **需要提供的符合性审查资料** | **投标文件中的**  **页码位置** |
| 1 | 投标文件按照招标文件要求签署、盖章。 | 需要使用电子签名或者签字盖章的投标文件的组成部分 | 见投标文件  第页 |
| 2 | 投标文件中承诺的投标有效期不少于招标文件中载明的投标有效期。 | 投标函 | 见投标文件第页 |
| 3 | 投标文件满足招标文件的其它实质性要求。 | 招标文件其它实质性要求相应的材料（“▲” 系指实质性要求条款，招标文件无其它实质性要求的，无需提供） | 见投标文件第页 |

**六、评标标准相应的商务技术资料**

**（按招标文件第四部分评标办法中“投标文件中评标标准相应的商务技术资料目录”提供资料）**

**七、商务技术偏离表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **招标文件章节及具体内容** | **投标文件章节及具体内容** | **偏离说明** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| …… |  |  |  |

投标人保证：除商务技术偏离表列出的偏离外，投标人响应招标文件的全部要求

投标人名称（电子签名）：

日期： 年 月 日

**八、政府采购供应商廉洁自律承诺书**

浙江省药品信息宣传和发展服务中心、浙江信镧建设工程咨询有限公司：

我单位响应你单位项目招标要求参加投标。在这次投标过程中和中标后，我们将严格遵守国家法律法规要求，并郑重承诺：

一、不向项目有关人员及部门赠送礼金礼物、有价证券、回扣以及中介费、介绍费、咨询费等好处费；

二、不为项目有关人员及部门报销应由你方单位或个人支付的费用；

三、不向项目有关人员及部门提供有可能影响公正的宴请和健身娱乐等活动；

四、不为项目有关人员及部门出国（境）、旅游等提供方便；

五、不为项目有关人员个人装修住房、婚丧嫁娶、配偶子女工作安排等提供

好处；

六、严格遵守《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国招标投标

法》《中华人民共和国民法典》等法律法规，诚实守信，合法经营，坚决抵制各种违法违纪行为。

如违反上述承诺，你单位有权立即取消我单位投标、中标或在建项目的建设资格，有权拒绝我单位在一定时期内进入你单位进行项目建设或其他经营活动，并通报市财政局。由此引起的相应损失均由我单位承担。

投标人名称（电子签名）：

日期： 年 月 日

**报价文件部分**

**目录**

（1）开标一览表（报价表）………………………………………………………（页码）

（2）中小企业声明函………………………………………………………………（页码）

一、开标一览表（报价表）

浙江省药品信息宣传和发展服务中心、浙江信镧建设工程咨询有限公司：

按你方招标文件要求，我们，本投标文件签字方，谨此向你方发出要约如下：如你方接受本投标，我方承诺按照如下开标一览表（报价表）的价格完成药品安全智慧监管“黑匣子”应用项目【招标编号：ZJXL-YPXX-202202】的实施。

**开标一览表（报价表）(单位均为人民币元)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **品牌（如果有）** | **具体服务** | **数量** | **单价** | **总价** | **服务要求** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **投标报价（小写）** | | | |  | | | |
| **投标报价（大写）** | | | |  | | | |

**注：**

1、投标人需按本表格式填写，不得自行更改。

2、有关本项目实施所涉及的一切费用均计入报价。**采购人将以合同形式有偿取得服务，不接受投标人给予的赠品、回扣或者与采购无关的其他商品、服务**，**不得出现“0元”“免费赠送”等形式的无偿报价，否则视为投标文件含有采购人不能接受的附加条件的，投标无效。**

3、以上表格要求细分项目及报价。

4、特别提示：采购机构将对项目名称和项目编号，中标供应商名称、地址和中标金额，主要中标标的的名称、具体服务、数量、单价、服务要求等予以公示。

5、符合招标文件中列明的可享受中小企业扶持政策的投标人，请填写中小企业声明函。注：投标人提供的中小企业声明函内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标、成交，依照《中华人民共和国政府采购法》等国家有关规定追究相应责任。

二、中小企业声明函

**[招标公告落实政府采购政策需满足的资格要求为“无”即本项目或标项未预留份额专门面向中小企业时，符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定的小微企业拟享受价格扣除政策的，需提供中小企业声明函（附件5）。]**

**政府采购支持中小企业信用融资相关事项通知**

为贯彻落实中央、省、市关于支持民营经济健康发展有关精神，发挥政府采购在促进中小企业发展中的政策引导作用，缓解中小企业融资难、融资贵问题，杭州市财政局、

中国银保监会浙江监管局、杭州市地方金融监督管理局、杭州市经济和信息化局制定《杭州市政府采购支持中小企业信用融资管理办法》。相关事项通知如下：

**一、适用对象**

凡已在浙江政府采购网上注册入库，并取得杭州市政府采购合同的中小企业供应商（以下简称“供应商”），均可申请政府采购信用融资。

**二、相关信息获取方式**

市财政局在杭州市政府采购网上建设信用融资模块，并与“浙里办”浙江政务服务平台对接，推进政府采购中标成交信息、合同信息等信息资源共享，鼓励各银行采用线上融资模式，将银行业务系统与信用融资模块对接，实现供应商“一次也不跑”，同时提供相关的服务支持，做好协调工作。

**三、　政府采购信用融资操作流程：**

（一）线上融资模式：

　　1.供应商根据合作银行提供的方案，自行选择金融产品，并办理开户等手续；

　　2.供应商中标后，可通过杭州市政府采购网或“浙里办”测算授信额度；

　　3.采购合同签订后，供应商在杭州市政府采购网或“浙里办”向合作银行发出融资申请；

　　4.审批通过后，在线办理放贷手续。

　　（二）线下融资模式：

　　1.供应商根据合作银行提供的方案，自行选择金融产品，向合作银行提出信用资格预审，并办理开户等手续；

　　2.采购合同签订后，供应商在杭州市政府采购网或“浙里办”向合作银行发出融资申请；

　　3.合作银行在信用融资模块受理申请后，供应商提供审批材料。合作银行应对申请信用融资的供应商及备案的政府采购合同信息进行核对和审查；

　　4.审批通过后，合作银行应按照合作备忘录中约定的审批放款期限和优惠利率及时予以放款。

## （三）杭州e融平台申请融资

## 供应商通过杭州e融平台政采贷专区，自行选择金融产品，按规定手续办理贷款流程。

**四、注意事项**

1、对拟用于信用融资的政府采购合同，供应商在签订合同时应当在合同中注明融资银行名称及账号，作为在该银行的唯一收款账号。

2、供应商弄虚作假或以伪造政府采购合同等方式违规获取政府采购信用融资，或不及时还款，或出现其他违反本办法规定情形的，按融资合同约定承担违约责任；涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

# 附件

**附件1：**

**残疾人福利性单位声明函**

本单位郑重声明，根据《财政部民政部中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕 141号）的规定，本单位为符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加\_\_\_\_\_\_单位的\_\_\_\_\_\_项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

投标人名称（电子签名）：

日 期：

**附件2：质疑函范本及制作说明**

**质疑函范本**

一、质疑供应商基本信息

质疑供应商：

地址：邮编：

联系人：联系电话：

授权代表：

联系电话：

地址：邮编：

二、质疑项目基本情况

质疑项目的名称：

质疑项目的编号：包号：

采购人名称：

采购文件获取日期：

三、质疑事项具体内容

质疑事项1：

事实依据：

法律依据：

质疑事项2

……

四、与质疑事项相关的质疑请求

请求：

签字(签章)： 公章：

日期：

**质疑函制作说明：**

1.供应商提出质疑时，应提交质疑函和必要的证明材料。

2.质疑供应商若委托代理人进行质疑的，质疑函应按要求列明“授权代表”的有关内容，并在附件中提交由质疑供应商签署的授权委托书。授权委托书应载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。

3.质疑供应商若对项目的某一分包进行质疑，质疑函中应列明具体分包号。

4.质疑函的质疑事项应具体、明确，并有必要的事实依据和法律依据。

5.质疑函的质疑请求应与质疑事项相关。

6.质疑供应商为自然人的，质疑函应由本人签字；质疑供应商为法人或者其他组织的，质疑函应由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。

**附件3：投诉书范本及制作说明**

**投诉书范本**

一、投诉相关主体基本情况

投诉人：

地址：邮编：

法定代表人/主要负责人：

联系电话：

授权代表：联系电话：

地址：邮编：

被投诉人1：

地址：邮编：

联系人：联系电话：

被投诉人2

……

相关供应商：

地址：邮编：

联系人：联系电话：

二、投诉项目基本情况

采购项目名称：

采购项目编号：包号：

采购人名称：

代理机构名称：

采购文件公告:是/否 公告期限：

采购结果公告:是/否 公告期限：

三、质疑基本情况

投诉人于年月日,向提出质疑，质疑事项为：

采购人/代理机构于年月日,就质疑事项作出了答复/没有在法定期限内作出答复。

四、投诉事项具体内容

投诉事项 1：

事实依据：

法律依据：

投诉事项2

……

五、与投诉事项相关的投诉请求

请求：

签字(签章)： 公章：

日期：

**投诉书制作说明：**

1.投诉人提起投诉时，应当提交投诉书和必要的证明材料，并按照被投诉人和与投诉事项有关的供应商数量提供投诉书副本。

2.投诉人若委托代理人进行投诉的，投诉书应按照要求列明“授权代表”的有关内容，并在附件中提交由投诉人签署的授权委托书。授权委托书应当载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。

3.投诉人若对项目的某一分包进行投诉，投诉书应列明具体分包号。

4.投诉书应简要列明质疑事项，质疑函、质疑答复等作为附件材料提供。

5.投诉书的投诉事项应具体、明确，并有必要的事实依据和法律依据。

6.投诉书的投诉请求应与投诉事项相关。

7.投诉人为自然人的，投诉书应当由本人签字；投诉人为法人或者其他组织的，投诉书应当由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。

**附件4：业务专用章使用说明函**

浙江省药品信息宣传和发展服务中心、浙江信镧建设工程咨询有限公司

我方(投标人全称)是中华人民共和国依法登记注册的合法企业，在参加你方组织的药品安全智慧监管“黑匣子”应用项目项目【招标编号：ZJXL-YPXX-202202】投标活动中作如下说明：我方所使用的“XX专用章”与法定名称章具有同等的法律效力，对使用“XX专用章”的行为予以完全承认，并愿意承担相应责任。

特此说明。

投标单位（法定名称章）：

日期： 年 月 日

附：

投标单位法定名称章（印模）投标单位“XX专用章”（印模）

**附件5：中小企业声明函**

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库﹝2020﹞46 号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）的药品安全智慧监管“黑匣子”应用项目采购活动，工程的施工单位全部为符合政策要求的中小企业（或者：服务全部由符合政策要求的中小企业承接）。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1.（标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业） ；承建（承接）企业为 （企业名称） ，从业人员人，营业收入为万元，资产总额为万元属于 （中型企业、小型企业、微型企业） ；

2.（标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业） ；承建（承接）企业为 （企业名称） ，从业人员人，营业收入为万元，资产总额为万元属于 （中型企业、小型企业、微型企业） ；

……

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

投标人名称（电子签名）：

日期：

**从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。**

注：符合《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定的条件并提供《残疾人福利性单位声明函》（附件1）的残疾人福利性单位视同小型、微型企业；根据《关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库[2014]68号）的规定，投标人提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业证明文件的，视同为小型和微型企业。