



药品流通异常数据筛选分析及特定  
品种流通风险预警模块建设项目

# 招标文件

招标编号：0701-22410709R095

中技国际招标有限公司

2022年11月

# 目 录

第一章 投标邀请 .....	5
第二章 投标人须知 .....	10
投标人须知前附表 .....	10
1. 总则 .....	14
1.1 项目概况 .....	14
1.2 投标人资格 .....	14
1.3 费用承担 .....	15
1.4 保密 .....	15
1.5 语言文字 .....	15
1.6 计量单位 .....	15
1.7 分包 .....	15
2. 招标文件 .....	15
2.1 招标文件的组成 .....	15
2.2 招标文件的澄清和修改 .....	15
3. 投标文件 .....	16
3.1 投标文件的组成 .....	16
3.2 投标人资格的符合性 .....	16
3.3 投标服务的符合性 .....	16
3.4 投标报价 .....	17
3.5 投标有效期 .....	18
3.6 投标保证金 .....	18
3.7 政府采购政策 .....	20
3.8 备选投标方案 .....	21
3.9 投标文件的编制 .....	22
4. 投标 .....	22

4.1	投标文件的包装、密封和标记	22
4.2	投标文件的递交	22
4.3	投标文件的修改与撤回	22
5.	开标	23
5.1	开标时间和地点	23
5.2	不予开标	23
5.3	开标程序	23
6.	评标	24
6.1	评标委员会	24
6.2	评标原则	24
6.3	评标	24
6.4	评标中核心产品	24
7.	合同授予	24
7.1	确定中标人	24
7.2	中标公告和中标通知书	25
7.3	履约保证金	25
7.4	签订合同	25
8.	废标和重新招标	25
9.	纪律和监督	26
9.1	对采购人的纪律要求	26
9.2	对投标人的纪律要求	26
9.3	对评标委员会成员的纪律要求	26
9.4	对与评标活动有关的工作人员的纪律要求	26
9.5	询问、质疑和投诉	26
10.	招标代理服务费	27
10.1	收费标准	27
10.2	收费对象和时间	28

10.3 收费类型 .....	28
11. 需要补充的其他内容 .....	28
<b>第三章 评标办法 .....</b>	<b>30</b>
1. 评标方法 .....	30
2. 资格审查 .....	30
3. 评标 .....	30
3.1 评标组织 .....	30
3.2 符合性审查 .....	32
3.3 中小企业优惠和优先采购节能环保产品（本项目为专门面向中小企业，价格优惠政策不适用） .....	35
3.4 综合评分 .....	35
评审因素和评审标准一览表 .....	36
3.5 投标文件的澄清和补正 .....	42
3.6 评标结果 .....	42
3.7 复核评审结果 .....	43
3.8 评标报告 .....	43
<b>第四章 合同条款 .....</b>	<b>45</b>
<b>第五章 采购需求 .....</b>	<b>64</b>
<b>第六章 投标文件格式 .....</b>	<b>85</b>
<b>第一册 资格证明文件 .....</b>	<b>86</b>
格式一：资格证明文件面函格式 .....	87
格式二：书面声明函格式 .....	88
格式三：中小企业声明函格式和残疾人福利性单位声明函格式 .....	89
<b>第二册 商务和技术文件 .....</b>	<b>91</b>
格式四：法定代表人授权委托书格式 .....	92
格式五：投标函格式 .....	93

---

格式六：开标一览表格式 .....	95
格式七：投标分项报价表格式 .....	96
格式八：商务条款响应/偏离表格式 .....	97
格式九：中标服务费承诺书格式 .....	98
格式十：投标人资料表格式 .....	99
格式十一：业绩一览表和业绩证明文件 .....	100
格式十二：通宝函格式 .....	101

## 第一章 投标邀请

### 项目概况

药品流通异常数据筛选分析及特定品种流通风险预警模块建设项目的潜在投标人应在北京市丰台区西三环中路 90 号通用技术大厦一层标书室（疫情期间可以在中国通用招标网下载）获取招标文件，并于 2022 年 12 月 14 日 9 时 30 分（北京时间）前递交投标文件。

### 一、项目基本情况

1. 招标编号：0701-22410709R095

2. 项目名称：药品流通异常数据筛选分析及特定品种流通风险预警模块建设项目

3. 预算金额：180 万元

4. 最高限价：180 万元

5. 采购需求：

（1）采购标的需实现的功能或者目标；建设药品流通异常数据筛选分析及特定品种流通风险预警模块。通过大数据解析和治理能力，对追溯数据传输进行数据识别。通过构建多维度风险因子预警模型及风险因子加权预警模型，对预警风险实现精准定位、对区域风险实现精准管控。

加强数据安全治理，集成 CA 认证、页面数据安全功能，从技术手段、管理方式上双重保障数据安全。实现数据传输加密，实现数据展示和使用保密，保障信息安全。

项目建设完成后，建设药品流通异常数据筛选分析及特定品种流通风险预警模块将服务于国家药品监督管理局监管用户及省药品监督管理局级用户。

（2）采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、

规范；按照国家相关领域内标准执行。

(3) 采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求；数据治理层对平台数据进行统一分析处理，包括大数据处理工具、计算调度服务、计算引擎、数据库及数据存储等相关平台中间件；业务功能层：独立支撑药品流通异常数据筛选分析模块的应用，包括任务管理、数据管理、线索管理和数据可视化分析功能等。

(4) 采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点；

包号	包内容	数量	实施时间	实施地点
1	药品流通异常数据筛选分析及特定品种流通风险预警模块建设	1 项	合同签订后 8 个月	北京

(5) 采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求；项目组提供 7×24 小时实时技术支持。包括提供 24 小时热线电话、远程在线诊断和故障排除以及 Email 和传真支持服务等。

(6) 采购标的的验收标准；按照合同要求及采购需求进行验收。

(7) 采购标的的其他技术、服务等要求。详见第五章采购需求。

6. 合同履行期限：合同签订后 8 个月。

7. 本项目不接受联合体投标。

## 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。

2、落实政府采购政策需满足的资格要求：本项目专门面向中小企业采购；本项目采购标的对应的中小企业划分标准所属行业为软件和信息技术服务业。

3、本项目的特定资格要求：

(1) 投标人不得为“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）中列入失信被执行人和重大税收违法案件当事人名单的投标人，不得为中国政府采购网

(www.ccgp.gov.cn) 政府采购严重违法失信行为记录名单中被财政部门禁止参加政府采购活动的投标人(处罚决定规定的时间和地域范围内)。信用信息截止时点为开标当日;

(2) 投标人应购买本项目招标文件。

### 三、获取招标文件

1. 时间: 2022年11月23日至2022年11月30日(提供期限自本公告发布之日起不得少于5个工作日), 每天9:00至16:00(北京时间, 法定节假日除外)

2. 地点: 北京市丰台区西三环中路90号通用技术大厦一层标书室(疫情期间可以在中国通用招标网下载)

3. 方式:

(1) 本项目招标文件采用纸质方式发售, 疫情期间直接按要求下载电子招标文件。招标文件发售时间: 2022年11月23日起到2022年11月30日16时00分。

(2) 有意向的投标人应先在中国通用招标网 <http://www.china-tender.com.cn> 免费注册, 注册完成后请按照网上操作流程进行购买。中国通用招标网技术支持电话: 400-680-8126。注册审核电话: 400-680-8126。

(3) 购买标书流程: 投标人在通用招标网登陆后, 点击“我要报名”, 搜索项目名称或项目编号, 具体购买方式包括:

1) 选择网上支付方式购买招标文件的投标人在标书款支付成功后(请选择**标书款电子发票**, 选择**纸质发票**请自行前往标书室领取), 疫情期间可直接在本网站下载电子版招标文件;

2) 选择以电汇方式购买招标文件的投标人, 按照系统提供的账号进行汇款, 在汇款成功后(请选择**标书款电子发票**, 选择**纸质发票**请自行前往标书室领取), 疫情期间可直接在本网站下载电子版招标文件。

### 特别提示：

每次购买标书申请系统生成的账号不同，请按照系统生成的账号进行付款，不要重复支付；

汇款金额必须与系统提示金额相同，否则将会被退回。

(4) 招标文件售价：人民币 500 元，售后不退。

(5) 通用技术大厦标书室地址：北京市丰台区西三环中路 90 号通用技术大厦一层。

(6) 出售标书联系电话：标书室：010-63348281/8310 联系人：张女士

(7) 标书室工作时间：上午 9:00—11:00 时、下午 13:00—16:00 时。

4. 售价：人民币 500 元，售后不退。

### 四、提交投标文件截止时间、开标时间和地点

1. 时间：2022 年 12 月 14 日 9:30 时（北京时间）

2. 地点：北京市丰台区西三环南路 14 号院首科大厦 A 座 4 层 405 号中国通用咨询投资有限公司会议中心第十一评标室。

### 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) 鼓励节能政策：在技术、服务等指标同等条件下，优先采购属于国家公布的节能产品清单中产品。

(2) 鼓励环保政策：在性能、技术、服务等指标同等条件下，优先采购国家公布的环保产品清单中的产品。

(3) 扶持中小企业政策：本项目为专门面向中小企业项目。

(4) 投标产品不得为进口产品。

(5) 本项目鼓励节能产品、环保产品和中小企业投标（监狱企业、残疾人福利性单位视同小型、微型企业）的具体办法详见第三章评标办法。与第三章评标办法内容不一致的，以第三章评标办法规定为准。

## 七、对本次招标提出询问，请按以下方式联系

### 1. 采购人信息

名称：国家药品监督管理局信息中心

地址：北京市西城区北矿金融大厦9层

联系方式：010-88331949

监督联系方式：010-88331971, zxjw@nmpaicc.org.cn

### 2. 采购代理机构信息

名称：中技国际招标有限公司

地址：北京市西三环中路90号通用技术大厦

联系方式：010-63348634、8702

### 3. 项目联系方式

项目联系人：张蕊、赵博文

电话：010-63348634、8702

2022年11月23日

## 第二章 投标人须知

### 投标人须知前附表

本表是对“投标人须知”的具体补充和修改，如有矛盾，应以本表内容为准。

条款号	条款名称	编 列 内 容
1.1.1	采购方式和项目属性	采购方式： <input checked="" type="checkbox"/> 公开招标 <input type="checkbox"/> 邀请招标 项目属性： <input type="checkbox"/> 政府采购 货物 <input checked="" type="checkbox"/> 政府采购 服务 <input type="checkbox"/> 工程
1.1.2	采购人单位	<input type="checkbox"/> 国家机关 <input checked="" type="checkbox"/> 事业单位 <input type="checkbox"/> 团体组织
1.1.3	资金来源	<input checked="" type="checkbox"/> 财政性资金 <input type="checkbox"/> 混合资金
1.1.4	信息发布媒体	《中国政府采购网》
1.7	分包	<input checked="" type="checkbox"/> 不允许 <input type="checkbox"/> 允许。允许分包的内容、金额、比例：
2.2.2	现场考察或 标前答疑会	<input checked="" type="checkbox"/> 不组织 <input type="checkbox"/> 组织。时间： 地点：
3.1	投标文件的组成	投标文件由以下内容组成： 第一册：资格证明文件 (1) *资格证明文件面函（格式见第六章）； (2) *投标人的营业执照等证明文件复印件； (3) *投标人 2020 年或 2021 年度经审计的财务报告复印件或本年度内出具的投标人开户银行出具的资信证明复印件； (4) *投标人依法缴纳税收记录：投标人近一年任意一个月的纳税证明文件复印件（依法免税的应提供相应文件说明）； (5) *社会保障资金缴纳记录：投标人须提供开标前六个月内依法为员工缴纳社会保障资金的证明材料复印件（任意一个月即可），证明材料可以是缴费的银行单据复印件、社保机构开具的证明（依法不需要缴纳社会保障资金的应提供相应文件说明）； (6) *投标人具备履行合同所必需的设备和专业技术能

		<p>力的证明材料（由投标人自行编写）；</p> <p>(7) *投标人参加本政府采购项目前三年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明函（格式见第六章）。重大违法记录是指投标人因违法经营受到刑事处罚或责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额等行政处罚；</p> <p>(8) *投标人中小企业声明函或残疾人福利性单位声明函（格式见第六章），本项目采购标的对应的中小企业划分标准所属行业为软件和信息技术服务业；省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的投标人属于监狱企业的证明文件（如适用）；</p> <p>第二册：商务和技术文件</p> <p>3.1.1 商务文件：</p> <p>(1) *法定代表人授权委托书（格式见第六章）</p> <p>(2) *投标函（格式见第六章）；</p> <p>(3) *开标一览表（格式见第六章）；</p> <p>(4) *分项报价表（格式见第六章）；</p> <p>(5) *商务条款响应/偏离表（格式见第六章）；</p> <p>(6) *中标服务费承诺函（格式见第六章）；</p> <p>(7) *投标人资料表（格式见第六章）；</p> <p>(8) *投标保证金证明文件；</p> <p>(9) 投标人资质；</p> <p>(10) 投标人项目业绩；</p> <p>(11) 公司简介。</p> <p>3.1.2 技术及服务文件：</p> <p>(1) 现状与需求的理解分析；</p> <p>(2) 系统部署方案；</p> <p>(3) 总体架构设计方案；</p> <p>(4) 软件开发总体设计；</p> <p>(5) 软件开发的平台功能设计；</p>
--	--	---

		<p>(6) 软件开发接口设计方案；</p> <p>(7) 安全系统建设方案；</p> <p>(8) 软件开发项目管理方案；</p> <p>(9) 系统原型演示；</p> <p>(10) 项目人员保障；</p> <p>(11) 培训服务；</p> <p>(12) 售后技术支持服务；</p> <p>(13) 投标人认为需要提供的其他文件或证书。</p>
3.3.1	投标服务原产地	<p><input checked="" type="checkbox"/> 不可以采购进口产品</p> <p><input type="checkbox"/> 可以采购进口产品</p>
3.4.6	进口产品报价	<p><input checked="" type="checkbox"/> 不免税</p> <p><input type="checkbox"/> 免税</p>
3.5.1	投标有效期	90 日
3.6.1	投标保证金	<p><input type="checkbox"/> 不要求提供</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 要求提供</p> <p>金额：3.5 万元</p> <p>形式：支票、汇票、本票、电汇或金融机构、担保机构出具的保函。</p> <p>1. 如投标人以银行保函形式交纳，请登录中国通用招标网 <a href="http://www.china-tender.com.cn">www.china-tender.com.cn</a>，在网站首页部位点击“通宝函”链接申请，并按本文件第六章格式中通宝函所附格式及要求制作。保函最晚需在开标日 4 个工作日前申请，出函大约需 2-3 个工作日。出函后可在网站下载电子版，纸质原件会寄送联系地址处，通宝函办理及售后电话：40000-93933。</p> <p>2. 如投标人通过中国通用招标网电子招标平台汇款，在购买/下载标书页面中，在已购买过标书的招标项目处，点击保证金支付，选择要交纳保证金的分包，点击“汇款账户生成”按钮，系统生成汇款账户，汇款成功后，系统将自动确认到账信息，<b>本项目结束后，系统将保证金自动退回原账号</b>。特别提示：每次支付保证金申请系统生成的账号不同，请按照系统生成的账号进行汇款（保证金允许一个账户多次汇款）；投标人支付保证金的</p>

		账户名称必须与其在中国通用招标网注册投标人的名称相同，否则将会被退款。																				
3.8	是否允许递交备选投标方案	<input checked="" type="checkbox"/> 不允许 <input type="checkbox"/> 允许																				
3.9.4	投标文件副本份数	<table border="1"> <thead> <tr> <th>投标文件组成</th> <th>投标文件数量</th> <th>备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>资格证明文件</td> <td>正本 1 份， 副本 2 份</td> <td rowspan="2">电子版 U 盘 1 份，电子版格式为 word 和盖章签字的 PDF 版本。并保证投标文件电子版内容与纸质文件内容的一致，单独封装递交。</td> </tr> <tr> <td>商务和技术文件</td> <td>正本 1 份， 副本 4 份</td> </tr> </tbody> </table>	投标文件组成	投标文件数量	备注	资格证明文件	正本 1 份， 副本 2 份	电子版 U 盘 1 份，电子版格式为 word 和盖章签字的 PDF 版本。并保证投标文件电子版内容与纸质文件内容的一致，单独封装递交。	商务和技术文件	正本 1 份， 副本 4 份												
投标文件组成	投标文件数量	备注																				
资格证明文件	正本 1 份， 副本 2 份	电子版 U 盘 1 份，电子版格式为 word 和盖章签字的 PDF 版本。并保证投标文件电子版内容与纸质文件内容的一致，单独封装递交。																				
商务和技术文件	正本 1 份， 副本 4 份																					
4.1.1	投标文件的包装	<table border="1"> <thead> <tr> <th>投标文件</th> <th>包装要求</th> <th>密封要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>资格证明文件</td> <td>单独封装</td> <td>密封</td> </tr> <tr> <td>商务和技术文件</td> <td>单独封装</td> <td>密封</td> </tr> <tr> <td>1、开标一览表 2、投标保证金证明材料</td> <td>单独封装</td> <td>密封</td> </tr> <tr> <td>递交投标文件登记表</td> <td>不封装</td> <td>不密封</td> </tr> <tr> <td>电子版投标文件</td> <td>单独封装</td> <td>密封</td> </tr> </tbody> </table>	投标文件	包装要求	密封要求	资格证明文件	单独封装	密封	商务和技术文件	单独封装	密封	1、开标一览表 2、投标保证金证明材料	单独封装	密封	递交投标文件登记表	不封装	不密封	电子版投标文件	单独封装	密封		
投标文件	包装要求	密封要求																				
资格证明文件	单独封装	密封																				
商务和技术文件	单独封装	密封																				
1、开标一览表 2、投标保证金证明材料	单独封装	密封																				
递交投标文件登记表	不封装	不密封																				
电子版投标文件	单独封装	密封																				
4.1.2	封套上写明	投标人名称、项目名称、所投包号																				
6.4	核心产品	不适用																				
7.1	确定中标人	<input checked="" type="checkbox"/> 由采购人确定 <input type="checkbox"/> 由评标委员会确定																				
7.3.1	履约保证金	金额：合同金额的 5% 方式：银行保函或支票/汇票/本票																				
10.2	收费对象	<input checked="" type="checkbox"/> 由中标人支付 <input type="checkbox"/> 由采购人支付																				
10.3	收费类型	<input type="checkbox"/> 按照货物类 <input checked="" type="checkbox"/> 按照服务类 <input type="checkbox"/> 按照工程类																				

注：投标文件中缺少其中带\*号的文件将导致投标无效。

## 1. 总则

### 1.1 项目概况

1.1.1 根据《中华人民共和国政府采购法》和《中华人民共和国招标投标法》等有关法律、法规规定，本招标项目已具备招标条件，现以本章《**投标人须知前附表**》所述招标方式进行招标。

1.1.2 本招标项目采购人和采购代理机构：见第一章《**投标邀请**》。

1.1.3 本招标项目的资金来源：财政性资金。

1.1.4 信息发布媒体：本项目招标公告、澄清公告、中标公告等政府采购信息在本章《**投标人须知前附表**》规定的媒体发布。

### 1.2 投标人资格

1.2.1 投标人应符合第一章《**投标邀请**》所列的各项资格条件。

1.2.2 接受联合体投标的，联合体应遵守以下规定：

(1) 联合体各方应签订联合体协议书，明确各方权利义务；

(2) 联合体各方不得再以自己名义单独或参加其他联合体在同一项目或同一包（如果一个项目分为多个包时）中投标；

(3) 联合体对外承担连带责任。

1.2.3 联合体投标时，联合体各方均应符合政府采购法第二十二条规定的条件。联合体中有同类资质的供应商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。

1.2.4 投标人不得存在下列情形之一：

(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，不得参加同一合同项下的政府采购活动；

(2) 为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的；

(3) 为本招标项目的招标代理单位。

### 1.3 费用承担

投标人准备和参加投标活动发生的费用自理。

### 1.4 保密

参与招标投标活动的各方应对招标文件和投标文件中的商业和技术等秘密保密,违者应对由此造成的后果承担法律责任。

### 1.5 语言文字

除专用术语外,与招标投标有关的语言均使用中文。必要时专用术语应附有中文注释。

### 1.6 计量单位

所有计量均采用中华人民共和国法定计量单位。

### 1.7 分包

1.7.1 本章《**投标人须知前附表**》规定允许分包的,投标人可以在中标后将中标项目的非主体、非关键性工作分包给其他供应商。投标人应当在投标文件中载明分包承担主体,分包承担主体应当具备相应资质条件且不得再次分包。

1.7.2 政府采购合同分包履行的,中标供应商就采购项目和分包项目向采购人负责,分包供应商就分包项目承担责任。

## 2. 招标文件

### 2.1 招标文件的组成

本招标文件包括:

- (1) 投标邀请
- (2) 投标人须知
- (3) 评标办法
- (4) 合同条款
- (5) 采购需求
- (6) 投标文件格式

根据本章第 2.2 款对招标文件所作的澄清、修改,构成招标文件的组成部分。

### 2.2 招标文件的澄清和修改

2.2.1 招标文件收受人应仔细阅读和检查招标文件的全部内容。如发现缺页或附件不全，应及时向采购代理机构提出，以便补齐。如有疑问，应以书面形式要求采购人或者采购代理机构对招标文件予以澄清或者修改。

2.2.2 本章《**投标人须知前附表**》规定组织现场考察或标前答疑会的，采购代理机构按本章《**投标人须知前附表**》规定的时间和地点组织现场考察或召开开标前答疑会，现场接受投标人提出的问题。

2.2.3 采购人或者采购代理机构可以主动澄清或者修改招标文件。

2.2.4 采购人或者采购代理机构对已发出的招标文件进行必要澄清或者修改的，将以澄清公告形式在本章《**投标人须知前附表**》规定的信息发布媒体上发布，并以书面形式通知所有获取招标文件的潜在投标人。澄清或者修改的内容可能影响投标文件编制的，将在投标截止时间 15 日前发出。如果发出的时间距投标截止时间不足 15 日，相应顺延提交投标文件的截止时间。

2.2.5 获取招标文件的潜在投标人，应在收到澄清或者修改内容后 2 日内以书面形式通知采购代理机构，确认已收到该澄清或者修改内容。

### 3. 投标文件

#### 3.1 投标文件的组成

投标文件应包括本章《**投标人须知前附表**》所列内容。投标文件中缺少其中带\*号的文件将导致投标无效。《**投标人须知前附表**》所列内容的文件除注明复印件的均须提供原件（有关机构颁发的证书、证明业绩的合同可提供复印件）。如果采购人或采购代理机构要求核实原件，投标人应保证在规定的时间内提供原件。

#### 3.2 投标人资格的符合性

投标人应提交证明文件，证明投标人资格符合第一章《**投标邀请**》和本章 1.2 条规定的各项要求。该证明文件作为投标文件的一部分。

#### 3.3 投标服务的符合性

3.3.1 除本章《**投标人须知前附表**》规定可以采购进口产品外，投标服务应产自中国关境内，包括中国境内的保税区、出口加工区等海关特殊监管区域，但不包括港、澳、台地区。

3.3.2 投标人应提交证明文件，证明投标服务符合第五章《**采购需求**》中技术要求的实质性要求及本章《**投标人须知前附表**》规定的各项要求。该证明文件作为投标文件的一部分。

3.3.3 证明服务符合性可以是文字资料、图纸、数据、模型和产品样品等，它包括：

(1) 服务主要技术和性能的详细说明；

(2) 对照招标文件技术要求，逐条说明所提供服务的投标文件的技术要求做出了实质性的响应，并申明与技术要求条文的偏差和例外。特别对有具体参数要求的指标，投标人必须提供所投产品的具体参数值。

3.3.4 招标文件的技术要求中指出的工艺、材料和设备的标准以及参照的品牌或型号仅起说明作用，并没有任何限制性。投标人在投标中可以选用替代标准、品牌或型号，但这些替代要实质上满足或超过招标文件的要求。

3.3.5 投标产品中如有财政部和国家发展和改革委员会公布的最新“节能产品政府采购品目清单”或财政部和环境保护部公布的最新“环境标志产品政府采购品目清单”中产品的，应提供相关证明文件。

### 3.4 投标报价

3.4.1 一个招标项目为一个标。招标项目中包含不同内容且需要从不同供应商处采购的可细分为包，投标、评标、授予合同都将以包为单位进行。对于分包招标的项目，投标人可以对一个包或多个包进行投标，但必须是对所投包中的所有内容进行投标，不允许拆包投标。

3.4.2 投标人必须按在采购人指定地点交货的价格报价。各项价格必须清楚、准确、详细，能分项报价的项目必须分项报价。

3.4.3 投标人应按照第五章《**采购需求**》中的内容和数量进行报价。超过所需数量的报价，在评标时不予核减，但如果中标，采购人可从合同中予以扣减。采购人不接受投标人在投标中给予的赠品、回扣或者与采购无关的其他商品、服务。

3.4.4 投标人估算错误或漏项的风险一律由投标人承担。如果任何项目没有标明报价，将被视为投标人不再收取采购人任何额外费用或是该项费用已计算在另外的项目之中。

3.4.5 采购人不接受选择性报价及可变动的报价。投标人的中标价格在合同执行过程中是固定不变的，不得以任何理由予以变更。

3.4.6 如果本章《**投标人须知前附表**》规定可以采购进口产品，则投标报价必须含进口产品的国际国内运保费、清关费、仓储杂费、进口关税、进口增值税及其他进口环节费用。如果本章《**投标人须知前附表**》规定进口产品报价为免税价，则进口产品投标价格中不应包含进口关税和进口增值税，但应包括以上所述其他各项费用。

3.4.7 投标报价货币应为人民币。

### 3.5 投标有效期

3.5.1 投标有效期从本章《**投标人须知前附表**》规定的提交投标文件的截止之日起算。投标文件中承诺的投标有效期应当不少于招标文件中载明的投标有效期。在本章《**投标人须知前附表**》规定的投标有效期内，投标人不得要求撤销或修改其投标文件。

3.5.2 出现特殊情况需要延长投标有效期的，采购代理机构以书面形式通知所有投标人延长投标有效期。投标人同意延长投标有效期的，应相应延长其投标保证金的有效期，但不得要求或被允许修改或撤销其投标文件；投标人拒绝延长投标有效期的，在原投标有效期到期后，投标人有权收回其投标保证金（担保函形式递交投标保证金的除外）。

### 3.6 投标保证金

3.6.1 本章《**投标人须知前附表**》规定设立投标保证金的，投标人按本章《**投标人须知前附表**》规定的金额和递交时间向采购代理机构递交投标保证金。联合体投标的，其投标保证金可由联合体中的一方或共同提交。以一方名义提交投标保证金的，对联合体各方均具有约束力。

3.6.2 投标保证金应当以支票、汇票、本票或专业担保机构、金融机构出具的保函形式提交。如投标保证金以保函形式提交，保函的保证期必须和投标有效期一致或长于投标有效期。

3.6.3 投标保证金以支票、银行汇票或本票形式提交的，投标人应在投标时，将支票、汇票或本票原件与投标文件同时递交。

3.6.4 投标人通过中国通用招标网电子招标平台汇款的，在购买/下载标书页面中，在已购买过标书的招标项目处，点击保证金支付，选择要交纳保证金的分包，点击“汇款账户生成”按钮，系统生成汇款账户，汇款成功后，系统将自动确认到账信息，本项目结束后，系统将保证金退回原账号。

特别提示：

每次支付保证金申请系统生成的账号不同，请按照系统生成的账号进行汇款(保证金允许一个账户多次汇款)；

投标人支付保证金的账户名称必须与其在中通通用招标网注册投标人的名称相同，否则将会被退款。

3.6.5 投标人在投标截止时间前撤回已提交的投标文件的，采购代理机构自收到投标人书面撤回通知之日起5个工作日内，退还已收取的投标保证金，但因投标人自身原因导致无法及时退还的除外。

3.6.6 采购代理机构自中标通知书发出之日起5个工作日内退还未中标人的投标保证金，自政府采购合同签订之日起5个工作日内退还中标人的投标保证金。

未中标供应商的银行保函，以及未入账的支票、银行汇票、本票，将通过邮寄方式寄还给供应商，寄送地址为供应商在递交投标文件登记表（格式见本章附件三）中所留地址，邮寄费用由供应商承担。未中标供应商的支票、银行汇票、本票如果已经入账，将通过电汇方式退还给供应商，电汇银行账户为供应商在递交投标文件登记表（格式见本章附件三）中所留银行账户。

3.6.7 退还中标供应商的投标保证金前，中标供应商应通过邮寄或传真方式向采购代理机构提交已经签订的采购合同复印件，以证明采购合同已经签订。中标供应商的投标保证金退还方式与未中标供应商的投标保证金退还方式相同。

3.6.8 中标供应商有下列情形之一的，投标保证金将不予退还：

- (1) 在招标文件规定的投标有效期内撤销投标的；
- (2) 中标后无正当理由不与采购人签订合同的；

- (3) 与其他投标人串通投标的；
- (4) 以非法手段谋取中标的；
- (5) 将中标项目转让给他人的、在投标文件中未说明且未经采购人同意将中标项目分包给他人的、分包的供应商再次将分包内容分包他人的；
- (6) 不按规定向采购代理机构缴纳中标服务费的。

### 3.7 政府采购政策

本项目采购中贯彻执行政府采购政策。

#### 3.7.1 节约能源政策

3.7.1.1 节能品目清单中的产品有效时间以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有效截止日期为准，超过认证证书有效截止日期的自动失效。

3.7.1.2 政府采购属于节能品目清单中产品时，在技术、服务等指标同等条件下，应当优先采购节能品目清单所列的节能产品。

#### 3.7.2 环境保护政策

3.7.2.1 清单中的产品有效时间以国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书有效截止日期为准，超过认证证书有效截止日期的自动失效。

3.7.2.2 采购人采购的产品属于品目清单中的，在性能、技术、服务等指标同等条件下，应当优先采购环保品目清单中的产品。

#### 3.7.3 促进中小企业发展政策

中小企业，是指在中华人民共和国境内依法设立，依据《中小企业划分标准规定》（工信部联企业【2011】300号）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。

按照标准，属于小型和微型企业的中国企业，应按照第六章《投标文件格式》提交中小企业声明函。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责。提交的中小企业声明函不真

实的，应承担相应的法律责任。中小企业参加政府采购活动，应当出具《中小企业声明函》（见第六章格式），否则不得享受相关中小企业扶持政策。

供应商提供的货物、工程或者服务符合下列情形的，享受中小企业扶持政策：

（一）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；

（二）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；

（三）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。

供应商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，不享受本办法规定的中小企业扶持政策。

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。

监狱企业视同小型、微型企业。投标人为监狱企业的，应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的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责。提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。

残疾人福利性单位视同小型、微型企业。符合条件的残疾人福利性单位应当提供《残疾人福利性单位声明函》（见第六章《**投标文件格式**》）。供应商提供的《残疾人福利性单位声明函》与事实不符的，依照《政府采购法》第七十七条第一款的规定追究法律责任。

3.7.4 对符合政府采购政策的投标的具体优惠办法见第三章《**评标办法**》。

### 3.8 备选投标方案

除本章《**投标人须知前附表**》另有规定外，投标人不得递交备选投标方案。允许投标人递交备选投标方案的，只有中标人所递交的备选投标方案方可予以考虑。评标委员会认为中标人的备选投标方案优于其投标文件的，采购人可以接受该备选投标方案。

### 3.9 投标文件的编制

3.9.1 投标文件应按招标文件要求编写，并对招标文件要求的内容作出响应。投标文件应编制目录和页码。

3.9.2 投标文件内容应为纸质印刷本。第六章《**投标文件格式**》中标明需要签字、盖章的，应由投标人的法定代表人或其委托代理人签字，加盖投标人单位公章。签字形式可以是手写方式、盖人名章方式或盖手签章方式。委托代理人签字的，投标文件应附法定代表人签署的授权委托书。

3.9.3 投标人应随投标文件递交投标文件电子版。投标文件电子版中文本文件应采用 DOC、RTF、TXT、或 PDF 格式；图像文件应采用 JPEG 或 TIFF 格式；影像文件应采用 MPEG、或 AVI 格式；声音文件应采用 WAV 或 MP3 格式。投标文件电子版以 U 盘方式递交，U 盘上应标明投标人名称。

3.9.4 投标文件正本一份，副本和投标文件电子版份数见本章《**投标人须知前附表**》。正本和副本的封面上应清楚地标记“正本”或“副本”的字样。当副本内容和正本内容不一致时，以正本为准；当纸质文件内容和电子版不一致时，以纸质文件内容为准。

3.9.5 投标文件内容建议双面印刷、采用胶装方式装订。

## 4. 投标

### 4.1 投标文件的包装、密封和标记

4.1.1 投标人应按照本章《**投标人须知前附表**》的规定包装和密封投标文件。

4.1.2 投标人应在所有投标文件封套上写明的内容见本章《**投标人须知前附表**》。

### 4.2 投标文件的递交

4.2.1 投标人应按照第一章《**投标邀请**》规定的投标截止时间和地点递交投标文件。采购代理机构收到投标文件后，向投标人出具签收回执。

4.2.2 逾期送达的、未送达指定地点的或未按招标文件要求密封的投标文件，采购代理机构不予接收。

### 4.3 投标文件的修改与撤回

4.3.1 在投标截止时间前，投标人可以修改或撤回已递交的投标文件，但应以书面形式通知采购代理机构。

4.3.2 投标人修改或撤回已递交投标文件的书面通知应按照本章的要求签字或盖单位公章。采购代理机构收到书面通知后，向投标人出具签收凭证。

4.3.3 修改的内容为投标文件的组成部分。修改的投标文件应按照本章的规定进行编制、密封、标记和递交，并标明“修改”字样。

## 5. 开标

### 5.1 开标时间和地点

5.1.1 采购人或者采购代理机构将按照第一章《**投标邀请**》规定的开标时间和地点进行公开开标，并邀请所有投标人参加开标仪式。投标人未参加开标的，视同认可开标结果。

5.1.2 采购代理机构对开标进行全程录音录像。

5.1.3 投标人对开标过程和开标记录有疑义，以及认为采购人、采购代理机构相关工作人员有需要回避的情形的，应当场提出询问或者回避申请。

5.1.4 投标人未参加开标的，视同认可开标结果。

### 5.2 不予开标

投标截止时间到达后，投标人数量不足3家的包不予开标。投标文件原封退回投标人。

### 5.3 开标程序

主持人按下列程序进行开标：

- (1) 宣布开标纪律；
- (2) 公布招标文件购买情况及在投标截止时间前递交投标文件的投标人数量；
- (3) 宣布与会人员姓名；
- (4) 投标人或者其推选的代表检查投标文件的密封情况；
- (5) 按照投标文件递交的顺序当众开标，公布投标人名称、包号、投标价格、价格折扣及采购人或者采购代理机构认为必要的其他内容，并记录在案；
- (6) 投标人代表、唱标人、记录人等有关人员在开标一览表上签字确认；

(7) 开标结束。

## 6. 评标

### 6.1 评标委员会

6.1.1 具体评标事宜由由评标委员会负责。

6.1.2 评标委员会由采购人代表和评审专家组成，成员人数为 5 人以上单数，其中评审专家不少于成员总数的三分之二。符合以下情形之一的，评标委员会成员人数应当为 7 人以上单数：（1）采购预算金额在 1000 万元以上；（2）技术复杂；（3）社会影响较大。

### 6.2 评标原则

评标活动遵循公平、公正、科学和择优的原则。

### 6.3 评标

评标委员会按照第三章 **《评标办法》** 规定的方法、评审因素、标准和程序对投标文件进行评审。第三章 **《评标办法》** 没有规定的方法、评审因素和标准，不作为评标依据。

### 6.4 评标中核心产品

对于非单一产品采购项目，采购人根据采购项目技术构成、产品价格比重等合理确定核心产品。采购人确定本项目的核心产品见本章 **《投标人须知前附表》**。

## 7. 合同授予

### 7.1 确定中标人

评标委员会按照第三章 **《评标办法》** 的规定对投标人进行评审，将符合招标文件要求的投标人进行排序并推荐为中标候选人。中标候选人并列的，由采购人采取随机抽取的方式确定。

本章 **《投标人须知前附表》** 规定由采购人确定中标人的，在确定中标人前，采购人将通过“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)、中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)查询中标候选人的信用记录，采购人将确定未被对列入失信被执行人、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的，排名第一的中标候选人为中标人。

本章 **《投标人须知前附表》** 规定由评标委员会确定中标人的，评标委员会在完成评审后确定中标人。

## 7.2 中标公告和中标通知书

7.2.1 确定中标人后，采购代理机构将在本章《**投标人须知前附表**》规定的信息发布媒体发布中标公告，同时以书面形式向中标人发出中标通知书。

7.2.2 采购代理机构将向未中标的投标人分别发出招标结果通知书，告知其未通过资格审查的原因或其本人的评审得分与排序。

## 7.3 履约保证金

中标人应按本章《**投标人须知前附表**》规定的金额、担保形式和招标文件第四章《**合同条款**》规定的履约担保格式向采购人提交履约保证金。联合体中标的，其履约担保由牵头人提交。

## 7.4 签订合同

7.4.1 采购人和中标人应当自中标通知书发出之日起 30 日内，根据招标文件和中标人的投标文件订立书面合同。

7.4.2 中标人无正当理由拒签合同的，采购人有权取消其中标资格，其投标保证金不予退还；给采购人造成的损失超过投标保证金数额的，中标人还应当对超过部分予以赔偿。

7.4.3 出现 7.4.2 情形时，采购人可以按照评标报告推荐的中标候选人名单排序，顺延确定下一名候选人为中标人，也可以重新开展政府采购活动。顺延确定的中标人，应按照 7.4.1 的规定与采购人签订合同，并承担相应责任。

## 8. 废标和重新招标

8.1 有下列情形之一的，应予废标：

- (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；
- (2) 出现影响采购公正的违法、违规行为的；
- (3) 投标人的报价均超过了采购预算，采购人不能支付的；
- (4) 因重大变故，采购任务取消的。

8.2 有下列情形之一的，采购人和采购代理机构可以重新招标：

(1) 招标文件违反法律、行政法规、强制性标准、政府采购政策，或者违反公开透明、公平竞争、公正和诚实信用原则，影响潜在投标人投标的；

(2) 招标程序不符合规定的；

(3) 投标截止后投标人不足 3 家或者通过资格审查或符合性审查的投标人不足 3 家的；

(4) 有 8.1 条 (1)、(2)、(3) 项情形的。

## 9. 纪律和监督

### 9.1 对采购人的纪律要求

采购人不得泄露招标投标活动中应当保密的情况和资料，不得与投标人串通损害国家利益、社会公共利益或者他人合法权益。

### 9.2 对投标人的纪律要求

投标人不得相互串通投标或与采购人串通投标，不得向采购人或者评标委员会成员行贿谋取中标，不得以他人名义投标或者以其他方式弄虚作假骗取中标；投标人不得以任何方式干扰、影响评标工作。

### 9.3 对评标委员会成员的纪律要求

评标委员会成员不得收受他人的财物或者其他好处，不得向他人透露对投标文件的评审和比较、中标候选人推荐情况以及评标有关的其他情况。在评标活动中，评标委员会成员不得擅离职守，影响评标程序正常进行，不得使用第三章《评标办法》没有规定的评审因素和标准进行评标。

### 9.4 对与评标活动有关的工作人员的纪律要求

与评标活动有关的工作人员不得收受他人的财物或者其他好处，不得向他人透露对投标文件的评审和比较、中标候选人推荐情况以及评标有关的其他情况。在评标活动中，与评标活动有关的工作人员不得擅离职守，影响评标程序正常进行。

### 9.5 询问、质疑和投诉

9.5.1 供应商在招标投标中有疑问的，可以向采购人或者采购代理机构提出。采购人或者采购代理机构将在 3 个工作日内对供应商依法提出的询问作出答复。

9.5.2 供应商对招标文件提出质疑的，应当在获取招标文件之日或者招标文件公告期届满之日起 7 个工作日内提出；供应商对采购过程提出质疑的，应当在知道或者应知其权益受到损害之日起 7 个工作日内提出；供应商对中标结果提出质疑的，应当在知道或者应知其权益受到损害之日起 7 个工作日内提出。逾期提出的质疑采购人或者采购代理机构不予受理。

9.5.3 供应商应按照财政部公布的质疑函格式以书面形式针对同一采购程序环节一次性向采购代理机构提出质疑。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。质疑函的质疑请求应与质疑事项相关。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。采购代理机构接收质疑函的联系方式：联系人：吴家豪 联系电话：(010) 6334 8908 邮箱：549754101@qq.com 通讯地址：北京市丰台区西三环中路 90 号通用技术大厦 1004 室。

9.5.4 采购人或者采购代理机构在收到质疑后 7 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有关供应商。

9.5.5 质疑供应商对采购人或者采购代理机构的答复不满意或者采购人或者采购代理机构未在规定时间内答复的，可以向同级政府采购监督管理部门投诉。

## 10. 招标代理服务费率

### 10.1 收费标准：

采购代理机构按照如下标准，采用差额累进方式计算服务费。

具体标准见下表：

费率 服务 类型	货物	服务	工程
计费基数（万元）			
100 以下	1.5%	1.5%	1.0%
100-500	1.1%	0.8%	0.7%
500-1000	0.8%	0.45%	0.55%
1000-5000	0.5%	0.25%	0.35%
5000-10000	0.25%	0.1%	0.2%

10000-50000	0.05%	0.05%	0.05%
-------------	-------	-------	-------

1、计费基数：计费基数为包中标金额。

2、计算公式：按差额定率累进法计算。例如：某货物招标代理业务计费基数为 6000 万元，计算招标代理服务收费额如下：

$$100 \text{ 万元} \times 1.5\% = 1.5 \text{ 万元}$$

$$(500-100) \text{ 万元} \times 1.1\% = 4.4 \text{ 万元}$$

$$(1000-500) \times 0.8\% = 4 \text{ 万元}$$

$$(5000-1000) \times 0.5\% = 20 \text{ 万元}$$

$$(6000-5000) \times 0.25\% = 2.5 \text{ 万元}$$

$$\text{合计收费} = 1.5 + 4.4 + 4 + 20 + 2.5 = 32.4 \text{ (万元)}$$

## 10.2 收费对象和时间

收费对象见《**投标人须知前附表**》。招标代理服务费由中标人支付的，向中标人发出中标通知书的同时收取中标服务费。

招标代理服务费发票分为：1、增值税普通发票；2、增值税专用发票。

## 10.3 收费类型

收费类型见《**投标人须知前附表**》。

## 11. 需要补充的其他内容

11.1 指定网站上发布的招标公告与本招标文件内容不一致的，以指定网站上发布的招标公告为准。

11.2 招标文件的解释权归采购人和采购代理机构。

附件：递交投标文件登记表格式

序号（工作人员填写）：

## 递交投标文件登记表

项目名称：

招标编号：

投标人名称						
联系人		办公电话		传真号码		
移动电话		电子邮件				
投标文件	投标包号	资格证明文 件份数	商务和技术 文件份数	投标保证金 形式	投标保证金 金额	密封情况
退还投标保证金声明	<p>中技国际招标有限公司：</p> <p>我单位参加了由贵公司组织的（项目名称）的投标，招标编号为。我单位递交了元人民币的投标保证金。</p> <p>如我单位未中标，请贵公司将投标保证金原额退还我单位。如我单位中标，我单位同意，贵公司可从投标保证金中扣除应缴纳的中标服务费后剩余金额退还我单位。</p>					
邮寄退还投标保证金	邮寄地址：		邮政编码：			
	收件人：		收件人手机号码：			

递交人签字：

递交时间： 年 月 日 时 分

## 第三章 评标办法

### 1. 评标方法

本次评标采用综合评分法。

### 2. 资格审查

开标后，采购人或者采购代理机构对投标人的资格进行审查。审查内容如下：

	资格条件
(一)	投标人应符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条的规定；
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	有依法缴纳税收的记录；
5	有依法缴纳社会保障资金的记录；
6	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；
(二)	不接受联合体投标
(三)	投标人须为中小企业
(四)	投标人不得为“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）中列入失信被执行人和重大税收违法案件当事人名单的投标人，不得为中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）政府采购严重违法失信行为记录名单中被财政部门禁止参加政府采购活动的投标人
(五)	应购买招标文件
(六)	投标人不得存在的情形
1	单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一包投标或者在未分包的同一招标项目中投标
2	为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的
3	为本招标项目的招标代理单位

资格审查后合格投标人不足3家的，不进行评标，采购人将宣布废标。提供相同品牌产品的不同投标人，以及提供同一制造厂家产品的不同投标人，按一家投标人计算。

### 3. 评标

#### 3.1 评标组织

3.1.1 采购代理机构负责组织评标工作，并履行下列职责：

(一) 核对评审专家身份和采购人代表授权函,对评审专家在政府采购活动中的职责履行情况予以记录,并及时将有关违法违规行为向财政部门报告;

(二) 宣布评标纪律;

(三) 公布投标人名单,告知评审专家应当回避的情形;

(四) 组织评标委员会推选评标组长,采购人代表不得担任组长;

(五) 在评标期间采取必要的通讯管理措施,保证评标活动不受外界干扰;

(六) 根据评标委员会的要求介绍政府采购相关政策法规、招标文件;

(七) 维护评标秩序,监督评标委员会依照招标文件规定的评标程序、方法和标准进行独立评审,及时制止和纠正采购人代表、评审专家的倾向性言论或者违法违规行为;

(八) 核对评标结果,有以下情形的,要求评标委员会复核或者书面说明理由,评标委员会拒绝的,应予记录并向本级财政部门报告;

(1) 分值汇总计算错误的;

(2) 分项评分超出评分标准范围的;

(3) 评标委员会成员对客观评审因素评分不一致的;

(4) 经评标委员会认定评分畸高、畸低的。

(九) 评审工作完成后,按照规定向评审专家支付劳务报酬和异地评审差旅费,不得向评审专家以外的其他人员支付评审劳务报酬;

(十) 处理与评标有关的其他事项。

3.1.2 评标委员会负责具体评标事务,并独立履行下列职责:

(一) 审查、评价投标文件是否符合招标文件的商务、技术等实质性要求;

(二) 要求投标人对投标文件有关事项作出澄清或者说明;

(三) 对投标文件进行比较和评价;

(四) 确定中标候选人名单,以及根据采购人委托直接确定中标人;

(五) 向采购人、采购代理机构或者有关部门报告评标中发现的违法行为。

3.1.3 评标中因评标委员会成员缺席、回避或者健康等特殊原因导致评标委员会组成不符合规定的，采购代理机构依法补足后继续评标。被更换的评标委员会成员所作出的评标意见无效。

无法及时补足评标委员会成员的，采购人或者采购代理机构应当停止评标活动，封存所有投标文件和开标、评标资料，依法重新组建评标委员会进行评标。原评标委员会所作出的评标意见无效。

3.1.4 评标委员会及其成员不得有下列行为：

- （一）确定参与评标至评标结束前私自接触投标人；
- （二）接受投标人提出的与投标文件不一致的澄清或者说明；
- （三）违反评标纪律发表倾向性意见或者征询采购人的倾向性意见；
- （四）对需要专业判断的主观评审因素协商评分；
- （五）在评标过程中擅离职守，影响评标程序正常进行的；
- （六）记录、复制或者带走任何评标资料；
- （七）其他不遵守评标纪律的行为。

评标委员会成员有以上行为之一的，其评审意见无效，并不得获取评审劳务报酬和报销异地评审差旅费。

3.1.5 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。

3.1.6 除采购人代表、评标现场组织人员外，采购人的其他工作人员以及与评标工作无关的人员不得进入评标现场。

3.1.7 采购人可以在评标前说明项目背景和采购需求，说明内容不得含有歧视性、倾向性意见，不得超出招标文件所述范围。说明应当提交书面材料，并随采购文件一并存档。

## 3.2 符合性审查

3.2.1 评标委员会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。实质上响应的投标应该是与招标文件要求的实质性条款、条件和规格相符，没有重大偏离或保留的投标。所谓重大偏离或保留是指实质上影响合同的供货范围、质量和性能；或者实质上与招标文件不一致，而且限制了合同中买方的权利或卖方的义务。

纠正这些偏离或保留将会对其他实质上响应要求的投标人的竞争地位产生不公正的影响。评标委员会决定投标文件的响应性只根据投标文件本身的内容，而不寻求外部的证据。

3.2.2 如果投标文件实质上没有响应招标文件要求，按无效投标处理。投标人不得通过修正或撤销不合要求的偏离或保留从而使其投标成为实质上响应的投标。

3.2.3 评标委员会将对确定为实质上响应的投标进行价格审核，看其是否有计算上错误，修正错误的方法为：

（一）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；

（二）大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；

（三）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；

（四）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。

同时出现两种以上不一致的，按照前款规定的顺序修正。修正后的报价经投标人确认后产生约束力，投标人不确认的，其投标无效。

3.2.4 投标人应按照第五章《采购需求》中货物需求一览表的内容和数量进行报价。超过所需数量的报价，在评标时不予核减，但如果中标采购人可从合同中予以扣减。

3.2.5 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不能诚信履约的，应当要求其在评标现场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，评标委员会将其作为无效投标处理。

3.2.6 除招标文件另有规定，投标人存在下列情况之一的，投标无效：

（1）招标文件规定必须提交的投标文件未按招标文件要求签字和盖章的；

（2）投标文件未按招标文件要求编制填写，或内容不全、字迹模糊、难以辨认的；

（3）未按招标文件规定递交投标保证金的、投标保证金金额不足的、投标保证金形式不符合招标文件规定的、出具担保函的担保机构不是招标文件指定的专业担保机构的；

（4）投标人不符合资格条件或未按招标文件规定提供资格证明文件的；

（5）投标货物不符合招标文件规定条件或未提供证明文件的；

- (6) 未能实质性响应招标文件商务和技术要求的；
- (7) 投标有效期不足的；
- (8) 投标报价货币不是人民币的；
- (9) 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；
- (10) 拆包投标或缺项漏项的；
- (11) 串通投标或弄虚作假或有其他违法行为的；
- (12) 未按评标委员会要求澄清、说明或补正的；
- (13) 未按评标委员会的要求在评标现场合理的时间内提供书面说明（必要时提交相关证明材料），或不能证明其报价合理性的；
- (14) 未按评标委员会的要求确认修正后的投标报价的；
- (15) 投标人符合第二章《投标人须知》第 1.2 条任何一种情形的；
- (16) 投标文件含有采购人不能接受的附加条件的；
- (17) 违反国家法律、法规和招标文件规定的其他无效情形。

3.2.7 有下列情形之一的，视为投标人串通投标，其投标无效：

- (1) 不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制；
- (2) 不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜；
- (3) 不同投标人的投标文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；
- (4) 不同投标人的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异；
- (5) 不同投标人的投标文件相互混装；
- (6) 不同投标人的投标保证金从同一单位或者个人的账户转出。

3.2.8 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，应当停止评标工作，与采购人或者采购代理机构沟通并作书面记录。采购人或者采购代理机构确认后，应当修改招标文件，重新组织采购活动。

3.2.9 符合性审查后合格的投标人不足三家时,不再进行后续评标,采购人将宣布废标。提供相同品牌产品的不同投标人,以及提供同一制造厂家产品的不同投标人,按一家投标人计算。

3.3 中小企业优惠和优先采购节能环保产品(本项目为专门面向中小企业,价格优惠政策不适用)

3.3.1 评标委员会根据投标人提供的《中小企业声明函》、《残疾人福利性单位声明函》以及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的证明文件,认定其企业规模。未按规定出具证明材料的,不享受优惠。

3.3.2 根据 3.3.1 项属于小型和微型企业投标的,货物和服务项目评审时小型和微型企业产品享受 10%的价格折扣,用扣除后的价格参加评审;工程项目评审时小型和微型企业在采用原报价进行评分的基础上增加其价格得分的 3%。

3.3.3 接受大中型企业与小微企业组成联合体或者允许大中型企业向一家或者多家小微企业分包的采购项目,对于联合协议或者分包意向协议约定小微企业的合同份额占到合同总金额 30%以上的,评审时对联合体或者大中型企业的报价给予 4%(工程项目为 1%)的价格扣除,用扣除后的价格参加评审。适用招标投标法的政府采购工程项目,采用综合评估法但未采用低价优先法计算价格分的,评审时在采用原报价进行评分的基础上增加其价格得分的 1%作为价格分。联合体各方都是小型和微型企业的,可按 3.3.2 项规定的价格扣除。组成联合体或者接受分包的小微企业与联合体内其他企业、分包企业之间存在直接控股、管理关系的,不享受价格扣除优惠政策。

3.3.4 享受优惠政策的中小企业、与中小企业组成的联合体以及向中小企业分包部分内容的企业,不得将合同分包给大型企业。

3.3.5 关于中小企业优惠政策,未尽事宜以《政府采购促进中小企业发展管理办法》(财库(2020)46号)、《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》(财库(2022)19号)规定为准。

### 3.4 综合评分

3.4.1 本项目综合评分的各评审因素权重为:详见评审因素和评审标准一览表

## 3.4.2 评标基准价和价格得分计算

投标价格经过 3.3 条所述的小型、微型企业价格扣除后，价格最低的为评标基准价，其价格得分为满分。

其他价格分按照以下公式计算：

投标价格得分=（评标基准价/扣除后的投标价格）×价格权值×100。

评标过程中，不得去掉报价中的最高报价和最低报价。

## 3.4.3 商务和技术评分

评标委员会成员按照下表规定的量化因素和分值标准对投标文件进行打分，并计算出每个投标人的总分。打分保留两位小数。

评审因素和评审标准一览表

序号	评审因素	分值
(1)	价格部分	10
(2)	商务部分	20
(3)	技术部分	60
(4)	服务部分	10
合计		100

评审因素		评分标准
价格部分 (10分)	投标报价 (10分)	价格分采用低价优先法计算，即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，其价格分为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算： 投标报价得分=（评标基准价/投标报价）×10%×100。
商务部分 (20分)	投标人 资质 (10分)	1、具有 ISO9001 质量管理体系认证证书的得 3 分，否则得 0 分；
		2、具有 ISO27001 信息安全管理体系统认证证书的得 2 分，否则得 0 分；
		3、具有 ISO20000 信息服务管理体系认证证书的得 2 分，否则得 0 分；

评审因素		评分标准
		4、具有药品监管相关专利或软件著作权的得3分，否则得0分；
		以上需提供证书复印件，并加盖公章，否则得0分。
	投标人项目业绩 (10分)	自2018年1月1日以来承建药品追溯或药品监管类系统软件开发项目，1个项目得5分，无该类项目得0分。此项最多得10分。
		以上需同时提供：合同复印件，包括首页、关键内容页、签字盖章页、项目最终验收文件盖章复印件。未提供或者提供不全的，业绩不予认可，原件备查。复印件需加盖投标人公章。提供不符合要求或者未提供的，得0分。
技术部分 (60分)	需求的理解分析 (4分)	对本项目需求理解深刻，对建设内容、需求分析全面具体，以流程图方式对流程梳理清晰，对项目建设的重点难点分析到位，得4分； 本项目需求分析全面但内容较简单，有重点难点分析得2分； 对本项目需求理解有欠缺，部分满足采购需求得1分； 未提供或需求分析不合理得0分。
	总体架构设计方案 (4分)	对总体思路和技术路线设计，契合项目背景和实际需要，技术先进实用、科学合理、架构准确得4分，总体思路和技术路线设计契合项目背景和实际需要，但内容简单针对性较差，基本满足采购需求得3分，总体思路和技术路线设计内容有欠缺得1分，未提供或总体思路和技术路线设计不合理得0分
	软件开发的平台功能设计 (5分)	“药品流通异常数据筛选分析及特定品种流通风险预警模块”功能设计紧密结合项目建设需求，功能设计方案明确，功能全面具体，设计符合业务场景，有详尽的功能截图得5分； “药品流通异常数据筛选分析及特定品种流通风险预警模块”功能设计符合项目建设需求，提出本项目建设需求相对应的功能设计方案，功能可用，有功能截图得3分； 部分结合本项目的建设需求，功能设计方案有欠缺，设计部分符合实际业务场景得1分； 未结合项目需求，未明确提出对应的设计方案得0分。

评审因素	评分标准
软件开发接口设计方案 (6分)	<p>系统的数据接口需求提出针对性设计方案，接口/交换数据结构定义详细、贴合业务，数据流向描述清晰，科学合理，完全满足采购需求得6分；</p> <p>有提出设计方案，接口/交换数据结构定义较简单，有数据流向描述，基本满足采购需求得4分；</p> <p>接口设计方案内容有缺陷，部分满足采购需求得2分；</p> <p>不能对项目建设的接口需求提出设计方案，接口/交换设计不合理得0分。</p>
安全系统建设方案 (8分)	<p>方案科学、合理，有贴合实际的系统安全建设方案（含数据加密方案和平台安全方案），有充分的满足等保要求和保障项目平台安全、可信和可靠的策略和措施的，得8分；</p> <p>安全系统建设方案全面但内容较简单，策略和措施针对性较差的，基本满足采购需求得6分；</p> <p>安全系统建设方案内容有欠缺，部分满足采购需求得3分；</p> <p>不能针对本项目建设需求提出有针对性的数据加密方案和平台安全方案得0分。</p>
软件开发项目管理及实施方案 (5分)	<p>制定合理的项目研发、实施计划，有切实可行的协调、解决和完成项目的工作方法和措施，有合理开发、实施进度计划、详细的人员清单以及完整的软件开发测试方案、性能优化设计方案、质量保证方案、风险应对方案等得5分，软件开发项目管理及实施方案内容全面但较简单，针对性较差，基本满足采购需求得4分，方案内容有欠缺，部分满足采购需求得2分，未提供或方案不合理得0分。</p>
系统原型演示 (20分) 系统演示时间不超过20分钟	<p>1、药品流通异常数据筛选分析模块原型演示（总分5分，最高得5分）：</p> <p>药品流通异常数据筛选分析：任务管理的常态化筛查任务维护、针对性筛查任务维护、任务下发、任务执行记录；</p> <p>药品流通异常数据筛选分析演示：数据筛查部分的追溯数据接收、查询；</p> <p>药品流通异常数据筛选分析：药品流向异常管理的风险因子查询及风险报告管理；</p> <p>该项功能演示为原型演示，演示流畅、讲解清晰、演示内容包含以上全部内容，完全符合采购需求得5分；</p>

评审因素	评分标准
	<p>该项演示为 PPT 或功能设计图演示,演示内容包含以上全部内容,得 3 分;</p> <p>该项功能演示为原型、PPT 或功能设计图演示,但演示内容不全面,有欠缺,得 2 分;</p> <p>未提供或演示不符合采购需求得 0 分。</p> <hr/> <p><b>2、特定品种流通风险预警模块预演(总分 5 分,最高得 5 分):</b></p> <p>展示对特定品种的基础信息查询、特定品种产量查询、特定品种出入库查询;</p> <p>以报表形式,展示特定品种汇总统计分析结果。包括生产数据统计报表、企业数据统计报表与特定品种分布情况报表;</p> <p>展示数据质量管理中系接收到的数据中,存在问题的数据列表;</p> <p>展示特定品种预警管理的特定品种风险因子查询,风险报告管理。</p> <p>该项功能演示为原型演示,演示流畅、讲解清晰、演示内容包含以上全部内容,完全符合采购需求得 5 分;</p> <p>该项演示为 PPT 或功能设计图演示,演示内容包含以上全部内容,得 3 分;</p> <p>该项功能演示为原型、PPT 或功能设计图演示,但演示内容不全面,有欠缺,得 2 分;</p> <p>未提供或演示不符合采购需求得 0 分。</p> <hr/> <p><b>3、系统管理预演(总分 3 分,最高得 3 分):</b></p> <p>展示系统管理的账号管理、机构管理、特定品种管理、角色管理、日志管理、消息通知的功能;</p> <p>该项功能演示为原型演示,演示流畅、讲解清晰、演示内容包含以上全部内容,完全符合采购需求得 3 分;</p> <p>该项演示为 PPT 或功能设计图演示,演示内容包含以上全部内容,得 2 分;</p> <p>该项功能演示为原型、PPT 或功能设计图演示,但演示内容不全面,有欠缺,得 1 分;</p> <p>未提供或演示不符合采购需求得 0 分。</p>

评审因素	评分标准
	<p>4、可视化分析预演（总分4分，最高得4分）：</p> <p>展示对药品流通异常数据的统计分析，以图表等数据可视化形式进行呈现。主要包括：单位药品流向异常数据；区域药品流向异常数据；药品流向异常数据品种数据；药品流向异常数据趋势。</p> <p>展示对特定品种流通风险预警模块的分析，以图表等数据可视化形式进行呈现。主要包括：不同的特定品种流向数据；区域特定品种流向数据；特定品种流向预警趋势；区域移动检查数据统计排名，功能支持数据下钻查看市、区县检查排名。</p> <p>该项功能演示为原型演示，演示流畅、讲解清晰、演示内容包含以上全部内容，完全符合采购需求得4分；</p> <p>该项演示为PPT或功能设计图演示，演示内容包含以上全部内容，得3分；</p> <p>该项功能演示为原型、PPT或功能设计图演示，但演示内容不全面，有欠缺，得2分；</p> <p>未提供或演示不符合采购需求得0分。</p> <p>5、现场检查微信小程序预演（总分3分，最高得3分）：</p> <p>展示现场检查小程序，检查人员登录小程序，有针对性的经营企业/医疗机构进行检查并反馈检查结果。</p> <p>登录小程序后展示检查人员信息与已检查经营企业/医疗机构列表，支持对已检查的检查情况进行汇总展示，按照周、月汇总展示已检查经营企业/医疗机构数量信息、检查预警汇总等信息。</p> <p>该项功能演示为原型演示，演示流畅、讲解清晰、演示内容包含以上全部内容，完全符合采购需求得3分；</p> <p>该项演示为PPT或功能设计图演示，演示内容包含以上全部内容，得2分；</p> <p>该项功能演示为原型、PPT或功能设计图演示，但演示内容不全面，有欠缺，得1分；</p> <p>未提供或演示不符合采购需求得0分。</p>

评审因素		评分标准
项目人员保障 (8分)		<p>项目经理具有人力资源和社会保障部门颁发的信息系统项目管理师证书资质并承担过药品追溯及药品监管相关项目的项目经理经验，得2分；</p> <p>项目经理具有人力资源和社会保障部门颁发的信息系统项目管理师证书或承担过药品追溯相关项目的项目经理经验，得1分；</p> <p>其他情况得0分。</p>
		<p>系统设计开发人员具有人力资源和社会保障部门颁发系统架构设计师证书，并承担过药品追溯及药品监管相关项目的项目经验，得2分；</p> <p>系统设计开发人员具有人力资源和社会保障部门颁发系统架构设计师证书或承担过药品追溯相关项目的项目经验，得1分；</p> <p>其他情况得0分。</p>
		<p>专职项目人员（含项目经理和系统设计开发人员）不少于8人且项目组成员均具有药品追溯相关项目经验，得2分；</p> <p>专职项目人员（含项目经理和系统设计开发人员）不少于8人且项目组成员不全部具有药品追溯相关项目经验，得1分；</p> <p>专职项目人员（含项目经理和系统设计开发人员）少于8人得0分。</p>
		<p>专职项目人员（含项目经理和系统设计开发人员）不少于3人具备人力资源和社会保障部门颁发的软件设计师证书得1分；否则得0分；</p>
		<p>专职项目人员（含项目经理和系统设计开发人员）不少于一人具有人力资源和社会保障部门颁发的软件评测师证书得1分；否则得0分；</p>
		<p>注：以上人员均需提供近12个月任意一月公司缴纳社保记录复印件及个人简历、证书。需加盖投标人公章。</p>
服务部分 (10分)	培训服务 (5分)	<p>根据项目及用户情况设计培训方案，对培训对象、培训内容进行分析，制定详尽的培训计划，培训内容描述清晰，课程设计合理得5分；培训服务方案内容全面但较简单，针对性较差，基本满足采购需求得4分；培训服务方案内容有欠缺，部分满足采购需求得3分；未提供或培训方案不合理得0分。</p>

评审因素		评分标准
	售后技术支持服务 (5分)	具备完善的售后技术支持、售后服务体系设计方案,能够保障项目服务全周期的技术支持服务,并有详尽描述服务体系、服务方式及服务承诺得5分;售后服务方案内容全面但较简单,针对性较差,基本满足采购需求得4分;售后服务方案内容有欠缺,部分满足采购需求得3分;未提供或培训方案不合理得0分。

将所有评标委员会成员的评分平均后为最终得分。计算平均分保留两位小数,小数点后第三位四舍五入。

### 3.5 投标文件的澄清和补正

3.5.1 在评标过程中,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,评标委员会应当以书面形式要求投标人作出必要的澄清、说明或者补正。

3.5.2 评标委员会将允许修正投标文件中不构成重大偏离的、微小的、非正规的、不一致的或不规则的地方,但这种修正不能影响任何投标人相应的名次排序。

3.5.3 投标人的澄清、说明或者补正应当采用书面形式,并加盖公章,或者由法定代表人或其授权代表签字。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(算术性错误修正的除外)。投标人的书面澄清、说明或者补正属于投标文件的组成部分。

### 3.6 评标结果

3.6.1 提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的,按一家投标人计算,评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格;评审得分相同的,价格得分最高的获得中标人推荐资格;价格得分相同时,技术得分最高的获得中标人推荐资格;技术得分也相同时,采购人委托评标委员会随机推荐一个投标人获得中标人推荐资格,其他同品牌投标人不作为中标候选人。

非单一产品采购项目,采购人根据采购项目技术构成、产品价格比重等合理确定核心产品。采购人确定本项目的核心产品见第二章《**投标人须知前附表**》。多家投标人提供的核心产品品牌相同的,按前款规定处理。

3.6.2 评标委员会按照得分由高到低的顺序对符合要求的投标人进行排序,并推荐排名第一的为中标候选人。

综合得分相同的,投标人所投产品属于国家规定优先采购的节能或环境标志产品优先;允许采购进口产品的,优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的供应商的进口产品;如果同为优先采购产品的,按投标报价由低到高顺序排列;如投标报价相同的,按技术得分顺序排列。

3.6.3 招标文件规定由评标委员会确定中标人的,评标委员会在完成评标前确定中标人。

### 3.7 复核评审结果

3.7.1 采购代理机构应对评审数据进行校对、核对,对畸高、畸低的重大差异评分可以提示评标委员会复核或书面说明理由。

3.7.2 评标委员会要对评分汇总情况进行复核,特别是对排名第一的、报价最低的、投标或响应文件被认定为无效的情形进行重点复核。

3.7.3 评标结果汇总完成后,除下列情形外,任何人不得修改评标结果:

- (一) 分值汇总计算错误的;
- (二) 分项评分超出评分标准范围的;
- (三) 评标委员会成员对客观评审因素评分不一致的;
- (四) 经评标委员会认定评分畸高、畸低的。

评标报告签署前,经复核发现存在以上情形之一的,评标委员会应当当场修改评标结果,并在评标报告中记载;评标报告签署后,采购人或者采购代理机构发现存在以上情形之一的,应当组织原评标委员会进行重新评审,重新评审改变评标结果的,书面报告本级财政部门。

投标人对以上情形提出质疑的,采购代理机构可以组织原评标委员会进行重新评审,重新评审改变评标结果的,应当书面报告本级财政部门。

### 3.8 评标报告

3.8.1 评标委员会完成评标后,向采购人提交书面评标报告。评标报告应当包括以下内容:

- (一) 招标公告刊登的媒体名称、开标日期和地点；
- (二) 投标人名单和评标委员会成员名单；
- (三) 评标方法和标准；
- (四) 开标记录和评标情况及说明，包括无效投标人名单及原因；
- (五) 评标结果，确定的中标候选人名单或者经采购人委托直接确定的中标人；
- (六) 其他需要说明的情况，包括评标过程中投标人根据评标委员会要求进行的澄清、说明或者补正，评标委员会成员的更换等。

3.8.2 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。

## 第四章 合同条款

合同编号：

# 药品流通异常数据筛选分析及特定 品种流通风险预警模块建设项目 合同书

项目名称：药品流通异常数据筛选分析及特定品种流通风险预警模块建设项目

甲方（委托方）：国家药品监督管理局信息中心

乙方（受托方）：

签订日期： 年 月 日

签订地点：中国·北京

## 目录

- 一、总则
- 二、项目建设目标
- 三、项目建设内容
- 四、甲方责任
- 五、乙方责任
- 六、项目进度
- 七、项目上线、试运行和验收
- 八、售后服务和技术培训
- 九、合同总金额
- 十、合同支付条款
- 十一、合同修改
- 十二、违约责任
- 十三、合同终止或解除
- 十四、不可抗力
- 十五、知识产权
- 十六、保密
- 十七、争议的解决方式
- 十八、廉洁条款
- 十九、合同附件清单
- 二十、合同生效及其它
- 二十一、合同公开
- 二十二、合同签章

## 1. 总则

1.1 本合同由国家药品监督管理局信息中心（以下简称“甲方”）为一方和\_\_\_\_（以下简称“乙方”）为另一方按下述条款和条件签署。

1.2 甲方为获得编号为\_\_\_\_\_的招标文件中所描述的药品流通异常数据筛选分析及特定品种流通风险预警模块建设项目，经过公开招标确定乙方为中标单位。该项目主要任务是1. 建设药品流通异常数据筛选分析模块；2. 建设特定品种流通风险预警模块；3. 建设现场检查小程序端。

1.3 为保证项目顺利实施，双方经过平等友好协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，依据《中华人民共和国民法典》规定，现甲乙双方就药品流通异常数据筛选分析及特定品种流通风险预警模块建设项目有关事宜签订本合同，并由双方共同恪守。

## 2. 项目建设目标

建设药品流通异常数据筛选分析及特定品种流通风险预警模块项目，提前发现流通风险。项目建设完成后，将服务于国家药品监督管理局监管用户及省药品监督管理局级用户。

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品流通监督管理办法》、《国家药监局综合司关于开展药品经营和使用专项检查工作的通知》等要求，落实党中央、国务院对食品药品监管“四个最严”的要求，依法从严打击药品流通领域违法经营行为。

为配合药品安全专项整治工作，建设药品流通异常数据筛选分析系统，构建数据分析模型，对药品流通异常数据进行处理，形成监管线索和数据分析报告。针对特定品种假冒产品频出的情况，建设特定品种流通风险预警系统，提前发现流通风险。

## 3. 项目建设内容

### 3.1 建设药品流通异常数据筛选分析模块

接收追溯系统的药品风险数据,建立药品流向数据的风险因子分析模型及风险因子加权分析模型来实现筛选、分析、预警机制。通过向企业所在追溯系统下发监管任务,收集药品流通异常数据。并通过现场监管微信小程序对企业药品流向异常数据进行风险检查,通过检查结果来修正风险因子及风险因子加权模型,实现精准监管。

### 3.2 建设特定品种流通风险预警模块

接收企业所在追溯系统的特定品种生产、流通和使用环节的追溯码级别收发货数据,通过大数据搜索和分析引擎,找到无票流通、无票使用、多级流通、多次销售、假码销售、套码销售等风险因子。并通过数据风险因子分析模型及风险因子加权分析模型来实现筛选、分析、预警机制,实现特定品种的预警数据、流向数据。从而分析出高风险企业、高风险地域、高风险品种。

通过现场监管微信小程序对企业药品流向异常数据进行风险检查,通过检查结果来修正风险因子及风险因子加权模型,实现精准监管。

### 3.3 现场检查微信小程序系统端

通过建设现场检查微信小程序端,实现对药品流向风险数据及特定品种流通风险预警的风险检查、日常检查及企业药品流向风险评价。

## 4. 甲方责任

4.1 甲方提出项目建设任务和需求,负责项目的总体组织工作,并有权根据实际工作需求,向乙方提出对项目建设方案进行修改,直至甲方满意为止的权利。

4.2 甲方应为调研、安装、测试、调试等乙方工作提供必要的工作环境及协助人员。

4.3 甲方负责组织由乙方提供的技术培训工作。

4.4 乙方向甲方提供的内部资料，甲方予以保密，甲方不向任何第三方泄露乙方的商业秘密和技术秘密。

## 5. 乙方责任

5.1 乙方应根据项目招标文件有关要求细化项目建设需求，及本项目投标文件中的建设方案，并结合实际要求对药品流通异常数据筛选分析及特定品种流通风险预警模块建设项目进行建设实施。

5.2 乙方根据本项目招标文件的基本技术要求与甲方共同确定项目所需的通用软硬件的数量及规格要求。

5.3 乙方应按合同约定时间完工，并在项目结束时提交完整的相应技术文档及用户手册（包括纸质版和电子版），并积极配合甲方对工程项目进行验收。

5.4 乙方向甲方提供具有药品追溯相关项目经验的专职项目人员不少于8人，并提供1年的免费维护和保修服务（自全部项目通过甲方终验之日起计算）。前述人员如需调换，乙方需向甲方书面提交拟调换后人员的基本情况，经甲方书面同意后方可调换，否则，由此导致甲方损失的，乙方应承担赔偿责任。

5.5 乙方为甲方提供项目所设计的软硬件设备使用、管理及维护等方面的培训，为最终用户提供软件使用培训。

5.6 未经甲方书面授权或同意，乙方不得以任何方式将本项目部分或者全部转交第三方开发、建设或由第三方提供相关服务。

5.7 乙方不得自行将开发成果转让给第三人，并应保证设计开发的软件仅用于本项目及药品监管系统内部使用。在本合同期内以及合同期结束后的任何期限内，非经法律程序或软件已进入公开领域外，不得以任何方式向第三方进行披露、转让和许可有关本合同项下的软件技术成果、技术诀窍、秘密信息、技术资料和其他文件等任何相关内容。

5.8 甲方向乙方提供的任何形式的项目实施用内部资料，乙方予以保密，乙方不得向任何第三方泄露甲方的工作秘密和技术秘密。本保密条款自本合同签订

之日起永久有效，不因本合同不成立、终止、部分终止、无效、部分无效、解除等而失效。

5.9 乙方需协助甲方进行硬件和软件的国产化部署和迁移。

## 6. 项目进度

6.1 项目建设周期为 8 个月。乙方应于本合同生效后 1 个月内完成需求调研及项目设计方案并提交甲方审核。

6.2 乙方应于本合同生效后 8 个月内完成开发、调试、部署、联调、初验、第三方测试、培训及终验等全部工作。

6.3 初验通过后开始试运行，试运行为期 2 个月。试运行结束，并通过第三方软件测评、安全性检测后，完成项目终验工作。

6.4 免费维护和保修期：乙方为甲方提供为期 1 年的免费维护和保修期，自全部项目通过甲方终验之日起计算。免费维护和保修期内，乙方应在接到甲方发出维护或维修通知后的 2 小时内提出解决方案，并到达现场，否则甲方有权聘请第三方进行维护或维修，由此产生的费用由乙方承担，且乙方还应承担相应的违约责任。

## 7. 项目上线、试运行和验收

7.1 乙方应在上线前，进行完整自测后，向甲方提供详细的上线方案，由甲方确认，甲方有权提出修改意见，乙方应按照甲方意见进行修改。在甲方确认无误后，乙方应负责按上线方案进行安装集成和调试工作。在安装、集成和调试过程中，乙方应及时对甲方所提出的问题给予满意的答复，提供安装调试和集成过程中的各种文档资料（包括纸质版和电子版），以便于甲方能掌握操作方法和维修方法。安装调试和集成工作完成后，乙方应向甲方提供安装、集成和调试的书面报告，报告中应包括安装集成调试结果和安装集成调试过程中出现的问题及解决办法等内容。

7.2 安装集成调试工作完成并上线后，甲方组织项目初验，初验通过后应进行为期 2 个月的试运行，乙方应派遣技术人员在现场进行技术服务，负责试运行阶段的服务工作，试运行期间需通过第三方软件测评、安全性检测。

7.3 在试运行期间，由于各种原因造成某些技术或安全指标达不到要求，乙方应负责解决，经甲方书面同意后试运行期可以相应顺延。

7.4 试运行结束后，且第三方软件测评、安全性检测通过后乙方可提出终验申请，并按照甲方的要求进行终验。

7.5 乙方在通过项目初验及第三方软件测评、安全性检测后，若因与项目相关的药品监管配套管理文件尚未正式发布，导致项目无法按实施计划开展全面试运行时，仍可提出终验申请，并应承诺后续在全面试运行期间，将根据业务需求，不断完善系统功能，持续做好相关技术支持工作。

## 8. 售后服务和技术培训

乙方应按附件 1《实施方案》（以下简称“实施方案”）的内容为甲方提供技术培训和售后服务。

## 9. 合同总金额

合同总金额为：RMB¥\_\_\_\_\_元（该费用为本合同项下甲方应向乙方支付的全部款项，除此之外甲方无需再向乙方或第三方支付任何费用）；

大写：\_\_\_\_\_；

本合同所示价款均为含税价，分项价格详见附件 2《详细价格清单》。

## 10. 合同支付条款

10.1 付款应按下列条件进行：

第一笔款：合同签订之后，甲方收到乙方提供的下列单据后在 20 个工作日内向乙方支付合同总价的 70%，即\_\_\_\_\_（RMB¥\_\_\_\_\_元）；

下列单据包括：

(1) 等额合法有效的增值税普通发票一份。

(2) 金额为合同总金额 5%，即\_\_\_\_\_（RMB¥\_\_\_\_\_元）的履约保函一份，有效期覆盖本项目通过最终验收后的 1 年免费维护和保修期（如本项目终验日期因故延迟，则乙方应负责变更履约保函的有效期以符合前述要求）。

第二笔款：安装调试完毕并经初验合格，甲方收到乙方提供的下列单据后 20 个工作日内向乙方支付合同总价的 20%，即\_\_\_\_\_（RMB¥\_\_\_\_\_元）；

下列单据包括：

(1) 等额合法有效的增值税普通发票一份。

(2) 甲方出具的专家验收意见（合格）。

第三笔款：经第三方软件测评、安全性检测通过，且项目终验合格，甲方在收到乙方提供的下列单据后 20 个工作日内向乙方支付合同总价的 10%，即\_\_\_\_\_（RMB¥\_\_\_\_\_元）；

下列单据包括：

(1) 等额合法有效的增值税普通发票一份。

(2) 第三方软件测评、安全性检测报告。

(3) 甲方出具的专家验收意见（合格）。

(4) 系统运行情况报告。

(5) 修订的系统安装、运行维护、系统操作、源代码等技术资料。

10.2 履约保证金的退还：项目通过终验后 1 年，甲方在履约保证金金额中扣除乙方因违反本合同约定而需承担的违约金、赔偿金等，剩余部分由乙方提供下列单据后在 20 个工作日内向乙方返还履约保函，履约保函的具体金额以实际发生为准（履约保证金无息返还）。

下列单据包括：

(1) 系统运行情况报告。

(2) 修订的系统安装、运行维护、系统操作、源代码等技术资料。

10.3 每次甲方付款前，乙方应提供等额合法有效的增值税普通发票，否则，甲方有权拒绝付款且不视为违约。甲方付款时，如遇财政国库结算等特殊时期，最终付款将按照财政有关规定执行，乙方应给予理解和配合，此时，不视为甲方违约。

乙方开户银行名称、账号：

单位： \_\_\_\_\_

开户行： \_\_\_\_\_

开户账号： \_\_\_\_\_

乙方保证其提供的账户信息真实、准确，乙方的账户信息发生变化的，应至少于甲方付款前 5 个工作日书面通知甲方，否则由此导致的错付、无法支付等所有法律后果均由乙方自行承担。

## 11. 合同修改

本合同的变更必须由双方协商一致，并以书面形式确定。除了合同条款第 14 条的约定外，任何对合同的变更、修改和补充的书面文件，只有在双方法定代表人或授权代表（附授权书）签署且加盖公章后生效，并作为附件成为本合同不可分割的组成部分。

## 12. 违约责任

12.1 在履行合同的过程中，非因乙方原因导致乙方不能按照合同规定的时间完成开发和提供服务时，乙方应该及时以书面形式将拖延的事实、可能拖延的时间和原因以书面形式通知甲方。甲方在收到乙方书面通知后，应尽快对情况进行评价，并确定是否酌情延长项目时间和提供服务的时间以及是否收取误期赔偿费，误期赔偿费计算标准以本合同第 12.2 条约定为准。甲方同意延期的，应通过修改合同的方式由双方认可。

12.2 因乙方原因导致项目逾期，除逾期取得甲方的谅解并同意不收取误期赔偿费之外，甲方有权从应付未付合同价款中扣除误期赔偿费。每延误一周（7 个自然日）的赔偿费按合同总价的百分之零点五（0.5%）计收，不足一周按一周计算，直至项目完成或提供服务为止。误期赔偿费的最高限额为合同总价的百分之五（5%）。一旦达到误期赔偿费的最高限额，甲方有权根据合同第 13 条的规定解除合同，且乙方应赔偿甲方因此遭受的一切损失。

12.3 除本合同另有约定外，如果甲方因自身原因没有按照合同规定的时间付款，每延误一周的赔偿费按应付未付部分的百分之零点五（0.5%）计收，直至将应付项目款付给乙方为止。误期赔偿费的最高限额为合同价格的百分之五（5%）。

12.4 售后服务期内，乙方未按时提供现场维护或维修的，每发生一次，甲方有权在本合同第 10 条约定的履约保证金中扣除合同总价的 1% 作为违约金，超出 5 次（含 5 次）以上的，扣除全部履约保证金，且甲方有权解除合同。

12.5 乙方交付的项目成果不符合本合同约定或未通过甲方验收的，乙方应在甲方限定时间内整改，因此构成逾期的，还应承担相应的违约责任。乙方在限定期限内拒不整改或整改后仍不符合本合同约定或仍无法通过甲方验收的，甲方有权解除本合同，乙方应向甲方支付本合同总价（20%）的违约金，并赔偿因此给甲方造成的全部损失。

12.6 乙方应保证其交付的成果及提供的服务均合法、合规且不侵犯第三方的合法权益。若违反本约定，乙方应负责解决由此产生的一切纠纷，承担全部法

律责任和经济赔偿，向甲方支付本合同总价（20%）的违约金，并赔偿因此给甲方造成的全部损失。同时，甲方还有权解除本合同。

12.7 乙方应保证具有资质和能力签订并履行本合同。否则，应向甲方支付本合同总价（20%）的违约金，并赔偿因此给甲方造成的全部损失。同时，甲方还有权解除本合同。

12.8 未经甲方书面同意，乙方不得将本合同项下的权利和/或义务的全部或部分转让、转委托给第三方，乙方违反本款约定的，乙方所得收益归甲方所有，且乙方应向甲方支付本合同总价（20%）的违约金，并赔偿因此给甲方造成的全部损失。同时，甲方还有权解除本合同。

12.9 乙方违反知识产权条款和/或保密条款的，乙方应负责解决由此产生的一切纠纷，承担全部法律责任和经济赔偿，向甲方支付本合同总价（20%）的违约金，并赔偿因此给甲方造成的全部损失，且甲方有权解除本合同。同时，乙方因此所获收益应全部归于甲方。

12.10 除本合同另有约定外，乙方违反合同约定的其他义务的，经甲方催告后 10 日内乙方拒不改正或改正后仍无法符合本合同约定的，乙方应向甲方支付本合同总价 20% 的违约金，同时甲方有权解除本合同，乙方应赔偿由此给甲方造成的全部损失。

12.11 甲方向乙方支付款项或向乙方返还履约保证金时，有权于应支付款项或履约保证金中扣除乙方应付的任何费用（包括但不限于违约金、损失赔偿费用等）。

12.12 因乙方原因导致甲方解除本合同的，乙方应退还甲方已付全部款项。

12.13 乙方基于本合同约定应向甲方支付的违约金不足以弥补甲方损失的，乙方应予以补足。本合同所约定的甲方损失包括但不限于甲方直接经济利益的减损、可得利益损失、甲方支付的调查取证费、公证费、评估费、鉴定费、审计费、诉讼费、仲裁费、保全费、保全担保费或保全担保保险费、律师代理费、咨询费、

执行费、差旅费以及甲方向第三方支付赔偿款、向行政机关缴纳的罚款等全部损失及费用。

## 13. 合同终止或解除

由于合同一方不履行合同或严重违反合同，造成合同部分或全部无法履行时，对方除有权向违约方索赔外，并有权中止或解除合同。

### 13.1 甲方中止或解除合同

发生下列情况之一的，甲方可提出解除合同：

(1) 乙方未能在合同约定的期限或甲方同意延长的期限内完成部分或全部项目内容，或者未能达到合同所约定的甲方需求和服务要求的。

(2) 本合同约定的合同解除情形。

(3) 如果乙方破产或丧失履约能力，甲方可在任何时候以书面形式通知乙方解除本合同。

13.2 甲方履行本合同第 11 条约定变更项目时，导致本合同根本目的发生根本性变化，乙方无法继续履行合同的，乙方有权中止或解除本合同。

### 13.3 本合同的中止或解除

甲方选择中止本合同的，可以要求乙方在一定期限内提供相应的担保，双方重新达成新的合作合同或补充协议后再继续履行。因乙方违约甲方也可以直接选择解除本合同，但甲方需书面通知乙方。甲方选择解除本合同的，则有权要求乙方返还全部已付费用，不支付未付费用，并有权扣除全部履约保证金，履约保证金不足以弥补甲方实际损失的，乙方还应承担补足义务。因甲方根本违约导致乙方选择解除合同的，则乙方有权不再履行服务义务。

### 13.4 因甲方机构变化而解除合同

因国家政策原因导致甲方机构发生调整，职能发生变化时，甲方有权单方面提前解除合同并不承担违约责任。乙方在收到甲方终止通知书后 30 天内已完成

并准备交付的项目内容,甲方应视验收结果按本合同约定对乙方的工作成果进行结算,该部分结算款从已付合同款中扣除,剩余部分由乙方返还甲方。已付合同款不足结算的,不足部分由甲方补足。

## 14. 不可抗力

14.1 本合同约定的不可抗力事件是指甲乙双方在缔结合同时不能预见、不能避免并不能克服的客观情况,诸如战争和严重的风灾、水灾、雪灾、地震等自然灾害,以及政策性等不由双方控制的,也包括双方同意的其他不可抗力事件。

14.2 受阻一方应在不可抗力事件发生后尽快用书面方式或电报、传真通知对方,并于事件发生后14天内将有关当局出具的证明文件用特快专递或挂号信寄给对方审阅确认。

14.3 签约双方任何一方由于受不可抗力事件的影响而不能执行合同时,履行合同的期限应予以延长,其延长的期限应相当于事件所影响的时间。一旦不可抗力事件的影响持续120天以上,甲方有权单方解除合同或双方通过友好协商在合理的时间内达成进一步履行合同的协议。

## 15. 知识产权

15.1 本项目的软件著作权属于甲方所有,乙方应向甲方提供该项目软件开发全部源代码(含免费运维期内的后续升级版本)等技术资料以及相关平台软件,包括统计分析及应用支撑类软件等授权,甲方对上述软件拥有完整的知识产权。本项目的软件设计开发专利申请权、技术秘密的使用权、转让权归甲方所有。

15.2 乙方应保证甲方在使用该产品或产品的任何一部分时,免受任何第三方提出的侵犯其专利权、商标权或软件著作权等知识产权或其他权利的索赔或起诉。

15.3 如果甲方在使用该产品或产品的任何一部分时被任何第三方诉称侵犯了该第三方知识产权或任何其它权利,甲方应立即通知乙方,并有权以甲方名义

向第三方直接回复或抗辩。乙方应负责处理这一指控并应以乙方的名义自付费用向起诉方提出抗辩。由此可能产生的一切法律责任和经济责任均由乙方承担。甲方将尽可能地对乙方抗辩给予协助，甲方由此发生的如诉讼费、律师费等必要费用均由乙方承担。

15.4 如果甲方发现任何第三方在甲方未被许可的范围内非法使用甲方获得的知识产权，甲方应立即通知乙方。乙方应在收到甲方通知后14日内采取适当行动以制止非法使用行为；否则，如果甲方要求，乙方应授权甲方根据中国法律规定对该第三方提起诉讼，并给甲方尽可能的协助。甲方应负担诉讼中发生的全部费用，并有权获得判决给付的全部赔偿。如果有乙方的责任，由乙方承担相应的责任。

## 16. 保密

16.1 双方应签署保密协议，并严格遵照执行。《保密协议》见附件3。

16.2 任何一方对其在合同缔结和履行过程中获知的本合同及附件中其他各方的商业秘密负有保密义务。除非法律、法规另有规定或得到本合同之其他各方的书面许可，任何一方不得向第三人泄露上述约定的商业秘密。商业秘密的保密期限自任何一方获知商业秘密之日起至本条约定的秘密非因披露方过错成为公众信息之日止或合同终止之日起三年，以较晚的时间为准。

16.3 没有甲方事先书面同意，乙方不得将由甲方或代表甲方提供的有关合同或任何合同条文、规格、计划、图纸、模型、样品或资料等提供给与履行本合同无关的任何其他人。即使向与履行本合同有关的人员提供，也应与其签订不低于本合同保密条款要求的保密协议并限于履行合同必须的范围。

16.4 没有甲方事先书面同意，除了履行本合同之外，乙方不得复制、使用、许可他人使用与本项目相关的任何文件和资料。在合同履行完毕或合同终止后乙方应当立即将甲方或代表甲方提供的一切与合同履行有关的资料包括全部复制文件返还。

16.5 甲方向乙方提供的项目实施用内部资料，乙方予以保密，乙方不向任何第三方泄露甲方的工作秘密和技术秘密。

## 17. 争议的解决方式

17.1 合同的实施或与合同有关的一切争端应通过双方友好协商解决。如协商不成，任何一方都可依法向甲方所在地有管辖权的法院提起诉讼。

17.2 在诉讼期间，除正在进行诉讼的部分以外，双方应继续执行合同的其余部分。

17.3 本合同适用中华人民共和国现行法律。

## 18. 廉洁条款

18.1 甲方工作人员不得参加乙方安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动，不得以任何形式向乙方索要和收受（包括但不限于）钱、物、购物卡、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。

18.2 乙方在采购及合同执行的任何环节，不得以任何理由向甲方工作人员、专家及其家属等赠送（包括但不限于）钱、物、购物卡、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。若甲方工作人员提出违纪要求或有其它违纪违法问题，乙方应向国家药品监督管理局信息中心纪委举报（联系方式：zxjw@nmpaic.org.cn）。

18.3 乙方若有违反廉洁条款的行为，一经发现，甲方有权终止合同，解除合作关系（如已中标，则中标无效；已签订合同的，终止执行），由此造成的一切损失由乙方赔偿，并向甲方支付本合同总价 20%的违约金。

## 19. 合同附件清单

双方同意下列文件作为本合同不可分割的组成部分。

附件 1：《实施方案》（随附）

附件 2:《详细价格清单》(随附)

附件 3:《保密协议》(随附)

附件 4:《中标通知书》(随附)

附件 5:《招标文件》(另附)

附件 6:《投标文件》(另附)

本合同如与附件内容有冲突,效力按照下列顺序从高到低为:

1. 项目合同书;
2. 《实施方案》;
3. 《中标通知书》;
4. 《招标文件》;
5. 《投标文件》。

## 20. 合同生效及其它

20.1 下列条件中最终满足的日期为本合同协议书的生效日期:

(1) 本合同由双方法定代表人或授权代表(附授权书)签字并加盖公章(并骑缝章)。

(2) 甲方收到乙方提交的合同总价 5%的履约保函。

20.2 本合同一式八份,甲方执五份、乙方执三份,合同附件是合同不可分割的一部分,具有同等法律效力。

20.3 本合同终止日期为项目运维和保修期的结束日期,到期后自行终止。合同期满后,双方重新签署维护协议。

20.4 根据本合同需要发出的全部通知,均须采取书面形式按照本合同第二十二条款的地址(包括电子邮箱地址)发出,该地址同样适用于人民法院第一审程

序、第二审程序、执行程序等诉讼程序以及仲裁程序。任何一方上述地址及约定的联系人、联系方式发生变更的，应当及时书面通知另一方。如果因接受方原因（包括但不限于接受方相关信息变更未及时通知、无人签收或拒收、电子邮箱地址不存在或者邮箱已满或者设置拒收等）导致通知发送失败，则发送方按照上述地址以寄送方式送达的书面文件，寄送后第3个工作日视为送达；以电子邮件方式送达的书面文件，以电子邮件发送时间作为通知送达时间。

## 21. 合同公开

签订的合同条款不应涉及国家秘密、商业秘密，合同条款完全公开（本合同另有约定除外）。

## 22. 合同签章

甲方（盖章）：国家药品监督管理局信息中心

法定代表人/授权代表（签字）：

项目联系人：曹明

通信地址：北京市西城区文兴街1号北矿金融大厦9层

电话： 传真：

电子邮箱：

签署日期： 年 月 日

乙方（盖章）：

法定代表人/授权代表（签字）：

项目联系人：

通信地址：

电话：                      传真：

电子邮箱：

签署日期：        年        月        日

## 第五章 采购需求

# 1. 项目概述

## 1.1. 项目建设背景、目标、规模、内容、建设期

### 1.1.1. 项目建设背景

#### （一）国家对药品流通监管建设提出新的政策要求

近年来我国的药品市场状况、流通模式、监督重点都发生了较大变化。为加强药品监督管理，规范药品流通秩序，保证药品质量，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和有关法律、法规的规定，制定《药品流通监督管理办法》，药品生产、经营企业、医疗机构应当对其生产、经营、使用的药品质量负责。药品生产、经营企业在确保药品质量安全的前提下，应当对药品流通过程负责。药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。

据“国家药监局药品监管司召开药品经营使用专项检查工作会议”要求，会议强调，全系统要以全国药品安全专项整治行动为统领，履职尽责、担当作为，确保药品经营使用专项检查取得实效；要准确把握专项重点，坚持问题导向，针对重点区域、重点检查对象、重点产品分类施策，有针对性地开展专项整治，全力消除风险隐患；要落实检查责任，加强线索排查和案件查办，形成有效震慑；要强化协调联动、努力构建长效机制，以智慧监管协同提升监管针对性和靶向性，推动实现线上线下融合监管。

药品信息化追溯体系的建立为药品流通异常数据的分析及特定品种流通风险预警模块建设提供了新的技术手段。药品追溯的数据可以更好的获取同一药品的重复销售、异地销售等异常销售的信息，为可能存在的流通异常风险提供数据支撑。建设基于追溯数据的药品流通异常数据筛选分析及特定品种流通风险预警模块，可以更好的服务于监管部门，加强药品流通异常的监管。

#### （二）药品与特定品种的市场及流通环境发生了较大变化

随着国家组织药品集中采购和使用试点从原来的“4+7”扩展到全国，药品价格更低。‘4+7’城市 25 个品种试点带量采购后，药店采购不到中标产品、药店与医院药品倒挂严重。原本药店的销售价比医院便宜，但带量采购启动后，药店的价格与医院之间出现倒挂。不仅

如此，中标产品在药店遭遇断供，对于带量采购的药品，厂家不愿供货给药店等销售渠道。这给了不法分子收购患者使用医保基金购买的药品的可乘之机。

不法分子利用收购的药品、空药盒，将假药、过期药、变质药、失效药等进行倒买倒卖，危害广大群众的用药安全。脱离了药品储存必要的温度、湿度控制，药品质量难以有效保证，甚至可能被不法分子在回收再销售过程中掺杂假药，给百姓用药带来极大安全隐患。更有甚至为了谋求更多非法利益，企业回收高价值药品空药盒并装入假药、过期药、变质药、失效药等，以更改批号、换包装等方式，严重损害患者利益。

针对特定品种，国家食品药品监督管理局曾在2016年6月2日发布消费警示，提醒公众注意不正当使用注射用A型肉毒毒素可能引起的健康风险。同时国家食药监总局提醒，不当使用注射用A型肉毒毒素可能会引起肌肉松弛麻痹，严重时可能会引发呼吸衰竭、心力衰竭等危及生命健康的症状。食品药品监管部门规定，药品生产和进口企业应指定具有生物制品经营资质的药品批发企业作为B型肉毒毒素制剂的经销商；药品批发企业只能将A型肉毒毒素制剂销售给取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构或医疗美容机构，未经指定的药品经营企业不得购销A型肉毒毒素制剂。肉毒素的全称叫做a型肉毒杆菌，是一种神经毒素。药品的管控非常严格，一旦使用不好，就会造成不良后果，引起严重的并发症。

### 1.1.2. 项目建设目标

建设药品流通异常数据筛选分析及特定品种流通风险预警模块。通过大数据解析和治理能力，对追溯数据传输进行数据识别。通过构建多维度风险因子预警模型及风险因子加权预警模型，对预警风险实现精准定位、对区域风险实现精准管控。

加强数据安全，集成CA认证、页面数据安全功能，从技术手段、管理方式上双重保障数据安全。实现数据传输加密，实现数据展示和使用保密，保障信息安全。

项目建设完成后，建设药品流通异常数据筛选分析及特定品种流通风险预警模块将服务于国家药品监督管理局监管用户及省药品监督管理局级用户。

通过项目的建设实现：

#### 1、建立药品流通异常数据筛选分析模块

接收追溯系统的药品风险数据，建立药品流向数据的风险因子分析模型及风险因子加权分析模型来实现筛选、分析、预警机制。通过向企业所在追溯系统下发监管任务，定时收集

药品流通异常数据，并通过现场监管小程序对企业药品流向风险评价，通过评价结果来修正风险因子及风险因子加权模型，实现精准监管。

## **2、建立特定品种流通风险预警模块**

接收企业所在追溯系统的特定品种生产、流通和使用环节的追溯码级别收发货数据数据，通过大数据搜索和分析引擎，找到无票流通、无票使用、多级流通、多次销售、假码销售、套码销售等风险因子。并通过数据风险因子分析模型及风险因子加权分析模型来实现筛选、分析、预警机制，实现特定品种的预警数据、流向数据。从而分析出高风险企业、高风险地域。高风险品种。通过推送风险数据至现场检查，并通过现场监管小程序进行企业风险评价，通过评价结果来修正风险因子及风险因子加权模型，实现精准监管。

通过日常的现场检查，把日常检查数据经由数据风险因子预警模型至追溯系统中分析风险，并通过现场监管小程序对企业药品流向风险评价，通过评价结果来修正风险因子及风险因子加权模型，实现精准监管。

## **3、建立现场检查小程序系统端**

通过现场检查小程序端，实现对药品流向风险数据的现场检查、日常检查及企业药品流向风险评价。

## **4、建立风险数据共享机制**

将形成的各个省份的线索与风险单位进行分类汇总，形成风险报告，以固定频率共享给对应的监管单位，形成监管行动，完善监管制度。

针对省药品监督管理局所关注的药品已经特定品种、所重点关注的区域等，由省药品监督管理局发起风险数据的查看申请，由国家药品监督管理局监管司审核后，通过向企业所在追溯系统下发监管任务供省药品监督管理局用户查看。

### **1.1.3. 项目建设内容**

#### **1、建设药品流通异常数据筛选分析模块**

1)“药品流通异常数据筛选分析模块”监管任务创建、审批成功后，向药品追溯系统下发监管任务，追溯系统返回药品流向异常数据数据，经过药品流向异常风险预警模型的计算，

对可能发生的风险进行筛选分析，及时提供预警信息，为监管、现场检查提供可参考、可执行的依据；

2) “药品流通异常数据筛选分析模块”推送的药品流向数据，通过现场检查小程序系统端，把现场风险检查的结果及“药品流向风险评价”反馈至“药品流通异常数据筛选分析模块”。通过风险因子加权模型和机器学习的机制，动态修正“风险因子加权预警模型”的加权系数，实现“药品流通异常数据筛选分析模块”的精准监管；

3) 最终通过数据可视化展示对药品流向异常数据及特定品种流向风险数据的多维度统计分析，以动态图表等数据可视化形式进行呈现；

## **2、建设特定品种流通风险预警模块**

1) 定时接收企业所在追溯系统的特定品种生产、流通和使用环节的追溯码级别收发货数据数据；

2) 配置“特定品种模块”的品种名称、厂家名称等信息，并建立预警模块的风险因子数据分析模型及风险因子加权分析模型；

3) 通过特定品种风险预警模型分析，分析并下发特定品种药品的预警数据、流向数据，为监管、现场检查提供可参考、可执行的依据；

4) “特定品种模块”推送流向风险数据，通过现场检查小程序系统端，把现场风险检查的结果及“企业特定品种流向风险”评价反馈至“特定品种模块”。通过风险因子加权模型和机器学习的机制，动态修正“风险因子加权预警模型”的加权系数，实现“特定品种模块”的精准监管；

5) 通过监管工作人员在医疗机构的日常的现场检查，登录现场执法小程序系统端进行扫码至“特定品种模块”进行比对，分析特定药品的流向是否正常。把现场风险检查的结果及“企业特定品种流向风险”反馈至“特定品种模块”，并通过风险因子加权模型和机器学习的机制，动态修正“风险因子加权预警模型”的加权系数，实现“特定品种模块”的精准监管；

6) 最终通过数据可视化展示对“特定品种模块”风险数据的多维度统计分析，以动态图表等数据可视化形式进行呈现；

## **3、现场检查小程序系统端**

1) 现场检查日常登录后, 查看该账号的现场检查的统计, 所检查的品种风险的统计, 企业风险的统计;

2) 选择现场检查的医疗机构, 选择“药品流通异常数据筛选分析模块”的风险数据检查、“特定品种模块”的风险数据检查、“特定品种模块”的日常检查等三个不同的类别。

3) 针对发现的风险数据, 现场扫追溯码并调用风险因子预警模型确认风险, 完成风险确认后对“企业药品流向风险”进行评价反馈。

#### **4、为国家、省份两级药品监管部门提供服务**

在完成流通数据异常药品数据分析的同时, 按地域对数据进行分类。系统建设完成后, 各省可通过数据接口, 获取到对应的监管线索与报告, 结合业务实际情况, 进行更加精准的监管工作。

省药品监督管理局用户通过所开放的权限, 查看药品流向异常数据及特定品种流通风险数据。并通过现场检查小程序现场检查、反馈核实。

针对省药品监督管理局特别关注的药品以及特别关注的特定品种、所重点关注的区域等, 由省药品监督管理局发起风险数据的查看申请, 由国家药品监督管理局监管司审核后, 通过向企业所在追溯系统下发监管任务供省药品监督管理局用户查看。

#### **5、对风险数据独立存储, 保障数据安全**

由于风险数据的敏感性, 为保障数据安全, 同时提升数据调取效率, 相关数据进行独立存储。同时通过技术与管理保障手段, 保证数据与系统的安全性。

#### **6、数据安全、数据共享与模块扩展**

由于数据的敏感性, 系统必须要充分考虑数据安全, 使用药监云的统一认证方式进行数据共享, 从技术手段和管理方式上双重保障数据安全。

同时国办、国家部委、及各省相关监管部门, 在获得相应许可的前提下, 可与相关系统进行数据共享, 最大限度发挥大数据的作用, 为其他单位的数据应用提供便利, 避免形成数据孤岛。

#### **1.1.4. 项目建设周期**

合同签订后 8 个月。

## 2. 项目需求

### 2.1. 业务需求

#### 2.1.1. 需求概述

药品流通异常数据筛选分析及特定品种流通风险预警模块业务需求流程图如图1所示：

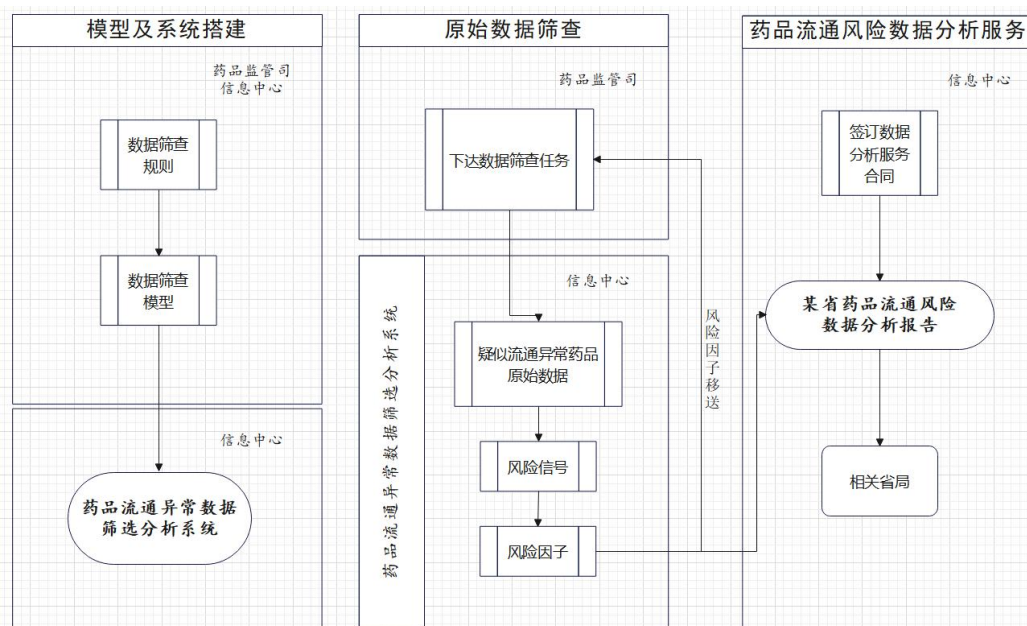


图 1 业务需求流程图

##### 2.1.1.1. 需求定义

**数据筛查规则：**将某一药品某一段时间的全部流通数据，筛选并判定流通异常数据的规则。

**数据筛查模型：**依据根据数据筛查规则建立的数据筛查模型，可按需进行药品流通数据筛查。

**常态化筛查：**具有确定筛查品种清单及筛查周期的定期数据筛查。药品监管司负责确定风险筛查药品清单和筛查周期，信息中心按照清单和筛查周期，通过药品流通异常数据筛选分析模块的接口向药品追溯系统下达数据筛查任务，进行数据筛查。

**针对性筛查：**区别于常态化筛查，药品监管司根据监管需求，向信息中心下达某一药品品种某一段时间内流通情况的数据筛查任务，信息中心根据接收到的任务进行数据筛查。

风险信号：某一批次已经在医疗机构销售过的药品被某一批发企业在某个时间销售给下游企业，则系统判定这个批发企业的进货渠道存疑，形成一个风险信号。

风险因子：由风险信号数据通过配比各字段的权重，进行熵权计算可得到风险因子。风险因子可以反映一个区域的药品流通安全监管的综合能力。

#### **2.1.1.2. 模型及系统搭建**

##### **2.1.1.2.1. 确定数据筛查规则**

在药品监管司的指导下，信息中心根据监管实际情况，确定数据筛查规则。例如：当药品在销往医疗机构以后，又回到流通渠道，销往零售药店，则判定该药品流通异常（可根据实际监管需求，增加数据筛查规则）。

##### **2.1.1.2.2. 构建数据筛查模型**

根据数据筛查规则，信息中心指导药品追溯系统建立数据筛查模型，当一盒药品已经在医疗机构售出，又被批发企业销往下游，则此批发企业存在从异常渠道购进药品的嫌疑，如果能从追溯码反馈多级异常流通渠道，则应追溯到最上游的批发企业，此批发企业为风险企业。数据筛查模型可以对药品品种、流通时间等进行配置，灵活进行数据筛查。

##### **2.1.1.2.3. 建设药品流通异常数据筛选分析模块**

信息中心组织建设药品流通异常数据筛选分析模块，根据风险评估模型、风险因子分析模型等，对药品追溯系统反馈的原始数据进行处理，形成风险信号和风险因子，辅助国家局和省局进行监管。

#### **2.1.1.3. 原始数据筛查**

##### **3.1.1.3.1 下达数据筛查任务**

数据筛查任务的下达需有完善的操作流程，一般由药品监管司发函信息中心，提出数据筛查需求，信息中心在收到函后，由中心领导批示具体业务部门办理，具体业务部门在药品

流通异常数据筛选分析模块中向药品追溯系统下达数据筛查任务。数据筛查任务可分为常态化筛查和针对性筛查两种。

### 3.1.1.3.2 获得疑似流通异常药品原始数据

追溯系统在接收到信息中心任务后，运行数据筛查模型，对药品追溯数据进行筛查，输出疑似流通异常药品原始数据。原始数据应至少包含：药品通用名、批准文号、上市许可持有人、批次号、追溯码、疑似流通异常批发企业名称、疑似流通异常批发企业所在省市县、疑似出库时间、下游企业名称、下游企业所在省市县等。原始数据通过接口的方式交换到药品流通异常数据筛选分析模块中，数据全部为加密传输，保障传输过程安全。

## 2.1.1.4. 形成风险信号及风险因子

### 2.1.1.4.1. 形成风险信号

通过风险评估模型的运算，对药品追溯系统交换来的原始数据进行处理，形成风险信号。

药品监管司根据监管经验，需明确一个可查的风险信号所需包含的内容。风险信号应至少包含：药品通用名、批准文号、上市许可持有人、批次号、数量（盒）、疑似异常流通批发企业名称、疑似异常流通批发企业所在省市县、疑似出库时间、疑似下游企业名称（批发企业或零售药店）、疑似下游企业所在省市县。

### 2.1.1.4.2. 形成风险因子

通过风险因子分析模型，对风险信号数据进行处理，获得风险因子。风险因子可分为药品品类风险因子、企业风险因子、区域风险因子等，并可以进行综合统计分析和可视化展示。通过风险因子数据，可以对一个区域的药品流通安全监管能力进行综合评判。

## 2.1.1.5. 风险信号及风险因子移送

信息中心可为省局和国家局提供药品流通风险数据分析服务。通过和省局签订服务合同的方式，定期为省局出具数据分析报告，对省局辖区内的省市县三级风险因子及企业、药品风险因子进行分析，帮助省局识别药品流通风险点，督促市县市场监督管理部门进行查处。

在数据分析报告中，只进行风险因子的分析，如省局需要查看具体的风险信号数据，可向药品监管司提出申请，经监管司批准后，信息中心为相关省局指定专项负责人开通药品流通异常数据筛选分析模块中该省局风险信号数据的查看权限。

#### **2.1.1.6. 药品流通异常数据筛选分析需求**

##### **2.1.1.6.1. 任务管理需求**

任务管理需求分为常态化筛查和针对性筛查，基于任务类型的分类对任务进行维护，任务通过接口下发给追溯系统，下发时调用追溯系统的接口，传输任务类型，任务周期、药品品种、数据检索规则等任务相关内容。在任务管理活动中记录任务的执行情况，对未执行程成功的任务进行预警处理。

##### **2.1.1.6.2. 数据筛查需求**

接收追溯系统按照数据筛查模型输出的疑似流通异常药品原始数据。提供追溯数据查询功能，查询接收到的追溯系统的数据。

##### **2.1.1.6.3. 模型分析需求**

建立“风险信号评估模型”和“风险因子分析模型”。

“风险信号评估模型”对每一条记录按照风险的阈值打分，变成一个可量化的风险信号。风险评估模型不是固定的，可以根据检查要求以及数据来源及时调整，形成风险评估模型库。

“风险因子分析模型”用于对药品流向异常数据得出的风险信号数据进行分析处理，得出相应模型的风险因子，风险因子分析模型不是固定的，可以根据检查要求以及数据来源及时调整，形成风险因子分析模型库。

##### **2.1.1.7. 特定品种流通风险预警需求**

机构管理：从追溯系统单据信息里提取医疗机构、流通企业的机构主数据。若在现场检查中核实特定品种对应的机构主数据信息缺失，则手动录入当前机构主数据，监管部门审核后录入成功。机构主数据为“特定品种预警模块”的移动检查端提供服务。

特定品种管理：设定所需监管的特定品种，包含品种名称，厂家名称，生产起始日期。

现场检查管理：设定开通管理各省现场检查的管理权限，通过省级管理权限分配市、区、县的现场检查权限；

特定品种预警管理：展示风险因子预警模型及风险因子加权模型推送的“特定品种流通预警”数据，展示通过现场检查推送的“预警风险数据”；

#### 2.1.1.8. 数据可视化分析需求

展示对药品流通异常数据的统计分析，以动态图表等数据可视化形式进行呈现。主要包括：

- 单位药品流向异常数据风险分析；
- 区域药品流向异常数据风险分析；
- 药品流向异常数据品种风险分析；
- 药品流向异常数据趋势分析；

展示对特定品种流通风险预警模块的分析，以动态图表等数据可视化形式进行呈现。主要包括：

- 不同的特定品种流向风险分析；
- 区域特定品种流向风险分析；
- 特定品种流向预警趋势分析；
- 区域移动检查数据统计排名分析，功能支持数据下钻查看市、区县检查排名；

#### 2.1.1.9. 现场检查微信小程序需求

建立现场检查小程序，检查工作人员日常检查“特定品种”或据“特定品种流通预警”推送的预警风险到现场对医疗机构的库存进行扫码检查。

现场检查选定所属医疗机构，扫码“特定品种”追溯码，进行追溯数据的查询与接收，展示有无疑似风险。

小程序端按照周、月、年度统计所检查医疗机构数量，显示问题汇总，按照优先级进行问题医疗机构排名；

## **2.1.1.10. 省份药品监管部门服务需求**

### **2.1.1.10.1. 省份监管功能权限设置**

兼顾国家与省份两级药品监管部门监管需要，具备国家级和省级不同功能权限。通过识别登入账号，显示所属辖区的功能应用。

### **2.1.1.10.2. 数据权限设置**

为保障数据安全，各省级账号设置相应的数据权限，本省账号只可查看本省相关数据，各省数据互不可见。

## **2.1.1.11. 安全性需求**

### **2.1.1.11.1. 三级等保需求**

系统部署于目前国家药监云，数据安全等级满足三级等保要求。

### **2.1.1.11.2. 页面水印**

页面水印防篡改与保障数据可追踪。

### **2.1.1.11.3. Ukey 管理**

模块采用 Ukey 登录方式，Ukey 验证与“第三方 CA”系统对接。

### **2.1.1.11.4. 安全测评**

系统交付验收前需通过安全性测试和商用密码应用安全评估。

## **2.1.1.12. 扩展性需求**

需充分考虑可扩展性，可按系统架构及功能进行快速扩展。

### 2.1.1.13. 数据共享需求

国办及省份监管单位等获得许可的外部系统，可通过模块动态配置对应的数据接口。

### 2.1.2. 用户

#### 2.1.2.1. 国家级监管用户

国家级监管用户包括国家药品监督管理局药品监管司等部门人员使用，及指定的监管业务用户，根据管理用户分配好的用户权限及身份信息管理相关的业务权限，实现数据查询和统计。

#### 2.1.2.2. 省级监管用户

省药品监督管理局用户包括省药监局相关领导，省药监局各处室及下属机构负责人及业务人员。

#### 2.1.2.3. 管理用户

省级监管用户设置系统管理员，分配本级用户和下级系统管理员的业务权限和数据权限。

## 2.2. 性能需求

### 2.2.1. 性能要求

- (1) 系统登录反馈结果时间<2 秒；
- (2) 普通业务操作响应时间<3 秒；
- (3) 复杂应用查询结果反馈时间<8 秒；

### 2.2.2. 非功能要求

(1) 可用性：应确保模块架构的合理性，保证模块稳定运行，在满足性能和业务功能的前提下，保障整个模块稳定运行。应用模块保证 7 X 24 小时正常运行，有效工作时间达到 99.9%，平均故障间隔时间不短于 200 天。

(2) 易用性：模块要保持操作简单、界面简捷、容易上手、良好的 UI 接口和界面操作方式一致，提供复杂操作注释、出错处理人性化提示等功能。

(3) 可扩展性：模块要有良好的可扩展性及开放性，能够满足业务不断变化的需要，为模块后期功能的增强提供良好的支撑。要体现分层理念，利用合理的分层降低开发与运维的复杂性；合理利用分布式架构的优势，保证应用的高性能运行及计算能力的弹性扩展；利用组件化、服务化的思想进行建设，确保高效的业务扩展性。

(4) 可维护性：模块要具备说明文档、接口文档，支持维护人员完成运行、部署、扩容或伸缩等维护工作。

(5) 友好性：在用户体验上，实现操作人员与 WEB 界面的良好人机交互。充分考虑不同操作模块的使用习惯等。

(6) 兼容性：能兼容主流操作系统和浏览器访问。

(7) 容错能力：模块应有较强的逻辑纠错容错能力。模块能对用户操作顺序、输入数据的正确性检查，能够以显著的方式提示错误信息，并具有出错处理机制。模块提供运行监视和故障恢复机制，能够建立和维护模块运行日志文件，对模块的所有操作进行跟踪和记录。模块提供软件异常处理措施。

(9) 安全性：需完全遵循原系统的安全等级进行建设。系统部署于药监云，网络及基础环境由药监云统一提供，满足三级等保要求。

## 3. 模块建设要求

### 3.1. 建设原则

在药品追溯系统已规范各追溯系统的编码规则，统一各追溯系统中的药品基本信息，整合药品生产、流通、使用等全过程追溯信息，实现药品流通全过程来源可查、去向可追的基础上，进行对药品流通异常数据筛选分析以及特定品种流通风险预警。

#### 1、统一设计，整体规划

系统建设意义重大，为使各参与方真正形成合力，避免出现各自为政、分散建设、标准不统一等问题，须整体规划、协同建设。从全局出发、从长远角度考虑，统一设计应用系统建设结构、数据模型结构、数据存储结构以及系统扩展规划等内容。

#### 2、重点突出，分步实施

系统建设要构建信息归集、处理、协同应用统一平台。实现流通数据异常药品数据统一整合，以现有药品追溯协同体系为基础，加强流通数据异常药品数据监管。应按照逐步推进的策略开展药品流通异常数据筛选分析模块建设系统的建设与应用。

本次项目自合同签订之日起，应在8个月内交付。实施方案中应提出项目实施时间进度表，并明确所有可交付的开发成果、服务及交付时间和方式及其之间的依赖关系。

#### 3、保障安全，规范运行

系统建设需高度重视信息安全问题，充分考虑网络、系统、应用和数据等多层面的安全设计，根据不同对象实施不同的安全策略；要具备应对各种事故和灾难的恢复机制，确保系统的安全性和业务连续性。制定完备的信息安全保护和信息保密措施，确保数据归集、数据处理、追溯协同监管等业务。

药品流通异常数据筛选分析模块定位要遵循整体规划进行建设，同时也要严格控制数据对接通道。恰当地将现有各类标准安排在相应的业务序列中，标准之间体现出相互依赖衔接的配套关系。

#### 4、模块可延续，可扩展

随着工程建设的逐步推进，系统还可能涉及其他的信息指标，模块架构设计要合理地划分各个应用模块、各个应用模块的功能，既可满足当前需求，也要考虑后期模块的延续和可扩展性。

充分考虑国家药监局系统建设的发展对标准提出的更新、扩展和延伸的要求。信息化标准体系的内容将随着药品追溯监管业务和信息技术的的发展和相关国家标准、行业标准的不断完善而进行充实和更新。

## 3.2. 总体设计要求

“药品流通异常数据筛选分析及特定品种流通风险预警模块”以业务需求为出发点，采用总体与细节并重的设计思路，结合统计数据与细节数据相结合的呈现方式，通过数据去展开各个环节的业务详情，并且针对数据特有的安全性要求、针对可扩展性要求、严格的数据共享控制要求，从技术手段和管理方式上双重保障数据安全。

## 3.3. 智慧监管统一身份认证要求

统一身份认证服务系统通过底层服务的形式为监管集成门户及其他业务办理系统提供统一身份管理、统一认证、单点登录服务。以门户为统一展示入口，其他业务办理系统通过对接统一身份认证系统，实现账号的统一管控，用户访问的统一认证、以及与门户系统的单点登录。国家药品监督管理局通过对接相关业务系统，对用户提供的统一认证服务。

## 3.4. 数据共享设计要求

在保障数据安全的同时，系统建设充分考虑数据共享机制，获得许可的外部系统可通过监管系统，动态配置对应的数据接口。目前需与国办及相关省监管单位开通相应数据接口。

数据同步针对药品基础数据、企业基础信息、发货单信息、收货单信息、使用信息、库存信息、生产数据信息等业务数据进行筛选并进行同步，其中基础数据、企业信息等每天进行全量信息同步，发货单信息、收货单信息、使用信息、库存信息、生产数据信息等子集通过定时任务定时查询并增量同步。

## 3.5. 软件测评要求

本项目遵循等保 2.0 三级要求进行建设，项目建设完成后需要完成软件测评和安全性检测，并完成信息化系统等保 2.0 三级评测等工作。项目评测主要工作包括以下工作：承建方自测、第三方软件测评、安全性检测以及等保 2.0 三级测评。通过专业测评来切实避免因异常情况而导致出现平台的不安全、不可信和不可靠。

### 3.5.1. 承建方自测

承建单位对每一项应用系统必须经过科学的测试方可交付，必须符合下列测试内容：

- (1) 测试方案；
- (2) 参加测试人员及组织分工；
- (3) 各个实施阶段测试方法，包括模单元测试、系统测试、验收测试、专项测试（如性能测试、安全测试）；

(4) 测试内容，必须包括功能要求、可靠性、安全性、性能、可扩充性、可维护性、平台移植性、与其它系统的接口等；

(5) 测试步骤及日程；

(6) 测试工具；

(7) 测试程序；

(8) 测试数据；

(9) 测试结果形式及文档；

(10) 测试的审核和结果认定方法；

(11) 测试结果的认定及处理（通过或不通过）。

### 3.5.2. 完成代码审计

系统需完成所有代码的全面安全审计，查找、验证导致安全漏洞的错误代码，并进行修复。并将对软件代码扫描过程和结果进行总结和分析，出具代码审查报告。

### 3.5.3. 第三方软件测评

为保障上线后系统安全可靠稳定运行，需要完成本项目的软件开发、系统环境安装调试及应用部署集成工作，并在项目初验后，开展第三方软件测评工作。

本项目承建方需要委托具有相应资质的第三方软件测评单位对系统进行测评，第三方软件测评单位应具备中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可的“实验室认可证书”（检测范围包含软件产品）。上述认可的检测能力范围应至少包括对软件产品功能、性能效率、可靠性及安全性的测评。

第三方测评主要内容：测评单位应按照等保 2.0 三级对系统开发及安装部署的相关要求，从技术和管理两个方面进行符合性测评。涵盖软件开发、基础环境、系统集成、安装调试等工作内容，从系统的功能、性能、可靠性、可维护性、易用性、安全性、界面、接口和用户文档等方面进行测评并出具结论为合格的测评报告。投标人应根据第三方单位测评报告进行整改，整改后需要通过回归测试。

### 3.5.4. 安全性检测

在完成第三方软件测评后，投标人应按照等保 2.0 三级相关要求，委托国家认可的第三方安全检测机构，开展系统安全性检测。

第三方软件测评、安全性检测报告都将作为项目终验的必要条件。

### 3.5.5. 完成信息化系统等保 2.0 三级评测

系统建成后需完成信息化系统等保 2.0 三级评测工作。

### 3.5.6. 商用密码安全性评估

系统建设完成后，邀请具有资质的第三方对项目进行商用密码安全性评估，并提供相应的评估报告。

## 4. 项目组织机构和人员培训

### 4.1. 承建单位项目实施组织

承建单位的专职项目人员不少于 8 人且项目组成员均具有药品追溯相关项目经验。项目经理具有人力资源和社会保障部门颁发的信息系统项目管理师证书资质并承担过药品追溯及药品监管相关项目的项目经理经验。系统设计开发人员具有人力资源和社会保障部门颁发系统架构设计师证书，并承担过药品追溯及药品监管相关项目的项目经验。专职项目人员不少于 3 人具备人力资源和社会保障部门颁发的软件设计师证书；

### 4.2. 承建单位培训要求

表 33 培训计划表

培训主题	培训对象	培训内容	时间安排	培训方式
系统管理和维护	系统相关技术人员	系统的使用、技术架构、常见故障排除，系统软硬件支撑产品培训	建设后期及试运行期内分批进行	采用现场和集中相结合的培训方式进行
应用操作	系统使用用户	应用系统操作技能	系统初步建成后	

## 5. 本项目实施进度

### 5.1. 项目实施总体要求

本次项目自合同签订之日起，8个月内交付。

实施方案中提出项目实施计划的草案，内容包括：项目实施时间进度表，并明确所有可交付的开发成果、服务及交付时间和方式；可交付的开发成果及服务之间的依赖关系。

### 5.2. 项目建设周期

预计项目建设周期8个月。

## 6. 投资概算和资金来源

### 6.1. 项目投资概算

本项目总体经费预算为 180 万元。

### 6.2. 资金来源及落实情况

本项目投资拟申请中央财政资金解决。



## 第六章 投标文件格式



# 投标文件

第一册 资格证明文件



格式一：资格证明文件面函格式

## 资格证明文件面函

中技国际招标有限公司：

根据贵公司为（项目名称）项目招标采购服务的投标邀请（招标编号），签字代表（姓名、职务）经正式授权并代表投标人（投标人名称、地址）提交资格证明文件正本 1 份、副本\_\_份及电子 1 份：

序号	文件名称	页码
1		
2		
3		
4		

本资格证明文件中所有内容均为其有效组成部分，投标人对其真实性承担完全责任。

投标人名称（盖单位章）：\_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人（签字）：\_\_\_\_\_

日 期：\_\_\_\_\_



格式二：书面声明函格式

## 书面声明函

我单位郑重声明，参加本政府采购项目前3年内在经营活动中没有重大违法记录（重大违法记录是指供应商因违法经营受到刑事处罚或责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额等行政处罚）。

我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。



格式三：中小企业声明函格式和残疾人福利性单位声明函格式

### 中小企业声明函（服务）

本公司郑重声明，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，本公司参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，服务全部由符合政策要求的中小企业承接。企业的具体情况如下：

（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，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。

企业名称（盖章）：

日期：

1. 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。
2. 供应商提供声明函内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标，依法追究责任。

注：工业和信息化部、国家统计局、国家发展和改革委员会、财政部联合印发了《关于印发中小企业划型标准规定的通知》规定了各行业划型标准，（九）软件和信息技术服务业。从业人员300人以下或营业收入10000万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员100人及以上，且营业收入1000万元及以上的为中型企业；从业人员10人及以上，且营业收入50万元及以上的为小型企业；从业人员10人以下或营业收入50万元以下的为微型企业。



## 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。

单位名称（盖章）：

日期：



# 投标文件

第二册 商务和技术文件



格式四：法定代表人授权委托书格式

## 法定代表人授权委托书

本人（姓名）系（投标人名称）的法定代表人，代表我单位授权（委托代理人的姓名、职务）为我单位的合法代理人，就（项目名称）以本单位名义处理投标文件的澄清、修改、撤销、质疑等与投标有关的一切事务。

本授权书于\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日生效。

代理人无转委托权。

投 标 人（盖单位章）：\_\_\_\_\_

法定代表人（签字或签章）：\_\_\_\_\_

委托代理人（签字）：\_\_\_\_\_

附：法定代表人和授权代表的身份证明复印件



格式五：投标函格式

## 投标函

致：（采购人或者采购代理机构）

根据贵公司为（项目名称）项目招标采购服务的投标邀请（招标编号），签字代表（姓名、职务）经正式授权并代表投标人（投标人名称、地址）提交下述文件正本 1 份、副本    份及电子文件    份：

在此，签字代表宣布同意如下：

1. 所附投标价格表中规定的应提交和交付的服务投标总价为（注明币种，并用文字和数字表示的投标总价）。
2. 投标保证金形式为：平台汇款；支票；汇票；本票；银行保函；专业担保机构担保函；金额为        （金额数和币种）。
3. 投标人将按招标文件的规定履行合同责任和义务。
4. 投标人已详细审查全部招标文件，包括（补遗文件）（如果有的话）。我单位完全理解并同意放弃对这方面有不明及误解的权力。
5. 本投标有效期为自开标日起 90 日历日。
6. 根据投标人须知规定，我单位承诺，我单位不存在《投标人须知》中第 1.2 条规定的投标人不得存在的情形。
7. 投标人同意提供贵公司可能要求的与其投标有关的一切数据或资料。投标人完全理解贵方不一定接受最低价的投标或收到的任何投标。
8. 本文件中所有内容均为其有效组成部分，投标人对其真实性承担完全责任。

与本投标有关的一切正式信函请寄：

联系人：\_\_\_\_\_ 地址：\_\_\_\_\_

电话：\_\_\_\_\_ 电子邮箱：\_\_\_\_\_



投标人名称（盖单位章）：\_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人（签字）：\_\_\_\_\_

日 期：\_\_\_\_\_



格式六：开标一览表格式

## 开标一览表

投标人名称：

项目名称：

采购内容	投标报价 (元人民币)	服务期	备注



格式七：投标分项报价表格式

### 投标分项报价表

投标人名称：

项目名称：

序号	名称	数量	单位	单价 (人民币元)	总价 (人民币元)	备注
1						
2						
3						
...	...					
总计						
合计（元）						



格式八：商务条款响应/偏离表格式

### 商务条款响应/偏离表

投标人名称：

项目名称：

招标文件要求	投标文件响应	响应/偏离	说明

说明：

- 1、商务偏离表主要针对招标文件合同条款（服务期、付款条件、履约保证金、验收等要求）填写；
- 2、对招标文件合同条款有任何偏离应列明，并标明“其他无偏离”；
- 3、对招标文件合同条款无偏离应标明“全部无偏离”。



格式九：中标服务费承诺书格式

## 中标服务费承诺书

中技国际招标有限公司：

我单位在贵公司组织的\_\_\_\_\_项目招标中若获中标（招标文件编号：\_\_\_\_\_），我单位保证在收到中标通知书同时，按招标文件的规定，以支票或汇票现形式，向贵公司一次性支付应该缴纳的中标服务费用。

请贵公司收到我单位缴纳的中标服务费后，给我单位开出\_\_\_\_\_（增值税普通发票/增值税专用发票）。

特此承诺！

投标人名称（盖单位章）：

地址：\_\_\_\_\_ 邮编：\_\_\_\_\_

电话：\_\_\_\_\_ 传真：\_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人（签字）：

承诺日期：\_\_\_\_\_



格式十：投标人资料表格式

### 投标人资料表

单位名称		成立日期	
经营地址		单位性质	
注册资金		传真	
法定代表人		电话	
总经理		邮箱	
上级单位名称		信用等级	
资质等级		上年度营业额	
经营范围			
单位员工概况			
单位组织构架			
下属单位情况			

### 团队人员一览表

序号	姓名	岗位职责	电话	邮箱	...
1					
2					
3					



格式十一：业绩一览表和业绩证明文件

业绩一览表

序号	项目名称	项目内容	业主单位及联系电话	完成时间



## 格式十二：通宝函格式

### 投标保函

保函编号：

查询码：

致：\_\_\_\_\_（以下称“受益人”）

鉴于\_\_\_\_\_（以下称“申请人”）将参加受益人的\_\_\_\_\_（工程/物资机械采购、租赁）的投标，开立人基于自愿审慎的原则向受益人开立本独立保函：

一、本保函的最高金额为（大写）人民币\_\_\_\_\_整（¥\_\_\_\_\_）。

二、本保函的有效期间自本保函开立之日起至\_\_\_\_\_（工程/采购/租赁）确定中标单位之日后 28 日（含 28 日）止，受益人或申请人延长投标有效期无须通知我方。但无论如何，本保函有效期最晚不超过\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日。

三、在本保函的有效期内，受益人基于下列事由，可以向我方提出书面索赔通知，此书面索赔通知即为开立人据以付款的单据，我方将立即向受益人支付本保函最高金额：

1. 申请人在招标文件规定的投标有效期内撤回其投标；
2. 申请人违反相关法律法规、政策的规定，进行串通投标、围标、骗标；
3. 申请人在投标有效期内收到受益人发出的中标通知书后，不能或拒绝按招标文件的要求签署书面合同；
4. 申请人在投标有效期内收到受益人发出的中标通知书后，不能或拒绝按招标文件的规定提交履约担保；
5. 招标文件中规定的其它扣留、不予退还或没收投标保证金或投标保函的情形。



四、本保函为见索即付、不可撤销保函。在本保函的有效期内，我方将在收到受益人的书面索赔通知后\_\_个工作日内，不争辩、不挑剔、不可撤销地立即向受益人支付本保函项下最高金额。

五、受益人的索赔通知应当说明索赔理由，并必须在本保函的有效期间内送达我方，但无需证明索赔事由是否确实恰当。

六、本保函的有效期间届满，或我方已向受益人足额支付本保函的全部金额，我方责任免除。本保函涂改无效，本保函保证项下的权利不得转让。

七、本保函适用中华人民共和国法律。

八、因本保函发生争议协商解决不成，由我行所在地法院管辖。

开立人：\_\_\_\_\_

（盖章）

法定代表人或委托代理人：\_\_\_\_\_

2022 年 月 日

