

附件

江苏省 23 价肺炎球菌多糖疫苗采购文件 (JSSYMCG202303)

根据《江苏省群体性预防接种疫苗采购实施方案（2022 版）》（苏疾控〔2022〕258 号）、《关于组织采购群体性预防接种疫苗的函（第二批次）》（苏卫疾控便函〔2023〕11 号）制定本采购文件，执行过程中如有新文件则从其规定。采购文件的修改、信息发布均以江苏省公共资源交易平台（以下简称“省平台”）为准，采购文件修改和澄清的内容均为采购文件的组成部分。

第一章 总 则

一、适用范围

适用于设区市、县级人民政府卫生健康主管部门根据传染病监测和预警信息，为预防、控制传染病暴发、流行，报经本级人民政府决定，并报江苏省卫生健康委员会（以下简称“省卫生健康委”）备案，在本行政区域进行群体性预防接种的疫苗。

二、适用对象

参与我省群体性预防接种疫苗采购的各方当事人，包括：江苏省疾病预防控制中心（以下简称“省疾控中心”），群体性预防接种疫苗上市许可持有人和群体性预防接种疫苗

采购监管服务机构等。

三、采购方式

根据疫苗采购实施方案，结合疫苗供需总体情况和疫苗上市许可持有人数量，按照省疫苗评审委员会确定的采购细则执行。

四、采购周期

群体性预防接种疫苗采购原则上每年一次。

五、解释权

本采购文件由省疾控中心、省公共资源交易中心负责解释。

第二章 组织机构

省疾控中心在省卫生健康委领导下，具体负责群体性预防接种疫苗统一采购工作，通过江苏省公共资源交易中心（以下简称“省交易中心”）开展采购；各设区市、县级疾病预防控制中心在同级卫生健康行政部门组织下做好本行政区域群体性预防接种疫苗采购、分发和使用管理。

第三章 采购项目与计划

采购项目（编号 JSCDC-QT-202301）

序号	疫苗名称	单位	规格（ml）	数量	预算金额（万元）
1	23 价肺炎球菌多糖疫苗	瓶/支	0.5	198200	1090.10

注：不接受进口产品投标。

第四章 投标与报价

根据不同的采购方式及采购项目，投标企业须按采购文件要求通过省平台递交相关材料和进行网上报价。未申报资质材料、未确认和未报价的均视为放弃投标。

一、投标

投标企业必须办理指定的第三方数字认证证书，通过省平台网上提交规定的电子材料（以省平台信息为准），通过省平台确认信息。

（一）投标企业资质

投标企业必须具备以下资格要求：

- 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、具有履行合同所必须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或不良记录，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、税收违法黑名单、政府采购严重违法失信行为记录名单，以评审当日网页查询记录为准；
- 6、疫苗生产企业必须依法取得相应的资质证书；
- 7、具有履行合同必须具备的疫苗供应保障能力，在采购周期内确保疫苗供应；

8、投标企业必须是疫苗上市许可持有人，不接受联合体投标，未经采购人同意不得转包、分包；

9、投标企业必须委托本企业的工作人员，持包括授权书在内的企业证明文件等材料办理相关投标手续；

10、法律法规规定的其他条件。

（二）投标产品资质

1、投标产品必须具备相应的资质证书；

2、同一名称疫苗仅允许同一投标企业选择一种包装材质参与投标；

3、法律法规规定的其他条件。

（三）申报材料

1、基本资质

（1）营业执照正本、副本；

（2）法定代表人授权委托书（格式见附件2）；

（3）药品生产许可证正本、副本；

（4）药品注册证或药品注册批件；

（5）药品质量标准、药品说明书、药品检验报告；

（6）批签发证明材料；

（7）投标申请函（格式见附件3）；

（8）2022年财务报表、完税证明及社会保险单位参保缴费证明。

2、评审资质

(1) 投标产品上市后Ⅳ期临床研究免疫原性、安全性、免疫持久性及联合接种情况研究证明资料；

(2) 投标产品获得 WHO 预认证文件；

(3) 投标产品使用温度控制标签承诺书（格式自拟）；

(4) 投标企业针对异常反应监测的制度、投标产品近两年异常反应监测报告（格式自拟）；

(5) 投标企业针对疑似预防接种异常反应（AEFI）应急处置的预案和近两年处置情况报告、保险合同（格式自拟）；

(6) 投标企业近 2 年的履约服务情况（采购人提供）；

(7) 投标企业近 2 年承担我省免疫规划疫苗供应情况（采购人提供）；

(8) 投标产品伴随服务计划（包括但不限于配送时间、运输方式、疫苗宣传、后期支持培训、网络平台对接等）；

(9) 投标企业经营合法性评价不良记录、食药监相关记录和公告；

(10) 投标企业合约配送企业服务情况报告（格式自拟）；

(11) 近两年供应投标产品效期情况报告（采购人提供）；

(12) 投标产品近两年批签发一览表（格式见附件 4）；

(13) 投标产品购买 AEFI 补偿保险合同。

3、投标报价

(1) 报价

(2) 中小企业声明函（若有，格式见附件 5）

(3) 残疾人福利性单位声明函（若有，格式见附件6）

(4) 监狱企业声明函（若有，格式自拟）

注：对小型和微型企业产品的价格按10%给予扣除，用扣除后的价格参与评审。残疾人福利性单位、监狱企业视同小型、微型企业，享受评审中价格扣除政策。

4、样品

开标现场投标企业提供1-2份最小包装样品。

5、对中标有利的其他材料（不多于5份）。

（四）申报要求

投标企业通过省平台网上提交的资质文件为扫描件，文件格式为jpg，幅面为A4，每页大小不超过800k；期刊文章文件格式为pdf，每份大小不超过5M。投标材料应真实、完整、有效，所有文字材料均应以中文简体字书写。外文资料需提供与原版文件相一致的中文翻译，SCI文章提供摘要的中文翻译。

（五）投标材料修改

投标企业在规定的截止时间前，可以修改申报材料。规定截止时间后，投标企业不得对其投标申报材料做任何修改。

（六）投标材料确认

投标企业在省平台所申报的企业信息和产品信息，应按要求在规定时间内进行网上确认。未确认的，视为企业放弃。

二、报价

（一）竞价采购疫苗

1、以省平台申报的价格为准，且只允许有一个报价，不允许出现附加条件的报价。

2、投标报价应包含在完全履行合同义务后的实际供应单价，含疫苗价格、包装、储存、运输、验收合格之前发生的所有含税费用。

3、报价以人民币元为最小单位。

（二）议价采购疫苗

议价开始前报价（按本采购文件的要求投报）、议价中报价（根据评审情况,可作为结束后的最终报价）、议价结束后最终报价（该报价将作为评审的依据）。

第五章 评 审

一、评审组织

按照省疫苗评审委员会制定的评审专家组抽取办法，组成评审专家组，在安全、封闭、保密的情况下开展评审工作，监督员对评审工作进行监督。

二、评审分组

根据需要对计划采购的群体性预防接种疫苗以通用名、剂型、规格等为基础，划分为不同的评审组进行评审。

三、评审方法

（一）竞价采购疫苗评审

在同一评审组中，投标产品数 ≥ 3 个的，由评审专家根

据产品的质量、价格、服务等情况，采用综合评分法进行评分，按得分高低确定拟中标的企业、品种、规格、价格及数量。（综合评分指标表详见附件7）

（二）议价采购疫苗评审

在同一评审组中，投标产品数 ≤ 2 个的，首先由评审专家组与投标人价格谈判，然后采用综合评分法进行评分，按得分高低确定拟中标的企业、品种、规格、价格及数量。（综合评分指标表详见附件7）

（三）分值的计算

投标企业的评审综合得分=价格分+技术分+商务分。价格分计算公式详见综合评分指标表（详见附件7），得分四舍五入保留小数点后两位。技术分和商务分为评审专家的独立评分结果相加后的算术平均分，计算公式为：技术分+商务分=评审专家组所有成员评分合计/评审专家组组成人员数，得分四舍五入保留小数点后两位。

四、中标产品公示

拟中标结果报省卫生健康委备案后，在省平台和江苏政府采购网进行公示，公示期为1个工作日。

五、中标产品公布

根据中标产品公示结果，履行规定程序后，通过省平台公布结果。根据公布结果、省疫苗评审委员会确定的分配细则以及各设区市采购需求，省疾控中心函告各设区市分配结

果。各设区市组织辖区内疾控机构与中标疫苗上市许可持有人签订采购合同。

六、中标产品信息变更

中标疫苗上市许可持有人在履行合同过程中出现产品信息变更等事项的，应向省疾控中心提出变更申请，提交相关材料。省疾控中心会同省交易中心对提交材料的完整性、表面真实性等进行审核。中标疫苗上市许可持有人因供货能力受限无法按原计划履行合同的，各设区市、县级疾病预防控制中心及时向省疾控中心提出变更供应量申请，在该品种疫苗供应总量不变的情况下，省疫苗评审委员会组织专家论证，可调整其他中标疫苗上市许可持有人的供货数量，报省卫生健康委备案；省交易中心根据中标疫苗上市许可持有人信息变更审核结果或者供货数量调整备案情况，及时通过省平台予以公告。

第六章 疫苗配送

中标疫苗上市许可持有人应当按照采购合同的约定，直接将疫苗配送至疾病预防控制中心或者疾病预防控制中心指定的接种单位，也可以委托具备冷链储存、运输条件的单位配送。配送企业不得将所接受的委托配送再次委托。原则上，疫苗送达时间与疫苗有效期之间的间隔不得少于 12 个月。中标疫苗上市许可持有人应当在其供应的群体性预防接种疫苗的最小外包装的显著位置标明“免费”字样，并向疫

苗接收单位提供所供应疫苗的药品追溯码。

第七章 管理与监督

省疾控中心、省交易中心公布疫苗采购过程中的相关信息，健全咨询、申诉渠道，接受各方监督。各级疾病预防控制机构、接种单位应当执行医疗卫生服务信息公开相关制度，对群体性预防接种疫苗供应相关信息进行公示，接受监督。

第八章 附则

声明：本采购文件的著作权受《中华人民共和国著作权法》保护，任何单位或个人未经允许，以经营为目的擅自使用或节选，本单位保留追究行为人法律责任的权利。

附件：1、群体性预防接种疫苗采购工作流程

2、企业法定代表人授权书

3、投标申请函

4、投标产品 2021-2022 年批签发情况一览表

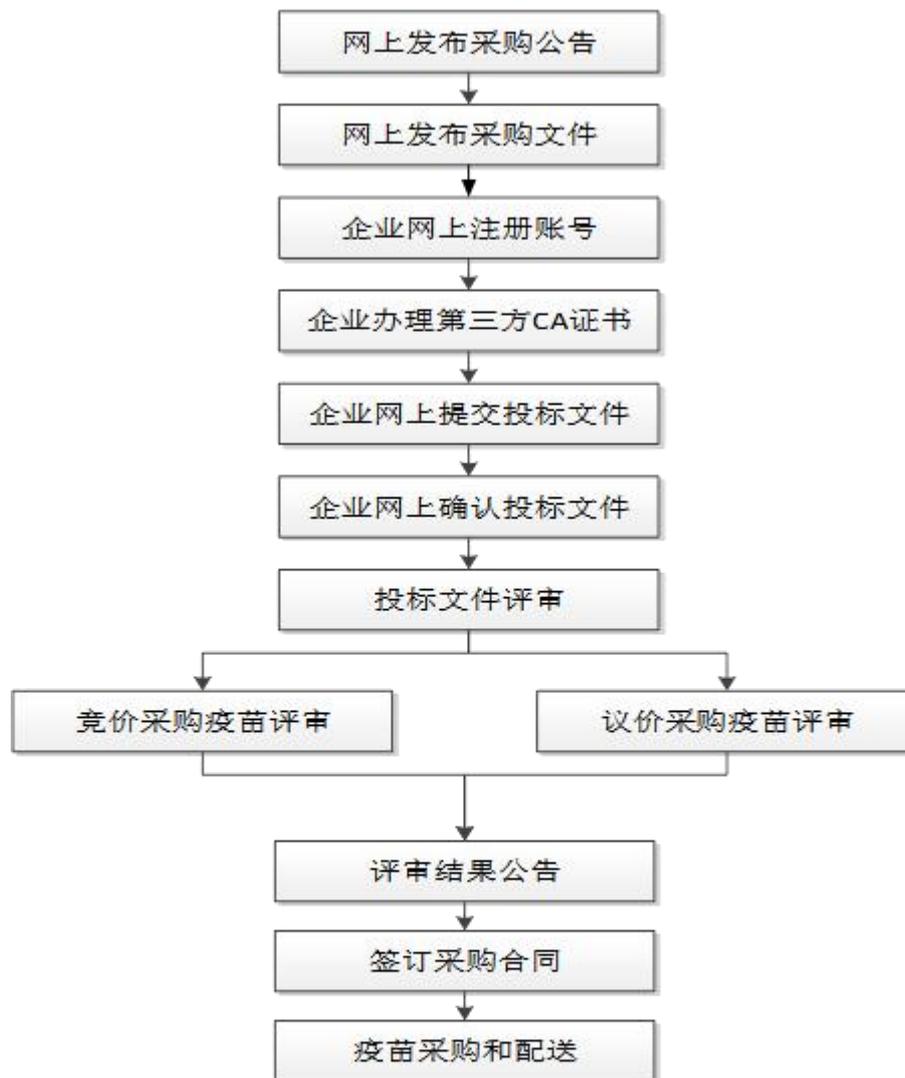
5、中小企业声明函（货物）

6、残疾人福利性单位声明函

7、综合评分指标表

附件 1

群体性预防接种疫苗采购工作流程



附件 2

企业法定代表人授权书

江苏省公共资源交易中心：

本企业 _____

(企业名称) _____ (统一社会信用代码)

自愿申请参与江苏省药品(医用耗材)阳光采购和综合监管平台。

由本企业法定代表人 _____ 授权 _____

(被授权人姓名) _____ (身份证号)

为本企业被授权人，负责相关江苏省药品(医用耗材)阳光采购和综合监管平台事宜，并认可此被授权人以本企业名义处理一切与之有关的事务，所递交的资料和签字文件对本企业具有法律效力。

本授权书自出具之日起有效。

出具日期：_____年____月____日

法定代表人签字：_____

固定电话：_____ 移动电话：_____

被授权人签字及企业盖章：_____

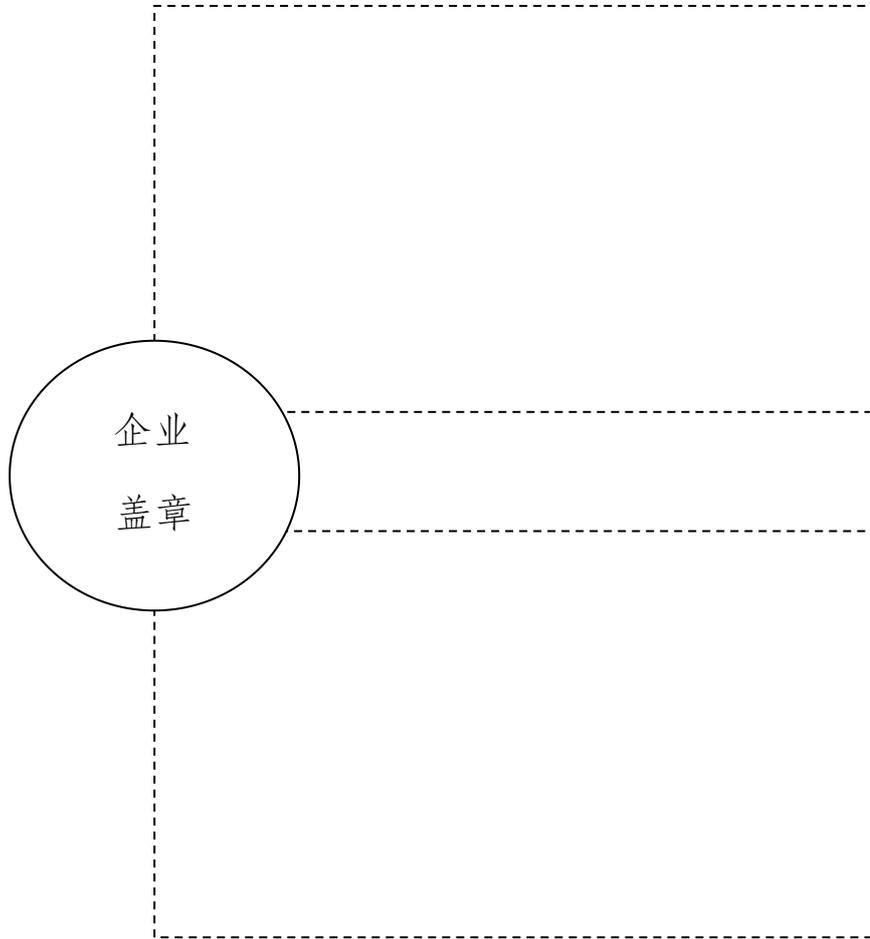
(企业盖章请盖于被授权人签字上)

固定电话：_____ 移动电话：_____

电子邮箱：_____

企业联系地址：_____

请将被授权人居民身份证正反两面复印件剪裁后粘贴于虚线内后盖章。



注：

- 1、请勿更改授权书内容及格式。
- 2、以上信息必须逐一填写，并与身份证复印件一致，否则无效。
- 3、此授权书仅限授权一人，如法定代表人本人办理相关业务，本授权书中仅需填写法定代表人相关信息，被授权人相关信息无需填写，身份证复印件处提供法定代表人身份证复印件。

附件 3

投标申请函

江苏省公共资源交易中心：

根据 _____（填写
通知公告名称，如：关于开展 XX 采购的通知（苏公易发〔2022〕
xx 号））的要求，正式授权 _____（填写被授权人姓
名）代表 _____（填写企业名称）提出申
请，参与贵方组织的投标。

据此函，我方兹宣布同意如下：

1. 一旦我方中选，我方将按采购文件的规定签订并严格履行
合同中的责任和义务，未经采购人同意不转包、分包。

2. 我方已详细审核全部采购文件，包括采购文件的答疑、
澄清、变更或补充（如有）参考资料及有关附件，我方正式
认可并遵守本次采购文件，并对采购文件各项条款（包括开
标时间）、规定及要求均无异议。

3. 我方同意从采购文件规定的开标日期起遵循本投标文
件，并在采购文件规定的投标有效期之前均具有约束力。

4. 我方同意提供按照贵方可能要求的与投标有关的一切
数据或资料，并声明投标文件所提供的一切数据或资料均真
实无误、及时、有效。由于我方提供资料不实而造成的任何
后果由我方承担。

5.我方完全理解贵方不一定接受最低报价的投标。

6.我方承诺已经具备参与政府采购活动的资格条件并且没有税收缴纳、社会保障等方面的失信记录。

7.我方通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）查询，未被列入失信被执行人、税收违法黑名单、政府采购严重违法失信行为记录名单。

8.我方联系方式、电子邮箱和通信地址等信息如下，用于接受贵方发出的与本次采购活动有关的一切往来信息或通知，由于我方提供的相关信息不正确带来的一切损失，由我方自行承担。

法定代表人（或被授权人）签字：

申请单位（盖章）：

日期：

通信地址：

联系电话：

电子邮箱：

附件 4

投标产品 2021-2022 年批签发情况一览表

企业全称（公章）：

序号	疫苗名称	规格	批号	批量	有效期	生产企业	签发结论
1							
2							
3							
全部总计：				（支/瓶）			
2021 年小计				（支/瓶）			
2022 年小计				（支/瓶）			

企业被授权人签名：_____

时 间：_____

中小企业声明函（货物）

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（项目名称）采购活动，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。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）行业；制造商为（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）行业；制造商为（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。

企业名称（盖章）：

日期：

注：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。

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。

企业名称（盖章）：_____

日期：_____

附件 7

综合评分指标表

内容	评分因素 分项	分数	评分标准	响应文件
价格部分 (40分)	评标价格	40	满足采购文件要求且承诺投标报价不得低于成本价，以最低的投标报价为评标基准价，其价格分为40分。其他投标企业的价格分统一按照下列公式计算：报价得分=(评标基准价/报价)×40。对小型和微型企业产品的价格按10%给予扣除，用扣除后的价格参与评审。	小微企业需提供《中小企业声明函》。
技术部分 (22分)	免疫原性	2	对投标产品上市后IV期临床研究情况进行评价： SCI期刊收录文章得2分； 中文核心期刊收录文章得1分； 未提供得0分。	投标企业提供相关证明材料，文献提供PDF版本，中文核心期刊特指北大中文核心期刊。

	安全性	2	对投标产品上市后IV期临床研究情况进行评价： SCI 期刊收录文章得 2 分； 中文核心期刊收录文章得 1 分； 未提供得 0 分。	
	免疫持久性	3	对投标产品上市后IV期临床研究情况进行评价： SCI 期刊收录文章得 3 分； 中文核心期刊收录文章得 1.5 分； 未提供得 0 分。	
	联合接种	3	对投标产品上市后IV期临床研究情况进行评价： SCI 期刊收录文章得 3 分； 中文核心期刊收录文章得 1.5 分； 未提供得 0 分。	
	预认证	2	投标产品获得 WHO 预认证文件得 2 分。 未提供得 0 分。	投标企业提供预认证文件。

	温度控制 标签	1	投标产品使用温度控制标签得 1 分。 未提供得 0 分。	投标企业提供承诺书 及样品。
	异常反应 监测	3	异常反应监测制度得 1 分； 投标产品*近 2 年在全国范围内异常反应监测报告，数据合理的， 每年得 1 分。	投标企业提供本企业 异常反应监测制度文 件、提供投标产品在全 国范围内严重异常反 应处理情况报告；采购 人提供投标产品在 中国疾病预防控制中心 信息子 系统 AEFI 监测管理模 块中江苏省发生的异 常反应(包括但不限于 一般异常反应和严重

				异常反应) 情况报告。
	疑似预防接种异常反应 (AEFI) 处置	6	AEFI 应急处置预案得 1 分。 *近 2 年 AEFI 事件及时有效处置得 2 分。 联合接种后发生的 AEFI, 主动承担处置和补偿得 3 分。	投标企业提供 AEFI 应急处置预案、处置情况报告、保险合同。
商务部分 (38 分)	投标产品 既往服务能力	4	根据采购人提供的投标企业*近 2 年的履约服务情况进行打分, 项目中排名第一得 4 分, 排名第二得 3 分, 依次递减 1 分, 减完为止。	采购人提供履约服务情况报告。
	免疫规划 疫苗供应	5	投标企业*近 2 年承担我省免疫规划疫苗供应情况: 有承担且很好的履行合同得 5 分; 有承担但未按合同供货得 2 分; 没有承担得 1 分。	采购人提供供应情况报告。
	伴随服务	4	根据投标企业的配送时间、运输方式、疫苗宣传、后期支持培训、	投标企业提供相应文

能力		网络平台对接等方面进行打分。投标企业擅自在媒体或公开场合进行任何与群体性预防接种相关的宣传报道，不得分。	字材料。
诚信记录	4	根据投标企业经营合法性评价不良记录、食药监相关记录和公告进行打分，无相关不良记录得4分；有相关不良记录不得分。	投标企业提供卫健部门及食药监(市场监督管理)部门相关记录和公告。
配送企业服务质量	4	配送企业(含自配)网络覆盖广、服务质量完善得2分，不完善得1分，无网络不得分。 配送企业即时打印温度记录得2分。	投标企业提供情况报告及合约配送企业*近2年任意一份沿途即时打印温度记录。
产品效期	4	*近2年供应投标产品有效期 ≥ 12 个月得4分，9个月 \leq 效期 < 12 个月得2分，6个月 \leq 效期 < 9 个月得1分，效期 < 6 个月不得分。 既往没有供应得2分。	采购人提供效期情况报告。

生产规模及履约供货能力	3	本项目投标产品*近2年批签发累计，批签发数量最高得3分，其余依次减0.5分，减完为止。	投标企业提供批签发列表及合计数，材料需盖企业鲜章。
样品	5	以样品作为评价依据，必须标有“免费”字样，对投标产品统一标识的最小药品监管码、包装、规格、标签、使用便捷性等情况进行评价。优秀得5分，良好得3-4分，合格得1-2分，不合格不得分。	投标企业现场实体样品(含最小完整包装)。
保险	3	投标企业购买投标产品 AEFI 补偿保险得3分；未购买不得分。	投标企业提供保险合同。
投标文件编制	2	投标文件内容完整、简介明了、上传清晰、编排有序，得2分；内容缺漏、重复繁琐、文字或图片不清晰或者编排混乱，酌情扣分。	

注：*近2年为投标年前2个自然年。