

国家药品监督管理局药品审评中心
信息系统日常运维服务
(2023-2024 年度) 项目

招 标 文 件

招标编号：ZC23SFD09

采 购 人：国家药品监督管理局药品审评中心

采购代理机构：中招政采（北京）咨询有限公司

二〇二三年十一月

目 录

第一章 投标邀请.....	1
第二章 投标人须知.....	4
第三章 服务需求一览表及技术要求.....	21
第四章 合同条款.....	37
第五章 资格审查、评标方法和标准.....	49
第六章 附件——投标文件格式.....	56
第一部分 开标一览表及资格证明文件.....	56
1、开标一览表（格式一）.....	58
2、投标保证金缴纳凭证或投标担保函.....	59
3、法人或者其他组织的营业执照等证明文件.....	61
4、法定代表人授权书（格式二）.....	62
5、良好的商业信誉和健全的财务会计制度证明.....	65
7、依法缴纳税收的良好记录.....	67
8、依法缴纳社会保障资金的良好记录.....	68
9、没有重大违法记录书面声明（格式三）.....	69
10、联合体共同投标协议（格式四）.....	70
11、其他资格证明文件（如有）.....	71
第二部分 商务及技术文件.....	72
1、投标书（格式五）.....	74
2、投标分项报价表（格式六供参考）.....	76
3、技术条款偏离表（格式七）.....	77
4、商务条款偏离表（格式八）.....	78
5、中标服务费承诺书（格式九）.....	79
6、企业类型声明函.....	80
7、商务符合性承诺函（格式十二）.....	83
8、投标人认为需要提供的其他材料.....	84
9、投标人须知第 10 条要求的所有技术文件.....	85

第一章 投标邀请

项目概况

国家药品监督管理局药品审评中心信息系统日常运维服务(2023-2024 年度) 项目的潜在投标人应在北京市西城区车公庄鸿儒大厦 B 座一层 101 室获取招标文件，并于 2023 年 12 月 06 日 14 点 00 分（北京时间）前递交投标文件。

一、项目基本情况

项目编号：ZC23SFD09

项目名称：国家药品监督管理局药品审评中心信息系统日常运维服务(2023-2024 年度) 项目

预算金额：140 万元

最高限价（如有）：140 万元

采购需求：中心信息系统日常运维服务包含信息系统软件系统日常运维和数据标准化日常运维服务。软件系统日常运维，需专业技术团队提供技术支撑；同时，现场数据整理需按日常数据标准化规范及要求，按时进行药品注册、药品审评审批相关数据的标准化和规范化处理。中心引入第三方专业团队，以服务外包形式为中心信息系统日常运维提供全面深入细致的专业技术支持和保障。

合同履行期限：一年

本项目不接受联合体。

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：

- (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) 法律、行政法规规定的其他条件；

2、落实政府采购政策需满足的资格要求：本项目为专门面向中小企业采购。

3、本项目的特定资格要求：无

4、投标人不得被列入“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）信用记录失

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

三、获取招标文件

时间：2023 年 11 月 16 日至 2023 年 11 月 22 日，每天上午 08 点 30 分至 11 点 30 分，下午 13 点 00 分至 17 点 30 分（北京时间，法定节假日除外）

地点：北京市西城区车公庄鸿儒大厦 B 座一层 101 室

方式：网上购买或现场购买

售价：500

四、提交投标文件截止时间、开标时间和地点

截止时间：2023 年 12 月 06 日 14 点 00 分（北京时间）

地点：北京市西城区车公庄鸿儒大厦 B 座一层厚德会议室

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、采购项目需要落实的政府采购政策：

本项目鼓励投标人开展信用担保、政府采购促进中小企业发展政策、支持监狱企业发展、促进残疾人就业、政府采购鼓励采购节能环保产品政策、支持自主创新政策。

2、招标文件售后不退。

3、招标文件若邮购，邮寄费用到付，采购代理机构不对邮件送达时间和邮寄过程中的遗失负责。

4、购买招标文件须由法定代表人或委托代理人携带以下资料：

（1）单位授权委托书或单位介绍信原件、被授权人身份证复印件，以上文件均需加盖公章，如需开票，请提供开票信息并加盖公章；

（2）投标人购买招标文件时应填写《购买文件登记表》方为有效，且购买招标文件时的公司名称应与投标时的公司名称一致。

（3）投标人如需网上购买招标文件，请将相关购买资料发送至邮箱 liuqq@zzzcbj.com。

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药品审评中心

地 址：北京市大兴区广德大街 22 号院二区 1-5 号楼

联系方式：刘老师 010-80996791

2、采购代理机构信息

名 称：中招政采（北京）咨询有限公司

地 址：北京市西城区车公庄鸿儒大厦 B 座一层 101 室

联系方式：盖晓艳、刘倩倩 010-63966992-818

3、项目联系方式

项目联系人：盖晓艳、刘倩倩

电 话：010-63966992-818

第二章 投标人须知

(投标人须知前附表)

条款号	内容
1.1	采购人：国家药品监督管理局药品审评中心 地 址：北京市大兴区广德大街 22 号院二区 1-5 号楼 电 话：刘老师 010-80996791
1.2	采购代理机构：中招政采（北京）咨询有限公司 地 址：北京市西城区车公庄鸿儒大厦 B 座一层 101 室 业务联系人：盖晓艳、刘倩倩 电 话：010-63966992-818 邮 箱：liuqq@zzzcbj.com
1.3.4	合格投标人的其他资格要求：无
1.3.5	是否为专门面向中小企业采购：是
1.3.6	采购标的对应的中小企业划分标准所属行业 本项目所属行业：软件和信息技术服务业
1.4	是否允许联合体投标：否
2.2	项目预算金额： <u>140</u> 万元；最高限价：140 万元
6.2	现场考察或召开答疑会： <input checked="" type="checkbox"/> 不组织 <input type="checkbox"/> 组织
12	保证金形式： <input checked="" type="checkbox"/> 支票 <input checked="" type="checkbox"/> 汇票 <input checked="" type="checkbox"/> 本票 <input checked="" type="checkbox"/> 政府采购投标担保函正本 <input checked="" type="checkbox"/> 电汇 保证金数额： <u>2</u> 万元 保证金收款人：中招政采（北京）咨询有限公司 开户银行：中信银行北京和平里支行 账 号：8110701012801943516 （请注明项目编号及用途） 注：保证金须在开标前汇到采购代理机构账户且显账；如开标时未被采购代理机构的开户银行确认到账，将被视为投标人未提供投标保证金。
13.1	投标有效期： <u>90</u> 日历日
14.1	备选方案：不接受
15.1	开标一览表及资格证明文件 （请按照招标文件第六章的要求进行填写并单独装订成册密封）： 正本 1 份、副本 4 份 商务及技术文件

	<p>(请按照招标文件第六章的要求进行填写并单独装订成册密封)：</p> <p>正本 1 份、副本 4 份</p> <p>电子文档 1 份 (U 盘, 单独密封), 电子文档为投标文件的 WORD 版和 PDF 版 (PDF 版是投标文件的正本盖章后的扫描件)。</p> <p>注: 副本应是正本清晰的复印件。投标文件应尽量采用双面打印。电子文档需单独密封, 在递交投标文件时单独提交给采购代理机构。</p>
16.3	<p>投标截止时间: 2023 年 12 月 06 日 14 点 00 分 (北京时间)</p> <p>投标文件递交地点: 北京市西城区车公庄鸿儒大厦 B 座一层厚德会议室</p>
19.1	<p>开标时间: 2023 年 12 月 06 日 14 点 00 分 (北京时间)</p> <p>投标文件递交地点: 北京市西城区车公庄鸿儒大厦 B 座一层厚德会议室</p>
24.2	<p>评标方法: 综合评分法</p>
27	<p>推荐中标候选的数量: <u> 3 </u></p>
28	<p>招标人是否委托评标委员会直接确定中标人: <u> 否 </u></p>
30.1	<p>中标公告发布媒体: 中国政府采购网</p>
33	<p>中标服务费: 由中标人支付</p> <p>参照原国家计委计价格【2002】1980 号文和国家发改委发改办价格【2003】857 号文的标准收取。</p>
34.4	<p>政府采购信用担保机构:</p> <p>所有政府采购项目的信用担保专业的担保公司</p> <p>中国投融资担保股份有限公司</p> <p>地址: 北京市海淀区西三环北路 100 号光耀东方写字楼 9 层</p> <p>联系人: 李亚洲 手机: 17777809506</p> <p>联系电话: 010-88822502</p> <p>电子邮箱: liyz@guaranty.com.cn</p> <p>北京市政府采购项目增加的信用担保公司</p> <p>1. 北京首创融资担保有限公司</p> <p>地址: 北京市西城区闹市口大街一号长安兴融中心四号楼三层</p> <p>联系人: 杨阳 陈浩然</p> <p>手机: 13488752033 18910210850</p> <p>联系电话: 58528750 58528760 传真: 58528757</p> <p>电子邮箱: yangyang@scdb.com.cn; chenhaoran@scdb.com.cn</p> <p>2. 本项目采购人本级和上级财政部门政府采购有关规定增加的担保机构。</p>
其他	<p>本招标文件中的“签字”指签字人亲笔签字, 或加盖签字人的印章。</p>

一 说明

1. 采购人、采购代理机构及投标人

- 1.1 采购人：国家药品监督管理局药品审评中心
- 1.2 采购代理机构：中招政采（北京）咨询有限公司。
- 1.3 投标人：是指向采购人提供服务的法人、非法人组织或者自然人。投标人须满足以下条件：
 - 1.3.1 在中华人民共和国境内注册，能够独立承担民事责任，有生产或供应能力的本国投标人，包括法人、非法人组织或者自然人。
 - 1.3.2 具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条关于投标人条件的规定，遵守国家、本项目采购人本级和上级财政部门政府采购的有关规定。
 - 1.3.3 从采购代理机构正式获得了本项目的招标文件。
 - 1.3.4 符合投标人须知前附表中规定的其他要求。
 - 1.3.5 若投标人须知前附表中写明专门面向中小企业采购的，如投标人所投产品为非中小企业产品，其投标将作为**无效投标**被拒绝，如本项目为专门面向中小企业采购的项目或者采购包，则不再执行小微企业的价格评审优惠扶持政策；本招标文件中与小微企业相关的优惠政策条款均不适用。
 - 1.3.6 采购标的对应的中小企业划分标准所属行业：见投标人须知前附表，参照《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300号）。
- 1.4 如投标人须知前附表中允许联合体投标，对联合体规定如下：
 - 1.4.1 两个以上投标人可以组成一个投标联合体，以一个投标人的身份投标。
 - 1.4.2 联合体各方均应符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件。
 - 1.4.3 采购人根据采购项目对投标人的特殊要求，联合体中至少应当有一方符合相关规定。
 - 1.4.4 联合体各方应签订共同投标协议，明确约定联合体各方承担的工作和相应的责任，并将共同投标协议连同投标文件一并提交招标采购单位。
 - 1.4.5 大中型企业、其他自然人、法人或者非法人组织与小型、微型企业组成联合体共同参加投标，共同投标协议中应写明小型、微型企业的协议合同金额占到共同投标协议投标总金额的比例。
 - 1.4.6 联合体中有同类资质的投标人按照联合体分工承担相同工作的，按照资质等级

较低的投标人确定资质等级。

- 1.4.7 以联合体形式参加政府采购活动的，联合体各方不得再单独参加或者与其他投标人另外组成联合体参加本项目投标，否则相关投标将作为**无效投标**被拒绝。
- 1.4.8 对联合体投标的其他资格要求见投标人须知前附表。
- 1.5 投标人不得存在下列情形之一：
 - 1.5.1 单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同投标人，其投标将作为**无效投标**被否决。
 - 1.5.2 为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的投标人，其投标将作为**无效投标**被否决。
 - 1.5.3 投标人在投标过程中不得向采购人提供、给予任何有价值的物品，影响其正常决策行为。一经发现，其投标将作为**无效投标**被否决。
- 1.6 采购人在任何时候发现投标人有下列情形之一时，有权依法追究投标人的责任并取消其中标资格。如果采购合同已经履行的，给采购人、其他投标人造成损失的，由责任人承担赔偿责任：
 - 1.6.1 提供虚假的资料。
 - 1.6.2 与其他投标人恶意串通。
 - 1.6.3 向采购人、采购代理机构或评审专家行贿或提供其他不正当利益。
 - 1.6.4 中标后不按照招标文件和其投标文件与采购人订立合同。

2. 资金来源

- 2.1 本项目投标邀请所述的采购人已获得足以支付本次招标后所签订的合同项下的款项(包括财政性资金和本项目采购中无法与财政性资金分割的非财政性资金)。
- 2.2 项目预算金额和分项或分包最高限价见投标人须知前附表。

3. 投标费用

投标人应承担所有与准备和参加投标有关的费用，不论投标的结果如何，采购人和采购代理机构均无承担的义务和责任。

4. 适用法律

本次招标属服务类政府采购，采购人、采购代理机构、投标人、评标委员会的相关行为均受《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》、本项目采购人本级和上级财政部门政府采购有关规定的约束，其权利受到上述法律法规的保护。

二 招标文件

5. 招标文件构成

- 5.1 要求提供服务的内容及详细技术需求、投标须知和合同条件等在招标文件中均有说明。

招标文件共六章，各章的内容如下：

第一章 投标邀请

第二章 投标人须知

第三章 服务需求一览表及技术规格

第四章 合同条款

第五章 评标方法和标准

第六章 投标文件格式

- 5.2 投标人应认真阅读招标文件所有的事项、格式、条款和技术规范等。如投标人没有按照招标文件要求提交全部资料，或者投标文件没有对招标文件在各方面都做出实质性响应是投标人的风险，并可能导致其**投标被拒绝**。

6. 招标文件的澄清、现场考察或召开答疑会

- 6.1 为了保证对招标文件的澄清和修改满足法律的时限要求，任何要求对招标文件进行澄清的投标人，均应在投标截止期 15 日前，以书面形式将澄清要求通知采购人或采购代理机构。采购人或采购代理机构将发布澄清公告，澄清内容为招标文件的组成部分。

6.2 现场考察或召开答疑会

- 6.2.1 投标人须知前附表规定组织现场考察或召开答疑会的，采购人按投标人须知前附表规定的时间、地点组织投标人现场考察或召开答疑会。
- 6.2.2 投标人现场考察或参与答疑会发生的费用自理。
- 6.2.3 除采购人的原因外，投标人自行负责在现场考察或答疑会中所发生的人员伤亡和财产损失。
- 6.2.4 采购人在现场考察中介绍的相关情况，投标人在编制投标文件时参考，采购人不对投标人据此作出的判断和决策负责。

7. 招标文件的修改

- 7.1 采购人可主动地或在解答投标人提出的澄清问题时对招标文件进行修改。采购

- 代理机构将发布修改公告，修改内容为招标文件的组成部分。
- 7.2 澄清或者修改的内容可能影响投标文件编制的，采购代理机构将以书面形式通知所有购买招标文件的潜在投标人，并对其具有约束力。投标人在收到上述通知后，应及时向采购代理机构回函确认。
- 7.3 为使投标人准备投标时有足够的时间对招标文件的澄清或者修改部分进行研究，采购人有权决定是否延长投标截止期。

三 投标文件的编制

8. 投标范围及投标文件中标准和计量单位的使用

- 8.1 投标人可对招标文件其中一包或几包服务进行投标，在投标人须知前附表中另有规定除外。投标人应对所投分包招标文件中“服务需求一览表”所列的所有服务进行投标，不得仅响应一包中的部分服务。
- 8.2 无论招标文件第三章“服务需求一览表及技术规格”中是否要求，投标人所投服务均应符合国家强制性标准。
- 8.3 投标文件中所使用的计量单位，除招标文件中有特殊要求外，应采用中华人民共和国法定计量单位。

9. 投标文件构成

- 9.1 投标人应完整地按招标文件提供的投标文件格式填写投标文件，投标文件应包括以下内容：

第一部分 开标一览表及资格证明文件

- 1、开标一览表（格式一）
- 2、投标保证金缴纳凭证复印件或投标担保函
（投标担保函由《投标人须知前附表》中的第三方机构开具）
- 3、法人或者其他组织的营业执照等证明文件
- 4、法定代表人授权书（格式二）
- 5、良好的商业信誉和健全的财务会计制度证明
- 6、具有履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料或承诺
- 7、依法缴纳税收的良好记录
- 8、依法缴纳社会保障资金的良好记录
- 9、没有重大违法记录书面声明（格式三）

- 10、 联合体共同投标协议（格式四，如需要）
- 11、 招标文件要求的其他资格证明文件（如有）

第二部分 商务及技术文件

- 1、 投标书（格式五）
- 2、 投标分项报价表（格式六供参考）
- 3、 技术条款偏离表（格式七）
- 4、 商务条款偏离表（格式八）
- 5、 中标服务费承诺书（格式九）
- 6、 企业类型声明函
- 6-1 中小企业声明函（格式十）
- 6-2 监狱企业的证明文件（格式自拟）
- 6-3 残疾人福利性单位声明函（格式十一）
- 7、 商务符合性承诺函（格式十二）
- 8、 投标人认为需要提供的其他材料（包括评标标准中涉及的或招标文件中要求的，以及投标人认为需要提供的其他材料，格式自拟。）
- 9、 保证金退回及发票信息函
- 9.2 **投标人按 9.1 条将投标文件分正副本分别密封递交。投标人应承担装订失误产生任何后果。**
- 9.3 所有投标人和投标服务的相关文件均应为合法、有效文件。
- 9.4 上述文件应按照招标文件规定的格式填写、签署和盖章。
10. **证明服务的合格性和符合招标文件规定的技术文件**
- 10.1 投标人应根据项目情况提交证明文件，证明其拟供的合同项下的服务的合格性符合招标文件规定。
- 10.2 上款所述的证明文件，可以是文字资料、图纸和数据，它包括：
 - 10.2.1 服务主要技术指标和性能的详细说明。
 - 10.2.2 服务从买方开始使用至招标文件规定的服务期内正常、连续地使用所必须的各项费用价格。
 - 10.2.3 对照招标文件技术规格，逐条说明所提供服务的对招标文件的技术规格做出了实质性的响应，或申明与技术规格条文的偏差和例外。
- 10.3 投标人应注意采购人在技术需求中指出的服务内容、服务范围以及服务标准等

仅起说明作用,并没有任何限制性。投标人在投标中可以满足本项目技术需求。

10.4 本条所指证明文件不得为对招标文件相关部分的文字、图标的复制。

11. 投标报价

11.1 所有投标均以人民币报价。投标人的投标报价应遵守《中华人民共和国价格法》。同时,根据《中华人民共和国政府采购法》第二条的规定,为保证公平竞争,如有服务主体部分的赠与行为,将导致其**投标被拒绝**。

11.2 投标人应在投标分项报价表上标明投标相关服务的单价(如适用)和总价,并由法定代表人或其授权代表签署。

11.3 投标分项报价表上的价格应按下列方式填写:

11.3.1 投标服务的调试、检验、技术服务和培训等所有费用。

11.4 为了便于评标委员会对投标文件进行比较,投标人可根据本须知 11.3 条的规定将投标价分成几部分,并不限制买方以上述任何条件订立合同的权利。

11.5 投标人所报的各分项投标单价在合同履行过程中是固定不变的,不得以任何理由予以变更。任何包含价格调整要求的投标,将被认为是**无效投标**而被拒绝。

11.6 每种服务只能有一个投标报价。采购人不接受具有附加条件的报价。

12. 投标保证金

12.1 投标人应按照投标人须知前附表中的规定提交投标保证金,并作为其投标的一部分。

12.2 投标保证金是为了保护采购人免遭因投标人的行为蒙受损失而要求的。

下列任何情况发生,投标保证金不予退还:

- (1) 在投标有效期内,投标人撤回投标的;
- (2) 中标人不按本须知第 31 条的规定与采购人签订合同的;
- (3) 中标人不按本须知第 32 条的规定提交履约保证金的;
- (4) 存在的串通投标情形的;
- (5) 存在向采购人、代理机构或评标专家行贿事实的;
- (6) 提供虚假资料的。

12.3 投标保证金可采用下列形式之一:

北京地区:汇票、支票、电汇,以及投标人须知前附表中可接受的其他形式

外埠:汇票、电汇,以及投标人须知前附表中可接受的其他形式

政府采购信用担保试点范围内的项目,接受符合财政部门规定的投标担保函正

- 本。
- 12.4 投标人没有根据本须知 12.1 和第 12.3 条规定提交投标保证金的,将被视为**无效投标**被拒绝。
- 12.5 联合体投标的,可以由联合体中的一方或者共同提交投标保证金,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。
- 12.6 中标人应在与采购人签订合同之日起 5 个工作日内及时联系采购代理机构办理投标保证金无息退还手续。
- 未中标人的投标保证金将在中标通知书发出之日暨中标结果公告公布之日起 5 个工作日内,及时联系采购人或采购代理机构办理无息退还投标保证金手续,因投标人自身原因导致无法及时退还的,采购人或采购代理机构将不承担资金占用费。
- 政府采购投标信用担保函正本不予退回。

13. 投标有效期

- 13.1 投标应在规定的提交投标文件截止之日起,按照**投标人须知前附表**中规定时间内保持有效。投标有效期不满足要求的投标,将被视为**无效投标**被拒绝。
- 13.2 采购人或采购代理机构可根据实际情况,在原投标有效期截止之前,要求投标人延长投标文件的有效期。接受该要求的投标人将不会被要求和允许修正其投标,且本须知中有关投标保证金的要求须在延长的有效期内继续有效。投标人也可以拒绝延长投标有效期的要求,其投标保证金将不会被没收。上述要求和答复都应以书面形式提交。

14. 备选方案

- 14.1 如**投标人须知前附表**中允许提供备选方案,投标人可提交符合招标文件要求备选投标方案及其报价,但要明确标明“备选方案”。备选方案只能有一个,提供两个以上备选方案的投标将作为**无效投标**被拒绝。如不允许提交备选方案,所有提交备选方案的投标将作为**无效投标**被拒绝。
- 14.2 如前款允许提交备选方案,评审过程中只考虑主方案。只有当主方案的投标人为第一中标候选人或中标人,且开标时报出报价低于主方案评标时评标委员会认为中标人的备选投标方案优于主方案时,采购人才可考虑选用备选方案。

15. 投标文件的签署及规定

- 15.1 投标人应按**投标人须知前附表**中的规定准备和递交投标文件正本、副本和电子

- 文档,每份纸质投标文件须清楚地标明“正本”或“副本”。**若正本和副本不符,以正本为准。**
- 15.2 投标文件的正本需打印或用不褪色墨水书写,并由投标人的法定代表人或经其正式授权的代表按招标文件规定在投标文件上签字并加盖单位印章。授权代表须持有书面的“法定代表人授权书”(标准格式附后),并将其附在投标文件中。如对投标文件进行了修改,则应由投标人的法定代表人或经其正式授权的代表在每一修改处签字。投标文件的副本可采用正本的复印件。
- 15.3 所有投标文件装订应牢固可靠,不易散落,采购人或采购代理机构对因装订不牢造成的文件散失不负责任。
- 15.4 任何行间插字、涂改和增删,必须由投标人的法定代表人或经其正式授权的代表签字或盖章后才有效。
- 15.5 投标文件因字迹潦草、表达不清或装订不当所引起的后果由投标人负责。

四 投标文件的递交

16. 投标文件的密封和标记

- 16.1 投标时,投标人应将投标文件正本和副本分开单独密封,且在封皮正面标明“正本”或“副本”字样。
- 16.2 为方便开标及进行资格审查,投标人应将投标文件第一部分和第二部分的内容**分开单独密封提交**,并在封皮正面标明“第一部分 开标一览表及资格证明文件”或“第二部分 商务及技术文件”字样。
- 16.3 所有包装封皮和信封上均应:
- (1) 注明招标公告或投标邀请书中指明的项目名称、招标编号、投标人名称和“在(投标人须知前附表中规定开标时间)之前不得启封”的字样。
- (2) 在封装处加盖投标人公章,或由法定代表人(或其授权代表)签字。
- 16.4 如果投标人未按上述要求密封及加写标记,招标采购单位对投标文件过早启封概不负责。

17. 投标截止期

- 17.1 投标人应在招标公告或投标邀请书中规定的截止日期和时间内,派人将投标文件递交到招标公告或投标邀请书中规定的地址。
- 17.2 采购人和采购代理机构有权按本须知的规定,通过修改招标文件,延长投标截

止期。在此情况下，采购人、采购代理机构和投标人受投标截止期制约的所有权利和义务均应延长至新的截止期。

17.3 采购人和采购代理机构将拒绝并原封退回在投标截止期后送达的任何投标文件。

18. 投标文件的接收、修改与撤回

18.1 采购人或者采购代理机构收到投标文件后，应当如实记载投标文件的送达时间和密封情况，并向投标人出具签收回执。

投标人不足 3 家的，不得开封。

18.2 投标以后，如果投标人提出书面修改或撤标要求，在投标截止时间前送达开标地点，采购人和采购代理机构将予以接受，并视为投标文件的组成部分。

18.3 投标人对投标文件的修改或撤回通知应按本须知规定编制、密封、标记和发送。

18.4 在投标截止期之后，投标人不得对其投标文件做任何修改，采购人和采购代理机构对所接收投标文件概不退回。

18.5 从投标截止期至投标人在投标书中承诺的投标有效期之间，投标人不得撤回其投标，否则其投标保证金将按照本须知第 12 条规定处理。

五 开标及评标

19. 开标

19.1 采购人和采购代理机构将按投标人须知前附表中规定的开标时间和地点组织公开开标并邀请所有投标人代表参加。

19.2 开标时，由投标人或其推选的代表检查自己或所代表的投标文件的密封情况，经记录后，由采购人或采购代理机构当众拆封、宣读投标人名称、投标价格及招标文件规定的内容。对于投标人在投标截止期前递交的投标声明，在开标时当众宣读，评标时有效。

未宣读的投标价格、价格折扣、备选方案等实质内容，评标时不予承认。

19.3 开标活动中不得以任何理由拒绝已接收的投标。

19.4 采购人或采购代理机构将对开标过程进行记录，由参加开标的各投标人代表和相关工作人员签字确认，并存档备查。

20. 资格审查及组建评标委员会

20.1 采购人或采购代理机构依据法律法规和招标文件中规定的内容，对投标人的资格进行审查。未通过资格审查的投标人不进入评标；通过资格审查的投标人少

于三家的，不进行评标。

- 20.2 按照《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购实施条例》及本项目采购人本级和上级财政部门的有关规定依法组建的评标委员会负责评标工作。

21. 投标文件的符合性检查与澄清

- 21.1 符合性检查是指依据招标文件的规定，从投标文件的有效性、完整性和对招标文件的响应程度进行审查，以确定是否对招标文件的实质性要求做出响应。

21.2 投标文件的澄清

- 21.2.1 在评标期间，评标委员会有权以书面方式要求投标人对其投标文件中含义不明确、对同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容作必要的澄清。

投标人澄清应在评标委员会规定的时间内以书面方式进行，并不得超出投标文件范围或者改变投标文件的实质性内容。

- 21.2.2 澄清文件将作为投标文件的一部分。

- 21.2.3 投标文件报价出现前后不一致的，按照下列规定修正：

（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。修正后的报价按照第 21.2 条的规定经投标人确认后产生约束力，投标人不确认的，将被视为**无效投标**被拒绝。

对不同文字文本投标文件的解释发生异议的，以中文文本为准。

- 21.3 采购人或采购代理机构将在开标前一个工作日至投标截止后一小时期间查询投标人的信用记录，投标人存在不良信用记录的，其投标将被作为**无效投标**被拒绝。

- 21.3.1 不良信用记录指：投标人在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单或在中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）被列入政府采购严重违法失信行为记录名单，或存在《中

华人民共和国政府采购法实施条例》第十九条规定的行政处罚记录。

以联合体形式参加投标的，联合体任何成员存在以上不良信用记录的，联合体投标将被作为**无效投标**被拒绝。

- 21.3.2 查询及记录方式：采购人或采购代理机构经办人将查询网页打印、签字并存档备查。投标人不良信用记录以采购人或采购代理机构查询结果为准，在本招标文件规定的查询时间之后，网站信息发生的任何变更均不再作为评标依据，投标人自行提供的与网站信息不一致的其他证明材料亦不作为评标依据。

22. 投标偏离

对于投标文件中不构成实质性偏差的不正规、不一致或不规则，评标委员会可以接受，但这种接受不能损坏或影响任何投标人的相对排序。

23. 无效投标

- 23.1 在比较与评价之前，根据本须知的规定，评标委员会要审查每份投标文件是否实质上响应了招标文件的要求。实质上响应的投标应该是与招标文件要求的全部条款、条件和规格相符，没有重大偏离的投标。对关键条款的偏离、保留和反对，将被认为是实质上的偏离，属于**无效投标**被拒绝。评标委员会决定投标的响应性只根据招标文件要求、投标文件内容及财政主管部门指定相关信息发布媒体。
- 23.2 实质上没有响应招标文件要求的投标将被作为**无效投标**被拒绝。投标人不得通过修正或撤销不符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。如发现下列情况之一的，其投标将被作为**无效投标**被拒绝：
- (1) 未按招标文件规定的形式和金额交纳投标保证金的；
 - (2) 未按照招标文件规定要求签署、盖章的；
 - (3) 不具备招标文件中规定的资格要求的；
 - (4) 未满足招标文件中技术条款的实质性要求；
 - (5) 与其他投标人串通投标，或者与招标人串通投标妨碍其他投标人竞争行为，损害采购人或者其他投标人合法权益的。
 - (6) 报价超过招标文件中规定的预算金额或者最高限价的；
 - (7) 评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性检查投标人的报价的相应百分比（百分比数值见第五章），有可能影响产品质量或不能诚信履

约的，且投标人未按照评标委员会要求在规定时间内提供书面说明以及相关证明材料证明其报价合理性的；

(8) 投标文件含有采购人不能接受的附加条件的；

(9) 法律、法规和招标文件规定的其他无效情形。

24. 比较与评价

24.1 经符合性检查合格的投标文件，评标委员会将根据招标文件确定的评标方法和标准，对其技术部分和商务部分作进一步的比较和评价。

24.2 评标严格按照招标文件的要求和条件进行。根据实际情况，在投标人须知前附表中规定采用下列一种评标方法，详细评标标准见招标文件第五章：

(1) 最低评标价法，是指投标文件满足招标文件全部实质性要求，且投标报价最低的投标人为中标候选人的评标方法。

(2) 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。

24.3 根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》财库〔2020〕46号、《财政部 司法部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）和《三部门联合发布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，对满足价格扣除条件且在投标文件中提交了《中小企业声明函》、《残疾人福利性单位声明函》或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的投标人，其投标报价扣除 10% 后参与评审。具体办法详见招标文件第五章。

25. 废标

出现下列情形之一，将导致项目废标即本项目的**所有投标被拒绝**：

(1) 符合专业条件的投标人或者对招标文件做实质性响应的投标人不足三家；

(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。

26. 保密原则

26.1 评标将在严格保密的情况下进行。

26.2 政府采购评审专家应当遵守评审工作纪律，不得泄露评审文件、评审情况和评审中获悉的商业秘密。

- 26.3 投标人试图影响采购人、采购代理机构和评标委员会的任何活动，将导致其**投标被拒绝**，并承担相应的法律责任。

六 确定中标

27. 中标候选人的确定原则及标准

除第 29 条规定外，评标委员会将根据评标标准，确定实质上响应招标文件按投标人须知前附表中规定数量推荐中标候选人。

(1) 采用最低评标价法的，除了算数修正和落实政府采购政策需进行的价格扣除外，不对投标人的投标价格进行任何调整。评标结果按投标报价由低到高顺序排列。（详见第五章）

(2) 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。（详见第五章）

28. 确定中标人

采购人在确定中标人前，有权根据投标人按照本须知规定递交的资格证明文件和评标委员会认为其它必要的、合适的资料，对投标人的财务、技术和生产能力等进行真实性审查。如果审查中出现虚假问题，采购人将保留追究中标人法律责任的权利。

采购人依据评标报告确定的中标候选人名单中按顺序确定中标人或评标委员会根据采购人的委托，直接确定中标人。中标候选人并列的，依据下列原则确定中标人：

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，按技术指标优劣排列。

29. 采购任务取消

当采购任务取消时，为维护国家和社会公共利益，采购人有权拒绝任何投标人中标，且对受影响的投标人不承担任何责任。

30. 中标通知书和中标结果通知书

- 30.1 在投标有效期内，中标人确定后，采购人或者采购代理机构将在投标人须知前附表中规定的媒体发布中标公告，并以书面形式向中标人发出中标通知书。

- 30.2 中标通知书是合同的组成部分。

30.3 招标结果通知书和中标通知书同时发出。招标结果通知书中将告知未通过资格审查的投标人未通过的原因；采用综合评分法评审的，将告知未中标人本人的评审得分和排序。

31. 签订合同

31.1 中标人应当自发出中标通知书之日起 30 日内，与采购人签订合同。

31.2 招标文件、中标人的投标文件及其澄清文件等，均为签订合同的依据。

31.3 中标人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候选人名单排序，确定下一候选人为中标人，也可以重新开展政府采购活动。

31.4 当出现法规规定的**中标无效**情形时，采购人可与排名下一位的中标候选人另行签订合同，或依法重新招标。

32. 履约保证金

32.1 中标人应按照投标人须知前附表规定的金额、形式和时间向采购人缴纳履约保证金（如采用保函形式，格式自拟）。

32.2 政府采购利用担保试点范围内的项目，中标人除 32.1 规定的情形外，也可以按照财政部门的规定，向采购人提供合格的履约担保函（格式自拟）。

32.3 如果中标人没有按照上述第 31 条或 32.1 条的规定执行，将视为放弃中标资格，中标人的投标保证金将被没收。在此情况下，采购人可确定下一候选人为中标人，也可以重新开展政府采购活动。

33. 中标服务费

33.1 中标人须按照投标人须知前附表中的规定，向采购代理机构支付中标服务费。

33.2 中标服务费的支付形式包括：汇票和电汇。

33.3 中标服务费的支付时间：中标人在领取中标通知书的同时支付。

34. 政府采购信用担保

34.1 政府采购信用担保试点范围内的项目，中小型企业投标人可以自由按照财政部门的规定，采用投标担保、履约担保和融资担保。

34.2 投标人递交的投标担保函应符合本招标文件的规定。

34.3 投标人可以采取融资担保的形式为政府采购项目履约进行融资。

34.4 合格的政府采购专业信用担保公司名单见第二章投标人须知前附表。

35. 廉洁自律规定

35.1 采购代理机构工作人员不得以不正当手段获取政府采购代理业务，不得与采购

人、投标人恶意串通操纵政府采购活动。

- 35.2 采购代理机构工作人员不得接受采购人或者投标人组织的宴请、旅游、娱乐，不得收受礼品、现金、有价证券等，不得向采购人或者投标人报销应当由个人承担的费用。

36. 人员回避

投标人认为采购人员及其相关人员有法律法规所列与其他投标人有利害关系的，可以向采购人或采购代理机构书面提出回避申请，并说明理由。

37. 质疑与接收

- 37.1 投标人认为采购文件、采购过程和中标结果使自己的权益受到损害的，根据《政府采购法》、《政府采购法实施条例》和《政府采购质疑和投诉办法》的有关规定，可以依法向采购人或采购代理机构提出质疑。

- 37.2 投标人应按照《政府采购质疑和投诉办法》的要求，在法定质疑期内以纸质形式提出质疑，针对同一采购程序环节的质疑应一次性提出。

超出法定质疑期的、重复提出的、分次提出的或内容、形式不符合《政府采购质疑和投诉办法》的，投标人将依法承担不利后果。

- 37.3 采购代理机构质疑函接收部门、联系电话和通讯地址

联系部门：中招政采（北京）咨询有限公司招标项目部

联系电话：010-63966992-818

通讯地址：北京市西城区车公庄鸿儒大厦 B 座一层 101 室

第三章 服务需求一览表及技术要求

一、项目概况和背景

(一) 项目背景

国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称：“药品审评中心”或“中心”）是国家药品监督管理局药品注册技术审评机构。主要职能：负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评；负责仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评；承担再生医学与组织工程等新兴医疗产品涉及药品的技术审评；参与拟订药品注册管理相关法律法规和规范性文件，组织拟订药品审评规范和技术指导原则并组织实施；协调药品审评相关检查、检验等工作；开展药品审评相关理论、技术、发展趋势及法律问题研究；组织开展相关业务咨询服务及学术交流，开展药品审评相关的国际（地区）交流与合作；承担国家局国际人用药品注册技术协调会议（ICH）相关技术工作；承办国家局交办的其他事项。

目前中心业务系统为药品技术审评信息系统，技术审评信息系统涵盖了技术审评过程中的全部业务范围，包括药品注册技术审评、技术资料管理、网站信息公开等。

中心现有信息系统使用 X86 服务器和 POWER 小型机服务器，分别基于 vSphere 和 PowerVM 虚拟化架构，使用 WebSphere、Tomcat 中间件发布应用，采用 JAVA 技术开发，使用 Webservice、RESTful 技术与其它单位实现数据交换，数据存贮使用 ORACLE 和国产数据库（达梦）。系统支持 CA 登录认证、电子签章和基于证书的文档加解密技术，支持基于 AD 域实现单点登录。

中心信息系统日常运维服务包含信息系统软件系统日常运维和数据标准化日常运维服务。软件系统日常运维，需专业技术团队提供技术支撑；同时，现场数据整理需按日常数据标准化规范及要求，按时进行药品注册、药品审评审批相关数据的标准化和规范化处理。中心引入第三方专业团队，以服务外包形式为中心信息系统日常运维提供全面深入细致的专业技术支持和保障。

(二) 服务概况

1. 软件系统日常运维服务

1) 本项工作至少保持 2 名工程师提供驻场服务，驻场工程师需至少具有连续 3 年以上驻场经验并从事医药软件开发相关工作，工程师需具有但不限于 JAVA 开发、撰写需求和开发设计文档、软件环境部署与调试、软件测试等能力。根据现场运维工作需要，

应随时增派其它软件工程师，确保完成相关运维工作。

2) 软件系统日常运维包括系统功能优化完善工作，系统功能优化完善需进行代码开发，由服务方远程提供技术服务。

服务期限为一年。

2. 数据标准化日常运维服务

本项工作至少保持 1 名具有医药专业背景的数据整理人员提供驻场服务，在中心现场环境下根据中心制定的数据标准化规范要求，对相关数据进行标准化日常运维服务。

服务期限为一年。

3. 上一年度信息系统日常运维服务概况

上一年度中心信息系统日常运维服务工作量仅供投标方参考。

1) 软件系统日常运维

序号	工作项目	工作内容	数量
1.	系统日常运行服务	每天两次巡检信息系统运行情况，以模拟用户操作方式检验系统相应是否良好。	更新系统约 46 次
2.	系统运行环境维护	每周对系统日志、服务器环境进行巡检	巡检约 52 次
3.	咨询及培训	针对用户提出的咨询问题，随时通过邮件、电话的形式进行及时答复	平均每月约 42 次
4.	技术支持服务	根据系统调整需求和相关技术要求，提供技术架构、技术实现分析、接口对接、系统配置及部署等技术支持工作	共计约 10 项
5.	工作任务调整	审评任务调整	根据邮件调整约 3153 个，根据其他调整约 2317 次
		其他任务调整	调整约 923 次
6.	系统优化完善	根据使用过程中用户要求，对系统的界面展示、性能指标、操作方式、功能逻辑等进行即时性的优化完善，以及部分系统功能的增加与调整	约 20 项(均进行代码开发和上线前测试，代码开发工作量约 18 人月，本工作由服务方远程提供技术服务)
7.	数据统计及处理	需要按照甲方要求，临时性的导出、筛选、整理、统计数据	约 100 次
8.	配合及合作	配合硬件集成商进行网络硬件维护升级、配合其他软件开发商的系统实施、配合中心进行	约 17 项

		信息安全检查及相关整改工作、配合国家局及其他直属单位开展数据交换接口对接	
9.	其他	配合药品审评中心完成特殊审批任务的保障工作	*个品种

2) 数据标准化日常运维

序号	分类	工作项目	工作内容	数量
1.	品种进入中心	申请表标准化	包括药品分类、申请分类、注册分类、申报阶段、初审省份等	约 15889
2.		申请表挂接专业字典库	申请表挂接批准文号	约 13160
3.			申请表挂接药品通用名名称	约 15889
4.			申请表挂接生产企业（分境内、境外）	约 13961
5.		药品专业信息标准化	确定药理分类、剂型等基本信息	约 15288
6.			成分的拆分及挂接标准成分库	约 11220
7.			确认特药信息，包括毒、麻、精、兴、易制毒	约 198
8.			确认管理信息，包括属于基药、OTC、过度重复品种	约 193
9.			确认临床信息，包括适应症、禁忌症（按 ICD10 挂接）、不良反应（按	约 443
10.		品种送局后	质量标准说明书拆分	Word 文档结构化拆分
11.	重新拆分成分及挂接标准成分库			约 3430
12.	重新确认特药信息，包括毒、麻、精、兴、易制毒			约 219
13.	重新确认临床信息，包括适应症、禁忌症（按 ICD10 挂接）、不良反应（按			约 377
14.	国家局数据字典更新	重新挂接	重新挂接申请表和数据字典间的关系，包括药品文号库、OTC 药物目录、毒性药品管理品种、麻醉药品和精神药品品种目录、兴奋剂目录、药品类易制毒化学品目录、过度重复品种目录、境内药品生产企业库、境外药品生产企业库	约 1792
15.	定期	更新专业数据字典	获取最新的专业数据字典并重新挂接相关信息，具体包括：理分类、药品通用名、成分、剂型、疾病名称、不良反应	约 1198
16.	随时	其他工作	网站信息发布	约 337

17.			网站专利信息审核	约 421
18.			临时数据处理约 90 次	约 4 千余条

(三) 项目目标

- 1) 实现中心审评业务全流程电子化管理，保障业务流程不间断；
- 2) 保障中心信息系统稳定、高效运行，配合相关各方对系统进行的调整、检查等日常运维等工作；
- 3) 保障重要业务数据的日常标准化工作，为中心审评过程提供及时、准确的专业信息支撑。
- 4) 保障中心信息系统按照审评业务需要正常运行，开展系统日常优化完善技术工作。

二、软件系统日常运维服务描述

1. 系统日常运行服务

对各信息系统使用和运行情况开展巡检、监控、备份等日常工作并进行记录，及时解决使用过程中的各类问题，保证系统正常运转，包括但不限于：

- 1) 定期巡检信息系统，检验系统功能是否良好，形成巡检记录。
- 2) 定期监控系统，结合系统运行环境维护工作，针对性的提出系统资源需求等工作建议。
- 3) 根据中心的工作安排，及时发布测试系统、演示系统、正式系统。发布正式系统时，做好系统备份、系统版本管理，最后形成发布日志。
- 4) 系统使用过程中遇到的问题，运维人员负责进行收集、分析判断、提出解决方法、解决问题、反馈，最后形成问题日志。
- 5) 每日监控中心网站运行状况，并将监控的主要指标进行记录形成日志；发现网站异常应及时报告采购人并采取相应措施进行纠正。

2. 系统运行环境维护

对各信息系统服务器运行环境以及客户端运行环境进行日常检查、管理等工作，从技术上解决各类环境问题，保证系统运行平稳。包括但不限于：

- 1) 检查 CPU 运行情况
- 2) 检查内存运行情况
- 3) 检查存储空间情况
- 4) 检查系统日志情况、日志归档情况

5) 基于上述检查, 形成维护日志

3. 咨询及培训

现场工程师需解答系统用户(包括中心内部用户以及外网用户)在使用过程中的各种疑问、咨询, 并随时对相关用户进行补充培训等, 包括但不限于:

- 1) 对用户提出的咨询问题, 及时通过邮件、电话、面对面的形式进行及时答复。
- 2) 给新入职工作人员发放系统操作手册, 告知工作人员系统的使用方法, 给主要负责人演示和讲解系统使用方法。
- 3) 通过线下或网络会议方式, 进行咨询、问题解答、培训会议。

4. 技术支持服务

根据中心信息系统业务需要和相关要求, 协助药品审评中心开展相关技术支持工作。具体工作包括:

- 1) 对药品审评中心信息系统开发提供技术支持, 包括系统技术架构建议、系统技术风险评估、系统资源评估、技术实现可行性分析、系统接口系统配置及系统部署等技术建议。
- 2) 评估各信息系统在建设实施过程中, 对现有系统及后续运维工作的影响。必要时需形成相关工作报告。
- 3) 各信息系统上线时, 要对现有系统进行现场环境下的功能测试、性能测试, 保障现有系统的顺利运行。

5. 工作任务调整

按中心相关文件要求, 对审评任务、权限、流程等进行调整、配置等维护工作:

1) 技术审评调整

按上一年度运维实际情况看, 每月平均处理邮件约 290 件, 每月平均调整约 190 次, 包括: 审评任务调整、核查任务调整、权限调整、文档调整、标记信息调整、送局信息调整。

2) 其他调整

按上一年度运维实际情况看, 每月平均调整约 80 次, 包括: eCTD 数据调整、公文系统数据调整、沟通交流任务调整、申请人之窗数据调整、突破性治疗数据调整、问询式数据调整、一般性技术问题数据调整、原料药数据调整、中心网站数据调整、资料系统数据调整、综合办公数据调整。

6. 系统优化完善

根据使用过程中用户要求,对系统的界面展示、性能指标、操作方式、功能逻辑等进行即时性的优化完善,以及部分系统功能的增加与调整;涉及系统操作流程和功能的优化调整需撰写需求和开发设计文档,服务方远程提供代码开发,开发完成与软件测试后经用户同意再发布上线运行。包括但不限于:

1) 界面调整及优化

按上一年度运维实际情况看,平均每年处理约 8 次,包括:审评任务界面、评价信息审核界面、原辅包资料界面、申请表界面、功能操作界面等

2) 功能优化

按上一年度运维实际情况看,平均每年优化约 5 次,包括:提升查看资料打开速度、导航提醒用户操作、优化批量操作的执行效率、优化批量操作的提示框显示、防重复操作、通知件自动填写默认内容等

3) 功能完善

按上一年度运维实际情况看,平均每年完善约 7 次,包括:审评任务功能完善、审评意见功能完善、审评结论功能完善、通知书功能完善、沟通交流功能完善、优先审评审批审核功能完善、突破性治疗审核功能完善等

7. 数据统计及处理

根据用户要求对系统业务数据进行统计、导出、导入等工作,包括但不限于:

1) 数据导入导出

按上一年度运维实际情况看,平均每月导出 60 次,包括:eCTD 数据导入导出、沟通交流数据导入导出、申请人之窗数据导入导出、原料药数据导入导出、中心网站数据导入导出、资料系统数据导入导出、综合办公数据导入导出等。

2) 数据统计

按上一年度运维实际情况看,平均每年 50 次,包括:质量管理处月报、审评系统访问记录统计、完成立卷核查和启动核查任务统计、原辅包数据统计、统计药品注册申请人所在省份情况、OA 系统中业务管理处未办结公文统计、检验报告合规专业数据统计、局退件任务统计等。

8. 配合及合作

配合硬件集成商进行网络硬件维护升级、配合其他软件开发商的系统实施、配合中心进行信息安全检查及相关整改工作、配合国家局及其他直属单位开展数据交换接口对接等,包括但不限于:

1) 与直属单位的系统对接

与国家局及国家局直属中心的系统交换对接,包括:接收申请表数据、推送审结数据、推送核查数据、接收核查数据、推送品种档案数据、接收原辅包数据、推送原辅包数据等。

2) 与中心内部其他的系统对接

与中心内部的其他系统对接,包括:eCTD 系统对接、文档库对接、数字认证系统对接等、网站包括但不限于申请人之窗栏目对接。

3) 其他配合

包括配合或参与中心安全评测、中心护网行动、重大安全保障任务相关信息系统服务、系统密评、配合中心升级软硬件等。

9. 其它

完成中心交办的其它事宜。包括但不限于:配合药品审评中心完成特殊审批任务、应急审批的保障工作、信息系统国产化替代推进和实施工作等。

三、数据标准化日常运维服务描述

1. 申请表标准化

标准化工作包括:药品分类、申请分类、注册分类、申报阶段、初审省份等。

2. 挂接专业字典

- 1) 申请表挂接批准文号;
- 2) 申请表挂接药品通用名名称;
- 3) 申请表挂接生产企业。

3. 药品专业信息标准化

- 1) 确定药理分类、剂型等基本信息;
- 2) 成分的拆分及挂接标准成分库;
- 3) 特药信息(毒、麻、精、兴、易制毒);
- 4) 管理信息(基药、OTC、过度重复品种);
- 5) 临床信息,包括适应症、禁忌症(按 ICD10 挂接)、不良反应(WHOART 挂接)。

4. 质量标准说明书拆分及标准化

- 1) 文档结构化拆分;
- 2) 拆分成分及挂接标准成分库;
- 3) 确认特药信息;

4) 确认临床信息。

5. 挂接中心内部数据库

重新挂接申请表和数据字典间的关系, 包括药品文号库、OTC 药物目录、毒性药品管理品种、麻醉药品和精神药品品种目录、兴奋剂目录、药品类易制毒化学品目录、过度重复品种目录、境内药品生产企业库、境外药品生产企业库。

6. 更新专业数据字典

更新的专业数据字典并重新挂接相关信息, 具体包括: 理分类、药品通用名、成分、剂型、疾病名称、不良反应术语等。

7. 网站信息处理

- 1) 网站新闻发布;
- 2) 专利信息审核;
- 3) 其他数据更新处理。

四、系统优化完善技术要求

运维服务各项功能优化完善应基于现有药品技术审评系统进行调整优化, 涉及非功能性需求均与现有系统要求保持一致。

(一) 技术选型

1. 基础软件开发技术

采用 B/S 架构, 通用关系型数据库及中间件、JAVA 开发语言及主流开发框架、工作流引擎, 支持国产服务器的迁移与使用。

2. 技术支持

全面支持主流浏览器(谷歌浏览器、火狐浏览器、国产浏览器等), 兼容 Windows7 及以上版本客户端操作系统, 可扩展实现兼容国产操作系统及国产数据库(达梦数据库)的迁移与使用。

(二) 系统稳定性

1. 有效工作时间

保证系统 7*24 小时不间断运行, 系统有效工作时间 $\geq 99.9\%$ 。

2. 故障间隔时间

系统故障平均间隔时间 ≥ 350 天。

3. 故障恢复时间

平均故障修复时间间隔时间 \leq 8 小时。

4. 硬件平台兼容性

保证系统可基于中心现有硬件平台环境实施和运行，支持虚拟化部署及高可用部署，根据访问情况进行负载均衡动态分发，兼容中心当前等保三级网络安全架构。

（三）易用性

1. 界面风格要求

系统采用当前主流 UI 设计，系统各功能模块及操作风格需保持统一。

2. 页面自适应要求

系统界面能够根据用户的分辨率、显示设置进行自适应，确保系统 UI 界面和布局具有广泛的兼容性，支持绝大多数用户使用。

3. 系统提示信息要求

系统提示信息应清晰完整，对用户使用有指导作用。

4. 快捷键要求

快捷键定义应符合用户习惯，避免与 Windows 系统默认快捷键冲突。

5. 操作要求

对简单的界面操作，如文本输入，字典选择，按钮点击等支持键盘操作。

（四）易维护性

1. 日志完整性要求

系统日志输出应完整清晰，至少应包括登录人员、操作时间、操作记录等关键信息，能够根据系统主要标识，通过日志定位系统问题。同时，系统应支持日志外发至相关日志集中管理平台，以便于对日志进行统一管理。

2. 日志详细性要求

如出现故障，日志记录应详细，便于维护人员排查、解决问题。

3. 版本维护要求

有良好可靠的版本维护机制，能方便地升级新的版本或进行版本回退，对于每个版本升级更新应提供系统更新及版本的告知功能，并记录版本更新日志。

（五）可扩展性

1. 业务发展扩展要求

系统设计应具有一定的前瞻性，充分考虑系统未来升级、扩容、扩充和维护的可行性，满足后期扩展需求。

2. 业务流程扩展要求

系统应可以适应业务流程优化变动的情况，系统改动通过参数配置完成，用户可较易进行系统改动，具有良好的可扩展性。

3. 架构先进性要求

系统的总体架构应该在一定时期内保持相对稳定，但还须能够满足可扩展的要求，考虑到未来药品审评中心业务的发展，系统总体架构应能适应未来更多的药品审评中心业务需求。

（六）性能要求

1. 响应速度要求

系统对用户操作的响应速度应达<5 秒，确保用户体验良好。系统应和各类业务操作系统间具有广泛的集成性和数据抽取的稳定性。

2. 普通操作时间要求

普通操作类（如：登录、菜单访问等操作）时间性要求：<3 秒。

3. 查询类操作时间要求

查询类时间性要求：<5 秒。

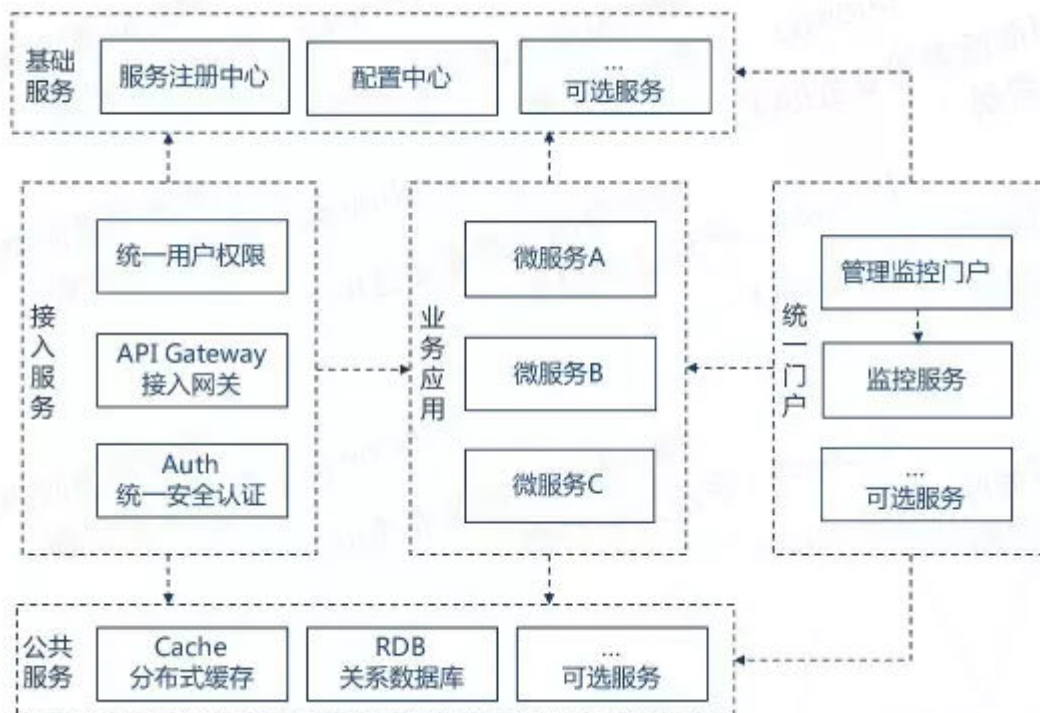
4. 用户数与并发量要求

支持用户量 1000 人，支持横向扩展，高并发支持同时在线处理达到 100 人，需能满足后期扩展需求。

（七）系统优化完善技术架构设计要求

1. 总体架构设计要求

运维服务系统优化完善应采用微服务架构，使用前后端分离模式。根据业务功能需要，应融入中心现有微服务功能模块，包括但不限于“任务微服务、评价微服务、资料微服务、流程微服务”，能够实现各个业务之间的快速调用，降低耦合度。



2. 系统逻辑架构设计要求

保持系统整体逻辑结构应按照用户层、应用系统层、数据存储层、基础设施层进行设计和部署。

(1) 用户层

用户层分为外网用户和中心内部用户，应基于现有的用户管理体系，分别提供用户访问页面、数据交换接口等。

(2) 应用系统层

应用系统包括各个业务管理系统，以及外网展示及录入系统，可提供具体的业务操作接口，支持中心的整个业务功能实现。

(3) 数据存储层

可基于中心现有通用型关系数据库和高速缓存数据库，实现系统的高可用、高并发，以及数据存储和使用。同时，应根据业务需要，支持内外网数据交互。

(4) 基础设施层

系统优化完善模块应基于目前已建成的网络环境、服务器环境、存储环境、安全环境，完成本次系统功能完善工作。

3. 接口设计要求

(1) 符合 REST 规范

所有资源应通过统一资源定位符（URL）定位。

（2）命名规范

采用英文半角小写字母、数字、中划线或下划线组合。

（3）单一性

接口返回信息应与接口要发挥的作用一一对应，不应同时反馈其他额外数据。

（4）参数要求

涉及的接口应根据是否涉及业务流程来判断是否添加相关校验参数，对于关键参数需加密传输。

（5）响应状态

对于一般的接口操作，返回成功状态；对于耗时比较长的，应采用异步方式处理。

4. 安全设计要求

系统优化完善需满足《GB/T 22239-2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》（三级）中应用安全部分的要求（主机、网络等安全要求已达到等级保护要求），基于现有系统安全架构进行建设。

（1）支撑平台安全

1) 防篡改

所涉及的系统优化完善模块应适配中心现有网页防篡改软件，以防止 WEB 网页等静态资源被恶意篡改，非必要页面采用实例化部署。

2) 防攻击

所涉及的系统优化完善模块应对常见的网络攻击进行防范，包括但不限于：防 SQL 注入，防 DDOS 攻击，防 CSRF 攻击，防命令注入攻击等，并可配置 IPS 入侵防御系统进行网络和应用的的安全防御，具有恶意代码防护手段。

（2）认证安全

所涉及的系统优化完善模块应基于中心现有统一认证平台，分别提供两种用户认证方式：基础内部用户认证和通过授权的网络用户认证，分别为每个用户帐户定义身份验证模式。

（3）环境安全

所涉及的系统优化完善模块应内外网物理网络隔离、软件环境隔离，使用数据同步产品实现内外网数据交换。

（4）传输安全

通过网络进行信息调用和存储过程中应进行数据传输加密、数据传输完整性验证、不可抵赖性验证。对用户操作、数据操作等提供审计追踪功能，对主要操作进行记录留痕。

(5) 第三方安全检测

对于所涉及的系统优化完善模块，服务商应配合采购人开展第三方安全测评工作，对第三方测评发现的问题进行整改，以保证通过测评。

5. 应用环境设计要求

(1) 系统运行网络环境

所涉及的系统优化完善模块应根据具体功能，融入中心已有的微服务体系，包括互联网环境、中心内网环境。基于中心现有数据同步工具，完成中心内网业务系统与门户网站数据同步，保障数据同步时效性、安全性。

(2) 应用部署设计

基于中心现有的服务器集群，可根据业务的变化，增加或减少部署的服务数量，实现整体系统的高并发、高可用、高性能，系统管理员可实时监控集群服务器的运行情况。

1) WEB 服务集群

可与现有 nginx 服务器集群，提供网页、图片等静态资源服务。

2) 应用服务集群

可基于现有应用服务集群，在互联网环境提供门户网站、申请人之窗服务；在中心内网提供任务服务、评价服务、资料服务、流程服务。

3) 数据服务集群

可基于中心现有 Oracle 数据库集群、高速缓存 Redis，为应用服务提供数据服务支撑。

五、运维服务实施及管理要求

1. 软件系统日常运维服务要求

日常运维服务的软件系统包括：

- (1) 技术审评系统及全部相关的各项子系统；
- (2) 中心网站及相关的信息发布系统，包括中心网站、专网网站、网站申请人之窗、申请人之窗后台管理等系统；
- (3) 综合行政办公系统；
- (4) 其它系统，包括技术资料、信息支持、会议管理、沟通交流、优先审评审批和

OA 办公等系统;

(5) 中心和国家局、信息中心、核查中心等直属单位之间的数据交换系统;

(6) 服务方应派驻至少两名工程师常驻中心现场,按中心规定的作息时间工作,即时按中心要求现场完成运维服务工作。

2. 数据标准化日常运维服务要求

以中心信息支持系统为基础,按照中心数据标准化规范要求,对中心相关数据每日进行标准化处理,并入库提供应用。

服务方应派驻至少一名医药相关专业背景的专职数据整理人员常驻中心现场服务,按中心规定的作息时间工作,按用户要求完成数据标准化日常运维服务工作。

3. 远程技术支持服务要求

远程技术支持主要完成系统优化完善代码开发工作,提供 1 年期服务,全年工作量不少于 17 人月。

4. 实施要求

本项目运维服务,服务方通过在中心驻场的人员现场提供技术支持和远程代码开发方式,开展并完成相关服务内容。如遇驻场人员无法处理的问题,服务方应协调服务方其他人员开展运维工作,按期完成运维服务。

服务方应在投标文件中确定项目经理、驻场工程师、软件开发工程师及医药专业背景的专职数据整理人员名单,并提供相应人员的简历、项目经验以及在本项目中承担的职责和任务,并提供相关证明文件。

服务方应至少配备一名项目经理,该项目经理承担本项目的管理、协调及调动资源。

驻场人员、运维人员及软件开发工程师需有丰富的开发运维经验,能胜任本项目软件的编码、测试、实施、运维等工作。

专职数据整理人员需具有医药专业知识,能对医药专业数据进行准确的理解、分析、整理。

服务方与本项目相关人员应严格遵守中心与服务方签署的廉政合作协议中的相关要求。

服务方应将本项目实施周期中生成或修改的设计文档、技术文档(技术文档包括但不限于需求分析,系统设计,数据库结构设计,相关接口设计等)相关资料移交中心,并保证文档的一致性和完整性。同时本项目完成后,服务方必须将本项目产生的信息系统相关源代码全部移交中心。

5. 服务周期

软件系统日常运维及数据标准化日常运维服务期限为一年。

6. 项目保密要求

药品审评中心向服务方提供的所有资料（包括但不限于，如：设备资产情况、系统结构拓扑图、IP 地址分配表、配置信息等）、双方谈判的内容、签订的合同或协议等所有本项目相关内容、向服务方提供的相关技术资料和信息均属保密范畴（合称保密资料）。

服务方应承诺在任何时候、任何场合有义务保证前述保密资料的安全。

服务方未经药品审评中心许可不得将保密资料全部或部分传递、泄露或散布给第三方；不得协助或默许第三方以任何方式取得保密资料及其副本。

服务方应与药品审评中心签订上述保密条款的保密协议，双方签订的保密协议长期有效。如服务方违反保密协议造成中心信息系统损失，服务方应承担相关法律责任和赔偿。

7. 安全性要求

按照国家药品监督管理局及药品审评中心信息系统整体规划，软件系统日常运维涉及的代码开发，必须符合信息系统网络安全等级保护第三级要求，必须符合本章中“四、系统优化完善技术要求”中的“（七）系统优化完善技术架构设计要求”中的“4. 安全设计要求”。

8. 管理要求

根据中心信息技术服务外包相关管理规范，服务方应遵守相关规定开展日常运维工作。

- （1）未经采购方同意，服务方单方不得转包、分包运维服务；
- （2）为保证运维工作的连续性，服务方的驻场人员原则上不宜进行更换，如确需更换驻场人员，应提前 20 日告知采购方并经采购方同意后更换人员；
- （3）服务方应做好日常运维工作记录，并保持记录的完整性；
- （4）服务方如发生可能影响中心网络信息安全的重大事项，如：相关负责人及重要工作人员变更、业务转型、合并重组等事项，应提前向采购方书面告知或说明；
- （5）服务方在日常运维中发现中心网络信息安全漏洞、缺陷或其他网络信息安全风险，应及时向采购方报告；不得隐瞒、利用中心网络信息安全漏洞、缺陷或其他网络信息安全风险对中心业务和数据造成损害；
- （6）服务方在日常运维过程中，应遵守中心相关数据管理规范，运维过程中涉及数据

拷贝、数据传递等事项应严格按照中心要求进行操作。

(7) 在日常运维过程中, 信息系统如出现硬件或软件系统故障, 服务方应遵照中心相关应急保障方案并按照中心要求提供现场技术支持和保障。

(8) 服务方应在运维期内每半年向采购方提供运维服务总结报告, 报告具体内容包括但不限于完整的运维工作内容、完成时间、完成情况、工作结果分析、问题总结、合同履行情况等。服务方应在运维期内每月向采购方提供运维服务月报, 将每月的主要服务内容进行整理归纳。

9. 项目实施地点

项目实施地点: 北京市经济技术开发区广德大街 22 号院二区。

第四章 合同条款

药品审评中心信息系统日常运维服务 (2023-2024 年度) 项目

甲方：国家药品监督管理局药品审评中心

联系人：

地址：

联系电话：

传真：

E-mail：

乙方：

联系人：

地址：

联系电话：

传真：

E-mail：

根据《中华人民共和国民法典》及有关法律、法规规定，在平等自愿、协商一致的基础上，甲、乙双方就乙方承担甲方药品审评中心信息系统日常运维服务（2023-2024 年度）项目有关事宜达成如下协议：

第一条 项目内容

1. 项目名称：药品审评中心信息系统日常运维服务（2023-2024 年度）项目
2. 主要内容：_____

第二条 经费及支付

1. 合同总金额为人民币（大写）_____元整（¥：_____元）。

2. 支付方式：

A) 第一次付款：合同签订后 10 个工作日内，甲方在收到乙方提供合同总价的 20% 的增值税专用发票后，甲方向乙方支付合同总价的 20%，即人民币__万元整(大写：_____）。

B) 第二次付款：运维服务工作开始 6 个月后，甲方在收到乙方提供的合同总价的 40% 的增值税专用发票后，甲方向乙方支付合同总价的 40%，即人民币_____万元整（大写：_____）。

C) 第三次付款：运维验收合格后 10 个工作日内，甲方在收到乙方提供的合同总价的 40% 的增值税专用发票后，甲方向乙方支付合同总价的 40%，即人民币_____万元整（大写：_____）。

第三条 项目履行期限及地点

1. 项目履行期限为：2023年 月 日起，2024年 月 日止。
2. 项目履行地点为： 国家药品监督管理局药品审评中心 。

第四条 基本要求

1. 自本合同签订之日起，乙方应履行合同所规定的任务，按时完成并交付项目成果。
2. 为保证应交付成果的质量，乙方应在合同签订时向甲方提供参加任务工作人员情况及分工，乙方参加任务的主要工作人员须经甲方同意。乙方应保证其主要工作人员的稳定性。如果需要更换任何人员，应事先书面取得甲方的同意，且接替人员的职位、资历应当与被调换的人员相当。乙方指定 为任务负责人。
3. 本合同约定的任务未经甲方书面同意，不得转包和分包。

第五条 验收、交付

1. 甲方对乙方提交成果进行验收。甲方可委托具有相应监理资质的监理机构对乙方提交成果进行评价。
2. 乙方应在验收前 10 个工作日内，以书面方式通知甲方。甲方应当在接到通知后的 10 个工作日内安排验收。
3. 乙方提交的项目成果经甲方全部验收合格之后 10 个工作日内，乙方应向甲方交付全部成果资料。

第六条 知识产权

1. 乙方应保证为甲方提供服务时不侵犯第三人的权利。
2. 乙方在为甲方提供服务时所取得成果及其知识产权归甲方所有，未经甲方书面许可，乙方不得以任何方式使用，亦不得出于任何目的向第三方披露或许可第三方使用。
3. 若乙方在为甲方提供服务时侵犯了第三人的权利，致使甲方受到索赔或起诉，由此给甲方造成的一切损失由乙方承担，同时甲方有权解除合同，并有权要求乙方支付合同总额的10%的违约金。
4. 若未经甲方许可，乙方擅自使用或向第三方披露或许可第三方使用在为甲方提供服务时所获得的成果，甲方有权要求乙方或第三方停止使用，同时有权要求乙方支付合同总额20%的违约金，并赔偿甲方损失。
5. 乙方保证甲方使用乙方交付的成果不侵犯任何第三方的知识产权等权益；乙方保证甲方能不受任何限制地无限次使用乙方交付成果。

第七条 保密

1. 乙方对在本合同的履行过程中从甲方获知的信息及与本项目相关的信息（包括获得的资料及成果等），应当采取适当有效的方式予以保护和保密，未经甲方书面授权不得使用、传播或公开。除非有甲方的书面许可，或已在社会上公开，该等信息应当永久不得对外披露。

2. 乙方在项目实施过程中接触或产生涉密数据的，应严格按《中华人民共和国保守国家秘密法》以及其他相关法律法规和制度执行。如由于乙方的原因而导致泄密的，乙方应承担相应法律责任。

3. 如果双方签订了《保密协议》，乙方应完全遵守与甲方签订的保密协议。《保密协议》与本条内容不一致的，以要求最严格者为准

第八条 甲方的权利和义务

1. 甲方应按本合同约定付款。

2. 甲方应对乙方提交的工作成果进行验收，如发现与合同约定不符或不满足甲方需求，有权拒绝接受该工作成果。

3. 甲方将向乙方提供为完成服务工作所需要的信息、资料和其他相关协助。

4. 甲方有权随时了解乙方的工作进展情况，并对经费使用进行监督检查。

第九条 乙方的权利和义务

1. 乙方应根据本合同的约定提供服务并提交最终工作成果。

2. 乙方应根据本合同的约定提交相关文件、资料。

3. 在合同履行过程中，乙方有义务协助甲方对工作成果进行验收；并就甲方需要注意的事项以书面形式提请甲方注意。

4. 乙方应对项目经费实行单独核算、专款专用，保证项目经费的合理使用。项目经费使用必须保证完成本合同约定的任务。乙方有义务接受甲方的经费检查，按照甲方的管理要求提供经费使用情况和有关财务资料。经费使用过程中，乙方应严格遵守财政部等发布的相关经费管理规定。

5. 在合同履行期间及工作成果提交后，对甲方提出的与本合同项目相关的任何问题，乙方有义务提供免费咨询和答复。

6. 乙方有义务为甲方人员提供免费培训，确保甲方人员正确使用乙方提交的最终工作成果。

第十条 违约索赔与赔偿

1. 误期索赔

1) 除非双方书面同意延迟,若乙方未能按本合同的约定提供服务或交付服务成果,甲方有权要求乙方支付违约金。每延迟一日违约金的金额为合同总额的0.1%。

2) 如果乙方未能按本合同的约定提供服务,且延迟期限超过30日,甲方有权单方解除本合同,并有权要求乙方支付本合同总额10%的违约金。

2. 质量索赔

经甲方组织的监理人员审查发现,乙方未按项目要求或有关规定要求完成任务,或在项目实施过程中出现重大质量问题的,甲方有权要求乙方返工。

3. 不履行合同的违约索赔:

未经甲方同意,乙方拒不履行合同或部分不履行合同,导致合同解除或部分解除的,乙方应按解除部分合同金额的20%向甲方支付违约金。

4. 当乙方存在合同约定的违约行为时,甲方有权书面向乙方发出索赔通知,乙方应当在收到甲方索赔通知之日起10天内书面答复甲方,否则,视为该索赔已被乙方接受。乙方未能在收到索赔通知后10天内,或征得甲方同意的延长期限内,按照甲方从上列方法中选择的方案解决索赔事宜的,甲方将有权从未付合同价款中扣回索赔金额,同时保留进一步要求索赔的权利。所有违约金和赔偿金的支付不减轻乙方合同项下的任何责任和义务。

第十一条 不可抗力

1. 如果本合同任何一方因受不可抗力事件影响而未能履行其在本合同下的全部或部分义务,该义务的履行在不可抗力事件妨碍其履行期间应予中止。

2. 不可抗力事件发生时,双方应立即通过友好协商决定如何执行本合同。不可抗力事件或其影响终止或消除后,双方须立即恢复履行各自在本合同项下的各项义务。如不可抗力及其影响无法终止或消除而致使合同任何一方丧失继续履行合同的能力,则双方可协商解除合同或暂时延迟合同的履行,且遭遇不可抗力一方无须为此承担责任。

3. 当事人迟延履行本合同义务后发生不可抗力的,不能免除责任。

第十二条 争议的解决

本合同在履行中发生争议,由甲、乙双方协商解决。协商不成时,甲、乙双方同意提交北京仲裁委员会仲裁,仲裁裁决是终局的,对双方均有约束力。

第十三条 其它

- 1、本合同之附件及实施方案均为本合同不可分割之部分。
 - 2、本合同未尽事宜，由甲、乙双方另行议定，并签订补充协议。补充协议与本合同不一致的，以补充协议为准。
 - 3、本合同及其附件和补充协议中未规定的事项，均遵照中华人民共和国有关法律、法规执行。
- 附件：(1) 《项目人员及费用明细》
- (2) 《保密协议》
- (3) 《合作伙伴廉洁合作协议》
- 4、本合同连同附件一式 贰 份，甲、乙双方各执 壹 份，均具有同等法律效力。
 - 5、本合同在自甲、乙双方法定代表人或授权代表人签字，并加盖公章之日起生效。

(以下为签章页)

甲方：国家药品监督管理局药品审评中心（盖章）

法定代表人/委托代理人：_____（签字）

签字日期：_____年____月____日

签字地点：_____

乙方：_____（盖章）

开户银行：_____

帐号：_____

法定代表人/委托代理人：_____（签字）

签字日期：_____年____月____日

签字地点：_____

附件 1:

项目人员及费用明细

序号	在本项目承担的职务	姓名	学历	专 业	工作年限
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					

工作内容		工作量 (人月)	单价 (万元)	费用 (万元)
合计:				

附件 2:**保密协议**

甲方：国家药品监督管理局药品审评中心

乙方：

鉴于双方共同认识到药审中心技术审评所涉及的信息系统药审中心行政相对人的商业秘密信息，双方愿以本协议约定对本协议项下的保密信息承担保密义务。为此，甲、乙双方经友好协商，达成如下保密协议：

第一条 定义

本协议保密信息指双方合作中，乙方所接触、获取到的甲方所有或专有的，或甲方负有保密义务的有关第三方的资料和信息。保密信息包括但不限于：企业申报资料、甲方审评业务流程和业务数据、其它甲方要求保密的专业信息和数据。

第二条 保密信息不包括以下信息：

1. 可以从其它公开渠道了解到的公开信息，主要指药品名称、药品规格、药品剂型、药品生产、经营和开发企业或单位的名称信息；
2. 保密信息在通知给乙方时，在不违反本协议项下约定责任的前提下已经公开或能从公开领域获得；
3. 乙方从与其没有保密协议或不透露义务的第三方获得的信息（若据此获得的信息可能涉及到本协议所指的保密信息，乙方应事先征求甲方意见）；
4. 根据法律、行政法规或法院的命令所披露的信息。

第三条 乙方在接受保密信息后，必须承担以下义务：

1. 对保密信息谨慎、妥善持有，并严格保密，不得遗失；没有甲方事先书面同意，不得向任何第三方披露、泄漏、出售、交易、公布、复制；
2. 乙方仅可为双方合作业务之必需，将保密信息披露给其直接或间接参与合作事项的管理人员、职员、顾问和其他雇员（统称“涉密有关人员”），但应有严格的措施和工作程序、制度保证该类有关人员对保密信息严格保密；
3. 若乙方或涉密有关人员违反本协议的保密义务，乙方须承担相应法律责任；
4. 乙方发现保密信息已经泄露或可能泄露时，应当立即采取补救措施，并及时报告甲方。

第四条 保密期限：

1. 本协议生效前，双方合作中所涉及到的保密信息，乙方也应承担本协议所述的保密义务；

2. 自本协议生效之日起，双方的合作交流均应遵守本保密协议的条款。

3. 除非甲方通过书面通知明确说明本协议所涉及的某项专有信息可以不用保密，乙方必须按照本协议所承担的保密义务对在结束协议前收到的专有信息进行保密，保密期限不受本协议有效期限的限制，保密协议的效力于全部保密信息的秘密性全部丧失时终止。

第五条 没有得到另一方的书面同意，任何一方不得将其在本协议书项下的权利和义务转让给第三方。

第六条 双方同意，本协议生效后，如国家颁布有关信息保密的新的法律法规与管理条例，双方有义务遵守这些法律法规与管理条例。

第七条 本协议的各部分构成完整的保密协议，并取代双方此前任何有关本协议所述事项的理解或协议。未经双方书面同意，本协议不得变更或修改。

第八条 本保密协议构成独立于主合同的保密约定，本保密协议不因主合同的无效、终止、解除、撤消而失去效力。

第九条 双方承认并同意，除甲方以书面形式明确表达外，甲方向乙方披露保密信息并不构成甲方向乙方转让或授予乙方享有甲方对其商标、专利、技术秘密或其他知识产权拥有的权利和利益，亦不构成向乙方转让其他知识产权等有关权利和利益。

第十条 乙方违反本保密协议约定义务的，甲方有权解除本合同，乙方应当退还已收取的全部费用，并按照合同总金额的百分之二十向甲方支付违约金。违约金不足以抵偿甲方的损失的，乙方还应赔偿由此给甲方造成的全部直接和间接损失。对于乙方的上述违约行为，甲方不行使合同解除权的，不影响甲方要求乙方支付违约金和补充赔偿损失的权利。

第十一条 本协议接受中国法律管辖并按中国法律解释。对因本协议项下各方的权利和义务而发生的有关的任何争议，双方应首先协商解决，如无法通过协商解决，任何一方均可向甲方所在地法院提起诉讼。

第十二条 本保密协议自双方法定代表人或授权代理人签字，并加盖公章或合同专用章之日起生效。

第十三条 本协议一式贰份，具有同等效力，双方各持壹份。

第十四条 未尽事宜由双方友好协商解决。

甲 方：国家药品监督管理局药品审评中心

法定代表人或授权代理人：

日 期：

乙 方：

法定代表人或授权代理人：

日 期：

附件 3

合作伙伴廉洁合作协议

甲方：国家药品监督管理局药品审评中心

乙方：

为共同维护商业活动公平竞争秩序，保证双方在业务交往活动中做到诚信、廉洁、高效和共赢，特订本协议如下：

1、双方在合作过程中，自觉遵守国家法律、法规，按照《中华人民共和国反不正当竞争法》、《中华人民共和国招标投标法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》以及其他相关法律规定开展商业交易活动。

2、双方相关工作人员及其亲属，不得收受对方馈赠的现金、贵重物品、有价证券等，不得要求或接受对方为其住房建修、婚丧嫁娶、出国等提供资助，不得介绍亲友从事与双方合作有关的业务活动，不得收受回扣，不得参加影响公正执行的高档娱乐、宴请、健身或旅游活动，不得由对方报销应由本人支付的费用。

3、双方相关工作人员不得为谋取私利就材料供应、数量变化、材料质量问题处理等进行私下商谈或者达成默契。

4、双方不做违反商业道德、扰乱正常竞争秩序、有损双方形象的事情，不围标、串标，不泄露双方机密，不排挤其他经营者的公平竞争，不在预决算、招投标和商务报价中弄虚作假或恶意高估冒算。

5、双方人员发现对方人员有受贿或索贿行为以及徇私舞弊、滥用职权、严重渎职等情况时，有义务向对方监察或相应部门举报。

6、乙方或乙方人员若因双方合作事项向甲方人员行贿或输送利益，乙方应向甲方支付相关合同总额（尚未签署合同时按采购项目预算金额计算）5%的违约金，甲方有权直接从货款或服务费或工程款或质保金或投标/应答保证金或履约保证金等应付款中扣除上述违约金。

7、乙方若违反本协议以上任一条款，甲方有权将乙方列入本单位投标人黑名单，单方终止该项目或其他与甲方有业务合作的项目，一至五年内不再开展新的业务合作。

8、甲方人员若违反本协议，造成本单位重大损失或恶劣影响的部门和人员，将按照国家药品监督管理局药品审评中心人员违纪违规相关处分规定进行处理，对于涉嫌犯罪的，按照有关程序移送司法机关。

9、本协议是主合同不可缺少之附件，盖章需与主合同章一致，并与主合同一起加盖骑缝章。本协议可追溯至双方有业务接触时起。

10、甲乙双方确认在签订本协议前已仔细阅读条款内容，甲乙双方对本协议所产生的法律责任已清楚知悉并承诺自愿遵守。

甲方举报渠道：

电话：010-85243373

邮箱：dongr1@cde.org.cn

乙方廉洁问题举报渠道：

电话：

邮箱：

乙方采购业务问题投诉渠道：

电话：

邮箱：

甲方：国家药品监督管理局药品审评中心 乙方：（盖章）

（盖章）

法定代表人或授权代理人：

（签字）

年 月 日

法定代表人或授权代理人：

（签字）

年 月 日

第五章 资格审查、评标方法和标准

一、资格审查标准

采购人或采购代理机构依据以下规定的标准对投标人的资格证明文件进行资格性审查，有一项不符合评审标准的，其**投标无效**。

序号	审查内容	合格条件及标准
1	营业执照等证明	(1) 投标人是企业(包括合伙企业)的, 应提供其在工商部门注册的有效“企业法人营业执照”或“营业执照”的复印件; (2) 投标人是事业单位的, 应提供其有效的“事业单位法人证书”复印件; (3) 投标人是非企业专业服务机构的, 应提供其有效的“执业许可证”复印件; (4) 投标人是个体工商户的, 应提供其有效的“个体工商户营业执照”复印件; (5) 投标人是自然人的, 应提供其有效的自然人身份证明。 注: 以上复印件均加盖公章
2	法定代表人授权委托书	(1) 原件, 按招标文件规定的格式填写、签署和盖章; (2) 附完整的法定代表人身份证复印件、被授权人身份证复印件;
3	良好的商业信誉和健全的财务会计制度证明	(1) 提供会计师事务所出具的上一年度财务审计报告复印件或银行在开标日前三个月内开具的资信证明的原件或复印件; 银行资信证明的收受人为本项目的采购人或代理机构; (2) 复印件加盖公章; (3) 如采用政府采购信用投标担保函, 不必提供本项上述文件。
4	具有履行合同所必需的设备和专业技术能力	提供可充分满足履行合同所需设备和专业技术能力的证明材料或承诺, 承诺格式自拟并加盖公章。
5	依法缴纳税收的良好记录	提供开标日前六个月中任意一个月依法缴纳税收证明, 证明材料可以是缴费的银行单据等复印件并加盖公章, 自行编写无效; 提供单位代缴的个人所得税不能作为单位纳税的有效凭证。

6	依法缴纳社会保障资金的良好记录	提供开标日前六个月中任意一个月依法缴纳社保证明，证明材料可以是缴费的银行单据或社保机构开具的证明等复印件并加盖公章，自行编写无效。
7	没有重大违法记录书面声明	原件，按招标文件规定的格式填写、签署或盖章。
8	信用记录情况	符合第二章第 21.3 条。
9	报价是否超过预算或最高限价	报价不得超过招标文件中规定的预算金额或者最高限价。

注：

- 1、投标人资格审查均以投标人在开标一览表及资格证明文件中所提供的证明材料为准。
- 2、审查内容具体要求及格式详见第六章附件。

二、符合性审查

评标委员会依据以下规定的标准对符合资格的投标人的投标文件进行符合性审查， 有一项不符合评审标准的， 其投标无效。

检查事项	条款号
满足投标人的关联性要求	1.5.1
未参与其他服务	1.5.2
未发现影响采购人决策行为	1.5.3
未包含价格调整要求	11.5
保证金符合要求	12.4
投标有效期满足要求	13.1
签署和盖章符合要求	23.2
未发现串通投标	23.2
响应技术实质性要求	23.2

三、澄清、说明或者补正

评标委员会以书面方式要求符合资格的投标人对其投标文件中含义不明确、对同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容作必要的澄清、说明或者补正。

投标人的澄清、说明或者补正应采用书面形式，并加盖公章或者由法定代表人或其授权代表签字，在评标委员会规定的时间内进行答复，并不得超出投标文件范围或者改变投标文件的实质性内容。

四、评标办法和标准

(一) 评标办法

本项目采用综合评分法。评标委员会对通过资格及响应性审查的投标文件，按照本章规定的评分标准进行评分。

(二) 分值构成及评分标准

1. 分值构成

商务部分：24 分

技术部分：66 分

价格部分：10 分

2. 评分标准

评分内容	评分项目	评分标准	分值
商务部分	同类项目成功案例 (15 分)	投标人自 2020 年 1 月 1 日至招标截止日止每具有一个国内同类项目成功实施案例的得 3 分，满分 15 分。 注：业绩证明材料须提供：业绩合同或其他形式的业绩证明材料复印件（加盖公章），否则评委可不计分。（合同复印件或其他形式的业绩证明材料应能够体现签约双方名称及加盖公章、签约时间及地点、服务内容及其他能够证明符合上述评分要求的相关内容。）	15
	ISO9001 证书 (2 分)	投标人具有有效期内的 ISO9001 质量管理体系认证证书（计算机软件研发）的得 2 分，否则得 0 分。 注：投标人应提供满足上述要求的证书复印件并加盖公章，否则在评审时不予计分。	2
	ISO20000 证书 (2 分)	投标人具有有效期内的 ISO20000 信息技术服务管理体系证书（软件售后服务类）的得 2 分，否则得 0 分。 注：投标人应提供满足上述要求的证书复印件并加盖公章，否则在评审时不予计分。	2
	ITSS 认证 (2 分)	投标人具有有效期内的 ITSS 信息技术服务运行维护标准符合性证书的得 2 分，否则得 0 分。	2

		注：投标人应提供满足上述要求的证书复印件并加盖公章，否则在评审时不予计分。	
	CCRC 认证 (3 分)	投标人具有有效期内的 CCRC 信息安全服务资质认证证书的得 3 分，否则得 0 分。注：投标人应提供满足上述要求的证书复印件并加盖公章，否则在评审时不予计分。	3
技术部分	软件系统日常运维服务 (18 分)	现状及需求分析： 对中心各信息系统建设现状、技术特点分析全面、准确，需求分析内容完整的得 9 分； 对中心各信息系统建设现状、技术特点分析比较准确，需求分析内容一般的得 6 分； 对中心各信息系统建设现状、技术特点分析相对准确，需求分析内容较差的得 3 分； 对中心各信息系统建设现状、技术特点分析不准确，需求分析内容差，无法满足采购需求的得 0 分。	9
		运维服务方案设计： 对系统运维的重点、内容理解全面，提出的运维服务方案设计较合理可行的得 9 分； 对系统运维的重点、内容理解比较全面，提出的运维服务方案一般的得 6 分； 对系统运维的重点、内容理解相对全面，提出的运维服务方案较差的得 3 分； 对系统运维的重点、内容理解不全面，提出的运维服务方案差，无法满足采购需求的得 0 分。	9
	数据标准化日常运维服务 (12 分)	现状及需求分析： 对中心数据标准化需要达到的目标分析全面、准确，需求分析内容完整的得 6 分； 对中心数据标准化需要达到的目标分析比较准确，需求分析内容一般的得 4 分； 对中心数据标准化需要达到的目标分析相对准确，需求分析内容较差的得 2 分； 对中心数据标准化需要达到的目标分析不准确，需求分析内容差，无法满足采购需求的得 0 分。	6
		数据标准化服务方案设计： 对数据标准化日常运维的重点、内容理解全面，提出的数据标准化服务方案设计较合理，较全面的得 6 分； 对数据标准化日常运维的重点、内容理解比较全面，提出的数据标准化服务方案设计一般的得 4 分； 对数据标准化日常运维的重点、内容理解相对全面，提出的数据标准化服务方案设计较差的得 2	6

		分； 对数据标准化日常运维的重点、内容理解不全面，提出的数据标准化服务方案设计差，无法满足采购需求的得 0 分。	
	项目组织与管理计划 (8 分)	项目组织机构合理，人员保障方案可行性强，分工与职责明确的得 8 分； 项目组织机构比较合理，人员保障方案可行性一般，分工与职责一般的得 5 分； 项目组织机构相对合理，人员保障方案缺乏可行性，分工与职责混乱的得 1 分； 项目组织机构不合理，人员保障方案无可行性，分工与职责混乱，无法满足采购需求的得 0 分。	8
	培训方案 (4 分)	针对项目特点所制定的培训方案进行评分： 对培训对象分析、课程设计合理，培训方式明确，培训内容描述清晰的得 4 分； 对培训对象分析比较合理，课程设计一般，培训方式一般，培训内容描述含糊的得 3 分； 对培训对象分析相对合理，课程设计较差，培训方式粗略，培训内容描述不清的得 2 分； 对培训对象分析不合理，课程设计差，培训方式粗略，培训内容描述不清，无法满足采购需求的得 0 分。	4
	拟投入本项目团队人员、资质和业绩情况 (24 分)	项目经理 (1) 拟投入本项目的项目经理 (1 人) 具有三年以上工作经历的得 2 分； 注：投标人应提供该项目经理近三年的社保缴纳证明复印件加盖公章 (社保缴纳证明的时间有要求：自 2020 年 9 月 1 日至递交投标文件截止时间前两个月止)。 (2) 拟投入本项目的项目经理每承担过一个同类项目建设的得 2 分，满分 8 分。 注：项目经理业绩应提供合同复印件或用户证明等其他证明材料 (加盖投标人公章)。	10
		医药专业背景的专职数据整理人员： 拟投入本项目的医药专业背景的专职数据整理人员同时具备以下要求。按人次计分，每有一人得 3 分，满分 6 分： (1) 具有医药学相关专业学历； (2) 具有工作经历三年以上； 注：投标人须提供： 1) 医药专业背景的专职数据整理人员的学历证书复印件并加盖公章；	6

		<p>2)符合上述要求的医药专业背景的专职数据整理人员缴纳的社保缴纳证明复印件加盖公章(社保缴纳证明的时间有要求:自2020年9月1日至递交投标文件截止时间前两个月止);</p> <p>3)无法同时提供1)和2)所要求的证明材料该医药专业背景的专职数据整理人员不予计分。</p>	
		<p>软件开发及运维人员</p> <p>拟投入本项目的软件开发及运维人员应同时具备以下要求。按人次计分,每有一人得2分,满分8分:</p> <p>(1)具有工作经历三年以上;</p> <p>(2)承担过同类项目的建设或运维工作。</p> <p>注:投标人须提供:</p> <p>1)符合上述要求的软件开发人员向社保机构缴纳的近一年社保缴纳证明复印件加盖公章(社保缴纳证明的时间有要求:自2020年9月1日至递交投标文件截止时间前两个月止);</p> <p>2)符合上述要求的软件开发人员建设经验合同复印件或用户证明等证明材料(加盖公章);</p> <p>3)无法同时提供1)和2)所要求的证明材料该软件开发运维人员不予计分。</p>	8
<p>报价部分</p>		<p>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,其价格为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公示计算:报价得分=(评标基准价/投标报价)×报价分值</p>	10

五、评标程序

1. 评标委员会按本章规定的量化因素和分值进行打分,并计算出得分。
 - (1)按商务部分规定的评审因素和分值对商务部分计算出得分A;
 - (2)按技术部分规定的评审因素和分值对技术部分计算出得分B;
 - (3)按投标报价部分规定的评审因素和分值对投标报价计算出得分C;
2. 评分分值计算保留小数点后两位,小数点后第三位“四舍五入”。
3. 投标人得分=A+B+C。
4. 投标文件报价出现前后不一致的,按照第二章第21.2.3项规定修正。
5. 评标委员会发现投标人报价低于其他通过资格及符合性审查投标人平均报价的50%,有可能影响产品质量或者不能诚信履约的,评标委员会可以要求其在规定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,评标委员会按照第二章第23.2项规定处理。

6. 根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》财库〔2020〕46号、《财政部 司法部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）和《三部门联合发布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，对满足价格扣除条件且在投标文件中提交了《中小企业声明函》、《残疾人福利性单位声明函》或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的投标人，其投标报价扣除10%后参与评审。对于同时属于小微企业、监狱企业或残疾人福利性单位的，不重复进行投标报价扣除。

7. 联合协议中约定，小型、微型企业和监狱企业的协议合同金额占到联合体协议合同总金额30%以上的，可给予联合体4%的价格扣除。联合体各方均为小型、微型企业和监狱企业的，联合体视同为小型、微型企业和监狱企业。

六、评标结果

评标委员会按照评标最终得分由高至低的顺序依据投标人须知前附表规定的数量推荐中标候选人，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，按技术指标优劣排列。

第六章 附件——投标文件格式

第一部分 开标一览表及资格证明文件

- 1、开标一览表（格式一）
- 2、投标保证金缴纳凭证复印件或投标担保函
（投标担保函由《投标人须知前附表》中的第三方机构开具）
- 3、法人或者其他组织的营业执照等证明文件
- 4、法定代表人授权书（格式二）
- 5、良好的商业信誉和健全的财务会计制度证明
- 6、具有履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料或承诺
- 7、依法缴纳税收的良好记录
- 8、依法缴纳社会保障资金的良好记录
- 9、没有重大违法记录书面声明（格式三）
- 10、联合体共同投标协议（格式四，如需要）
- 11、招标文件要求的其他资格证明文件（如有）

注：

- 1、投标人请依据上述顺序将资格证明文件单独装订密封在投标文件第一部分中，单独装订成册。
- 2、采购人或采购代理机构仅对装订在投标文件第一部分的资格证明文件进行审查。
- 3、在法规范围内不能提供的，应提供书面说明和证明文件。

正本（或副本）

项目名称

招标编号

第一部分 开标一览表及资格证明文件

投标人名称：

地址：

日期： 年 月

1、开标一览表（格式一）

项目名称：_____

招标编号：_____

单位：人民币元

服务名称	投标总价	服务期	投标保证金 (有/无)	投标声明
	小写： 大写：			
备选方案： (如招标文件允许)				

投标人名称（全称并加盖公章）：_____

投标人授权代表(签字)：_____

注：此表中，投标总价应和投标分项报价表中的总价相一致。

2、投标保证金缴纳凭证或投标担保函

2.1 投标保证金缴纳凭证

(粘贴缴纳凭证处)

投标人名称(全称并加盖公章): _____

投标人授权代表(签字): _____

日 期: _____

注:

1、保证金形式如为电汇或网银转账,则需粘贴汇款凭证复印件;如为汇票形式,则需附原件。

2.2 政府采购投标担保函

(由《投标人须知前附表》中的第三方机构开具)

注:

- 1、如采用政府采购信用担保形式的,应将原件装订在本正本中。

3、法人或者其他组织的营业执照等证明文件

注：

- 1、投标人是企业（包括合伙企业）的，应提供其在工商部门注册的有效“企业法人营业执照”或“营业执照”的复印件；
- 2、投标人是事业单位的，应提供其有效的“事业单位法人证书”复印件；
- 3、投标人是非企业专业服务机构的，应提供其有效的“执业许可证”复印件；
- 4、投标人是个体工商户的，应提供其有效的“个体工商户营业执照”复印件；
- 5、投标人是自然人的，应提供其有效的自然人身份证明；
- 6、联合体投标应提供联合体各方满足以上要求的证明文件。

4、法定代表人授权书（格式二）

（自然人无需提供）

致：中招政采（北京）咨询有限公司

本授权书声明：注册于（国家或地区的名称）的（投标人）的在下面签字的（法人代表姓名、职务）代表本公司授权（单位名称）的在下面签字的（被授权人的姓名、职务）为本公司的合法代理人，就（项目名称、招标编号）投标，以本公司名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于_____年___月___日签字生效,特此声明。

后附法定代表人及被授权人的身份证复印件。

被授权人姓名：_____

职 务：_____

详细通讯地址：_____

邮 政 编 码：_____

传 真：_____

电 话：_____

投标人名称（全称并加盖公章）：_____

法定代表人签字或盖章：_____

被授权人签字：_____

法定代表人身份证复印件

粘贴身份证正面复印件

粘贴身份证反面复印件

被授权人身份证复印件

粘贴身份证正面复印件

粘贴身份证反面复印件

5、良好的商业信誉和健全的财务会计制度证明

注：

- 1、提供会计师事务所出具的上一年度财务审计报告复印件或银行在开标日前三个月内开具的资信证明的原件或复印件，复印件加盖公章；银行资信证明的收受人为本项目的采购人或代理机构；
- 2、政府采购信用担保试点范围内的项目如投标人采用合格的投标担保函，不必提供本项上述文件；
- 3、联合体投标的应提供联合体各方满足以上本项要求的证明文件。

6、具有履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料或承诺
(格式自拟)

投标人名称(全称并加盖公章): _____

日 期: _____

注:

- 1、自然人投标的无需盖章,只需签字;
- 2、如果是联合体投标,联合体各方均需提供上述材料或承诺。

7、依法缴纳税收的良好记录

注：

- 1、提供开标日前六个月中任意一个月依法缴纳税收证明，证明材料可以是缴费的银行单据等复印件并加盖公章，自行编写无效；提供单位代缴的个人所得税不能作为单位纳税的有效凭证；
- 2、联合体投标的应提供联合体各方满足以上本项要求的证明文件。

8、依法缴纳社会保障资金的良好记录

注：

- 1、提供开标日前六个月中任意一个月依法缴纳社保证明，证明材料可以是缴费的银行单据或社保机构开具的证明等复印件并加盖公章，自行编写无效；
- 2、联合体投标的应提供联合体各方满足以上本项要求的证明文件。

9、没有重大违法记录书面声明（格式三）

我公司郑重声明，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）。

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。

投标人名称（全称并加盖公章）：_____

日 期：_____

注：

- 1、自然人投标的无需盖章，只需签字；
- 2、如果是联合体投标，联合体各方均需提供上述声明。

10、联合体共同投标协议（格式四）

（联合体投标时提供，非联合体无需提供）

_____（所有成员单位名称）自愿组成联合体，共同参加_____（项目名称及招标编号）
 投标。现就联合体投标事宜订立如下协议：

- 1、_____（某成员单位名称）为牵头人。
- 2、联合体牵头人合法代表联合体各成员负责本项目投标文件的编制和合同谈判活动，并代表联合体提交和接收相关资料、信息及指示，并处理与之有关的一切事务，负责合同的主办、组织和协调工作。
- 3、联合体将严格按照招标文件的要求，递交投标文件，履行合同，并对外承担连带责任。
- 4、联合体各成员单位内部的职责分工如下：_____
- 5、本协议书自签署之日起生效，合同履行完毕后自动失效。
- 6、本协议书一式_____份，联合体成员和招标人各执一份。

注：本协议书由委托代理人签字的，应附法定代表人签字的授权委托书。

牵头人名称（全称并加盖公章）：_____

法定代表人或其授权代表（签字）：_____

成员一名称（全称并加盖公章）：_____

法定代表人或其授权代表（签字）：_____

成员二名称（全称并加盖公章）：_____

法定代表人或其授权代表（签字）：_____

_____年_____月_____日

11、其他资格证明文件（如有）

第二部分 商务及技术文件

- 1、投标书（格式五）
- 2、投标分项报价表（格式六供参考）
- 3、技术条款偏离表（格式七）
- 4、商务条款偏离表（格式八）
- 5、中标服务费承诺书（格式九）
- 6、企业类型声明函
- 6-1 中小企业声明函（格式十）
- 6-2 监狱企业的证明文件（格式自拟）
- 6-3 残疾人福利性单位声明函（格式十一）
- 7、商务符合性承诺函（格式十二）
- 8、投标人认为需要提供的其他材料（包括评标标准中涉及的或招标文件中要求的，以及投标人认为需要提供的其他材料，格式自拟。）
- 9、投标文件还应包括第二章投标人须知第 10 条的所有技术文件
- 10、保证金退回及发票信息函

正本（或副本）

项目名称

招标编号

第二部分 商务及技术文件

投标人名称：

地址：

日期： 年 月

1、投标书（格式五）

致：中招政采（北京）咨询有限公司

根据贵方为(项目名称)项目的投标邀请(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____份、副本____份及电子文档____份:

1. 投标分项报价表
2. 技术条款偏离表
3. 商务条款偏离表
4. 资格证明文件
5. 遵守国家有关法律、法规和规章, 按招标文件中投标人须知和技术规格要求提供的有关文件
6. 以_____形式出具的金额为人民币_____元的投标保证金。

据此, 签字代表宣布同意如下:

- (1) 附投标价格表中规定的应提交和交付的服务投标总价详见开标一览表, 其中由小型和微型企业提供服务的价格为_____ (用文字和数字表示), 占投标总价 _____ %。
- (2) 投标人将按招标文件的规定履行合同责任和义务。
- (3) 投标人已详细审查全部招标文件, 包括所有补充通知(如果有的话)。我们完全理解并同意放弃对这方面有不明、误解和质疑的权力。
- (4) 本投标有效期为自投标截止之日起 90 个日历日。
- (5) 在规定的开标时间后, 投标人保证遵守招标文件中有关保证金的规定。
- (6) 根据投标人须知第 1 条规定, 我方承诺, 我方不是为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的投标人, 我方不是采购代理机构的附属机构。
- (7) 投标人同意提供按照贵方可能要求的与其投标有关的一切数据或资料, 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) 联合体中的大中型企业和其他自然人、法人或者非法人组织, 与联合体中的小型、微型企业之间_____ (存在、不存在) 投资关系 (如果联合体的话)。

(9) 与本投标有关的一切正式往来信函请寄:

地址: _____ 传 真: _____

电话: _____ 电子函件: _____

投标人名称(全称并加盖公章):

投标人授权代表(签字):

日 期: _____

2、投标分项报价表（格式六供参考）

项目名称：_____

招标编号：_____

单位：人民币元

序号	名称	数量	单价	总价	备注
1					
2					
3					
4					
5					
6					
总价：					

投标人名称（全称并加盖公章）：_____

投标人授权代表(签字)：_____

注：

- 1、如果投标人认为需要，每种服务填写一份该表；
- 2、如果按单价计算的结果与总价不一致，以单价为准修正总价；
- 3、如果不提供详细分项报价将视为**没有实质性响应招标文件**；
- 4、如需要，上述各项的详细分项报价，可另页描述。

3、技术条款偏离表（格式七）

项目名称：_____

招标编号：_____

序号	招标文件条款号	招标文件技术条款	投标应答	偏离 (正偏离/负偏离)	说明
1					
2					
3					
4					
5					

我单位确认，除上述偏离外，完全接受招标文件中的其他技术条款。

投标人名称（全称并加盖公章）：_____

投标人授权代表(签字)：_____

注：

- 1、此表需列明有偏离的技术条款，包括全部第三章采购内容及要求，除以上栏中列明的偏离外，未声明部分将被视为已接受招标文件要求，签约时未经采购人同意不得改变；
- 2、有偏离的技术条款须在该表中逐一列明，并在“投标应答”栏填写具体应答内容，正负偏离情况，请在“偏离”中填写，在“说明”中说明偏离具体情形，若无偏离请在“投标应答”中填写“无偏离”；
- 3、投标人可根据其投标内容进一步细化上述表格，并可增添其它表格或说明以便进一步明确投标内容。

4、商务条款偏离表（格式八）

项目名称： _____

招标编号： _____

序号	招标文件 条款号	招标文件 商务条款	投标应答	偏离 (正偏离/负偏 离)	说明
1					
2					
3					
4					
5					

我单位确认，除上述偏离外，完全接受招标文件中的其他商务条款。

投标人名称（全称并加盖公章）： _____

投标人授权代表(签字)： _____

注：

- 1、此表需列明有偏离的商务条款，包括但不限于招标文件中要求的资质条件、保证金、付款条件等，除以上栏中列明的偏离外，未声明部分将被视为已接受招标文件要求，签约时未经采购人同意不得改变；
- 2、有偏离的商务条款须在该表中逐一一列明，并在“投标应答”栏填写具体应答内容，正负偏离情况，请在“偏离”中填写，在“说明”中说明偏离具体情形，若无偏离请在“投标应答”中填写“无偏离”；
- 3、投标人可根据其投标内容进一步细化上述表格，并可增添其它表格或说明以便进一步明确投标内容。

5、中标服务费承诺书（格式九）

致：中招政采（北京）咨询有限公司

我们在贵公司组织的_____项目（招标编号：_____）
 _____）招标中若获得中标资格，我们保证在领取中标通知书的同时按招标文件的规定，向贵公司一次性支付应由我们交纳的中标服务费用。

特此承诺！

投标人名称（全称并加盖公章）：_____

地址：_____

电话：_____ 传真：_____

邮编：_____

投标人授权代表签字：_____

日期：_____

6、企业类型声明函

6-1 中小企业声明函（工程、服务）（格式十）

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，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¹，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。

企业名称（盖章）：

日期：

注：符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）价格扣减条件的投标人提交。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。

6-2 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
（格式自拟）

6-3 残疾人福利性单位声明函（格式十一）

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（全称并加盖公章）：

日期：

注：符合价格扣减条件的投标人提交。

7、商务符合性承诺函（格式十二）

我公司在此郑重承诺：

（1）与本项目的其他投标人不存在单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系；

（2）未为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务；

（3）投标过程中不存在向采购人提供、给予任何有价值的物品，试图影响其正常决策行为。

投标人名称（全称并加盖公章）：

日 期：

注：投标人须提供此承诺函，否则将被作为**无效投标**被拒绝。

8、投标人认为需要提供的其他材料

（如有，包括服务需求一览表及技术要求、评标标准中涉及的或招标文件中要求的，以及投标人认为需要提供的其他材料，格式自拟。）

9、投标人须知第10条要求的所有技术文件

10、保证金退回及发票信息函

项目名称及招标编号	
保证金递交形式	<input type="checkbox"/> 汇票 <input type="checkbox"/> 支票 <input type="checkbox"/> 保函正本 <input type="checkbox"/> 网银 <input type="checkbox"/> 电汇 <input type="checkbox"/> 其他
保证金金额	_____元
开户银行	须填写汇出保证金账户所属的开户银行
中标服务费发票形式（请勾选）	
<input type="checkbox"/> 增值税 专用发票信息	开发票单位名称： 纳税人识别号： 单位地址： 联系电话： 开户银行： 银行账号：
<input type="checkbox"/> 增值税 普通发票信息	开发票单位名称： 纳税人识别号：
收件信息	发票邮寄地址： 收件人姓名及联系电话：
备注： 1、如需开具增值税专用发票，须后附当地国家税务局网站查询到的“税务登记及一般纳税人资格信息”截图，并加盖公章。 2、全部信息均需要与单位财务确认无误，保证填写正确。若因填写错误造成发票无法认证，采购代理机构不予重新开具发票。 3、所附资料及信息提供不完整，采购代理机构将开具增值税普通发票。	

投标人名称（全称并加盖公章）：_____

投标人授权代表(签字)：_____

日 期：_____

注：

- 1、此信息函不作为投标文件的组成部分，无需装订在投标文件中；
- 2、此信息函及“税务登记及一般纳税人资格信息”截图单独密封于一信封，并标明“保证金退回及发票信息函”字样，在投标时单独递交；
- 3、采购代理机构将依据此信息函退回投标保证金、邮寄中标通知书、发票等，请认真填写。