

项目编号： WSW0604DY2021LJ

单一来源采购文件

项目名称：江苏省疫苗生产监管系统升级改造项目

招标人：江苏省药品监督管理局

2021年4月

目 录

第一章 投标邀请(招标公告).....	1
第二章 参加单一来源谈判供应商须知.....	4
第三章 合同条款及格式.....	18
第四章 项目需求.....	24
第五章 单一来源谈判响应文件格式.....	38

第一章 投标邀请(招标公告)

江苏威仕沃项目管理有限公司受江苏省药品监督管理局委托，就江苏省疫苗生产监管系统升级改造项目进行单一来源采购，邀请符合相关条件的合格供应商参加采购活动。

一、项目名称及编号

项目名称：江苏省疫苗生产监管系统升级改造项目

项目编号：WSW0604DY2021LJ (JSZC-320105-SWSW-D2021-0002)

二、采购项目简要说明

为进一步提升疫苗生产监管的信息化水平，江苏省药品监督管理局决定启动疫苗生产监管系统升级改造项目，在保留系统原有功能的基础上，积极探索利用大数据、物联网、人工智能等先进的信息化技术，深度挖掘疫苗生产各环节数据的内在联系和价值，建立健全风险预警模型，优化和完善界面导航和用户操作体验，增强和完善系统数据分析、统计、预警和监控能力，从而进一步提升系统的可视化和智能化水平，为我省疫苗生产监管工作提供高效、精准的技术支撑。

本项目预算金额为 72 万元。超过预算的最终报价为无效的谈判响应。

三、合格单一来源谈判供应商资格要求

(一) 符合政府采购法律法规规定的条件：

(1) 具有独立承担民事责任的能力（提供法人或者其他组织的营业执照；供应商为自然人的，提供其身份证）；

(2) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度（提供 2020 年度财务报告，或投标截止时间前六个月内银行出具的资信证明，或财政部门认可的政府采购专业担保机

构出具的投标担保函)；

(3) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力(供应商根据履行采购项目合同需要,提供履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料)；

(4) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录(提供参加本次政府采购活动前半年内至少一个月缴纳增值税,或营业税,或企业所得税的凭据;并提供缴纳社会保险的凭据(专用收据或社会保险缴纳清单));

(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(提供承诺书);

(6) 法律、行政法规规定的其他条件:无。

(二) 其他资格要求:

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

(三) 本项目不接受联合体参加谈判;

(四) 本项目不接受进口产品参加谈判;

四、单一来源采购文件获取

1、文件获取时间、地点:2021年5月8日9时至2021年5月8日17时(北京时间),南京市江东北路388号正泰大厦1104。

2、单一来源文件每套售价500元。

3、获取招标文件需携带:营业执照副本复印件、法人授权委托书、受托人身份证复印件。

五、响应文件接收信息

单一来源谈判响应文件接收时间:2021年5月11日14:00-14:30整

单一来源谈判响应文件接收截止时间：2021年5月11日14:30整

单一来源谈判响应文件接收地点：南京市梦都大街50号江苏省科技工作者活动中心3楼开标大厅

单一来源谈判响应文件接收人：赵珍

单一来源谈判开始时间：2021年5月11日14:30整

六、本次单一来源谈判响应文件制作份数要求

正本份数：1份 副本份数：1份

七、本次招标投标保证金金额及递交

本项目不收取投标保证金

八、本次单一来源谈判采购联系事项

1、采购人信息

名 称：江苏省药品监督管理局

地 址：江苏省鼓楼街5号

联系方式：025-83273673

2、采购代理机构信息

名 称：江苏威仕沃项目管理有限公司

地 址：南京市江东北路正泰大厦1104室

联系方式：025-83359555

3、项目联系方式

项目联系人：吴霞

电 话：025-83359555

第二章 参加单一来源谈判供应商须知

一、总则

1、采购方式

1.1 本次采购采取单一来源采购方式。

2、合格的供应商

2.1 满足采购文件中合格单一来源谈判供应商资格要求的规定。

2.2 满足本采购文件实质性条款的规定。

3、适用法律

3.1 本次采购及由此产生的合同受中华人民共和国有关的法律法规及规章的制约和保护。

4、相关费用

4.1 参加单一来源谈判供应商（以下简称“供应商”）应自行承担所有与参加单一来源谈判采购有关费用，无论单一来源谈判采购过程中的做法和结果如何，招标代理机构及采购人在任何情况下均无义务和责任承担这些费用。

4.2 本次费用收取

招标代理服务收费：参照《招标代理服务收费暂行办法》（国家发展计划委员会计价格【2002】1980号）代理服务招标收费标准计取，计算基准值为中标价；参照计价格[2002]1980号招标收费基准费率。

注：本项目成交服务费由供应商领取成交通知书前一次性支付。

5、采购文件的约束力

5.1 供应商一旦接收了本采购文件并决定参加单一来源谈判，即被认为接受了本采

购文件的规定和约束，并且视为自接收本采购文件之日起已经知道或应当知道自身权益是否受到了损害。

二、采购文件

6、采购文件构成

6.1 采购文件有以下部分组成：

- (1) 单一来源采购邀请
- (2) 参加单一来源谈判供应商须知
- (3) 合同条款及格式
- (4) 项目需求
- (5) 单一来源谈判响应文件格式

请供应商仔细检查采购文件是否齐全，如有缺漏请立即与招标代理机构联系解决。

6.2 供应商应认真阅读采购文件中所有的事项、格式、条款和规范等要求。按采购文件要求和规定编制单一来源谈判响应文件，并保证所提供的全部资料的真实性，使其单一来源谈判响应文件对采购文件作出实质性响应，否则其风险由供应商自行承担。

7、采购文件的澄清

7.1 任何要求对采购文件进行澄清的供应商，均应在单一来源谈判响应文件接收截止时间三天前按采购邀请中的通讯地址，以书面形式通知招标代理机构。招标代理机构将对单一来源谈判响应文件接收截止时间三天前收到的澄清要求予以答复。

8、采购文件的修改

8.1 在单一来源谈判响应文件接收截止时间前，招标代理机构均可以以补充文件的方式对采购文件进行修改。

8.2 招标代理机构有权按照政府采购的有关要求推迟单一来源谈判响应文件接收截

止时间和单一来源谈判开始时间。

8.3 采购文件的补充文件将作为采购文件的组成部分，并对供应商具有约束力。

三、单一来源谈判响应文件的编制

9、单一来源谈判响应文件的语言及度量衡单位

9.1 供应商提交的单一来源谈判响应文件以及供应商与招标代理机构就有关单一来源谈判采购的所有来往通知、函件和文件均应使用**简体中文**。

9.2 除技术性能另有规定外，单一来源谈判响应文件所使用的度量衡单位，均须采用国家法定计量单位。

10、单一来源谈判响应文件构成

10.1 供应商编写的单一来源谈判响应文件应包括资信证明文件、配置与分项报价表、供应一览表、技术参数响应及偏离表、商务条款响应及偏离表、技术及售后服务承诺书和单一来源谈判响应函等部分；

10.2 供应商应将单一来源谈判响应文件按顺序装订成册，并编制单一来源谈判响应文件资料目录。

11、证明供应商资格及符合采购文件规定的文件

11.1 供应商应按要求提交资格证明文件及符合采购文件规定的文件。

11.2 供应商应提交证明其有资格参加单一来源谈判和成交后有独立履行合同的文件。

11.3 供应商除必须具有履行合同所需提供的货物以及服务的能力外，还必须具备相应的财务、技术方面的能力。

11.4 供应商应提交根据合同要求提供的证明产品质量合格以及符合采购文件规定的证明文件。

11.5 证明供应商所提供产品与采购文件的要求相一致的文件可以是手册、图纸、文字资料和数据。

12、分项报价表

12.1 供应商应按照采购文件规定格式填报分项报价表，每项产品或服务只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受(如有备选配件，备选配件的报价不属于选择的报价)。

12.2 标的物

采购人需求的产品供应及有关技术服务等。

12.3 有关费用处理

单一来源谈判报价采用总承包方式，因此供应商的报价应包括所报产品费用、安装调试费、测试验收费、培训费、运行维护费用、税金、国际国内运输保险、报关清关、开证、办理全套免税手续费用及其他有关的为完成本项目发生的所有费用，采购文件中另有规定的除外。

12.4 其它费用处理

采购文件未列明，而供应商认为必需的费用也需列入报价。

12.5 报价采用的货币

单一来源谈判响应文件中的货物单价和总价无另行规定的采用人民币报价，以万元为单位标注。采购文件中另有规定的按规定执行。

12.6 配置与分项报价表上的价格应按下列方式分开填写：

项目总价：包括买方需求的产品价格、质量保证费用、培训费用及售后服务费用，项目在指定地点、环境交付、安装、调试、验收所需费用和所有相关税金费用及为完成整个项目所产生的其它所有费用。

13、技术参数响应及偏离表、商务条款响应及偏离表及货物说明

13.1 对采购文件中的技术与商务条款要求逐项作出响应或偏离，并说明原因；

13.2 提供本项目类似案例简介；

13.3 培训计划；

13.4 详细阐述所投产品的主要组成部分、功能设计、实现思路及关键技术；

13.5 供应商认为需要的其他技术文件或说明。

14、服务承诺及售后服务机构、人员的情况介绍

14、1 供应商的服务承诺应按不低于采购文件中商务要求的标准。

14、2 提供供应商有关售后服务的管理制度、售后服务机构的分布情况、售后服务人员的数量、素质、技术水平及售后服务的反应能力。

15、单一来源谈判响应函

15.1 供应商应按照采购文件中提供的格式完整、正确填写单一来源谈判响应函。

16、单一来源谈判保证金

16.1 供应商提交的单一来源谈判保证金必须在单一来源谈判响应文件接收截止时间前送达，并作为其参加单一来源谈判的组成部分。

16.2 单一来源谈判保证金是为了保护招标代理机构免遭因供应商的行为而蒙受的损失，招标代理机构在因供应商的行为遭受损失时，可根据第 16.6 条的规定没收供应商的单一来源谈判保证金。

16.3 在单一来源谈判开始时，对于未按要求提交单一来源谈判保证金的单一来源谈判响应文件，将被视为非响应性单一来源谈判响应文件而予以拒绝。

16.4 未成交的供应商的单一来源谈判保证金，供应商应在单一来源谈判终止当日或之后五（5）个工作日内凭招标代理机构经办人签署意见的保证金收条予以退还，不计

利息。

16.5 成交人的单一来源谈判保证金，将自动转为履约保证金。

16.6 下列任何情况发生时，单一来源谈判保证金将被没收：

- (1) 供应商在单一来源谈判有效期内撤回其单一来源谈判响应文件；
- (2) 供应商提供的有关资料、资格证明文件被确认是不真实的；
- (3) 供应商之间被证实有串通（统一哄抬价格）、欺诈行为；
- (4) 供应商被证明有妨碍其他人公平竞争、损害招标代理机构或者其他供应商合

法权益的；

(5) 与单一来源谈判专家、采购人或招标代理机构相关工作人员恶意串通，或向单一来源谈判专家、采购人或招标代理机构相关工作人员行贿或者提供其他不正当利益的；

(6) 成交人在规定期限内未能根据规定签订合同的；

(6) 成交人在规定期限内不同意交纳履约保证金。

17、单一来源谈判有效期

17.1 单一来源谈判有效期为招标代理机构规定的单一来源谈判响应文件接收截止之日后三十 (30) 天。单一来源谈判有效期比规定短的将被视为非响应性文件而予以拒绝。

17.2 在特殊情况下，招标代理机构于原单一来源谈判有效期满之前，可向供应商提出延长单一来源谈判有效期的要求。这种要求与答复均应采用书面形式。供应商可以拒绝招标代理机构的这一要求而放弃参加单一来源谈判，供应商应当在向招标代理机构提交书面申请放弃单一来源谈判后五个工作日内到招标代理机构办理退还其单一来源谈判保证金，不计利息。同意延长单一来源谈判有效期的供应商既不能要求也不允许修

改其单一来源谈判响应文件。第 16 条有关单一来源谈判保证金的没收和退还的规定在延长期内继续有效，同时受单一来源谈判有效期约束的所有权利与义务均延长至新的有效期。

18、单一来源谈判响应文件份数和签署

18.1 供应商应严格按照采购文件要求的份数准备单一来源谈判响应文件，每份单一来源谈判响应文件须清楚地标明“正本”或“副本”字样。一旦正本和副本不符，以正本为准。

18.2 单一来源谈判响应文件的正本和所有的副本均需打印或复印，投标文件的正本须经法定代表人或授权代表签署和加盖供应商公章。本采购文件所表述（指定）的公章是指法定名称章，不包括业务专用章。

代表须将法定代表人以书面形式出具的“法定代表人授权书”（原件）附在正本单一来源谈判响应文件中。

18.3 除供应商对错处做必要修改外，单一来源谈判响应文件不得行间插字、涂改或增删。如有修改错漏处，必须由单一来源谈判响应文件签署人签字或盖章。

四、单一来源谈判响应文件的递交

19、单一来源谈判响应文件的密封和标记

19.1 供应商应将单一来源谈判响应文件正本和所有副本密封。不论供应商成交与否，单一来源谈判响应文件均不退回。

19.2 密封的单一来源谈判响应文件应：

(1) 注明供应商名称，如因标注不清而产生的后果由供应商自负。按采购文件中注明的地址送达；

(2) 注明项目名称、项目编号。

19.3 如果单一来源谈判响应文件被宣布为“迟到”时，应原封退回。

19.4 未按要求密封的单一来源谈判响应文件，招标代理机构将予以拒绝，作非响应性文件处理。

20、单一来源谈判响应文件接收截止时间

20.1 招标代理机构收到单一来源谈判响应文件的时间不得迟于采购文件中规定的单一来源谈判响应文件接收截止时间。

20.2 招标代理机构可以按照规定，通过修改采购文件有权酌情延长单一来源谈判响应文件接收截止时间，在此情况下，供应商的所有权利和义务以及供应商受制的截止日期均应以延长后新的截止日期为准。

21、迟交的单一来源谈判响应文件

21.1 招标代理机构将拒绝并原封退回在其规定的单一来源谈判响应文件接收截止时间后收到的任何单一来源谈判响应文件。

22、单一来源谈判响应文件的修改和撤回

22.1 供应商在递交单一来源谈判响应文件后，可以修改或撤回其单一来源谈判响应文件，但这种修改和撤回，必须在规定的单一来源谈判响应文件接收截止时间前，以书面形式通知招标代理机构，修改或撤回其单一来源谈判响应文件。

22.2 供应商的修改或撤回文件应按规定进行编制、密封、标记和发送，并应在封套上加注“修改”和“撤回”字样。修改文件必须在单一来源谈判响应文件接收截止时间前送达招标代理机构。

22.3 在单一来源谈判响应文件接收截止时间之后，供应商不得对其单一来源谈判响应文件作任何修改。

22.4 在单一来源谈判响应文件接收截止时间至采购文件中规定的单一来源谈判有

效期满之间的这段时间内，供应商不得撤回其单一来源谈判响应文件，否则其单一来源谈判保证金将被没收。

五、评审与单一来源谈判

23、单一来源谈判协商

23.1 招标代理机构将在单一来源采购邀请中规定的时间和地点组织单一来源谈判小组与供应商单一来源谈判协商采购标的的价格、质量、服务等。供应商应委派携带有效证件的代表准时参加，并且单一来源谈判协商期间未经单一来源谈判小组同意不得离开单一来源谈判现场。

24、单一来源谈判小组

24.1 单一来源谈判小组由政府采购评审专家、采购人代表组成，且人员构成符合政府采购有关规定。

24.2 单一来源谈判小组应当按照客观、公正、审慎的原则评审供应商的单一来源谈判响应文件及与供应商单一来源谈判协商采购标的的价格服务等。

25. 单一来源谈判协商过程的保密与公正

25.1 单一来源谈判小组、采购人和招标代理机构工作人员、相关监督人员等与评审工作有关的人员，对评审、单一来源谈判协商情况以及在评审、单一来源谈判协商过程中获悉的国家秘密、商业秘密负有保密责任。

25.2 在单一来源谈判协商过程中，如果供应商试图向招标代理机构和参与单一来源谈判协商的人员施加任何影响，都将会导致其单一来源谈判响应文件被拒绝。

26. 评审过程的澄清

26.1 单一来源谈判响应文件评审期间，为有助于对单一来源谈判响应文件的审查、评价和比较，单一来源谈判小组有权要求供应商对其单一来源谈判响应文件进行澄清。

26.2 接到单一来源谈判小组澄清要求的供应商应派授权代表按单一来源谈判小组通知的时间和地点做出书面澄清，书面澄清的内容须由供应商法定代表人或授权代表签署，并作为单一来源谈判响应文件的补充部分，但相关实质性的内容不得做任何更改。

26.3 接到单一来源谈判小组澄清要求的供应商如未按规定做出澄清，其风险由供应商自行承担。

27、对单一来源谈判响应文件的评审

27.1 单一来源谈判响应文件评审分为资格性检查和符合性检查。

资格性检查：依据法律法规和采购文件的规定，对单一来源谈判响应文件中的资格证明文件、单一来源谈判保证金等进行审查，以确定供应商是否具备参加单一来源谈判的资格。

符合性检查：依据采购文件的规定，从单一来源谈判响应文件的有效性、完整性和对采购文件的响应程度进行审查，以确定是否对采购文件的实质性要求作出响应。

27.2 在正式单一来源谈判之前，单一来源谈判小组将首先审查单一来源谈判响应文件是否实质性响应了采购文件的要求。实质性响应的单一来源谈判响应文件应该是与采购文件要求的全部条款、条件和规格相符，没有重大偏离或保留。

所谓重大偏离或保留是指与采购文件规定的实质性要求存在负偏离，或者在实质上与采购文件不一致，而且限制了合同中买方和见证方的权利或供应商的义务，纠正这些偏离或保留将会对其他实质性响应要求的供应商的竞争地位产生不公正的影响。重大偏离的认定需经过单一来源谈判小组三分二及以上成员的认定。单一来源谈判小组决定单一来源谈判响应文件的响应性只根据单一来源谈判响应文件本身的内容，而不寻求外部的证据。

27.3 被认定为非响应性的单一来源谈判响应文件的情形

- (1) 未按要求交纳单一来源谈判保证金的；
- (2) 未按照采购文件规定要求密封、签署、盖章的；
- (3) 供应商在报价时采用选择性报价；
- (4) 供应商不具备采购文件中规定资格要求的；
- (5) 不符合法律、法规和采购文件中规定的其他实质性要求的（本采购文件中斜体且有下列划线部分为实质性要求和条件）；
- (6) 其他法律、法规及本采购文件规定的属非响应性的单一来源谈判响应文件的情形。
- (7) 供应商被“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）列入失信被执行人或重大税收违法案件当事人名单或政府采购严重失信行为记录名单；

27.4 如果单一来源谈判响应文件实质上没有响应采购文件的要求，单一来源谈判小组将予以拒绝。

28、单一来源谈判协商及成交原则

28.1 单一来源谈判协商

28.1.1 对于通过资格性和符合性审查的供应商，单一来源谈判小组将与其就采购标的的价格服务等进行单一来源谈判协商。

28.1.2 参加单一来源谈判的供应商应当以书面形式对单一来源谈判协商中做出的承诺与澄清进行确认，并在单一来源谈判小组规定的时间内完成书面报价（最终总报价或可能的中间报价）。单一来源谈判承诺及书面报价均须由法定代表人或其授权代表签字确认。

28.1.3 供应商最终总报价在响应产品数量没有增加，配置、服务没有重大提高的情况下，一般不允许高于第一次报价（即单一来源谈判响应文件配置与分项报价表中的

报价)。否则,单一来源谈判小组有权拒绝该单一来源谈判报价并不再给予报价补救机会。

28.2 单一来源谈判协商成交原则

28.2.1 单一来源谈判小组根据政府采购相关法律、规章的规定,在供应商的单一来源谈判响应能保证采购项目质量且最终报价合理的基础上确定其为成交供应商。

28.2.3 单一来源谈判终止情形处理

出现下列情形之一的,招标代理机构将终止采购活动,发布项目终止公告并说明原因,重新开展采购活动:

- (一) 因情况变化,不再符合规定的单一来源采购方式适用情形的;
- (二) 出现影响采购公正的违法、违规行为的;
- (三) 至单一来源谈判小组规定的单一来源谈判截止时间,供应商报价超过采购预算的;
- (四) 至单一来源谈判小组规定的单一来源谈判截止时间,供应商的最终报价、技术方案、服务承诺、商务条款等不能满足采购人或单一来源谈判小组的要求;
- (五) 法律、法规、规章规定的其他应当终止的情形。

六、成交

29、确定成交单位

29.1 单一来源谈判小组根据单一来源谈判协商情况编写协商情况记录,推荐成交候选人。

29.2 采购人根据单一来源谈判小组推荐的成交候选人确定成交人。

29.3 若有充分证据证明,成交人出现下列情况之一的,一经查实,将被取消成交资格:

- (1) 提供虚假材料谋取成交的；
- (2) 与评审专家、采购人、其他供应商或者招标代理机构工作人员恶意串通的；
- (3) 向评审专家、采购人或招标代理机构工作人员行贿或者提供其他不正当利益的；
- (4) 恶意竞争，最终总报价明显低于其自身合理成本且又无法提供证明的；
- (5) 不满足本采购文件规定的实质性要求，但在评审过程中又未被单一来源谈判小组发现的；
- (6) 不符合法律、法规规定的其他情形。

供应商被取消成交资格后，招标代理机构有权重新组织采购。

30、质疑处理

30.1 参加单一来源谈判的供应商认为采购过程和采购结果使自己的权益受到损害的，可以从采购结果公布之日起七个工作日内，以书面形式向招标代理机构提出质疑。非书面形式、七个工作日之外提交以及匿名的质疑将不予受理。

30.2 质疑必须书面原件送达的方式提交，内容应符合《江苏省政府采购供应商监督管理暂行办法》的相关规定，未按上述要求提交的质疑函（含传真、电子邮件等）招标代理机构有权不予受理。

30.3 未参加单一来源谈判的供应商或在单一来源谈判采购中本身权益未受到损害或从单一来源谈判采购中收益的供应商所提出的质疑也不予受理。

30.4 招标代理机构将在收到供应商的书面质疑后七个工作日内作出答复，并以书面形式通知质疑供应商和其他有关供应商，但答复的内容不得涉及商业秘密。

30.5 供应商提出书面质疑应当有明确的请求和必要的证明材料，不得恶意质疑或提交虚假质疑。否则，一经查实，招标代理机构有权依据政府采购的有关规定，报请政府采购监管部门对该供应商进行相应的行政处罚。

31、成交通知书

31.1 成交结果经采购人确定后，招标代理机构将向成交供应商发出成交通知书。

31.2 成交供应商收到成交通知书后，须向招标代理机构确认成交通知书已收到。

31.3 成交通知书将是合同的一个组成部分。对采购人和成交供应商均具有法律效力。成交通知书发出后，采购人改变成交结果的，或者成交供应商放弃成交项目的，应当依法承担法律责任。

七、授予合同

32. 签订合同

32.1 成交人应按成交通知书规定的时间、地点按照采购文件确定的事项与采购人签订采购合同，且不得迟于成交通知书发出之日起三十日内，否则单一来源谈判保证金将不予退还，由此给采购人造成损失的，成交人还应承担赔偿责任。

32.2 采购文件、成交人的单一来源谈判响应文件及单一来源谈判采购过程中有关澄清、承诺文件均应作为合同附件。

32.3 签订合同后，成交人不得将货物及其他相关服务进行转包。未经采购人同意，成交人也不得采用分包的形式履行合同，否则采购人有权终止合同，成交人的履约保证金将不予退还。转包或分包造成采购人损失的，成交人应承担相应赔偿责任。

33、履约保证金

本项目不收取履约保证金。

第三章 合同条款及格式

以下为成交后签订本项目合同的通用条款，成交供应商不得提出实质性的修改，关于专用条款将由采购人与成交供应商结合本项目具体情况协商后签订。

政府采购合同

项目名称：

甲方：（委托方）_____

乙方：（受托方）_____

根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国合同法》的规定及本项目单一来源谈判的结果，甲方委托乙方研究_____项目，并支付研究经费和开发报酬，乙方接受委托并进行此项研究开发工作。双方经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，签署本合同。

一、采购标的

1.1 项目开发内容：_____。

1.2 服务期限：_____。

1.3 补充条款：_____。

二、合同金额

2.1 本合同金额为（大写）：_____圆整（¥_____元）人民币。本合同价款包含所有乙方提供本项目技术开发的费用和维护服务的费用及乙方其他所有必要费用，甲方在上述合同价款之外不再向乙方支付其他任何费用。

三、技术资料

3.1 乙方应按合同规定的时间向甲方提供使用技术成果的有关技术资料。

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

四、知识产权及权利保证

4.1 本项目开发所形成的相关技术成果，包括但不限于应用系统、应用程序源代码和技术文档都归属甲方所有。甲方是该技术成果的著作权、专利申请权、专利权、技术秘密及其他相关知识产权的所有人。

4.2 乙方应保证甲方在使用、接受本合同货物和服务或其任何一部分时不受第三方提出侵犯其专利权、版权、商标权和工业设计权等知识产权的起诉。一旦出现侵权，由乙方负全部责任。

4.3 乙方须承诺：乙方为实施项目而提供的所有资料及工作成果的所有权归江苏省药品监督管理局所有，项目开发所涉及的其他软件的知识产权为乙方合法所有或经合法授权；系统验收完成后，软件系统、源代码及所有文档资料须于三个月内交付江苏省药品监督管理局，未经江苏省药品监督管理局许可，乙方不得擅自修改、使用、转让。

4.4 江苏省药品监督管理局拥有项目所有权之外的、系统组成不可或缺部分的使用权，这部分内容包括但不限于内嵌于产品的第三方技术构件、属于乙方著作权但内嵌于提交系统的部分、本项目开发之前开发单位已经形成的用于本系统的部分模块等内容。

五、产权担保

5.1 乙方保证所交付技术成果所有权完全属于乙方且无任何抵押、查封等产权瑕疵。

六、履约保证金

本项目不收取履约保证金。

七、转包或分包

7.1 本合同范围的技术成果，应由乙方直接开发，不得转让他人开发和提供；

7.2 除非得到甲方的书面同意，乙方不得部分分包给他人开发。

7.3 如有转让和未经甲方同意的分包行为，甲方有权给予终止合同。

八、质保期

8.1 质保期____年。（自项目验收合格之日起计）

九、交货期、交货方式及交货地点

9.1 交货期：_____

9.2 交货方式：_____

9.3 交货地点：_____

十、货款支付

10.1 付款方式：_____

十一、税

11.1 本合同执行中相关的一切税费均由乙方负担。

十二、质量保证及售后服务

12.1 乙方应按采购文件规定和响应文件承诺的技术要求、质量标准向甲方交付技术成果。

12.2 乙方交付的技术成果出现质量问题,根据实际情况,经双方协商,可按以下办法处理:

(1) 更换:由乙方承担所发生的全部费用。

(2) 合同终止处理:合同终止,并退还甲方支付的合同款,同时应承担由此产生的所有费用,甲方不承担发生任何费用。

12.3 如在使用过程中发生质量问题,乙方在接到甲方通知后在_2_小时内到达甲方现场。

12.4 在质保期内,乙方应对技术成果出现的质量及安全问题负责处理解决并承担一切费用。

12.5 合同标的对质量保证和售后服务另有要求的,按采购文件中的相关要求处理。

十三、验收

13.1 甲方对乙方交付的技术成果依据采购文件上的项目需求要求、乙方响应文件及国家有关质量标准进行验收。

13.2 乙方交付技术成果前应对技术成果作出全面检查和对验收文件进行整理,并列出清单,作为甲方验收和使用的技术条件依据,检验的结果应随服务一起提交甲方。

13.3 甲方对乙方交付的技术成果在验收前进行测试试用,乙方需负责安装及培训甲方的使用操作人员,并协助甲方一起试用,直到符合技术要求,甲方才做最终验收。

13.4 对技术复杂的技术成果,甲方可请国家认可的专业检测机构参与初步验收及最终验收,并由其出具质量检测报告。

13.5 验收时乙方必须到现场,验收完毕后作出验收结果报告;采购文件规定以外的验收费用由甲乙双方协商解决。

13.6 合同标的对验收另有要求的,按采购文件中的相关要求执行。

十四、合同内容的交付

14.1 乙方应保证合同标的技术成果部署至甲方指定地点。

14.2 使用说明书、质量检验证明书一并提交甲方。

14.3 乙方在合同标的交付甲方 48 小时前通知甲方准备接收。

14.4 合同标的在交付甲方前发生的风险均由乙方负责。

14.5 合同标的在规定的交付期限内由乙方部署至甲方指定的地点视为交付，乙方同时需通知甲方已送达；

14.6 合同标的对交付另有要求的，按采购文件中的相关要求执行。

十五、违约责任

15.1 甲方无正当理由拒收的，甲方向乙方偿付本合同总价的百分之五违约金。

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

15.3 乙方逾期交付技术成果的，乙方应按本合同总价每日百分之一向甲方支付违约金，由甲方从待付合同款中扣除。逾期超过约定日期 10 个工作日不能交付的，甲方可解除本合同。乙方因逾期交付或因其他违约行为导致甲方解除合同的，乙方应向甲方支付合同总值 10% 的违约金，如造成甲方损失超过违约金的，超出部分由乙方继续承担赔偿责任。

15.4 乙方所交的技术成果不符合项目需求要求、乙方响应文件承诺及国家有关质量标准标准的，甲方有权拒收，乙方愿意更换但逾期交付的，按乙方逾期交付处理。乙方拒绝更换的，甲方可单方面解除合同，并由乙方赔偿由此造成的甲方全部损失。

十六、不可抗力事件处理

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

16.2 不可抗力事件发生后，应立即通知对方，并寄送有关权威机构出具的证明。

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

十七、诉讼

17.1 因技术成果的质量问题发生争议的，可在国家认可的质量检测机构对技术成果的质量进行鉴定。技术成果符合标准的，鉴定费由甲方承担；技术成果不符合质量标准的，鉴定费由乙方承担。

17.2 双方在执行合同中所发生的一切争议，应通过协商解决。如协商不成，可向合同签订地法院起诉，合同签订地在此约定为南京市。

十八、合同生效及其它

18.1 乙方应诚实信用，严格按照招标文件要求和投标承诺履行合同，不向甲方进行商业贿赂或者提供不正当利益。

18.2 本合同经双方法定代表人或授权委托代理人签字并加盖单位公章后生效。

18.3 本合同未尽事宜，遵照《中华人民共和国合同法》有关条文执行。

18.4 本合同正本一式肆份，具有同等法律效力，甲方、乙方、财政监管部门及招标代理机构各执一份。

甲方：

乙方：

地址：

地址：

法定代表人或授权代表：

法定代表人或授权代表：

联系电话：

联系电话：

签订日期： 年 月 日

第四章 项目需求

一、项目概述

1.1 项目背景

为落实省纪委《关于进一步强化我省疫苗监管工作有关建议的报告》相关要求，加快构建我省统一的疫苗监管智慧平台，实施生产现场数字化动态监管，江苏省药品监督管理局于2018年9月建设了疫苗生产监管信息系统。该系统目前已完成对全省3家生产企业、4个品种疫苗的生产、检验等环节信息的动态采集，在对疫苗生产全过程工艺数据固化的同时，基本实现对疫苗生产、检验等关键环节的动态监管及预警、统计功能，对加强我省疫苗生产监管起到了重要作用。

1.2 项目目标

为进一步提升疫苗生产监管的信息化水平，江苏省药品监督管理局决定启动疫苗生产监管系统升级改造项目，在保留系统原有功能的基础上，积极探索利用大数据、物联网、人工智能等先进的信息化技术，深度挖掘疫苗生产各环节数据的内在联系和价值，建立健全风险预警模型，优化和完善界面导航和用户操作体验，增强和完善系统数据分析、统计、预警和监控能力，从而进一步提升系统的可视化和智能化水平，为我省疫苗生产监管工作提供高效、精准的技术支撑。

1.3 建设依据

1.3.1 政策法规

《中华人民共和国药品管理法》

《中华人民共和国疫苗管理法》

《药品生产监督管理办法》

1.3.2 技术标准

国家药品监督管理局发布的标准规范：

《01—CFDAB-T-0101-2014（食品药品监管信息化标准体系）》

《02—CFDAB-T-0102.1-2014（食品药品监管信息化基础术语_第1部分：信息技术）》

《03—CFDAB-T-0102.2-2014（食品药品监管信息化基础术语_第2部分：药品）》

《05—CFDAB-T-0301.1-2014（食品药品监管信息基础数据元 第1部分：总则）》

《06—CFDAB-T-0301.2-2014（食品药品监管信息基础数据元 第2部分：机构、人员）》

《07—CFDAB-T-0301.3-2014（食品药品监管信息基础数据元 第3部分：药品）》

《09—CFDAB-T-0302-2014（食品药品监管信息分类与编码规范）》

《10—CFDAB-T-0303.1-2014（食品药品监管信息基础数据元值域代码 第1部分：总则）》

《11—CFDAB-T-0303.2-2014（食品药品监管信息基础数据元值域代码 第2部分：机构、人员）》

《12—CFDAB-T-0303.3-2014（食品药品监管信息基础数据元值域代码 第3部分：药品）》

《14—CFDAB-T-0304-2014（食品药品监管信息数据集元数据规范）》

《15—CFDAB-T-0401-2014（食品药品监管数据共享与交换接口规范）》

《16—CFDAB-T-0402-2014（食品药品监管应用支撑平台通用技术规范）》

《17—CFDAB-T-0501-2014（食品药品监管数据库设计规范）》

《18—CFDAB-T-0701-2014（食品药品监管软件开发过程规范）》

《NMPAB/T 1001—2019 药品信息化追溯体系建设导则》

《NMPAB/T 1002—2019 药品追溯码编码要求》

《NMPAB/T 1003—2019 药品追溯系统基本技术要求》

《NMPAB/T 1004—2019 疫苗追溯基本数据集》

《NMPAB/T 1005—2019 疫苗追溯数据交换基本技术要求》

《信息系统安全等级保护基本要求》

《信息系统安全等级保护测评要求》

《江苏省“互联网+监管”系统监管数据标准》

江苏省药品监督管理局制定的标准规范：

《JSFDAT 0101.01-2018 “三品一械”数据规范编制规则》

《JSFDAT 0102.01-2018 “三品一械”数据规范 第1部分：机构、人员》

《JSFDAT 0102.02-2018 “三品一械”数据规范 第2部分：药品》

《JSFDAT 0103.01-2018 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第1部分：总则》

《JSFDAT 0103.02-2018 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第2部分：机构、人员》

《JSFDAT 0103.03-2018 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第3部分：药品》

《JSFDAT 0104-2018 食品药品监管信息化参考通用流程（20180822）》

二、项目业务需求

在保留疫苗生产监管系统现有功能的基础上，充分利用系统采集的疫苗生产过程关键节点的生产工艺和检验数据，加强数据关联性分析，增强数据的可视化和预警监控能力，及时、精准的掌握疫苗生产各环节情况，为我省疫苗生产监管工作提供数字化、智

能化支撑。

本期升级改造业务需求主要有以下几个方面：

- (1) 优化导航界面，增加导航功能；
- (2) 总体展示疫苗企业、疫苗品种、疫苗生产和监管情况；
- (3) 完善企业数据上报，增加批量导入数据功能；增加疫苗生产企业维护和疫苗上报数据内容的配置管理功能。
- (4) 相关检定项目设定阈值，对阈值和物料平衡进行自动报警；
- (5) 对数据进行汇总分析，完善信息关联，形成有效的信息追溯能力，并对历史数据可以进行趋势图分析。
- (6) 加强审计日志，提供上报后数据修改和企业内部审核功能。
- (7) 接入企业关键岗位视频信息。
- (8) 增加派驻检查工作计划、日志、问题处理等功能。

具体业务需求如下：

2.1 功能导航

围绕疫苗生产监管工作，按总体概览、疫苗企业、疫苗品种、疫苗生产、趋势分析、偏差预警、岗位视频、信息管理、上报统计等功能模块进行组织，原则上需要到达基本业务功能的导航层级不超过三级，使用户能够快速完成需要的操作。功能间也可以相互跳转，便于连贯使用。

2.2 数据整体展示

以通过大屏展示的方式，从总体上展示我省疫苗监管、疫苗企业、疫苗品种和疫苗生产的情况。总体信息可包括：全省疫苗企业数（区分在产及非在产），企业分布地图分布，年产值等；疫苗品种信息，如产品图片，主要生产场地、设备图片等；疫苗生产

情况，产量、批次的历史对比图等，种子批、原液的生产总体情况；OOT、OOS、偏差情况及其他预警数量和分布情况；我省疫苗产品（可按品种）使用的省份覆盖情况；企业视频及地图分布情况；企业数据上报情况等等。

2.3 企业基础信息维护

疫苗企业根据疫苗具体品种生产过程和工艺，通过企业端维护种子批、原液、其他组份、生产过程检定项目（阈值）等基础信息，维护原液生产步骤及各步骤需要报送的生产信息和检定信息。企业可以增加和修改本企业相关信息，系统对所有修改保留痕迹，包括操作人员、操作内容、操作时间。系统可以新增疫苗生产企业，从相关系统对接采集企业基本信息。

2.4 生产动态信息上报

2.4.1 数据上报

现系统已经实现企业手工上报数据的功能，需要增加数据暂存功能，使企业可以多次录入数据和查看已录入数据，统一提交上报。

增加批量数据上报功能，制定可批量导入数据模板，企业根据模板要求准备数据，通过系统批量导入。导入时可以进行数据查重，防止导入重复数据。系统对导入过程中对出现错误信息进行实时反馈，便于企业修改。企业用户可以对导入的信息进行查看和核对，确认无误后再进行提交上报。

上报的动态数据包括：种子批、原液、半成品、成品生产过程和检定过程信息，其他组份购入、使用记录，各生产指令、批签发记录、批签发证明性材料等 PDF 文件，OOT、OOS、偏差和中等以上设备变更信息，年度报告等。

2.4.2 数据修改

企业可以查看已上报数据，并对上报的错误动态数据进行修改，修改时需要分修改

操作和审核操作二步进行。系统对数据修改情况留痕，企业端和监管端都可以查看和统计修改操作情况。

2.5 数据展现与综合查询

从疫苗生产企业、疫苗品种、疫苗生产情况三个维度组织信息展示和功能使用，疫苗生产动态信息按疫苗生产过程进行展现。当查看种子批、原液、半成品、疫苗产品等信息时，可以展现与之相关联的上下游物料的生产使用情况、本批次物料的平衡情况和相关检定情况。

追溯信息按原始种子/细胞种子、主种子批/主细胞库、工作种子批/工作细胞库、原液、其他组份（根据关联性）、半成品、成品等内容进行关联展现。如：查看某一批次原液生产信息时，可以查询到与该批次原液相关的上游种子批情况，下游的半成品及成品批次情况，并展现该原液的物料平衡情况；查看某一疫苗成品，可以回溯查看相关半成品、原液、种子批的批次和其他组份的使用情况。信息展现时，还可以通过点击具体物料直接展开与该物料相关的上下游追溯信息。

2.6 数据预警

针对疫苗企业上报的疫苗生产数据，系统提供数据正常值范围参数设定功能，让企业用户设定相关参数。系统实时或以指定时间间隔（可配置）定时对各数据进行取值情况检测，对取值异常的情况进行记录和预警。系统与对物料平衡情况进行判断和预警。

2.6.1 数据值域设置

操作人员进行数据值域设置时，需要配置值域的数据以树形图或其它易于查看的方式显示。显示信息包括：品种、数据集、数据项、值域类型、值域数值。设置需要选择值域类型（上限、上下限、下限）和数值，系统对值域类型和数据设置情况进行校验。操作人员可以按数据项、是否完成设置、值域类型等条件和组合条件进行查询筛选。设

置时分保存和提交两种状态，方便企业填报，数据提交后可以修改，提交数据修改需要企业相关负责人进行审核，系统记录修改的历史信息，包括修改时间、修改人、审核人、修改前数据、修改后数据。

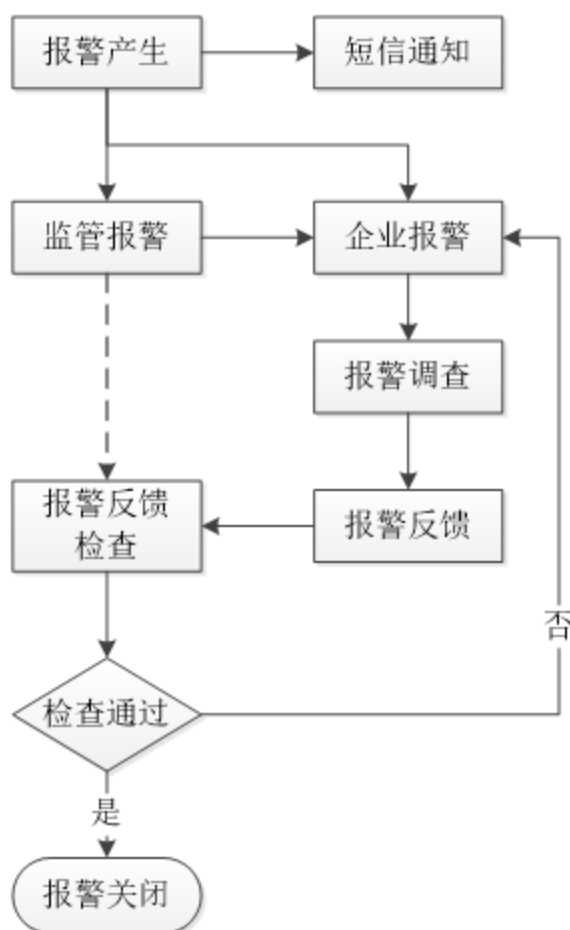
2.6.2 异常数据检测与展示

系统对企业上报的数据，根据值域设置情况，自动对数据值域符合情况进行检测，对不符合的数据进行记录，形成报警信息，报警信息包括：数据集、数据项、报送时间、当前值（异常）、域值范围等，对监管用户和企业用户进行提示。在查询展示检定信息时，系统自动对检定的异常的信息用醒目的颜色进行提示。

系统对物料具体批次进行严格的物料平衡校验，对于物料平衡异常的情况进行记录，形成报警信息，对监管用户和企业用户进行提示。在查询展示物料平衡信息时，系统自动对物料平衡异常的信息用醒目的颜色进行提示。

2.6.3 异常数据企业查看和反馈功能

企业收到异常报警后，对报警情况展开调查，可通过系统先反馈调查初步原因，待最终调查完成后再上传调查最终结果。监管用户可以集中查询、查看调查原因，也可以在看到报警数据时直接查看报警的企业调查反馈。监管人员认为报警企业处理完成的，可以对该报警进行关闭，形成报警闭环。



2.7 视频监管

对疫苗生产企业的生产关键岗位和关键工序增加视频监控功能，通过调用企业视频接口将监控的视频接入到江苏省药品监督管理局监管端，监管人员可以根据监管工作需要在线实时查看指定岗位的监控视频，监控视频内容不在江苏省药品监督管理局系统内存储。

2.8 数据趋势分析

监管人员可以查看指定的检定项目历史数据和生产中有数量相关过程信息的历史数据（数量数据），系统可以生成折线图，有阈值要求的还应显示阈值信息。系统可以同时显示多线分析图表进行对比分析。

2.9 数据报送统计

系统对企业上报数据的情况进行自动统计，如企业每日各类型数据上报的数量、上

报天数、每天上报企业数、批量导入数量、手工上报数量等，监管用户可以看到监管属地疫苗企业的统计信息，企业用户只能看到本企业的统计信息。系统设置报送延迟预警时间，报送时间超出时限时，对企业和监管人员进行提示。

2.10 后台管理

企业数据上报及修改权限时可分上报和审核两级权限，疫苗监管权限安企业给监管人员分配（驻厂检查员模式）。系统支持审计日志功能，对系统的所有登录、查看、新增、修改、删除操作都进行记录。系统提供日志和安全事件的管理及分析功能，可统计安全事件的相关情况，可按不同条件快速查询统计分析系的日志和事件。所有功能权限和数据访问控制原则上按属地原则进行管理。

2.11 派驻检查

疫苗生产企业通过企业端上报企业的疫苗生产设计和检验计划，派驻检查员可以查看计划，根据实际在系统中制定现场检查计划，事后在系统中进行总结、记录计划完成情况。检查员可以在系统中记录检查工作日志，并可对日志进行查询和导出。派驻检查员通过系统记录检查发现的问题，企业端可查看这些问题，并通过系统报送处理和整改情况。检查员认为完成的，可以在系统中关闭该问题，否则需要企业进一步提交处理和整改情况直到关闭问题。检查员可选择发现问题作为风险会商问题，系统记录风险会商会议情况和风险会商结论。检查员可以系统记录工作中发现的企业上报数据与企业现场数据不一致的问题，企业可以看到这些问题记录，并提交调查原因。

三、项目技术要求

3.1 系统技术架构要求

- (1) 系统基于 B/S 架构设计，使用 Java 开发语言和 JavaEE 技术平台。
- (2) 选用成熟稳定的大型数据库。

(3) 系统运行在 Linux 操作系统上。

(4) WEB 浏览器页面兼容 Firefox、Chrome 和 360 安全浏览器等主流浏览器，保证系统 UI 展现一致，不能出现功能或信息的缺失。

(5) 系统具备可复用的平台组件，如报表框架，提高系统的可扩展性、可维护性以及开发定制效率。

(6) 按照功能使用的用户不同，系统分为监管端和企业端。

3.2 系统性能需求

(1) 系统支持最高 200 个同时在线用户，正常 100 个同时在线用户的性能要求，50 个用户并发请求同一个中等复杂度的事务时，响应时间不超过 2 秒。用户打开页面并显示结果应该控制在 1 秒内。复杂的查询统计功能应该在 3 秒内完成结果计算与显示。

(2) 附件平均上传速率不低于 2Mbps，例如上传 3MB 内的整改报告附件应该控制在 5 秒之内完成。

(3) 系统在试运行完成后，保障 7×24 小时的连续运行，平均故障修复时间 < 2 小时。

3.3 系统安全需求

(1) 系统应该保证所有监管检查数据的机密性、完整性和抗抵赖性。保证数据不能被非法用户或非授权用户获取、篡改。数据被修改后，能够以日志等方式追查涉事用户，并以日志方式防止涉事用户抵赖。

(2) 系统正式上线运行前需要通过甲方认可的有相应资质的第三方评测机构的安全测试。

(3) 监管检查数据需要提供定期备份、恢复功能，保证数据不会因数据库或服务器故障等方式丢失，在故障发生后，通过恢复功能及时恢复系统的数据，保证系统能在

最短时间内恢复运行。

(4) 系统遵照《中华人民共和国密码法》以及密码国家标准、密码行业标准等相关规范的要求，进行系统密码应用解决方案设计和测评。

3.4 数据共享需求

3.4.1 与统一集成平台对接

按江苏省药品监督管理局《内网统一集成平台与第三方系统数据对接规范》要求，监管端实现与内网统一集成平台对接，具备系统单点登录、统一用户、统一认证、统一待办和统一展现等功能。

企业端跟外网统一集成平台对接，通过省政务服务网完成企业用户对系统的访问。

3.4.2 与数据中心对接

按照 1.3.2 章节的数据标准规范要求，将系统中的业务数据通过江苏省药品监督管理局数据交换平台实时推送到数据中心，构建疫苗生产信息库。

3.4.3 与药品相关系统数据共享

利用江苏省药品监督管理局数据交换平台实现与江苏省药品监督管理局药品行权审批、药品生产监管等系统完成数据交换和共享，实现企业、人员、品种、销售流向等基础数据的共享，确保数据同源可信。

四、项目工期

该项目需要在 2021 年 6 月底完成。

五、项目管理要求

5.1 项目管理组织

中标方成立完善和稳定的项目团队和管理机构。其中，设立项目经理 1 名，由 5 年或以上相关系统开发经验的人员担任，负责项目管控，并不得兼职做具体开发实施工作

和管理其他项目。

中标方按照ISO9001:2000系列质量体系认证和CMMI认证的开发规范建立规范、完整的开发文档。主要包括需求分析、概要设计、详细设计、代码文档、测试文档、系统实施手册、管理员手册、使用手册等。各部分软件具有在线帮助。开发过程中发生需求变更、设计调整等情况时，要有规范的、可回溯的记录文档。产品和所有技术文档要具有严格的一致性。

5.2 软件测试要求

需提出详细的测试计划。具体内容包含对测试的质量属性描述，例如功能测试、效率测试、可靠性测试、易用性测试等。描述在软件开发的阶段采用的测试的方法和手段，对应的测试流程，测试工具、技术和方法。

5.3 项目实施里程碑

项目实施里程碑均需经过业主、中标方专题会议或专家会议评审确认通过。

项目主要里程碑包括但不限于以下方面：需求报告提交、概要设计报告完成、详细设计报告完成、系统上线试运行、项目验收。

5.4 项目实施人员

项目实施全过程中，投标方应有以下人员参与：项目经理、系统架构师（技术负责人）、需求分析人员、程序设计人员、程序编码人员、项目管理人员、质量保证人员、测试人员、驻场服务人员等；开发、测试、部署、试运行阶段派驻用户现场至少有1人，根据需要随时增加人手。

投标人必须针对上述要求列出详细人员计划，包括人员姓名、简历、资质和在本项目中的职责分工。

5.5 对开发过程管理和成果产物的要求

电子文档是成果不可分割的部分，文档提交应覆盖以下内容：

项目实施前：需求分析报告、技术方案、设计说明书、项目实施计划；

项目实施期间：需求规格说明书、数据库设计说明书、详细设计说明书、项目实施工作单、故障诊断及排除记录、项目实施过程中衍生的其它相关资料；

项目实施后：系统试运行和自测报告、故障诊断与排除手册、工作总结报告、软件源代码、系统安装包等；

培训期间：培训计划、用户使用手册、管理员使用手册、安装部署手册、运维手册；其他需要提交的材料等。

5.6 验收要求

试运行之后进入验收阶段，可以按照以下步骤进行：

1、中标方按照合同和经双方确认的需求规格说明书的要求和设计报告进行系统交付工作，并按照合同要求提供项目相关文档；

2、中标方向甲方提交验收申请与相关材料；

3、甲方组织专家进行系统验收，对系统建设运行情况进行评审论证，验收会出具验收意见，针对验收中存在的问题，中标方需承诺进行系统完善。

4、如未能通过验收，再返回第一步。

5.7 知识产权要求

乙方须承诺：投标人为实施项目而提供的所有资料及工作成果的所有权归江苏省药品监督管理局所有,项目开发所涉及的其他软件的知识产权为投标人合法所有或经合法授权；系统验收完成后，软件产品、源代码及所有文档资料须于三个月内交付江苏省药品监督管理局，未经江苏省药品监督管理局许可，投标人不得擅自修改、使用、转让。

江苏省药品监督管理局拥有项目产品所有权之外的、系统组成不可或缺部分的使用

权，这部分内容包括但不限于内嵌于产品的第三方技术构件、属于中标单位著作权但内嵌于提交产品的部分、本项目开发之前开发单位已经形成的用于本系统的部分模块等内容。

第五章 单一来源谈判响应文件格式

单一来源谈判响应文件

项目名称: _____

项目编号: _____

供应商名称: _____

日期: _____

主要文件目录

- 一、资格、资信证明文件
- 二、分项报价表
- 三、技术参数响应及偏离表
- 四、商务条款响应及偏离表
- 五、参加本项目实施的组成人员情况表
- 六、项目实施方案和服务承诺等

一、资信证明文件要求

1、实质性资格证明文件目录

文件 1 法人或者其他组织的营业执照等证明文件,自然人的身份证明 (复印件)

文件 2 上一年度财务状况报告 (复印件, 成立不满一年不需提供)

文件 3 依法缴纳税收和社会保障资金的相关材料 (复印件)

文件 4 具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的书面声明 (原件,格式见后)

文件 5 参加政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明

(原件,格式见后)

文件 6 法人授权书 (原件)

文件 7 单一来源谈判响应函 ((原件)

文件 8 ***** (本项目其他资格条件)

2、非实质性资信证明文件目录

具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的书面声明

我公司郑重声明：我公司具备履行本项采购合同所必需的设备和专业技术能力，为履行本项采购合同我公司具备如下主要设备和主要专业技术能力：

主要设备有：_____。

主要专业技术能力有：_____。

日期：_____年___月___日

法人授权书

本授权书声明：_____（供应商名称）授权_____（被授权人的姓名、职务）为我方就 WSW_____号项目采购活动的合法代理人，以本公司名义全权处理一切与该项目采购有关的事务。

本授权书于_____年_____月_____日起生效，特此声明。

代理人（被授权人）签字：_____

身份证号码：_____

联系电话：（手机）_____

单位名称：_____

授权单位盖章：_____

单位地址：_____

日期：_____

参加政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明

声 明

我公司郑重声明：参加本次政府采购活动前 3 年内，我公司（单位）在经营活动中没有因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚。

日期：_____年__月__日

单一来源谈判响应函格式

致：江苏威仕沃项目管理有限公司

根据贵方的 WSW _____ 号采购文件，正式授权下述签字人 _____ (姓名和职务)代表我方 _____ (供应商的名称)，全权处理本次项目单一来源谈判采购的有关事宜。

据此函，兹宣布同意如下：

- 1.按采购文件规定的各项要求，向买方提供所需货物与服务。
- 2.我们已详细审核全部采购文件及其有效补充文件，我们知道必须放弃提出含糊不清或误解问题的权利。
- 3.我们同意从规定的单一来源谈判开始时间起遵循本单一来源谈判响应文件，并在规定的单一来源谈判有效期期满之前均具有约束力。
- 4.如果在单一来源谈判开始时间后规定的单一来源谈判有效期内撤回单一来源谈判响应文件或成交后拒绝签订合同，我们的单一来源谈判保证金可被贵方没收。
- 5.同意向贵方提供贵方可能另外要求的与单一来源谈判采购有关的任何证据或资料，并保证我方已提供和将要提供的文件是真实的、准确的。
- 6.一旦我方成交,我方将根据采购文件的规定，严格履行合同的 responsibility 和义务,并保证在采购文件规定的时间完成项目，交付买方验收、使用。

7.遵守采购文件中要求的收费项目和标准。

8.与本单一来源谈判采购有关的正式通讯地址为：

地 址：

邮 编：

电 话：

传 真：

供应商开户行：

账 户：

授权代表签字：

日 期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

二、分项报价表

供应商全称： _____

项目名称：

产品或服务名称	产品或服务内容	产品或服务单价	其他

注：根据需要自行增减行数

日期：

三、技术参数响应及偏离表

供应商全称（加盖公章）：

项目名称：

序号	采购文件要求	供应商响应	超出符合或偏离	原因

注：1、按照基本技术要求详细填列。

2、行数不够，可自行添加。

日期：

四、商务条款响应及偏离表

供应商全称（加盖公章）：

项目名称：

项目	采购文件要求	是否响应	供应商的承诺或说明
合同有效期限			
付款方式			
结算货币			
其他			

日期：

五、参加本项目实施的组成人员情况表

(格式自定)

六、项目实施方案和服务承诺等

(格式自定)

质疑函范本

一、质疑供应商基本信息

质疑供应商：

地址： 邮编：

联系人： 联系电话：

授权代表：

联系电话：

地址： 邮编：

二、质疑项目基本情况

质疑项目的名称：

质疑项目的编号： 包号：

采购人名称：

采购文件获取日期：

三、质疑事项具体内容

质疑事项 1：

事实依据：

.....

法律依据：

.....

质疑事项 2

.....

四、与质疑事项相关的质疑请求

请求：

签字(签章)： 公章：

日期：

质疑函制作说明：

1. 供应商提出质疑时，应提交质疑函和必要的证明材料。

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

3. 质疑供应商若对项目的某一分包进行质疑，质疑函中应列明具体分包号。

4. 质疑函的质疑事项应具体、明确，并有必要的事实依据和法律依据。

5. 质疑函的质疑请求应与质疑事项相关。

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