

用户需求书

一、项目名称

甲型肝炎灭活疫苗采购项目

二、项目内容及要求

1、需求清单

序号	物品名称	规格型号	单位	数量	技术要求.
1	甲型肝炎灭活疫苗（西林瓶）	0.5ml/支	支	140674	1.规格：每支 0.5 ml。 2.剂型：注射液。 3.成分：每 1 次儿童用剂量为 0.5ml，含甲型肝炎病毒抗原 320EU、250u。 4.包装：符合“生物制品包装规程”规定。 5.有效期：有效期 \geq 24 个月。

三、服务标准、期限、效率等要求

（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求

1、供应商应做到供货及时周到，疫苗质量或包装出现破损或数量短缺情况，供应商应及时补充货物。投标时，提前提交保证按时供货的承诺书，承诺按用户单位要求分批次及时供货；第一批甲肝疫苗在中标通知书下达、合同签订后一周内保证及时供货。

2.供应商需要针对本项目建立完善的疫苗售后管理体系，对采购人投诉的疫苗质量问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录及时将投诉及处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。

3、供应商需要针对本项目建立疫苗不良反应监测和报告工作管理措施。

4、供应商需要针对本项目建立完善的售后服务团队，有能力相当的服务人员，供应商需要提供有关其售后服务的信息，包括名称、建立时间、技术人员

的数量、联系人和联系方式情况，以及采购人能在本项目下得到包括但不限于上述售后服务要求的有效的售后服务计划和承诺。

（二）采购标的需满足的服务期限要求

1、质量保证期：从免疫规划疫苗到达交货地点并完成验收工作之日起剩余有效期至少是总有效期的一半以上，产品有效期大于 2 年的，到达交货地点并完成验收工作之日起剩余有效期 12 个月（特殊情况另行商议）。

2、在产品有效期内对确因检验表明是产品的质量引起的任何缺陷时，供应商有义务尽快通知 采购人，并实施补偿措施，供应商须更换问题疫苗并承担所需费用。更换的疫苗应在得到采购人通知后 7 日内到达指定交货地点。

（三）采购标的验收标准

1、每次供货时，供应商须向采购人提供由药检部门出具的该批次产品的批质量检验报告复印件，并加盖供应商公章。

2、所供疫苗提交给采购人后，采购人在质量保证期内有权要求国家药检部门对产品实施检验。由于产品质量问题要求召回产品时的费用及损失由供应商承担。

3、过期、变质的药品由供应商负责处置。

四、采购标的其他技术、服务等要求

（一）报价产品包装要求

1、符合《生物制品包装规程》的标准，具有良好的密封性和防潮性，破损率低于国家规定标准。

2、标识按国家食品药品监督管理局和原卫生部联合下发的《关于纳入国家免疫规划疫苗包装 标注特殊标识的通知》(国食药监注〔2005〕257 号)的要求，其最小外包装上，必须标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识。

3、大、中、小包装均应印有批号（生产日期）、有效期等包装标识，小包装应附中文使用说明书一份。其中大包装指整箱，中包装指大包装里面的中盒，小包装指中包装里面每剂次（支或瓶）的包装盒。

（二）报价产品运输要求

1、供应商应当按照 GSP 质量管理制度的要求，严格执行 GSP 运输操作规程，并采取有效措施保证运输过程中的药品质量与安全。运输疫苗过程中，应

当根据疫苗的包装、质量特性并针对车况、道路、天气等因素，选用适宜的冷链运输工具，采取相应措施防止出现破损、污染等问题，全程具有温度监测记录。

2、疫苗运输过程应符合《疫苗储存与运输管理规范》中的要求。

3、供应商需要负责将本项目按采购人实际需求量的疫苗及时运输到采购人指定的交货地点，并承担运输所需费用（含保险金等）。发送疫苗之后，供应商需及时向采购人提供所发疫苗的生产日期、批号及数量，并及时做好与采购人交接、验收药品准备。

4、供应商运输疫苗过程应当有记录，可实现运输过程的质量追溯。记录至少包括发货时间、发货地址、收货单位、收货地址、货单号、药品件数、运输方式、委托经办人、承运单位，采用车辆运输的还应当载明车牌号，并留存驾驶员人员的驾驶证复印件。

5、供应商应当在疫苗运输过程中采取运输安全管理措施，防止在运输过程中发生疫苗盗抢、遗失、调换等事故。已装车的疫苗应当及时发运并尽快送达采购人指定交货地点，防止因在途时间过长影响疫苗质量。

6、供应商应根据上述运输要求，提供详细疫苗运输方案和措施。

（三）售后服务要求

1、供应商应承诺协助采购人处理疑似预防接种异常反应，并提供处理措施方案。

2、供应商应具有良好的售后服务能力和网络，应保证产品的及时供应，有专职人员动态监测产品销售、运输情况。供应商应提供有关其售后服务的信息，包括名称、建立时间、技术人员的数量、联系人和联系方式情况，以及采购人能在本项目下得到的有效的售后服务计划和承诺。

（注：1、投标人必须根据所投产品的技术参数、资质资料编写投标文件。在中标结果公示期间，采购人有权对中标候选人所投产品的资质证书等进行核查，如发现与其投标文件中的描述不一，代理机构将报政府采购主管部门严肃处理。

2、由于本项目根据质量和服务均能满足采购文件实质性响应要求且最后报价最低的原则确定成交供应商，因此报价人对本章的技术、服务等要求必须全

部满足或优于，否则报价无效。)