

采购需求

一、项目背景

为推进健康海南行动，响应世界卫生组织提出的消除宫颈癌全球战略，促进宫颈癌综合防治工作，根据《中共海南省委办公厅海南省人民政府办公厅关于印发〈省委、省政府 2023 年为民办实事事项〉的通知》（琼厅字〔2023〕3 号），我省 2023 年继续实施适龄女生 HPV 疫苗接种项目，为规范、高效开展采购工作，经省卫生健康委同意 2023 年海南省适龄女生 HPV 疫苗接种项目实行统采分签工作。

项目实施范围为全省 18 个市县，接种对象为我省适龄女生（第 1 剂次接种年龄满 13 周岁至 14 周岁半），对有疫苗接种禁忌的女生或已接种过 HPV 疫苗的女生不列入接种范围。2023 年拟接种 5.58 万人。

二、疫苗采购分包范围

序号	分组包号	接种计划数 (人)	疫苗采购数量 (剂)	备注
1	A 包	54800	108600	符合免费接种范围的学生
2	B 包	1000	3000	45 岁及以下适龄妇女

三、2023 年海南省适龄女生 HPV 疫苗接种项目任务分配表

序号	市县	接种计划数 (人)	备注
1	海口市	14000	成交供应商与省各市县疾病预防控制机构分别签订供货合同。
2	三亚市	5300	
3	儋州市	6400	
4	五指山市	700	
5	琼海市	2600	
6	文昌市	3200	
7	万宁市	3600	

8	东方市	2200	
9	定安县	1700	
10	屯昌县	1600	
11	澄迈县	2400	
12	临高县	2800	
13	白沙县	1000	
14	昌江县	1200	
15	乐东县	2500	
16	陵水县	2500	
17	保亭县	1000	
18	琼中县	1100	
合计		55800	

四、主要参数和采购需求

(一) 质量要求及主要技术参数

1、质量要求

- (1) 生产车间通过国家相关认证（提供相关证明材料加盖单位公章）。
- (2) 产地：中国。
- (3) 质量符合现行版《中华人民共和国药典》的标准。
- (4) 供应商所投的疫苗具有国家批准生产文号的证明文件、产品批签发证明、质检报告（提供相关证明材料加盖单位公章）。
- (5) 供应商所投的疫苗具有国家药监局临床实验备案的医疗机构或者疾病预防控制中心出具的临床实验报告（提供相关证明材料加盖单位公章）。
- (6) 供应商所投的疫苗没有质量方面的不良记录（指药品监督管理部门在日常监督检查过程中出具的任何与报价产品质量相关的处罚或通告，提供承诺函加盖单位公章）。
- (7) 供应商所投的疫苗具有定期疑似预防接种异常反应技术报告（提供

相关证明材料加盖单位公章)。

(8) 疫苗全程电子追溯情况: 1 支 (或 1 瓶) 一追溯码。

2、主要技术参数

(1) 免疫程序: 产品能用于实施方案规定的女性群体接种, 提供经药监部门批准的疫苗说明书复印件加盖单位公章。

(2) 剂型: 液体注射剂。

(3) 包装: 预灌封注射器。

(4) 主要成分: 每支人乳头瘤病毒 (HPV) 16 型 L1 蛋白 40 μ g, 人乳头瘤病毒 (HPV) 18 型 L1 蛋白 20 μ g。

(5) 规格: 每瓶或支 0.5ml, 每 1 次人用剂量 0.5ml, 含 HPV16 型 L1 蛋白 40 μ g、HPV18 型 L1 蛋白 20 μ g。

(6) 外观及性状: 静置时可形成白色沉淀, 摇匀后呈混悬液, 无空瓶或破损的或不符合合同约定质量要求的。

(7) 产品质量符合国家注册标准

(8) 贮藏: 于 2-8 $^{\circ}$ C 避光保存和运输。严禁冻结。

(9) 有效期: 不少于 18 个月。

(二) 采购数量及采购预算

1、采购数量: 111600 剂; 其中 A 包采购 108600 剂, B 包采购 3000 剂 (采购数量为预估数量, 实际采购数量或有波动, 实际以合同签订数量为准, 合同签订以中标单价为依据)。

2、预算金额: 36716400 元; 其中 A 包采购预算 35729400 元, B 包采购预算 987000 元 (329 元/剂, 报价含疫苗运输及储存费用, 以及人工费, 服务费, 税费等履约完成项目所有相关费用。配送地点从生产企业到海南省境内的市 (县) 级疾病预防控制机构)

(三) 包装要求

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。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。大、中、小包装均应印有批号（生产日期）、失效期等包装标识，小包装应附中文使用说明书一份。

成交供应商提供精确到疫苗最小包装的追溯码和对应的码源关系集数据，并在货物到达采购人指定交货地点前完成在“海南省疫苗流通信息系统”对应追溯码数据库的上传工作。

（四）供货及储存要求

1、产品效期：自产品供货之日起，有效期不少于 18 个月，不符合要求的，采购人有权拒收。

2、采购周期：按采购人计划。

3、供货时间：合同签订后，具体供货数量、时间要按照合同或采购人的需求计划分批次供应疫苗。

4、在合同执行过程中，如采购人实际所需接种疫苗数量减少，以具体供货数量进行结算。

5、储存和运输要求：疫苗储存和运输要符合《疫苗储存和运输管理规范》的规定，并提供疫苗运输过程中的冷链监测数据。

6、收货地点：采购人指定的地点。成交供应商负责运送到采购人指定的存放地点，并承担所产生的费用。

（五）交货与验收

1、成交供应商应提供技术成熟的符合用户需求的疫苗，并确保其完整性、安全性、有效性和可靠性。

2、成交供应商须提供有关疫苗使用的中文文件（说明书和相关资料）。

3、成交供应商须提供疫苗执行的生产标准和测试验收标准。

4、成交供应商应按有关标准提供疫苗包装，按采购人的订购计划并采用冷链要求将其运抵交货地点（同时提供清单和每个供货批次批签发报告和合格

的检验报告，并加盖企业印章）。

5、货物运送至交货地点后，由成交供应商和采购人进行联合验收。货物的外包装应牢固、完好，符合储存运输要求在此期间如发现货物有破损，挤压及温度异常等情况，采购人收货当时指出或拍照留存，并于疫苗签收后5个工作日内书面通知成交供应商，成交供应商应立即予以更换（费用由成交供应商承担）。如上述要求不合格，采购人可拒绝接收。

（六）售后服务及质量保证

1、成交供应商负责产品出厂到用户指定使用单位过程中的贮存和运输，并承担相关费用。

2、成交供应商须确保疫苗的完整性。对于谈判文件没有列出，而对疫苗的正常使用必不可少的且应属于疫苗需求配带的物品，成交供应商有责任给予补充。

3、成交供应商提供的所有疫苗都应是制造商的原厂全新产品。成交供应商应提供有关其获得制造商的证书复印件。

4、成交供应商为其提供的疫苗提供有效期保障，有效期从疫苗到达交货地点并完成验收工作之日起剩余有效期不少于18个月。

5、成交供应商须有技术指导、培训、质量监督和异常反应监测处理等项目的服务和经费列支。

（七）付款方式

在合同签订后15个工作日内，各市县疾病预防控制机构向成交供应商以银行转帐形式一次性拨付合同总价的70%货款，待验收合格后付清30%尾款。支付时，成交供应商需向采购人提供相应金额的正式发票。

（八）其他要求

1、合同执行阶段，因应采购人的实际情况，可对疫苗数量等作出适当的调整，并以供需双方签署的有关文件为依据。无依据的，供需双方商定。

2、疫苗供应过程须执行现行相关法律法规和疫情防控相关政策的要求执行。