**项目需求和技术方案要求**

一、项目概况

采购口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗

二、技术要求

本品系用口蹄疫O型病毒、A型病毒分别接种悬浮BHK-21细胞，收获细胞培养物，经二乙烯亚胺（BEI）灭活后，加入佐剂混合乳化制成。用于预防牛O型、A型口蹄疫。

【物理性状】

外观: 本品为乳白色或淡粉红色粘滞性均匀乳状液。

剂型: 呈水包油包水型。取一清洁吸管，吸取少许疫苗滴于清洁冷水表面，应呈云雾状散开。

粘度：按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

稳定性：吸取疫苗10ml加入离心管中，以3000r/min离心15分钟，管底析出的水相应不超过0.5ml。

【装量检查】

按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【无菌检验】

按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

【内毒素含量测定】

按《口蹄疫灭活疫苗内毒素测定法》（农业部公告第2078号）测定，每头份疫苗中内毒素含量应不超过50EU。

【总蛋白含量测定】

按《口蹄疫灭活疫苗总蛋白测定法》（农业部公告第2078号测定），每毫升疫苗总蛋白含量应不高于500μg。

【安全检验】

（1）用小动物检验 用体重350～450g的豚鼠2只，每只皮下注射疫苗2ml；用体重18～22g小鼠5只，每只皮下注射疫苗0.5ml。逐日观察7日，均不应出现因注射疫苗引起的死亡或明显的局部或全身不良反应。

（2）用牛检验 用至少6月龄的健康易感牛3头，每头牛舌背面皮内分20个点注射疫苗，每点0.1ml，共2ml疫苗。逐日观察4日后，每头牛颈部肌肉接种6ml疫苗。继续逐日观察6日，均应不出现口蹄疫症状或由接种疫苗引起的明显毒性反应。

【效力检验】

用至少6月龄的健康易感牛30头，分为2组，每组15头。将待检疫苗分为1头份、1/3头份、1/9头份3个剂量组，每一剂量组分别于颈部肌肉注射15头牛。接种21后，将3个剂量组中的牛各随机均分为O型组、A型组，分圈饲养。O型组，连同对照牛2头，每头牛舌上表面两侧分两点皮内注射检验用O型口蹄疫病毒，每点0.1ml（共0.2m1，含104ID50）；A型组，连同对照牛2头，每头牛舌上表面两侧分两点皮内注射检验用A型口蹄疫病毒，每点0.1ml（共0.2ml，含104ID50），连续观察10日，对照牛均应至少有3个蹄出现口蹄疫病变（水泡或溃疡）。免疫牛除舌面以外的任一部位出现典型口蹄疫水泡或溃疡时，判为不保护；仅在舌面出现水泡或溃疡，而其它部位无病变时，判为保护。每头份疫苗应至少含牛口蹄疫O型、A型各6个PD50。

【注意事项】

疫苗应在2～8℃冷藏运输，不得冻结。

【规格】

（1）50ml/瓶 （3）100ml/瓶，根据免疫需求供应。

【贮藏与有效期】

2～8℃保存，收货时有效期在8个月以上。

三、服务要求

1.提供详细的供货方案（包括包装、储存、运输等）和售后服务方案。

2.提供因疫苗反应造成动物发病、死亡或经济损失的处理措施。

3.提供因免疫失败，发生疫情的处理措施。

4.疫苗应按时送达指定地点，提前或延期到货造成的损失由中标人承担。因疫苗属于特殊商品，中标人晚于调拨单所规定的到货日期10天以上供货的，取消其三年的投标资格。

5.中标人必须提供符合本产品质量标准的疫苗。产品发至省及各市、县后，若发现质量问题，中标人应在接到通知后及时派人或委托单位到现场核实，一经核实无条件更换一切存在质量问题的疫苗，并承担由此发生的运费、杂费及造成的其他经济损失。如不按时派人到场的视为认可。

6.因疫苗反应造成动物发病、死亡或经济损失的，中标人应无条件及时派人调查或由供需双方组成联合调查小组进行调查，确认是因疫苗反应引起的损失，中标人负责无条件给予赔偿，如存在争议，由国家权威部门鉴定，依据鉴定结果处理。

7.如因免疫失败，发生疫情，供需双方应会同有关部门组成调查组查清原因，确认是由产品质量原因造成，中标人应承担扑疫经费，并赔偿相应的经济损失。

8.在疫情发生、疫苗紧张等特殊情况下，中标人应优先保证采购人疫苗使用需求。

9.中标人在履约过程中，应严格按照政府采购合同和国家有关规定，进行疫苗生产、运输和贮藏。经省级以上权威部门认定为因疫苗质量问题导致重大事故发生，或在履约过程中出现重大违约情况的，由中标人承担相关法律责任。

四、其他要求

（一）质量保证

1.竞投人应有完善的质量检测手段和质量保证体系。产品应符合国家标准和农业农村部标准，符合招标文件、投标文件及乙方在评审过程中做出的书面澄清及承诺。产品销售必须遵守《产品质量法》。

2.提供的产品应按法定质量标准检验合格，并附有疫苗使用说明书和合格证。

（二）包装及运输要求

1.产品包装、标签须符合国家规定。

2.产品标签，要清晰标明产品名称、批准文号、批号、注册商标、规格、用法与用量、贮藏与有效期、企业名称等，内容要完整。

3.包装箱(盒)粘贴标签，每个包装内附使用说明书，运输和保管过程中注意事项，如防晒、防冻、防破碎等标志。

4.不同批次疫苗不能混装，产品品种、批次、标签、使用说明书等与提供的本批次产品批签发报告一致。

5.中标人负责运输，运输费、杂费、保险费等包括在合同单价内。

6.疫苗运输要求：要在最短的时间内用冷藏车按农业农村部各疫苗品种冷藏运输规定执行，并根据用户需要将产品送达交货地点。运输过程中每隔4小时检查并记录温度，严防日光曝晒；没有用冷藏车按要求冷藏运输或没有按规定进行温度记录或没有提供温度记录的，疫苗接收单位拒绝验收。

（三）验收

1.验收标准：《中华人民共和国生物制品生产规程》、疫苗的质量标准及招标文件的技术要求。

2.中标人发送疫苗时，要一并提供《重大动物疫病强制免疫疫苗发货单》一式三联。验收时发现不符合要求或质量不合格的疫苗，疫苗接收单位应予以拒收，并及时通知中标人，做好相关记录。中标人需在规定时间内重新补货，直至验收合格。

3.产品出现以下情况视为产品质量不合格：

（1）产品无标签，没有标明产品名称、批准文号、批号、注册商标、规格、用法与用量、贮藏与有效期、企业名称等。

（2）包装箱(盒)无粘贴标签及未附使用说明书，或标签无注明产品名称、批号、规格、主要成分、作用与用途、用法与用量、注意事项；无运输和保管过程中注意事项，如防晒、防冻、防破碎等标志；包装破损；不同批次疫苗混装。

（3）产品品种、批次、标签、使用说明书等与提供的本批次产品生产与检验报告（批签发）不一致的。

（4）外观检查，产品容器有破漏，内有异物，破乳分层，有摇不散的凝块、絮状物、霉团、变色、变质等。

（5）兽药监察机构按《规程》进行安检或效检不符合《规程》标准的。

（6）不按照疫苗要求运输温度条件运输的。

4.验收由收货单位组织有关专业人员，按验收标准进行。

（四）采购期限

本次疫苗采购期限为半年。期间如遇国家防疫政策调整或更换强制免疫疫苗品种，在中标企业具有生产批准文号、合同价格不变的情况下，不再另行组织招标采购，由中标企业按国家要求和我省实际需要提供新的强制免疫疫苗。

（五）报价要求

1.竞投人统一按照“**元/头份**”报出产品单价。

2.下表中疫苗采购数量为计划数量，仅供参考，以实际调拨数量予以结算。

（六）疫苗计划采购数量及分区域情况

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 区域 | 计划采购量（万头份） | 预算（万元） |
| 全省（不含青岛） | 87.54 | 87.54 |

`

（七）付款及交付要求

|  |  |
| --- | --- |
| **付款途径** | 甲方支付 |
| **付款方式** | 根据疫苗实际用量、财政资金到位以及合同完成情况，及时将疫苗资金拨付给中标人，确保在本年度疫苗调拨结束后90日内由省畜牧兽医局统一支付完毕。付款条件和程序统一按省财政厅规定办理。 |
| **交付日期** | 收到采购人发货通知之日起3日内交付。 |
| **交付地点** | 山东省内各县级畜牧兽医部门 |
| **保修期** | 有效期12个月，收货时有效期在8个月以上。 |
| **争议的解决** | 提交济南仲裁委员会仲裁 |

五、响应文件要求

响应文件应包括以下内容，需提交正本一份，副本二份：

（一）相关资质证明复印件

1. 有效的企业法人营业执照（或事业法人登记证）副本复印件

2. 中华人民共和国兽药GMP证书复印件

3. 兽药生产许可证和有效产品生产批准文号证书复印件

（二）授权委托书，如法定代表人/负责人、自然人参加投标，提供法定代表人/负责人、自然人身份证复印件（格式）

本授权书声明： （竞投人名称） （法定代表人/负责人姓名）代表本公司授权 （授权代理人的姓名、职务）为本公司的合法代理人，就贵方组织的项目（项目名称： ），以本公司名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日生效，特此声明。

投标人法定代表人/负责人签字或盖章\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 投标人授权代理人签字或盖章

投标人公章：

（三）报价表（格式）

项目名称：

价格单位：元/头份

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 竞投报价 |
| 1 | 货物单价 | 小写：  人民币（大写）： |
| 2 | 交付日期 |  |

说明： 竞投人严格按照规定的格式填写。

年 月 日

（四）竞投人自行编写的其他文件：

①货物主要技术指标和运行性能的详细描述；

②报价货物配件、耗材、选件表和备件及特殊工具清单；

③货物安装、验收标准；

④同竞投货物型号一致的产品手册、彩页、说明书等技术文件；

⑤竞投货物售后服务（货物的保修期、技术支持和售后服务的程序、内容及措施）；

⑥售后服务网点明细表（包括联系人、详细地址、电话、传真）；

⑦竞投人认为需要提供的其他文件。