**紧急采购项目需求和技术方案要求**

一、项目概况

紧急采购重组禽流感病毒(H5+H7)三价灭活疫苗。

二、技术要求

本品系用重组禽流感病毒H5亚型的指定毒株和H7N9亚型的指定毒株分别接种易感鸡胚或细胞培养，收获感染胚液或感染细胞液，经浓缩、甲醛灭活后，加矿物油佐剂混合乳化制成。用于预防由H5亚型和H7亚型禽流感病毒引起的禽流感。

**【性状】**

**外观：**乳白色均匀乳剂。

**剂型：**油包水型。取一清洁吸管，吸取少量疫苗滴于冷水中，应呈油滴状不扩散。

**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。

**黏度：**按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

**【装量检查】**按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

**【无菌检验】**按现行《中国兽药典》附录进行测定，应无菌生长。

**【安全检验】**用3～4周龄SPF鸡10只，各颈部皮下或胸部肌肉注射疫苗2.0ml，连续观察14日，应全部健活，且不出现因疫苗引起的局部或全身不良反应。

**【效力检验】**下列方法任择其一。

（1）血清学方法：用3～4周龄SPF鸡10只，每只颈部皮下或胸部肌肉注射疫苗0.3ml。21日后，连同对照鸡5只，分别采血，分离血清，分别用国家禽流感参考实验室提供的禽流感病毒H5亚型指定毒株、H7亚型指定毒株抗原测定HI抗体。对照鸡HI抗体效价均应不高于1:4，免疫鸡禽流感H5亚型指定毒株、H7亚型指定毒株HI抗体效价几何平均值(GMT)均应不低于1:64。

（2）免疫攻毒法：用 3～4 周龄 SPF 鸡30 只，每只颈部皮下或胸部肌肉注射疫苗 0.3ml，另设对照鸡15只。接种后21日，同时进行下列检验：

分别用 10 只免疫鸡，连同对照鸡 5 只，各滴鼻接种 A 型禽流感病毒指定毒株之一病毒液 0.1ml（含 100LD50），连续观察 10 日，对照鸡应全部死亡，免疫鸡应全部健活。攻毒后第5日，采集每只免疫鸡喉头和泄殖腔棉拭子，进行病毒分离（阴性样品盲传一代），应全部为阴性。

**【甲醛残留量测定】**按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

**【用法与用量】**按说明书或国家强制免疫要求使用。

**【规格】**50ml/瓶、100ml/瓶、250ml/瓶、500ml/瓶，根据免疫需求供应。

**【贮藏与有效期】2**～8℃保存，有效期为12个月，交货时有效期在8个月以上。

**【注意事项】**本品应在2～8℃冷藏条件下保存和运输，防止冻结。

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家禽发病、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

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.因疫苗反应造成家禽发病、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，或标签未注明产品名称、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）不按照疫苗运输温度条件要求运输的。

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当期紧急采购。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/毫升”报出产品单价。

2.疫苗采购数量为预算金额所能购买的全部数量，最终以中标单价和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 | 采购预算（万元） | 数量（万毫升） |
| 全省 | 390 | 不少于1300 |

`

（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。