

单一来源文件

采购方式：单一来源

项目编号：HNZC2023-039-002C

项目名称：2023年采购一线抗结核药品项目

(C包)

采购人：海南省疾病预防控制中心

采购代理：海南政采招投标有限公司



2023年11月24日

目 录

第一章 单一来源邀请函	1
一、项目的名称、用途、数量及简要技术要求	1
二、拟定供应商:	1
三、供应商资格要求	1
四、获取单一来源文件的时间、地点、方式及单一来源文件售价等	2
五、响应文件递交和截止时间、开启时间及地点	3
六、其他补充事宜	3
七、采购人的名称、地址和联系方式	5
八、采购代理机构的名称、地址和联系方式	5
第二章 用户需求书	6
一、商务要求	6
二、技术要求	6
第三章 供应商须知	8
第四章 合同条款（参考格式）	10
第五章、响应文件格式	12
1、响应函	12
2、报价一览表	13
3、用户需求响应表	14
4、法定代表人授权书格式	15
5、产品质量及服务承诺书	16
6、项目验收方案	16
7、满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的承诺函	17
8、具有独立承担民事责任的能力	19
9、投标人为生产企业的，须提供药品生产许可证；投标人为经销商的，须提供药品经营许可证	19
10、所投产品应具有药品注册证	19
11、政府采购活动前三年内无环保类行政处罚记录声明函	20
12、应提供采购标的的成本、同类项目合同价格以及相关专利、专有技术等情况说明	21
13、供应商概况：包括简要历史、既往同类项目的完成情况、供应商技术能力简要介绍（字数控制在二页纸以内）。	21
14、供应商认为对其响应有利的其它书面材料。	21
第六章、评定标准	22

第一章 单一来源邀请函

海南政采招投标有限公司受海南省疾病预防控制中心的委托，就以下（项目编号：HNZC2023-039-002C、2023年采购一线抗结核药品项目（C包））项目的相关货物及有关服务，组织单一来源采购。供应商应在海南省政府采购网

（<https://www.ccgp-hainan.gov.cn/zhuzhan/>）-海南省政府采购电子化交易管理系统获取采购文件，并于 2023年11月30日15点00分（北京时间）前提交响应文件，有关事项如下：

一、项目的名称、用途、数量及简要技术要求

- 1、名称：2023年采购一线抗结核药品项目（C包）
- 2、用途：业务需要
- 3、数量及分包：详见用户需求书
- 4、简要技术要求或项目基本概况：C包：异福胶囊（FDC-HR），其他详见《用户需求书》。
- 5、采购预算：301.6779万元，其中C包21.6万元。

最高限价：301.6779万元，其中C包21.6万元。

超出采购预算金额（最高限价）的报价，按无效报价处理。

二、拟定供应商：

名称：沈阳红旗制药有限公司

地址：沈阳市浑南新区新络街6号

三、供应商资格要求

1. 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

2. 落实政府采购政策需满足的资格要求：无

3. 本项目的特定资格要求：

3.1 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的承诺函；

3.2 在中华人民共和国注册，具有独立承担民事责任能力（提供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加盖公章）；

3.3 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有环保类行政处罚记录（提供声明函）

3.4 供应商为生产企业的，须提供药品生产许可证；供应商为经销商的，须提供药品经营许可证。（提供证书复印件加盖公章）

3.5 所投产品应具有药品注册证（提供证书复印件加盖公章）。

四、获取单一来源文件的时间、地点、方式及单一来源文件售价等相关事项

1、获取单一来源文件时间：2023年11月24日起至2023年11月29日[每天上午00:00至12:00，下午12:00至24:00（北京时间，法定节假日除外）]

2、地点：海南政府采购网(<https://www.ccgp-hainan.gov.cn/zhuzhan/>)中的海南省政府采购电子化交易管理系统平台

3、方式：按以下步骤报名并获取文件

3.1 网上注册：供应商须在海南政府采购网(<https://www.ccgp-hainan.gov.cn/zhuzhan/>)中的海南省政府采购电子化交易管理系统平台进行注册。（平台操作咨询电话：0898-68546705）

3.2 投标报名进入投标报名首页，点击采购公告名称，可查看采购公告具体内容，点击需要参与的标包并填写报名相关信息，确认信息无误点击提交，完成报名并下载电子版的采购文件/采购文件及其他文件，未按时在系统平台报名的视为无效报名。

4、售价：0 元

5、保证金缴纳相关事项：本项目不收取保证金

五、响应文件递交和截止时间、开启时间及地点

1、时间：2023 年 11 月 30 日 15:00 时（北京时间）

2、地点：全程线上远程开标 - 海南政府采购网 (<https://www.ccgp-hainan.gov.cn/zhuzhan/>) 中的海南省政府采购电子化交易管理系统平台。

六、其他补充事宜

1、采购信息及采购结果发布媒体：中国政府采购网 (www.ccgp.gov.cn)、海南省政府采购网 (<https://www.ccgp-hainan.gov.cn/>)

2、本项目支持节能产品管理、环境标志产品管理、进口产品管理、中小企业发展等相关政策。

3、CA 办理：供应商制作响应文件、签到等需选择 CA 数字证书进行签章。海南 CA 数字证书办理相关事宜如下：（1）CA 数字证书所需材料：登录海南省数字证书认证中心网站（网址：<http://www.hndca.com/CA/>）“服务支持”中的“海南省电子招投标用户办理数字证书业务指南”下载。（可在线办理，也可现场办理）

(2) CA 数字证书现场办理地址：海南省海口市美兰区大英山东三路2号海南数据谷二号营地2层212室。

(3) 数字证书咨询电话：0898-66668096、0898-66664947，电子签章咨询电话：0898-6520320。（已注册备案通过并取得数字证书和电子签章的供应商不需要再重新备案）

4、响应文件的制作：本项目全流程电子化操作：必须使用最新版本的电子投标书编制工具制作电子版响应文件并使用 CA 数字证书（含手机 CA）的电子印章进行签章，且使用 CA 数字证书（含手机 CA）进行加密后在提交响应文件截止时间前上传至交易系统，否则视为无效投标（响应文件制作工具是配合政府采购交易系统制作响应文件的工具。响应单位使用该工具打开从系统下载的招响应文件包【为 wtbwj 格式】，离线编辑完成的响应文件各组成部分导入 pdf 格式签章，最终生成加密的响应文件【为 wenc 格式】）。

电子投标书编制工具、投标工具使用手册及供应商使用手册等均可在海南省政府采购电子化交易管理系统（<http://218.77.183.212:8199/u/loginu/>）-帮助中心下载。

5、注意事项：本项目全流程电子化操作，供应商应仔细阅读海南省政府采购网的通知《海南省财政厅关于进一步推进政府采购全流程电子化的通知》，下载查看操作手册，在使用交易系统遇到问题可致电技术支持：0898-68546705。因系统原因，在海南省政府采购电子化交易管理系统导入的采购文件格式为图片版本 word 文件（下载的招响应文件包仍为为 wtbwj 格式）。

本项目全流程电子化操作，开标地点为平台中的网上开标大厅，同时，所有响应单位均应当在开标前在线签到，准时参与开标，并对其响应文件进行解密，未经加密或未在规定时间内递交的电子响应文件，将被交易平台拒收。

七、采购人的名称、地址和联系方式

- 1、采购人名称：海南省疾病预防控制中心
- 2、采购项目联系人：刘女士
- 3、采购人地址：海南省海口市海府路 40 号
- 4、联系电话：0898-65315782

八、采购代理机构的名称、地址和联系方式

- 1、代理机构名称：海南政采招投标有限公司
- 2、项目联系人：贾玲
- 3、代理机构地点：海口市国贸路 49 号中衡大厦 13 楼 A 座
- 4、联系电话：0898-68501635/13976096820

电子邮箱：JL_1399@163.com

邮编：570125

第二章 用户需求书

一、商务要求

- 1、交付时间：采购药品根据采购方提前 1 个月告知需求数量，分二次通过物流分别送到海南省 18 个市县结核病定点医疗机构和海南省疾病预防控制中心指定地点仓库，首批药品需在合同签订后 30 天内，按照采购人需求，送到指定仓库。
- 2、交付地点：用户指定地点。
- 3、交付方式：免费送至用户指定地点。
- 4、采购资金的支付方式、时间、条件：
 - 4.1 合同签订后，采购方凭中标方开具的正式有效发票在 20 个工作日内向中标方支付合同金额的 70%；
 - 4.2 所有产品入库并验收合格后，采购方凭中标方开具的正式有效发票在 20 个工作日内向中标方支付合同金额的 30%。（具体细节以签订合同为准）
- 5、验收要求：按标书技术参数和国家行业标准进行验收。
- 6、售后服务要求：
 - 6.1 按原厂商标准提供售后服务。
 - 6.2 提供 7×24 小时技术支持和服务，24 小时内作出实质性响应，对重大问题提供现场技术支持，48 小时内到达指定现场。

二、技术要求：

1、采购清单表

包号	序号	药物名称	药物规格	计划采购数量	备注
C	1	异福胶囊 (FDC-HR)	(R:150mg, H:100mg)/粒	288000 粒	药品的生产应符合现行版中国药典标准

2、产品的包装要求

2.1 报价产品的包装须符合国家药品监督管理局药品包装规定，在药品的有效期内能够保证药品的质量。

2.2 需提供报价产品的外包装、内包装、药品外形的参数说明和彩色图片。

2.3 提供报价产品样品各 1 份。

2.4 所投产品的小盒和大箱上需印有“政府提供免费药品”字样。

3、产品的质量保证

3.1 所投抗结核药品的生产应符合现行版中国药典标准，并保证生产后的药品有效期至少为 24 个月，药品运送到指定地点的剩余有效期应在 18 个月以上。

3.2 出具 2022 年至今报价产品省级以上药品检验部门的药品检验报告单 1 份。（复印件加盖公章）

3.3 报价产品制造商所有产品无抽检不合格记录（由国家级或省级药检部门出示证明）。

第三章 供应商须知

1、供应商参加本项目的报价，即被认为接受了本单一来源文件的所有条款和规定。

2、供应商报价后如果违约，采购人有权追究其责任。

3、报价供应商应遵守中华人民共和国《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》等有关法律、法规，如有违反，将视为不合格供应商，其响应文件无效。

4、只能有一个报价，不接受有选择的报价。

5、保证金（本项目不要求交纳保证金）

6、投标有效期

6.1 投标有效期为从开标截止之日起计算的六十天，有效期短于此规定的响应文件将被视为无效。

6.2 在特殊情况下，采购人可于投标有效期满之前，征得供应商同意延长投标有效期，要求与答复均应以书面形式进行。供应商可以拒绝接受这一要求。同意这一要求的供应商，无需也不允许修改其响应文件。受投标有效期制约的所有权利和义务均应延长至新的有效期。

7、响应文件的数量、签署及形式

7.1 响应单位无需提交纸质版响应文件。

7.2 电子响应文件编制注意事项

7.2.1 电子响应文件制作要求：电子响应文件的制作需按照交易平台的指引进行，除了制作文本格式的响应文件外，交易平台为了在开评标阶段提取关键数据，响应单位需在响应文件编制工具中，同时填写结构化表单，进行条款关联等操作。响应单位必须使用从交易平台下载的采购文件数据包，必须通过电子标书制作工具进行编制和加密。采购文件有更正的必须下载更正后的采购文件数据包，否则将会导致解密失败。

7.2.2 签字盖章要求：本项目全流程电子化操作，直接使用 CA 对文件进行电子签章即具有法律效益。因此，响应单位按照交易平台指引，离线制作电子标书并签章即可，但对于制造商授权书等一些特殊形式的证明文件，仍需要手动签字或

盖章后再扫描放入电子响应文件中，一并进行电子签章。采购文件有其他约定的从其约定。

7.2.3 加密要求：本项目全流程电子化操作，电子响应文件必须使用 CA 数字证书进行加密。

8、响应文件的递交

8.1 电子响应文件的递交：本项目全流程电子化操作，响应单位应当将加密后的响应文件在交易平台指定位置上传，递交成功后，平台即时向响应单位发出递交回执通知。递交时间以递交回执通知载明的传输完成时间为准。未经加密或未在规定时间内递交的电子响应文件，将被交易平台拒收。

8.2 逾期或未按平台要求递交的投标文件，采购人或者采购代理机构应当拒收。

9、开标

9.1 采购人或者采购代理机构按采购文件第一章规定的时间和地点开标。采购人有关工作人员参加。政府采购主管部门、监督部门、国家公证机关公证员由其视情况决定是否派代表到现场进行监督。

9.2 响应单位应在规定的时间内进行文件解密。因响应单位自身原因解密失败导致无法读取电子响应文件的，采购人或者采购代理机构对响应文件的处理不承担责任。

9.3 开标时，采购人或者采购代理机构、公证员（如有）将查验响应单位加密情况，确认无误后进行解密并唱标，公布响应文件中“报价一览表”的内容，以及采购人或者采购代理机构认为合适的其他内容，采购人或者采购代理机构将作开标记录。报价合计金额与单价汇总金额不一致时，以单价金额计算结果为准；大小写不相符的以大写数字为准，未按要求填写报价合计数的将不予唱标。单价金额小数点有明显错位的，应以总价为准，并修改单价。

10、单一来源小组

单一来源小组由采购人的代表和有关专家共 3 人及以上的单数组成，其中专家的人数不得少于成员总数的 2/3，专家均从政府采购专家库中随机抽取产生。

11、代理服务费：本次采购活动采购代理服务费用向中标人收取人民币捌仟元整。

第四章 合同条款（参考格式）

注：采购人和中标单位应按照《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》第二条第四项中“采购合同的具体条款应当包括项目的验收要求、与履约验收挂钩的资金支付条件及时间、争议处理规定、采购人及供应商各自权利义务等内容。采购需求、项目验收标准和程序应当作为采购合同的附件”的规定签订采购合同。

甲方：

乙方：

甲乙双方根据 2023 年月日（项目编号：HNZC2023-039-002C、2023 年采购一线抗结核药品项目（C 包））单一来源采购结果及单一来源文件的要求，经协商一致，达成如下服务购销合同：

一、服务报价

项目名称	服务期限
合同总金额：¥ 人民币（大写） 备注：该总金额包含本合同项下甲方应当支付的全部费用，与本合同相关的一切税费及不可预见费用均由乙方承担。	

二、服务地点：用户指定。

三、服务内容、要求、付款等其他事项：见用户需求书。

四、合同纠纷处理：

本合同执行过程中如发生纠纷，双方先行协商解决，协商不成，按以下第___种方式解决：（诉讼和仲裁选其一）

1、申请仲裁。仲裁机构为海南国际仲裁院。

2、提起诉讼。向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。

五、合同生效：本合同由甲乙双方签字盖章后生效。

六、**合同鉴证：**采购代理机构应当在本合同上签章。

七、**组成本合同的文件包括：**

- (一) 合同通用条款和专用条款；
- (二) 乙方的开标一览表及报价明细表；
- (三) 成交通知书；
- (四) 甲乙双方商定的其他必要文件。

上述合同文件内容互为补充，如有不明确，由甲方负责解释。

八、**合同备案**

本合同一式肆份，中文书写。甲方执贰份、乙方、采购代理机构各执壹份。

甲方：_____（盖章）

地址：

法定（授权）代表人：

联系电话：

二〇二三年 月 日

乙方：_____（盖章）

地址：

法定（授权）代表人：_____

联系电话：

二〇二三年 月 日

户名：

开户银行：

账号：

采购代理机构：海南政采招投标有限公司（盖章）

地 址：海口市国贸路 49 号中衡大厦 13 楼 A 座

经办人：

二〇二三年 月 日

第五章、响应文件格式

注：请供应商按照以下文件的要求格式、内容，顺序制作响应文件，并请编制目录及页码，否则可能将影响对响应文件的评价。

1、响应函

海南政采招投标有限公司：

你们号单一来源文件（包括更正通知，如果有的话）收悉，我们经详细审阅和研究，现决定参加本项目的报价。

（1）我们郑重承诺：我们是符合《政府采购法》第 22 条规定的供应商，并严格遵守《政府采购法》第 77 条的规定。

（2）我们接受单一来源文件的所有的条款和规定。

（3）我们同意按照单一来源文件第三章“供应商须知”第 6 条的规定，本响应文件的有效期为从报价截止日期起计算的六十天，在此期间，本响应文件将始终对我们具有约束力，并可随时被接受。

（4）我们同意提供采购人要求的有关本次采购的所有资料。

（5）如果我们为预成交供应商，为执行合同，我们将按供应商须知有关要求提供必要的履约保证。

供应商名称：_____（公章）

地址：_____ 邮编：_____

电话：_____ 传真：_____

法定代表人或被授权人（签字或签章）：

职务：_____

日期：_____

2、报价一览表

项目名称&项目编号：

1	2	3	4	5	6	7	8	9
序号	货物名称	品牌型号	原产地及制造厂名	数量	单位	单价	单项总价	交货期
交货地点： 投标报价总计：¥ _____ 人民币（大写） _____								

供应商名称（公章）：

法定代表人或被授权人（签字或签章）：

注：①报价应包括单一来源文件所规定的采购范围的全部内容；

② 报价总计包括一切相关费用。

4、法定代表人授权书格式

法定代表人授权书

致海南政采招投标有限公司：

兹授权：先生/女士作为我公司的合法授权代理人，参加海南政采招投标有限公司组织的（项目编号：HNZC2023-039-002C、2023年采购一线抗结核药品项目（C包））__包的单一来源采购活动。

授权权限：全权代表本公司参与上述采购项目的单一来源谈判，并负责一切响应文件的提供与确认，其签字与我司公章具有相同的法律效力。有效期限：与响应文件中标注的投标有效期相同，自法定代表人签字或签章之日起生效。

被授权人：_____（签字或签章） 联系电话：_____
职 务：_____ 身份证号码：_____

公司名称：_____（公章） 营业执照号码：_____
法定代表人：_____（签字或签章） 联系电话：_____
职 务：_____ 身份证号码：_____
生效日期：20 年 月 日

附：法定代表人、被授权人身份证正反面

注：本授权书内容不得擅自修改。

5、产品质量及服务承诺书

（格式自定）

供应商名称（盖章）：

法定代表人或被授权人（签字或签章）：

日期：

6、项目验收方案

（格式自定）

供应商名称（公章）：

法定代表人或被授权人（签字）：

日期：20 年 月 日

7、满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的承诺函：

致： （采购人、采购代理机构）

我单位参与 （项目名称） （项目编号：） 项目的政府采购活动，现承诺如下：

1. 我单位具有符合《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》及采购文件资格要求规定的良好的商业信誉和健全的财务会计制度。

2. 我单位具有符合《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》及采购文件资格要求规定的履行合同所必需的设备和专业技术能力。

3. 我单位具有符合《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》及采购文件资格要求规定的依法缴纳税收和社会保障资金的相关证明材料。

4. 我单位符合《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》及采购文件资格要求规定的在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。

5. 我单位没有被列入失信被执行人、税收违法黑名单以及政府采购严重违法失信行为记录名单。

6. 同意此承诺书在政府采购相关信息发布平台公示，接受社会各界监督。

若我单位以上承诺不实，自愿承担提供虚假材料谋取中标、

成交的法律责任。

承诺供应商（全称并加盖公章）：

单位负责人或授权代表（签字或签章）：

日期：

8、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等证明文件、自然人的身份证明复印件加盖公章。

9、投标人为生产企业的，须提供药品生产许可证；投标人为经销商的，须提供药品经营许可证(提供证书复印件加盖公章)

10、所投产品应具有药品注册证(提供证书复印件加盖公章)

11、政府采购活动前三年内无环保类行政处罚记录声明函

（采购人、采购代理机构）：

本公司声明如下：

本单位在参加_____项目（采购编号：_____）的_____包
政府采购活动前三年内，未有环保类行政处罚记录。若我单位以上承
诺不实，自愿承担提供虚假材料谋取中标、成交的法律责任。

承诺供应商（全称并加盖公章）：

单位负责人或授权代表（签字或签章）：

日期： 年 月 日

12、应提供采购标的的成本、同类项目合同价格以及相关专利、专有技术等情况说明（格式自定）

13、供应商概况：包括简要历史、既往同类项目的完成情况、供应商技术能力简要介绍（字数控制在二页纸以内）。

14、供应商认为对其响应有利的其它书面材料。

第六章、评定标准

- 1、在保证本采购项目质量和双方商定合理价格的基础上成交。