



GXTC

招 标 文 件

项目编号：GXTC-A-20700034

项目名称：药品注册相关业务系统整合项目

采 购 人：国家药品监督管理局信息中心

采购代理机构：国信国际工程咨询集团股份有限
公司

2020年7月10日

目 录

第一章 招标公告.....	2
第二章 投标人须知.....	6
第三章 资格审查、评标办法和标准.....	21
第四章 合同条款.....	32
第五章 采购需求.....	46
第六章 投标文件格式.....	75
评标索引.....	76
附件 1 投标书.....	77
附件 2 报价表.....	78
附件 3 法定代表人身份证明.....	79
附件 4 授权委托书.....	80
附件 5 投标保证金（支票、汇票或本票的复印件，或采用汇款、网银等方式提交的保证金的汇款底单复印件）.....	81
附件 6 投标分项报价表.....	82
附件 7 商务、合同条款偏差表.....	83
附件 8 投标人基本情况表.....	84
附件 9 资格证明文件.....	85
9-1 投标人“三证合一”的企业法人营业执照副本复印件（加盖公章）.....	86
9-2 2018 或 2019 年经审计的财务报告.....	87
9-2 本年度基本开户银行出具的资信证明.....	88
9-3 依法缴纳税收的证明.....	89
9-4 社会保障资金缴纳记录.....	89
9-5 具备履行合同所必需的设备和专业技术能力承诺书.....	90
9-6 投标人参加政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明（格式）.....	91
9-7 投标人控股股东名称、控股公司的名称和存在管理、被管理关系的单位名称说明.....	92
9-8 投标人是否属于为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的投标人声明.....	93
9-9 联合体协议书.....	94
附件 10 投标人服务业绩一览表.....	96
附件 11 小微企业、监狱企业、残疾人福利单位的声明函或证明材料.....	97
（一）中小企业声明函.....	97
（二）监狱企业证明.....	98
（三）残疾人福利性单位声明函.....	99
附件 12 投标承诺书.....	100
附件 13 技术偏离表.....	101
附件 14 技术方案.....	102
附件 15 投标人服务承诺（如有）.....	103
附件 16 投标保证金转招标服务费说明.....	104

第一章 招标公告

项目概况

药品注册相关业务系统整合项目 招标项目的潜在投标人应在北京市海淀区首体南路 22 号国兴大厦 11 层运营二部或 <http://www.e-bidding.org> 获取招标文件，并于 2020 年 7 月 31 日 9 点 30 分（北京时间）前递交投标文件。

一、项目基本情况

项目编号：GXTC-A-20700034

项目名称：药品注册相关业务系统整合项目

预算金额：167.56 万元

最高限价（如有）：167.56 万元

采购需求：

1. 建设药品注册及备案业务在线申报端；2. 基于药品业务应用系统（审批备案类），建设药品审批备案管理模块；3. 开发中药配方颗粒备案管理模块；4. 升级统计分析、纠错勘误等功能；5. 系统整合，实现单点登录；6. 数据对接；7. 规范编制；8. 部署实施。

2. 合同履行期限：项目建设工程期为自合同签订之日起，6 个月内交付。

本项目不接受联合体投标。

二、申请人的资格要求：

1. 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

1) 具有独立承担民事责任的能力；

2) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

3) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

4) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

5) 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（重大违法记录是指供应商因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大

数额罚款等行政处罚)；

6) 法律、行政法规规定的其他条件。

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：

1) 被“信用中国”网站 (www.creditchina.gov.cn) 中列入失信被执行人或重大税收违法案件当事人名单的供应商、被中国政府采购网 (www.ccgp.gov.cn) 列入政府采购严重违法失信行为记录名单中被财政部门禁止参加政府采购活动的供应商 (处罚决定规定的时间和地域范围内)，无资格参加本项目的采购活动。

2) 单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位，不得同时参加本项目的投标。为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的投标人，不得再参加本项目投标。

3) 本项目不接受联合体投标。

4) 向采购代理机构购买了招标文件并登记备案。

三、获取招标文件

时间：2020年7月10日至2020年7月17日每天上午 9:00 至 11:30，下午 13:00 至 16:30 (北京时间，法定节假日除外)

地点：北京市海淀区首体南路 22 号国兴大厦 11 层运营二部或
<http://www.e-bidding.org>

方式：

现场报名：

凡有意参加投标者，持法人代表授权 (格式自拟) 及被授权人的有效身份证明原件及复印件 (加盖公章)，至北京市海淀区首体南路 22 号国兴大厦 11 层运营二部办理报名并获取招标文件。

电子报名：

(1) 凡有意参加投标者，请于上述购买招标文件时间内登陆国信 e 采招标投标交易平台 (官方网址：<http://www.e-bidding.org>) 购买招标文件。购买招标文件应认真阅读网页上的有关操作须知，进行注册并上传相关资料，审核通过后即可在线网银支付购买招标文件费用。购买招标文件费用支付成功后，可在线下载招标文件。

(2) 购买招标文件流程：登录平台 (未注册用户请先免费注册) → 查看最新招标

项目→投标人报名【通过苹果 App Store 和安卓腾讯应用宝下载“中招易采”APP，也可打开国信 e 采招标投标交易平台 (<http://www.e-bidding.org>)，首页扫描二维码下载。按照要求进行个人用户注册及实名认证、企业注册及企业关系建立、单位证书和个人证书购买、单位签章制作、登陆平台完善企业基本信息和发票信息等操作。之后扫码登陆投标管家进行项目报名】→提交授权委托书扫描件、委托人及被委托人身份证扫描件→等待审核→审核通过后，在线支付标书费→投标人下载招标文件。

(3) 在国信创新平台上操作时遇到包括注册和支付费用等环节技术问题，都请拨打国信 e 采平台服务支持电话：4000-809-508(周一~周五 9:00-17:00)；

(4) 需要开具增值税专用发票的，需完善企业信息中的银行账户并上传一般纳税人证明，同时请上传开票信息(单位名称、纳税人识别号、地址、电话、开户行及账号)，否则将开具增值税普通发票；

(5) 参加开标的投标人在开标现场直接领取购买招标文件发票，未参加开标的潜在投标人，将由代理公司按照注册时填写的地址，在评标完成后三个工作日内寄出的购买招标文件的发票。

售价：500 元。

四、提交投标文件截止时间、开标时间和地点

2020 年 7 月 31 日 9 点 30 分（北京时间）

地点：北京市海淀区首体南路 22 号国兴大厦 11 层第三会议室

五、公告期限

自本公告发布之日起 5 个工作日。

六、其他补充事宜

对小微企业的产品给予价格扣除（监狱企业、残疾人福利性单位视同小微企业；残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策）。

本招标公告在中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）发布。

七、对本次招标提出询问，请按以下方式联系。

1. 采购人信息

名称：国家药品监督管理局信息中心

地址：北京市西城区北矿金融大厦 9 层

联系方式：田雅轩 010-88331945

2. 采购代理机构信息

名 称：国信国际工程咨询集团股份有限公司

地 址：北京市海淀区首体南路 22 号国兴大厦 10 层

联系方式：韩博、辛颖 13810474561

3. 项目联系方式

项目联系人：韩博

电 话：13810474561

第二章 投标人须知

(一) 投标人须知前附表

条款号	条款名称	编列内容
2.2	核心产品	<input checked="" type="checkbox"/> 服务采购 <input type="checkbox"/> 单一产品采购（不适用） <input type="checkbox"/> 非单一产品采购，核心产品为（不适用）
2.3.3	采购人发出澄清文件时间	投标截止日15日前
2.4.1	采购人发出修改文件时间	投标截止日15日前
2.5	接收质疑函的方式和联系方式	质疑函应以书面形式送达（仅接收派人送达、邮寄送达质疑函原件两种方式），质疑函的格式和内容应当符合《政府采购质疑和投诉办法》的要求。 联系部门：国信国际工程咨询集团股份有限公司 联系人：韩博 联系电话：13810474561 通信地址：北京市海淀区首体南路22号国兴大厦11层
3.6.2	投标有效期	90天
3.7.1	投标保证金	投标保证金的形式： <input checked="" type="checkbox"/> 金融机构保函 <input checked="" type="checkbox"/> 汇票 <input checked="" type="checkbox"/> 担保机构保函 <input checked="" type="checkbox"/> 电汇 <input checked="" type="checkbox"/> 本票 投标保证金的金额：30000元 账户名称：国信国际工程咨询集团股份有限公司 （国信招标集团股份有限公司） 开户银行：平安银行北京首体南路支行 账 号：30205308007259 汇入城市：北京
3.8.2	签字或加盖人名章要求	投标文件中要求加盖单位章处均应为单位公章。联合体投标时，投标书、联合体协议需加盖联合体各方公章。
3.8.3	投标文件副本份数及投标文件电子版份数	(1) 投标文件副本 4 份； (2) 投标文件电子文档2份。

条款号	条款名称	编列内容
3.8.4	装订要求	不得采用活页方式装订
4.1.2	封套上写明	采购人名称： 项目编号： _____（项目名称）_____包投标文件在 年 月 日 时 分前不得开启 投标人名称：
6.1	资格审查主体	<input type="checkbox"/> 采购人 <input checked="" type="checkbox"/> 采购人委托的代理机构 <input type="checkbox"/> 采购人和采购代理机构
7.3	相同品牌评审得分相同时随机抽取中标候选人的主体	<input type="checkbox"/> 采购人 <input checked="" type="checkbox"/> 采购人委托评标委员会
8.1	推荐的中标候选人数量	<u>3</u> 名
8.4.1	履约保证金或者保函	合同总额的5%，形式见合同

(二) 投标人须知

- 1 总则
- 1.1 项目概况
 - 1.1.1 根据《中华人民共和国政府采购法》和《中华人民共和国政府采购法实施条例》等有关法律、法规和规章的规定，对本招标项目进行招标。
 - 1.1.2 采购人：指依法进行政府采购的国家机关、事业单位、团体组织。本项目采购人见招标公告。
 - 1.1.3 采购代理机构：指采购人委托的采购代理机构。本项目采购代理机构见招标公告。
 - 1.1.4 采购服务名称：
见招标公告。
- 1.2 采购预算
见招标公告。
- 1.3 最高限价（如有）
见招标公告。
- 1.4 招标范围、服务期和质量要求
见采购需求。
- 1.5 投标人：指响应招标、参加投标竞争的法人、其他组织或者自然人。
 - 1.5.1 合格的投标人应具备以下条件：
见投标邀请“投标人资格要求”。
 - 1.5.2 本项目是否专门面向中小企业或小型、微型企业采购：否
 - 1.5.3 投标人应当遵循公平竞争的原则，不得恶意串通，不得妨碍其他投标人的竞争行为，不得损害采购人或者其他投标人的合法权益。
 - 1.5.4 投标人不得以向采购人、评标委员会成员行贿或者采取其他不正当手段谋取中标。

1.5.5 本项目将执行在政府采购活动中查询及使用信用记录的规定，具体要求为：

- (1) 信用信息查询的截止时点：投标截止时间。
- (2) 查询渠道：“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）和中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）。
- (3) 信用信息查询记录和证据留存具体方式：将经查询存在不良信用记录的潜在投标人的查询结果网页截图作为查询记录和证据，与其他采购文件一并保存。
- (4) 信用信息的使用规则：本政府采购项目的投标人在信用信息查询截止时点(含)之前存在第一章投标邀请第四条第3款所述不良信用记录的，投标无效。

1.5.6 招标公告规定接受联合体投标的，除应符合本章第1.5.1项和第1.5.5项的要求外，还应遵守以下规定：

- (1) 联合体各方应按招标文件提供的格式签订联合体协议书，明确联合体牵头人和各方工作内容和义务。
- (2) 联合体中有同类资质的投标人按照联合体分工承担相同工作的，应当按照资质等级较低的投标人确定联合体的资质等级。
- (3) 联合体各方不得再单独参加或者与其他投标人另外组成联合体参加同一合同项下的投标。
- (4) 联合体各方应当共同与采购人签订采购合同，就采购合同约定的事项对采购人承担连带责任。

1.6 分包

投标人根据招标文件的规定和采购项目的实际情况，拟在中标后将中标项目的非主体、非关键性工作分包的，应当在投标文件中载明分包承担主体，分包承担主体应当具备相应资质条件且不得再次分包。政府采购合同分包履行的，中标、成交投标人就采购项目和分包项目向采购人负责，分包人就分包项目承担责任。

1.7 合格的服务

1.7.1 合同中提供的所有服务，均应来自上述 1.5.1 项所规定的合格投标人。

服务系指招标文件规定的供应商须承担的与本次招标需求有关的内容及其他相关的服务。

1.8 费用承担

投标人准备和参加投标活动发生的费用自理。

1.9 保密

参与招标投标活动的各方应对招标文件和投标文件中的商业和技术等秘密保密，违者应对由此造成的后果承担法律责任。

1.10 语言文字

除专用术语外，与招标投标有关的语言均使用中文。必要时专用术语应附有中文注释。

1.11 计量单位

所有计量均采用中华人民共和国法定计量单位。

2 招标文件

2.1 招标文件的组成

本招标文件包括：

(1) 招标公告（或投标邀请书）；

(2) 投标人须知；

(3) 资格审查、评标办法和标准；

(4) 合同条款；

(5) 采购需求；

(6) 投标文件格式。

根据本章第2.3款和第2.4款对招标文件所作的澄清、修改，构成招标文件的组成部分。

2.2 根据采购项目技术构成、产品价格比重等确定核心产品，核心产品见投标人

须知前附表。

2.3 招标文件的澄清

2.3.1 投标人应仔细阅读和检查招标文件的全部内容。如发现缺页或附件不全，应及时向采购人提出，以便补齐。

2.3.2 投标人如有疑问可以向采购人提出询问，要求采购人对招标文件予以澄清。

2.3.3 采购人或者采购代理机构可以对已发出的招标文件进行必要的澄清。该澄清在原公告发布媒体上发布澄清（更正）公告，同时以书面形式通知所有投标人。澄清的内容为招标文件的组成部分。投标人须在招标公告中规定的投标截止日前，随时查询招标公告发布媒体的信息，获取对招标文件澄清的信息。招标人的澄清以书面形式通知投标人的，投标人应在收到该澄清的24小时内或根据澄清通知中要求的时间内予以确认。

澄清的内容可能影响投标文件编制的，采购人或者采购代理机构在投标截止时间至少15日前，以书面形式通知所有获取招标文件的潜在投标人；不足15日的，采购人或者采购代理机构将顺延提交投标文件的截止时间。

2.3.4 投标人在收到澄清文件后，应将加盖公章的回执以书面方式通知采购人，确认已收到该澄清。

2.4 招标文件的修改

2.4.1 采购人或者采购代理机构可以对已发出的招标文件进行必要的修改。该修改在原公告发布媒体上发布澄清（更正）公告，同时以书面形式通知所有投标人。修改的内容为招标文件的组成部分。投标人须在投标截止日前，随时查询招标公告发布媒体的信息，获取对招标文件修改的信息。招标人的修改以书面形式通知投标人的，投标人应在收到该修改通知的24小时内或根据修改通知中要求的时间内予以确认。

修改的内容可能影响投标文件编制的，采购人或者采购代理机构在投标截止时间至少15日前，以书面形式通知所有获取招标文件的潜在投标人；不足15日的，采购人或者采购代理机构将顺延提交投标文件的截止时间。

2.4.2 投标人收到修改文件后，应将加盖公章的回执以书面方式通知采购人，确认已收到该修改。

2.5 投标人认为采购文件使其权益受到损害的，在收到采购文件之日或采购文件公告期限届满之日起七个工作日内，按投标人须知前附表中接收质疑函的方式以书面形式一次性提出质疑。

3 投标文件

3.1 投标文件的组成

3.1.1 投标文件应包括下列内容：

(1) 商务部分

- 1) 投标书；
- 2) 报价表；
- 3) 法定代表人身份证明；
- 4) 授权委托书；
- 5) 投标保证金；
- 6) 投标分项报价表；
- 7) 商务、合同条款偏差表；
- 8) 投标人基本情况表；
- 9) 资格证明文件（详见投标文件格式要求）；
- 10) 投标人服务业绩一览表；
- 11) 小微企业、监狱企业、残疾人福利单位的声明函或证明材料（如有）；
- 12) 投标承诺书。

(2) 技术部分

- 1) 技术偏离表；
- 2) 技术方案，需包括所有招标文件要求的内容和其他需补充的文件和资料，格式自拟；
- 3) 投标人服务承诺（如有）。

(3) 投标文件要求的其他内容以及投标人认为必要的其他内容。

3.2 投标报价

3.2.1 投标人应按招标文件第六章提供的格式进行投标报价。

3.2.2 所有根据合同或其它原因应由投标人支付的税款和其它应交纳的费用都应包括在投标人提交的投标价格中。

3.2.3 报价应包含本项目所有税项。

3.2.4 投标人应仔细阅读所有招标文件，填报自己认为正确的报价。

3.3 投标人对采购内容只允许有一个报价，采购人不接受任何有选择的报价。

3.4 投标人根据本招标文件的规定将投标价分成几部分，只是为了方便招标方对投标文件进行比较，并不限制采购人以上述任何条件订立合同的权力。

3.5 除非合同另有约定，投标人所报的投标价在合同执行过程中是固定不变的，不得以任何理由予以变更。任何包含价格调整要求的投标，将被认为是非响应性投标而予以拒绝。

3.6 投标有效期

3.6.1 本项目投标有效期见投标人须知前附表。投标有效期从提交投标文件的截止之日起算。投标文件中承诺的投标有效期应当不少于招标文件中载明的投标有效期。

3.6.2 在投标人须知前附表规定的投标有效期内，投标人不得要求撤销或修改其投标文件。

3.7 投标保证金

3.7.1 投标人应按投标人须知前附表规定的金额、形式递交投标保证金，并作为其投标文件的组成部分。联合体投标的，可以由联合体中的一方或者共同提交投标保证金，以一方名义提交投标保证金的，对联合体各方均具有约束力。

3.7.2 投标人不按本章第3.7.1项要求提交投标保证金的，其投标文件无效。

3.7.3 投标人在投标截止时间3日前，按招标文件的要求向招标代理机构递交投标保证金，投标截止时间之后递交的投标保证金将被拒绝。

3.7.4 投标人在汇款时务必注明所投标项目的招标编号及用途，否则，因款项用途不明导致投标无效等后果由投标人自行承担。

3.7.5 采购人或者采购代理机构应当自中标通知书发出之日起5个工作日内退还未中标人的投标保证金，自政府采购合同签订之日起5个工作日内退还中标人的投标保证金或者转为中标人的履约保证金。

采购人或者采购代理机构逾期退还投标保证金的，除退还投标保证金本金外，还应当按中国人民银行同期贷款基准利率上浮20%后的利率支付超期资金占用费，但因投标人自身原因导致无法及时退还的除外。

3.7.6 投标人有下列行为之一者，其投标保证金可不予退还：

(1) 投标人在投标有效期内撤回投标文件的；

(2) 投标人在投标文件中提供虚假材料的；

(3) 除因不可抗力或招标文件认可的情形以外，中标人不与采购人签订合同的；

(4) 投标人与采购人、其他投标人或者采购代理机构恶意串通的；

(5) 招标文件规定应由中标人缴纳招标服务费而中标人未缴纳的；

(6) 招标文件规定的其他情形。

3.8 投标文件的编制

3.8.1 投标文件应按第六章“投标文件格式”进行编写，如有必要，可以增加附页，作为投标文件的组成部分。投标人可以提出比招标文件要求更有利于采购人的承诺。

投标文件应当对招标文件有关成交服务期、投标有效期、对招标范围以及采购项目的技术要求、服务内容、服务标准、验收等实质性内容作出响应。

3.8.2 投标文件正本需打印或用不褪色墨水书写，投标人的法定代表人或经授权的代表须根据招标文件第六章的规定在投标文件中需要签字或盖章的位置签字（加盖人名章）或加盖单位公章。授权代表须持有书面的“法定代表人授权书”（标准格式附后），并将其附在投标文件中。签字或加盖人名章的其他要求见投标人须知前附表。

投标截止时间前，如对投标文件进行了修改，包括对投标文件行间插字、涂改和增删，均应由投标人的法定代表人或经正式授权的代表在修改的每一页上签字。

投标文件的副本可采用正本的复印件。

3.8.3 投标文件正本一份，副本份数见投标人须知前附表。正本和副本的封面上应清楚地标记“正本”或“副本”的字样。当副本和正本不一致时，以正本为准。

3.8.4 投标文件的正本与副本应分别装订成册，并编制目录，具体分册及装订要求见投标人须知前附表规定。

4 投标

4.1 投标文件的密封和标记

4.1.1 投标文件应当密封。

4.1.2 投标文件的封套上应标识的其他内容见投标人须知前附表。

4.1.3 未按本章第4.1.1项或第4.1.2项要求密封和加写标识的投标文件，采购人不予受理。

4.2 投标文件的递交

4.2.1 投标人应在在招标文件要求提交投标文件的截止时间前，将投标文件密封送达投标地点。

4.2.2 投标人递交投标文件的地点：见招标公告。

4.2.3 除投标人不足3家未开标情形外，投标人所递交的投标文件不予退还。

4.2.4 逾期送达或者未按照招标文件要求密封的投标文件，采购人、采购代理机构应当拒收。

4.3 投标文件的修改与撤回

4.3.1 在招标公告规定的投标截止时间前，投标人可以修改或撤回已递交的投标文件，但应以书面形式通知采购人。

4.3.2 修改的内容为投标文件的组成部分。修改的投标文件应按照本章第3条、第4

条规定进行编制、密封、标记和递交，并标明“修改”字样。

5 开标

5.1 开标时间和地点

采购人在招标公告规定的投标截止时间（开标时间）和地点公开开标，并邀请所有投标人的法定代表人或其委托代理人准时参加。投标人未参加开标的，视同认可开标结果。

5.2 开标时，应当由投标人或者其推选的代表检查投标文件的密封情况；经确认无误后，由采购人或者采购代理机构工作人员当众拆封，宣布投标人名称、投标价格和招标文件规定的需要宣布的其他内容。

投标人不足 3 家的，不进行开标。

5.3 开标过程由采购人或者采购代理机构负责记录，由参加开标的各投标人代表和相关工作人员签字确认后随采购文件一并存档。

投标人代表对开标过程和开标记录有疑义，以及认为采购人、采购代理机构相关工作人员有需要回避的情形的，应当场提出询问或者回避申请。

5.4 投标人对开标过程有疑义的，在开标结束后七个工作日内，按本须知 2.5 款接收质疑函的方式以书面形式一次性提出质疑。

6 资格审查

6.1 开标结束后，采购人或者采购代理机构依法对投标人的资格进行审查。

合格投标人不足 3 家的，不进行评标。

7 评标

7.1 评标委员会

7.1.1 评标由采购人依法组建的评标委员会负责。评标委员会由采购人代表和有关技术、经济等方面的专家组成。

7.1.2 评标委员会成员有下列情形之一的，应当回避：

- （1）参加采购活动前 3 年内与投标人存在劳动关系；
- （2）参加采购活动前 3 年内担任投标人的董事、监事；

- (3) 参加采购活动前 3 年内是投标人的控股股东或者实际控制人；
- (4) 与投标人的法定代表人或者负责人有夫妻、直系血亲、三代以内旁系血亲或者近姻亲关系；
- (5) 与投标人有其他可能影响政府采购活动公平、公正进行的关系。

7.1.3 评标委员会负责具体评标事务，并独立履行下列职责：

- (1) 审查、评价投标文件是否符合招标文件的商务、技术等实质性要求；
- (2) 要求投标人对投标文件有关事项作出澄清或者说明；
- (3) 对投标文件进行比较和评价；
- (4) 确定中标候选人名单，以及根据采购人委托直接确定中标人；
- (5) 向采购人、采购代理机构或者有关部门报告评标中发现的违法行为。

7.2 评标委员会应当对符合资格的投标人的投标文件进行符合性审查，以确定其是否满足招标文件的实质性要求。

7.3 不同投标人以相同品牌产品参加同一合同项下投标，且通过资格审查、符合性审查的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会采取随机抽取方式确定，其他同品牌投标人不作为中标候选人。

非单一产品采购项目，多家投标人提供的核心产品品牌相同的，按前款规定处理。

7.4 评标委员会按照第三章“资格审查、评标办法和标准”规定的评标方法和标准，对符合性审查合格的投标文件进行商务和技术评估，综合比较与评价。“评标办法”没有规定的方法、评审因素和标准，不作为评标依据。

7.5 在评标过程中发现投标人有不遵循公平竞争的原则，恶意串通，妨碍其他投标人的竞争行为，损害采购人或者其他投标人的合法权益的，评标委员会应当认定其投标无效，并书面报告本级财政部门。

7.6 公开招标数额标准以上的采购项目，投标截止后投标人不足3家或者通过资格审查或符合性审查的投标人不足3家的，除采购任务取消情形外，将重新招标或采用其他采购方式采购。

8 合同授予

8.1 定标方式

采购人按评标报告确定的中标候选人名单中按顺序确定中标人。评标委员会确定的中标候选人的人数见投标人须知前附表。

8.2 中标公告

8.2.1 采购人或者采购代理机构应当自中标人确定之日起2个工作日内，在省级以上财政部门指定的媒体上公告中标结果。

中标公告期限为1个工作日。

8.2.2 投标人对中标结果有疑义的，在中标公告期限届满之日起七个工作日内，按本须知2.5款接收质疑函的方式以书面形式一次性提出对中标结果的质疑。

8.3 中标通知

在公告中标结果的同时，采购人以书面形式向中标人发出中标通知书，同时将中标结果通知未中标的投标人。

中标通知书发出后，采购人不得违法改变中标结果，中标人无正当理由不得放弃中标。

8.4 履约保证金

8.4.1 在签订合同前，中标人应按投标人须知前附表规定的金额、担保形式和招标文件第四章“合同条款及格式”规定的履约保证金格式向采购人提交履约保证金。

8.4.2 中标人不能按本章第8.4.1项要求提交履约保证金的，视为放弃中标，其投标保证金不予退还，给采购人造成的损失超过投标保证金数额的，中标人还应当对超过部分予以赔偿。

8.5 签订合同

8.5.1 采购人应当自中标通知书发出之日起30日内，按照招标文件和中标人投标文件的规定，与中标人签订书面合同。所签订的合同不得对招标文件确定的事项和中标人投标文件作实质性修改。

采购人不得向中标人提出任何不合理的要求作为签订合同的条件。

8.5.2 中标人无正当理由拒签合同的，采购人取消其中标资格，其投标保证金不予退还；给采购人造成的损失超过投标保证金数额的，中标人还应当对超过部分予以赔偿。

8.5.3 发出中标通知书后，采购人无正当理由拒签合同的，采购人向中标人退还投标保证金；给中标人造成损失的，还应当赔偿损失。

9 纪律和监督

9.1 对采购人的要求

采购人在政府采购活动中应当维护国家利益和社会公共利益，公正廉洁，诚实守信，执行政府采购政策。采购人不得向投标人索要或者接受其给予的赠品、回扣或者与采购无关的其他商品、服务。

9.2 对采购代理机构的要求

采购代理机构不得与采购人、投标人恶意串通操纵政府采购活动。

采购代理机构工作人员不得接受采购人或者投标人组织的宴请、旅游、娱乐，不得收受礼品、现金、有价证券等，不得向采购人或者投标人报销应当由个人承担的费用。

9.3 对投标人的纪律要求

投标人不得相互串通投标或者与采购人串通投标，不得向采购人或者评标委员会成员行贿谋取中标，不得以他人名义投标或者以其他方式弄虚作假骗取中标；投标人不得以任何方式干扰、影响评标工作。

9.4 评标委员会及其成员不得有下列行为

- (1) 确定参与评标至评标结束前私自接触投标人；
- (2) 接受投标人提出的与投标文件不一致的澄清或者说明，评标委员会要求投标人作出必要的澄清、说明或者补正的情形除外；
- (3) 违反评标纪律发表倾向性意见或者征询采购人的倾向性意见；
- (4) 对需要专业判断的主观评审因素协商评分；
- (5) 在评标过程中擅离职守，影响评标程序正常进行的；

(6) 记录、复制或者带走任何评标资料；

(7) 其他不遵守评标纪律的行为。

9.5 对与评标活动有关的工作人员的纪律要求

与评标活动有关的工作人员不得收受他人的财物或者其他好处，不得向他人透漏对投标文件的评审和比较、中标候选人推荐情况以及评标有关的其他情况。在评标活动中，与评标活动有关的工作人员不得擅自离职守，影响评标程序正常进行。

9.6 投诉

投标人和其他利害关系人认为本次招标活动违反法律、法规和规章规定的，有权向有关行政监督部门投诉。

10 需要补充的其他内容

(1) 投标人中标后须向招标代理机构交纳招标服务费。

招标服务费按“计价格[2002]1980号”、“发改价格[2011]534号”文件规定的服务类标准。

(2) 需要补充的其他内容：见投标人须知前附表。

第三章 资格审查、评标办法和标准

1 资格审查及标准

采购人或采购代理机构按附表一所列审查标准，对投标人资格进行审查，以确定投标人是否具备投标资格，投标人未通过资格审查的，其投标无效。

2 评标方法

本次评标采用综合评分法。评标委员会对满足招标文件实质性要求的投标文件，按照本章第3条规定的评审标准进行打分，并按得分由高到低顺序推荐中标候选人，或根据采购人授权直接确定中标人。综合评分相等时，以投标报价得分由高到底顺序排列；投标报价也相等的，按技术指标优劣顺序排列。

3 评审标准

3.1 符合性评审标准：见附表二。

3.2 分值构成

分值构成：总分100分，其中

商务部分（A）：20分

技术及服务部分（B）：70分

报价部分权重（C）：10分

3.3 商务和技术评审标准

3.3.1 商务部分评分标准：见附表三

3.3.2 技术部分评分标准：见附表三

3.3.3 投标报价评分标准：

（1）根据《政府采购促进中小企业发展暂行办法》（财库〔2011〕181号）调整投标人参与评标的价格。（非专门面向中小企业的项目）

对小型和微型企业产品的价格给予6%的扣除。或

小型、微型企业的协议合同金额占到联合体协议合同总金额30%以上的，可给予联合体2%的价格扣除。

注监狱企业、残疾人福利性单位视同小微企业；残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。

(2) 评标基准价

有效投标文件中的并按3.3.3项(1)进行调整的最低报价为评标基准价。

(3) 投标人报价(按3.3.3项(1)调整后价格)得分:

投标报价得分=(评标基准价 / 投标报价) × 10

4 评审程序

4.1 符合性检查。

4.1.1 评标委员会按附表二所列标准，对投标文件的有效性、完整性和对招标文件的响应程度进行审查，以确定是否对招标文件的实质性要求作出响应。

4.1.2 澄清有关问题。

(1) 对投标文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容，评标委员会可以书面形式要求投标人作出必要的澄清、说明或者纠正。投标人的澄清、说明或者补正应当采用书面形式，由其授权的代表签字，并不得超出投标文件的范围或者改变投标文件的实质性内容。

(2) 评标委员会不接受投标人主动提出的澄清、说明或补正。

(3) 投标人的书面澄清、说明和补正属于投标文件的组成部分。

(4) 评标委员会对投标人提交的澄清、说明或补正有疑问的，可以要求投标人进一步澄清、说明或补正，直至满足评标委员会的要求。

4.1.3 投标文件报价出现前后不一致的，除招标文件另有规定外，按照下列规定修正：

(1) 投标文件中开标一览表(报价表)内容与投标文件中相应内容不一致的，以开标一览表(报价表)为准；

(2) 大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；

(3) 单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以开标一览表（报价表）的总价为准，并修改单价；

(4) 总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价金额计算结果为准。

同时出现两种以上不一致的，按照前款规定的顺序修正。修正后的报价经投标人确认后产生约束力，投标人不确认的，其投标无效。

投标人的确认应当采用书面形式，并加盖公章，或者由法定代表人或其授权的代表签字。

4.2 商务和技术评审

4.2.1 比较与评价

评标委员会按本章第3.3款[详细评审标准]对资格审查合格且符合性审查合格的投标文件进行商务和技术评估，综合比较与评价。

评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。

4.2.2 评标委员会按本章第3.3款规定的量化因素和分值进行打分，并计算出综合评估得分。

(1) 按本章第3.3.1项规定的评审因素和分值对商务部分计算出得分A；

(2) 按本章第3.3.2项规定的评审因素和分值对技术部分计算出得分B；

(3) 按本章第3.3.3项规定的评审因素和分值对报价部分计算出得分C。

4.2.3 评分分值计算保留小数点后两位，小数点后第三位“四舍五入”。

4.2.4 投标人得分=A+B+C

4.3 评标结果

4.3.1 提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定一个投标人获得中标人推荐资格，招标文件未规定的

采取随机抽取方式确定，其他同品牌投标人不作为中标候选人。

4.3.2 除第二章“投标人须知”前附表授权直接确定中标人外，评标委员会按照得分由高到低的顺序推荐中标候选人。

4.3.3 评标委员会完成评标后，应当向采购人提交书面评标报告。

5 投标无效情形

投标人须满足附表二符合性审查表的全部内容，否则其投标无效。

附表一 资格审查表

序号	评审内容	评审合格标准	是否符合要求
1	投标人名称	与投标报名、营业执照一致（符合法定工商变更程序除外）。	
2	具有独立承担民事责任的能力	提供了有效的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。	
3	具有健全的财务会计制度	提供了满足招标文件要求的经审计的财务报告/或本年度基本开户银行出具的资信证明。	
4	具有履行合同所必需的设备和专业技术能力	提供了可充分满足履行合同所需设备和专业技术能力的证明材料或承诺。	
5	有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录	1. 提供了招标文件要求时间内的缴纳税收的凭证（银行出具的缴税凭证或税务机关出具的证明的复印件，并加盖本单位公章）或免税证明（复印件加盖公章）。 2. 提供了招标文件要求时间内的社会保障资金缴纳记录（专用收据或社会保险缴纳清单）或免缴纳证明（复印件加盖公章）。	
6	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	提供了有效的参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明。	
7	法律、行政法规规定的其他条件	根据投标内容确认。	
8	“信用中国”网站和中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）查询记录	未被“信用中国”网站（ www.creditchina.gov.cn ）中列入失信被执行人和/或重大税收违法案件当事人名单的供应商、未被中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）列入政府采购严重违法失信行为记录名单中被财政部门禁止参加政府采购活动的供应商（处罚决定规定的时间和地域范围内）。	
9	单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位，不得同时参加本项目的投标。	提供了“投标人关联企业情况声明”。各投标人之间不存在单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系情形。	

10	为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的投标人，不得再参加本项目投标。	提供了投标人未为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的声明。	
11	联合体投标	招标文件允许联合体投标时，提供了满足招标文件要求的联合体协议书。	
12	投标人特定资格条件	提供了证明投标人符合特定资格条件的证明材料。	
	结论		

注：符合要求用“√”表示，不符合用“×”表示。有一项不符合要求，结论为不合格。

附表二 符合性审查表

序号	评审项目	评审标准	评审结论 (√/×)
1.	投标保证金	按照招标文件的规定提交投标保证金（包括形式及金额）。	
2.	投标文件签署盖章	按招标文件要求在规定位置加盖投标人公章和（/或）有法定代表人或其授权代表签字加盖人名章的。	
3.	投标报价	投标报价是固定价且未超过预算金额（招标文件有最高限价的，报价未超过最高限价）。	
4.	附加条件	投标文件不含有采购人不能接受的附加条件。	
5.	公平竞争	遵循公平竞争的原则，没有弄虚作假、恶意串通或妨碍其他投标人的竞争行为，损害采购人或者其他投标人的合法权益。 弄虚作假、串通投标的情形见附注。	
6.	报价修正	报价出现前后不一致时，投标人按照招标文件评标办法要求确认修正后的报价。	
7.	其他无效情形	法律、法规和招标文件规定的其他无效情形。	
1)	投标有效期	投标有效期满足招标文件要求的。	
2)	投标文件格式	投标文件按规定的格式填写，内容完整且关键字迹清晰。	
3)	备选方案	投标人不得提交两份或者多份内容不同的投标文件，或者在同一份投标文件中对同一招标项目有两个或者多个报价。	
4)	投标内容	投标人提供的服务无实质性遗漏。	
5)	技术响应（服务标准）	符合“采购需求”要求，无重大偏差（满足星号“*”条款要求）。	
6)	建设工期和建设地点	满足招标文件要求。	
7)	付款方式	招标文件不允许偏差时，投标文件无负偏差。	
结论（通过或未通过）			

注：1、符合招标文件要求用“√”表示，不符合用“×”表示。有一项不符合要求，结论为不合格。

2、有下列情形之一的，视为投标人相互串通投标：

- (1) 不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制；
- (2) 不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜；
- (3) 不同投标人的投标文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；
- (4) 不同投标人的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异；
- (5) 不同投标人的投标文件相互混装；
- (6) 不同投标人的投标保证金从同一单位或者个人的账户转出。

3、有下列情形之一的，属于提供虚假材料谋取中标的行为：

- (1) 使用伪造、变造的许可证件；
- (2) 提供虚假的财务状况或者业绩；
- (3) 提供虚假的项目负责人或者主要技术人员简历、劳动关系证明；
- (4) 提供虚假的信用状况；
- (5) 其他弄虚作假的行为。

附件三 评审因素及分值分配

本项目评标采用百分制，满分为 100 分，其中报价 10 分、商务部分 20 分、技术与服务部分 70 分。

评审项目	评审细则	评审标准
报价 10 分	满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为 10 分。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算：投标报价得分=（评标基准价/投标报价*10）。	
	对小型和微型企业产品的价格给予 6%的扣除，用扣除后的价格参与评审。	
商务部分 20 分	投标人实力 8 分	<p>1、具有 ISO27001 信息安全管理体系统认证的，有得 0.5 分，没有得 0 分。</p> <p>2、具有 ISO20000 信息服务管理体系统认证的，有得 0.5 分，没有得 0 分。</p> <p>3、通过软件能力成熟度模型 CMM3/CMMI3 或以上认证证书，有得 0.5 分，没有得 0 分。</p> <p>4、具有 ITSS 信息技术服务运行维护标准成熟度三级或以上认证证书，有得 0.5 分，没有得 0 分。</p> <p>5、具有药品相关业务信息系统软件著作权的，每提供 1 个得 0.5 分，最多得 6 分。</p> <p>（注：1、著作权证书登记日期须在本项目招标公告发布日之前，著作权不重复计分；2、需提供证书复印件并加盖公章。）</p>
	投标人业绩 12 分	<p>1、投标人 2017 年以来承担省级及以上行政审批业务相关软件开发项目，每提供 1 个得 0.5 分，最多得 10 分。</p> <p>2、投标人 2018 年以来承担过国家部委级办事服务类整合软件开发项目，每提供 1 个得 1 分，最多得 2 分。</p> <p>（注：合同要求必须提供加盖公章的合同首页、合同金额所在页、签字盖章页复印件等。同一合同不得重复计分）</p>
技术与服务部分 70 分	现状与需求分析方案 8 分	<p>1、深刻理解本项目所涉及用户信息化现状和需求，对需求分析全面具体，以流程图方式对流程梳理清晰，对项目建设的重点难点分析到位 8 分；</p> <p>2、本项目涉及用户信息化现状和需求较为理解，对需求分析较为具体，对流程梳理较为清晰，对项目建设的重点难点分析较为到位 6 分；</p> <p>3、对本项目涉及用户信息化现状和需求理解，对需求进行分析，对流程进行了梳理，对项目建设的重点难点进行分析 4 分；</p> <p>4、本项目涉及用户信息化现状和需求不理解，对需求分析不具体，对流程梳理不清晰，未对项目建设的重点难点进行分析 0 分。</p>
	总体设计方案 6 分	1、基于业务需求及待整合的国产药品注册相关业务系统现状对本项目进行总体设计，设计方案技术先进、科学合理，架构准确、实用，尤其对与相关业务系统深入融合技术升级路线设计

		<p>清晰、融合升级稳定平滑得 6 分。</p> <p>2、对本项目进行总体设计，设计方案技术较先进科学合理，架构较准确先进实用，得 3 分；</p> <p>3、未对本项目进行总体设计，或设计方案不合理，得 0 分。</p>
	<p>功能设计方 案 14 分</p>	<p>1、结合本项目的建设需求，能明确提出本项目建设需求相对应的功能设计方案，功能描述全面具体，设计符合实际业务场景，有详尽的功能截图或原型设计图得 14 分；</p> <p>2、结合本项目的建设需求，提出本项目建设需求相对应的功能设计方案，功能描述较具体，设计较符合实际业务场景，有功能截图或原型设计图得 10 分；</p> <p>3、结合本项目的建设需求，提出本项目建设需求基本对应的功能设计方案，功能描述具体，设计基本符合实际业务场景得 5 分；</p> <p>4、未结合本项目的建设需求，不能明确提出本项目建设需求相对应的功能设计方案得 0 分。</p>
	<p>数据库设计 方案 8 分</p>	<p>1、能针对本项目建设需求提出有针对性的数据库设计方案，方案符合实际情况的，需求理解到位，设计合理，设计标准依据清晰，有具体贴合实际业务的数据库结构设计得 8 分；</p> <p>2、能针对本项目建设需求提出有针对性的数据库设计方案，方案符合实际情况的，需求理解到位，设计较合理，设计标准依据清晰，有数据库结构设计得 5 分；</p> <p>3、能针对本项目建设需求提出数据库设计方案，方案符合实际情况的，需求理解到位，设计基本合理，设计标准依据清晰得 2 分；</p> <p>4、不能针对本项目建设需求提出有针对性的数据库设计方案得 0 分。</p>
	<p>接口设计及 系统整合方 案 10 分</p>	<p>1、能对项目建设的整合需求、接口需求提出针对性设计方案，对整合对象的整合目标、整合内容、整合场景、整合方法梳理清晰，接口/交换数据结构定义详细、贴合业务，数据流向描述清晰且符合现状 10 分；</p> <p>2、能对项目建设的整合需求、接口需求提出设计方案，对整合对象的整合目标、整合内容、整合场景、整合方法梳理清晰，接口/交换数据结构定义详细，数据流向描述清晰 7 分；</p> <p>3、能对项目建设的整合需求、接口需求提出设计方案，对整合对象的整合目标、整合内容、整合场景、整合方法梳理，接口/交换设计合理，数据流向描述一般 4 分；</p> <p>4、不能对项目建设的整合需求、接口需求提出设计方案，不能对整合对象的整合目标、整合内容、整合场景、整合方法梳理，接口/交换设计不合理，数据流向描述较差，数据交换策略差 0 分。</p>
	<p>项目管理方 案 6 分</p>	<p>制定合理的项目实施计划，有切实可行的协调、解决和完成项目的工作方法和措施，有合理实施进度计划、详细的人员清单以及完整的软件开发测试方案、性能优化设计方案、质量保证方案、风险应对方案等。方案完整合理得 6 分，方案合理较完整得 4 分，方案不合理得 0 分。</p>

<p>项目人员组成方案 8分</p>	<p>项目人员的组成结构合理，其中： 1、项目经理具有 PMP 或信息系统项目管理师证书，且项目经理承担过药品相关信息化系统建设项目，二者同时具备的得 4 分，其他不得分。（须提供 PMP 或信息系统项目管理师证书复印件、项目经理近 3 个月任意一个月公司缴纳社保记录复印件（项目经理姓名标识）、近三年担任参与相应项目的合同复印件（项目经理姓名标识），以上均须加盖投标人公章）。 2、专职项目人员不少于 6 人，专职项目人员具有药品相关信息化系统建设经验，二者同时具备的得 2 分，其它不得分。（须提供近 3 个月任意一个月公司缴纳社保记录复印件、近三年参与项目的合同复印件（项目人员姓名标识），以上均须加盖投标人公章） 3. 专职业务需求分析人员不少于 1 人，专职业务需求分析人员须具有执业药师资格证书。二者同时具备得 2 分，其它不得分。 注：须提供执业药师证书复印件及近 3 个月任意一个月公司缴纳社保记录复印件（须体现专职业务需求分析人员姓名），以上均须加盖投标人公章。</p>
<p>培训服务方案 3分</p>	<p>根据项目及用户情况设计培训方案，对培训对象、培训内容进行分析，制定详尽的培训计划，培训内容描述清晰，得 3 分； 培训方案有缺陷，对培训对象、培训内容进行分析，制定的培训计划基本满足要求，得 2 分； 培训方案差，对培训对象、培训内容分析差，制定的培训计划基本满足要求，得 1 分； 培训服务方案不满足项目要求得 0 分。</p>
<p>售后技术支持服务 3分</p>	<p>具备完善的售后技术支持和售后服务体系设计，能够保障项目服务全周期的技术支持服务，并有详尽描述服务体系、服务方式及服务承诺，得 3 分； 售后技术支持和售后服务体系设计较完善，能够较好的保障项目服务全周期的技术支持服务，并有描述服务体系、服务方式及服务承诺，得 2 分； 售后技术支持和售后服务体系设计较差，不能较好的保障项目服务全周期的技术支持服务，服务体系、服务方式及服务承诺差，得 1 分； 售后技术支持服务不满足项目要求得 0 分。</p>
<p>服务能力 4分</p>	<p>投标人承诺提供 2 人以上驻场服务，且具有国家部委信息化系统持续稳定的运维经验，每提供 1 个运维经验案例得 0.5 分，最高得 4 分，未承诺 2 人以上驻场服务不得分。 （提供投标人 2018 年以来承担的国家部委信息化系统的运维合同复印件，并加盖投标人公章）。</p>

第四章 合同条款

合同编号：

合同书模板

项目名称： _____

甲方（委托方）： _____

乙方（受托方）： _____

签订日期： 年 月 日

签订地点： 中国·北京

目 录

- 一、 总则
- 二、 项目建设目标
- 三、 项目建设内容
- 四、 甲方责任
- 五、 乙方责任
- 六、 项目进度
- 七、 项目上线、试运行和验收
- 八、 售后服务和技术培训
- 九、 合同总金额
- 十、 合同支付条款
- 十一、 合同修改
- 十二、 违约责任
- 十三、 合同终止或解除
- 十四、 不可抗力
- 十五、 知识产权
- 十六、 保密
- 十七、 争议的解决方式
- 十八、 廉洁条款
- 十九、 合同附件清单
- 二十、 合同生效及其它
- 二十一、 合同公开
- 二十二、 合同签章

1. 总则

1.1 本合同由_____（以下简称“甲方”）为一方和_____（以下简称“乙方”）为另一方按下述条款和条件签署。

1.2 甲方为获得编号_____招标文件中所描述的_____项目，经过公开招标确定乙方为中标单位。该项目主要任务是_____。

1.3 为保证项目顺利实施，双方经过平等友好协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，依据《中华人民共和国合同法》规定，现甲乙双方就_____有关事宜签订本合同，并由双方共同恪守。

2. 项目建设目标：

根据国家政务信息系统共享整合要求及贯彻“大平台、大数据、大系统”的要求，为解决现有受理、审批系统分散建设的问题，依据新发布的《药品注册管理办法》及配套文件要求，基于药品业务应用系统（审批备案类），整合现有药品注册报盘软件、国产药品注册相关业务系统、统一受理系统、药品注册网络管理系统、数据交换系统，建成涵盖药品注册及备案事项的在线申请与受理、行政审批、制证送达、备案审查，以及前置检验申报功能。同时，根据中药配方颗粒管理相关要求，建设中药配方颗粒备案信息管理模块，支持办理中药配方颗粒备案业务，及相关年报提交功能。并通过国家药品监管数据共享平台实现与直属单位审评系统和省局自建系统数据对接、汇聚及国家局官网的数据公示。系统建成后，能够将原系统相关历史数据导入至新系统中。

另外，系统需与国家局“互联网+政务服务”平台、药品智慧监管平台整合，实现统一单点登录、统一用户管理、统一权限管理。预留与国家局电子签章、电子证照系统对接接口。并将审批后的结果数据纳入药品品种档案。本项目建设部署需符合三级等保要求。

3. 项目建设内容：

1. 建设药品注册及备案业务在线申报端

建设药品注册及备案业务在线申报端，实现药品生产企业及上市许可持有人能够在线填报申请表功能，取代在用的客户端报盘软件，支持国产、进口、港澳台药品上市、补充、再注册、备案、前置检验等事项的在线申请。并以申请人为视角构建便捷的申请人进度查询及沟通服务功能，提升药品注册业务办事服务能力。

2. 基于药品业务应用系统（审批备案类），建设药品审批备案管理模块

基于药品业务应用系统（审批备案类），整合现有国产药品注册相关业务系统、统一受理系统、药品注册网络管理系统、数据交换系统，建成药品审批备案管理模块，涵盖药品注册及备案事项的受理、审批、制证送达、备案审查等功能。系统建成后，能够将原系统相关历史数据导入至新系统中。

3. 开发中药配方颗粒备案管理模块

根据中药配方颗粒管理相关要求，开发中药配方颗粒备案办理及信息管理功能模块，以支持中药配方颗粒备案工作的登记、备案、变更、年报提交等过程。功能涵盖备案登记、备案变更、备案办理、日常监管、信息公开、统计分析、知识库管理等。

4. 升级统计分析、纠错勘误等功能

根据不同用户权限的不同维度统计分析功能，可以按照企业、品种、时间、省份等多种统计方式，实现对注册、备案情况等方面进行统计分析，升级药品业务应用系统现有统计分析、纠错勘误等功能，为国家局及省局用户提供便捷化的日常统计分析服务。

5. 系统整合，实现单点登录

与国家局“互联网+政务服务”平台、药品智慧监管平台整合，实现统一单点登录、统一用户管理、统一权限管理。

与药审中心系统进行用户整合，实现统一用户管理，药审中心的官网用户可通过登录“互联网+政务服务”平台进入本系统进行项目申报，同时药审中心的监管用户可直接使用自有的CA认证登录本系统。

6. 数据对接

1) 通过国家药品监管数据共享平台实现与直属单位业务系统和省局自建系统数据对接、汇聚及国家局官网的数据公示。同时将审批后的结果数据通过国家药品监管数据共享平台汇聚至药品品种档案。

2) 实现互联网、专网服务器间的数据交换。

3) 预留与国家局电子签章、电子证照系统对接接口。

7. 规范编制

根据项目建设及对接需求，制定数据对接规范、数据交换规范、填表规范，填表规范参考新修订的填报说明。

8. 部署实施

依托国家局机房的基础设施及安全设施规划设计，建立系统运行环境；按照三级等保要求进行系统开发，并完成系统的部署实施。

4. 甲方责任

4.1 甲方提出项目建设任务和需求，负责项目的总体组织工作，并保留根据实际工作需求，提出对项目建设方案进行修改的权利。

4.2 甲方应为调研、安装、测试、调试等乙方工作提供必要的工作环境及协助人员。

4.3 甲方负责组织由乙方提供的技术培训工作。

4.4 乙方向甲方提供的内部资料，甲方予以保密，甲方不向任何第三方泄露乙方的商业秘密和技术秘密。

5. 乙方责任

5.1 乙方应根据项目招标文件有关要求细化项目建设需求，及本项目投标文件中的建设方案，并结合实际要求对_____进行建设实施。

5.2 乙方根据本项目招标文件的基本技术要求与甲方共同确定项目所需的通用软硬件的数量及规格要求。

5.3 乙方应按合同规定时间完工，并在项目结束时提交完整的相应技术文档及用户手册（包括纸质版和电子版），并积极配合甲方对工程项目进行验收。

5.4 乙方向甲方提供1年的免费维护和保修服务，并按招标文件要求提供驻场技术人员。

5.5 乙方为甲方提供项目所设计的软硬件设备使用、管理及维护等方面的培训，为最终用户提供软件使用培训。

5.6 未经甲方书面授权或同意，乙方不得以任何方式将本项目转交第三方开发、建设或由第三方提供相关服务。

5.7 乙方不得自行将开发成果转让给第三人，并应保证设计开发的软件仅用于本项目及药品监管系统内部使用。在本合同期内以及合同期结束后的任何期限内，非经法律程序或软件已进入公开领域外，不得以任何方式向第三方进行披露、转让和许可有关本合同项下的软件技术成果、技术诀窍、秘密信息、技术资料和其他文件等任何相关内容。

5.8 甲方向乙方提供的项目实施用内部资料，乙方予以保密，乙方不得向任何第三方泄露甲方的工作秘密和技术秘密。

6. 项目进度

6.1 乙方应于合同生效后2个月内完成需求调研及项目设计方案并提交甲方审核。

6.2 项目建设周期为6个月。乙方应于本合同生效后6个月内完成开发、调试、部署、联调、初验、第三方测试、培训及终验等全部工作。

6.3 初验通过后开始试运行，试运行至少为期3个月。试运行结束，并通过第三方软件测评、安全性检测后，2个月内完成项目终验工作。

6.4 免费维护和保修期：乙方为甲方提供为期1年的免费维护和保修期，自全部项目通过甲方终验之日起计算。免费维护和保修期内，乙方应在接到甲方发出维护或维修通知后的2小时内提供现场服务，否则甲方有权聘请第三方进行维护或维修，由此产生的费用由乙方承担，且乙方还应承担相应的违约责任。

7. 项目上线、试运行和验收

7.1 乙方应在上线前，进行完整自测后，向甲方提供详细的上线方案，由甲方确认，甲方有权提出修改意见，乙方应按照甲方意见进行修改。在甲方确认无误后，乙方应负责按上线方案进行安装集成和调试工作。在安装、集成和调试过程中，乙方应及时对甲方所提出的问题给予满意的答复，提供安装调试和集成过程中的各种文档资料（包括纸质版和电子版），以便于甲方能掌握操作方法和维修方法。安装调试和集成工作完成后，乙方应向甲方提供安装、集成和调试的书面报告，报告中应包括安装集成调试结果和安装集成调试过程中出现的问题及解决办法等内容。

7.2 安装集成调试工作完成并上线后，甲方组织项目初验，初验通过后应进行至少为期3个月的试运行，乙方应派遣技术人员在现场进行技术服务，负责试运行阶段的服务工作，试运行期间需通过第三方软件测评、安全性检测。

7.3 在试运行期间，由于各种原因造成某些技术或安全指标达不到要求，乙方应负责解决，经甲方书面同意后试运行期相应顺延。

7.4 试运行结束后，且第三方软件测评、安全性检测通过后乙方可提出终验申请，并按照甲方的要求进行终验。

7.5 乙方在通过项目初验及第三方软件测评、安全性检测后，若因与项目相关的药品监管配套管理文件尚未正式发布，导致项目无法按实施计划开展全面运行时，仍可提出终验申请，并应承诺后续在全面试运行期间，将根据业务需求，不断完善系统功能，持续做好相关技术支持工作。

8. 售后服务和技术培训

乙方应按附件1《_____项目实施方案》（以下简称“实施方案”）的内容为甲方提供技术培训和售后服务。

9. 合同总金额

合同总金额为：RMB¥_____元；

大写：_____；

分项价格详见附件 2《详细价格清单》。

10. 合同支付条款

10.1 付款应按下列条件进行：

第一笔款：合同生效之后，甲方收到乙方提供的下列单据后在 20 个工作日内向乙方支付合同总价的 60%，即____（RMB¥_____元）；_____

下列单据包括：

(1) 等额合法有效的增值税普通发票一份。

(2) 合同签订后 15 个工作日内，乙方向甲方递交金额为合同总价的 5%即 ____（RMB¥_____元）的履约保证金或者保函一份，有效期覆盖本项目通过验收后的 1 年免费维护和保修期。

第二笔款：安装调试完毕并经初验合格，甲方收到乙方提供的下列单据后 20 个工作日内向乙方支付合同总价的 30%，即_____（RMB¥_____元）；

下列单据包括：

(1) 等额合法有效的增值税普通发票一份。

(2) 甲方出具的初验合格报告。

第三笔款：经第三方软件测评、安全性检测通过，且项目终验合格，甲方在收到乙方提供的下列单据后 20 个工作日内向乙方支付合同总价的 10%，即_____（RMB¥_____元）；

下列单据包括：

(1) 等额合法有效的增值税普通发票一份。

(2) 第三方软件测评、安全性检测报告。

(3) 甲方出具的书面验收合格报告。

(4) 系统安装、运行维护、系统操作、源代码等技术资料。

10.2 履约保证金的退还：项目通过终验后__1__年，甲方在履约保证金金额中扣除乙方因违反本合同规定而产生的违约金及赔偿费用后，剩余部分由乙方提供下列单据后在 20 个工作日内向乙方退还，具体金额以实际发生为准（履约保证金无息返还）。

下列单据包括：

(1) 系统运行情况报告。

(2) 修订的系统安装、运行维护、系统操作、源代码等技术资料。

10.3 甲方付款前，乙方应提供等额合法有效的增值税普通发票，否则，甲方有权拒绝付款且不视为违约。甲方付款时，如遇财政国库结算等特殊时期，最终付款将按照财政有关规定执行，乙方应给予理解和配合，此时，不视为甲方违约。

乙方开户银行名称、账号：

单位：

开户行：

开户账号：

乙方保证其提供的账户信息真实、准确，乙方的账户信息发生变化的，应至少于甲方付款前 5 个工作日书面通知甲方，否则由此导致的错付、无法支付等所有法律后果均由乙方自行承担。

11. 合同修改

本合同的变更必须由双方协商一致，并以书面形式确定。除了合同条款第 14 条的规定外，任何对合同的变更、修改和补充，只有在双方法定代表人或授权代表（附授权书）签署书面文件后有效，并作为附件成为本合同不可分割的组成部分。

12. 违约责任

12.1 在履行合同的过程中，非因乙方原因导致乙方不能按照合同规定的时间完成开发和提供服务时，乙方应该及时以书面形式将拖延的事实、可能拖延的时间和原因以书面形式通知甲方。甲方在收到乙方书面通知后，应尽快对情况进行评价，并确定是否酌情延长项目时间和提供服务的时间以及是否收取误期赔偿费，误期赔偿费计算标准以本合同第 12.2 条约定为准。甲方同意延期的，应通过修改合同的方式由双方认可。

12.2 因乙方原因导致项目延期，除延期取得甲方的谅解并同意不收取误期赔偿费之外，甲方有权从应付未付合同价款中扣除误期赔偿费。每延误一周（7 个自然日）的赔偿费按合同总价的百分之零点五（0.5%）计收，不足一周按一周计算，直至项目完成或提供服务为止。误期赔偿费的最高限额为合同总价的百分之五（5%）。一旦达到误期赔偿费的最高限额，甲方有权根据合同第 13 条款的规定解除合同，且乙方应赔偿甲方因此遭受的一切损失。

12.3 如果甲方因自身原因没有按照合同规定的时间付款，每延误一周的赔偿费按应付未付部分的百分之零点五（0.5%）计收，直至将应付项目款付给乙方为止。误期赔偿费的最高限额为合同价格的百分之五（5%）。

12.4 售后服务期内，乙方未按时提供现场维护或维修的，每发生一次，甲方有权

在本合同第 10 条约定的履约保证金中扣除合同总价的 1%作为违约金，超出 5 次（含 5 次）以上的，扣除全部履约保证金。

12.5 乙方交付的项目成果不符合本合同约定或未通过甲方验收的，乙方应在甲方限定时间内整改，因此构成延期的，还应承担相应的违约责任。乙方在限定期限内拒不整改或整改后仍不符合本合同约定或仍无法通过甲方验收的，甲方有权解除本合同，乙方应向甲方支付本合同总价（1%）的违约金，并赔偿因此给甲方造成的全部损失。

12.6 乙方应保证其交付的成果及提供的服务均合法、合规且不侵犯第三方的合法权益。若违反本约定，乙方应负责解决由此产生的一切纠纷，承担全部法律责任和经济赔偿，向甲方支付本合同总价（1%）的违约金，并赔偿因此给甲方造成的全部损失。同时，甲方还有权解除本合同。

12.7 乙方应保证具有资质和能力签订并履行本合同。否则，应向甲方支付本合同总价（1%）的违约金，并赔偿因此给甲方造成的全部损失。同时，甲方还有权解除本合同。

12.8 未经甲方书面同意，乙方不得将本合同项下的权利和义务的全部或部分转让、转委托给第三方，乙方违反本款约定的，应向甲方支付本合同总价（1%）的违约金，并赔偿因此给甲方造成的全部损失。同时，甲方还有权解除本合同。

12.9 乙方违反知识产权条款和/或保密条款的，乙方应负责解决由此产生的一切纠纷，承担全部法律责任和经济赔偿，向甲方支付本合同总价（1%）的违约金，并赔偿因此给甲方造成的全部损失，且甲方有权解除本合同。同时，乙方因此所获收益应全部归于甲方。

12.10 除本合同另有约定外，乙方违反合同约定的其他义务的，经甲方催告后 10 日内乙方拒不改正或改正后仍无法符合本合同约定的，乙方应向甲方支付本合同总价 20%的违约金，同时甲方有权解除本合同，乙方应赔偿由此给甲方造成的全部损失。

12.11 甲方向乙方支付款项时，有权扣除乙方应付的任何费用（包括但不限于违约金、损失赔偿费用等）。

12.12 因乙方原因导致甲方解除本合同的，乙方应退还甲方已付全部款项。

12.13 本合同所约定的甲方损失包括但不限于甲方经济利益的减损、甲方为证实乙方违约行为所支付的调查取证、公证费用、甲方为寻求救济所支付的诉讼费、保全费、财产保全担保或保险费、律师代理费、咨询费和法院执行费用、调查取证费、差旅费等全部损失及费用。

13. 合同终止或解除

由于合同一方不履行合同或严重违反合同，造成合同部分或全部无法履行时，对方除有权向违约方索赔外，并有权中止或解除合同。

13.1 甲方中止或解除合同

发生下列情况之一的，甲方可提出中止或解除合同：

(1) 乙方未能在合同规定的期限或甲方同意延长的限期内完成部分或全部项目内容，或者未能达到合同所规定的甲方需求和服务要求的。

(2) 本合同约定的合同解除情形。

(3) 如果乙方破产或丧失履约能力，甲方可在任何时候以书面形式通知乙方解除本合同。

13.2 甲方履行本合同第 11 条约定变更项目时，导致本合同根本目的发生根本性变化，乙方无法继续履行合同的，乙方有权中止或解除本合同。

13.3 本合同的中止或解除

一方选择中止本合同的，可以要求另一方在一定期限内提供相应的担保，双方重新达成新的合作合同或补充协议后再继续履行。一方也可以直接选择解除本合同，提出解除的一方需书面通知另一方。甲方选择解除本合同的，则有权要求乙方返还全部已付费用，不支付未付费用，并有权扣除全部履约保证金，履约保证金不足以弥补甲方实际损失的，乙方还应承担补足义务。因甲方根本违约导致乙方选择解除合同的，则乙方有权不再履行服务义务。

13.4 因甲方机构变化而解除合同

因国家政策原因导致甲方机构发生调整，职能发生变化时，甲方有权单方面提前解除合同并不承担违约责任。乙方在收到甲方终止通知书后 30 天内已完成并准备交付的项目内容，甲方应视验收结果按本合同约定对乙方的工作成果进行结算，该部分结算款从已付合同款中扣除，剩余部分由乙方返还甲方。已付合同款不足结算的，不足部分由甲方补足。

14. 不可抗力

14.1 本合同规定的不可抗力事件是指甲乙双方在缔结合同时不能预见、不能避免并不能克服的客观情况，诸如战争和严重的风灾、水灾、雪灾、地震等自然灾害，以及政策性等不由双方控制的，也包括双方同意的其他不可抗力事件。

14.2 受阻一方应在不可抗力事件发生后尽快用书面方式或电报、传真通知对方，并于事件发生后 14 天内将有关当局出具的证明文件用特快专递或挂号信寄给对方审阅确认。

14.3 签约双方任一方由于受不可抗力事件的影响而不能执行合同时，履行合同的期限应予以延长，其延长的期限应相当于事件所影响的时间。一旦不可抗力事件的影响持续 120 天以上，甲方有权单方解除合同或双方通过友好协商在合理的时间内达成进一步履行合同的协议。

15. 知识产权

15.1 本项目的软件著作权属于甲方所有，乙方应向甲方提供该项目软件开发全部源代码（含免费运维期内的后续升级版本）等技术资料以及相关平台软件，包括统计分析及应用支撑类软件等授权，甲方对上述软件拥有完整的知识产权。本项目的软件设计开发专利申请权、技术秘密的使用权、转让权归甲方所有。

15.2 乙方应保证甲方在使用该产品或产品的任何一部分时，免受任何第三方提出的侵犯其专利权、商标权或软件著作权等知识产权或其他权利的索赔或起诉。

15.3 如果甲方在使用该产品或产品的任何一部分时被任何第三方诉称侵犯了该第三方知识产权或任何其它权利，甲方应立即通知乙方，并有权以甲方名义向第三方直接回复或抗辩。乙方应负责处理这一指控并应以乙方的名义自付费用向起诉方提出抗辩。由此可能产生的一切法律责任和经济责任均由乙方承担。甲方将尽可能地对乙方抗辩给予协助，甲方由此发生的如诉讼费、律师费等必要费用均由乙方承担。

16. 保密

16.1 双方应签署保密协议，并严格遵照执行。保密协议见附件 3。

16.2 任何一方对其在合同缔结和履行过程中获知的本合同及附件中其他各方的商业秘密负有保密义务。除非法律、法规另有规定或得到本合同之其他各方的书面许可，任何一方不得向第三人泄露上述规定的商业秘密。商业秘密的保密期限自任何一方获知商业秘密之日起至本条规定的秘密非因披露方过错成为公众信息之日止或合同终止之日起三年，以较晚的时间为准。

16.3 没有甲方事先书面同意，乙方不得将由甲方或代表甲方提供的有关合同或任何合同条文、规格、计划、图纸、模型、样品或资料等提供给与履行本合同无关的任何其他人。即使向与履行本合同有关的人员提供，也应与其签订不低于本合同保密条款要求的保密协议并限于履行合同必须的范围。

16.4 没有甲方事先书面同意，除了履行本合同之外，乙方不得复制、使用、许可他人使用与本项目相关的任何文件和资料。在合同履行完毕或合同终止后乙方应当立即将甲方或代表甲方提供的一切与合同履行有关的资料包括全部复制文件返还。

16.5 甲方向乙方提供的项目实施用内部资料，乙方予以保密，乙方不向任何第三

方泄露甲方的工作秘密和技术秘密。

17. 争议的解决方式

17.1 合同的实施或与合同有关的一切争端应通过双方友好协商解决。如果友好协商开始 60 天后还不能解决,任何一方都可依法向甲方所在地有管辖权的法院提起诉讼。

17.2 在诉讼期间,除正在进行诉讼的部分以外,双方应继续执行合同的其余部分。

17.3 本合同适用中华人民共和国现行法律。

18. 廉洁条款

18.1 甲方工作人员不得参加乙方安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动,不得以任何形式向乙方索要和收受(包括但不限于)钱、物、购物卡、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。

18.2 乙方在采购及合同执行的任何环节,不得以任何理由向甲方工作人员、专家及其家属等赠送(包括但不限于)钱、物、购物卡、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。若甲方工作人员提出违纪要求或有其它违纪违法问题,乙方应向国家药品监督管理局信息中心纪委举报(联系方式:zxjw@cfdaic.org.cn)。

18.3 乙方若有违反廉洁条款的行为,一经发现,甲方有权终止合同,解除合作关系(如已中标,则中标无效;已签订合同的,终止执行),由此造成的一切损失由乙方赔偿,并向甲方支付违约金。

19. 合同附件清单

双方同意下列文件作为本合同不可分割的组成部分。如有冲突,效力按照下列顺序从高到低。

附件 1:《实施方案》(随附)

附件 2:《详细价格清单》(随附)

附件 3:《保密协议》(随附)

附件 4:《中标通知书》(随附)

附件 5:《招标文件》(另附)

附件 6:《投标文件》(另附)

20. 合同生效及其它

20.1 下列条件中最终满足的日期为本合同协议书的生效日期:

(1) 本合同由双方法定代表人或授权代表(附授权书)签字并加盖公章(并骑缝章)。

(2) 甲方收到乙方提交的合同总价 5%的履约保证金。

20.2 本合同一式八份，甲方执五份、乙方执三份，合同附件是合同不可分割的一部分，具有同等法律效力。

20.3 本合同终止日期为项目运维和保修期的结束日期，到期后自行终止。合同期满后，双方重新签署维护协议。

21. 合同公开

签订的合同条款不应涉及国家秘密、商业秘密，合同条款完全公开（本合同另有约定除外）。

22. 合同签章

甲方：

法定代表人/授权代表（签字）：

项目联系人：

通信地址：

电话： 传真：

签字日期： 年 月 日

乙方：

法定代表人/授权代表（签字）：

项目联系人：

通信地址：

电话： 传真：

签字日期： 年 月 日

第五章 采购需求

技术需求

一、项目概述

(一)项目建设背景

为了贯彻落实新修订《药品管理法》和新制定《疫苗管理法》有关要求，加强对药品注册和中药配方颗粒的管理，结合《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、新修订的《药品注册管理办法》，以及《中药配方颗粒管理办法（征求意见稿）》有关内容，拟基于药品业务应用系统（审批备案类），整合现有老旧分散的药品注册相关业务系统，解决系统建设年代久远，架构陈旧等问题。建设成为办理国家局、省局受理审批及备案事项的药品审批备案管理模块。

(二)建设依据

本项目的建设依据（若有更新，则以最新规定为准）包括但不限于以下内容：

1. 药品注册业务层面

- 《中华人民共和国药品管理法》（2019年08月27日发布）
- 《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年07月2日发布）
- 《中华人民共和国行政许可法》（主席令第7号）
- 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年2月6日国务院第666号令）
- 《中共中央办公厅国务院办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）
- 《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）
- 《药品年度报告管理规定》（征求意见稿）
- 药品注册管理相关配套文件
- 《中药配方颗粒管理办法（征求意见稿）》

2. 信息化管理层面

- 《深化“互联网+政务服务”推进政务服务“一网、一门、一次”改革实施方案》（国办发〔2018〕45号）

-
- 《政务信息系统整合共享实施方案》（国办发〔2017〕39号）
 - 《国家信息化发展战略纲要》（中办、国办2016年7月印发）
 - 《政务信息资源共享管理暂行办法》（国发〔2016〕51号）
 - 《电子政务标准化指南》（EGS N308-1）
 - 《国务院关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》（国发〔2015〕40号）
 - 《促进大数据发展行动纲要》（国发〔2015〕50号）
 - 《国家发展改革委关于加强和完善国家电子政务工程建设管理的意见》（发改高技〔2013〕266号）
 - 《商用密码管理条例》（1999年10月7日国务院令第273号发布）及商用密码相关标准和法规
 - 《药品监管数据资源共享管理办法》（暂行）
 - 《信息化项目实施管理规范》
 - 国家药监局标准规范体系

(三)建设目标

根据国家政务信息系统共享整合要求及贯彻“大平台、大数据、大系统”的要求，为解决现有受理、审批系统分散建设的问题，依据新发布的《药品注册管理办法》及配套文件要求，基于药品业务应用系统（审批备案类），整合现有药品注册报盘软件、国产药品注册相关业务系统、统一受理系统、药品注册网络管理系统、数据交换系统，建成涵盖药品注册及备案事项的在线申请与受理、行政审批、制证送达、备案审查，以及前置检验申报功能。同时，根据中药配方颗粒管理相关要求，建设中药配方颗粒备案信息管理模块，支持办理中药配方颗粒备案业务，及相关年报提交功能。并通过国家药品监管数据共享平台实现与直属单位审评系统和省局自建系统数据对接、汇聚及国家局官网的数据公示。系统建成后，能够将原系统相关历史数据导入至新系统中。

另外，系统需与国家局“互联网+政务服务”平台、药品智慧监管平台整合，实现统一单点登录、统一用户管理、统一权限管理。预留与国家局电子签章、电子证照系统对接接口。并将审批后的结果数据纳入药品品种档案。本项目建设部署需符合三级等保要求。

(四)建设内容

9. 建设药品注册及备案业务在线申报端

建设药品注册及备案业务在线申报端，实现药品生产企业及上市许可持有人能够在线填报申请表功能，取代在用的客户端报盘软件，支持国产、进口、港澳台药品上市、补充、再注册、备案、前置检验等事项的在线申请。并以申请人为视角构建便捷的申请人进度查询及沟通服务功能，提升药品注册业务办事服务能力。

10. 基于药品业务应用系统（审批备案类），建设药品审批备案管理模块

基于药品业务应用系统（审批备案类），整合现有国产药品注册相关业务系统、统一受理系统、药品注册网络管理系统、数据交换系统，建成药品审批备案管理模块，涵盖药品注册及备案事项的受理、审批、制证送达、备案审查等功能。系统建成后，能够将原系统相关历史数据导入至新系统中。

11. 开发中药配方颗粒备案管理模块

根据中药配方颗粒管理相关要求，开发中药配方颗粒备案办理及信息管理功能模块，以支持中药配方颗粒备案工作的登记、备案、变更、年报提交等过程。功能涵盖备案登记、备案变更、备案办理、日常监管、信息公开、统计分析、知识库管理等。

12. 升级统计分析、纠错勘误等功能

根据不同用户权限的不同维度统计分析功能，可以按照企业、品种、时间、省份等多种统计方式，实现对注册、备案情况等方面进行统计分析，升级药品业务应用系统现有统计分析、纠错勘误等功能，为国家局及省局用户提供便捷化的日常统计分析服务。

13. 系统整合，实现单点登录

与国家局“互联网+政务服务”平台、药品智慧监管平台整合，实现统一单点登录、统一用户管理、统一权限管理。

与药审中心系统进行用户整合，实现统一用户管理，药审中心的官网用户可通过登录“互联网+政务服务”平台进入本系统进行项目申报，同时药审中心的监管用户可直接使用自有的CA认证登录本系统。

14. 数据对接

1) 通过国家药品监管数据共享平台实现与直属单位业务系统和省局自建系统数据对接、汇聚及国家局官网的数据公示。同时将审批后的结果数据通过国家药品监管数据共享平台汇聚至药品品种档案。

-
- 2) 实现互联网、专网服务器间的数据交换。
 - 3) 预留与国家局电子签章、电子证照系统对接接口。

15. 规范编制

根据项目建设及对接需求，制定数据对接规范、数据交换规范、填表规范，填表规范参考新修订的填报说明。

16. 部署实施

依托国家局机房的基础设施及安全设施规划设计，建立系统运行环境；按照三级等保要求进行系统开发，并完成系统的部署实施。

(五)建设原则

为了使整个系统既适应当前的应用的需求，又面向未来发展的需要，本项目遵循国家电子政务工程建设总原则等，具体如下：

1. 集约整合与模块化原则

与现有业务系统整合，实现统一的用户管理、接入管理、资源管理、授权管理、流程管理和安全审计，并充分利用国家局已有的信息化平台和支撑体系，实现业务协同、数据共享、互联互通。需采用模块化设计原则，各模块之间松耦合，降低系统的复杂性，便于应用系统的管理和维护，隔离故障的涉及范围。

2. 稳定性原则

系统要采用容错技术、故障恢复措施和应急措施来提高稳定性和有效服务时间，满足业务应用的使用要求。

3. 易用性原则

系统应具有友好的人机界面，易于操作、易于使用，响应和处理快捷，功能应完全满足业务需要，并可实现完全和部分的自动化处理。

系统需充分考虑流程节点的可配置，用户和权限的可扩展，方便后期的系统管理，尽可能适应流程节点、用户和权限的需求的变更。

4. 标准符合性与安全性原则

系统设计应该符合国家电子政务及国家局信息化相关标准，符合国家局相关业务规范。

在信息安全和自主可控的指导下，加强物理安全、数据安全和应用安全。数据安全要在数据不泄露、不被篡改的基础上实现异机互备，应用安全方面要实现统一用户、统一权限管理等，符合信息安全三级等保要求。

(六)建设周期

本项目建设周期为 6 个月（含需求调研、需求分析、系统设计、系统开发、系统测试、系统上线联调测试、系统初验、安全测评、软件测评、系统终验等关键环节），质保期为终验后 1 年。

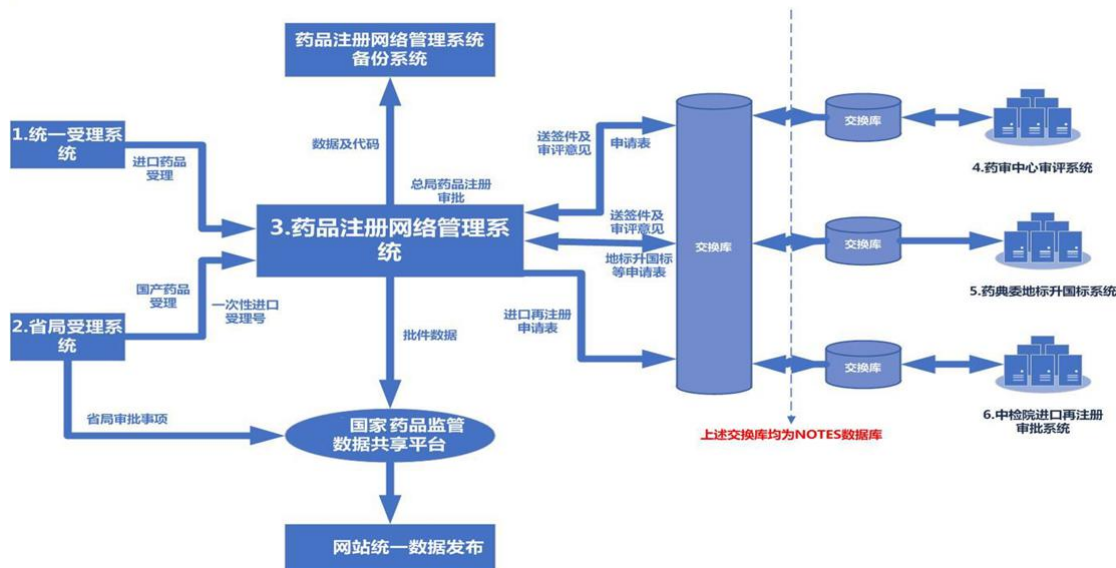
二、 系统现状

(一) 总体现状

1. 药品注册相关业务系统现状

随着机构体制改革、监管政策变化，不同时期根据不同业务部门需求，开发了不同系统。截止目前，国家局已建成药品注册报盘软件、国产药品注册相关业务系统、统一受理系统、药品注册网络管理系统、数据交换系统，共计 5 个药品注册相关业务系统。大部分系统已运行 10 余年，系统架构陈旧，故障率较高，调整或增加功能极为困难，数据统计分析方面经常需要大量人工参与，难以满足药品注册审批工作和大数据分析需求。另外，客户端生成报盘软件的形式，以及各系统独立运行的现状已不能满足国家对在线政务服务的要求。因此，亟需对药品注册相关业务系统进行整合、升级、改造，用于支持药品审批备案类业务工作。

与此同时，系统间数据流转复杂且效率较低。目前，药品注册业务数据交换和流转现状为：一将药品注册网络管理系统中来源于国产药品注册业务系统和国家局统一受理系统的注册申请数据交换至其他直属单位（如药品审评中心、药典委、中检院）；二将直属单位的审评意见、送签件信息交换至药品注册网络管理系统。数据交换流转情况参见下图所示。

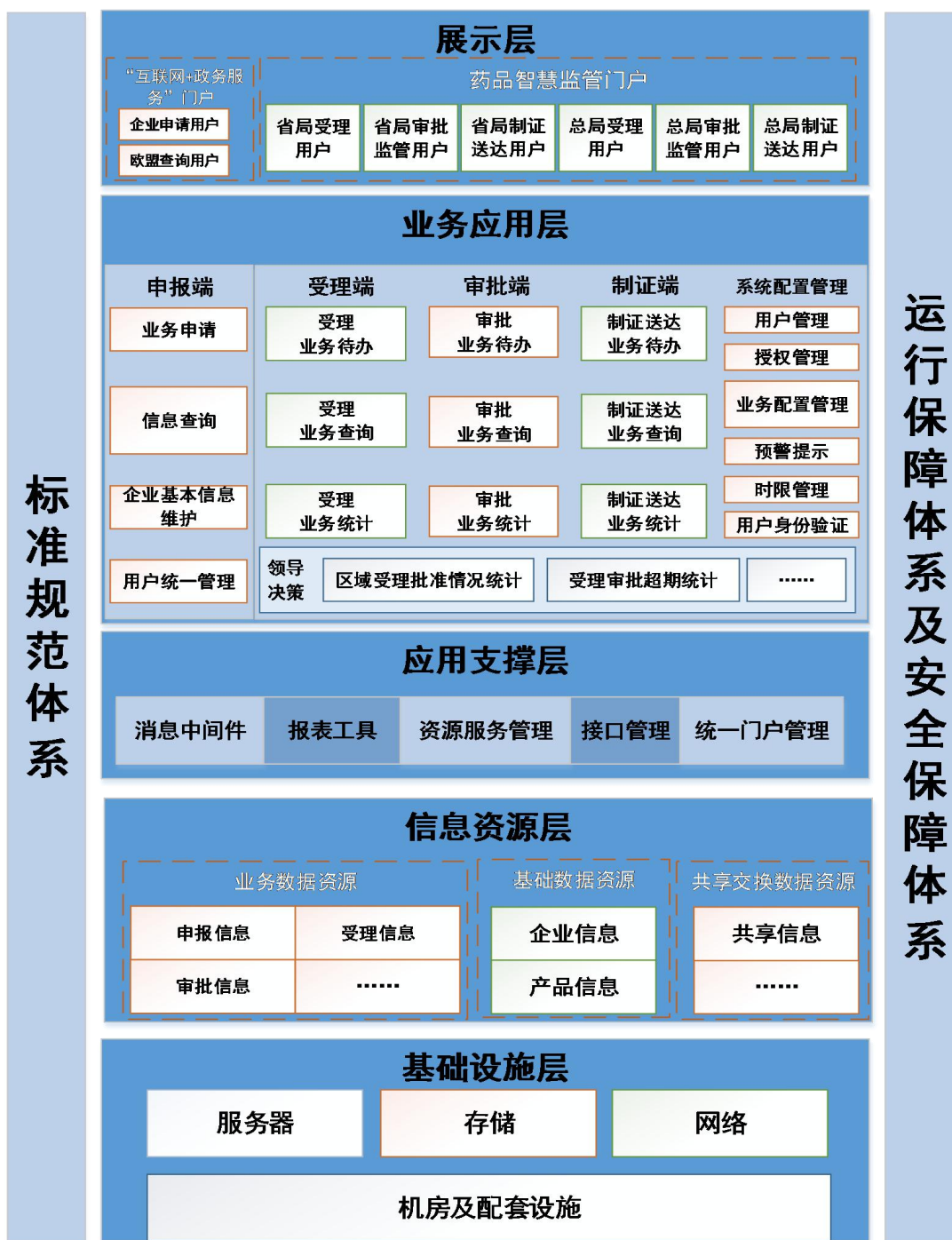


2. 中药配方颗粒备案工作现状

目前中药配方颗粒备案业务没有系统支撑，随着中药监管开放趋势逐渐明朗，国际药品贸易发展以及我国药品监管的国际合作的日渐加深，当前对中药配方颗粒的管理已经难以满足新形势需要。为解决现有中药配方颗粒生产工艺不统一、企业质量标准不一致、临床研究存在局限性等问题，需要按照《中药配方颗粒管理办法（征求意见稿）》建立信息系统来支持中药配方颗粒备案工作，提高中药配方颗粒的管理及日常监管力度。

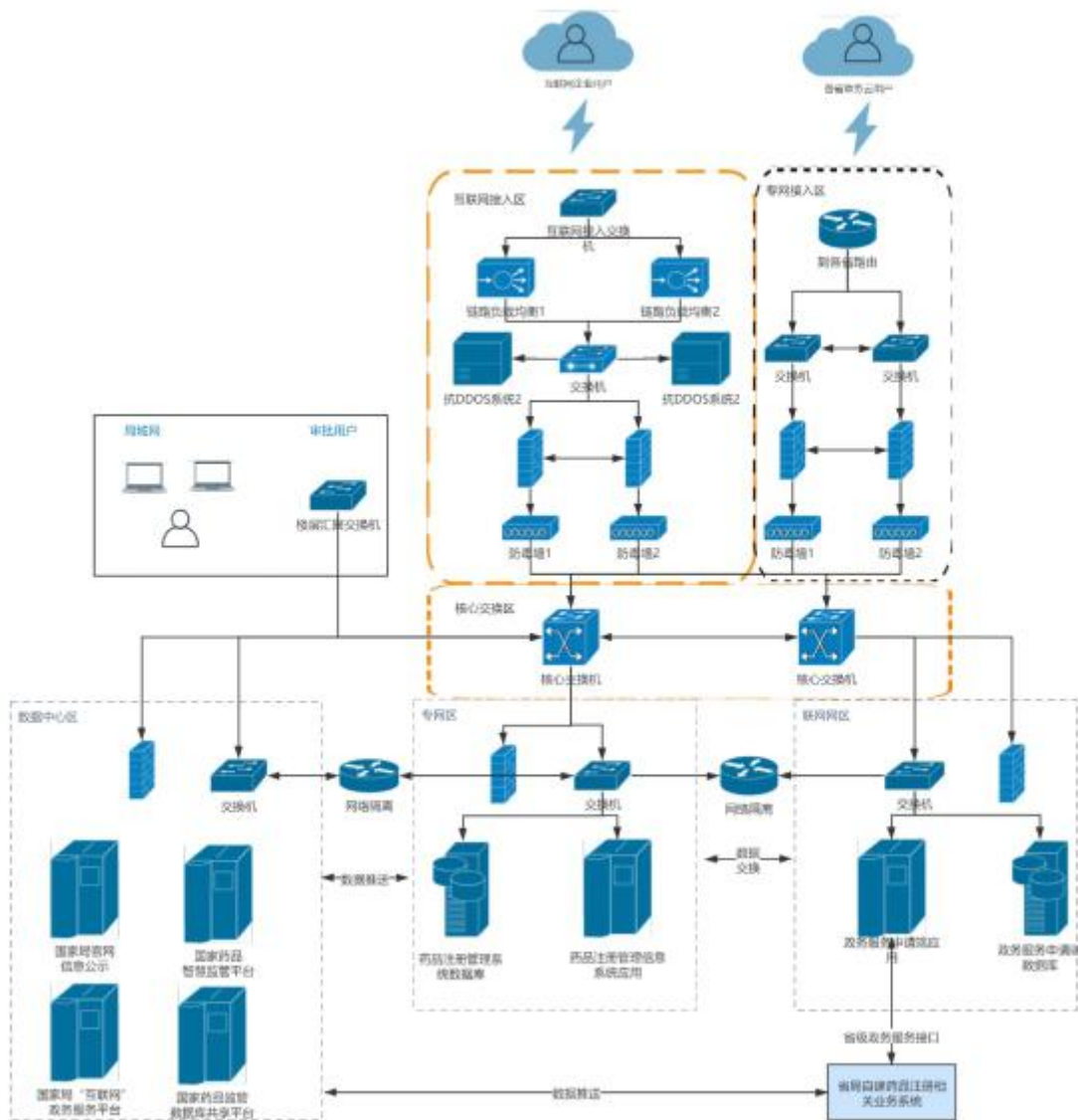
3. 药品业务应用系统(审批备案类)现状

为落实《国务院关于进一步推进“互联网+政务服务”工作的指导意见》（国发〔2016〕55号）、《国务院办公厅关于印发进一步深化“互联网+政务服务”推进政务服务“一网、一门、一次”改革实施方案的通知》（国办发〔2018〕45号）、《国务院关于进一步推进全国一体化在线政务服务平台建设的指导意见》（国发〔2018〕27号，以下简称39号文）等文件要求，国家局于2019年建设了药品业务应用系统（审批备案类），该系统涵盖麻醉药品和精神药品进出口准许证核发事项、麻醉药品和精神药品研制立项事项、首次进口药材批件核发事项、出口欧盟原料药证明文件事项、药品出口销售证明审批事项、中药提取物备案事项办理功能，基本实现了“互联网+政务服务”及“一网通办”。企业申请人通过国家局“互联网+政务服务”平台登录后，能在一个网站窗口界面完成全部申请事项的在线办理及事项跟踪，监管用户只需一次登录系统就可可在一个界面看到全部待办业务，并完成业务办理工作。现有药品业务应用系统（审批备案类）架构图如下所示：



(二) 网络架构现状

药品注册相关业务系统基于国家药监局的安全保障体系进行建设部署。总体网络架构示意图如下：



本项目网络架构主要分为专网区和互联网区。互联网区用于企业用户申报注册备案事项，专网区用于监管人员办理业务及与直属单位进行数据传输与交换。对于已有自建系统的省局，可通过国家药品监管数据共享平台与省局政务服务的接口获取申报信息，上传审批结果数据。

(三) 用户体系现状

用户涉及企业申请人、国家局药品注册司、国家局药审中心、国家局受理和举报中心、省级药品监督管理部门。

1. 企业用户

企业用户涵盖全国所有拥有药品生产许可证的药品上市许可持有人，以及拥有合法资质的代理机构，总量约 10000 家。

2. 监管用户

监管用户涵盖国家、省两级药品监管部门相关人员，其中国家级药品监管部门使用单位主要包括国家局药品注册司、国家局药审中心、国家局受理和举报中心等。人员数量方面，国家级用户 100 人，省级用户 200 人，总计 300 人。

3. 系统用户

系统用户只能根据其对应的角色权限范围来操作平台相应的功能，无权查看加密信息。

（四）安全现状

目前药品注册业务系统中的审批备案业务办理、数据交换汇聚的安全建设均按照等保 2.0 三级要求建设。在药品注册业务系统中，物理安全、网络安全、主机安全、组织机构体系、管理体系和安全管理中心均基于国家局安全体系实现。

三、 投标书编制要求

本招标文件提出的相关系统建设的基本要求，是投标人编制投标文件和报价的主要依据，但不作为编制正式实施方案的完整、详细的要求。在编制正式的建设实施方案时，投标人应深入分析和充分考虑甲方对本系统现在及未来发展的要求，设计出完整的优质方案；中标后投标人所作的详细设计应完全满足用户需求。

投标人应根据招标文件相关要求编写投标文件，投标文件技术部分包括但不限于以下内容：

1. 需求分析、系统总体设计、功能设计、数据库设计方案、接口设计及系统整合方案、系统安全设计方案、项目管理方案；

（1）需求分析

要求深刻理解本项目涉及用户信息化现状和需求，对需求分析全面具体，以流程图方式对流程梳理清晰，对项目建设的重点难点分析。

（2）系统总体设计

要求项目总体设计技术路线、业务架构、系统架构、部署架构描述准确、先进、实用。

（3）功能设计

要求结合本项目的建设需求，能明确提出本项目建设需求相对应的功能设计方案，功能描述全面具体，设计符合实际业务场景，且有详尽的功能截图或原型设计图。

(4) 数据库设计方案

要求能针对本项目建设需求提出有针对性的数据库设计方案，方案符合实际情况的，需求理解到位，设计合理，设计标准依据清晰，有具体贴合实际业务的数据库结构设计。

(5) 接口设计及系统整合方案

要求能对项目建设的整合需求、接口需求提出针对性设计方案，对整合对象的整合目标、整合内容、整合场景、整合方法梳理清晰，接口/交换数据结构定义详细、贴合业务，数据流向描述清晰且符合现状。

(6) 系统安全设计方案

要求运用系统工程的观点、方法，对基础设施与系统进行整体、系统的安全性设计，并结合系统应用的特点和遵循国家有关信息安全法律法规为原则，为本项目系统安全、可靠运行提供技术保障支撑，既使系统具备抵御各种攻击的能力，又不能因为安全系统的建立而严重影响系统的整体运行效率，同时还要考虑到系统的投资，根据实际工作需要，设计严谨、合理的安全技术方案。

(7) 项目管理方案

要求合理的项目实施计划，有切实可行的协调、解决和完成项目的工作方法和措施，有合理实施进度计划、详细的人员清单以及完整的软件开发测试方案、性能优化设计方案、质量保证方案、风险应对方案、项目实施保障措施和项目评审验收方案、技术转移方案等。

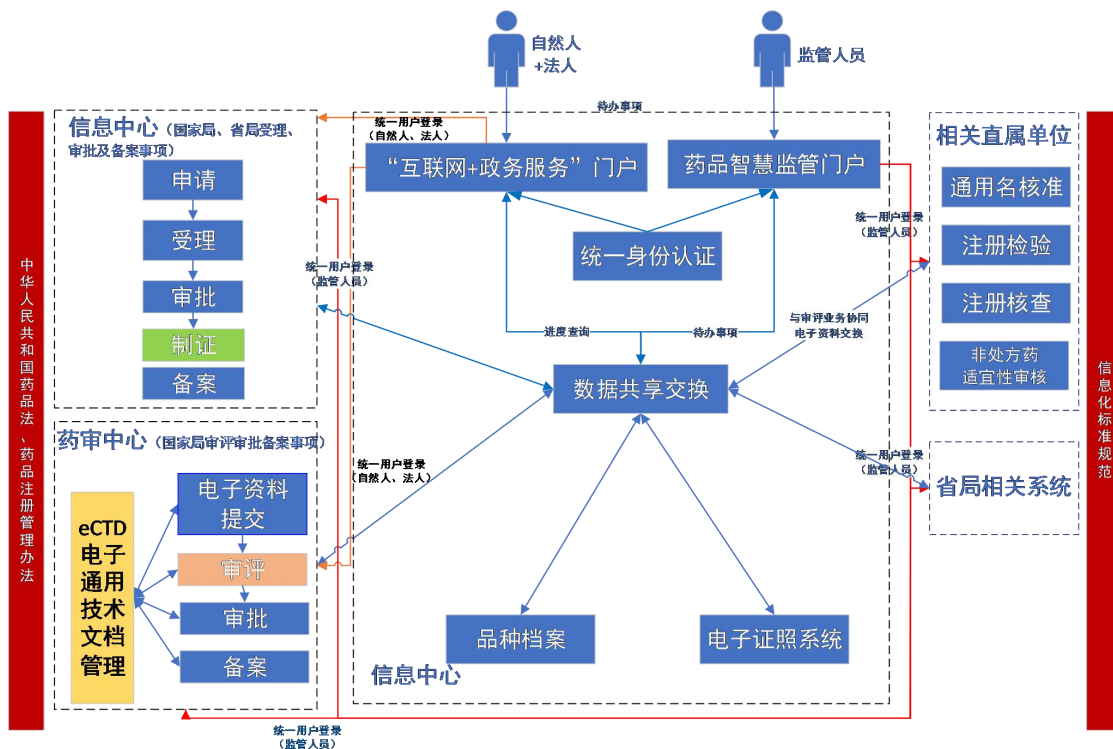
2. 项目服务需求分析、项目服务相关承诺、项目服务总体设计、技术支持服务方案、售后服务方案、培训服务方案。其中，技术支持服务方案、售后服务方案要求具备完善的售后技术支持和售后服务体系设计，能够保障项目服务全周期的技术支持服务，并有详尽描述服务体系、服务方式及服务承诺；培训服务方案则要求根据项目及用户情况设计培训方案，对培训对象、培训内容进行分析，制定详尽的培训计划，培训内容描述清晰，课程设计合理。

四、应用系统开发技术要求

(一) 总体思路

依据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国行政许可法》和《药品注册管理办法》等法律法规要求，以数据为核心，业务为驱动，制定统一药品注册信

信息化系统建设标准规范，基于药品业务应用系统（审批备案类），开展受理、审批、制证送达等业务功能模块建设，采用统一的认证体系、用户体系，以及电子证照、药品品种档案和数据共享交换体系，并实现与“互联网+政务服务”平台、药品智慧监管平台集成。药品审批备案业务逻辑关系图如下所示：



1. 本项目业务涉及药品审批与备案事项的在线申请与受理、行政审批、制证送达、备案审查，以及前置检验申报等，是国家局、省局受理审批及备案事项办理的统一业务系统，并与药品审评等系统实现业务协同及数据共享。本项目建设应以统一规划，统一建设，统一界面，统一单点登录、统一用户管理、统一权限管理为原则进行系统设计与建设。

2. 本项目应提供浏览器/服务器 (B/S) 访问模式，并需从界面风格和功能上与药品业务应用系统 (审批备案类) 集成融合。

3. 本项目需与国家局“互联网+政务服务”平台、药品智慧监管平台、国家药品监管数据共享平台、省局自建系统接口融合；实现互联网、专网间的数据交换；预留与国家局电子签章、电子证照系统对接接口。

4. 本项目需依托国家局机房的基础设施及安全设施规划设计，遵循等保 2.0 三级的要求进行开发建设及部署、实施。

（二）技术路线要求

本项目应采用先进、成熟、主流的技术并充分考虑信息技术的发展，优选业界公认的标准技术，并充分考虑与外部系统的业务协同、资源共享，涉及的关键技术如下：

1. 采用开放技术，优化应用体系架构，建立统一、分层的应用支撑平台，针对不同业务应用类型提供支撑功能，提升系统的利用率；
2. 系统建设在技术实现上将用户界面、业务逻辑与数据资源进行分离，采用组件化、平台化和模块化设计；
3. 支持浏览器/服务器（B/S）模式，可保证各类常见操作系统客户端的正常使用，支持国产主流浏览器、IE9 及以上、Office 2007 及以上；
4. 提供对 Web Services 的支持，方便今后与其他应用系统集成；
5. 基于虚拟化技术部署，实现跨地域的网络、计算、存储等资源的负载均衡，快速调整资源池，满足系统快速扩展、快速调整的需求。提升对资源的利用、控制和监控能力。

（三）项目总体设计

投标人应根据国家局“五个一体化”信息化建设思路，结合本项目建设需求，基于现有业务、功能建设、集成接口、用户体系和安全建设情况，从技术路线、应用、网络部署和安全等方面对本项目进行总体设计，并提出设计方案。

主要进行药品注册相关系统整合建设、新增中药配方颗粒备案管理模块及业务协同与数据对接建设。

（四）系统用户

该项目的用户涉及企业申请人、国家局药品注册司、国家局药审中心、国家局受理和举报中心、省级药品监督管理部门。投标人应充分了解不同角色的用户承担的主要职责，并对用户体系进行合理设计。

（五）系统功能需求

1. 整合改造模块

整合现有的药品注册相关业务系统，建设药品审批备案管理模块，可覆盖申报、受理、审批、制证送达全流程，功能主划分为：申报端、受理端、审批备案端、制证端、统计分析、系统配置管理六部分。

（1）申报端

申报端提供申请表保存、申请表提交、申请表预览、未提交申请表删除、申请表打印、申请事项进度查询等功能，对已提交申请企业可以主动进行撤回。并能够根据申报事项和企业所在省份自动将电子任务推送至对应的药监部门。

① 业务申请—药品注册申请

包括药品注册临床/上市申请、药品补充申请、药品再注册申请

② 业务申请—一次性进口申请

进行一次性进口药品申请。包括：报国家局审批的药品再注册期间的一次性进口申请和报省局审批的研究用对照药品一次性进口申请。

③ 信息查询

可进行通知公告及进度查询。

④ 企业基本信息维护

企业申请人可对本企业的基本信息进行维护，包括：上市许可持有人信息、常用的生产企业信息、外包装厂信息、注册代理机构信息等。无需每次申报时重复填写企业信息。

⑤ 用户统一管理

用户统一管理用于子账号的注册或分配、密码找回、信息修改等功能。

（2）受理端

① 受理业务待办

受理目录，按最先提交申请顺序列表展示待受理列表，支持条码扫描快速查询、支持按日期段进行查询。包括签收待办、受理待办、补正资料待办。

② 受理业务查询

受理业务查询 按日期、类别等查询受理情况，并可实现排序、数据导出等功能。同时也可查询受理有关的通知公告。

③ 受理业务统计

受理业务统计 按照人员、申报事项类别、业务状态、时间段等多维度进行工作量统计。

(3) 审批备案端

① 审批业务待办

审批业务待办分为国家局审批业务、省局审批业务、省局备案业务、缴费确认业务。审批过程中，系统自动提供已审批和批准中的同品种信息，用于决策支持。

② 业务查询

业务查询包括：药品注册、一次性进口、备案申请进度情况查询；缴费情况查询；以及通知公告查询。并能够对查询的结果进行退回重审、批准企业撤回等操作。

(4) 制证送达端

按照批件制作、批件发布、批件邮寄、批件归档 4 个环节完成制证送达工作。并预留与电子证照系统的数据接口，用于做好系统功能扩展及电子文书的管理。

2. 历史数据导入

为确保数据完整性，提高数据统计分析的准确性。系统建成后，需通过国产药品注册相关业务系统、统一受理系统、药品注册网络管理系统将历史数据导入到新系统中，用于查询和业务流转。

3. 新建模块

本项目需在整合后形成的药品业务应用系统上新建中药配方颗粒备案信息管理模块。涵盖中药配方颗粒的备案登记、核实资料、保存、发布、公示、日常监管等关键业务操作和管理，同时能够实现备案过程中产生的数据进行统计查询。

(1) 备案登记

主要实现备案信息登记、电子资料提交、年度报告、包装标签等功能。

① 备案信息登记

1) 备案登记指企业首次对中药配方颗粒备案进行备案登记。

2) 其中中药配方颗粒基本信息中，中药材、中药饮片信息、辅料信息、包装材料信息为多条记录。

3) 企业按照省局要求填写信息并提交资料后, 通过平台会生成备案编号。省局相关人员对材料进行核实, 资料有问题需退回企业补正资料, 资料无误可继续进行备案, 对备案信息核实后, 系统即对该企业提交的信息生产一个接收编号, 企业和省局备案人员可根据业务编号查询记录。

4) 中药材、中药饮片信息中的“执行标准”、“中药材标准”、“中药饮片标准”需要按国家统一标准执行, 以选择方式让企业自行选择。

5) 企业将备案信息提交后, 平台即可自动生成备案编号。

6) 企业备案时需要填写不良反应信息, 不良反应不仅仅只在年报中填写, 首次备案时也可随时进行填写。

② 电子资料提交

提交的电子资料需按照系统规定的标准上传。对企业部分带有保密性质的文件, 需要进行特殊处理, 并给予提示。

③ 年度报告

在备案完成后, 企业需根据系统生成的备案编号每年上传企业的年度报告。

④ 包装标签信息

企业在录入中药配方颗粒包装的标签信息时, 需要填写备案号、名称、保存期、存储条件、标签规格、生产企业、生产地址、联系方式、备注等内容。

(2) 备案变更

1) 在对备案进行变更时, 对已经填写过的信息企业不需要重复填写, 只需填写备案事项、变更信息、相关资料、部分不良反应等信息即可。

2) 备案分两部分, 一是涉及到质量信息变更时需要核实资料, 二是非质量信息变更时企业可以自行到平台直接进行变更。

3) 对备案变更备案登记过的信息提交发布后, 平台会按规定将变更信息公示到国家局官网, 并自动更新变更信息。

(3) 备案办理

备案办理的功能主要是由中药配方颗粒生产企业按要求提交备案材料, 省局备案人员经过核实、保存、发布、公示、检查等各种操作, 实现对中药配方颗粒备案进行办理的过程。

① 备案核实

中药配方颗粒生产企业提交备案登记信息后, 省局需在 30 日内通过平台对企提交的资料进行核实。

② 备案提交

省局备案人员接收中药配方颗粒生产企业提交的备案登记信息后，省局备案管理人员可对备案登记信息进行提交公示。

③ 备案信息管理

包括取消备案及取消变更备案。

④ 包装标签管理

对于中药配方颗粒包装标签信息，可提供编辑、删除、查询、打印等功能。

（4） 日常监管

日常监督过程主要包括选择待查品种、进行日常检查、录入检查结果、确定日常检查结论、日常监管信息对接等功能。

（5） 备案信息公开

支持通过本平台在国家药品监督管理局网站上公示备案企业和品种的基本信息、中药材来源、基原、产品质量信息、企业诚信情况及监督检查情况，备案信息公开的信息确保在备案登记时都有提交，需要公开信息包括中药配方颗粒基本信息、年报信息、基础信息、监督信息等。

（6） 系统维护

系统功能主要包括：违法违规行为处罚依据和业务文书模板管理。可对常用的处罚条款、业务文书模板进行维护。

（7） 备案企业基础信息管理

备案企业基础信息管理主要包括企业基础信息、关键岗位人员基础信息、产品基础信息。

4. 查询统计报表

查询统计功能主要包括备案信息查询、备案办理情况统计分析、变更信息查询、信息公开查询、日常监管信息查询统计、年度报告信息统计分析企业信息查询等，同时具备动态配置、导出报表功能。

支持根据不同的用户权限，查询不同时间维度的统计分析，并可根据具体类别下的细项进行多维度统计分析，最终可以报表、图表形式展现，同时，具有数据关联分析，可对统计结果进行下钻查看。

5. 系统管理

① 用户管理

用户管理的主要功能包括企业用户管理和监管用户管理。

企业用户管理，用于维护企业账号，涉及审核及注销等操作。同时，对违规企业用户进行暂停，限制上报申请。

监管用户管理能够对用户进行添加、注销、停用、密码设置等操作。

② 授权管理

授权管理不仅能够为监管用户分配、收回系统的功能权限。也能够根据政策调整情况，调整行政审批事项的办理部门，对国家局下放和收回的申报事项，修改相应的受理审批部门。

③ 业务配置管理

包括日常信息管理、日志管理、数据字典、应急数据处置、组织机构管理、通知公告管理、打印管理。

④ 预警提示管理

为企业申请人提供即将到期批件的预警提示，为监管人员提供办理过程超时预警提示等。

⑤ 时限管理

时限设定管理主要是为每个受理、审批环节节点配置时限。

⑥ 用户身份验证

本项目现阶段需支持用户密码形式进行用户身份认证。并能根据采购方要求方便扩展支持 CA 认证、电子签章、电子证照等功能。

（六）系统接口和共享整合需求

本项目集成费用包含在项目整体报价中，招标人不再另行支付关联系统任何费用。

1. 与国家局“互联网+政务服务”平台、药品智慧监管平台整合

本期项目需与国家局“互联网+政务服务”平台、药品智慧监管平台进行整合。

2. 与国家局药品监管数据共享平台数据交换

基于共享交换平台实现与国家相关部门的业务协调与数据共享的接口建设，包括：国家局直属单位业务系统、省局自建系统、国家局药品品种档案系统、国家局门户网站的业务和结果数据交换。

3. 与互联网专网数据交换

基于网络应用现状，企业通过外网在线申报端提交药品注册相关申请，国家局及省局监管人员通过国家局专网完成审批工作。申请数据采用导出 XML 文件或数据库对接的方式传输到指定的互联网存储空间，再由部署在专网的脚本服务定时到该存储空间去读取 XML 文件内容，写入到专网数据库中，或者通过专网数据库直接对接的方式来完成本项目系统互联网、专网间的数据交换过程。交换数据包括全部药品注册申请及其进度数据。

4. 与国家局官网的信息公示建立对接接口

建立与国家局官网信息公示的接口，按照官网统一公示模式进行公示，对于需要信息公开的备案信息需在国家局官网上进行公示。

5. 电子证照、电子公文、电子签章接口

本项目需预留对接国家局电子证照系统的接口，为实现电子公文、电子签章等应用提供支持。

6. 数据接口管理

数据管理员可对各种接口实行动态监控，随时查看接口运行情况、数据交换是否成功，不成功的数据交换可提示原因，便于调整接口并重新交换数据。提供对接口策略进行动态调整，如可设定实时交换、定时交换、交换频次等。

（七）数据需求

1. 数据类型和数据来源

主要包括：基础信息数据、申请数据、监管数据。基础信息数据主要来源于数据共享平台和历史数据；申请数据来源于药品上市许可持有人提交的填报数据；监管数据来源于国家及省局药监部门受理、审批、备案过程中生成的数据。

2. 数据流设计

药品注册业务涉及国家局药品注册管理司、省局、国家局药审中心等机构单位业务协同，项目需采用高效的数据交换技术，支持将待审评审批业务数据、省局备案结果数据、前置检验数据、质量标准变更申请数据通过国家药品监管数据共享平台推送至各业务对应的直属单位业务系统，并支持将技术审评或审批完成后数据通过国家药

品监管数据共享平台回传至整合后的药品业务应用系统（审批备案类）及省局自建系统中，并最终将审批后的结果数据纳入药品品种档案。

3. 数据接口

通过国家药品监管数据共享平台实现药品业务应用系统（审批备案类）与国家局直属单位业务系统、省局自建系统数据对接，方式包括但不限于：WebServices、文件交换、前置库、批量导入、手工录入等多种方式。

4. 数据量估算

以药品注册、补充、再注册及备案申请年 80000 项申请/年，申请中附件量约为：10 个附件/申请事项，10MB/附件，申请中正文量约为：50 条数据记录/申请事项，0.2MB/条记录计算，每年新增加存储需求量约为 8.4TB（即 $80000 * (10 * 10 + 50 * 0.2) = 8.4TB$ ）。按未来五年存储需求、数据备份需求、未来扩展其他药品申请需求及 20% 以上冗余的需求、50% 的空间使用率，核算存储需求约为 $8.4TB * 5 * 120\% / 50\% = 100.8TB$ 。存储采购需考虑未来可融入国家局规划建设云平台。

（八）协同需求

业务在流转过程中会涉及到多个部门协同办理。其中，报国家局审批事项相关的经办部门包括：药品注册司、药审中心、受理和举报中心。报省局审批事项相关的经办部门包括：省局受理大厅、省局注册处。

业务流转中生成的过程数据和结果数据会通过国家药品监管数据共享平台与各直属单位及省局进行数据交换，并与国家局官网进行数据对接；对于企业申请人和监管用户信息与国家局“互联网+政务服务”平台、药品智慧监管平台进行集成共享，实现统一用户管理。

（九）安全需求

本系统按照等保 2.0 三级要求建设部署；对本系统的设计及实施必须遵循信息系统安全等级保护的相关要求；本系统的安全体系需与药品业务应用系统（审批备案类）的安全体系融合；本项目所采用的硬件、通用软件、开发组件和安全组件等均需要采

用主流的国产品牌。本项目的密码应用安全遵循《中华人民共和国密码法》、《中信息系统密码应用基本要求》、《商用密码管理条例》及商用密码相关标准和法规要求，预留 CA 身份认证、电子签章、加解密等服务，采用自主可控的国产密码，保障数据传输、存储以及使用各业务环节的信息安全。

1. 严格身份认证，确保用户身份的真实性与合法性；
2. 严格用户权限管理，禁止非授权访问；
3. 严格用户行为管控，用户所有操作全程留痕，并支持对操作行为进行审计。

（十）其他需求

1. 性能需求

系统性能应重点考虑快响应、多并发的要求，包括最大用户数、并发用户数、响应时间等性能指标为衡量标准。即本次系统要求支持最大用户数 10000 人，并发用户数不小于 300，请求响应时间小于 3 秒，事务响应时间小于 3 秒，统计分析响应时间小于 8 秒。

2. 非功能性需求

系统非功能性需求应重点考虑系统可扩展性和界面友好性。

可扩展性：系统要充分考虑到与其它系统的接口，实现数据互相交换；同时考虑系统本身的功能扩展、性能升级等。

界面友好性：建立操作性强，人机交互性能较好，简单易用的用户界面，业务流程、操作方式、布局方式遵循实用、方便的原则，必须符合大多数系统用户的操作习惯，具有良好的用户体验；页面布局方式能够满足人们操作习惯；用户界面注重颜色搭配及整体风格等。

五、 测评工作技术要求

本项目软件测评工作包括以下工作：自测和用户功能测试、第三方软件测评、安全性检测以及配合等保 2.0 三级测评。

1. 自测及用户功能测试基本要求

投标人对每一项应用系统必须经过科学的测试方可交付，必须符合下列测试内容：
测试方案；

参加测试人员及组织分工；

各个实施阶段测试方法，包括模单元测试、系统测试、验收测试、专项测试（如性能测试、安全测试）；

测试内容，必须包括功能要求、可靠性、安全性、性能、可扩充性、可维护性、平台移植性、与其它系统的接口等；

测试步骤及日程；

测试工具；

测试程序；

测试数据；

测试结果形式及文档；

测试的审核和结果认定方法；

测试结果的认定及处理（通过或不通过）。

2. 第三方软件测评要求

为保障上线后系统安全可靠稳定运行，投标人负责完成本项目的软件开发、系统环境安装调试及应用部署集成工作，并在系统试运行 2 个月后，开展第三方软件测评工作，并在试运行期结束前最终通过第三方软件测评单位的测评。

本项目投标人需要委托具有相应资质的第三方软件测评单位对系统进行测评，第三方软件测评单位的资质要求：具备国家认证认可监督管理委员会监制的国家或省市级管理机构颁发的“检验检测机构资质认定证书”（CMA）（检测范围包含软件评测）；具备中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可的“实验室认可证书”（检测范围包含软件产品）。上述认可的检测能力范围应至少包括对软件产品功能、性能效率、可靠性及安全性的测评。

第三方测评主要内容：测评单位应按照等保 2.0 三级对系统开发及安装部署的相关要求，从技术和管理两个方面进行符合性测评。涵盖软件开发、基础环境、系统集成、安装调试等工作内容，从系统的功能、性能、可靠性、可维护性、易用性、安全性、界面、接口和用户文档等方面进行测评并出具结论为合格的测评报告。投标人应根据第三方单位测评报告进行整改，整改后需要通过回归测试。（费用计入投标总价，投标人需要在分项报价中列明第三方软件测评费用）

3. 安全性检测

在完成第三方软件测评后，投标人应按照等保 2.0 三级相关要求，配合国家认可的第三方安全检测机构，开展系统安全性检测。

第三方软件测评、安全性检测报告都将作为项目终验的必要条件。（费用计入投标总价，投标人需要在分项报价中列明第三方安全性检测费用）

4. 投标人还需要协助招标人完成国家局信息化系统整体的等保 2.0 三级测评工作。

六、 技术文档要求

1. 文档要求

投标人在本项目软件开发实施过程中，技术文档应参考《GB/T8567-2006 计算机软件文档编制规范》要求，以及《〈国家电子政务工程建设项目档案管理暂行办法〉档发〔2008〕3号》提供相应的文档。系统投标人还应提供为本项目开发的软件及全部源代码（有主要模块的功能注释）等。

投标人在完成数据库设计建设和软件开发的过程中，参照 GB/T8567-2006 提供相应文档。

文件包括技术文件和管理文件，技术文件包括但不限于以下文件：

项目实施方案

需求规格说明书

设计方案

接口设计说明书

数据库设计说明书

系统安装部署手册

系统管理手册

系统操作手册自测和用户功能测试报告

系统试运行方案

第三方软件测试报告

培训服务方案

试运行总结报告

源代码及相关软件产品（电子版）

2. 进度报告

投标人的进度报告须包含诸如进度、发生的问题、存在的不利因素、潜在延误及补救方法的建议等内容。对于紧急情况，投标人随时向采购人通报。

3. 文件确认

（1）投标人提交的需求调研分析文件、方案设计文件需通过采购人的确认，确认后投标人才能进行实质性的工作；投标人的其他技术文件必须经采购人的确认或评审

后，投标人才能进行实质性的工作，确认或评审不过，可以开展后续工作，但工作量不计入总量。

(2) 需求调研分析计划、方案设计计划、系统设计计划、开发实施计划、集成测试计划、验收计划、培训计划质量体系保证文件等管理文件均应在合同的各个阶段开展实质性工作前一式叁份交采购人确认。质量体系程序文件、进度控制计划在合同生效后一式叁份提交，月、周进度报告在合同执行过程中月初及周初进行确认。

七、项目实施管理要求

(一) 实施地点

采购人（甲方）指定的地点。

(二) 建设工期

合同签订后 6 个月内。

(三) 项目预算

项目预算包含招标文件要求的系统整合建设、新功能开发、系统调整、第三方软件测评、培训等全部费用，招标人不在另行支付其它费用。

(四) 一般性要求

对于定制软件和应用系统，投标人必须完成下述软件或系统开发过程：

1. 用户需求项目的开发前调研
2. 需求分析-需求规格说明书-用户确认
3. 系统设计
4. 编码
5. 调试
6. 试运行-初验评审
7. 第三方软件测评-测评报告
8. 终验-评审
9. 交付及合同期内的维护

（五）实施管理要求

项目实施管理内容至少包括项目实施承诺、项目组织机构和人员安排、项目管理和实施质量保证、系统配置管理、文档管理、项目实施阶段划分与进度安排、与现有应用系统集成实施计划、项目评审验收等内容。

投标人必须证明自身有足够的的能力实施，并且提出有效的实施方案。项目经理在项目验收之前不得调离本项目。

本项目投标人应对本项目管理的各工程环节明确管理实施程序，并制定相关管理制度

（六）实施计划要求

本次项目自合同签订之日起，6个月内交付。

投标人需要在标书中提出项目实施计划的草案，内容包括：投标人必须给出切实可行的项目实施时间进度表；明确所有可交付的开发成果、服务及交付时间和方式；明确可交付的开发成果及服务之间的依赖关系。

投标人应严格遵照招标文件中关于项目建设工程工期的要求执行，本项目建设划分包括但不限于以下阶段：

1. 需求调研
2. 需求分析与设计
3. 系统开发与编码
4. 集成安装部署与系统测试
5. 培训和规范整理
6. 系统初验
7. 试运行及终验

（七）质量管理要求

投标人应对质量标准的制定、现场作业质量管理、安全管理等建立完整有效的质量保证体系，制定符合 ISO9000 系列标准要求的质量保证计划，并坚持实施，确保工程质量。

在投标文件中，投标人需说明本项目的质量保证方案。

（八）系统安装部署要求

投标人应按照采购人的应用环境及相关安全等级要求编制系统安装部署实施方案，方案需有集成方组织项目各方及采购人进行评审签字确认，项目各方按部署实施方案进行项目开发建设，集成方负责系统安装部署的整体协调及安装部署实施工作。

（九）项目验收要求

项目评审验收总体划分为2个阶段，包括项目初验和项目终验，根据本项目建设要求设计详细的验收方案，方案至少要求提出明确的项目评审验收的思路和验收指标。

（十）交付与运行

投标人应在充分考虑采购人信息系统现状、网络安全现状和业务需求的基础上，提供整体解决方案，完成应用系统的部署、上线和交付工作。

投标人应提供整体、完善的项目管理方案，项目管理方案应包括人员管理、需求管理、程序版本管理、文档管理、变更管理、测试管理、配置管理、质量控制管理、风险管理等内容。实施过程中，投标人应与采购人保持必要的多层次沟通，重要事项通过会议协商解决，会议纪要存档。

（十一）关于软件

1. 招标文件的技术要求中列出了买方可以接受的最低的技术要求。投标人提供的所有软件必须在功能、性能等方面不低于采购人所列的各项要求。
2. 投标人所提供的软件必须是在中国有合法使用权。
3. 根据甲方需求定制开发的软件部分须提供具有详细注释的源代码。

（十二）保密问题

投标人须提供对本项目的保密承诺，保证对工程技术文件以及由采购人提供的所有数据、内部资料、技术文档和信息予以保密。未经采购人书面许可，投标人不得将采购人提供的本项目数据、资料以及项目成果以任何形式向第三方透露或使用。本条款在项目完成或无论何种原因导致合同终止后依然有效。

投标人违反上述保密约定，故意、过错或过失泄密的，除应立即采取措施停止泄密行为，减小泄密造成的损失外，还应向采购人支付合同规定的违约金。同时，采购人还有权根据泄密造成损失的大小，单方解除合同。

（十三） 知识产权约定

1. 投标人保证准备或提交的全部软件系统和设计文件在中国境内或境外没有且不会侵犯任何其他人的知识产权（包括但不限于版权、商标权、专利权）或专有技术或商业秘密。

2. 本项目所开发的软件系统其知识产权归采购人所有。

3. 版权：投标人向采购人提供的软件版权归采购人所有。

八、 项目组织机构和人员要求

1. 本项目投标人应按软件开发工程的通用要求，组成由项目管理、方案编制、软件系统设计、系统部署、系统集成、培训等角色组构成的项目团队，负责本项目的实施。

2. 本项目投标人应根据软件工程的要求，结合本项目的实际特点，从组织结构上满足本项目的要求，合理配置技术支持和培训组的人员，选择具有开发丰富经验的培训人员参与。

3. 必须成立合理的组织机构，建立健全保障项目顺利实施的各项管理制度和质量保证体系，安排足够的高素质人才参加本项目的建设；

4. 在项目组织机构中应明确各岗位的职责、任职资格，确保工程顺利实施。根据本项目工作的业务性质，应分别配备有业务经验的项目经理、技术总监等人员承担本项目工作。投标人应承诺项目经理要自始至终专职承担本项目相应工作。

5. 在本项目的执行过程中，项目经理要把主要精力放到此项工作中，核心人员要百分之百地投入到此项目。

6. 参与此项目的技术人员必须具有强烈的服务意识和高度的责任感。

7. 投标人在项目验收之后质保期内，须提供不少于 2 名主导系统设计与开发的技术人员常驻用户现场。

8. 在项目实施过程中，未经采购人书面允许，不得更换团队主要成员。

9. 在项目实施过程中，采购人有权要求对不符合项目建设要求的成员进行更换。

10. 对上述要求，投标人应列出详细人员清单，包括人员姓名、经验、学历和在本项目中的职责分工。

九、 培训和售后服务要求

(一) 培训

1. 投标人应免费为系统操作人员和系统管理员进行有关安装、调试、维护、操作等方面的技术培训，直至能熟练独立操作，投标人应提供详细的培训天数、培训计划和培训内容并在合同签订后实施。

2. 投标人须选派具有一定资质和实践经验的、参与硬件安装和软件开发全过程、且受过专门训练的高级专业技术人员负责系统各部分的技术培训工作。

3. 投标人的培训方式须按基本原理、安装操作、运行管理三个方面组织实施，培训内容应包括技术讲解、操作示范、参观学习和其它必须的业务指导和技术咨询，确保培训人员对系统基本原理、技术特性、操作规范、运行规程、管理维护等方面获得全面了解和掌握。

4. 培训方式、培训人数、培训时间：采用用户现场和集中相结合的培训方式，培训人数、具体培训时间由招标人确定。投标人须在培训开始前 20 天内将培训计划和教材提交招标人审核。除上述培训外，投标人还须负责在现场组织对系统的安装调试进行技术示范和业务指导。

5. 投标人负责招标人技术和业务人员的培训，培训的相关费用都由投标人负责。（费用计入投标总价，投标人需要在分项报价中列明培训费用）

培训课程应安排在整个项目的合适时间段内。根据用户需求随时开展培训工作，投标人需解决培训的培训师资、教材、课件、场地费等。各省需要对本省用户进行培训时，投标人应予以配合支持。

(二) 售后服务

1. 技术支持

技术支持服务方案内容要求至少包括技术支持服务承诺、技术支持原则、技术支持服务对象分析、明确技术支持方式和内容、技术支持措施、技术支持人员安排等。

2. 系统运行维护服务

应用软件部署、安装、调试及网络、其它设备、操作系统、数据库、中间件的调试调优等工作统一由实施方负责组织和实施，进行调试、集成等工作，应用软件及设备保修期内，由实施方负责。保修期内运行维护应保持设备清档、密码清单、配置清单保持最新版本，运维清单可查可溯源。

3. 系统安全漏洞修补服务

采购人会定期对系统、网络安全进行检查，如发现系统存在安全漏洞，实施方应免费进行修补或提出其他有效可行的解决方案。如网络设备、操作系统、数据库、中间件及相关软件存在漏洞，在修补后，实施方应保证系统能够正常使用。如无法对漏洞进行修补或修补后无法保证系统正常使用，实施方应作出书面说明并承担由此漏洞造成的一切损失。

除提供上述技术服务外，实施方有责任提供以下形式的技术服务：

- (1) 电话咨询
- (2) 在线技术支持
- (3) 远程在线诊断和故障排除

4. 售后服务

中标单位在系统上线后必须提供以下的维护：

(1) 中标单位应派遣有经验的技术人员组成项目组实施技术服务，包括安装、测试和调整更新等提供全面的技术支持与服务。人员要求相对稳定。投标人须在投标文件中给出切实可行的技术支持与服务方案，包括但不限于技术支持与服务队伍人员名单、人员保证措施、技术支持与服务计划、质量控制措施等。

(2) 所购软件产品质保期为系统竣工验收签字之日期 1 年。

(3) 质保期内，由中标单位对系统的运行、维护提供 7×24 小时实时技术支持。

(4) 中标单位有责任在质保期内提供 24 小时热线电话、远程在线诊断和故障排除、现场响应以及 Email 和传真支持服务，对于接到的用户技术咨询，应在 2 小时内提出解决方案。其中现场响应要求自收到用户的服务请求起 4 小时内，指派技术人员赶赴现场。

第六章 投标文件格式

评标索引

序号	评标办法条款号	评标办法要求	投标文件对应内容的册及页码
一	资格审查		
1			
2			
...			
二	符合性审查		
1			
2			
...			
三	商务评审		
1			
2			
...			
四	技术评审		
1			
2			
...			
...			

注：该评标索引表格放在投标文件目录后，正文的第一页。

附件 1 投标书

投标书

_____（采购人名称）：

1. 我方已仔细研究了_____（项目名称）招标文件（包括修改、澄清文件）的全部内容，且对招标文件无任何异议，并愿意以“报价表”所填写的投标总价、交付期（/服务期）及交付地点（/服务地点），向你方提供招标文件要求的货物和服务。

2. 我方承诺在投标有效期内不修改或撤销投标文件。否则，你方可不予退还我方的投标保证金。

3. 随同本投标函提交投标保证金一份，金额见“报价表”。

4. 本投标的投标有效期为自投标截止之日起_____个日历天。

5. 我方承诺所提交的投标文件及有关资料是完整的、真实的和准确的，否则，我方承担由此造成的任何损失及引起的任何后果。若我方已经收到中标通知书，我方将无条件的承认该中标通知书无效，对采购人不具有任何法律约束力。

6. 如我方中标：

（1）我方承诺在收到中标通知书后，在中标通知书规定的期限内与你方签订合同。

（2）我方承诺按照招标文件规定向你方递交履约保证金。

（3）我方承诺按合同约定的期限和地点，提供符合招标文件要求的全部的招标货物（/或服务）。

（4）我方将按招标文件规定提交履约保证金，作为履行合同的担保。

（5）我方保证在收到中标通知书后五个工作日内按要求支付招标服务费。

7. _____（其他补充说明）。

投 标 人：（盖单位章）

法定代表人或其委托代理人：（签字）

地址：

电话：

传真：

年 月 日

附件 2 报价表

报价表

项目编号及投标 项目名称	项目编号： 项目名称：
投标总价	人民币（小写金额）： _____元 人民币（大写金额）： _____整 注：如有不一致，以大写为准
投标保证金	人民币 _____元
建设工期	
建设地点	
其他声明（如有）	

投标人名称（盖章）： _____

投标人授权代表(签字)： _____

日期： _____

注：此表中投标总价应与附件 6 中的总价相一致。

附件 3 法定代表人身份证明

法定代表人身份证明

投标人名称：_____

单位性质：_____

地 址：_____

成立时间：_____年__月__日

经营期限：

姓名：____性别：____年龄：____ 职务：____系_____（投标人名称）的法定代表人。

特此证明。

投标人：_____（盖单位章）

年 月 日

附件 4 授权委托书

授权委托书

本人_____（姓名）系_____（投标人名称）的法定代表人，现委托_____（姓名）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清、说明、补正、递交、撤回、修改_____（项目名称）投标文件、签订合同和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。

委托期限：_____。

代理人无转委托权。

附：法定代表人身份证复印件

委托代理人身份证复印件

投标人：（盖单位章）

法定代表人：（签字或加盖人名章）

身份证号码：

委托代理人：（签字或加盖人名章）

身份证号码：

年 月 日

附件 5 投标保证金（支票、汇票或本票的复印件，或采用汇款、网银等方式提交的保证金的汇款底单复印件）

说明：

投标人提交的投标保证金应采用招标文件中规定的形式，并在此提供相应凭证的复印件。

投标人名称（公章）：

法定代表人或其授权代表（签字或加盖人名章）：

日 期： 年 月 日

附件 6 投标分项报价表

项目编号：

项目名称：

序号	名称	单价	数量	总价	备注
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

注：1. 投标人需严格按照招标文件的采购需求编写分项报价。

2. 投标人可根据实际情况自行扩展表格细项。

投标人名称： _____ 公章

授权代表： _____ 签字或加盖人名章

日期： _____

附件 7 商务、合同条款偏差表

投标人名称：

招标文件条目号	招标文件的商务、合同条款	完全响应	有偏离	偏离描述
.....			

投标人：（公章）

法定代表人或其授权代表：（签字或加盖人名章）

日期：

注：1、 投标人根据本招标文件的投标人须知及合同条款填写本表；

- 2、 对完全响应的条目在本表相应列中标注“√”。对有偏离的条目在本表相应列中标注“正偏离”或“负偏离”。仅可在“完全响应”及“有偏离”中选一标注，同时，当且仅当选取“有偏离”栏中加以标注后，才能在“偏离简述”栏中加以说明。
- 3、 正偏离是指应答的条件高于招标文件要求，负偏离是指应答的条件低于招标文件要求，正偏离项目不作扣分处理。
- 4、 投标人须完整填写响应表。如果未完整填写本表的各项内容则视作投标人已经对招标文件相关要求和内容完全理解并同意，其投标报价为在此基础上的完全价格。
- 5、 在买方与中标人签订合同时，如中标人未在投标文件“响应表”中列出偏离说明，无论已发生或即将发生任何情形，均视为完全符合招标文件要求，并写入合同。若中标人在合同签订前，以上述事项为借口而不履行合同签订手续及执行合同，则视作拒绝与采购人签订合同。

附件 8 投标人基本情况表

企业名称		成立日期	
企业法人统一社会信用代码			
注册资本		企业类型	
批准登记机关		组织机构代码	
法定代表人		营业期限	
资质类型		资质等级	
主营业务			
地 址			
开户银行			
开户行号 (如有)			
银行账号			
电 话		传 真	
邮 箱		邮 编	
联系人		联系方式	

兹声明上述信息是真实、正确的，并提供了全部能提供的资料和数据；如我方提供的证明材料有虚假情况，愿承担相应后果。

投标人：（公章）

法定代表人或其授权代表：（签字或加盖人名章）

日期：

附件 9 资格证明文件

- 1、投标人“三证合一”的企业法人营业执照副本复印件；
- 2、投标人 2018 或 2019 年经审计的财务报告复印件（包括资产负债表、现金流量表、利润表、所有者权益变动表及其附注）或其基本开户银行出具的资信证明原件（格式要求见附件 9-2）；
- 3、依法缴纳税收和社会保障资金的证明材料复印件（格式见附件 9-3、9-4）；
- 4、具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的承诺原件（格式见附件 9-5）；
- 5、投标人参加政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明原件（格式见附件 9-6）；
- 6、投标人控股股东名称、控股公司的名称和存在管理、被管理关系的单位名称说明（格式见附件 9-7）；
- 7、投标人是否属于为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的投标人声明原件（格式见附件 9-8）；
- 8、联合体协议书原件（联合体投标时提供）（格式见附件 9-9）；
- 9、证明投标人符合特定资格条件的证明材料（格式见附件 9-10）。

以上提供的原件、扫描件、复印件必须加盖投标人公章。

9-1 投标人“三证合一”的企业法人营业执照副本复印件（加盖公章）

说明：

投标人是企业（包括合伙企业）的，应提供其在工商部门注册的有效“企业法人营业执照”或“营业执照”的复印件；

投标人是事业单位的，应提供其有效的“事业单位法人证书”复印件；

投标人是非企业专业服务机构的，应提供其有效的“执业许可证”复印件；

投标人是个体工商户的，应提供其有效的“个体工商户营业执照”复印件；

投标人是自然人的，应提供其有效的自然人身份证明复印件。

9-2 2018 或 2019 年经审计的财务报告

说明：

提供投标人2018或2019年经审计的财务报告复印件或扫描件，所有复印件或扫描件需加盖单位公章。

9-2 本年度基本开户银行出具的资信证明

1. 基本开户银行情况

开户银行	名称:	
	地址:	
	电话:	联系人及职务:
	传真:	电传:

注：附基本账户的“银行开户许可证”的复印件。

(注：银行资信证明与投标人财务状况表二选一)

9-3 依法缴纳税收的证明

说明：

1、供应商是法人的，应提供开标前六个月内任意一个月的缴税凭证（银行出具的缴税凭证或税务机关出具的证明的复印件，并加盖本单位公章）；供应商是其他组织和自然人的，应提供开标前六个月内任意一个月的缴纳税收凭证。

2、依法免税的供应商，应提供相应文件证明其依法免税。

9-4 社会保障资金缴纳记录

说明：

1、供应商是法人的，应提供近六个月中至少一个月的缴纳社会保险的凭据（专用收据或社会保险缴纳清单），并加盖本单位公章；供应商是其他组织和自然人的，应提供开标前六个月内任意一个月的缴纳社会保险的凭据。

2、不需要缴纳社会保障资金的供应商，应提供相应文件证明其不需要缴纳社会保障资金。

9-5 具备履行合同所必需的设备和专业技术能力承诺书

(采购单位名称)_____

我公司承诺具备履行合同所必需的设备和专业技术能力。

投标人：（公章）

法定代表人或其授权代表：（签字或加盖人名章）

日期：

9-6 投标人参加政府采购活动前3年内 在经营活动中没有重大违法记录的书面声明
(格式)

声明函

致：_____ (采购人)

我公司郑重承诺在参加本项目政府采购活动前三年内，在经营活动中无重大违法记录。公司未受到刑事处罚或责令停业、吊销许可证（或执照）、较大数额罚款等行政处罚；未处于财产被接管、冻结、破产状况。

特此声明。

投标人授权代表（签字或加盖人名章）：_____

投标人(盖章)：_____

9-7 投标人控股股东名称、控股公司的名称和存在管理、被管理关系的单位名称说明

致：

与我方的法定代表人（单位负责人）为同一人的企业如下：

我方的控股股东如下：

我方直接控股的企业如下：

与我方存在管理、被管理关系的单位名称如下：

投标人名称（公章）：

法定代表人或其授权代表（签字或加盖人名章）：

日 期： 年 月 日

9-8 投标人是否属于为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的投标人声明

致：

我方 *属于/不属于* 为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的投标人。

投标人名称（公章）：

法定代表人或其授权代表（签字或加盖人名章）：

日 期： 年 月 日

9-9 联合体协议书

联合体协议书

_____（所有成员单位名称）自愿组成联合体，共同参加（项目名称） 投标。现就联合体投标事宜订立如下协议。

1、_____（某成员单位名称）为_____（联合体名称）牵头人。

2、联合体牵头人合法代表联合体各成员负责本招标项目投标文件编制和合同谈判活动，并代表联合体提交和接收相关的资料、信息及指示，并处理与之有关的一切事务，负责合同实施阶段的主办、组织和协调工作。

3、联合体将严格按照招标文件的各项要求，递交投标文件，履行合同，并对外承担连带责任。

4、联合体各成员单位内部的职责分工如下：

5、本协议书自签署之日起生效，合同履行完毕后自动失效。

6、本协议书一式 份，联合体成员和招标人各执一份。

注：本协议书由委托代理人签字的，应附法定代表人签字的授权委托书。

牵头人名称：（盖单位章）

法定代表人或其委托代理人：（签字）

成员一名称：（盖单位章）

法定代表人或其委托代理人：（签字）

成员二名称：（盖单位章）

法定代表人或其委托代理人：（签字）

.....

年 月 日

9-10 证明投标人符合特定资格条件的证明材料；

附件 10 投标人服务业绩一览表

年份	服务名称	服务内容	使用单位名称	使用单位联系人及电话	备注

注：

- (1) 投标人须提供相应的证明文件（投标人需提供合同复印件）
- (2) 正在执行的类似业绩需标明执行状态，投标人需在备注栏填写合同执行的状态。

投标人：（公章）

法定代表人或其授权代表：（签字或加盖人名章）

日期： 年 月 日

附件 11 小微企业、监狱企业、残疾人福利单位的声明函或证明材料

(一) 中小企业声明函

(注：符合中小企业划型标准的企业请提供本函，不符合的不提供本函)

本公司郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展暂行办法》（财库[2011]181号）的规定，本公司为_____（请填写：中型、小型、微型）企业。即，本公司同时满足以下条件：

1. 根据《工业和信息化部、国家统计局、国家发展和改革委员会、财政部关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业[2011]300号）规定的划分标准，本公司为_____（请填写：中型、小型、微型）企业。
2. 本公司参加_____单位的_____项目采购活动提供本企业制造的货物，由本企业承担工程、提供服务，或者提供其他_____（请填写：中型、小型、微型）企业制造的货物。本条所称货物不包括使用大型企业注册商标的货物。

本公司对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：

日期：

（二）监狱企业证明

（注：符合条件的监狱企业请提供本函，不符合的不提供本函）

省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。

（三）残疾人福利性单位声明函

（注：符合条件的残疾人福利性单位请提供本函，不符合的不提供本函）

本单位郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位为符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加_____单位的_____项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：

日 期：

投标承诺书

致：

我公司在此声明，我对以下事项进行承诺：

（1）在本次投标中我公司无与其他投标人相互串通投标，或与采购人串通投标的行为；

（2）在本次投标中我公司无向采购人或评标委员会成员行贿的手段谋取中标的行为；

（3）在本次投标中我公司无出借或借用资质行为、在投标文件中所附资料（业绩、项目负责人资料等）无弄虚作假；

（4）我公司没有处于被责令停产、停业、投标资格被取消状态；

（5）我公司不采用非法手段获取证据进行质疑、投诉，在质疑、投诉过程中不提供虚假情况或进行恶意质疑、投诉。

上述承诺内容如有不实，我公司愿意承担由此造成的一切法律责任，并承诺以投标保证金赔偿给采购人造成的损失。

特此承诺。

投标人名称（公章）：

法定代表人或其授权代表（签字或加盖人名章）：

日 期： 年 月 日

附件 13 技术偏离表

投标人名称：

招标文件条目号	技术条款要求	完全响应	有偏离	偏离描述

投标人：（公章）

法定代表人或其授权代表：（签字或加盖人名章）

日期：

注：1. 对完全响应的条目在本表相应列中标注“√”。对有偏离的条目在本表相应列中标注“正偏离”或“负偏离”。仅可在“完全响应”及“有偏离”中选一标注，同时，当且仅当选取“有偏离”栏中加以标注后，才能在“偏离简述”栏中加以说明。

2. 正偏离是指应答的条件高于招标文件要求，负偏离是指应答的条件低于招标文件要求，正偏离项目不作扣分处理。
3. 投标人须按照用户需求书逐条完整填写响应表。如果未完整填写响应表的各项内容则视作投标人已经对招标文件相关要求和内容完全理解并同意，其投标报价为在此基础上的完全价格。
4. 在买方与中标人签订合同时，如中标人未在投标文件“响应表”中列出偏离说明，无论即将发生或已发生任何情形，均视为完全符合招标文件要求，并写入合同。若中标人在合同签订前，以上述事项为借口而不履行合同签订手续及执行合同，则视作拒绝与采购人签订合同。

附件 14 技术方案

附件 15 投标人服务承诺（如有）

附件 16 投标保证金转招标服务费说明

国信国际工程咨询集团股份有限公司：

我公司如在 _____ 项目（项目编号：GXTC- _____）中中标，同意按照《招标服务费通知单》中的服务费金额从我公司缴纳的投标保证金 RMB _____元中扣除，并开具

增值税普通发票

或按照以下信息开具增值税专用发票：

单位名称：

纳税人识别号：

地址：

电话：

开户行：

账号：

（公司公章）

年 月 日

（注：此部分要求投标人填写，单独密封提交）

（注：可视项目具体情况在招标文件中加入此表，以便于招标服务费扣款操作。）