

国家食品药品监督管理总局食品药品
安全重大信息直报系统建设项目

招标文件

招标编号：0702-1541CITC5D28

中机国际招标公司

二〇一五年七月

目 录

第一章 投标邀请.....4

第二章 投标人须知.....6

 投标人须知前附表.....6

 1. 总则.....10

 1.1 项目概况.....10

 1.2 资金来源.....10

 1.3 招标范围、交货期.....10

 1.4 投标人资格条件.....10

 1.5 费用承担.....11

 1.6 保密.....11

 1.7 语言文字.....11

 1.8 计量单位.....11

 1.9 分包.....11

 2. 招标文件.....11

 2.1 招标文件的组成.....11

 2.2 招标文件的澄清和修改.....12

 3. 投标文件.....12

 3.1 投标文件的组成.....12

 3.2 投标人资格的符合性.....13

 3.3 投标货物的符合性.....13

 3.4 投标报价.....13

 3.5 投标有效期.....14

 3.6 投标保证金.....14

 3.7 政府采购优惠政策.....15

 3.8 备选投标方案.....16

 3.9 投标文件的编制.....16

 4. 投标.....16

 4.1 投标文件的包装、密封和标记.....16

 4.2 投标文件的递交.....17

 4.3 投标文件的修改与撤回.....17

 5. 开标.....17

 5.1 开标时间和地点.....17

 5.2 不予开标.....17

 5.3 开标程序.....17

 6. 评标.....18

 6.1 评标委员会.....18

 6.2 评标原则.....18

 6.3 评标.....18

 7. 合同授予.....18

 7.1 确定中标人.....18

7.2 中标公告和中标通知书.....	18
7.3 履约担保.....	18
7.4 签订合同.....	19
8. 废标条款.....	19
9. 纪律和监督.....	19
9.1 对采购人的纪律要求.....	19
9.2 对投标人的纪律要求.....	19
9.3 对评标委员会成员的纪律要求.....	19
9.4 对与评标活动有关的工作人员的纪律要求.....	20
9.5 询问、质疑和投诉.....	20
10. 招标代理服务费.....	20
10.1 收费标准.....	20
10.2 收费对象.....	21
10.3 收费时间.....	21
11. 需要补充的其他内容.....	21
第三章 评标办法.....	22
1. 评标方法.....	22
2. 评标程序.....	22
2.1 初步评审.....	22
2.2 详细评审.....	23
2.3 投标文件的澄清和补正.....	24
2.4 评标结果.....	25
第四章 合同条款.....	29
第五章 技术要求.....	45
第六章 投标文件格式.....	98
格式一：投标函格式.....	99
格式二：开标一览表格式.....	100
格式三：投标分项报价表格式.....	101
格式四：商务条款响应/偏离表格式.....	103
格式五：授权委托书格式.....	104
格式六：项目团队情况一览表格式.....	105
格式七：投标人业绩情况一览表格式.....	106
格式八：投标人资料表格式.....	107
格式九：中小企业声明函格式.....	108
格式十：政府采购投标担保函格式.....	109
格式十一：递交投标文件登记表格式.....	111
格式十二：退还投标保证金申请函格式.....	112

第一章 投标邀请

政府采购项目名称: 国家食品药品监督管理总局食品药品安全重大信息直报系统建设项目

招 标 编 号: 0702-1541CITC5D28

采购人: 国家食品药品监督管理总局

采购人地址: 北京市宣武门西大街 26 号

采购人联系方式: 010-68350886

采购代理机构: 中机国际招标公司

采购代理机构地址: 北京市丰台区西三环中路 90 号通用技术大厦

采购代理机构联系方式: 010-63348488

采购数量:

包号	采购内容	数量	项目预算
1	食品药品安全重大信息直报系统建设	1 套	312 万人民币

采购用途: 信息化建设

简要技术要求: 食品药品安全重大信息直报系统总体需求包括直报业务规则管理(含直报表管理、分析表管理等)、信息采集(含信息接报管理、信息填报等)、整理(含信息审核等)、分析(含核实研判、预测分析、信息查询等)和利用(信息通告)五个部分等要求。

招标项目的性质: 政府采购

投标人资格条件:

(1) 投标人应具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款的规定:

- (一) 具有独立承担民事责任的能力;
- (二) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度;
- (三) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力;
- (四) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录;
- (五) 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;
- (六) 法律、行政法规规定的其他条件;

(2) 投标人应具有 ISO9001 质量管理体系认证;

(3) 投标人所投产品不得为进口产品;

(4) 本项目不接受联合体投标;

(5) 购买本项目招标文件。

招标文件发售:

(1) 本项目招标文件以纸制文件形式发售。

(2) 招标文件发售时间: 即日起到 7 月 28 日下午 16:00 时。

(3) 招标文件售价: 200 元人民币, 售后不退。

(4) 发售地点: 北京市丰台区西三环中路 90 号通用技术大厦 1 层东南侧标书室。

(5) 标书室工作时间: 上午 9:00 - 11:00 时、下午 14:00 - 16:00 时。

标书室联系人: 杜庆, 电话: 010-63348281。

(6) 项目负责人: 段艳华/陈刚, 电话: 010-63348488/8493, 传真: 010-63373561。

(7) 请供应商于现场支付标书款前在中国通用招标网 (www.china-tender.com.cn) 进行免费注册 (网上操作技术支持: 010-63348126/8303/8359, 联系人: 李国梁)。

投标截止时间/开标时间: 2015 年 8 月 11 日上午 9:30 时

递交投标文件地点/开标地点：通用技术大厦 319 会议室
评标方法和标准：综合评分法
备注：本次招标公告在《中国政府采购网》上发布。

2015 年 7 月 21 日

第二章 投标人须知

投标人须知前附表

本表是对“投标人须知”的具体补充和修改，如有矛盾，应以本表内容为准。

条款号	条款名称	编 列 内 容
1.1	招标方式	公开招标 政府采购 ☐ 货物 ☒ 服务 ☐ 工程
1.1.7	专业担保机构	中国投资担保有限公司(电话: 010-88822573)
1.1.8	信息发布媒体	《中国政府采购网》
1.9	分包	☒ 不允许 ☐ 允许
2.2.2	标前澄清会	☒ 不召开 ☐ 召开，召开时间： 召开地点：
3.1	投标文件的组成	投标文件由以下内容组成： 3.1.1 投标基本文件： (1) *投标函（格式见第六章）； (2) *开标一览表（格式见第六章）； (3) *分项报价表（格式见第六章）； (4) *商务条款响应/偏离表（格式见第六章）； (5) *投标保证金。 3.1.2 投标人资格证明文件： (1) *法人或其他组织的营业执照等证明文件复印件（按照国家工商行政管理总局的规定新版营业执照）； (2) *财务状况报告：投标人上一年度财务报告复印件（成立时间不足的可不提供）； (3) *依法缴纳税收记录：上一年度纳税证明文件（上一年度没有经营活动的或按照国家相关法律法规的规定不缴纳税收的须提供情况说明）； (4) *社会保障资金缴纳记录：投标人须提供开标前3个月内依法缴纳社会保障资金的证明材料（任意1个月即可），证明材料可以是缴费的银行单据、公司所在社保机构开具的证明等复印件（自行编写无效）； (5) *具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料（自行编写）；

		(6) *参加本政府采购项目前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明（自行编写）。重大违法记录是指供应商因违法经营受到刑事处罚或责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额等行政处罚； (7) *法律、行政法规规定投标人应当具备的其他条件的证明材料（如适用）； (8) *法定代表人授权书（委托代理人签署的适用）（格式见第六章）； (9) *有效的 ISO9001 质量管理体系认证证书复印件（适用范围应包含软件开发）。 3.1.3 商务评审文件： (1) 投标人资料表（格式见第六章）； (2) 投标人中小企业声明函（格式见第六章）（小微企业适用）； (3) 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（监狱企业适用）； (4) 2015 年以前直报类软件产品著作权证书复印件； (5) 2015 年以前分析类软件产品著作权证书复印件； (6) 2012 年以来投标人承担过应用软件系统开发类（新建或升级）信息化项目合同复印件； (7) 2012 年以来投标人承担过直报类软件开发项目合同复印件； (8) 项目经理身份证复印件、社保证明和直报类软件开发项目业绩合同复印件及用户证明原件（格式见第六章）； (9) 项目团队主要成员（指系统架构师，需求分析师，开发经理，测试经理）身份证复印件、社保证明和直报类软件开发项目的合同复印件及用户证明原件（格式见第六章）； (10) 投标产品为或其中包含“环境标志产品”的，应提供中华人民共和国财政部（“财政部”）、中华人民共和国环境保护部（“环保部”）颁发的“环境标志产品政府采购清单”复印件； (11) 投标产品为或其中包含“节能产品”的，应提供财政部、中华人民共和国国家发展和改革委员会（“国家发展和改革委员会”）
--	--	--

		颁发的“节能产品政府采购清单”复印件； (12) 公司简介。 3.1.4 技术评审文件： (1) 需求分析； (2) 总体设计方案； (3) 原型概要设计方案； (4) 功能设计方案； (5) 系统部署设计方案； (6) 系统原型演示方案(光盘或优盘)； (7) 系统测试方案； (8) 项目管理与实施方案； (9) 培训与售后方案。 3.1.5 投标人认为需要提供的其他文件或证书。
3.3.1	投标货物原产地	☒ 不可以采购进口产品 ☐ 可以采购进口产品
3.4.5	进口产品报价	不适用
3.5.1	投标有效期	90 日
3.6.1	投标保证金	☐ 不需要 ☒ 需要 金额：3 万元 形式：网银汇款（汇款方式与标书款汇款方式相同）、转账支票或本章 1.1.7 款所述专业担保机构出具的投标担保函（格式见第六章） 递交时间：转账支票和投标担保函应随投标文件一起提交。网银汇款应在投标截止期前将款项汇至中机国际招标公司，汇款底单随投标文件一起提交。
3.8	是否允许递交备选投标方案	☒ 不允许 ☐ 允许
3.9.4	投标文件副本份数	4 份、电子文件 1 份

4.1.1	投标文件的包装	外包装	封装内容	备注
		包装 1	1、开标一览表 2、投标保证金（支票、 投标担保函原件，电汇 底单复印件）	
		包装 2	投标文件的正本、副本 及电子版。 （电子版须注明单位 名称，并应封装在投标 文件正本最后 1 页的 内侧）	开标一览 表和投标 保证金复 印件请同 时装订在 投标文件 中。
		包装 3	原型系统演示方案光 盘或优盘 2 套	
		递交投标文件登记表（格式见第六章）、退还 投标保证金申请函（格式见第六章），单独递 交，不需密封		
4.1.2	封套上写明	投标人名称、项目名称、所投包号		
7.1	确定中标人	☒ 由采购人确定 ☐ 由评标委员会确定		
7.3.1	履约担保	金 额：合同金额的 5% 形 式：银行出具的履约担保函或 1.1.7 款所述 专业担保机构出具的履约担保函（格式见第四 章）		
10	招标代理服务费	☒ 由中标人支付 ☐ 由采购人支付		
	招标代理服务费收取 类型	☐ 按照货物类 ☒ 按照服务类 ☐ 按照工程类		

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《中华人民共和国招标投标法》等有关法律、法规和规章的规定，本招标项目已具备招标条件，现以本章 **《投标人须知前附表》** 所述招标方式进行招标。

1.1.2 本招标项目采购人：见第一章 **《投标邀请》**。

1.1.3 本招标项目采购代理机构：见第一章 **《投标邀请》**。

1.1.4 招标采购单位：指采购人和采购代理机构。

1.1.5 本招标项目名称：见第一章 **《投标邀请》**。

1.1.6 本招标项目地点：见第五章 **《技术要求》**。

1.1.7 专业担保机构：采用担保函形式出具投标保证金和履约保证金的，担保函应由本章 **《投标人须知前附表》** 规定的担保机构出具。

1.1.8 信息发布媒体：本项目招标公告、变更公告、中标公告等政府采购信息在本章 **《投标人须知前附表》** 规定的媒体发布。

1.2 资金来源

1.2.1 本招标项目的资金来源：财政性资金。

1.3 招标范围、交货期

1.3.1 本招标项目范围：见第五章 **《技术要求》**。

1.3.2 本招标项目交货期：见第五章 **《技术要求》**。

1.4 投标人资格条件

1.4.1 投标人应符合第一章 **《投标邀请》** 所列的各项资格条件。

1.4.2 投标人不得存在下列情形之一：

（1）为采购人的附属机构，或与采购人存在利害关系可能影响招标公正性的；

（2）单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一包投标或者在未分包的同一招标项目中投标；

（3）为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的；

（4）已为整体采购项目或者其中分项目前期工作提供设计、编制规范、进

行管理等的供应商及其附属机构,不得再参加该整体采购项目及其所有分项目的采购活动;凡为分项目提供上述服务的供应商及其附属机构,不得再参加分项目的采购活动;

(5) 为本招标项目的招标代理单位;

(6) 为本招标项目的代建单位;

(7) 供应商在参加政府采购活动前3年内因违法经营受到刑事处罚或责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚的。供应商在参加政府采购活动前3年内因违法经营被禁止在一定期限内参加政府采购活动,期限届满的,可以参加政府采购活动。

1.5 费用承担

投标人准备和参加投标活动发生的费用自理。

1.6 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。

1.7 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。

1.8 计量单位

所有计量均采用中华人民共和国法定计量单位。

1.9 分包

本章**《投标人须知前附表》**规定允许分包的,投标人可以分包,分包应按本章**《投标人须知前附表》**规定的可分包部分分包,但小型微型企业不得分包给大中型企业,中型企业不得分包给大型企业。投标人如分包必须在投标文件中载明拟分包供应商的情况。政府采购合同分包履行的,中标供应商就采购项目和分包项目向采购人负责,分包供应商就分包项目承担责任。

2. 招标文件

2.1 招标文件的组成

本招标文件包括:

(1) 投标邀请

(2) 投标人须知

(3) 评标办法

(4) 合同条款

(5) 技术要求

(6) 投标文件格式

根据本章第 2.2 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 招标文件的澄清和修改

2.2.1 招标文件收受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,应及时向采购代理机构提出,以便补齐。如有疑问,应以书面形式(包括信函、传真等可以有形地表现所载内容的形式,下同),要求招标采购单位对招标文件予以澄清。

2.2.2 本章 **《投标人须知前附表》** 规定召开标前澄清会的,采购代理机构按本章 **《投标人须知前附表》** 规定的时间和地点召开标前澄清会,现场接受投标人提出的问题。

2.2.3 招标采购单位可以主动修改招标文件。

2.2.4 招标采购单位对已发出的招标文件进行必要澄清或者修改的,澄清或者修改的内容可能影响投标文件编制的,将在投标截止时间 15 日前以更正公告形式在本章 **《投标人须知前附表》** 规定的信息发布媒体上发布,并以书面形式发给所有招标文件的收受人。如果更正公告发出的时间距投标截止时间不足 15 日,相应顺延提交投标文件的截止时间。

2.2.5 招标文件的收受人在收到更正公告后,应以书面形式通知采购代理机构,确认已收到该更正公告。

3. 投标文件

3.1 投标文件的组成

投标文件应包括本章 **《投标人须知前附表》** 所列内容。投标文件中缺少其中带*号的文件将导致投标无效。**《投标人须知前附表》** 所列内容的文件除注明复印件的均须提供原件(有关机构颁发的证书、合同可提供复印件),提供复印件的均须加盖投标人单位章,原件备查。

3.2 投标人资格的符合性

投标人应提交证明文件，证明投标人资格符合第一章 **《投标邀请》** 规定的各项要求。该证明文件作为投标文件的一部分。

3.3 投标货物的符合性

3.3.1 除本章 **《投标人须知前附表》** 规定可以采购进口产品外，投标货物应产自中国关境内，包括中国境内的保税区、出口加工区等海关特殊监管区域，但不包括港、澳、台地区。

3.3.2 投标人应提交证明文件，证明投标货物符合第五章 **《技术要求》** 的实质性要求及本章 **《投标人须知前附表》** 规定的各项要求。该证明文件作为投标文件的一部分。

3.3.3 证明货物符合性可以是文字资料、图纸、数据、模型和产品样品等，它包括：

(1)货物主要技术指标和性能的详细说明；

(2)对照招标文件技术规格，逐条说明所提供货物和服务已对招标文件的技术规格做出了实质性的响应，并申明与技术规格条文的偏差和例外。特别对有具体参数要求的指标，投标人必须提供所投设备的具体参数值。

3.3.4 招标文件的技术规格中指出的工艺、材料和设备的标准以及参照的品牌或型号仅起说明作用，并没有任何限制性。投标人在投标中可以选用替代标准、品牌或型号，但这些替代要实质上满足或超过招标文件的要求。

3.3.5 投标产品中如有财政部和国家发展和改革委员会公布的最新“节能产品政府采购清单”（“节能清单”）或财政部和环保部公布的最新“环境标志产品政府采购清单”（“环保清单”）中产品的，应提供相关证明文件。

3.4 投标报价

3.4.1 投标必须以包为单位，投标人可以对一个包或多个包进行投标，但必须是对所投包中的所有内容进行投标，不允许拆包投标。

3.4.2 投标人必须按在采购人指定地点交货的价格报价。各项价格必须清楚、准确、详细，能分项报价的项目必须分项报价。

3.4.3 投标人估算错误或漏项的风险一律由投标人承担。如果任何项目没有标明报价，将被视为投标人不再收取采购人任何额外费用或是该项费用已计算在

另外的项目之中。

3.4.4 采购人不接受选择性报价及可变动的报价。投标人的中标价格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。

3.4.5 如果本章 **《投标人须知前附表》** 规定可以采购进口产品，则投标报价必须含进口产品的国际国内运保费、清关费、仓储杂费、进口关税、进口增值税及其他进口环节费用。如果本章 **《投标人须知前附表》** 规定进口产品报价为免税价，则进口产品投标价格中不应包含进口关税和进口增值税，但应包括以上所述其他各项费用。

3.4.6 投标报价货币应为人民币。

3.5 投标有效期

3.5.1 在本章 **《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。

3.5.2 出现特殊情况需要延长投标有效期的，采购代理机构以书面形式通知所有投标人延长投标有效期。投标人同意延长投标有效期的，应相应延长其投标保证金的有效期，但不得要求或被允许修改或撤销其投标文件；投标人拒绝延长投标有效期的，在原投标有效期到期后，投标人有权收回其投标保证金。

3.6 投标保证金

3.6.1 本章 **《投标人须知前附表》** 规定设立投标保证金的，投标人按本章 **《投标人须知前附表》** 规定的金额、形式和递交时间向采购代理机构递交投标保证金。如投标保证金以投标担保函形式递交，投标担保函的保证期必须和投标有效期一致或长于投标有效期。联合体投标的，其投标保证金可由联合体中的一方或共同提交。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。

3.6.2 投标保证金为投标文件的组成部分。

3.6.3 采购代理机构自中标通知书发出之日起第 5 个工作日内退还未中标供应商的投标保证金。

退还投标保证金时，未中标供应商应提交“退还投标保证金申请书”（格式见第六章）（采用电汇和支票形式的适用）。

3.6.4 采购人或采购代理机构自政府采购合同签订之日起第 5 个工作日内退还中标供应商的投标保证金。

退还投标保证金时，中标供应商应提交“政府采购合同复印件”和“退还投标保证金申请书”（格式见第六章）。

3.6.5 有下列情形之一的，投标保证金将不予退还：

（1）中标后无正当理由不与采购人签订合同的；

（2）中标人将中标项目转让给他人，或者在投标文件中未说明，且未经采购人同意，将中标项目分包给他人的；

（3）中标人拒绝履行合同义务的。

3.7 政府采购优惠政策

3.7.1 节约能源政策

3.7.1.1 节能清单中的产品有效时间以中国节能产品认证证书有效截止日期为准，超过认证证书有效截止日期的自动失效。

3.7.1.2 政府采购属于节能清单中产品时，在技术、服务等指标同等条件下，应当优先采购节能清单所列的节能产品。

3.7.2 环境保护政策

3.7.2.1 环保清单中的产品有效时间以中国环境标志产品认证证书有效截止日期为准，超过认证证书有效截止日期的自动失效。

3.7.2.2 采购人采购的产品属于环保清单中品目的，在性能、技术、服务等指标同等条件下，应当优先采购环保清单中的产品。

3.7.3 促进中小企业发展政策

按照《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）的标准，属于小型和微型企业的中国企业，且投标产品是中国小型和微型企业生产的，应按照第六章 **《投标文件格式》** 提交中小企业声明函。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责。提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。

3.7.4 监狱企业扶持政策

监狱企业视同小型、微型企业。投标人为监狱企业的，应提供由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。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责。提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。

3.7.5 具体优惠办法见第三章 **《评标办法》**。

3.8 备选投标方案

除本章 **《投标人须知前附表》** 另有规定外，投标人不得递交备选投标方案。允许投标人递交备选投标方案的，只有中标人所递交的备选投标方案方可予以考虑。评标委员会认为中标人的备选投标方案优于其投标文件的，采购人可以接受该备选投标方案。

3.9 投标文件的编制

3.9.1 投标文件应按招标文件要求编写，并对招标文件要求的内容作出响应。投标文件应编制目录。

3.9.2 投标文件内容应为纸质印刷本。第六章投标文件格式中标明需要签字盖章的，应由投标人的法定代表人或其委托代理人签字，加盖投标人单位公章。签字形式可以是手写方式、盖人名章方式或盖手签章方式。委托代理人签字的，投标文件应附法定代表人签署的授权委托书。

3.9.3 投标人应随投标文件递交投标文件电子版。投标文件电子版中文本文件应采用 DOC、RTF、TXT、PDF 格式；图像文件应采用 JPEG、TIFF 格式；影像文件应采用 MPEG、AVI 格式；声音文件应采用 WAV、MP3 格式。投标文件电子版以光盘或优盘方式递交，光盘或优盘上应标明投标人名称，并应封装在投标文件正本最后一页的内侧。

3.9.4 投标文件正本一份，副本和投标文件电子版纳数见本章 **《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；当纸质文件和投标文件电子版不一致时，以纸质文件为准。

3.9.5 投标文件内容应双面印刷，采用胶装方式装订。采用活页夹方式或未装订的投标文件为无效投标文件。

4. 投标

4.1 投标文件的包装、密封和标记

4.1.1 投标人应按照本章 **《投标人须知前附表》** 的规定包装投标文件。

4.1.2 投标人应将所有投标文件密封提交，封套上应写明的内容见本章 **《投标人须知前附表》**。

4.2 投标文件的递交

4.2.1 投标人应按照第一章 **《投标邀请》** 规定的投标截止时间和地点递交投标文件，同时递交填写完整内容的《递交投标文件登记表》（格式见第六章）。

4.2.2 逾期送达的、未送达指定地点的或未密封的投标文件，采购代理机构不予受理。

4.3 投标文件的修改与撤回

4.3.1 在投标截止时间前，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代理机构。

4.3.2 投标人修改或撤回已递交投标文件的书面通知应按照本章的要求签字或盖单位公章。采购代理机构收到书面通知后，向投标人出具签收凭证。

4.3.3 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的规定进行编制、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

招标采购单位将按照第一章 **《投标邀请》** 规定的开标时间和地点进行公开开标，并邀请所有投标人参加开标仪式。

5.2 不予开标

投标截止时间到达后，投标人数量不足 3 家的包不予开标。投标文件原封退回投标人。

5.3 开标程序

主持人按下列程序进行开标：

- （1）宣布开标纪律；
- （2）公布招标文件购买情况及在投标截止时间前递交投标文件的投标人数量；
- （3）宣布与会人员姓名；
- （4）检查投标文件的密封情况；
- （5）按照投标文件递交的顺序当众开标，公布投标人名称、包名称、投标价格、价格折扣及招标采购单位认为必要的其他内容，并记录在案；
- （6）投标人代表、唱标人、记录人、监标人等有关人员在开标一览表上签

字确认；

(7) 开标结束。

6. 评标

6.1 评标委员会

评标由招标采购单位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。其中，技术、经济等方面的专家不得少于成员总数的三分之二。

6.2 评标原则

评标活动遵循公平、公正、科学和择优的原则。

6.3 评标

评标委员会按照第三章 **《评标办法》** 规定的方法、评审因素、标准和程序对投标文件进行评审。第三章 **《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. 合同授予

7.1 确定中标人

评标委员会按照第三章 **《评标办法》** 的规定对投标人进行评审，将符合招标文件要求的投标人进行排序并推荐为中标候选人。

本章 **《投标人须知前附表》** 规定由采购人确定中标人的，采购人确定排名第一的中标候选人为中标人。

本章 **《投标人须知前附表》** 规定由评标委员会确定中标人的，评标委员会在完成评标前确定中标人。

7.2 中标公告和中标通知书

确定中标人后，采购代理机构将本章 **《投标人须知前附表》** 规定的信息发布媒体发布中标公告，同时以书面形式向中标人发出中标通知书。

7.3 履约担保

7.3.1 在签订合同前，中标人应按本章 **《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》** 规定的履约担保格式向采购人提交履约担保。联合体中标的，其履约担保由牵头人提交。

7.3.2 中标人不能按本章第 7.3.1 项要求提交履约担保的，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。

7.4 签订合同

7.4.1 采购人和中标人应当自中标通知书发出之日起 30 日内，根据招标文件和中标人的投标文件订立书面合同。中标人无正当理由拒签合同的，采购人有权取消其中标资格，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。

7.4.2 发出中标通知书后，采购人无正当理由拒签合同的，向中标人退还投标保证金。

8. 废标条款

8.1 有下列情形之一的，应予废标：

- (1) 符合专业条件的供应商或者对招标文件作实质响应的供应商不足 3 家的；
- (2) 出现影响采购公正的违法、违规行为的；
- (3) 投标人的报价均超过了采购预算，采购人不能支付的；
- (4) 因重大变故，采购任务取消的。

9. 纪律和监督

9.1 对采购人的纪律要求

采购人不得泄露招标投标活动中应当保密的情况和资料，不得与投标人串通损害国家利益、社会公共利益或者他人合法权益。

9.2 对投标人的纪律要求

投标人不得相互串通投标或与采购人串通投标，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。

9.3 对评标委员会成员的纪律要求

评标委员会成员不得收受他人的财物或者其他好处，不得向他人透露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，评标委员会成员不得擅离职守，影响评标程序正常进行，不得使用第三章《评标办法》没有规定的评审因素和标准进行评标。

9.4 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,不得向他人透露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离职守,影响评标程序正常进行。

9.5 询问、质疑和投诉

9.5.1 供应商在招标投标中有疑问的,可以向招标采购单位提出。招标采购单位将在3个工作日内对供应商依法提出的询问作出答复。

9.5.2 供应商对招标文件提出质疑的,应当在收到招标文件之日起7个工作日内提出;供应商对招标过程提出质疑的,应当在相关招标程序结束之日起7个工作日内提出;供应商对中标结果提出质疑的,应当在中标公告期限届满之日起7个工作日内提出。逾期提出的质疑招标采购单位不予受理。

9.5.3 供应商应以书面形式向招标采购单位提出质疑,质疑应当有明确的请求和必要的证明材料。

9.5.4 招标采购单位在收到质疑后7个工作日内作出答复。质疑供应商对招标采购单位的答复不满意或者招标采购单位未在规定时间内答复的,可以向同级政府采购监督管理部门投诉。

10. 招标代理服务费

10.1 收费标准

采购代理机构按照如下标准,采用差额累进方式计算服务费。

具体标准见下表:

费 率 中 标 金 额 (万 元)	服 务 类 型 货 物	服 务	工 程
100 以下	1.5%	1.5%	1.0%
100-500	1.1%	0.8%	0.7%
500-1000	0.8%	0.45%	0.55%
1000-5000	0.5%	0.25%	0.35%
5000-10000	0.25%	0.1%	0.2%

计算公式: 招标代理服务收费按差额定率累进法计算。例如: 某货物招标代理业务中标金额

为 6000 万元，计算招标代理服务收费额如下：

$$\begin{aligned} &100 \text{ 万元} \times 1.5\% = 1.5 \text{ 万元} \\ &(500-100) \text{ 万元} \times 1.1\% = 4.4 \text{ 万元} \\ &(1000-500) \times 0.8\% = 4 \text{ 万元} \\ &(5000-1000) \times 0.5\% = 20 \text{ 万元} \\ &(6000-5000) \times 0.25\% = 2.5 \text{ 万元} \\ &\text{合计收费} = 1.5 + 4.4 + 4 + 20 + 2.5 = 32.4 \text{ (万元)} \end{aligned}$$

10.2 收费对象

见《投标人须知前附表》。

10.3 收费时间

招标代理服务费由中标人支付的，向中标人发出中标通知书的同时收取中标服务费。

11. 需要补充的其他内容

11.1 指定网站上发布的招标公告与本招标文件内容不一致的，以指定网站上发布的招标公告为准。

11.2 招标文件的解释权归招标采购单位。

第三章 评标办法

1. 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 2.2 款规定的评分标准进行打分，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。综合得分相同的，投标人所投产品属于国家规定优先采购的节能或环境标志产品优先；如果同为节能或环境标志产品的，按投标报价由低到高顺序排列；投标报价相同的，按技术得分顺序排列。

2. 评标程序

2.1 初步评审

2.1.1 开标后，评标委员会将审查投标文件是否完整、有无计算上的错误，总体编排是否有序、文件签署是否合格、投标人是否提交了投标保证金等。

2.1.2 在详细评标之前，评标委员会要审查每份投标文件是否实质上响应了招标文件的要求。实质上响应的投标应该是与招标文件要求的实质性条款、条件和规格相符，没有重大偏离或保留的投标。所谓重大偏离或保留是指实质上影响合同的供货范围、质量和性能；或者实质上与招标文件不一致，而且限制了合同中买方的权利或卖方的义务。纠正这些偏离或保留将会对其他实质上响应要求的投标人的竞争地位产生不公正的影响。评标委员会决定投标文件的响应性只根据投标文件本身的内容，而不寻求外部的证据。

2.1.3 如果投标文件实质上没有响应招标文件要求，其投标按无效投标处理。投标人不得通过修正或撤销不合要求的偏离或保留从而使其投标成为实质上响应的投标。

2.1.4 评标委员会将对确定为实质上响应的投标进行审核，看其是否有计算上和累加上的算术错误，修正错误的方法为：开标时，开标一览表内容与投标文件中分项报价内容不一致的，以开标一览表为准。大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；总价金额与按单价汇总价不一致的，以单价金额计算结果为准的；单价金额小数点有明显错位的，应以总价为准，并修改单价；对不同文字文本投标文件的解释发生异议的，以中文文本为准。

2.1.5 评标委员会将按照上述修正错误的方法调整投标文件中的投标价格，

调整后的价格应对投标人具有约束力。如果投标人不接受修正后的价格，则其投标将被拒绝，其投标保证金将被没收。

2.1.6 除招标文件另有规定，有下述情况之一的，投标文件将作无效投标处理：

- 1) 招标文件规定必须提交的文件投标文件未按招标文件要求签字和盖章的；
- 2) 投标文件未按招标文件要求编制填写，或内容不全、字迹模糊、难以辨认的、或采用活页夹方式或未装订的投标文件；
- 3) 按招标文件规定应交未交投标保证金、或金额不足的、或担保公司不符合规定的、或担保期不足的或迟交的；
- 4) 投标人不符合资格条件或未按招标文件规定提供资格证明文件的；
- 5) 投标货物不符合招标文件规定条件或未提供证明文件的；
- 6) 未能实质性响应招标文件商务和技术要求的；
- 7) 投标有效期不足的；
- 8) 投标报价货币不是人民币的；
- 9) 拆包投标或缺项漏项的；
- 10) 串通投标或弄虚作假或有其他违法行为的；
- 11) 未按评标委员会要求澄清、说明或补正的；
- 12) 投标人符合第 1.4 条任何一种情形的；
- 13) 投标文件附有采购人不能接受的条件；
- 14) 违反国家法律、法规规定的。

2.2 详细评审

2.2.1 小型、微型企业价格扣除

投标人为小型、微型企业且所投产品为小型、微型企业生产的，评标价格在享受的价格扣除后参与价格分数计算。评标委员会根据投标人提供的《**中小企业声明函**》中的承诺，认定其是否属于小型和微型企业并享受小微企业优惠政策。投标人对其承诺的企业规模真实性自行负责。

评标委员会根据投标人填制的《**投标分项报价表 2**》，计算其所投产品（最小计算单位为品目）享受价格折扣部分的多少。

享受价格扣除政策的小型、微型企业必须同时满足以下两个条件：

1) 符合小型、微型企业划分标准（按照《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）的规定划分）。

2) 提供本企业生产的产品或者提供其他小型、微型企业生产的产品。

对小型和微型企业投标价格给予《附表》规定的百分比扣除，用扣除后的价格参与评审。

3) 联合体投标时联合体协议约定小型和微型企业的协议合同金额占到30%以上的，可给予2%的价格扣除。联合体各方都是小型和微型企业的，可给予《附表》规定的百分比扣除。

2.2.2 评标基准价和价格得分计算

投标价格经过2.2.1的价格扣除后，所有扣除后价格最低的为评标基准价，其价格分为满分。

其他价格分按照以下公式计算：

投标价格得分=（评标基准价/扣除后的投标价格）×价格权值×100。

2.2.3 商务和技术评分

评标委员会成员按照本章《附表》规定的量化因素和分值标准对投标文件进行打分，并计算出每个投标人的总分。打分保留一位小数。

将所有评标委员会成员的评分平均后为最终得分。计算平均分保留两位小数，小数点后第三位四舍五入。

2.3 投标文件的澄清和补正

2.3.1 在评标过程中，评标委员会可以书面形式要求投标人对所提交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进行书面澄清或说明，或者对细微偏差进行补正。评标委员会不接受投标人主动提出的澄清、说明或补正。

2.3.2 评标委员会将允许修正投标文件中不构成重大偏离的、微小的、非正规的、不一致的或不规则的地方，但这种修正不能影响任何投标人相应的名次排序。

2.3.3 澄清、说明和补正不得改变投标文件的实质性内容（算术性错误修正的除外）。投标人的书面澄清、说明和补正属于投标文件的组成部分。

2.4 评标结果

2.4.1 评标委员会按照得分由高到低的顺序对符合要求的投标人进行排序，并按顺序推荐中标候选人。

2.4.2 招标文件规定由评标委员会确定中标人的，评标委员会在完成评标前确定中标人。

2.4.3 评标委员会完成评标后，应当向采购人提交书面评标报告。

附表

评分因素	评分标准		
价格部分 (10分)	综合评分法中的价格分统一采用低价优先法计算，即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，其价格分为满分。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 / 扣除后的投标价格) × 10% × 100 对小型和微型企业的价格给予 6% 的扣除，用扣除后的价格参与评审。		
商务部分 (20分)	公司能力 4分		公司应具有类似系统成熟的开发基础： (1) 2015 年以前获得过直报类软件产品著作权的，得 2 分。需提供软件著作权证书复印件，没有提供产品著作权或年限不合格的，不得分。原件备查。 (2) 2015 年以前获得过分析类软件产品著作权的，每提供 1 个得 0.5 分，最高得 2 分。需提供软件著作权证书复印件，没有提供产品著作权或年限不合格的，不得分。原件备查。 说明：以上产品不重复计算。
	投标人业绩 6分		(1) 2012 年以来投标人承担过应用软件系统开发类（新建或升级）信息化项目，其软件开发金额为 300 万及以上的每个得 1 分，最高得 2 分。需提供合同复印件，否则不得分。合同原件备查。 (2) 2012 年以来投标人承担过直报类软件开发项目的，每个得 1 分，最高得 4 分。需提供合同复印件，否则不得分。合同原件备查。 说明：以上业绩不重复计算
	项目团队 10分	项目经理 5分	(1) 项目经理在投标人连续工作五年(60个月)及五年(60个月)以上的得 2 分。需提供身份证复印件、社保证明，否则不得分。 (2) 项目经理业绩： 2012 年以来项目经理负责过投标人承担的直报类软件开发项目的业绩，每提供 1 个得 1 分，最高 3 分，需提供合同复印件及用户证明原件（必须体现项目经理姓名），不提供证明文件或不符合招标文件要求的不得分。
		项目组主要成员 5分	(1) 项目团队主要成员（指系统架构师，需求分析师，开发经理，测试经理）入职至今在投标人连续工作五年(60个月)以上的，每 2 人得 1 分，最高得 2 分。需提供身份证复印件、社保证明，否则不得分。 (2) 2012 年以来，项目团队主要人员（指系统架构师，需求分析师，开发经理，测试经理）参加过投标人承担的直报类软件开发项目的，每 1 人得 1 分，最高得 3 分，需提供合同复印件及用户证明原件（必须体现团队成员

			姓名)，不提供证明文件或不符合招标文件要求的不得分。
技术部分 (70分)	需求分析 8分		对系统的需求、建设内容、业务流程、功能及关键点的分析全面、准确。 好4-5分；中1-3分；差不得分。
			对系统在项目实施方面特点的需求分析全面、准确。 好3分；中1-2分；差不得分。
	系统设计 40分	总体设计	对系统的总体设计有详细的阐述，架构设计完整、科学、合理，安全设计合理可靠，数据库设计合理。 好4-5分；中1-3分；差不得分。
		原型概要设计	原型概要设计合理、全面、直观。 好3-4分；中1-2分；差不得分。
		功能设计	直报业务规则管理子系统设计科学、合理，直报表、校验公式、流程的可定制设计、灵活易用。 好4-5分；中1-3分；差不得分。
			信息接报管理子系统设计科学、合理。 好2-3分；中1分；差不得分。
			信息填报子系统设计科学、合理，编辑痕迹管理功能直观易用。 好3分；中1-2分；差不得分。
			信息审核子系统设计科学、合理。 好2分；中1分；差不得分。
			核实研判子系统设计科学、合理。 好2分；中1分；差不得分。
			预测分析子系统设计科学、合理。 好2分；中1分；差不得分。
			信息查询子系统设计科学、合理，查询条件配置灵活、快捷、方便。 好2分；中1分；差不得分。
			统计分析子系统设计科学、合理，分析表可图形化展示、内容可自定义。 好3分；中1-2分；差不得分。
			信息通告子系统设计科学、合理。 好2分；中1分；差不得分。
			系统管理子系统设计科学、合理。 好3分；中1-2分；差不得分。
			手机APP应用子系统设计科学、合理。 好2分；中1分；差不得分。
		系统部署设计	基于业务量对国家总局和省级部署运行环境进行合理、可行的设计，并对软硬件配置要求及预算进行详细描述

			说明。 好 2 分；中 1 分；差不得分。
	系统原型演示 10 分 (演示要求：简明扼要，不含公司情况介绍，限定视频文件，可用 Windows MediaPlayer 10 播放，演示时间不超过 10 分钟。)	业务流程合理、科学，功能设计全面，界面友好、直观、易用。 好 2 分；中 1 分；差不得分。	
		数据可视化展示直观、形象。 好 2 分；中 1 分；差不得分。	
		系统设计灵活性高，可定制性、可扩展性强，如：直报表、分析表、校验、汇总、痕迹管理、查询模板、审批流程、用户管理、报表发布等。 好 4-6 分；中 1-3 分；差不得分。	
	系统测试 6 分	测试方案要结合软件开发生命周期，覆盖软件开发各阶段。 好 2 分；中 1 分；差不得分。	
		编写各系统测试用例，用例覆盖面完整。 好 3-4 分；中 1-2 分；差不得分。	
	项目管理与实施 4 分	项目管理方案详实、可行，软件开发管理方案细致、全面。 好 2 分；中 1 分；差不得分。	
		实施方案对各阶段工作内容、时间及人员安排合理可行、有针对性，标准规范的编制方案合理。 好 2 分；中 1 分；差不得分。	
培训与售后 2 分	乙方对系统使用人员进行培训，并提供合理的培训方案和安排，对培训课程、人员、时间做出明确说明。 好 1 分；中 0.5 分；差不得分。		
	对售后服务方案中的服务措施、响应时间、缺陷修改、软件升级、驻场服务及技术支持等承诺进行详细介绍。 好 1 分；中 0.5 分；差不得分。		

第四章 合同条款

年度： _____

软件技术（委托）开发合同

项 目 名 称： _____

甲方（委托方）： _____

乙方（受托方）： _____

签订日期： ____年____月____日

甲方（委托方）： 国家食品药品监督管理总局

乙方（受托方）： _____

鉴于甲方需要就_____软件技术项目委托乙方进行研发，乙方愿意接受甲方的委托从事技术项目的研发工作，根据《中华人民共和国合同法》有关技术合同的规定及其他相关法律、法规的规定，双方经友好协商，同意就以下条款订立本合同，共同信守执行。

第一条 相关定义

本合同中使用的下列词语具有如下含义：

1.1 “软件”：包括“软件系统”，除另有指明外，指描述于本合同附件一中的在本合同履行期内所开发和提供的当前和将来的软件版本，包括甲方原有系统软件 and 文件（如有）、乙方为履行本合同所开发和提供的软件版本和相关文件。

1.2 “可交付件”：指以纸质文件、电子软件等不同方式表现的、须由乙方完成的全部内容，包括但不限于各类说明书、源代码、安装盘、技术文档、用户指南、操作手册、安装指南和测试报告等。

1.3 “保密内容”：指甲、乙方各自所拥有的、不为公众所知悉的信息，包括但不限于管理信息、方式方法、顾客名单、商业数据、产品信息、销售渠道、技术诀窍、源代码、计算机文档等，或者虽然甲、乙方在履行本合同过程中未明确指明，但确属能够为双方带来经济效益、各方均已采取适当的保密措施的各类商业秘密及信息。

1.4 “工作日”：本协议所指“日”均指国家法定节假日和休息日以外的所有工作日，未指明的日均指自然顺延的天数。

1.5 本合同所列金额大小写不一致的，以大写为准。

1.6 本合同所指“一方”均指甲方或乙方，“双方”指甲方和乙方。

1.7 “书面通知”：是指依据双方提供的有效通讯地址，以 EMS 邮政快递的方式，一方发送与本合同有关的各类函件、文件等送达至另一方，签收即视为书面通知送达，如因地址变更造成的拒签，不影响书面通知的送达。

第二条 开发软件的概述

2.1 本合同开发软件即项目名称：_____软件，由甲方委托乙方进行开发工作。甲方原有信息系统为____，其主要功能是____，乙方将结合甲方该系统软件进行开发，即本合同约定的项目内容。

2.2 软件的特征和目的概述_____。

2.3 本合同开发软件的技术要求及标准：

详见附件一：《____软件技术要求和标准》。

2.4 软件开发的交付时间和进度

2.4.1 本合同的履行期自签订之日起，至最终交付时间____年____月____日，合同期限共计____日。

2.4.2 具体的里程碑等详见附件一：《____软件技术要求和标准》。

2.5 软件交付的方式：电子版交付至甲方指定电脑，并进行安装调试，需附纸质或电子详细使用说明书，包括功能介绍、注意事项及操作步骤等。_

第三条 开发软件的过程

3.1 信息与资料的提供与利用。乙方有权根据本合同的规定和项目需要，在本合同签订后的____日内，形成了解有关情况的具体书面要求，有权调阅有关资料，向有关职能人员调查、了解甲方现有的相关数据和资料，以对该软件进行全面的研究和设计。甲方应予以积极配合，在乙方提出书面要求的____日内，向乙方提供有关信息与资料，特别是有关甲方对开发软件的功能和目标需求方面的信息和资料。乙方在此过程中，应遵守甲方信息与资料的调阅、调查等相关制度。

3.2 需求与需求分析阶段。

3.2.1 双方将根据开发软件概述和相应的信息与资料，共同制作需求分析。甲方在提交有关需求说明、资料和信息时，可以就其中所涉及的软件功能、目标、需求构成及相关技术问题向乙方咨询或征求意见，乙方应当即时予以解释和答复。

3.2.2 乙方在获取上述需求信息和资料后，应在____日内完成《____软件需求分析书》。该需求分析书须经甲方认可，由甲、乙双方代表签字后作为本合同的附件。

3.3 概要设计说明书和详细设计说明书。（可根据实际情况简化为一份）

3.3.1 双方确认需求分析书后的___日内，乙方完成《___软件概要设计说明书》。

3.3.2 在概要设计说明书完成后的___日内，乙方完成最终《___软件详细设计说明书》，作为乙方开发软件的重要依据，内容应当包括___

3.3.3 《___软件概要设计说明书》和《___软件详细设计说明书》完成后，乙方均应提交甲方审核。甲方审核周期为乙方提交说明书后的___日，主要对其中所描述软件的适用性、需求性和应用性等内容进行审核。审核过程中，如甲方有异议，则以书面方式向乙方提出，由乙方予以修改后并再次提交甲方审核。审核周期以___个为限，在此期限内双方可重复此程序，直至双方代表一致认可签字。

3.3.4 甲方对上述说明书的签字认可，仅代表对上述说明书中开发软件的适用性、需求性、可用性等一般性审核，并不对说明书中的技术问题进行审核。如说明书中出现任何与乙方设计相关的技术问题或技术调整，仍由乙方承担责任。

3.3.5 上述《___软件概要设计说明书》和《___软件详细设计说明书》经双方签字后，作为本合同的附件。

3.4 开发软件（系统）阶段。

3.4.1 开发软件的依据：附件一、以及经双方代表签字确认的最终《___软件详细设计说明书》作为本合同项下的软件开发的主要依据。开发周期仅为附件一明确的期限，不包括试运行阶段及验收期。

3.4.2 里程碑进度报告：乙方以书面形式向甲方提供项目里程碑进度报告，内容包括但不限于项目进度或里程碑计划执行情况，已完成的软件开发项目，有无遇到的困难和障碍，本项目的预期效果，人员配置情况，有无项目变更及变更情况，或其它与本项目有关的甲方应该知道或甲方要求知道的情况。

3.4.3 如在进度过程中，有突发性的重大的问题或重要的变更发生，乙方应当在变更发生之日起___日内向甲方做出书面报告。乙方应当在___日内回复甲方在其它时间内提出的与本项目相关的询问。如乙方违反本条的规定，应该承担由此而引起的项目迟延和甲方不能及时付款或配合项目进行的后果。甲方在收到乙方的书面报告后，应当在___日内回复乙方。

3.5 第三方监理。甲方有权聘请第三方作为本软件开发的监理。如甲方指定了第三方作为甲方的监理，依甲方的授权，该监理享有与本合同中所约定的甲方同等的权利，以监理本项目的进行。监理方应拥有相应的资质并依法行使其监理职责，否则乙方有权拒绝接受监理。

3.6 软件系统试运行阶段。

3.6.1 自软件交付之日起，甲方拥有_日的试运行权利，试运行期间乙方应派员在现场进行指导。

3.6.2 如由于乙方原因，软件在试运行期间出现故障或问题，乙方应无偿排除该方面故障或问题。

3.6.3 如由于甲方原因，导致软件在试运行期间出现故障或问题，属于乙方开发设计方面的问题，乙方应无偿调整；属于甲方自身问题，甲方可有偿委托乙方排除该方面的故障或问题。

3.6.4 乙方无偿排除故障或问题，应在现场立即提出解决方案，以达到本合同约定的目的，即开发软件的基本要求。如须事后提出解决方案的，以不超过_日为限，同时软件系统的试运行时间相应顺延。

3.7 验收期阶段。

3.7.1 软件试运行完成后，即直接进入验收阶段，验收期为__日。验收以乙方提交的验收报告由甲方、监理方共同予以盖章确认视为通过。

3.7.2 如由于乙方开发软件设计及其它原因致使软件未能在验收期内通过系统验收，乙方应无偿排除故障，验收期可予以顺延__日，超出上述顺延期限，故障仍存在的，甲方、监理方有权共同确认验收未通过。

3.7.3 如由于甲方原因致使软件未能在验收期内通过系统验收，如属甲方原有计算机系统故障原因，甲方应在__日内排除故障，再进行验收，验收期顺延；如系上述故障以外的原因，除本合同规定的不可抗力外，甲方未能在验收期内通过系统验收，乙方有权以其认为合理的方式进行单方面验收，以提交验收报告给甲方之日，视为验收通过。

3.8 项目变更。

3.8.1 若甲方基于合同根本目的，提出软件功能、用途等部分开发内容的变更建议，甲方应该将详细的变更请求以书面形式提交给乙方。乙方应当在__日内对此书面回复，回复内容应包括该变更对合同价格、项目交付日期、软件的系

统性能、项目技术参数的影响和变化以及对合同条款的影响等。双方应对此变更以书面形式确认，并按变更后的约定履行本合同。

3.8.2 若乙方提出部分项目的变更建议，乙方应将变更请求以书面形式提交给甲方，其内容包括该变更对合同价格、项目交付日期、软件的系统性能、项目技术参数的影响和变化以及对合同条款的影响等。甲方在收到乙方的上述变更建议后，应在__日内以书面形式通知乙方是否同意和接受乙方的上述变更建议。如果甲方接受乙方的上述回复，则双方对此变更建议以书面形式确认，双方按变更后的约定履行本合同；如甲方不同意乙方的上述建议，双方仍按原合同执行。

第四条 合同价格及付款方式

4.1 合同价格。本合同约定由甲方向乙方支付的合同价格，包括乙方在提供本项目过程中所涉及的软件开发、人力资源成本、材料消耗及管理费用等所有项目进行中的全部费用，共计人民币____元整（¥____）。具体明细详见附件二：。

4.2 付款方式：

4.2.1 预付款：自本合同签订之日起__日内，甲方应向乙方支付本合同总金额的50%，即人民币__元整（¥__）。

4.2.2 进度款：

4.2.2.1 自系统安装完毕并经初验合格后之日起__日内，甲方应向乙方支付本合同总金额的40%，即人民币__元整（¥__）。

4.2.2.2 自软件系统试运行完成并最终验收合格确认书签署后的__日内，甲方应向乙方支付本合同总金额的5%，即人民币__元整（¥__）。

4.2.2.3 履约担保金：本合同总金额的5%，即人民币____元整（¥____）作为履约担保金，自质保期结束后的__日内，甲方应向乙方支付履约担保金扣除质保责任对应的补偿金额外的剩余部分，具体金额以实际发生为准。

4.3 价格的调整。本合同履行过程中，双方依据本合同对项目做出任何变更或经双方同意的功能变化或软件模块的增减等，双方以本合同约定的价格为原则，协商确定变更后的具体价格，如有增加，乙方给予原则基础上的优惠。

4.4 价格费用的支付方式

4.4.1 双方约定，本合同价款由甲方以银行转账方式，按约定时间向乙方支付，乙方接收费用的基本账户信息如下：

开户名称: _____

开 户 行: _____

账 号: _____

4.4.2 乙方自收到合同价款后的____日内,为甲方出具正规合法的增值税发票,票面金额须与甲方每次支付的合同价款金额相同,甲方所需发票的抬头名称为:_____。

第五条 知识产权

5.1 本合同约定的软件知识产权属于甲方,乙方非经甲方书面同意,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具有商业目的的披露、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、技术资料和其它文件等任何相关内容。

5.2 本合同项下的项目禁止转包。在甲方书面同意的情况下,乙方可以将本合同项下的_____ (项目名称)等非主体项目分包给具有相应资质的第三方实施,但乙方仍应依据本合同的相关规定承担全部责任。甲方书面同意且使用乙方提供的属于第三方软件时,乙方有义务将其与第三方约定的书面文件向甲方披露,由甲方对复印件备案。乙方同意,如有第三方声称甲方或甲方许可使用方在使用本软件时,侵犯了该第三方的知识产权或其它财产权利,由此而引起的任何诉讼或法律上的责任,在经过司法程序确定后,全部赔偿责任及后果将均由乙方承担。如因乙方原因,不能进行应诉或和解、不能及时支付赔偿而造成甲方实际损失的,甲方有权以法律手段向乙方追究全部损失,包括但不限于经判决或调解或和解确定的赔偿数额、因行使法律手段而产生的诉讼费、公证费、律师费等全部费用。

5.3 甲方在领受本合同项下的软件后,应严格遵守相关的知识产权及软件版权保护的法律法规,有权申请著作权权属登记,在法律规定和本合同所规定的范围内使用本软件,不得侵害乙方的合法权益。

第六条 售后服务

6.1 售后服务期:自验收合格之日起____年内为无偿售后服务期,即质保期。期满后,如甲方继续聘请乙方提供上述服务,甲乙双方可另行签订有偿维护和支持协议。

6.2 售后服务内容：乙方提供的免费技术支持服务包括为提高系统稳定性能的技术升级，及软件的各种功能升级服务，甲方自行采购的硬件及软件均不在免费服务之列。

6.3 售后服务响应：乙方应在甲方通知后，情况紧急影响正常工作的，应即时电话协助解决，电话协助解决不了的，应在__小时内派人到现场进行调试。

6.4 售后服务的履约担保责任，即第 4.2.2.4 条履约担保金的履行：

6.4.1 乙方未能在__小时（宽限时间 30 分钟）内派人现场调试的，每发生 1 次，扣除履约担保金的__%；发生 5 次（含本数）以上的，扣除全部履约担保金。

6.4.2 乙方因售后服务期内未提供服务内容，造成甲方系统不稳定达__小时（含本数）以上的，扣除全部履约担保金。

6.5 通知义务：发生质保责任事项，甲方需书面通知到达乙方，如乙方已提供履约担保函，甲方需同时书面通知到达履约担保方，行使扣除履约担保金的权利。履约担保金不足 50% 时，乙方有义务补足。

第七条 保密条款

7.1 本合同有效期内，双方应对保密内容承担保密义务，在征得对方书面同意前，不得向任何第三人透露与本合同或本次开发技术有关的资料或内容。双方包括但不限于各方参与本次开发技术有关的工作人员或从其它渠道可知悉的全部员工。各方均需采取适当的保密措施、签署必要的保密协议等保密方式。

7.2 双方同意，在本合同实施过程中以及本合同履行完毕后的__年内，双方均不得使用在履行本项目过程中得到的对方保密内容，不得从事与对方有竞争性的业务，也不得采取任何方式聘用本次开发项目中的对方相关技术或管理人员。

7.3 任何一方可以根据其经营需要对外披露本合同的存在或其性质，但本合同的具体条款属于保密范围，未经对方的同意，不得向第三方披露。但以下情况除外：

7.3.1 法院或政府有关部门的要求；

7.3.2 一方向为自己服务的法律顾问、会计、银行、其他的金融机构及其顾问（采取保密措施）披露；

7.3.3 当事人实施收购、兼并或相类似的行为（采取保密措施）；

7.3.4 法律强制披露。

第八条 甲方承认，乙方完成本合同约定的工作有赖于甲方与乙方之间全面、及时的合作，以及甲方向乙方提供的信息和数据的准确性、全面性。为此，甲方应：

8.1 指派代表与乙方组成本信息系统开发管理小组，管理本软件的开发，代表人须拥有必需的专业知识及敬业精神。根据实际需要，甲方可重新指定本方小组成员，但应当以书面方式提前_日通知乙方，如重新指定的小组成员涉及到本项目的重要方面，应事先征得乙方的书面同意。甲方负责人姓名：__ 通讯方式：____ 邮箱：____。指派代表视为有权与乙方签署及收发文件，定期与乙方代表举行会议等履行本合同项下所有甲方的工作内容。

8.2 向乙方提供并允许其使用必需的信息、数据和资料。

8.3 对本项目各个阶段的实施提供组织保障并负责具体协调和工作配合，按时进行审核、测试和评估、验收、付费等必要工作。

8.4 在开发、试运行以及验收、售后过程中，对由于乙方原因导致不能按期完成或存在无法使用、功能性障碍缺失造成文件、数据丢失或损毁等质量问题时，甲方有权随时提出改进要求。

8.5 在乙方软件开发成功后，甲方有权接收乙方开发软件成果，并依法办理相应的著作权登记。

第九条 乙方承认，甲方有信赖于乙方有能力履行本合同项下的约定内容，乙方须按时、全面履行开发、交付具备约定功能和目的的软件给甲方，因此，乙方应当：

9.1 指派代表与甲方组成本信息系统开发管理小组，管理本软件的开发，代表人须拥有必需的专业知识及敬业精神。根据实际需要，乙方可重新指定本方小组成员，但应当以书面方式提前__日通知甲方，如重新指定的小组成员涉及到本项目的重要方面，应事先征得甲方书面同意。乙方负责人姓名：__ 通讯方式：____ 邮箱：____。指派代表视为有权与甲方签署及收发文件，定期与甲方代表举行会议等履行本合同项下所有乙方的工作内容。

9.2 充分、合理地利用甲方提供的信息与资料，按约定提供、制定最适用于本合同目的的需求分析书、概要设计说明书以及最终详细设计说明书，按阶段提供里程碑报告。

9.3 对软件的源代码及其他相关附属物件等全部可交付件须按时、完整地交付给甲方，有权要求甲方及监理方予以按时签字确认、审核、测试及评估、验收等。

9.4 在甲方办理相关知识产权的注册、登记及备案过程中，乙方有协助甲方办理的义务。

9.5 乙方在向甲方交付软件时，须对甲方工作人员进行____次相关业务的培训与指导，保证甲方人员掌握使用软件。

9.6 按时提供完善、及时的售后服务技术支持，对软件产品进行必要性的运营维护，至合同到期前，当软件已不符合当时甲方使用需求或存在缺陷时，乙方须及时对软件进行升级或研发新的替代品，以保障甲方正常使用本合同项下的软件产品。

第十条 不可抗力

10.1 受到不可抗力影响的一方，应尽可能地采取合理的行为和适当的措施减轻不可抗力对本合同的履行所造成的影响。没有采取适当措施致使损失扩大的，该方不得就扩大损失的部分要求免责或赔偿。不可抗力、意外事件是指不能预见、不能克服并不能避免且对一方或双方当事人造成重大影响的客观事件，包括但不限于自然灾害如洪水、地震、瘟疫流行和风暴等以及社会事件如战争、动乱、政府行为等。鉴于互联网的特殊性，非因乙方及乙方员工原因产生的黑客攻击、互联网连通中断等属于不可抗力，由此给甲方或者第三方造成的损失不应由乙方承担，但乙方需履行相应的通知义务。

10.2 发生不可抗力的通知义务：发生不可抗力的一方，需在不可抗力发生后的15日内，取得当地公证机关或其它有权机关的证明文件，书面通知到达另一方，视为有效通知。

第十一条 本合同的中止或解除

11.1 发生下列情形之一的，甲方有权中止或解除本合同：

11.1.1 乙方按本合同所规定的时间完成和交付开发软件的内容达到全部合同内容的____/____以上的，甲方同意给予乙方____日的宽限期，宽限期不视为乙方违约，但是宽限期内乙方仍未完成和交付全部合同内容的。

11.1.2 乙方开发的成果不符合甲方需求即本合同根本目的的,包括因出现无法克服的技术困难,导致研究开发失败或部分失败的,即发生第 3.7.2 条约定的开发软件最终验收未通过的。

11.1.3 在甲方要求乙方在指定的时间内移交并协助办理软件著作权登记手续,逾期不予移交并不予协助办理软件著作权登记手续的。

11.2. 发生下列情况之一的,乙方有权中止或解除本合同:

11.2.1 甲方超出约定付费时间达_日以上的。

11.2.2 甲方履行本合同第 3.8 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。

11.3 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。

第十二条 违约责任

12.1 乙方违约责任:发生本合同第 11.1 条约定事项的,甲方选择解除本合同,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担保金,履约担保金不足以弥补甲方实际损失的,乙方还应承担补足义务。

12.2 甲方违约责任:发生本合同第 11.2 条约定事项的,乙方选择解除本合同,则有权不再履行服务义务,并要求甲方承担逾期付款违约金,则每拖延一日,按应付未付费用的_/支付违约金给乙方。

12.3 其他:任何一方违反本合同所规定的保密义务,违约方应按本合同总价的_%向守约方支付违约金。违约金不足以弥补守约方实际损失的,违约方还应承担补足义务。

第十三条 纠纷的解决

13.1 甲乙双方因本合同产生任何纠纷,应通过友好协商解决。

13.2 如协商解决不成时,任何一方均可向甲方所在地的有管辖权人民法院提起诉讼。

第十四条 其他条款

14.1 甲方有权为执行本项目选择监理公司,书面通知乙方有关具体的监理公司及项目负责人。监理公司代表甲方行使监理权利,按照软件系统建设的一般要求和相关技术规范,监理公司有权对乙方开发的软件系统进行全过程的监督,

并提出技术及实施要求。乙方必须接受甲方指定监理公司的监理，验收报告由甲方和监理公司共同签字后方可生效。

14.2 本合同未尽事宜，甲乙双方本着务实、合作的精神友好协商，达成一致意见后，可签订补充协议，该补充协议与本合同具有同等的法律效力。

14.3 本合同附件为本合同不可分割的一部分，与合同正文具有同等法律效力。本合同的组成文件包括以下内容，以签约时间在后的文件内容为准：

14.3.1 本合同书及其附件、补充协议；

14.3.2 中标通知书；

14.3.3 招标文件及组成文件；

14.3.4 技术规范文件；

14.3.5

14.4 本合同每份__页，壹式陆份，双方各执叁份，由甲、乙双方法定代表人签名并加盖公章或合同章（并骑缝章）之日起生效，具有同等的效力。

14.5 本合同签署地点：__市__区__

14.6 本合同签署时间：__年__月__日。

（以下无正文，为签章页）

甲方：（章） 乙方：（章）

授权代表：（签名） 授权代表：（签名）

__年__月__日 __年__月__日

附件 1 履约担保函格式（银行出具）

开具日期：_____

致： （买方名称）

（合同编号）号合同履行保函

本保函作为贵方与（卖方名称）（以下简称“卖方”）于_____年_____月_____日就（项目名称）项目（以下简称“项目”）项下提供（货物名称）（以下简称“货物”）签订的（合同编号）号合同的履约保函。

（出具保函银行名称）（以下简称“银行”）无条件地、不可撤销地具结保证本行、其继承人和受让人无追索地向贵方以（货币名称）支付总额不超过（货币数量），即相当于合同价格的_____%，并以此约定如下：

1.只要贵方确定卖方未能忠实地履行所有合同文件的规定和双方此后一致同意的修改、补充和变动，包括更换和/或修补贵方认为有缺陷的货物(以下简称“违约”)，无论卖方有任何反对，本行将凭贵方关于卖方违约说明的书面通知，立即按贵方提出的累计总额不超过上述金额的款项和按贵方通知规定的方式付给贵方。

2.本保函项下的任何支付应为免税和净值。对于现有或将来的税收、关税、收费、费用扣减或预提税款，不论这些款项是何种性质和由谁征收，都不应从本保函项下的支付中扣除。

3.本保函的条款构成本行无条件的、不可撤销的直接责任。对即将履行的合同条款的任何变更、贵方在时间上的宽限、或由贵方采取的如果没有本款可能免除本行责任的任何其它行为，均不能解除或免除本行在本保函项下的责任。

4.本保函在本合同规定的质保期期满前完全有效。

谨启。

出具保函银行名称：

签字人姓名和职务（姓名印刷体）：

签 字 人 签 名：

公 章：

附件 2 履约担保函格式（担保机构出具）

编号：

_____（采购人）：

鉴于你方与_____（以下简称供应商）于____年__月__日签订编号为_____的《_____项目合同书》（以下简称主合同），且依据该合同的约定，供应商应在____年____月____日前向你方交纳履约保证金，且可以履约担保函的形式交纳履约保证金。应供应商的申请，我方以保证的方式向你方提供如下履约保证金担保：

一、保证责任的情形及保证金额

（一）在供应商出现下列情形之一时，我方承担保证责任：

1. 将中标项目转让给他人，或者在投标文件中未说明，且未经采购招标机构人同意，将中标项目分包给他人的；

2. 主合同约定的应当缴纳履约保证金的情形：

（1）未按主合同约定的质量、数量和期限供应货物/提供服务/完成工程的；

（2）_____。

（二）我方的保证范围是主合同约定的合同价款总额的____%数额为____元（大写_____），币种为_____。（即主合同履约保证金金额）

二、保证的方式及保证期间

我方保证的方式为：连带责任保证。

我方保证的期间为：自本合同生效之日起至供应商按照主合同约定的供货/完工期限届满后____日内。

如果供应商未按主合同约定向贵方供应货物/提供服务/完成工程的，由我方在保证金额内向你方支付上述款项。

三、承担保证责任的程序

1. 你方要求我方承担保证责任的，应在本保函保证期间内向我方发出书面索赔通知。索赔通知应写明要求索赔的金额，支付款项应到达的帐号。并附有证明供应商违约事实的证明材料。

如果你方与供应商因货物质量问题产生争议，你方还需同时提供_____部门出具的质量检测报告，或经诉讼（仲裁）程序裁决后的裁决书、调解书，本保证人即按照检测结果或裁决书、调解书决定是否承担保证责任。

2. 我方收到你方的书面索赔通知及相应证明材料，在____个工作日内进行核定后按照本保函的承诺承担保证责任。

四、保证责任的终止

1. 保证期间届满你方未向我方书面主张保证责任的，自保证期间届满次日起，我方保证责任自动终止。保证期间届满前，主合同约定的货物\工程\服务全部验收合格的，自验收合格日起，我方保证责任自动终止。

2. 我方按照本保函向你方履行了保证责任后，自我方向你方支付款项（支付款项从我方账户划出）之日起，保证责任即终止。

3. 按照法律法规的规定或出现应终止我方保证责任的其它情形的，我方在

本保函项下的保证责任亦终止。

4. 你方与供应商修改主合同，加重我方保证责任的，我方对加重部分不承担保证责任，但该等修改事先经我方书面同意的除外；你方与供应商修改主合同履行期限，我方保证期间仍依修改前的履行期限计算，但该等修改事先经我方书面同意的除外。

五、免责条款

1. 因你方违反主合同约定致使供应商不能履行义务的，我方不承担保证责任。

2. 依照法律法规的规定或你方与供应商的另行约定，全部或者部分免除供应商应缴纳的保证金义务的，我方亦免除相应的保证责任。

3. 因不可抗力造成供应商不能履行供货义务的，我方不承担保证责任。

六、争议的解决

因本保函发生的纠纷，由你我双方协商解决，协商不成的，通过诉讼程序解决，诉讼管辖地法院为_____法院。

七、保函的生效

本保函自我方加盖公章之日起生效。

保证人：（盖单位章）

年 月 日

第五章 技术要求

1. 背景及现状

1.1 项目背景

当前，食品药品安全已经成为重大的民生问题、经济问题和政治问题，作为社会公共安全体系的重要组成部分，已受到社会各界高度关注。同时，我国的食品药品安全形势依然复杂严峻，各类食品药品安全事件多发、频发。加之食品药品安全高度敏感，一旦发生食品、药品、化妆品、医疗器械等安全事故、事件，很容易迅速蔓延、发酵，成为媒体和社会公众关注的热点事件，甚至造成重大社会影响。

依靠计算机和信息化、网络化的科技支撑，建立重大信息直报系统，实现食品药品安全重要敏感信息的早发现、早报告、早预警，有助于迅速、有序地调动各方面力量，有助于食品药品安全重大事件妥善加以处置，把损失和影响尽可能地降低。

党中央、国务院决定改革完善食品药品监管体制，组建国家食品药品监督管理总局，将过去分散于多个部门的监管职责进行整合统一。目前，按照党中央、国务院的统一部署，各级食品药品监督管理部门正在抓紧组建，食品药品安全突发事件的报告体制、机制、制度、设施设备尚不完善，亟待建立快捷、有效的重大信息直报体系。

1.2 整体现状

目前，绝大部分食品药品监管部门尚没有食品药品安全重大信息直报的系统，更多依靠纸质文件、电话、传真等方式报送相关信息。落后的信息传递方式严重影响了重大信息报告的及时性、准确性和全面性，影响了突发事件防范和处置的效率，也严重影响重大信息的统计、跟踪、管理等相关工作。

《国务院关于地方改革完善食品药品监督管理体制的指导意见》要求，加快推进地方食品药品监督管理体制改革。目前，基层食品药品安全监管部門正按照国家部署安排加快进行职能整合和工作融合。

2. 系统建设的目标及原则

2.1 建设目标

建设食品药品安全重大信息直报系统（Reds: Rapid emergency delivery system），实现国家、省、市、县级食品药品监管部门、“四品一械”（食品、药品、化妆品、保健品、医疗器械）的大型生产经营企业、医院和食堂等集体用餐的企事业单位，在发现食品药品安全信息时能将信息迅速、准确地上报；各级食品药品监管部门，可通过系统统计、分析、利用该信息。

按“急用先行”的原则，本期建设目标限定为国家、省、市、县级食品药品监管部门对食品药品安全信息的上报、统计、分析和利用。后期建设中，“四品一械”的大型生产经营企业、医院和食堂等集体用餐的企事业单位也纳入信息上报对象范围。

本文所指食品药品安全重大信息特指由国家食品药品监管总局规定的需要通过该系统报送的信息；各级监管部门都有信息审核的功能，上级可按权限获取相关上报信息，从而实现信息直报。

2.2 建设原则

应用系统设计应满足以下原则：

（1）开放性原则

系统制定的标准和服务接口应具备开放性，使用主流标准规范，对外数据接口相互兼容。

（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。

（4）安全性原则

在信息安全和自主可控的指导下，加强物理安全、数据安全和系统安全。

（5）标准符合性原则

系统设计应该符合国家电子政务及总局信息化相关标准，符合总局关于食品药品安全信息直报相关业务规范。

（6）系统模块化原则

应用设计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。

（7）灵活可配置原则

系统需充分考虑报表、流程的可配置，用户和权限的可扩展，并且以可视化的配置管理界面展现，方便后期的系统管理，尽可能适应报表、流程、用户和权限的需求的变更。

（8）可扩展性原则

能方便满足未来系统功能和填报对象扩展的需要。比如，今后可方便地将“四品一械”的大型生产经营企业、医院和食堂等集体用餐的企事业单位纳入信息上报对象范围等。

2.3 建设依据

1. 《中华人民共和国突发事件应对法》
2. 《中华人民共和国食品安全法》
3. 《中华人民共和国药品管理法》
4. 《国家食品安全监管体系“十二五”规划》
5. 《国家药品安全“十二五”规划》
6. 《国家食品安全事故应急预案》
7. 《药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》
8. 《突发事件应急预案管理办法》
9. 《突发事件应急演练指南》
10. 《关于做好突发事件应急预案管理办法贯彻落实工作的通知》
11. 《国家食品药品监督管理总局食品药品安全事件防范应对规程（试行）》
12. 《食品药品监管总局办公厅关于加强食品药品安全重大信息报送工作的通知》

3. 系统建设总体需求

3.1 职能任务

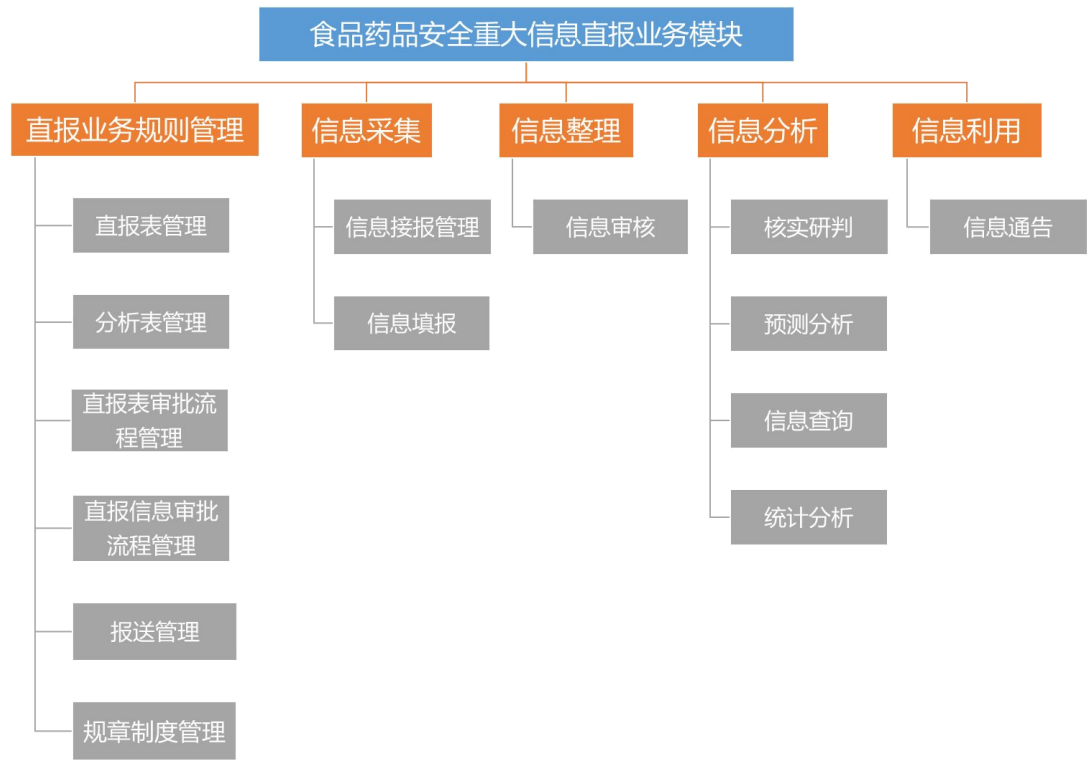
总局负责制订食品药品安全重大信息直报管理制度、技术规范及信息分类标准；组织设计开发直报系统软件，负责国家级直报系统的建设；组织全国直报工作实施，开展直报工作的督导检查与考核评估。具体工作由国家食品药品监督管理总局应急管理司承担。

省级食品药品监管部门负责建立健全地方应急直报管理制度；负责本地区应急直报系统的管理，包括本级信息的接报管理，信息填报、审核、核实研判、预测预警、用户与权限管理等；组织开展本地区食品药品安全重大信息直报工作的督导检查，开展统计分析并按相关规程发布食品药品安全信息。

市、县级食品药品监管部门负责本辖区食品药品安全重大信息直报管理工作，包括本级信息的接报管理，信息填报、审核、核实研判、预测预警、用户与权限管理等；组织开展本辖区食品药品安全重大信息直报工作的考核评估。

3.2 总体需求

3.2.1 业务模块



食品药品安全重大信息直报系统总体需求如图所示，包括直报业务规则管理（含直报表管理、分析表管理等）、信息采集(含信息接报管理、信息填报等)、整理（含信息审核等）、分析（含核实研判、预测分析、信息查询等）和利用（信息通告）五个部分。

在该系统建成后，将逐步实现与相关信息系统的数据共享，主要包括舆情、投诉举报、不良反应监测、监督执法、抽检等系统，从上述系统中获取的食品药品安全事件相关的信息将作为本系统分析利用数据的一部分。

3.2.2 业务流程

3.2.2.1 常规报告上报流程

常规报告，即食品药品安全重大信息的分阶段、常规性报告，包括初报、续报、总结报告。在获取食品药品安全重大信息后，事发所在地的监管部门及时填写信息初报表，上报上级监管部门，同时进行逐级审批。根据信息相应的事件具

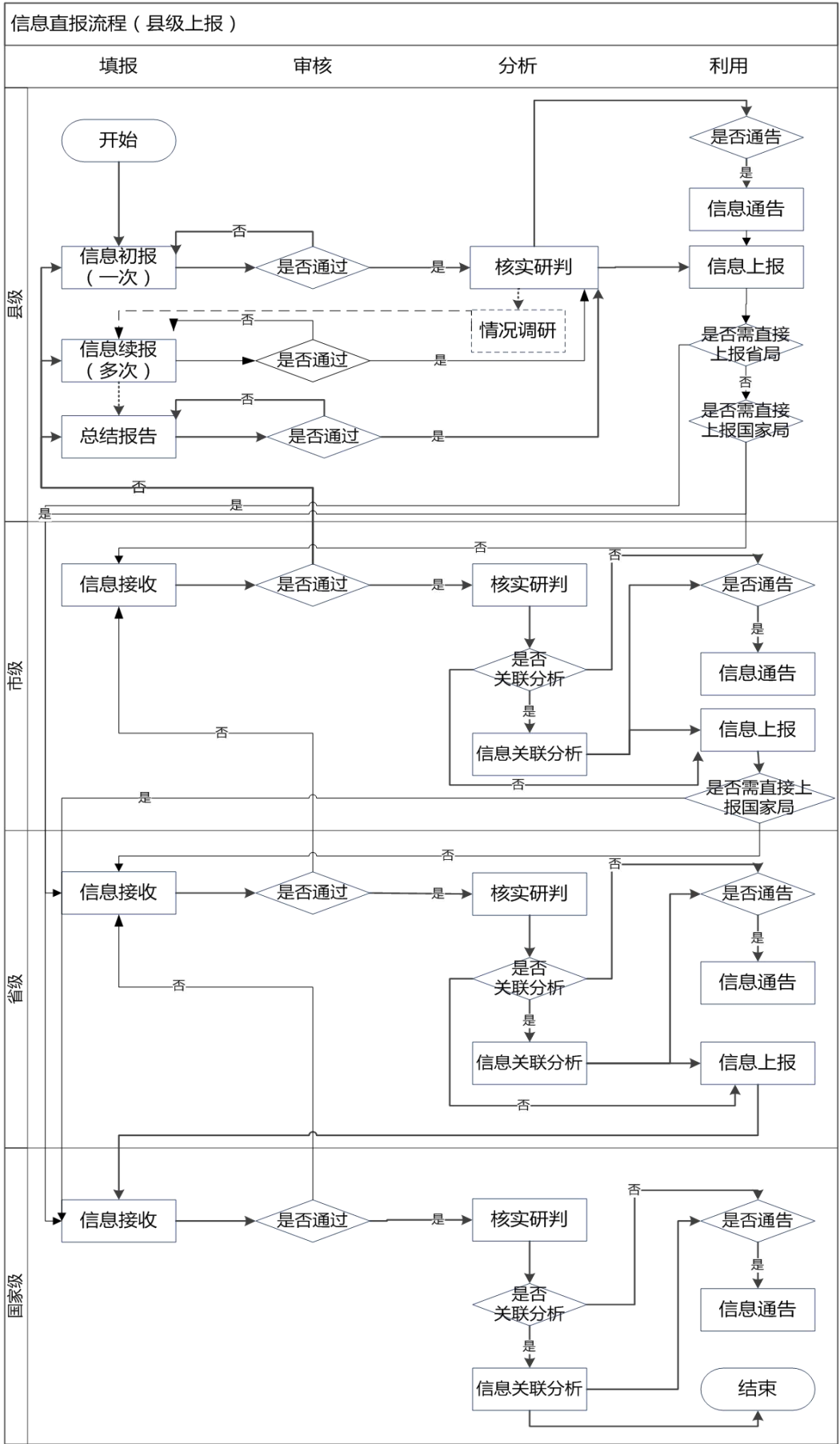
体发展情况不同，有些事件存在一个或多个续报。续报即指随着事情的发展，仍有最新情况发生，当地主管部门需要继续处理，并进一步报告事件发展的最新情况，直到事件结束，填写总结报告。续报可能有多个、上报间隔时间以业务要求为准。直观流程图如下：



以县级食品药品监管部门为例，主要流程如下图所示，市、省级单位作为直报单位流程与下图相同，区别仅在于减少一级审批环节。各级食品药品监管部门可以查看本辖区内的所有上报信息。同时，为使其它涉事同级监管部门能及时获知食品药品安全事件，可在上报上级监管部门同时定向同级监管部门了解该事件。

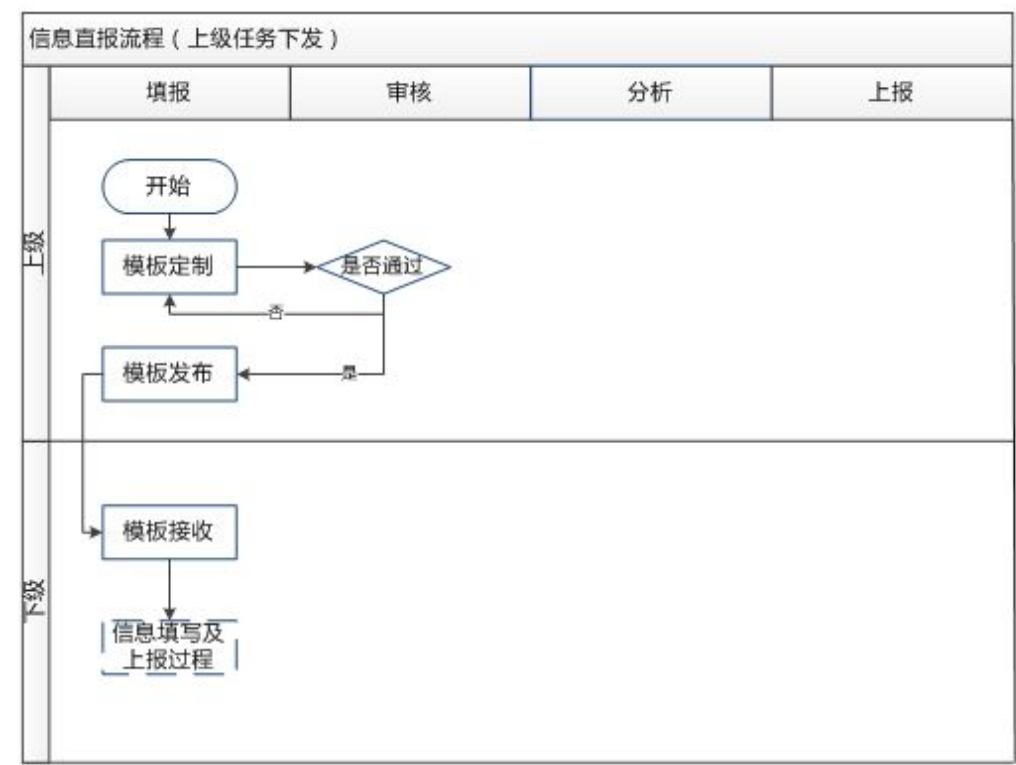
信息在逐级上报时需考虑流转时限。县级接到事发信息规定时限内上报安全重大信息，市级须在县级信息上报后规定时限内接收并审核该信息，省级须在市级信息上报后规定时限内接收并审核该信息，国家级须在省级信息上报后规定时限内接收并审核该信息。若某一级未按照规定时限上报，则系统将安全重大信息的标题自动上报上一级。系统需自动记录各阶段的时间，并对超时情况给予提醒。

特别地，流程增删、信息直报、表格设计说明如下：本流程全面、综合考虑了多个环节，并且在流程设计中提出了可配置的要求，各级监管部门可依据自己需求自行决定本级流程的删减。在信息逐级上报、逐级审批的同时，系统可以赋予不同级别的监管用户不同的查询权限，保证上报过程中的食品药品安全重大信息可及时接收、查看，从而实现信息的直报。报表设计时考虑选填项和必填项，在信息的填写时将关联考虑已填写过的信息项、智能屏蔽若干内容。



3.2.2.2 专项报告流程

专项报告，即上级监管部门可通过下发专项报告模板让相应级别的监管部门进行专项调查、并将调查结果填报；下级在收到指令后，须在一定时限内给予答复，并通过信息填报等方式进行信息上传。例如，当地方监管部门还没有接到事件信息时，上级通过媒体等渠道已经先得知的事件时，便可通过下发专项报告模板让相应级别的监管部门进行专项调查。专项报告包括专项报告任务下发和专项报告上报两部分，其中专项报告上报流程与常规报告上报流程相同，专项报告任务下发主流程如下图所示（以总局下发专项报告任务为例），在专项报告模板建立过程中，系统一方面要形成专项报告的填报表单，同时要完成后台数据库设计，以保证填报数据正常入库。



3.3 信息共享需求

本系统需获取信息内容：舆情信息、投诉举报信息、不良反应监测信息、监督执法信息、抽检信息、食品产品信息（待定）、保健食品产品信息（待定）、药品产品信息、化妆品产品信息（待定）、医疗器械产品信息、食品企业信息（待定）、保健食品企业信息（待定）、药品企业信息、化妆品企业信息（待定）、医疗器械企业信息。

可提供共享信息内容：分析报告、预警信息、处置建议、消息通报。

3.4 系统功能设计要求

3.4.1 直报业务规则管理子系统

3.4.1.1 直报表管理

在直报系统中，直报表是信息采集的载体，是核心存储模型。直报表的是否合理、准确，将决定后续信息处理分析加工的质量，系统的基础是要有一个灵活、易用的直报表管理功能，让业务人员可以根据需要随时设计或调整直报表，及时高效地满足各类重大信息的常规报告、专项报告的设计需求。所以需要提供直观、便捷的直报表设计功能，支持表格与问卷的设计；同时提供直报表发布、直报表导入导出功能，发布后的直报表才可进入信息填报环节。

本系统提供图形化界面的校验条件管理功能。用户不用掌握并编写复杂的校验条件的计算机程序，可直接以所见即所得的方式编写并生成校验条件，从而实现在直报表填写时的系统自动校验。系统应对用户设计的审核校验条件具有自动验证语法是否正确功能，同时提供校验需求相关的运算符号及函数。

本系统可对直报表指标、产品和企业目录基本信息、事件的定级标准及计量单位等属性进行管理维护。

3.4.1.2 分析表管理

本系统提供直观、便捷的可视化的分析表设计管理功能，并通过图形化界面生成并管理统计分析条件，满足计数、叠加、分类及衍生计算等统计分析需求。对统计分析表进行导出导入及多用户间共享。

3.4.1.3 直报表审批流程管理

本系统提供可配置、可视化的直报表审批流程管理。相关食品药品监管部门可通过该功能配置直报表审批流程。

3.4.1.4 直报信息审批流程管理

本系统提供可配置、可视化化的直报信息审批流程管理。相关食品药品监管部门可通过该功能配置每一级内的直报信息审批流程。

3.4.1.5 报送管理

对报送时间、报送范围和报告模板的管理。

报告模板管理，即根据需要制定专项事件或常规上报的报告表式，规定专项报告的信息项、各部分的填报要求、填报频率、时间限制等，制定完成后进行发布。直报点可选择指定的专项报告模板进行信息填报，填报完成后，与常规报告上报流程一样进行逐级审批、上报，并也存在时限要求。常规报告则自动在信息填报模块中展现。

3.4.1.6 规章制度管理

对各类相关的管理办法、处理流程等相关指导性参考文件进行发布和管理维护。

3.4.2 信息接报管理子系统

建立多渠道信息接报系统，公众、企业能够通过网络、电话（需通信平台支持）、传真、短信（需短信平台支持）、信件、走访等渠道，向各级监管部门提供食品药品安全信息线索，即食品药品安全直报信息来源（以下简称直报信息源），本期项目暂不考虑如何通过自动化手段采集来自各渠道的直报信息源，仅通过人工方式将来自电话、传真、短信、信件、网络的直报信息源录入接报管理系统；系统能对直报信息源进行查询、分析、统计、导入导出等管理；值班人员经过甄别、提取，可编辑形成拟上报的食品药品安全重大信息，并实现对拟上报信息与直报信息源的关联，以备事件信息溯源查询；系统能将编辑好的拟上报信息直接导入信息填报模块。

3.4.3 信息填报子系统

信息填报，即各级直报点按指定模板填写、校验修正并逐级上传信息。

为保证信息的个性化、标准化和鲜活性，系统在常规报告的填报设计时进行了多重考虑：将“四品一械”分开，内容的填报形式多为选择而非填报，顺应事件的发展设计了初报、续报和总结报告三个不同阶段的报告，为保证信息的全面性，在内容设计上综合考虑了基本信息、涉及人群、可疑产品、可疑企业、原因、措施等内容，具体如附表所示。在报告上报的同时，可上传相关附件（如检验报告、现场图片等必要的补充信息）。为减少信息的填写错误，本模块在设计时须考虑对填报信息的校验，即将不符合校验规则的数据给出提示，待数据修改完毕、通过数据校验才撤销提示。同一指标数据每次修改所产生的编辑痕迹需要保留并可以查询。功能点包括填报报告、数据校验、编辑痕迹管理、报送进度监测。

本模块应支持填写、保存、提交、打印等。系统需要记录信息填报的开始、结束时间。

3.4.5 信息审核子系统

信息审核，即各级监管部门对本级填写、下级部门上报的信息进行审核并给出意见。具体地，例如，市级监管部门通过本模块审核县级提交的报表，将审核通过的报表转入核实研判环节，不通过的则退回给县级，待县级在规定时间内核实修正后再报；省级监管部门通过本模块审核市级提交的报表，将审核通过的报表转入核实研判环节，不通过的则退回给市级，待市级在规定时间内核实修正后再报；国家总局在收到上报的信息后，会给出明确的审核意见。提供审核进度动态监测，方便上级领导掌握下级所有报告的审核情况。功能点包括审核管理、审核信息反馈、审核进度监测。

本模块应支持审核、退回、通过等。系统需要记录信息审核的开始、结束时间。

3.4.6 核实研判子系统

核实研判，即监管部门对审核通过的信息，按照事件性质、可能后果及发展趋势对事件等级、敏感程度、严重程度、紧急程度、影响范围等进行核实、研究和判定，从而给出研判结论、事件处置建议。功能点包括研判结果管理、处置建议管理。

3.4.7 预测分析子系统

预测分析，即通过汇集、关联上报的事件名称、产品名称、影响等分析出地域性群体性事件，由系统自动提出预警提示，便于各级食品药品监管部门进行事件应对对策研究。可利用已有模型开展预测分析。功能点包括模型库管理、预测分析报告管理、预测结果管理。

3.4.8 信息查询子系统

3.4.8.1 上报信息查询

上报信息处理情况的查询，即根据权限不同查询本人、本部门、本单位办理的信息上报和处理情况、运转流程。查询结果支持查询结果的导出、打印等功能。

3.4.8.2 安全重大信息查询

食品药品安全重大信息查询，即可对食品药品安全重大信息提供可多条件、跨表关联等灵活查询及计算功能，查询条件包括：产品类型（“四品一械”）、报告基本信息（报告编号、（疑似）事件名称、信息来源等）、区域、时间（接报时间、填报时间等）、产品信息（产品品种、产品名称等）、企业信息（名称、所在省份）、原因、措施、审批情况等。查询结果以数据表格的形式展示，支持结果的导出、打印等功能。

3.4.8.3 信息查询模板管理

本系统可对常用的查询条件进行模板化处理，以便为业务司用户省去繁琐的设置各种查询条件、选择指标等工作，更多的把精力专注在业务分析上。把用户经常使用的查询条件、查询指标、顺序、排序等信息保存为常用查询模板，可对不用期别的数据使用同一查询模板进行快速简单查询，满足相同的分析需求。对模板进行可视化的修改、删除、导出导入。对模板进行多用户间共享：一个用户设计的查询模板，其它用户也可使用该模板进行查询分析，无需自己再重新设计。

3.4.9 统计分析子系统

3.4.9.1 常用分析表管理

全国食品药品安全重大信息总体情况统计分析。需要能够自动生成统计分析结果，并且按照一定的条件实现对统计分析的查询和查看。针对统计分析结果支持以表格、饼状图、柱状图等多种方式进行展示，对需要进行统计的报表进行固定格式的统计分析，另外，也可以实现对统计分析结果的导出和打印。统计条件：食品按照食品名称、食品企业信息、查处企业、时间、地点（通报和事发）产生因素原因结果处理意见等信息；药品、保健食品、化妆品、医疗器械统计条件与食品的类似。展现方式：统计数据报表，图形。

食品药品重大安全信息发生趋势统计分析。按“四品一械”分别统计各类产品在指定时段内发生的重大事件、时间、发生原因、产生因素等相关信息，并进行总体发展趋势分析与预测，为决策提供参考依据。统计条件：食品按照食品名称、食品企业信息、查处企业、时间、地点（通报和事发）、产生因素、原因、结果、处理意见等信息；药品、保健食品、化妆品、医疗器械统计条件与食品的类似。展现方式：统计数据报表，图形。

食品药品重大安全信息排名统计。按“四品一械”分别统计各产品在一定的时间内、地点发生的重大事件起数、死亡人数等相关信息，并按照具体事件的分类，进行排名。统计条件：食品按照食品名称、食品企业信息、查处企业、时间、地点（通报和事发）、产生因素、原因、结果、处理意见等信息；药品、保健食品、化妆品、医疗器械统计条件与食品的类似。展现方式：统计数据报表，图形。

食品药品重大安全信息严重级别分布分析。按“四品一械”分类统计各产品在指定时间内各类级别事件的发生地点、时间、原因等相关信息，并标注严重级别的分布信息情况。统计条件：食品按照食品名称、食品企业信息、查处企业、时间、地点（通报和事发）、产生因素、原因、结果、处理意见等信息；药品、保健食品、化妆品、医疗器械统计条件与食品的类似。展现方式：统计数据报表，图形。

食品药品重大安全信息地域性质分析。按四品一械分别统计各类产品的重大

事件发生的地域性质、严重级别与地域之间的关系、包括时间、原因等相关信息，并可进行一定程度的预测预警。并在地图上进行标识和标注，以反映各省及地市的相关信息。统计条件：食品按照食品名称、食品企业信息、查处企业、时间、地点（通报和事发）、产生因素、原因、结果、处理意见等信息；药品、保健食品、化妆品、医疗器械的统计条件与食品类似。展现方式：统计数据报表，图形。

3.4.9.2 自定义分析表管理

自定义统计分析是按用户自身需要，随时通过系统自定义设置功能完成食品药品安全重大信息的统计分析设置，包括统计对象、统计条件设置、统计结果展示形式设置等。在自定义统计发布后，便可随时调用。

提供直观、便捷的可视化统计分析表式设计工具，提供图形化界面的统计汇总公式生成器，满足计数、叠加、分类及衍生计算等汇总需求。可对统计分析表式进行导出导入及多用户间共享，提供基于统计分析表式的可视化图形发布设计工具，可灵活的对重点地区、重点行业、重点部门进行汇总。

3.4.9.3 可视化展示

数据可视化图形展示管理，以逼真、直观、形象、图形化的展示方式，方便用户分析和理解数据内涵。

具体的展现方式要求：

- 1、整体布局错落有致。文字、图形等板块大小设计合理。
- 2、色彩搭配赏心悦目。根据应用场景或数据特征，使用配色原理和技巧，选择合适的色彩搭配。
- 3、展现形式丰富多样。根据数据特征和想要突出表现的思想，选择合适的图像、曲线、二维图形、三维立体或动画等各类表现形式，善用多种方式的组合。
- 4、整体思路逻辑清晰。可使用关联内容层级下钻的方法来实现。首页设置全国地图，用热力图或区域分布图等方式生动展现食品药品安全重大信息在全国的分布情况；旁边可用简表显示“四品一械”的安全重大信息数等；用饼图、气泡图等分类展现信息数量排名靠前的主要影响因素、原因、处置建议等。点击全国地图上的某省，可进入该省地图，省级地图用热力图或区域分布图等，情况同

国家总局；同时设置“查询”图标，点击后可跳转到其它模块的详细查询界面，开展具体的查询演示。

3.4.10 信息通告子系统

通过信息通告，及时发布食品药品安全事件信息、影响范围、进展情况、预防措施，便于相关部门及时了解最新动态，并采取必要措施。信息通告的对象可以进行过滤和选择，可按地区、角色或用户名进行设置过滤条件，允许依权限发送给任何指定用户。信息通告根据内容分为四类：信息通报、预警通报、处置建议、分析报告。信息通报，是指存在问题、但不需要迅速采取措施时使用；预警通报，指存在严重危害、必须迅速采取措施的情况时使用；处置建议，指相关监管部门对事件信息进行分析研判后形成的处置意见；分析报告，即针对时间、地点、事件等形成的总结分析报告。各类通告表现形式，可依据具体场景，采取图表加文字结合的方式呈现。系统须实现与第三方运营商的短信平台对接，达到信息流转过程中对信息接收方的及时通知。

3.4.11 系统管理子系统

包括但不限于下述各模块功能。

3.4.11.1 行政区划管理

国家通用标准的省、市、县的行政区划信息及编码维护，用于区别事件的地域属性等。特殊的行政区划情况（如省管县）特殊考虑。

3.4.11.2 企业信息维护

提供指定格式的数据文件导入导出与基本信息查看，不提供在线维护功能。企业基本信息包括：企业名称、生产许可证编号、许可证发证日期、许可证有效日期、企业负责人、法定代表人、企业类型、分类码、生产范围、组织机构代码、管辖部门、企业联系人、联系电话等。

3.4.11.3 信息发送机制设置

在事件处理过程中，根据相关管理办法，各阶段有处理时限的要求，此处用于设置各环节的处理时限，根据当时时限信息，由系统自动提示用户剩余时间并

进行预警。设置参数：事件处理环节，处理时限，提醒时限，提醒方式等。

3.4.11.4 预警参数设置

提供发送预警消息相关参数可设置，实现灵活预警。

3.4.11.5 用户与权限管理

用户与权限管理，主要实现系统涉及到的各级、各类用户及权限的管理。该模块不仅要满足组织机构、角色、用户、权限的管理基本功能，而且需要在可扩展性、可批量处理、可视化操作方面有所考虑，以更好地适应的未来变化。

对用户权限进行严格管理，以树形结构展示权限，权限树的层次按功能、制度、报表依次分层展示，分别从功能和数据层面进行控制，可以明确到机构、角色等层面，支持以角色或用户进行的权限分配和授权；限制系统管理员的数据访问权限，管理员只能进行系统配置，不能直接访问数据；用户通过统一入口登录系统，根据所属角色及分配的权限使用系统；支持权限的下管一级(即上级系统管理员管理本级及下一级用户)或分级管理(即本级系统管理员自行管理本级用户)、分级审批和授权；支持批量创建用户、批量赋权。

3.4.11.6 日志管理

用户操作日志、系统运行日志、数据整理日志，通过不同日志的信息查询及时了解系统状态、追溯数据责任等。

3.4.11.7 系统配置管理

对系统查询并行度、统计分析并行度、审核服务进程、消息保留时间、登录验证机制等系统性策略提供配置管理功能。

3.4.11.8 直报表存储结构管理

提供对直报表的数据库存储结构进行索引的创建、删除，以及对数据库表结构进行备份和恢复的功能。

3.4.11.9 数据操作授权管理

对于数据导入、删除等重大风险操作，提供设置授权用户功能，必须在授权

用户授权后，才允许操作继续执行。

3.4.11.10 消息管理

提供发送、接收消息功能。

3.4.11.11 在线用户管理

提供在线用户列表展示，查询，踢出等功能。

3.4.11.12 直报表导入导出管理

提供直报表导出导入功能，以文件包方式实现直报表共享。

3.4.11.13 直报表发布管理

提供直报表发布功能，发布后的直报表才可进入信息采集处理环节。

3.4.11.14 接口管理

本系统需要与国家总局、省局及相关部委的相关系统进行对接。一方面，获取相关系统中的“四品一械”基础信息，为本系统提供基础信息支撑；另一方面，为相关系统提供食品药品安全重大信息。

与国家总局其它系统的接口。本系统需要与国家总局基础数据库的数据进行对接，如药品信息、企业信息，医疗器械信息、企业信息等；可能与国家总局相关系统数据共享，如舆情监测、不良反应监测、投诉举报、监督执法、抽检等系统。

与省局接口。本系统提出国家总局和省局之间的数据接口要求，相关省局则需按要求实现信息及时互通。

与其它部委系统的接口。本系统存在与卫计委、质检总局、海关总署、农业部、工商总局等数据对接的可能，对接的数据可能包括食品安全突发公共卫生事件、农产品风险信息、安全监测评估、进出口食品信息、经营企业执照信息等。

3.4.12 手机 APP 应用子系统

手机 APP 应用，指为方便事件的灵活、及时、准确上报而设计开发的移动端直报系统，可实现信息填报、信息审核、信息通告的接收和查询等。手机 APP

应用，可适用于基于 iOS、Android 等主流移动操作系统的手机、平板等移动终端。

3.4.13 历史数据迁移子系统

对国家总局已有的食品药品安全重大信息历史数据进行迁移或导入，根据历史数据量、数据存在形式（数据库内、电子表格文件、纸制文件）进行区别对待，在系统建成初始化时一并纳入本系统。

提供的历史数据迁移方式包括数据库文件导入、电子文件导入和手工录入等多种形式。

3.4.14 备份与恢复子系统

本系统提供本地备份机制，异地备份的情况则考虑将数据汇总到数据中心根据国家局统一部署做异地备份，具体备份方式及频率可根据具体需要进行设置，本地数据及时备份到磁带库。主要包括数据库备份恢复、文件备份恢复。

3.5 技术路线

1. 该系统必须采用基于 J2EE 平台的三层分布式应用体系架构进行构建，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；
2. 系统采用 B/S（浏览器/服务器）模式，可保证各类常见操作系统客户端的正常使用，支持客户端 IE 8 及以上、Office 2003 及以上；
3. 系统提供对 web Services 的支持，方便今后与其他应用系统集成。

3.6 原型概要设计

针对各子系统的功能要求，对相应的原型界面进行概要设计，要求界面设计简洁、功能布局合理。

4. 系统性能要求和非功能性设计要求

4.1 系统性能要求

系统性能设计应重点考虑快响应、多并发的要求，可以最大并发用户数、同时在线人数、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并发用户数不小于 1000，同时在线人数不小于 10000，数据增、删、改之后的保存等普通功能操作的平均响应时间应小于 3 秒，复杂查询类的平均响应时间应小于 5 秒，统计分析类任务提交的平均响应时间应小于 3 秒。

4.2 系统非功能性设计要求

系统非功能性设计应重点考虑可扩展、可配置、界面友好性等方面要求。

4.2.1 可扩展

可扩展，即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。

4.2.2 可配置

可配置，即直报表、统计表、直报表模板、报告、报送范围等根据需要灵活配置，随需而变。系统在设计时充分考虑可视化的配置方案，以便在系统不重新开发的情况下，对变化情况迅速给出应对方案。

4.2.3 界面的友好性

界面友好性，即可操作性强，促进人机交互，给人予美观、舒适、大方的感觉等，包括业务流程、操作方式、布局方式、用户界面等方面。业务流程方面，遵循简单、实用、方便的原则；操作方式方面，即必须符合大多数人的操作习惯，面向用户的实际使用展开；布局方式方面，即布局方式满足人们操作习惯；用户界面方面，即注意颜色搭配、整体风格等。

5. 标准规范设计

重大信息直报系统标准体系首先遵从国家电子政务标准规范和相关行业标准规范设计，其次遵循总局食品药品监管信息化标准体系已发布的各项标准建设。

充分考虑标准体系对项目建设的重要性，在重大信息直报系统建设中将制定完善业务规范和相关信息化标准（重点为数据标准），促进整体系统的高效建设。

业务规范是针对业务活动过程中那些大量存在、反复出现，有内在规律的事物所制定的作业处理规定，主要包括业务流程、业务规则、业务术语等。如食品药品安全重大事件分级标准和响应规定、食品药品安全重大信息报告术语规范、食品药品安全重大信息直报管理规定。

数据标准用于规范信息的采集、整理、分析和利用过程，是解决“信息孤岛”的根本途径，也是不同信息管理系统之间数据交换和互操作的基础，主要包括数据元、信息分类与代码、元数据、指标数据、单证和文件格式、信息交换等标准。

在此设计时，需考虑提出本系统建设相关标准规范框架，并编制相关标准。

6. 系统安全要求

该系统应满足信息安全等级保护三级要求，并在信息安全技术（包括基础设施安全、网络安全、数据安全、应用系统安全等）和信息安全管理（包括安全管理制度、安全策略体系、安全组织体系、安全运维体系等）方面有明确的保障。

7. 系统演示要求

投标人需对本系统原型进行演示，要求如下：

- 1、 业务流程合理、科学。
- 2、 功能设计全面。
- 3、 界面友好、直观、易用。
- 4、 数据可视化展示直观、形象。
- 5、 系统设计灵活性高，可定制性、可扩展性强，如：直报表、分析表、校验、汇总、痕迹管理、查询模板、审批流程、用户管理、报表分发等。

演示要求：简明扼要，不含公司情况介绍，限定视频文件，可用 Windows MediaPlayer 10 播放，演示时间不超过 10 分钟。

8. 系统测试要求

为保障本项目的软件质量，对每一项应用系统必须经过科学的测试方可交付，必须制定科学有效的测试方案。投标人提供详细的软件测试方案，具体要求如下：

1. 投标人必须结合软件开发生命周期提出测试方案，覆盖软件开发各阶段。
2. 编写项目各子系统测试用例，要求用例对于各子系统功能点覆盖全面、详细、完整。

9. 项目管理与实施

1. 投标人应基于成熟的项目管理方法论，制订完善的项目管理制度、流程，提供项目管理方案，至少覆盖进度管理、范围管理、风险管理、质量管理、沟通管理等。
2. 投标人应制定软件开发管理方案，对软件开发过程进行合理规划，保障软件开发过程规范、可控、高效。
3. 投标人应合理划分项目管理的阶段，在项目实施过程中对项目进行规范化管理，确保项目实施进度和实施质量。
4. 从合同签订之日起，12 个月内完成竣工验收。投标人应采取切实有效的措施，确保本项目按时完成。投标人须对上述建设进度计划工期要求做实质性响应，要求提供项目实施工作内容、时间安排计划，以月为单位。
5. 投标人需对标准规范的建立提出具体的编制方案。

10. 培训与售后服务

10.1 培训

1、人员培训的目的是为了使甲方各类用户掌握应用系统所涉及的各种技术，更有效和更全面地应用、管理系统。对于一般工作人员，应能灵活使用操作本系统，对于系统管理人员和技术人员，要能够独立操作、分析、判断、解决、排除系统一般故障问题。培训对象包括业务使用人员、技术开发人员及系统维护人员，培训内容分为使用培训、技术开发培训及系统维护培训三类。

2、投标人应根据本项目的情况制定培训方案。

3、投标人应提供最有经验的教员，使相关人员在培训后能够独立地对系统进行管理、维护。

4、提供全套培训教材和培训课程计划表，培训教材应使用标准中文。为进行有效的技术交流，所有培训教员必须具备熟练的中文会话和书写能力。

5、投标人在培训期间应提供：

1) 培训大纲：其中应注明每次课程的内容和目的；

2) 培训计划：其中应注明每次培训课程的时间及课时；

3) 培训内容：系统操作使用方法，维护管理的技术等；要在方案中明确培训的内容、人天数及培训方式。

4) 其他

培训课程应安排在整个项目的合适时间段内。

培训采取在北京地区集中安排的方式，投标人需解决培训的培训师资、教材、课件等。培训所产生的场地费，被培训人员所产生的交通费和食宿费由招标人自行承担。

10.2 售后服务

1、技术支持

如果系统出现严重故障（使系统无法正常运行的故障），应在接到通知后

24 小时内做出反应，72 小时内修复。如果实施方在接到通知后的两个工作日内未做出响应，实施方必须对由于故障所造成的损失后果负责。

实施方对其开发的应用软件应提供长期技术支持。如对软件有新的改进、增加新功能或者为适应最新标准所形成的最新版本，均应及时提供给用户使用，如不能免费提供，价格另行商定。

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：

■ 电话咨询

免费提供咨询电话技术支持服务，解答业主方用户在系统使用中遇到的问题，及时提出解决问题的建议和操作方法。

■ 远程在线诊断和故障排除

对于电话咨询解决不了的问题，经用户授权实施方可通过远程登录到用户网络系统进行免费的故障诊断和故障排除。

■ 现场响应

自收到用户的服务请求起 48 小时内，若以上两种服务形式不能解决问题，实施方应指派技术人员赶赴现场进行故障处理。遇到重大技术问题，实施方应及时组织有关技术专家进行会诊，并采取相应措施以确保系统的正常运行。

实施方应就业主方用户今后应用软件的开发和运行提供咨询和配合。

2、售后服务

中标人应制定系统终验后的售后服务方案，在投标方案中，应明确如下几点：

- 1) 对所开发的应用系统提供 1 年的免费维护和技术支持服务；
- 2) 明确售后服务期内的服务内容和服务方式；
- 3) 在保修期内中标人必须为用户提供 7×8 小时技术援助电话。

11. 附表

以下表单仅为参考，有变动的可能。

1.1 初报表、续报表、总结报告表模板

1.1.1 食品的初报表、续报表、总结报告表

1.1.1.1 重大信息（食品）初报表

1. 基本信息									
报告编号		疑似事件名称		信息来源					
疑似事件性质	() 食物中毒 () 食源性疾病 () 食品污染 () 其它								
接报时间		事发时间		事发地点					
事发单位		事发场所类型		事发环节					
2. 涉及人群信息									
涉及人数		死亡人数		就诊人数					
重症人数		留院人数		出院人数					
主要症状和体征									
3. 可疑食品信息									
食品类别	食品名称	生产日期 (选填)	有效期 (选填)	生产企业 (选填)	企业地址 (选填)				
4. 可疑企业信息									
企业名称	企业地址	企业性质 (选填)			组织机构代码 (选填)				
5. 可疑原因和因素 (选填)									
可疑原因									
可疑因素									
6. 判定和处理 (选填)									
事件等级初判	() 一般 (IV级) () 较大 (III级) () 重大 (II级) () 特大 (I级)								
已采取措施									
参与处置部门									
事件发展趋势									
下一步工作计划									
7. 填报信息									
填报单位		填报时间							
填报人姓名		填报人联系方式	电话		手机		传真		
批准人姓名		批准人联系方式	电话		手机		传真		

8. 信息分类建议	
9. 信息处理建议	

注：

1. 报告编号：系统自动产生的流水号，须设定编码规则。
2. 接报时间：直报点接收到事件信息的时间。
3. 信息来源、事发场所类型、事发环节、主要症状和体征、食品类别作下拉列表选项。
4. 信息来源：生产经营企业、消费者投诉举报、媒体网络、食药监管部门的监督检查、部门通报、其它。
5. 事发场所类型：学校食堂、家庭、餐饮服务单位、建筑工地、市场（商场、超市、农贸市场（集市））、生产企业、其它。
6. 事发环节：生产环节、流通环节、餐饮消费环节、其它。
7. 主要症状和体征：可多选。恶心、呕吐、腹痛、腹泻、头痛、头晕、发热、脱水、抽搐、青紫、呼吸困难、昏迷、其它。
8. 食品类别：酒精饮料，动物副产品，双壳贝类软体动物及其制品，头足类动物及头足类产品，谷物与烘焙产品，可可与可可制品、咖啡、茶叶，配合饲料，糖果点心，甲壳类及甲壳类产品，疗效食品、食品增补剂、强化食品，蛋与蛋制品，油脂，饲料添加剂，给料物质，饲料预混合物，鱼肉及鱼制品，食品添加剂与调味剂，食品接触材料，果蔬，腹足动物，香草与香料，蜂蜜与蜂王浆，冰淇淋与甜点，肉类和肉制品（家禽除外），牛奶与乳制品，非酒精饮料，坚果、坚果制品及坚果种子，其它食物产品/混合，宠物食品，禽肉及禽肉制品，精制小吃与零食，汤、肉汤、酱油与调味品，葡萄酒。
9. 可疑原因：可多选。原料（辅料）污染或变质、加工不当、存储不当、误食误用、交叉污染、投入品（包括饲料、添加剂等）滥用或超范围使用、非法使用（违禁药物、非法添加剂等）、环境（空气、水、土壤等）污染、添加剂滥用和非法添加、产品过期（变质）、人员污染、设备（操作用具、器皿等）污染、原因不明、投毒、其它。
10. 可疑因素：一级分类为食源性疾病、不合格项目；食源性疾病的二级分类为：细菌性感染疾病、病毒性感染疾病、寄生虫性感染疾病、有毒动植物所致疾病、化学性中毒、其它类别，不合格项目的二级分类为：添加剂（防腐剂、增稠剂、着色剂等）、非法添加、理化指标、卫生指标、安全指标、标签标识。
11. 已采取的措施：可多选。责令停产、责令停止销售、责令停止经营、封存可疑食品、留样产品送检、救治患者、场所卫生消毒处理、封存可疑设备、可疑产品送检、开展流行病学调查、启动应急预案、查封可疑场所、控制可疑人员、安抚患者家属、其它。
12. 参与处置部门：可多选。食药监部门、卫生部门、教育部门、公安部门、畜牧部门、农业部门、渔业部门、林业部门、其它部门。
13. 填报信息会根据登录用户的角色进行辨别，并把登录人的姓名、联系方式自动填入表中。
14. 信息分类建议：警报信息、预警信息、提示信息、参阅信息。警报信息，即经营场所及市场上已出现危害实例、需要迅速采取行动的讯息（比如食物中毒，而需产品召回）；预警信息，即检测不合格；提示信息，即风险监测中发现的未列入标准、投诉举报信息。参阅信息，即舆情等信息。
15. 信息处理建议：一级分类为上报、通报；二级分类（上报）为市局、省局、总局，（通报）为全国 2800 多个县局。其中上报选项可多选、下拉；通报选项可单选、多

选、全选。

1.1.1.2 重大信息（食品）续报表

1. 基本信息									
报告编号		疑似事件名称		信息来源					
事件性质	() 食物中毒 () 食源性疾病 () 食品污染 () 其它								
接报时间		事发时间		事发地点					
事发单位		事发场所类型		事发环节					
2. 涉及人群信息									
涉及人数		死亡人数		就诊人数					
重症人数		留院人数		出院人数					
主要症状和体征									
3. 可疑食品信息									
食品类别	食品名称	生产日期	有效期	生产企业	企业地址				
4. 可疑企业信息									
企业名称	企业地址	企业性质（选填）			组织机构代码（选填）				
5. 可疑原因和因素									
可疑原因									
可疑因素									
6. 判定和处理（选填）									
事件等级续判	() 一般（Ⅳ级）() 较大（Ⅲ级）() 重大（Ⅱ级）() 特大（Ⅰ级）								
已采取措施									
后续应对措施									
参与处置部门									
处置进展情况									
事件发展趋势									
下一步工作计划									
7. 填报信息									
填报单位		填报时间							
填报人姓名		填报人联系方式	电话		手机		传真		
批准人姓名		批准人联系方式	电话		手机		传真		
8. 信息分类建议									
9. 信息处理建议									

注：初报已经录入的信息，自动带入续报中，在续报中可变更，发生变更项应予以标记。

1.1.1.3 重大信息（食品）总结报告表

1. 基本信息											
报告编号				事件名称				信息来源			
事件性质		() 食物中毒 () 食源性疾病 () 食品污染 () 其它									
接报时间				事发时间				事发地点			
事发单位				事发场所类型				事发环节			
2. 涉及人群信息											
暴露人数				死亡人数				就诊人数			
重症人数				留院人数				出院人数			
主要症状和体征											
3. 涉及食品信息											
食品类别	食品名称	生产日期	有效期	生产企业	企业地址						
4. 涉及企业信息											
企业名称		企业地址		企业性质（选填）			组织机构代码（选填）				
5. 事发原因和因素											
原因											
因素											
如果是食物中毒，请勾选以下选项：											
() 微生物性 () 化学性 () 有毒动植物及毒蘑菇 () 不明原因-----											
6. 结论											
事件等级最终判定		() 一般（Ⅳ级）() 较大（Ⅲ级）() 重大（Ⅱ级）() 特大（Ⅰ级）									
已采取措施											
参与处置部门											
处置结果情况											
7. 填报信息											
填报单位				填报时间							
填报人姓名				填报人联系方式		电话		手机		传真	
批准人姓名				批准人联系方式		电话		手机		传真	
8. 信息分类建议											
9. 信息处理建议											

附表 1 涉及人群的详细信息（选填）

序号	姓名	性别	出生日期	年龄	主要症状和体征	联系方式	人员状态

状态：死亡、重症、一般、留院观察、出院

1.1.2 药品的初报表、续报表、总结报告表

1.1.2.1 重大信息（药品）初报表

1. 基本信息									
报告编号		疑似事件名称		信息来源					
接报时间		事发时间		事发地点					
事发单位		事发场所类型		事发环节					
首例用药日期		首例发生日期		是否群体发生					
2. 用药人群信息									
用药人数		死亡人数		就诊人数					
重症人数		留院人数		出院人数					
主要症状和体征									
3. 可疑药品、并用品和医疗器械信息									
药品	批准文号	通用名	包装规格	生产批号	生产日期	有效期			
可疑药品									
并用品									
器械	注册号	产品名称	生产企业		生产批号				
医疗器械	本栏所指器械是与可疑药品同时使用且可能与药品安全事件相关注射器、输液器等医疗器械。								
4. 可疑企业信息（每种可填写多个）									
企业名称	企业地址		企业性质（选填）		组织机构代码（选填）				
5. 可疑原因（选填）									
6. 判定和处理（选填）									
事件等级初判	（ ）一般（Ⅳ级）（ ）较大（Ⅲ级）（ ）重大（Ⅱ级）（ ）特大（Ⅰ级）								
已采取措施									
参与处置部门									
事件发展趋势									
下一步工作计划									
7. 填报信息	（自动产生）								
填报单位		填报时间							
填报人姓名		填报人联系方式	电话		手机		传真		
批准人姓名		批准人联系方式	电话		手机		传真		
8. 信息分类建议									
9. 信息处理建议									

注：

1. 报告编号：系统自动产生的流水号，须设定编码规则。
2. 接报时间：直报点接收到事件信息的时间。
3. 信息来源、事发场所类型、事发环节、主要症状和体征作下拉列表选项。

4. 信息来源: 生产经营企业、消费者投诉举报、媒体网络、食药监管部门的监督检查、部门通报、其它。
5. 事发场所类型: 可多选。医院、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构、其它医疗卫生机构。医疗卫生机构分类可具体参看卫生统计年鉴。
6. 主要症状和体征: 可多选。恶心、呕吐、腹痛、腹泻、头痛、头晕、发热、脱水、抽搐、青紫、呼吸困难、昏迷、其它。如为其它请注明。
7. 可疑原因: 药品质量问题、临床用药不合理或错误、新的严重药品不良反应、原因不明、其它。
8. 已采取的措施: 可多选。责令停产、责令停止销售、责令停止经营、封存可疑产品、留样产品送检、救治患者、场所卫生消毒处理、封存可疑设备、可疑产品送检、开展流行病学调查、启动应急预案、查封可疑场所、控制可疑人员、安抚患者家属、其它。
9. 参与处置部门: 可多选。食药监部门、卫生部门、教育部门、公安部门、畜牧部门、农业部门、渔业部门、林业部门、其它部门。
10. 填报信息会根据登录用户的角色进行辨别, 并把登录人的姓名、联系方式自动填入表中。
11. 信息分类建议: 警报信息、预警信息、提示信息、参阅信息。警报信息, 即经营场所及市场上已出现危害实例、需要迅速采取行动的讯息 (比如食物中毒, 而需产品召回); 预警信息, 即检测不合格; 提示信息, 即风险监测中发现的未列入标准、投诉举报信息。参阅信息, 即舆情等信息。
12. 信息处理建议: 一级分类为上报、通报; 二级分类 (上报) 为市局、省局、总局, (通报) 为全国 2800 多个县局。其中上报选项可多选、下拉; 通报选项可单选、多选、全选。

1.1.2.2 重大信息（药品）续报表

1. 基本信息							
报告编号		疑似事件名称		信息来源			
接报时间		事发时间		事发地点			
事发单位		事发场所类型		事发环节			
首例使用日期		首例发生日期		是否群体发生			
2. 用药人群信息							
用药人数		死亡人数		就诊人数			
重症人数		留院人数		出院人数			
主要症状和体征							
3. 可疑药品、并用品和医疗器械信息							
药品	批准文号	通用名	包装规格	生产批号	生产日期	有效期	
可疑药品							
并用品							
器械	注册号	产品名称	生产企业		生产批号		
医疗器械	本栏所指器械是与可疑药品同时使用且可能与药品安全事件相关注射器、输液器等医疗器械。						
4. 可疑企业信息							
企业名称	企业地址		企业性质（选填）		组织机构代码（选填）		
5. 可疑原因							
6 判定和处理（选填）							
事件等级续判	（ ）一般（Ⅳ级）（ ）较大（Ⅲ级）（ ）重大（Ⅱ级）（ ）特大（Ⅰ级）						
已采取措施							
后续应对措施							
参与处置部门							
处置进展情况							
事件发展趋势							
下一步工作计划							
7 填报信息							
填报单位		填报时间					
填报人姓名		填报人联系方式	电话		手机		传真
批准人姓名		批准人联系方式	电话		手机		传真
8. 信息分类建议							
9. 信息处理建议							

注：初报已经录入的信息，自动带入续报中，在续报中可变更，发生变更项应予以标记。

1.1.2.3 重大信息（药品）总结报告表

1. 基本信息									
报告编号		事件名称		信息来源					
接报时间		事发时间		事发地点					
事发单位		事发场所类型		事发环节					
首例使用日期		首例发生日期		是否群体发生					
2. 用药人群信息									
用药人数		死亡人数		就诊人数					
重症人数		留院人数		出院人数					
主要症状和体征									
3. 涉及药品、并用品和医疗器械信息									
药品	批准文号	通用名	包装规格	生产批号	生产日期	有效期			
涉及药品									
并用品									
	注册号	产品名称	生产企业	生产批号					
医疗器械	本栏所指器械是与药品同时使用且可能与药品安全事件相关注射器、输液器等医疗器械。								
4. 涉及企业信息									
企业名称	企业地址		企业性质（选填）	组织机构代码（选填）					
5. 可疑原因									
6 结论									
事件等级最终判定	（ ）一般（Ⅳ级）（ ）较大（Ⅲ级）（ ）重大（Ⅱ级）（ ）特大（Ⅰ级）								
已采取措施									
参与处置部门									
处置结果情况									
7 填报信息									
填报单位		填报时间							
填报人姓名		填报人联系方式	电话	手机	传真				
批准人姓名		批准人联系方式	电话	手机	传真				
8. 信息分类建议									
9. 信息处理建议									

附表 1 用药人群的详细信息（选填）

序号	姓名	性别	出生日期	年龄	主要症状和体征	联系方式	人员状态

状态：痊愈、好转、未好转、后遗症、死亡或不详

1.1.3 化妆品的初报表、续报表、总结报告表

1.1.3.1 重大信息（化妆品）初报表

1. 基本信息									
报告编号		疑似事件名称		信息来源					
接报时间		事发时间		事发地点					
事发单位		事发场所类型		事发环节					
2. 使用化妆品人群信息									
使用人数		死亡人数		就诊人数					
重症人数		留院人数		出院人数					
主要症状和体征									
3. 可疑化妆品和并用化妆品									
化妆品	批准文号	产品名称	生产批号	生产日期	有效期				
可疑 化妆品									
并用 化妆品									
4. 可疑企业信息（每种可填写多个）									
企业名称	企业地址		企业性质（选填）		组织机构代码（选填）				
5. 可疑原因（选填）									
6. 判定和处理（选填）									
事件等级初判	（ ）一般（Ⅳ级）（ ）较大（Ⅲ级）（ ）重大（Ⅱ级）（ ）特大（Ⅰ级）								
已采取措施									
参与处置部门									
事件发展趋势									
下一步工作计划									
7 填报信息									
填报单位		填报时间							
填报人姓名		填报人联系方式	电话		手机		传真		
批准人姓名		批准人联系方式	电话		手机		传真		
8. 信息分类建议									
9. 信息处理建议									

注：

1. 报告编号：系统自动产生的流水号，须设定编码规则。
2. 接报时间：直报点接收到事件信息的时间。
3. 信息来源、事发场所类型、事发环节、主要症状和体征作下拉列表选项。
4. 信息来源：生产经营企业、消费者投诉举报、媒体网络、食药监管部门的监督检查、部门通报、其它。

5. 事发场所类型:可多选。商场、超市、化妆品店、美容美发机构、家庭、医疗机构、其他。
6. 事发环节:生产环节、流通环节、使用环节、其它。
7. 主要症状和体征:可多选。恶心、呕吐、腹痛、腹泻、头痛、头晕、发热、脱水、抽搐、青紫、呼吸困难、昏迷、其它。如为其它请注明。
8. 已采取的措施:可多选。责令停产、责令停止销售、责令停止经营、封存可疑产品、留样产品送检、救治患者、场所卫生消毒处理、封存可疑设备、可疑产品送检、开展流行病学调查、启动应急预案、封存可疑场所、控制可疑人员、安抚患者家属、其它。
9. 参与处置部门:可多选。食药监部门、卫生部门、教育部门、公安部门、畜牧部门、农业部门、渔业部门、林业部门、其它部门。
10. 填报信息会根据登录用户的角色进行辨别,并把登录人的姓名、联系方式自动填入表中。
11. 信息分类建议:警报信息、预警信息、提示信息、参阅信息。警报信息,即经营场所及市场上已出现危害实例、需要迅速采取行动的讯息(比如食物中毒,而需产品召回);预警信息,即检测不合格;提示信息,即风险监测中发现的未列入标准、投诉举报信息。参阅信息,即舆情等信息。
12. 信息处理建议:一级分类为上报、通报;二级分类(上报)为市局、省局、总局,(通报)为全国 2800 多个县局。其中上报选项可多选、下拉;通报选项可单选、多选、全选。

1.1.3.2 重大信息（化妆品）续报表

1. 基本信息									
报告编号		疑似事件名称		信息来源					
接报时间		事发时间		事发地点					
事发单位		事发场所类型		事发环节					
2. 使用化妆品人群信息									
使用人数		死亡人数		就诊人数					
重症人数		留院人数		出院人数					
主要症状和体征									
3. 可疑化妆品和并用化妆品									
化妆品	批准文号	产品名称	生产批号	生产日期	有效期				
可疑化妆品									
并用化妆品									
4. 可疑企业信息									
企业名称	企业地址		企业性质（选填）		组织机构代码（选填）				
5. 可疑原因（选填）									
6. 判定和处理（选填）									
事件等级续判	（ ）一般（Ⅳ级）（ ）较大（Ⅲ级）（ ）重大（Ⅱ级）（ ）特大（Ⅰ级）								
已采取措施									
后续应对措施									
参与处置部门									
处置进展情况									
事件发展趋势									
下一步工作计划									
7. 填报信息									
填报单位		填报时间							
填报人姓名		填报人联系方式	电话		手机		传真		
批准人姓名		批准人联系方式	电话		手机		传真		
8. 信息分类建议									
9. 信息处理建议									

注：初报已经录入的信息，自动带入续报中，在续报中可变更，发生变更项应予以标记。

1.1.3.3 重大信息（化妆品）总结报告表

1. 基本信息							
报告编号		事件名称		信息来源			
接报时间		事发时间		事发地点			
事发单位		事发场所类型		事发环节			
2. 使用化妆品人群信息							
使用人数		死亡人数		就诊人数			
重症人数		留院人数		出院人数			
主要症状和体征	多选						
3. 可疑化妆品和并用化妆品							
化妆品	批准文号	产品名称	生产批号	生产日期	有效期		
可疑化妆品							
并用化妆品							
4. 涉及企业信息							
企业名称	企业地址		企业性质（选填）		组织机构代码（选填）		
5. 事发原因							
6. 结论							
事件等级最终判定	（ ）一般（Ⅳ级）（ ）较大（Ⅲ级）（ ）重大（Ⅱ级）（ ）特大（Ⅰ级）						
已采取措施							
参与处置部门							
处置结果情况							
7. 填报信息							
填报单位		填报时间					
填报人姓名		填报人联系方式	电话		手机		传真
批准人姓名		批准人联系方式	电话		手机		传真
8. 信息分类建议							
9. 信息处理建议							

附表1 使用人群的详细信息（选填）

序号	姓名	性别	出生日期	年龄	主要症状和体征	联系方式	人员状态

状态：痊愈、好转、未好转、后遗症、死亡或不详

1.1.4 保健食品的初报表、续报表、总结报告表

1.1.4.1 重大信息（保健食品）初报表

1. 基本信息					
报告编号		疑似事件名称		接收时间	
信息来源		事发时间		事发地点	
事发单位		事发场所类型		事发环节	
2. 涉及人群信息					
涉及人数		死亡人数		就诊人数	
重症人数		留院人数		出院人数	
主要症状和体征					
3. 可疑保健食品信息					
批准文号	保健食品名称	生产日期	保质期	生产企业	企业地址
4. 可疑企业信息（每种可填写多个）					
企业名称	企业地址	企业性质（选填）	组织机构代码（选填）		
5. 可疑原因（选填）					
6. 判定和处理（选填）					
事件等级初判	（ ）一般（Ⅳ级）（ ）较大（Ⅲ级）（ ）重大（Ⅱ级）（ ）特大（Ⅰ级）				
已采取措施					
参与处置部门					
事件发展趋势					
下一步工作计划					
7. 填报信息					
填报单位		填报时间			
填报人姓名		填报人联系方式	电话	手机	传真
批准人姓名		批准人联系方式	电话	手机	传真
8. 信息分类建议					
9. 信息处理建议					

注：

1. 报告编号：系统自动产生的流水号，须设定编码规则。
2. 接报时间：直报点接收到事件信息的时间。
3. 信息来源、事发场所类型、事发环节、主要症状和体征作下拉列表选项。
4. 信息来源：生产经营企业、消费者投诉举报、媒体网络、食药监管部门的监督检查、部门通报、其它。
5. 事发场所类型：可多选。家庭、商场、超市、医疗机构、其它。
6. 事发环节：生产环节、流通环节、使用环节、其它。
7. 主要症状和体征：可多选。恶心、呕吐、腹痛、腹泻、头痛、头晕、发热、脱水、抽搐、青紫、呼吸困难、昏迷、其它。如为其它请注明。
8. 已采取的措施：可多选。责令停产、责令停止销售、责令停止经营、封存可疑产品、留样产品送检、救治患者、场所卫生消毒处理、封存可疑设备、可疑产品送检、开

展流行病学调查、启动应急预案、封存可疑场所、控制可疑人员、安抚患者家属、其它。

9. 参与处置部门：可多选。食药监部门、卫生部门、教育部门、公安部门、畜牧部门、农业部门、渔业部门、林业部门、其它部门。
10. 信息分类建议：警报信息、预警信息、提示信息、参阅信息。警报信息，即经营场所及市场上已出现危害实例、需要迅速采取行动的讯息（比如食物中毒，而需产品召回）；预警信息，即检测不合格；提示信息，即风险监测中发现的未列入标准、投诉举报信息。参阅信息，即舆情等信息。
11. 信息处理建议：一级分类为上报、通报；二级分类（上报）为市局、省局、总局，（通报）为全国 2800 多个县局。其中上报选项可多选、下拉；通报选项可单选、多选、全选。

1.1.4.2 重大信息（保健食品）续报表

1. 基本信息									
报告编号		疑似事件名称		信息来源					
接报时间		事发时间		事发地点					
事发单位		事发场所类型		事发环节					
2. 涉及人群信息									
涉及人数		死亡人数		就诊人数					
重症人数		留院人数		出院人数					
主要症状和体征									
3. 可疑保健食品信息									
批准文号	保健食品名称	生产日期	保质期	生产企业	企业地址				
4. 可疑企业信息									
企业名称	企业地址		企业性质（选填）		组织机构代码（选填）				
5. 可疑原因（选填）									
6. 判定和处理（选填）									
事件等级续判	（ ）一般（Ⅳ级）（ ）较大（Ⅲ级）（ ）重大（Ⅱ级）（ ）特大（Ⅰ级）								
已采取措施									
后续应对措施									
参与处置部门									
处置进展情况									
事件发展趋势									
下一步工作计划									
7. 填报信息									
填报单位		填报时间							
填报人姓名		填报人联系方式	电话		手机		传真		
批准人姓名		批准人联系方式	电话		手机		传真		
8. 信息分类建议									
9. 信息处理建议									

注：初报已经录入的信息，自动带入续报中，在续报中可变更，发生变更项应予以标记。

1.1.4.3 重大信息（保健食品）总结报告表

1. 基本信息									
报告编号		事件名称		信息来源					
接收时间		事发时间		事发地点					
事发单位		事发场所类型		事发环节					
2. 涉及人群信息									
涉及人数		死亡人数		就诊人数					
重症人数		留院人数		出院人数					
主要症状和体征									
3. 可疑保健食品信息									
批准文号	保健食品名称	生产日期	保质期	生产企业	企业地址				
4. 涉及企业信息									
企业名称	企业地址	企业性质（选填）		组织机构代码（选填）					
5. 事发原因									
6 结论									
事件等级最终判定	（ ）一般（Ⅳ级）（ ）较大（Ⅲ级）（ ）重大（Ⅱ级）（ ）特大（Ⅰ级）								
已采取措施									
参与处置部门									
处置结果情况									
7 填报信息									
填报单位		填报时间							
填报人姓名		填报人联系方式	电话		手机		传真		
批准人姓名		批准人联系方式	电话		手机		传真		
8. 信息分类建议									
9. 信息处理建议									

附表 1 涉及人群的详细信息（选填）

序号	姓名	性别	出生日期	年龄	主要症状和体征	联系方式	人员状态

状态：死亡、重症、一般、留院观察、出院

1.1.5 医疗器械初报、续报、总结报告

1.1.5.1 重大信息（医疗器械）初报表

1. 基本信息									
报告编号		疑似事件名称		接收时间					
疑似事件性质									
信息来源		事发时间		事发地点					
事发单位		事发场所类型		事发环节					
首例使用日期		首例发生日期		是否群体发生					
2. 使用医疗器械人群信息									
使用人数		死亡人数		就诊人数					
重症人数		留院人数		出院人数					
主要症状和体征									
3. 可疑医疗器械和药品信息									
医疗器械	注册号	产品名称		生产企业		生产批号			
可疑医疗器械									
药品	批准文号	通用名	包装规格	生产批号	生产日期	有效期			
可疑药品									
并用药品									
药品栏所指药品是与可疑器械同时使用且可能与医疗器械安全事件相关药品信息。									
4. 可疑企业信息（每种可填写多个）									
企业名称	企业地址		企业性质（选填）		组织机构代码（选填）				
5. 可疑原因（选填）									
6. 判定和处理（选填）									
事件等级初判	（ ）一般（Ⅳ级）（ ）较大（Ⅲ级）（ ）重大（Ⅱ级）（ ）特大（Ⅰ级）								
已采取措施									
参与处置部门									
事件发展趋势									
下一步工作计划									
7. 填报信息									
填报单位		填报时间							
填报人姓名		填报人联系方式		电话		手机		传真	
批准人姓名		批准人联系方式		电话		手机		传真	
8. 信息分类建议									
9. 信息处理建议									

注：

1. 报告编号：系统自动产生的流水号，须设定编码规则。
2. 接报时间：直报点接收到事件信息的时间。
3. 信息来源、事发场所类型、事发环节、主要症状和体征作下拉列表选项。
4. 信息来源：生产经营企业、消费者投诉举报、媒体网络、食药监管部门的监督检查、部门通报、其它。
5. 事发场所类型：可多选。医院、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构、其它医疗卫生机构。医疗卫生机构分类可具体参看卫生统计年鉴。
6. 事发环节：生产环节、流通环节、使用环节、其它。
7. 主要症状和体征：可多选。恶心、呕吐、腹痛、腹泻、头痛、头晕、发热、脱水、抽搐、青紫、呼吸困难、昏迷、其它。如为其它请注明。
8. 已采取的措施：可多选。责令停产、责令停止销售、责令停止经营、封存可疑产品、留样产品送检、救治患者、场所卫生消毒处理、封存可疑设备、可疑产品送检、开展流行病学调查、启动应急预案、封存可疑场所、控制可疑人员、安抚患者家属、其它。
9. 参与处置部门：可多选。食药监部门、卫生部门、教育部门、公安部门、畜牧部门、农业部门、渔业部门、林业部门、其它部门。
10. 填报信息会根据登录用户的角色进行辨别，并把登录人的姓名、联系方式自动填入表中。
11. 信息分类建议：警报信息、预警信息、提示信息、参阅信息。警报信息，即经营场所及市场上已出现危害实例、需要迅速采取行动的讯息（比如食物中毒，而需产品召回）；预警信息，即检测不合格；提示信息，即风险监测中发现的未列入标准、投诉举报信息。参阅信息，即舆情等信息。
12. 信息处理建议：一级分类为上报、通报；二级分类（上报）为市局、省局、总局，（通报）为全国 2800 多个县局。其中上报选项可多选、下拉；通报选项可单选、多选、全选。

1.1.5.2 重大信息（医疗器械）续报表

1. 基本信息									
报告编号		疑似事件名称		信息来源					
接报时间		事发时间		事发地点					
事发单位		事发场所类型		事发环节					
首例使用日期		首例发生日期		是否群体发生					
2. 使用医疗器械人群信息									
使用人数		死亡人数		就诊人数					
重症人数		留院人数		出院人数					
主要症状和体征	多选								
3. 可疑医疗器械和药品信息									
医疗器械	注册号		产品名称		生产企业		生产批号		
可疑医疗器械									
药品	批准文号	通用名	包装规格	生产批号	生产日期	有效期			
可疑药品									
并用药品									
药品栏所指药品是与可疑器械同时使用且可能与医疗器械安全事件相关药品信息。									
4. 可疑企业信息									
企业名称		企业地址		企业性质（选填）		组织机构代码（选填）			
5. 可疑原因（选填）									
6. 判定和处理（选填）									
事件等级续判	（ ）一般（Ⅳ级）（ ）较大（Ⅲ级）（ ）重大（Ⅱ级）（ ）特大（Ⅰ级）								
已采取措施									
后续应对措施									
参与处置部门									
处置进展情况									
事件发展趋势									
下一步工作计划									
7. 填报信息									
填报单位		填报时间							
填报人姓名		填报人联系方式		电话		手机		传真	
批准人姓名		批准人联系方式		电话		手机		传真	
8. 信息分类建议									
9. 信息处理建议									

注：初报已经录入的信息，自动带入续报中，在续报中可变更，发生变更项应予以标记。

1.1.5.3 重大信息（医疗器械）总结报告表

1. 基本信息									
报告编号		事件名称		信息来源					
接报时间		事发时间		事发地点					
事发单位		事发场所类型		事发环节					
首例使用日期		首例发生日期		是否群体发生					
2. 使用医疗器械人群信息									
使用人数		死亡人数		就诊人数					
重症人数		留院人数		出院人数					
主要症状和体征	多选								
3. 医疗器械和药品信息									
医疗器械	注册号	产品名称		生产企业		生产批号			
可疑医疗器械									
药品	批准文号	通用名	包装规格	生产批号	生产日期	有效期			
可疑药品									
并用品									
药品栏所指药品是与可疑器械同时使用且可能与医疗器械安全事件相关药品信息。									
4. 涉及企业信息									
企业名称	企业地址		企业性质（选填）		组织机构代码（选填）				
5. 事发原因									
6. 结论									
事件等级最终判定	（ ）一般（Ⅳ级）（ ）较大（Ⅲ级）（ ）重大（Ⅱ级）（ ）特大（Ⅰ级）								
已采取措施									
参与处置部门									
处置结果情况									
7. 填报信息									
填报单位		填报时间							
填报人姓名		填报人联系方式		电话		手机		传真	
批准人姓名		批准人联系方式		电话		手机		传真	
8. 信息分类建议									
9. 信息处理建议									

附表1 使用医疗器械人群的详细信息（选填）

序号	姓名	性别	出生日期	年龄	主要症状和体征	联系方式	人员状态

状态：痊愈、好转、未好转、后遗症、死亡或不详

编码规则可参考：

分类码+报告类型+日期+流水号+上报级别

分类码：食品 S，药品 Y，保健食品 B，化妆品 H，医疗器械 L

报告类型：初报 C，续保 X，总结报告 Z

日期：YYYYMMDD，Y 年，M 月，D 日

流水号：四位

上报级别：省 S、市 H、区县 Q

1.2 食品药品安全重大信息统计表模板

1.2.1 食品药品安全事件月度统计表

统计时间段： 年 月

项目			计量单位	食品安全事故/药品安全突发事件级别					合计
				代码	一般	较大	重大	特别重大	
甲			乙	丙	01	02	03	04	05
食品安全事故	食品	生产环节	数量	01					
			涉及人数	02					
			死亡人数	03					
		流通环节	数量	04					
			涉及人数	05					
			死亡人数	06					
		餐饮消费环节	数量	07					
			涉及人数	08					
			死亡人数	09					
		其他	数量	10					
			涉及人数	11					
			死亡人数	12					
		合计	数量	13					
			涉及人数	14					
			死亡人数	15					
药品安全突发事件	保健食品		数量	16					
			涉及人数	17					
			死亡人数	18					
	药品		数量	19					
			涉及人数	20					
			死亡人数	21					
	医疗器械		数量	22					
			涉及人数	23					
			死亡人数	24					
	化妆品		数量	25					
			涉及人数	26					
			死亡人数	27					

填表说明：1. 本表项目中其他指：在生产环节、流通环节及餐饮消费环节以外发生的食品安全事故，如家庭自采误食引发的食品安全事故。

2. 表内平衡关系：横向关系：05 = 01+02+03+04

1.2.2 食品中毒情况月度统计表

XX 食物中毒情况月度统计表

统计时间段: 年 月

分类		代码	报告起数	中毒人数	死亡人数
甲		乙	01	02	03
合计		01			
按中毒原因分	微生物性	02			
	化学性	03			
	有毒动植物	04			
	不明原因	05			
	合计	06			
按中毒场所分	集体食堂	07			
	其中为学校食堂的	08			
	家庭	09			
	饮食服务单位	10			
	其他场所	11			
	合计	12			
学生食物中毒事件	微生物性	13			
	化学性	14			
	有毒动植物	15			
	不明原因	16			
	合计	17			

说明: 06 = 02+03+04+05 12 = 07+09+10+11 17 = 13+14+15+16

1.2.3 食品中毒阶段分析报告

国家食品药品监督管理总局通报 XX 年全国食物中毒事件情况

XX 年，我国通过食品药品安全重大信息直报系统共收到全国食物中毒类事件报告 XX 起，中毒 XX 人，死亡 XX 人。与上年同期相比，报告起数减少 XX%，中毒人数减少 XX%，死亡人数减少 XX%。XX 年，无重大及以上级别食物中毒事件报告；报告较大级别食物中毒事件 XX 起、中毒 XX 人、死亡 XX 人；报告一般级别食物中毒事件 XX 起、中毒 XX 人。现将有关情况通报如下：

一、XX 年食物中毒事件报告情况

（一）按月报告情况。

时间	报告起数	中毒人数	死亡人数
1 月			
2 月			
3 月			
4 月			
5 月			
6 月			
7 月			
8 月			
9 月			
10 月			
11 月			
12 月			
合计			

XX 年食物中毒事件报告起数、中毒人数和死亡人数以第 XX 季度（X-X 月）最高，分别占全年总数的 X%、X%和 X%。食物中毒事件报告起数和死亡人数最多的月份是 X 月，分别占食物中毒事件总报告起数和总死亡人数的 X%和 X%；中毒人数最多的月份是 X 月，占食物中毒事件总中毒人数的 X%。

（二）食物中毒原因分类情况。

中毒原因	报告起数	中毒人数	死亡人数
微生物性			
化学性			
有毒动植物			
不明原因或尚未查明原因			
合计			



X 年食物中毒事件报告中，XX 引起的食物中毒事件报告起数和死亡人数最多，分别占食物中毒事件总报告起数和总死亡人数的 X%和 X%；XX 食物中毒事件中中毒人数最多，占食物中毒事件总中毒人数的 X%；

与上年相比，XX 食物中毒事件的报告起数、中毒人数和死亡人数分别减少 X%、 X%和 X%；XX 食物中毒事件的报告起数和中毒人数分别减少 X%和 X%，死亡人数增加 X%；XX 引起的食物中毒事件的报告起数、中毒人数和死亡人数分别减少 X%、X%和 X%；XX 的食物中毒事件的报告起数、中毒人数和死亡人数分别减少 X%、X%和 X%。

（三）食物中毒场所分类情况。

就餐场所	报告起数	中毒人数	死亡人数
集体食堂			
家庭			
饮食服务单位			
其他场所			
合计			

XX 年食物中毒事件中，发生在 XX 的食物中毒事件报告起数和死亡人数最多，分别占食物中毒事件总报告起数和总死亡人数的 X%和 X%；发生在 XX 的食物中毒事件中中毒人数最多，占食物中毒事件总中毒人数的 X%。

与上年相比，发生在 XX 的食物中毒事件的报告起数和中毒人数分别减少 X%和 X%，死亡人数 XX；发生在 XX 的食物中毒事件报告起数、中毒人数和死亡人数分别减少 XX%、X%和 X%；发生在 XX 的食物中毒事件报告起数和中毒人数分别增加 X%和 X%，死亡人数减少 X%；发生在 XX 的食物中毒事件报告起数和中毒人数分别减少 X%和 X%，死亡人数增加 X%。

（四）学生食物中毒事件情况。

中毒原因	报告起数	中毒人数	死亡人数
微生物性			
化学性			
有毒动植物及毒蘑菇			
不明原因或尚未查明原因			
合计			

XX 年学生食物中毒事件的报告起数、中毒人数和死亡人数分别占全年食物中毒事件总报告起数、总中毒人数、总死亡人数的 X%、X%和 X%。XX 起学生食物中毒事件中有 X 起发生在学校集体食堂，中毒 X 人，死亡 X。与上年相比，学生食物中毒事件的报告起



数和中毒人数分别**减少** X%、X%，死亡人数减少 X 人。

二、食物中毒事件原因分析

（一）从食物中毒事件原因来看，XX 年，XX 食物中毒事件的中毒人数最多，主要是由 XXXX 引起的细菌性食物中毒。有 XX 引起的食物中毒事件报告起数和死亡人数最多，中毒因素包括 XXX 等。XX 食物中毒事件的中毒因素包括 XXX 等，其中亚硝酸盐和农药引起的食物中毒事件占该类事件总起数的 X。

（二）从食物中毒发生场所看，XX 年，发生在 X 的食物中毒事件报告起数及死亡人数最多，其中导致死亡的主要原因是 XX 中毒。发生在 XX 的食物中毒事件中中毒人数最多，中毒主要原因是由于 XX。

三、下一步工作建议

（一）加强食物中毒事件的风险评估和预防控制工作。各地监管部门要加强食物中毒事件的监测报告和风险评估，认真组织分析本地区食物中毒事件发生风险，及时向相关部门提出预防控制工作建议。建议各地食品安全监管相关部门重点加强学校等单位集体食堂、农村地区自办宴席和农贸市场销售野生蘑菇及植物等监督管理工作，有针对性地做好食物中毒事件预防控制。

（二）提高食物中毒事件的卫生应急处置能力。各地监管部门要进一步组织本区域相关医疗卫生单位，认真做好临床救治设备、解毒药物、检测仪器设备和标准品等方面的应急准备工作，加强培训和演练，切实提高食物中毒的临床诊治、流行病学调查及实验室检测等方面的能力，有效开展各类食物中毒事件的医疗救治和卫生学调查处置工作。

（三）加强预防食物中毒的宣传教育工作。各地监管部门要根据当地食物中毒事件发生原因和特点，采取多种形式积极开展预防食物中毒的健康教育，提高群众的食品安全意识，倡导良好的饮食卫生习惯，有效预防食物中毒事件的发生。

国家食品药品监督管理总局

X 年 X 月 X 日

第六章 投标文件格式

格式一：投标函格式

投标函

致：_____（招标采购单位）

根据贵方为_____（项目名称）项目招标采购货物及服务的投标邀请
请_____（招标编号），签字代表_____（姓名、职务）经正式授权并代表
投标人_____（投标人名称、地址）提交下述文件正本 1 份、副本____份及电
子 1 份：

在此，签字代表宣布同意如下：

1. 所附投标价格表中规定的应提交和交付的服务投标总价为_____（注明币种，并用文字和数字表示的投标总价）。
2. 投标人将按招标文件的规定履行合同责任和义务。
3. 投标人已详细审查全部招标文件，包括_____（补遗文件）（如果有的话）。我们完全理解并同意放弃对这方面有不明及误解的权力。

4. 本投标有效期为自开标日起_____（有效期日数）日历日。

5. 投标人同意《投标人须知》中第 3.5 条关于没收投标保证金的规定。

6. 根据投标人须知规定，我方承诺，我方不存在《投标人须知》中第 1.4 条规定的投标人不得存在的情形。

7. 投标人同意提供贵方可能要求的与其投标有关的一切数据或资料。投标人完全理解贵方不一定接受最低价的投标或收到的任何投标。

8. 与本投标有关的一切正式信函请寄：

地址：_____ 传 真：_____

电话：_____ 电子邮箱：_____

投标人名称（盖单位章）：_____

法定代表人或其委托代理人（签字）：_____

日 期：_____

开 户 行：_____

账 号：_____

格式二：开标一览表格式

开标一览表

投标人名称（盖单位章）：_____招标编号：_____

包号：_____

包名称	投标报价 (元人民币)	服务期	备注

法定代表人或其委托代理人（签字）：_____

注：除投标文件中应有此表外，还应按第二章《投标人须知前附表》规定密封标记并与投标保证金一同密封（包封1），并单独提交。



格式三：投标分项报价表格式

投标分项报价表 1

投标人名称（盖单位章）：_____ 招标编号：_____

包号：_____

序号	名 称	单价 (元人民币)	总价 (元人民币)
1	软件开发费		
2	软件测试费		
3	技术服务费		
4	培训费		
5	标准与规范编制		
6	其他		
合计			

法定代表人或其委托代理人（签字）：_____

注：1.如果按单价计算的结果与总价不一致，以单价为准修正总价。

2.如果不提供详细分项报价将视为没有实质性响应招标文件。

3.上述表格中第 1-5 项的价格不得为 0。

投标分项报价表 2（仅供小微企业填报）

投标人名称（盖单位章）：_____ 招标编号：_____

包号：_____

品目名称	型号和规格	数量	原产地和 制造商名称	制造商企业类型 (大型、中型、小型、微型)	单价 (元人民币)	总价 (元人民币)
其中，小微企业产品总计：						
其他企业产品总计：						
合计：						

法定代表人或其委托代理人（签字）：_____

注：投标人如为小微企业的须填写此表，不是小微企业的不用填写此表。



格式四：商务条款响应/偏离表格式

商务条款响应/偏离表

投标人名称（盖单位章）：_____ 招标编号：_____

包号：_____

招标文件要求	投标文件响应	说 明

法定代表人或其委托代理人（签字）：_____



格式五：授权委托书格式

授权委托书

本人_____（姓名）系_____（投标人名称）的法定代表人/单位负责人，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。

本授权书于_____年____月____日生效。

代理人无转委托权。

投 标 人：_____（盖单位章）

法定代表人：_____（签字或签章）

身份证号码：_____

委托代理人：曲_____（签字）

身份证号码：_____

格式六：项目团队情况一览表格式

项目经理情况

姓名	年龄	学历	工作年限	承担过的项目名称	合同签订日期	用户联系人及电话

注：1、请附项目经理的身份证复印件、社保证明复印件、作为项目经理业绩的用户证明原件和合同复印件。

2、项目经理一旦确定，除甲方要求更换外不得变更，必须全程驻场参与项目开发和管理。

项目团队其他人员情况一览表

序号	姓名	担任的职责	年龄	学历	工作年限	是否为项目主要成员	职称	主要经历

注：

1、请按照上述顺序附团队人员的身份证复印件、社保证明复印件、相关合同复印件及用户证明原件。

2、项目组全体人员一旦确定，变更不得超过 10%，项目组主要成员不得变更，并且比例不低于项目团队人员的 50%，项目主要成员在开发过程中必须为驻场开发。

投标人名称（盖单位章）：_____

法定代表人或其委托代理人（签字）：_____

格式七：投标人业绩情况一览表格式

投标人业绩情况一览表

序号	项目名称	签约时间	合同金额 (万元)	其中涉及软件开发部分金额 (万元)	用户联系人 及电话

说明：请按照上述顺序附合同复印件。

投标人名称（盖单位章）：_____

法定代表人或其委托代理人（签字）：_____



格式八：投标人资料表格式

投标人资料表

单位名称		成立日期	
经营地址		单位性质	
注册资金		传真	
法定代表人		电话	
总经理		邮箱	
上级单位名称 (如有)		信用等级	
单位员工概况	合计_____人	上年度营业额	
经营范围			
单位组织构架	请附图		
下属单位情况 (如有)	请附表		

投标人名称（盖单位章）：_____

法定代表人或其委托代理人（签字）：_____

签 字 日 期：_____

格式九：中小企业声明函格式

中小企业声明函

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_____（采购人名称）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。

投 标 人 （ 盖 单 位 章 ） ：
年 月 日

格式十：政府采购投标担保函格式

政府采购投标担保函

编号：

_____（采购人或采购代理机构）：

鉴于_____（以下简称“投标人”）拟参加编号为_____的项目（以下简称“本项目”）投标，根据本项目招标文件，供应商参加投标时应向你方交纳投标保证金，且可以投标担保函的形式交纳投标保证金。应供应商的申请，我方以保证的方式向你方提供如下投标保证金担保：

一、保证责任的情形及保证金额

（一）在投标人出现下列情形之一时，我方承担保证责任：

1. 中标后投标人无正当理由不与采购人或者采购代理机构签订《政府采购合同》；

2. 招标文件规定的投标人应当缴纳保证金的其他情形。

（二）我方承担保证责任的最高金额为人民币_____元（大写_____），即本项目的投标保证金金额。

二、保证的方式及保证期间

我方保证的方式为：连带责任保证。

我方的保证期间为：自本保函生效之日起_____个月止。

三、承担保证责任的程序

1. 你方要求我方承担保证责任的，应在本保函保证期间内向我方发出书面索赔通知。索赔通知应写明要求索赔的金额，支付款项应到达的账号，并附有证明投标人发生我方应承担保证责任情形的事实材料。

2. 我方在收到索赔通知及相关证明材料后，在_____个工作日内进行审查，符合应承担保证责任情形的，我方应按照你方的要求代投标人向你方支付投标保证金。

四、保证责任的终止

1. 保证期间届满你方未向我方书面主张保证责任的，自保证期间届满次日起，我方保证责任自动终止。

2. 我方按照本保函向你贵方履行了保证责任后，自我方向你贵方支付款项（支付款项从我方账户划出）之日起，保证责任终止。

3. 按照法律法规的规定或出现我方保证责任终止的其它情形的，我方在本保函项下的保证责任亦终止。

五、免责条款

1. 依照法律规定或你方与投标人的另行约定，全部或者部分免除投标人投标保证金义务时，我方亦免除相应的保证责任。

2. 因你方原因致使投标人发生本保函第一条第（一）款约定情形的，我方不承担保证责任。

3. 因不可抗力造成投标人发生本保函第一条约定情形的，我方不承担保证责任。

4. 你方或其他有权机关对招标文件进行任何澄清或修改，加重我方保证责

任的，我方对加重部分不承担保证责任，但该澄清或修改经我方事先书面同意的除外。

六、争议的解决

因本保函发生的纠纷，由你我双方协商解决，协商不成的，通过诉讼程序解决，诉讼管辖地法院为_____法院。

七、保函的生效

本保函自我方加盖公章之日起生效。

保证人：（盖单位章）

年 月 日

格式十一：递交投标文件登记表格式

序号：

(此项由中机国际招标公司填写)

项目名称

递交投标文件登记表

招标编号：

☐资审☐投标

投标截止时间：

开标地点：

公司名称					
联系人		办公电话		传真号码	
移动电话		电子邮件			
投标文件	正本：—套	开标一览表	☐ 有：单独密封 ☐ 有：投标文件中 ☐ 无		
	副本：—套	投标保证金	☐ 有：单独密封 ☐ 有：投标文件中 ☐ 无		
所投包号	☐ 1				
备注	标书款发票已领取： ☐ 是 ☐ 否 （此项仅适用于网上购买标书）				

投标人代表签字：

递交时间： 年 月 日 时 分

说明：1、此表请投标人填好后，于开标当日单独递交。

2、此表不需密封，不要装订在投标文件中。

格式十二：退还投标保证金申请书格式

退还投标保证金申请书（支票或电汇形式适用）

中机国际招标公司：

我公司参加了由贵单位组织的_____（项目名称）的投标，
招标编号为_____。我公司递交了_____元人民币的投
标保证金。请贵单位将应退还的_____元人民币退还我公司，以银行
电汇方式汇至如下账户。

开户银行名称：_____

账 户 名 称：_____

帐 号：_____

联 系 人：_____

电 话：_____

投标人（盖单位章）：

年 月 日

注：

- 1、投标人应将此表单独提供，不要装订在投标文件中。
- 2、投标人如未在开标当日递交此表，应在中标公告后 5 个工作日内发传真至采购代理机构（010-63373561）。