

2018年度中央本级避孕药具政府采购 竞争性谈判文件

项目编号：GJSYZY-2018-01（避孕药具项目）

GJSYZY-2018-03（宫内节育器项目）

项目名称：2018年度中央本级避孕药具政府采购项目

国家卫生计生委药具管理中心

2018年7月

目 录

第一部分	谈判邀请	3
第二部分	谈判须知前附表	8
第三部分	谈判须知	12
	一、 总则	
	二、 竞争性谈判文件	
	三、 谈判响应文件	
	四、 谈判响应文件的递交	
	五、 谈判及评审	
	六、 授予合同	
	七、 成交服务费	
	八、 询问和质疑	
	九、 保密和披露	
第四部分	采购货物及要求	19
第五部分	成 交 合 同	23
第六部分	谈判响应文件格式	31
附 件	避孕药具包装及标签要求	

第一部分 谈判邀请

国家卫生计生委药具管理中心(以下简称药具管理中心)就 2018年度中央本级避孕药具政府采购(避孕药□/宫内节育器□)项目进行竞争性谈判,邀请有关供应商提交密封谈判响应文件。

本次谈判是 2018 年中央本级避孕药具采购项目的重要组成部分,是公开招标工作的延续,除单独说明或有特殊要求外,2018年度中央本级避孕药具政府采购公开招标项目文件的有关要求适用于本次谈判。

一、项目编号:

GJSYZY-2018-01 (避孕药项目) □

GJSYZY-2018-03 (宫内节育器项目) □

(请在相应的项目后面的□中打“√”,下同)

二、项目名称: 2018年度中央本级避孕药具政府采购项目

三、采购货物:

(一) 避孕药项目

包号	品种名称	规格	包装规格	单位	装箱规格/每件内装	需求数量	预算金额(元)	采购人或供货区域	参加供应商名单
GJSYZY-2018-01-07	左炔诺孕酮片	0.75mg	2片	板	500	215,500	1,185,250	全国	四川川大华西药业股份有限公司
									华中药业股份有限公司
GJSYZY-2018-01-13	壬苯醇醚栓	100mg	12粒	盒	200	98,200	1,247,140	全国	中国药科大学制药有限公司
									黑龙江成功药业有限公司
GJSYZY-2018-01-15	壬苯醇醚膜	50mg	10张/本 3本/盒	本	600	195,600	782,400	全国	吉林敖东集团大连药业股份有限公司
									中国药科大学制药有限公司
合计						509,300	3,214,790		

(二) 宫内节育器项目

包号	品种名称	规格	包装规格	单位	装箱规格/每件内装	需求数量	预算金额(元)	采购人或供货区域	参加供应商名单
GJSYZY-2018-03-01	T铜宫内节育器	TCu220C, 32×36、30×34、28×32	1	套	200	23,000	149,500	全国	天津市医疗器械厂有限公司 无锡市天一医疗器材有限公司
合计						23,000	149,500		

四、货物要求：详见谈判文件第四部分。

五、谈判供应商资质要求

①必须符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条要求。

(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，能按照招标文件和合同要求组织全国范围内的配送；

(4) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

(5) 参加此项采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

(6) 法律、行政法规规定的其他条件。

②必须投标产品的生产商，投标人不得使用、租用第三方设备、厂房用于生产活动；投标产品是在中国境内生产的产品。

③必须具备合法有效的生产及经营资质。国家有关部门正在审批、尚未取得有效证照的产品不得参与投标。其中，

避孕药项目：具有企业法人营业执照、药品生产许可证（含变更记录页）、GMP证书、药品注册证（含注册/再注册批件、产品说明书），且资质文件有效期自谈判之日起至少90日；

宫内节育器项目：具有法人营业执照、医疗器械生产许可证（包括变更记录页）及医疗器械生产产品登记表（适用时）、医疗器械注册证（包括附件“产品技术要求或注册产品标准”和变更页）及注册登记表、产品说明书等，且资质文件有效期为自谈判之日起至少 90 日。

④投标品种在 2017 年度原国家食品药品监督管理总局、原国家质量监督检验检疫总局组织的国家级监督检查中没有出现不合格产品。

⑤单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的投标（注：本项目的同一合同是指同一分包）；不接受联合体投标。

⑥不得瞒报或者变相瞒报近三年国家级、省级食品药品监督管理、质量监督检验检疫部门医疗器械质量公告投标产品抽检不合格信息，不得提供虚假资质证明文件或者业绩情况。

⑦被列入“信用中国”“中国政府采购网”网站的失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单的供应商不得投标。

六、谈判文件领取方法及时间：

本项目竞争性谈判文件以电子文件形式发送。谈判人须按照要求向药具管理中心领取谈判文件，否则无资格参加谈判。

拟参与谈判供应商须于 2018 年 7 月 2 日 17:00 之前向药具管理中心提交法定代表人授权书、确认参与谈判函（确认函格式附后）。填写完整并加盖公章后，传真至 010-62116655。（逾期发出的确认函及对应的谈判资格不予认可）。

经审查所有材料完备有效后，药具管理中心将竞争性谈判文件电子版发送至谈判供应商指定的接收邮箱。

七、递交谈判响应文件时间：

2018 年 7 月 9 日 8:30 至 9:30（北京时间）

八、递交谈判响应文件截止时间：2018 年 7 月 9 日 9:30（北京时间）

九、递交竞谈文件地址：

北京市海淀区皂君庙甲 14 号国家卫生计生委药具管理中心

十、谈判开始时间：按照递交谈判响应文件时的现场通知。

十一、联系方式：

联系人： 刘吉鹤 张爱民

电 话： 010-62116622-3070/3080

传 真： 010-62116655

地 址：北京市海淀区皂君庙甲 14 号

国家卫生计生委药具管理中心

2018 年 6 月 29 日

附件

确 认 函

国家卫生计生委药具管理中心：

我_____公司，确认参加贵中心组织的
“_____项目（项目编号：_____）第___包的”谈判，并承诺严格遵守谈判文件的有关要求。如有变动，我公司将去函告知。

联系人：_____，联系电话：_____； 邮箱：_____，传真：_____。

特此函告。

谈判供应商名称：_____（加盖公章）

年 月 日

第二部分 谈判须知前附表

序号	内 容	说明与要求
1	采购人名称	国家卫生计生委药具管理中心
2	*谈判供应商的 资质要求	<p>1. 符合《中华人民共和国政府采购法》第 22 条要求：</p> <p>(1) 具有独立承担民事责任的能力；</p> <p>(2) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；</p> <p>(3) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，能按照谈判文件和合同要求组织全国范围内的配送；</p> <p>(4) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；</p> <p>(5) 参加此项采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；</p> <p>(6) 法律、行政法规规定的其他条件。</p> <p>2. 必须是投标产品的生产商，投标人不得使用、租用第三方设备、厂房用于生产活动；投标产品是在中国境内生产的产品。</p> <p>3. 必须具备合法有效的生产及经营资质，国家有关部门正在审批、尚未取得有效证照的产品不得参与投标。</p> <p style="padding-left: 2em;">避孕药项目：具有企业法人营业执照、药品生产许可证（含变更记录页）、GMP 证书、药品注册证（含注册/再注册批件、产品说明书），且资质文件有效期自谈判之日起至少 90 日；</p> <p style="padding-left: 2em;">宫内节育器项目：具有法人营业执照、医疗器械生产许可证（包括变更记录页）及医疗器械生产产品登记表（适用时）、医疗器械注册证（包括附件“产品技术要求或注册产品标准”和变更页）及注册登记表、产品说明书等，且资质文件有效期为自谈判之日起至少 90 日。</p> <p>4. 本项目不接受联合投标。单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的投标（注：本项目的同一合同是指同一分包）。</p> <p>5. 谈判产品在 2017 年度原国家食品药品监督管理总局、原国家质量监督检验检疫总局组织的国家级监督检查中没有出现不合格产品。</p> <p>6. 不得瞒报或者变相瞒报近三年国家级、省级食品药品监督管理、质量监督检验检疫管理部门医疗器械质量公告投标产品抽检不合格信息，不得提供虚假资质证明文件或者业绩情况。</p> <p>7. 被列入“信用中国”、“中国政府采购网”网站的失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单的供应商不得投标。</p> <p>8. 须按规定向药具管理中心领取竞争性谈判文件，否则无资格参加投标。</p>

3	是否允许代理商参与谈判	不允许
4	是否允许联合体参与谈判	不允许
5	谈判供应商应提交的商务文件	<p>1. *谈判响应声明；</p> <p>2. *营业执照（有效的企业法人营业执照副本复印件）；</p> <p>3. *法定代表人授权书及被授权人身份复印件。如法定代表人亲自办理谈判相关各项事务的，须提交本人身份证复印件，并注明有效联系方式；</p> <p>4. *避孕药：药品生产许可证（含变更记录页）、GMP证书、药品注册证（含注册/再注册批件、产品说明书）；</p> <p>*宫内节育器项目：医疗器械生产许可证（包括变更记录页）及医疗器械生产产品登记表（适用时）、医疗器械注册证（包括附件“产品技术要求或注册产品标准”和变更页）及注册登记表（适用时）、产品说明书等；</p> <p>5. *财务审计报告（提供2017年经会计事务所出具的财务审计报告，含资产负债表、利润表、现金流量表及相关附表。投标人没有财务审计报告的，应当提供开标前3个月内基本开户银行出具的资信证明（如提供复印件要求加盖投标人公章，资信证明中如明确注明复印无效的则必须提供资信证明原件）。中小企业可提供财政部门认可的政府采购专业担保机构出具的投标担保函。</p> <p>6. *依法缴纳税收和社会保险费相关证明材料。（提交2017年投标人依法缴纳税收和社会保险费的相关证明材料，复印件加盖公章）。</p> <p>7. *合法经营书面声明。谈判截止日前三年在经营活动中没有《政府采购法》第二十二条第一款第（五）项向所称重大违法记录的书面声明，包括：受到刑事处罚、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。</p> <p>8. *资质情况承诺书</p> <p>9. *商务偏离表；</p> <p>10. 企业综合实力；</p> <p>11. 第三方合格评定材料；</p> <p>11. 质量保障能力；</p> <p>12.1 生产质量保证能力</p> <p>12.2 检测能力材料</p> <p>12.3 主要原材料供应商管理材料（宫内节育器项目）；原料药生产供应情况（避孕药项目）；</p> <p>12.4 生产、仓储情况</p> <p>12.5 宫内节育器项目：</p> <p>12.5.1 医疗器械生产质量规范检查材料</p>

		<p>12.5.2 工艺流程图（如调整需提前备案说明）</p> <p>13. 售后服务方案及承诺；</p> <p>14. 配送能力；</p> <p>15. 中小企业声明函及证明材料；</p> <p>16. 2017年社会责任履行情况材料；</p> <p>17. 谈判产品质量标准全文（避孕药/宫内节育器项目）；</p> <p>18. 供应商认为需要提供的其他商务资料。</p> <p>（详细要求见“谈判文件格式”部分）</p>
6	谈判供应商应提交的技术文件	<p>1. *报价一览表；</p> <p>2. *技术偏离表；</p> <p>3. 本次报价货物可追溯情况；</p> <p>4. 本次报价货物产品质量评价；</p> <p>5. 谈判供应商认为需要提供的其他说明和资料。</p> <p>（详细要求见“谈判文件格式”部分）</p>
7	是否接受可选择的报价	否
8	是否允许谈判供应商将项目非主体、非关键性工作交由他人完成	不允许
9	谈判响应文件有效期	避孕药 90 日 宫内节育器 90 日
10	谈判响应文件份数	<p>1. 谈判响应文件份数，按谈判产品分别提供： 正本 <u>1</u> 份、副本 <u>1</u> 份；报价一览表 <u>1</u> 份（除封装在谈判响应文件中，还应单独密封一份递交）；电子版 <u>1</u> 份（电子版为响应文件签字盖章后逐页扫描件，单独密封）；批记录 <u>1</u> 份。</p> <p>2. *投标样品： ①按谈判产品分别提供： <u>避孕药：每包 3 盒；</u> <u>宫内节育器：每包 3 只。</u> ②大包装箱裁样 1 份，面积 25cm×25cm，印有国家免费提供标识。</p> <p>3. 有关要求： ①<u>递交方式：样品单独密封，注明：项目名称、项目编号、谈判供应商名称、谈判包号。与谈判响应文件同时递交。</u> ②<u>样品包装：满足《避孕药具包装及标签要求》（见附件）；</u> ③<u>样品处置：不退回</u> ④<u>提交样品属“*”，若未提交样品属未实质响应谈判文件。</u></p> <p>4. 其他：<u>样品将作为采购人验收货物的依据。</u></p>

11	本项目采购预算	本项目预算详见第四部分，谈判供应商报价或最终报价超过预算的，投标无效。
12	*条款/文件	带*的条款（或文件）为实质性要求，若谈判响应文件未提供或提供的文件不能满足谈判文件要求，将被视为未实质响应谈判文件，该响应文件无效。

注：谈判须知或谈判文件其余部分与前附表如有歧义，以前附表为准。

第三部分 谈判须知

一、总则

本文件适用于第四部分所述货物及服务的竞争性谈判。

1. 定义

- 1.1 “采购人”详见谈判须知前附表第 1 项。
- 1.2 “货物”指本文件中第四部分所述相关货物和服务。
- 1.3 “谈判供应商”指获得竞争性谈判文件并参加谈判的供应商。
- 1.4 “成交供应商”指经谈判小组审查通过，药具管理中心向其发出《成交通知书》并授予其成交合同的谈判供应商。

2. 合格供应商的条件

- 2.1 接受谈判小组邀请，获得竞争性谈判文件，具有本项目服务能力，符合、承认并承诺履行本文件各项规定的国内法人和其他组织。
- 2.2 谈判供应商应遵守有关的国家法律、法规和条例，具备《中华人民共和国政府采购法》和本文件中规定的条件：
 - (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) 具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
 - (5) 参加此项采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；
 - (6) 谈判供应商资质要求：详见谈判须知前附表第 2 项。
- 2.3 如果谈判供应商代表不是法定代表人，须持有《法定代表人授权委托书》（必须按第六部分统一格式填写）。

3. 代理商

- 3.1 本次谈判不允许代理商参与。

4. 联合体

- 4.1 本次谈判不允许由两个以上供应商组成一个联合体以一个谈判供应商身份共同参与。

5. 谈判费用

- 5.1 谈判供应商应承担所有与准备和参加谈判有关的费用，药具管理中心及其他采购人在任何情况下均无义务和责任承担这些费用。

6. 通知

对与本项目有关的通知，药具管理中心将以书面（包括书面材料、信函、传真、公告等方式，下同）或在本次招标公告刊登的媒体上发布公告的形式，向谈判供应商发出，地址、传真、邮箱等以谈判供应商登记的为准。如信息登记有误、传真线路故障、谈判供应商手机无法接通等原因，或其它任何意外情形，导致所发出的通知延迟送达或无法到达谈判供应商，药具管理中心不因此承担任何责任，有关的谈判活动可以继续有效地进行。

二、竞争性谈判文件

7. 竞争性谈判文件

7.1 竞争性谈判文件由下列六部分内容组成：

- 第一部分 谈判邀请；
- 第二部分 谈判须知前附表；
- 第三部分 谈判须知；
- 第四部分 采购货物及要求；
- 第五部分 成交合同；
- 第六部分 谈判响应文件格式。
- 第七部分 避孕药具包装及标签要求

7.2 谈判供应商应仔细阅读竞争性谈判文件的全部内容。如果谈判供应商没有按照竞争性谈判文件要求提交全部资料或者没有对竞争性谈判文件在各方面的要求都做出实质性响应，可能导致其谈判被拒绝。

8. 竞争性谈判文件的澄清、修改

8.1 药具管理中心对竞争性谈判文件进行澄清时，将以书面形式（包括传真、电子邮件等）告知所有领取竞争性谈判文件的供应商。

8.2 药具管理中心可对竞争性谈判文件用补充文件的方式进行修改。

8.3 对竞争性谈判文件的修改，将通知已领取了竞争性谈判文件的谈判供应商。补充文件将作为竞争性谈判文件的组成部分，对所有领取了竞争性谈判文件的谈判供应商均具有约束力。谈判供应商应立即回复确认已收到修改文件，但不得以未确认为由拒绝接受该修改文件的约束。

8.4 为使谈判供应商有足够的时间按竞争性谈判文件的修改要求考虑修正谈判响应文件，药具管理中心可酌情推迟谈判的截止日期和谈判日期，并将具体变更情况通知每一谈判供应商。

三、谈判响应文件

9. 谈判响应文件的语言和计量单位

9.1 谈判供应商提交的以及谈判供应商与药具管理中心就有关谈判的所有来往函电均应使用中文简化字。

9.2 谈判供应商所提供的技术文件和资料，包括图纸中的说明，应使用中文简化字。所使用的计量单位，应使用国家法定计量单位。

10. 谈判响应文件的组成及相关要求

10.1 谈判响应文件分为商务和技术两个部分。为了方便评审，响应文件中的各项表格必须按照竞争性谈判文件格式要求制作。

10.2 谈判响应文件主要包括谈判须知前附表中第 5-6 项，其中加*项目若有缺失，将被视为未实质响应谈判文件。

10.3 谈判响应文件规格幅面(A4)应与正文一致，按照竞争性谈判文件第六部分谈判响应文件格式规定的顺序，统一编目编码装订。装订不得采用活页装订，否则，将导致谈判无效或者被拒绝。

11. 谈判内容填写说明

11.1 领取了竞争性谈判文件的谈判供应商应认真阅读文件的所有内容，按照竞争性谈

判文件的要求编制完整的谈判响应文件。谈判响应文件应按照竞争性谈判文件规定的统一格式填写，严格按照规定的顺序装订成册并编制目录。由于编排混乱导致谈判响应文件被误读或查找不到，由谈判供应商承担责任。

11.2 竞争性谈判文件对谈判响应文件格式有要求的应按格式逐项填写内容，不准有空项；无相应内容可填的项应填写“无”、“未测试”、“没有相应指标”等明确的回答文字。

11.3 谈判供应商必须保证谈判响应文件所提供的全部资料真实可靠，并接受谈判响应文件对其中任何资料进一步审查的要求。

11.4 报价一览表要求按格式统一填写，不得自行增减内容。

11.5 谈判响应文件须对竞争性谈判文件中的内容做出实质和完整的响应，否则可能被拒绝。

12. 谈判供应商技术文件的编制及编目

按照竞争性谈判文件规定的顺序，统一编目编码装订。谈判供应商自行编制的技术文件应能够证明谈判供应商提供的货物及服务是符合竞争性谈判文件规定的合格的货物和服务。

13. 报价要求

13.1 所有报价均以人民币元为计算单位，其中，单价最多可计到小数点后第 2 位。报价已经包含了货物、包装、运输、保险、税费、装卸费等完成本项目所需的一切费用，以及供方配合需方的质量抽样工作免费提供的抽样样品费用等。

13.2 谈判供应商要按报价一览表(统一格式)的内容填写单价、总价及其他事项，并由法定代表人或谈判供应商代表签署。每包只允许有一个报价，任何有选择的报价将导致该谈判人被拒绝。

14. 转包与分包

本项目是否允许投标人将项目的非主体、非关键性工作交由他人完成详见谈判须知前附表。不符合本谈判文件中关于分包、转包规定的，其谈判将被拒绝。

15. 谈判保证金

本项目不需提交谈判保证金。

16. 谈判响应文件的有效期

16.1 避孕药、宫内节育器自提交响应文件之日起 90 日内谈判响应文件应保持有效。有效期短于该规定期限的文件，将被拒绝。

16.2 在特殊情况下，药具管理中心可与谈判供应商协商延长谈判响应文件的有效期。这种要求和答复都应以书面形式进行。

17. 谈判响应文件的签署及其他规定

17.1 组成谈判响应文件的各项文件均应遵守本条。

17.2 法定代表人如果授权谈判供应商代表处理一切与本次谈判有关事宜，须将书面形式的《法定代表人授权委托书》（按照本竞争性谈判文件第六部分格式填写）原件附在谈判响应文件中，否则按无效响应文件处理。

17.3 谈判供应商应按照竞争性谈判文件要求，在谈判响应文件适当的位置填写谈判供应商全称并加盖公章，同时签署法定代表人或谈判供应商代表的中文全名。

17.4 谈判响应文件提交份数详见谈判须知前附表。

17.5 谈判响应文件应字迹清楚、内容齐全、不得自行涂改和增删。如果有修改错漏处，修改处须有谈判供应商公章及法定代表人或谈判供应商代表签字。

17.6 因谈判响应文件字迹潦草或表达不清所引起的不利后果由谈判供应商承担。

四、谈判响应文件的递交

18. 谈判响应文件的密封及标记

18.1 谈判响应文件应按以下方法分别装袋密封：

(1) 谈判响应文件密封袋内装谈判响应文件正、副本、批记录及谈判供应商认为有必要提交的其他资料，份数要求详见谈判须知前附表。封皮上写明项目名称、项目编号、谈判包号、谈判供应商全称、地址、联系电话等并加盖公章。

(2) 为方便评审，报价一览表除封装在谈判响应文件中，还应单独密封一份递交。封皮上写明项目名称、项目编号、谈判包号、谈判供应商全称、地址、联系电话等并加盖公章，并注明“报价一览表”字样。

(3) 谈判响应文件电子版、样品单独密封。

18.2 如果谈判供应商未按上述要求对谈判响应文件密封及加写标记，药具管理中心对谈判响应文件的误投和提前启封概不负责。对由此造成提前开封的谈判响应文件，药具管理中心有权予以拒绝，并退回谈判供应商。

19. 提交谈判响应文件截止时间

19.1 谈判响应文件须按照竞争性谈判文件规定的时间、地点送达。

19.2 药具管理中心推迟截止时间时，将以书面或在本次竞争性谈判公告刊登的媒体上发布公告的形式，通知所有领取了竞争性谈判文件的谈判供应商。在这种情况下，药具管理中心和谈判供应商的权利及义务将受到新的截止期的约束。

19.3 在提交谈判响应文件截止时间以后送达的谈判响应文件，药具管理中心拒绝接收。

20. 谈判响应文件的修改和撤回

20.1 如果谈判供应商有修改和撤回谈判响应文件要求的，须在提交谈判响应文件截止时间前以书面形式提出，否则无效。

20.2 在提交谈判响应文件截止时间之后，谈判供应商不得撤回响应文件。否则撤回谈判响应文件的行为将被记录在案，谈判供应商今后参与同类政府采购项目的机会可能会受到影响。

五、谈判及评审

21. 审查

21.1 谈判小组对下列情况进行审查，以判断参与谈判供应商是否实质响应了谈判文件：

- (1) 谈判供应商资质条件是否响应谈判文件的要求；
- (2) 谈判供应商在响应文件中提交的商务和技术文件是否响应谈判文件的要求；
- (3) 谈判供应商是否提供标有*号的文件；
- (4) 是否按照竞争性谈判文件规定要求密封、签署、盖章；
- (5) 是否满足有效期要求；
- (6) 所报价格是否超出预算；
- (7) 法律、法规、规章及本谈判文件规定的其他情况。

22. 谈判

22.1 谈判小组将与每个谈判供应商进行谈判。谈判供应商应按药具管理中心通知的时间、地点，由法定代表人或其授权代表参加谈判。

22.2 谈判内容包括商务、技术、服务要求的响应情况、所报价格以及谈判小组认为需要明确的其它问题。

22.3 如果谈判小组需要谈判供应商就谈判的相关问题提交澄清或补正材料，谈判供应

商须按照谈判小组的要求及时澄清或补正材料。若谈判供应商未按要求提交澄清或补正材料，视为放弃成交。

22.4 如果谈判小组对谈判文件实质性内容作出变更，将书面通知所有参加谈判的供应商，使每个供应商均有同等机会根据修改后的谈判条件提交新的方案。

23. 报价

23.1 谈判小组根据谈判情况，要求所有实质响应谈判文件的供应商进行二次报价。

23.2 谈判报价经供应商谈判代表签字确认后生效。

23.3 如果二次报价有两家相同，谈判小组可要求所有参加谈判的供应商进行三次报价，依此类推。

23.4 根据财政部发布的《政府采购促进中小企业发展暂行办法》规定，对于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一定的扣除，用扣除后的价格参与评审。本项目对小、微企业的产品给予 6% 的价格扣除，根据扣除后的价格评审确定成交候选供应商。符合条件的企业应根据谈判文件的格式要求提供《中小企业声明函》及相关证明材料，没有按要求提供材料的将被认定为小微企业。

24. 确定成交供应商

谈判小组根据谈判情况，推荐实质性响应谈判文件且报价最低的谈判供应商为第一成交候选供应商。

25. 谈判、评审过程保密

25.1 无论何时，凡是属于审查、澄清、评审的有关资料以及授标意向等，均不得向谈判供应商或其他人员透露。

25.2 谈判供应商企图影响药具管理中心或谈判小组的任何活动，将导致其谈判被拒绝，并由其承担相应的法律责任。

六、授予合同

26. 合同授予顺序

根据谈判小组推荐的成交候选供应商顺序，确定排名第一成交候选人为成交供应商。如果排名第一成交供应商放弃成交、或因不可抗力提出不能履行合同，或出现其他成交无效的情形，可递补排名第二的实质响应供应商为成交供应商。

27. 药具管理中心拒绝谈判的权利

出现下列情况之一时，药具管理中心有权拒绝所有谈判供应商，并通知谈判供应商：

- (1) 出现影响采购公正的违法、违规行为的；
- (2) 因重大变故，采购任务取消的。

28. 成交通知

28.1 药具管理中心向成交供应商发送成交通知书，成交通知书是合同的组成部分。

28.2 药具管理中心对未成交的谈判供应商不解释原因。

29. 签订合同

29.1 成交供应商应按药具管理中心规定的时间、地点与采购人签订成交合同。成交供应商不得与采购人签署订立背离合同实质性内容的其它协议或声明。

29.2 成交供应商应按照竞争性谈判文件、谈判响应文件及评审过程中有关的澄清说明或补正文件的内容与采购人签订合同。

29.3 签订合同后不得转包，否则将被视为成交后撤回响应文件处理。

29.4 不按约定签订或履行合同，给采购人造成损失的，应承担赔偿责任。

七、成交服务费

本次竞争性谈判不收取成交服务费，请谈判供应商在测算报价时充分考虑这一因素。

八、询问和质疑

30. 发生下列情况之一，将谈判供应商列入不良记录名单，谈判供应商今后参与同类政府采购项目的机会可能会受到影响：

- (1) 在谈判响应文件有效期内，谈判供应商撤回其响应文件；
- (2) 谈判供应商提供虚假材料谋求成交的；
- (3) 成交供应商未按本谈判文件规定签约；
- (4) 成交供应商与采购人订立背离合同实质性内容的其它协议；
- (5) 成交供应商未按谈判文件的规定及合同的约定履行义务。

31. 质疑

31.1 谈判供应商对谈判事项有疑问的，可以书面形式提出。

31.2 谈判程序受《中华人民共和国政府采购法》等法律法规的约束，并受到严格的内部监察，以保障授予合同过程的公平公正。

31.3 谈判供应商提出质疑的，应当在知道或者应知其权益受到损害之日起 7 个工作日内提出。

31.4 质疑应当以书面形式提出，经法定代表人签字并加盖公章。

31.5 质疑书应当包括以下主要内容：被质疑项目名称、项目编号、包号、谈判公告或邀请发布时间、质疑事项、法律依据（具体条款）、法定代表人签字、盖章、有效联系方式（包括手机、传真号码）。按照“谁主张、谁举证”的原则，质疑书应当附上相关证明材料，否则质疑将视为无有效证据支持，将被予以驳回。

31.6 有下列情形之一的，属于无效质疑，药具管理中心可不予受理：

- a) 未在有效期限内提出质疑的；
- b) 质疑未以书面形式提出的；
- c) 所提交材料未明示属于质疑材料的；
- d) 质疑书没有法定代表人签署本人姓名或印盖本人姓名章并加盖单位公章；质疑书由参加采购项目的授权代表签署本人姓名或印盖本人姓名章的，没有法定代表人的特别授权；质疑书加盖合同专用章的；
- e) 质疑书未提供有效联系人或联系方式的；
- f) 质疑事项已经进入投诉或者诉讼程序的；
- g) 其它不符合受理条件的情形。

32. 药具管理中心将在收到书面质疑后 7 个工作日内审查质疑事项，作出答复或相关处理决定，并以书面形式通知质疑谈判供应商和其他有关供应商，但答复的内容不涉及商业秘密。

33. 质疑人有下列情形之一的，药具管理中心应驳回质疑：

- (1) 质疑缺乏事实和法律依据的，或证据不合法、不充分的；
- (2) 质疑人捏造事实、提供虚假材料；
- (3) 质疑人提出质疑后，就同一事项又提起质疑且未提供新的有效证据的；
- (4) 其他根据相关法律、法规应当予以驳回的情形。

34. 供应商进行虚假和恶意质疑的，药具管理中心可以提请有关部门将其列入不良记录名

单，在一至三年内禁止参加政府采购活动，并在相关政府采购媒体上公布处理决定。

九、 保密和披露

35. 谈判供应商自领取谈判文件之日起，须承诺承担本谈判项目下的保密义务，不得将因本次谈判获得的信息向第三人外传。

36. 药具管理中心有权将谈判供应商提供的所有资料向有关政府部门或谈判小组的有关人员披露。

37. 在药具管理中心认为适当时、国家机关调查、审查、审计时以及其他符合法律规定的情形下，药具管理中心无须事先征求谈判供应商或成交供应商同意而可以披露关于采购过程、合同文本、签署情况的资料、谈判供应商或成交供应商的名称及地址、谈判文件的有关信息以及补充条款等，但应当在合理的必要范围内。对任何已经公布过的内容或与之内容相同的资料，以及谈判供应商或成交供应商已经泄露或公开的，无须再承担保密责任。

第四部分 采购货物及要求

一、采购货物清单

（一）避孕药项目

包号	品种名称	规格	包装规格	单位	装箱规格/ 每件内装	需求数量	预算金额 (元)	采购人或 供货区域	参加供应商名单
GJSYZY- 2018-01-07	左炔诺孕 酮片	0.75mg	2片	板	500	215,500	1,185,250	全国	四川大华西药业股份 有限公司
									华中药业股份有限公司
GJSYZY- 2018-01-13	壬苯醇醚 栓	100mg	12粒	盒	200	98,200	1,247,140	全国	中国药科大学制药有限 公司
									黑龙江成功药业有限公 司
GJSYZY- 2018-01-15	壬苯醇醚 膜	50mg	10张/本 3 本/盒	本	600	195,600	782,400	全国	吉林敖东集团大连药业 股份有限公司
									中国药科大学制药有限 公司
合 计						509,300	3,214,790		

（二）宫内节育器项目

包号	品种名称	规格	包装规格	单位	装箱规格/ 每件内装	需求数量	预算金额 (元)	采购人 或供货 区域	参加供应商名 单
GJSYZY- 2018-03-01	T铜宫内 节育器	TCu220C, 32× 36、30×34、 28×32	1	套	200	23,000	149,500	全国	天津市医疗器械厂 有限公司
									无锡市天一医疗器 材有限公司
合 计						23,000	149,500		

二、要求

以下条款和要求，谈判供应商须分别在技术偏离表和商务偏离表中明确应答，“*”标志的为实质性条款，若存在负偏离或不能满足，将被视为未能实质响应招标文件，对该投标予以拒绝。

（一）技术要求

1、避孕药项目：

* (1) 避孕药品质量：投标产品符合其对应的《中华人民共和国药典》或其他国家药品标准的规定。

* (2) 避孕药的包装、说明说和标签等除满足国家法律规定外，还应符合国家卫生计生委药具管理中心《避孕药具包装及标签要求》的相关规定，其中：装箱规格应满足上表要求的装箱要求。

* (3) 避孕药的生产批号须满足以下要求：

①以六位数字表示，前两位数字表示年份（如 2015 年，用 15 表示年份），中间两位数字表示月份，最后两位数字表示日期或生产流水号。

②若生产企业对避孕药生产批号的编制有其他信息的需求，应在上述批号规定位数后，空两个字符进行添加。

2、宫内节育器项目

* (1) 宫内节育器的质量：投标产品符合其对应的国家标准或医疗器械注册产品标准的规定。

* (2) 宫内节育器的包装、说明书及标签等除满足国家法律规定外，还应符合国家卫生计生委药具管理中心《避孕药具包装及标签要求》的相关规定，其中：装箱规格应满足上表要求的装箱要求。

* (3) 宫内节育器的生产批号须满足以下要求：

①宫内节育器的生产批号，以八位数字表示，前四位数字表示年份，第五、六位数字表示月份，最后两位数字表示日期或生产流水号。

②若生产企业对宫内节育器生产批号的编制有其他信息的需求，应在上述批号规定位数后，空两个字符进行添加。

(二) 商务要求

以下条款和要求，投标人需在商务偏离表中明确应答，“*”标志的为实质性条款，若存在负偏离或缺项或不能满足，将被视为未能实质响应招标文件，对该投标予以拒绝。

*1 供货时间：供方应按合同需方的交货计划要求，集中批号，及时配送。所有中标或成交企业应在2018年9月30日前完成合同数量的80%以上的供货，11月30日前完成合同全部供货。

*2 供货地点：采购货物均为全国范围的供货，含解放军、武警、西藏等供货地区。药具应运至需方指定地点，并卸至需方指定位置。

*3 供方交货时应提供药具标注批的检测报告书。

*4 货物供方向需方交付的药具应是标识生产日期之日起 5 个月内的产品。

*5 药具包装箱内附药具合格证。

*6 需方有权在合同履行过程中，选择专业机构对供方进行驻厂核查，供方应予以配合。驻厂核

避孕器具产品流通信息追溯反馈汇总表

（此处填写生产企业并盖公章）

产品名称	天然胶乳橡胶避孕套				规格/类型	（此栏填写标称宽度/类型——光面型或非光面型）		
包装规格	（此栏填写：？只/盒×？盒/中包装盒或塑封（二选一）×？中包装盒或塑封/箱）							
序号	生产批号	批量 （只/	发货数量 （只）	发运单号	发货时间	发往地	生产日期	有效期至
说明：	1. 该表为月发货累计信息表，按月以电子版（EXCEL格式）和纸质盖章版两种形式同时反馈。每月反馈时应更新到最近状态，同时还要将所有累计记录予以保留。 2. 每月28-31日发电子邮件并将纸质版快递寄出。邮箱地址：yaojucaigou2016@163.com；快递地址：100081 北京海淀区皂君庙甲14号质量监管处。 3. 表内反馈的是2018年___月___日—2018年___月___日（将请在横线处填写实际日期）期间，我公司发货产品的流通信息。 4. 发货时间与实际出库时间一致，并且发货时间、发往地与发运单上有关信息完全一致。							

第五部分 成交合同

避孕药具政府采购

合
同
书

国家卫生计生委药具管理中心监制

供 方：
 地 址：
 邮政编码：
 电 话：
 传 真：
 开户银行：
 账 号：

需 方：
 地 址：
 邮政编码：
 电 话：
 传 真：

根据《中华人民共和国合同法》、《中华人民共和国政府采购法》等法律法规，通过政府采购，需方从供方采购用于向育龄人群免费发放的避孕药具（以下简称药具）。为保证药具质量和售后服务，供需双方签订如下合同：

第一条 合同标的

供货一览表

序号	品名	注册证号	规格	单位	单价（元）	数量	金额（元）	装箱规格
合计：人民币（大写）								

第二条 供方权利义务

（一）药具质量

供方提供药具必须是在企业资质有效期内生产的、符合国家质量标准及本合同质量条款，必须与采购文件、响应文件和承诺书相一致，确保质量合格、安全有效。

1. 避孕药品：符合《中华人民共和国药典》或其他国家药品标准的规定。
2. 宫内节育器产品：符合国家标准和医疗器械注册证（新版）附件栏中“技术要求”或“注册产品标准”的规定。
3. 本条第1、2款中所涉及的标准均指现行有效的产品质量标准。
4. 本合同项下药具的质量保证期为：各类药具所标示的有效期。质保期内因药具质量问题发生的所有费用与法律责任均由供方承担；如质量问题发生在质保期内，第三方在质保期外主张质量相关责任，则仍由供方承担前述费用与法律责任。
5. 供方提供的药具应满足招标文件关于质量追溯的需求，符合“来源可查、去向可追、责任可究”的要求。

（二）药具生产批号

- 1、避孕药产品：生产批号以六位数字表示，前两位数字表示年份，中间两位数字表示月份，最后两位数字表示日期或生产流水号。
- 2、宫内节育器产品：生产批号以八位数字表示，前四位数字表示年份，第五、六位数字表示月份，最后两位数字表示日期或生产流水号。
- 3、若供方对生产批号的编制有其他需求，应在上述要求生产批号位数数字后空两个字符后进行添加。

（三）供货安排

- 1、供方应按照需方提供的交货计划，集中批号，及时配送药具。药具应在需方要求的时间运至指定地点，并卸至指定位置。
- 2、供方应在药具运到需方指定地点7日前书面通知需方做好收货准备，提供药具卸车、清点计划（内容包括：品名、规格、批号、数量、箱数、拟运抵时间等），以便需方接货时进行清点。
- 3、供方应免费提供售后服务，包括：技术培训、指导、咨询等。若供方在接到需方提出的提供售后服务约定时间内没有响应或拒绝，需方有权解除本采购合同。
- 4、供方交货时应提供药具标注批的检测报告书。对于首次中标药具管理中心组织的药具采购项目的供应商和首次供应产品（非连续供应即视作首次），应提供由第三方法定检验机构出具的、连续三批符合本合同质量条款规定的全项目合格检验报告，经药具管理中心质量监管处审核之后,方可供货。
- 5、货物供方向需方交付的避孕药、宫内节育器应是标识生产日期之日起5个月内的产品；。
- 6、供方应配合需方的质量抽样工作，须免费提供所需数量的抽样样品。抽检不合格的应及时采取召回、补充、更换等措施，情节严重的需方可以解除合同。其中，宫内节育器在合同签订后交付的前2-3批，须经验货抽检合格后方可发货。

药具抽样数量：

- ①避孕药产品：每批抽样量为一次全检量的3倍数量，抽取2批；
- ②宫内节育器产品：90支/批，抽取2批。

7、所有中标或成交企业应在**2018年9月30日前完成合同数量的80%以上的供货，11月30日前完成合同全部供货。**

8、供方负责从产地到目的地的运输费用及保险费用，有关运输、保险和装卸等一切相关费用由供方承担。

（四）包装要求

- 1、药具包装、标识等应符合国家卫生计生委药具管理中心《避孕药具包装及标签要求》的规定。
- 2、对同品种药具、不同的批号，外包装箱上应以不同色标区分。
- 3、药具包装箱内附产品合格证。
- 4、供方交付的药具应具有适于运输、搬运的坚固包装，密封良好，且应根据药具的不同特性和要求采取防潮、防雨、防锈、防震等保护措施，以确保合同货物安全无损地送达交货地点。
- 5、供方药具包装不符合《避孕药具包装及标签要求》的，或者由于对交付药具包装不善、标记不明、防护措施不当致使药具遭到损害或丢失的，供方应及时无偿补充、更换，并承担由此对需方造成的一切损失。

第三条 需方权利义务

(一) 验收及核查

- 1、药具运抵现场后，需方根据质量标准及时对药具的质量、规格和数量进行检验，如发现药具的规格、数量或两者都与合同不符，供方应按需方规定的时限无偿补充、更换。
- 2、如果药具的质量与合同不符，或需方经进一步检验或在发放、使用过程中发现药具存在非显而易见的损坏或缺陷，或在质量保证期限内证实药具有缺陷的，包括潜在缺陷或使用不符合要求，需方有权向供方提出免费更换或补充。
- 3、需方有权在合同履行过程中，选择专业机构对供方进行驻厂核查，供方应予以配合。驻厂核查中发现供方实际与投标文件不一致、不符合生产质量控制等相关法律法规要求、合同履行不符合规定等情况，需方可视情况解除合同，并将供方列入不良信用记录，一至三年内不得参与药具管理中心组织的避孕药具政府采购项目。

(二) 供货安排

- 1、需方应至少提前一个月通知供方交货时间，并提供书面交货计划（包括交货时间、地点、药具规格型号、数量等），以便供方及时备货。
- 2、需方向供方提供调拨点通讯录。
- 3、需方须合理安排交货计划，并及时支付货款。

(三) 货款支付

- 1、结算方式为货到付款。
- 2、需方凭供方发票、需方入库单和供方来货清单于__个工作日内向供方支付货款。
- 3、需方以本合同书中注明的供方账户名称、开户银行及账号信息为准支付货款。

第四条 知识产权

供方保证本合同中需方所享有的一切权利并保证需方不受第三方指控。如发生第三方指控药具有侵权问题，需方对此不负任何法律和经济责任，供方应负责与第三方进行交涉，并承担由此而产生的法律和经济责任。

第五条 合同解除

- 1、有下列情形之一的，需方可以解除合同，供方退还全部已收款项并承担相应的法律责任，需方可将供方列入不良记录名单，一至三年内不得参与药具管理中心组织的避孕药具政府采购项目：
 - ①供方履约不符合招标文件、投标文件规定或合同约定；
 - ②在履行期限届满之前，供方明确表示或者以自己的行为表明不履行主要义务；
 - ③供方迟延履行主要义务，经催告后在合理期限内仍未履行；
 - ④供方使用、租用第三方设备、厂房用于生产活动；

⑤供方瞒报或者变相瞒报近三年国家级、省级食品药品监督管理、质量监督检验管理部门医疗器械质量公告投标产品抽检不合格信息；

⑥供方在采购过程中提供虚假资质证明文件或者业绩情况；

⑦驻厂核查中发现供方实际与投标文件不一致、不符合生产质量控制等相关法律法规要求等情况。

⑧供方在参与投标时就已经知道或者应当知道，供方在参与投标前或者过程中已经或者将要存在其他与本次招标活动要求的供货时间有供货周期重叠的合同履行行为的，供方有义务履行详尽的告知义务并证明其生产能力足以覆盖重叠供货周期的全部供应量（包括已经或者将要存在其他合同履行+本次中标后的合同履行），以保证本次招标活动中标后的合同履行。供方违反告知义务或者虚构生产能力均属于违约。

2、本合同解除后，根据合同履行情况，需方可以要求供方恢复原状、采取补救措施并有权要求赔偿损失。

3、供方因破产、解散、清算或因其他原因无法履行本合同时，需方报国家卫生计生委药具管理中心备案后，有权解除本合同。合同自解除本合同的通知书到达供方时解除，供方须向需方返还未履行的合同价款，还应向需方一次性支付合同总价**20%**的违约金，违约金应自合同解除之日起一周内支付完毕。

第六条 合同变更及终止

1、本合同履行期间，如遇情势变更因素，经供需双方协商一致并报国家卫生计生委药具管理中心审批，可以变更本合同。

2、需方有权依据上级行政主管部门作出的具体行政行为或有关行政部门对供方作出的具体行政行为（包括但不限于行政命令、行政许可、行政确认、行政监督检查、行政处罚、行政强制、行政裁决、行政指导等）变更和解除本合同，并不承担因此对供方造成影响的赔偿责任。

第七条 违约责任

1、因药具质量问题或供方运输过程中的过失等非需方过错，导致需方受损，供方承担一切责任并及时补货，相关费用由供方承担。

2、如果供方没有按照合同规定的时间交付药具，需方将约谈供方，提出警示。如果供方超过交货时间___（要求期限）仍不能交货，需方有权解除合同。

3、如果供方未能及时履行本合同规定的义务，需方有权解除本合同。

4、因供方提供的药具产品存在缺陷、质量问题或不良反应等对药具使用者造成伤害的，供方应进行赔偿。

5、需方不履行本合同义务或履行本合同义务不符合约定的，应当承担继续履行、采取补救措施、赔偿损失等违约责任，并承担不低于合同总价**20%**的违约金。

第八条 不可抗力

由于战争、地震、水灾、火灾、暴风雪或其他不可抗力原因而不能履行合同的一方不负有违约责任，但应尽可能及时采取适当或必要措施减少或消除不可抗力的影响。并应在不可抗力发生后应立即通知对方，并三日内以书面形式向对方提供详细情况报告及不可抗力对履行本合同的影响程度说明。受到不可抗力影响的一方负责提供由公证机关作出的公证证明。

供需双方可根据不可抗力对本合同履行的影响程度，协商确定是否终止本合同，亦或继续履行本合同。

第九条 争议解决

如供需双方因履行本合同或与本合同有关的事项发生争议，双方应通过友好协商的方式加以解决。如协调不成，应首先上报国家卫生计生委药具管理中心进行协商解决；如协调不成，任何

一方有权向需方所在地有管辖权的法院提起诉讼。

第十条 其他条款

- 1、除本合同文本外，中标（成交）通知书、采购文件、供方响应文件等与本合同具有同等法律效力，以上文件如有不清或矛盾之处，以所列顺序在前的为准，但供需双方有特别约定的除外。
- 2、本合同一式三份，供需双方各一份，国家卫生计生委药具管理中心一份。
- 3、本合同自双方签字盖章之日起生效，有效期至本合同双方权利义务履行完毕为止。
- 4、供方未经需方同意，不得将其在合同项下的义务全部或部分转让给第三人。

第十一条 特别约定

- 1、在不影响药具质量的情况下，供需双方协商一致，可以对合同事项进行特别约定，有特别约定的，特别约定条款优先适用于合同条款。
- 2、对本合同的补充、修改、变更等特别约定必须以书面形式进行，并由需方在特别约定签订之日起五日内报国家卫生计生委药具管理中心备案。

(本页为签署页)

供方(盖章):

需方(盖章):

法定代表人或授权代表(签字):

法定代表人或授权代表(签字):

年 月 日

年 月 日

第六部分 谈判响应文件格式

谈判供应商提交文件须知

1. 本部分内容为谈判响应文件编制要求。
2. 谈判供应商应严格按照以下顺序填写和提交下述规定的全部格式文件以及其他有关资料，若无相关材料则注明无。混乱的编排导致响应文件被误读或查找不到，后果由谈判供应商承担。
3. 所附表格中要求回答的全部问题和信息都必须正面回答。
4. 谈判供应商保证全部声明和问题的回答是真实和准确的。
5. 谈判供应商提交的材料不予退还。
6. 全部文件应按谈判供应商须知以及前附表中规定的语言和份数提交。
7. 谈判响应文件须密封，密封包装外标注格式参照本章节最后部分“谈判响应文件密封包装封面样式”。
8. 报价一览表密封包装外标注格式参照本章节最后部分“报价一览表密封包装封面样式”。
9. 药具管理中心将保留对谈判供应商提供的全部资料进行核实权利，一旦发现供应商存在弄虚作假、捏造事实等情况，不仅该供应商的谈判将被拒绝，而且将提请有关部门按照政府采购相关规定对其进行处理。

封面样式

2018年度中央本级避孕药具政府采购项目

竞争性谈判响应文件

正(副)本

项目名称及编号：GJSYZY-2018-01（避孕药项目）

GJSYZY-2018-03（宫内节育器项目）

投标产品名称：

投标产品包号：

投标企业名称：（加盖公章）

法定代表人：

地址：

邮编：

电话：

传真：

日期：

目录页

(按照响应文件正文编制目录，须标注页码)

一、*谈判响应声明

谈判响应声明

国家卫生计生委药具管理中心：

_____（谈判供应商全称）法定代表人_____（法定代表人姓名、职务）兹授权 _____（谈判供应商代表姓名、职务，如为法定代表人本人，该栏可不填写）为我方代表，参加贵方组织的_____项目（项目编号：_____）的谈判，并以本公司名义处理一切与之有关的事务。

我方承诺如下：

1. 同意在本项目谈判文件中规定的谈判之日起 90天(避孕药和宫内节育器项目) 内遵守本项目的承诺且在此期限期满之前均具有约束力。
2. 已经具备《中华人民共和国政府采购法》及谈判须知及前附表规定的参加政府采购活动的供应商应当具备的条件。
3. 已经认真阅读并清楚了解本次谈判采购货物的数量、预算及其他要求。
4. 提供谈判须知规定的全部谈判响应文件及样品，包括响应文件正本、副本、报价表、批记录、电子版谈判响应文件和样品等。**如我公司未中标，药具管理中心可以自行处理样品。**
5. 按谈判文件要求提供、交付的货物及服务的投标报价详见报价表。
6. 完全理解报价超过公布的预算金额时，谈判将被拒绝。完全理解贵方不一定接受最低价的谈判响应。
7. 承诺完全满足和响应谈判文件中的各项商务和技术要求，若有偏差，已在谈判响应文件技术偏离表和商务偏离表中予以明确特别说明。
8. 承诺如果谈判响应文件不能实质响应谈判要求，谈判将被拒绝且不允许补正。
9. 保证遵守谈判文件的规定。接受谈判文件中《合同条款》的全部条款且无任何异议。
10. 保证忠实地执行双方所签订的合同，并承担合同规定的责任和义务，完全按照谈判文件、谈判响应文件及合同要求履行合同。
11. 采购人若需追加采购本项目谈判文件所列货物及相关服务的，在不改变合同其他实质性条款的前提下，按相同或更优惠的价格保证供货。
12. 愿意向贵方提供任何与本项谈判有关的数据、情况和技术资料。若贵方需要，我方愿意提供我方作出的一切承诺的证明材料。
13. 已详细审核全部谈判响应文件，包括谈判响应文件修改书（如有的话）、参考资料及有关附件，确认无误。
14. 承诺在 2018年度避孕药具政府采购合同履行过程中，将配合采购人的质量抽检工作并免费提供所需的抽样产品；若抽检出现两次不合格，我方同意解除 2018年度未执行的采购合同并赔偿损失。
15. 承诺按照药具管理中心的管理要求，提供中标产品准确物流流向的信息。流向信息包括产品品名、规格/参数、包装规格、数量、批号、生产日期、有效期、发货时间、发货地点，实时状态等信息。
16. 承诺未使用、租用第三方设备、厂房用于生产活动。

17. 承诺谈判品种在 2017 年度原国家食品药品监督管理总局、原国家质量监督检验检疫总局组织的国家级监督检查中没有出现不合格产品。

18. 承诺遵守下列规定：

(1) 若出现提供虚假材料谋取中标（成交）的、隐匿有关材料谋取中标（成交）的或其他不良情形，我方被药具管理中心列入不良信用记录，在一至三年内不得参与药具管理中心组织的药具政府采购，已经签订合同的需方可以解除合同。

(2) 在合同履行过程中，配合采购人的质量抽检工作并免费提供所需的抽样产品；如出现产品抽检不合格，将按照采购人要求采取补救措施，并在药具管理中心组织的下一年度药具政府采购中被扣分；情节严重的，将被解除合同并列入不良信用记录，一至三年内不得参与药具管理中心组织药具政府采购。

(3) 若出现未履行合同义务或履行合同义务不符合约定、被采购人投诉等情形，情节轻微的，我方将在药具管理中心组织的下一年度药具政府采购中被扣分；情节严重的，将被解除合同并列入不良信用记录，一至三年内不得参与药具管理中心组织药具政府采购。

(4) 驻厂核查中发现我方实际与投标文件不一致、不符合生产质量控制等相关法律法规要求等情况，需方可以解除合同，并将我方列入不良信用记录，一至三年内不参与药具管理中心组织的避孕药具政府采购项目，已经签订合同的需方可以解除合同。

19. 严格遵守《中华人民共和国政府采购法》的有关规定，若有下列情形之一的，被处以采购金额 5%以上 10%以下的罚款，列入不良行为记录名单，在一至三年内禁止参加政府采购活动；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，由工商行政管理机关吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- (1) 提供虚假材料谋取中标、成交的；
- (2) 采取不正当手段诋毁、排挤其他供应商的；
- (3) 与采购人、其它供应商或者药具管理中心工作人员恶意串通的；
- (4) 向采购人、药具管理中心工作人员行贿或者提供其他不正当利益的；
- (5) 在采购过程中与采购人进行协商谈判的；
- (6) 拒绝有关部门监督检查或提供虚假情况的。

如果我方违反上述承诺，或承诺内容不属实，我方愿意承担一切不利的法律后果。

与本谈判有关的一切往来通讯请寄：

地址：_____

邮编：_____

电话：_____

传真：_____

谈判供应商代表姓名：_____

谈判供应商代表联系电话（手机、座机）：_____

谈判供应商代表 e-mail：_____

谈判供应商(公章)：_____

法定代表人（签字或签章）：_____

谈判供应商代表(签字或签章)：_____

日期： 年 月 日

(注：除可填报项目外，对本谈判响应声明的任何修改将被视为非实质性响应文件，从而可能导致该谈判供应商被拒绝。)

二、*法定代表人授权委托书

如法定代表人亲自参与谈判，须提交本人身份证复印件，并注明有效联系方式。如谈判供应商代表不是法定代表人，须提交《法定代表人授权书》，并附被授权人身份证（正面和反面）的复印件，《法定代表人授权书》格式如下：

法定代表人授权委托书

国家卫生计生委药具管理中心：

本授权书声明：（公司名称） 的 （法人代表姓名、职务） 代表本公司授权我公司的 （被授权人的姓名、职务） 为本公司的合法代理人，就贵方组织的 （项目名称） 进行谈判，以本公司名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于_____年___月___日签字生效，特此声明。

法定代表人签字或盖章：_____

谈判供应商代表签字或盖章：_____

谈判供应商公章：_____

被授权人姓名：

被授权人身份证号码：

职 务：

详细通讯地址：

邮 政 编 码 ：

电 话 ：

传 真 ：

电 子 邮 箱 ：

附 被授权人身份证复印件（或法定代表人的身份证复印件）

三、*营业执照

在有效期内的企业法人营业执照副本复印件，加盖公章。

四、*生产注册资质文件

以下证件须在在投标有效期，复印件加盖公章。产品说明书为药监部门备案原始材料复印件。

（一）避孕药项目：

药品生产许可证（含变更记录页）、GMP 证书、药品注册证（含注册/再注册批件、产品说明书）；

（二）宫内节育器项目：

医疗器械生产许可证（包括变更记录页）及医疗器械生产产品登记表（适用时）、医疗器械注册证（包括附件“产品技术要求或注册产品标准”和变更页）及注册登记表（适用时）、产品说明书等。

五、*财务审计报告

财务审计报告（提供 2017 年经会计事务所出具的财务审计报告），含资产负债表、利润表、现金流量表及相关附表。投标人没有财务审计报告的，应当提供开标前 3 个月内基本开户银行出具的资信证明（如提供复印件要求加盖投标人公章，资信证明中如明确注明复印无效的则必须提供资信证明原件）。中小企业可提供财政部门认可的政府采购专业担保机构出具的投标担保函。

六、*依法缴纳税收和社会保险费相关证明材料

提交2017年投标人依法缴纳税收和社会保险费用的相关证明材料，复印件加盖公章。

七、*合法经营书面声明

开标截止日前三年在经营活动中没有《政府采购法》第二十二条第一款第（五）项所称重大违法记录的书面声明，包括：受到刑事处罚、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。

八、*资质情况承诺书

资质情况承诺书

我公司是_2018年度中央本级避孕药具政府采购项目投标产品的生产企业，承诺遵守以下事项：

（一）投标产品由我公司在中国境内生产，生产活动中未使用或租用第三方设备、厂房。

（二）在 2017 年度原国家食品药品监督管理总局、原国家质量监督检验检疫总局组织的国家级监督检查中，我公司生产的投标品种没有出现不合格。

(三) 如实提供谈判所需材料, 保证本项目投标文件各项内容的真实性、有效性及合法性; 如实提供近三年省级以上(含省级) 食品药品监督管理部门、质量监督检验管理部门医疗器械质量公告抽检不合格信息, 不瞒报或者变相瞒报抽检不合格信息。

(四) 本项目投标符合“单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商, 不得参加同一合同项下的投标(本项目的“同一合同”是指同一分包)”的规定。

以上承诺, 如有虚假承诺或在合同履行中违背上述承诺, 取消我公司投标或中标资格, 已经签订政府采购合同的, 采购人可解除合同, 并列入采购不良信用记录。我公司将赔偿一切与之相关损失。

公司名称: (加盖公章)
年 月 日

九、*商务偏离表

商务偏离表

项目编号：_____ 包号：_____

序号	谈判文件条款号	谈判文件的商务要求	谈判文件的应答	正偏离或负偏离说明

(注：本表中的谈判文件的商务要求为谈判文件第四部分商务要求的相关内容。)

谈判供应商代表签字：_____

谈判供应商(盖章)：_____

十、企业综合实力

(一) 避孕药项目：

企业生产规模、生产能力、创新能力等说明材料。

(二) 宫内节育器项目：

企业生产规模、生产能力等说明材料。

十一、第三方合格评定材料

提供质量管理、环境质量管理、职业健康、安全管理等证书，证书为复印件；认证证书系外文的，需提交中文翻译。

十二、质量保障能力材料

(一) 避孕药项目：

12.1 生产质量保证能力材料

提供设备一览表及证明材料；提供生产和质量管理人员详细信息一览表及 2-3 名主要管理人员的证明材料。

各种一览表格式见下表。

生产设备（或检测仪器）一览表样表

序号	设备名称	规格型号	设备编号	生产厂家	安装位置	数量	购入或自制 时间（年份）	计量检定/校准情况			备注
								计量件名称	最近检定/ 校准日期	检定/校准 有效期至	

说明：1. 对表内相关信息的进一步证明材料，需提供清晰可辨的复印件。

2. 计量检定/校准情况三列：①“计量件名称”列，属于计量范畴的填写“整机”或“设备/仪器上的量值器具的名称”，不属于计量范畴的填“非计量设备或非计量仪器”并且后两列应划“/”；②“最近检定/校准日期”和“检定/校准有效期至”两列，均以计量检定/校准/测试证书上的时间为准。

3. 表内字体应当使用“宋体”，字号最小为“小5号”。

生产（或质量、检测人员等）管理人员详细信息一览表样表

序号	姓名	性别	年龄	学历	毕业院校及专业	职称或职务	岗位	本岗位工作年限（年）	本行业工作年限（年）	近三年参加培训情况				备注
										培训机构	培训内容	培训次数	培训效果	

说明：1. 对表内相关信息的进一步证明材料，请提供清晰可辨的复印件。
 2. 生产负责人、质量负责人必须在职称或职务列明示。
 3. “近三年参加培训情况”，①“培训机构”列，请根据实际情况填写“本企业”或者“外部培训机构的具体名称”或者“外请授课老师姓名及所在单位名称”；②“培训内容”列，填写“法规、体系文件、工艺规程、实操等，或按实际内容做概括”；③“培训效果”列，根据实际培训内容及培训效果评价方式做概括，如“考试合格”、“实操考核通过”等等。
 4. 表内字体应当使用“宋体”，字号最小为“小5号”。

12.2 检测能力材料

提供检测仪器一览表及证明材料；提供检测人员一览表及 2-3 名主要检测人员的证明材料。

12.3 原料药供应情况

原料药 GMP 认证、供应保障、质量保障、环保达标等材料。

12.4 生产、仓储环境材料

12.4.1 提供专属生产车间、设备管理制度和实施执行情况

12.4.2 提供仓储管理制度及实施执行情况

(二) 宫内节育器项目：

12.1 生产质量保证能力材料

12.1.1 洁净室（区）平面图；

12.1.2 包括尘粒、浮游菌或沉降菌、换气次数或风速、静压差、温度和相对湿度等环境参数在内的检（监）测记录及报告；

12.1.3 灭菌过程说明及有关证明；

12.1.4 提供设备一览表及证明材料；提供专职生产管理人员详细信息一览表及 2-3 名主要专职管理人员的能力证明材料、养老保险缴纳材料。

各种一览表格式见下表。

生产设备（或检测仪器）一览表样表

序号	设备名称	规格型号	设备编号	生产厂家	安装位置	数量	购入或自制时间（年份）	计量检定/校准情况			备注
								计量件名称	最近检定/校准日期	检定/校准有效期至	

说明：1. 对表内相关信息的进一步证明材料，请提供清晰可辨的复印件。
 2. 计量检定/校准情况三列：①“计量件名称”列，属于计量范畴的填写“整机”或“设备/仪器上的量值器具的名称”，不属于计量范畴的填“非计量设备或非计量仪器”并且后两列应划“/”；②“最近检定/校准日期”和“检定/校准有效期至”两列，均以计量检定/校准/测试证书上的时间为准。
 3. 表内字体应当使用“宋体”，字号最小为“小5号”。

生产（或质量、检测人员等）管理人员详细信息一览表样表

序号	姓名	性别	年龄	学历	毕业院校及专业	职称或职务	岗位	本岗位工作年限（年）	本行业工作年限（年）	近三年参加培训情况				备注
										培训机构	培训内容	培训次数	培训效果	

说明：1. 对表内相关信息的进一步证明材料，需提供清晰可辨的复印件。
 2. 生产负责人、质量负责人必须在职称或职务列明示。
 3. “近三年参加培训情况”，①“培训机构”列，请根据实际情况填写“本企业”或者“外部培训机构的具体名称”或者“外 请授课老师姓名及所在单位名称”；②“培训内容”列，填写“法规、体系文件、工艺规程、实操等，或按实际内容做概括”；③“培训效果”列，根据实际培训内容及培训效果评价方式做概括，如“考试合格”、“实操考核通过”等等。
 4. 表内字体应当使用“宋体”，字号最小为“小5号”。

12.2 检测能力材料

12.2.1 提供无菌室、微生物限度室和阳性对照室相关材料并附场景照片。

12.2.2 提供检测设备一览表及证明材料；提供专职检测人员一览表及 2-3 名主要专职检测人员的能力证明材料、养老保险缴纳材料。

12.3 主要原材料供应商管理材料

提供主要原材料供应商管理制度或文件规定，近 2 年开展的对主要原材料供应商评价/再评价的证明材料。

12.4 仓储情况材料

提供仓储环境情况说明、管理相关文件规定、现场照片等证明材料。

12.5 医疗器械生产质量规范检查材料

提供上一年度注册核查、生产许可证相关检查、飞行检查以及日常监督检查的检查结果、出具的不合格项及整改落实报告。

12.6 工艺流程图

（如调整需提前备案说明）

十三、售后服务承诺

（一）避孕药项目

13.1 投入本项目人员配备情况

13.2 售后服务安排及承诺

13.3 药品不良反应监测制度及执行情况，不合格品等应急处理方案

（二）宫内节育器项目

13.1 投入本项目人员配备情况

13.2 培训、回访等售后服务安排及承诺

13.3 不良反应监测制度及执行情况，不合格品、质量缺陷、用户投诉等应急处理方

案

十四、配送能力

对全国市场特别是边远地区配送能力的证明材料。

十五、中小企业声明函及证明材料

15.1 中小企业声明函

15.2 属于小微企业的证明材料

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_____单位的_____项目采购活动提供本企业制造的货物，并由本企业提供服务。

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：_____年_____月_____日

十六、2017年社会责任履行情况材料

十七、其他

（一）避孕药项目

谈判产品的质量标准全文

（二）宫内节育器项目

谈判产品的质量标准全文

十八、谈判供应商认为需要提供的其他商务资料

技术部分

一、*报价一览表

项目名称：_____

项目编号：_____

谈判供应商名称：_____

包 号：_____

价格单位：人民币元

品种名称	规格(型号)	包装规格	单位	每件内装	计划采购数量	单价	总价

注：

1. 报价一览表中的报价包含：货物、装箱、包装、供货、运输费、保险、装卸费等完成本项目所需的一切费用，以及供方配合需方的质量抽样工作免费提供的抽样样品费用。
2. 此表按照“谈判须知及前附表”的规定密封标记并单独提交。
3. 报价的单价最多可填写至小数点后第 2 位。如有偏离，将被视为无效。

报价总价大写金额：_____

谈判供应商代表（签字或名章）：_____

谈判供应商（公章）：_____

日 期： 年 月 日

二次报价表

项目编号：

项目名称：

价格单位：人民币 元

包号	品种名称	计划采购数量	单价	总价

二次报价总价（大写金额）：人民币_____

- 说明：
1. 二次报价表按谈判现场通知的时间单独提交。
 2. 本表中的价格为最终报价。
 3. 如果单价乘以数量不等于总价，以单价为准修正总价，但单价金额小数点有明显错位的，应以总价为准，并修改单价。
 4. 报价的单价最多可填写至小数点后第 2 位。如有偏离，将被视为无效。

谈判供应商（盖章）：_____

法定代表人/授权代表（签字）：_____

日期：_____

二、*技术偏离表

技术偏离表

项目编号：_____ 包号：_____

序号	谈判文件条款号	谈判文件的技术要求	谈判文件的应答	正偏离或负偏离说明

(注：本表中的谈判文件的技术要求为谈判文件第四部分技术要求的相关内容。)

谈判供应商代表签字：_____

谈判供应商(盖章)：_____

三、产品可追溯

3.1 本次报价产品在流通环节，产品追溯的设计方案、手段、承诺等材料。

3.2 提供本次报价产品批记录。

其中避孕药项目提供 1 批，宫内节育器项目提供连续 3 批批记录。

批记录为原始记录的复印件，加盖公章，要求单独封装，字迹清晰、目录完整，仅需提供一份。

四、产品质量评价

(一) 避孕药项目

4.1 提供自 2015 年 1 月至开标时间止，投标产品在省级以上（含本级）监管部门的监督抽查结果，含合格、不合格结果。如监督抽查公告中投标人的产品被公示为不合格，则投标人不得隐瞒或变相隐瞒，必须提供该监督抽查结果材料，否则视为提供虚假材料，按照本招标文件相关规定处理。

4.2 若投标产品未被监管部门未被监督抽查，则提供企业委托送检的省级以上检验机构的全项检验报告评分。要求：所提供的检验报告的类别不得为“交货期质量抽查”或“药具管理机构委托检验”。

(二) 宫内节育器项目

4.1 提供上一年度省级以上医疗器械检测机构出具的投标产品的检测报告。

4.2 若无上述检测报告，则须提供上一年度企业自检的型式检验报告。

五、谈判供应商认为需要提供的其他技术文件

谈判响应文件密封包装封面样式

2018年度中央本级避孕药具政府采购项目

竞争性谈判响应文件

项目名称及编号：避孕药 GJSYZY-2018-01
 宫内节育器 GJSYZY-2018-03

谈判产品名称：

谈判包号：

谈判供应商名称（加盖公章）：

法定代表人：

地 址：

电 话：

传 真：

年 月 日

报价一览表密封包装封面样式：

2018 年度中央本级避孕药具政府采购项目

报 价 一 览 表

谈判产品包号：GJSYZY-2018-（ ）-（ ）

谈判产品名称：

谈判供应商名称（加盖公章）：