附件1

2025年青海省非免疫规划

疫苗集中挂网采购文件

项目编号：QHSYPCGZX-2025-001

项目名称：2025年青海省非免疫规划疫苗集中挂网采购

**青海省疾病预防控制中心**

**青海省药品采购中心**

**2025年8月**

### 目 录

[第一部分 邀请函 1](#_Toc20012)

[第二部分 采购工作流程 4](#_Toc16222)

[第三部分 申报企业须知](#_Toc27950) 5

[第四部分 申报模板 17](#_Toc22193)

[附表1](#_Toc19464) [法定代表人授权书 1](#_Toc13356)7

[附表2](#_Toc21282)  [医药企业价格和营销行为信用承诺书 1](#_Toc6907)8

[附表3](#_Toc19464) 非免疫规划疫苗挂网产品汇总表 [2](#_Toc13356)1

第一部分 邀请函

各相关企业：

为做好青海省非免疫规划疫苗采购、使用和管理，保障预防接种的质量和安全，根据《中华人民共和国疫苗管理法》、原食品药品监督管理总局和国家卫生计生委《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》（食药监药化监〔2017〕76号）、省委办公厅、省人民政府办公厅印发《关于改革和完善疫苗管理体制的实施方案》的通知（青办字〔2019〕105号）等有关规定，结合我省实际，现开展2025年青海省非免疫规划疫苗集中挂网采购工作，欢迎符合条件的企业申报。

一、采购目录

《2025年青海省非免疫规划疫苗集中挂网采购目录》（以下简称《目录》）。

二、采购方式

对《目录》中的疫苗实行集中挂网采购。

三、采购周期

采购周期原则上为3年，可视情况延长。采购周期自中选结果执行之日起计算，在采购期内如国家或青海省非免疫规划疫苗采购政策发生变化时，按照新的采购政策执行。

四、申报企业

国产非免疫规划疫苗由上市许可持有人直接投标，进口非免疫规划疫苗由其代理机构投标。

 五、申报方式及时间

（一）申报方式

1.非免疫规划疫苗集中挂网采购申报企业登录青海省药械集中采购网（http://ybj.qinghai.gov.cn/yaoxiejzcgnet/）“青海省非免疫规划疫苗集中采购”注册页面，上传相关资料完成网上注册，并领取网上申报用户名。

2.相关企业完成注册后，登录“青海省非免疫规划疫苗集中采购”完成信息申报及资质证明文件上传工作。

（二）申报时间

2025年8月8日至8月21日，申报企业须在8月21日17:00前完成网上注册及信息申报。网上注册及申报时间截止后，采购平台将自动关闭，企业将无法进行注册及申报。

六、申报要求

企业申报条件及申报资料详见《申报企业须知》。

七、经办机构

青海省疾病预防控制中心和青海省药品采购中心

 八、采购文件获取及信息发布

登录青海省药械集中采购网（http://ybj.qinghai.gov.cn/yaoxiejzcgnet/）下载。非免疫规划疫苗集中挂网采购相关通知及信息公示公布均以上述网址的公告为准。

联系电话： 0971-8804277、6115291、6145480

青海省疾病预防控制中心

青海省药品采购中心

2025年8月8日

第二部分 采购工作流程

青海省非免疫规划疫苗挂网采购工作按以下工作流程实施：

一、根据青海省疾病预防控制局《关于印发〈青海省非免疫规划疫苗集中挂网采购实施方案〉的通知》（青疾控综函〔2025〕39号）制定采购公告和采购文件；

二、发布采购公告和采购文件；

三、申报企业网上注册、申请领取用户名密码；

四、申报企业网上申报材料；

五、企业及产品信息审核；

六、申报企业网上报价；

七、公示审核结果；

八、公布审核结果；

九、报价解密；

十、解密结果公布；

十一、公示拟入围结果；

十二、公布入围结果；

十三、建立配送关系后进行交易。

1. 申报企业须知

为做好青海省非免疫规划疫苗采购、使用和管理，保障预防接种的质量和安全，根据《中华人民共和国疫苗管理法》、原食品药品监督管理总局和国家卫生计生委《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》（食药监药化监〔2017〕76号）、省委办公厅、省人民政府办公厅印发《关于改革和完善疫苗管理体制的实施方案》的通知（青办字〔2019〕105号）等有关规定，结合我省实际，开展2025年青海省非免疫规划疫苗集中挂网采购工作。

一、基本原则

按照依法、公开、公平、公正和诚信原则，依托青海省药械集中采购网，实行非免疫规划疫苗集中挂网采购。

二、实施范围

全省各级各类疾病预防控制中心、预防接种单位、非免疫规划疫苗上市许可持有人、进口产品相应代理机构和配送企业。

1. 组织实施

省疾病预防控制局牵头负责全省非免疫规划疫苗挂网采购工作，省药品监督管理局、省数据局、省医疗保障局依据职责配合做好相关工作，省疾控中心和省药品采购中心负责具体实施。

四、采购主体

县级疾控机构是非免疫规划疫苗的采购主体，按照青海省药械集中采购网公布的挂网结果，通过采购平台采购后供应给本辖区内的接种单位。

五、采购周期

采购周期原则上为3年，可视情况延长。采购周期自中选结果执行之日起计算，在采购期内国家或青海省非免疫规划疫苗采购政策发生变化时，按照新的采购政策执行。

六、采购目录制定

省疾控中心负责根据现有非免疫规划疫苗品种及品规组织专家组论证并制定《青海省2025年非免疫规划疫苗集中挂网采购挂网目录》（以下简称：采购目录），同时将因乙肝、狂犬病等传染病暴露后需紧急处置的预防性生物制剂及诊断制剂纳入《采购目录》。

七 、申报及审核

（一）企业申报

国产非免疫规划疫苗由上市许可持有人直接投标，进口非免疫规划疫苗由其代理机构投标。

（二）投标企业应具备的条件

合格投标企业应首先符合下列条件，同时符合根据该项目特点设置的特定资格条件。

**1.基本资格条件**

（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）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

（5）参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

（6）企业必须具备产品供应保障能力；

（7）法律、行政法规规定的其他条件**。**

**2.特定资格条件**

（1）非免疫规划疫苗上市许可持有人应依法取得《药品生产许可证》《营业执照》《药品注册证》《药品注册批件》《药品再注册批件》等；代理进口疫苗的相应企业应提供《药品经营许可证》《营业执照》，同时提供《进口药品注册证》《药品注册批件》《药品再注册批件》进口疫苗上市许可持有人出具的进口疫苗代理协议书或授权委托书；

（2）中国药品生物制品检定所出具的产品检验报告或法定检验部门出具的检验报告；

（3）国家药品监督管理局签发的最近三次的生物制品批签发证明；

（4）疫苗使用说明书。

**3.配送企业资格条件**

（1）企业法人《营业执照》；

（2）《道路运输经营许可证》；

（3）非免疫规划疫苗冷链配送委托授权书（授权区域、品种、权限）；

（4）非免疫规划疫苗上市许可持有人委托人身份证复印件或被委托配送单位法人身份证复印件；

（5）非免疫规划疫苗上市许可持有人对冷链配送单位现场审计报告；

（6）非免疫规划疫苗配送单位承诺书；

（7）非免疫规划疫苗配送预案；

由非免疫规划疫苗上市许可持有人直接配送的无需提供上述第3、4、5条款材料；由疾控机构承担配送的在省级药监部门备案后即可。

（三）产品申报及审核

**1.用户名领取**

投标企业登录青海省药械集中采购网（http://ybj.qinghai.gov.cn/yaoxiejzcgnet/）“青海省非免疫规划疫苗集中采购”注册页面，上传相关资料完成网上注册，并领取网上申报用户名。

**2.产品申报**

投标企业根据实施单位的具体要求进行产品的申报工作，同投标企业同通用名、同剂型、同规格、同包材产品只限申报一个目录序号，不能同时进行多个目录序号的申报。投标企业应对提交材料的真实性、合法性、有效性负责，报名材料应真实、合法、有效、齐全。提供虚假材料的，取消投标企业或产品投标、入围资格，并按照有关规定追究投标企业责任。

**3.信息维护**

相关企业完成注册后，登录“青海省非免疫规划疫苗集中采购”完成信息申报及资质证明文件上传工作。

**4.申报材料审核澄清**

省药品监督管理局、省疾控中心按照有关规定审核投标企业资质及申报产品的材料，对申报材料中不明确的内容，有权要求投标企业做必要的澄清。投标企业必须对有关内容在规定的时间内提供相应的书面材料，逾期未提供的视为放弃投标。省疾控中心负责企业报名材料的初审，对拟入围企业统一书面提请省药品监督管理局对企业资质进行审核，审核结果书面反馈省疾控中心。

**5.信息核对及确认**

投标企业必须在规定的时间内登录青海省药械集中采购网对投标企业及申报产品信息进行核对，可以修改或撤回申报材料。核对无误后及时进行确认，确认后信息不能再修改。逾期未确认的，视为放弃投标。如确认前未及时进行修改，由此造成的后果由投标企业承担。

八、报价原则及要求

（一）投标企业参照同通用名、同剂型、同规格、同材质产品西部（川、贵、陕、甘、宁等）省份采购价，在规定时间内进行报价，报价不能高于西部省份最高采购价。

（二）报价使用货币及单位：人民币（元），报价保留到小数点后2位（即0.01），如超出小数点后2位，则四舍五入。

（三）注射剂、注射剂（冻干）和预充式均按最小包装规格报价（如：某厂家生产的b型流感血杆菌结合疫苗10μg:0.5ml，按“瓶（支）”进行报价；某厂家生产的人用狂犬病疫苗，4支/人份或5支/人份，可按“人份”进行报价，单支包装的可按“瓶（支）”进行报价）。

（四）疫苗的报价是可供应配送至县级疾控机构的供货价，为青海省内最终供货价。

（五）报价时间：以公告时间为准。

（六）投标人在规定时间内通过青海省药械集中采购网进行网上报价，报价成功后打印纸质报价一览表（密封并加盖公章）递交至省疾控中心纪律检查委员会。

九、入围规则及结果公布

（一）入围分组

1.国产产品，按不同目录序号分组入围

2.进口产品，按不同目录序号分组入围

（二）入围规则

**1.入围企业数及入围价格**

国产产品和进口产品分别依据入围分组报价排名从低到高入围，若在价格相同时可并列入围，≤3家的全部入围；4-6家，取前4家入围；7家以上的，取前5家入围。网上报价为我省非免疫规划疫苗集中挂网采购入围价格，入围价格为配送至县级疾控机构的供货价格。

入围结果在网上公示，公示期内，接收企业质疑并及时研究处理。

**2.价格整理**

（1）对于拟入围产品，根据《关于印发〈药品差比价规则〉的通知》的有关要求进行价格整理。同企业、同品种、同剂型、不同规格产品的拟入围价格不得倒挂，如有倒挂按就低原则作调平处理，企业不接受的视为放弃。

（2）拟入围产品价格，参照该投标企业西部省份现行采购价进行复核，如发现投标企业拟入围价不符合报价要求的，按废标处理。

投标人应在规定时间内对整理后的价格予以书面确认，逾期未确认的视为放弃。

（三）拟入围结果公示及公布

拟入围结果通过青海省药械集中采购网公示，公示期内接收各方质疑及澄清。公示期结束后，上报省疾病预防控制局审定拟入围结果并进行公布。

十、疫苗采购

（一）各县级疾控机构根据入围结果及辖区内接种单位申报的采购计划，通过青海省药械集中采购网统一采购，不得线下采购。原则上每月上旬为点采期，各县级疾控机构必须在每月10日前完成，遇特殊情况可增加采购频次。

（二）疫苗上市许可持有人应按相关规定和要求，及时充足地供应相关产品，不得通过青海省药械集中采购网以外的方式供应。如发现疫苗上市许可持有人通过线下供应或配合相关单位线下采购的，直接取消挂网资格，纳入青海省非免疫规划疫苗集中挂网采购黑名单记录，至少1个采购周期内不得参加青海省非免疫规划疫苗集中挂网采购工作。

（三）购销合同签订

由县级疾控机构与投标企业签订《非免疫规划疫苗采购供应合同》和《廉洁购销合同》合同中，应明确采购品种、剂型、规格、包材、数量、价格、回款周期、配送单位等实质性内容，明确双方的权利义务和责任。投标企业必须按照采购平台订单时间的先后顺序保障我省范围内非免疫规划疫苗的供应，县级疾控机构应在90天内或按照合同规定期限及时结算货款。

十一、疫苗配送

（一）根据《中华人民共和国疫苗管理法》《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》要求，非免疫规划疫苗上市许可持有人是负责疫苗质量安全和保障供应的第一责任人。我省不对疫苗配送单位进行招标准入，投标企业自行配送疫苗应当具备疫苗冷链储存、运输条件，也可以委托符合配送企业资格条件的疫苗配送企业，同一投标企业在我省选取疫苗配送企业时，原则上不得超过2家，被委托配送的单位不得再次委托。

（二）投标企业应根据青海省《关于改革和完善疫苗管理体制的实施方案》的有关规定，及时将委托其他企业储存、配送非免疫规划疫苗的情况上报至省药品监督管理局，待审核后将在其政务网站进行公布。未按规定上报的，不能在我省辖区内开展非免疫规划疫苗的配送工作。

（三）投标企业、配送企业、疫苗区域仓储企业储存和运输疫苗应当严格执行《药品经营质量管理规范》《疫苗储存和运输管理规范》的有关要求；各级疾控机构、接种单位储存和运输疫苗应当严格执行《疫苗储存和运输管理规范》《预防接种工作规范》相关要求。

（四）各投标企业必须在每月10日前完成采购订单的确认；每月中、下旬为配送期，各配送单位每月月底前根据县级疾控机构采购计划完成配送，特殊情况将增加配送频次。

（五）配送单位必须在接到订单5个工作日内做出响应。对无法保障及时配送的疫苗配送单位，若非疫苗供应短缺而出现2次配送不到位，由省疾控局或疾控中心进行约谈告诫；出现3次及以上配送不到位，具体实施单位取消其在我省的配送资格，3年内不准在我省范围内承担疫苗配送工作，并将有关情况书面通报省药品监督管理局和省数据局。省药品监督管理局及时在其政务网站发布取消配送资格的公告，同时省药品采购中心在省药械集中采购网上取消平台配送权限。

十二、动态管理

（一）价格动态管理

挂网产品逐月按“从新就低”原则进行价格动态调整，在采购周期内如中选产品有价格下调或西部省份产生新的省级采购价低于我省中标价的，应在30天内主动向省疾控中心提出降价申请，进行价格下调。

逾期未申请的，经举报核查属实，情节较轻的进行约谈、通报批评；较重的给予警告、记不良记录；严重的暂停挂网资格。采购周期内，原则上不受理价格上涨的申请。特殊情况，经专家论证后由省疾控中心书面通知省药采中心进行价格上调。

（二）品种动态管理

1.对未入围的产品或因产品批签发资质欠缺、资质更替等原因暂不能正常纳入青海省非免疫规划疫苗采购平台交易，但却是疫苗针对传染病预防控制所需要的，经评审专家论证后，可由省疾控中心提出申请，经省疾病预防控制局批复同意后，按以上入围规则挂网，供全省县级疾控中心采购使用。

2.在采购周期内，如有新品种的非免疫规划疫苗获批上市，可由省疾控中心组织专家组论证通过后纳入采购目录。

3.对于传染病疫情防控紧急需要，但未纳入《采购目录》的非免疫规划疫苗品种，可由县级疾控机构报同级疾控部门批准后进行应急备案采购。

4.发生不可抗力事件时，省级或市级将采购计划上报同级疾病预防控制局备案后，可直接从投标企业采购《采购目录》中未中选的非免疫规划疫苗。

5.对于已入围产品且投标企业大于3家的实行“末尾淘汰制”，同品规1年内无实际交易的产品将取消中选资格，在同一个采购周期内不得再次纳入《采购目录》。

6.投标企业无正当理由或不按合同要求连续两次不响应、不供货的，由具体实施单位（省疾控中心、疾控局）进行约谈告诫；连续3次不响应、不供货的具体实施单位将取消该投标企业的挂网资格，自取消之日起1个采购周期内不接受该企业挂网申请。

（三）质量动态管理

1.疫苗上市许可持有人应对疫苗的研制、注册、生产、批签发、流通、销售、配送、疫苗追溯、异常反应监测和处理、疫苗上市后管理等履行法定责任和义务。对以上过程中出现质量安全隐患和安全问题、或监管部门和疾控中心发现存在质量安全隐患、质量安全问题、被质量通报、要求疫苗召回或疫苗上市许可持有人违规被处罚的，省疾控中心和省药品采购中心有权暂停其挂网交易资格，也可视情节取消其挂网资格。待疫苗上市许可持有人消除质量安全隐患或完成整改的，根据疫苗上市许可持有人申请，有疫苗质量监管部门确认合格等证明材料的，省疾控中心和省药品采购中心可恢复其挂网交易资格。

2.因质量问题无条件召回等所引发的各种赔偿责任（如医疗纠纷），由疫苗上市许可持有人履行法定义务责任。

十三、监督管理

各相关单位按照《中华人民共和国疫苗管理法》和省委办公厅、省人民政府办公厅印发《关于改革和完善疫苗管理体制的实施方案》（青办字〔2019〕105号）有关规定以及本实施方案相关要求做好青海省非免疫规划疫苗集中挂网采购工作。

（一）实行省、市、县三级联动、分级监管的工作机制。省疾病预防控制局、省药品监督管理局以及省疾控中心依据各自职能负责全省非免疫规划疫苗的监督管理，市（州）、县级卫生健康、市场监管部门和疾控机构负责辖区疫苗采购、配送、储存、接种等环节的日常监管。

（二）省发展改革委负责制定全省非免疫规划疫苗配送、冷链储存、接种服务及耗材等费用的收费标准，监督检查价格的执行情况。

（三）各地卫生健康部门负责将疫苗交易情况作为疫苗采购单位及其负责人的重要考核指标，对线下采购、采购入围产品外的产品、与企业订立背离合同实质性内容的其他协议、进行“二次议价”牟取不正当利益、拖延支付货款等违规采购的单位，进行严肃处理。

（四）省疾病预防控制局负责建立完善非免疫规划疫苗监管机制，加强监管力度，预防腐败事件发生。

（五）省药采中心负责公布相关交易信息疫苗采购单位、预防接种单位要认真执行预防接种服务信息公开相关制度，对疫苗采购价格、疫苗上市许可持有人、配送单位等采购信息进行公示，接受社会监督，营造公开、公平、公正的交易环境。

（六）实行非诚信交易名单制度和市场清退制度。交易各方违规交易行为的各种情形及相关处理办法，按照青海省医疗机构药品交易监督管理相关办法执行。

第四部分 申报模板

附表1

2025年青海省非免疫规划疫苗集中

挂网采购法定代表人授权书

致：青海省药品采购中心

本授权书声明：位于

（企业地址）的 （企业名称）的

（法定代表人姓名）代表本企业授权 （被授权人姓名）为本企业的唯一合法代理人，就本企业生产（经营）的非免疫规划疫苗（具体见非免疫规划疫苗挂网产品汇总表）在2025年青海省非免疫规划疫苗集中挂网采购中进行挂网。并在整个挂网采购活动中，以本企业名义全权处理包括网上注册、领取用户名密码、申报企业和产品资料及确认挂网相关信息等一切与之有关的事务，并保证所提供的资质证明材料真实、合法、完整，本企业自愿承担因密码泄漏、操作失误等所造成的全部责任。

本授权书于 年 月 日签字生效，特此声明。

授权期限为：2025年 月起至本次挂网采购期结束。授权期限内无特殊情况不得变更合法代理人（被授权人）。

法定代表人签字或盖章

联系电话

授权单位名称和盖章

被授权人签字或盖章

被授权人手机

**代理人（被授权人）**

**居民身份证复印件粘贴处**

（骑缝处加盖单位公章）

**法人代表**

**居民身份证复印件粘贴处**

（骑缝处加盖单位公章）

附表2

医药企业价格和营销行为信用承诺书

致：青海省药品采购中心

我方 （企业名称），就在你省参加或受委托参加药品和医用耗材集中带量采购、平台挂网、产品配送，郑重做出以下承诺：

一、严守法纪、恪守诚信

（一）我方承诺，自觉遵守《民法典》《价格法》《药品管理法》《反不正当竞争法》《反垄断法》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及相关的集中采购文件之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，不向采购我方药品（医用耗材）的医疗机构管理人员、采购人员、医师、药师等有关人员给予回扣或其他不正当利益。

（三）我方承诺，不实施虚开虚受增值税发票及其他形式虚构服务套现洗钱行为。

（四）我方承诺，不利用药品（医用耗材）垄断地位或市场支配地位，操纵药品（医用耗材）价格和供应牟取暴利。不针对不同群体、不同渠道制定实施明显不合理的差异化定价。

二、履行合同、配合监管

（一）我方承诺，具有履行协议必须具备的药品（医用耗材）供应能力，除我方不可抗的因素造成供应困难外，保证在采购周期按照中标（挂网）价格及时足量供应药品（医用耗材），满足临床需求。

（二）我方承诺，遵循公平、合法和诚实信用、质价相符的法定原则定价，将价格与成本、供求合理匹配，保持不同品规、不同区域之间价格平衡，维护价格一定时期内相对稳定。因第三方实施垄断、操纵市场，或要素成本剧烈变化等情形被动提高药品（医用耗材）价格的，我方承诺在上述情形终止后，及时纠正价格。

（三）我方承诺，及时、全面、完整、规范申报失信信息，不漏报，不瞒报，不推诿。

三、违约担责，接受处置

（一）我方承诺，如我方药品（医用耗材）购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（二）我方承诺，严格管理员工（含雇佣关系，以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系），在法律法规允许的范围内从事经营活动。如果我方员工在我方药品（医用耗材）购销中因给予回扣或其他不正当利益的行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（三）我方承诺，严格约束委托代理人（具有委托代理关系的法人和自然人）在法律允许的范围内从事经营活动。如果受我方委托代理人，因涉及我方药品（医用耗材）的回扣等医药商业贿赂行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（四）我方承诺，主动维护良好信用，必要时采取切实措施修复信用。

 承诺企业（盖章）：

法定代表人（签字）：

202 年 月 日

附表3

**非免疫规划疫苗挂网产品汇总表**

 非免疫规划疫苗上市持有人（进口非免疫规划疫苗的进口产品相应代理机构）

 产品数 个，第 页，共 页

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **目录名称** | **疫苗名称** | **剂型** | **规格** | **包装（转换系数）** | **包材** | **药品注册批件** | **生产企业** | **申报企业** |
| **通用名** | **商品名** | **批准文号** | **有效期** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 **说明：1.药品通用名和剂型必须按照药品注册批件或药品说明书填写；**

**2.包装（转换系数）：如最小包装数量为1支/支（瓶）填写1，4支/人份填写4；**

**3.包材包括西林瓶，安瓿瓶，预充型等；**

**4.药品注册批件有效期以国家或省级药监部门颁发的注册批件或注册证有效期为准。**