

政府采购 文件

采购项目编号：正衡采单[2020]012号

采购项目名称：“智慧监管综合平台”运行维护项目

采购人名称：江苏省药品监督管理局常州检查分局

常州正衡招投标有限公司

二〇二〇年七月

目 录

单一来源采购须知.....	1
一、 采购项目.....	3
二、 响应文件编制要求.....	3
三、 投标保证金.....	4
四、 采购费用.....	4
五、 谈判会议时间.....	4
六、 授予合同， 合同条款.....	4
七、 其他事项.....	5
采购需求.....	13

单一来源采购须知

常州正衡招投标有限公司受江苏省药品监督管理局常州检查分局委托，拟对“智慧监管综合平台”运行维护项目进行单一来源采购，兹邀请江苏科佳软件开发有限公司参加投标，现将有关事项告知如下：

一、项目概况

项目名称：“智慧监管综合平台”运行维护项目

项目编号：正衡采单[2020]012号

项目预算：人民币36万元。

项目简要说明：江苏省药品监督管理局常州检查分局“智慧监管综合平台”运行维护项目，服务期限一年。

二、供应商资格条件：

（一）符合政府采购法第二十二条第一款规定的条件：

- 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系统和专业技术能力；
- 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；

（二）其他资格条件：

- 1、未被“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重失信行为记录名单；
- 2、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政府采购活动；
- 3、本项目不接受联合体投标；

三、报名及获取采购文件相关信息

- 1、报名时间：2020年8月2日至2020年8月2日**17:00 正常工作时间**
- 2、报名地点：常州正衡招投标有限公司（常州市钟楼区玉隆花园5号楼1-1）
- 3、采购文件售价：人民币伍佰元整（**现金、支付宝缴纳或汇至保证金账户**），**采购文件售后一概不退。**
- 4、获取办法：将符合要求的报名资料扫描件和标书费汇款凭证一并发送至邮箱：
3415909493@qq.com
- 5、代理机构审核无误后发送采购文件。

四、投标人报名时需提供资料（复印件一套加盖公章）

- 1、《报名申请书》一份，格式见以下附件；
 - 2、营业执照副本（复印件加盖投标人单位公章）；
- 资料齐全、符合要求的由代理机构发放招标文件。

五、投标保证金

无

六、投标文件提交及开标信息

投标文件提交时间：2020年8月3日14:00--14:30

投标文件提交截止暨开标时间：2020年8月3日14:30

投标文件提交暨开标地点：正衡招投标有限公司二楼开标室。

七、联系方式

代理机构联系人：孙阳

联系电话：0519-85510566

联系地址：常州市钟楼区玉隆花园5号楼一楼

网 址：<http://www.czzhzb.com>

采购人名称：江苏省药品监督管理局常州检查分局

联系人：王晔绯 联系电话：0519-88588240

常州正衡招投标有限公司

2020年8月1日

附件：

投标报名申请表

项目名称：

项目编号：

投标单位全称（公章）：	
现委托_____（被授权人的姓名）参与常州正衡招投标有限公司组织该项目的投标报名工作。项目招投标过程中答疑补充等相关文件都须投标单位在相关网站上下载，本单位会及时关注相关网站，以防遗漏，并承诺不以此为理由提出质疑。	
法人代表人（签字或盖章）：	
被授权人姓名：	联系电话：
第二代身份证号码：	
接收招标文件指定电子邮箱：	
注：本表以上内容填写均需打印，以下内容需由被授权人本人在代理机构报名时现场填写。	
报名时间：	年 月 日 时 分
被授权人签字：	

***注：投标人应完整填写表格，并对内容的真实性和有效性负全部责任。**

一、采购项目

江苏省药品监督管理局常州检查分局“智慧监管综合平台”运行维护项目

二、响应文件编制要求

响应文件一式叁份，一份正本，贰份副本。响应文件应当符合采购文件的要求，并应包括但不限于下列内容。

1、供应商情况说明：

供应商简介（含供应商规模、技术能力及装备水平等）、人员情况、典型项目介绍。

2、供应商资格审查材料：

1) 法定代表人参加开标会的提供：法定代表人资格证明书（原件，附件二）和本人身份证；委托代理人参加开标会的提供：授权委托书（原件，附件三）和本人身份证；

2) 有效的营业执照（事业单位的可提供组织机构代码证）；

3) **其它与项目有关的资格材料。**

3、项目报价：

1) 项目总价应包括采购文件所确定的采购范围相应货物或服务、工程的供货、包装、运输、保险、安装调试管理、劳务、培训、办公设备、设备、工具、耗材、运送工具及耗材、利润、风险、税金及政策性文件规定等各项应有费用，以及为完成该项货物或服务、工程的项目所涉及的一切相关费用。

2) 供应商应按照采购文件中提供的格式完整、正确填写开标一览表。开标一览表中的项目总价应与分项报价表的总价完全一致，如有不一致的，以开标一览表的报价为准。

报价货币为人民币，谈判时以人民币为准。

3) 供应商应按照采购文件规定格式填报分项报价表。

4) 供应商需对每部分报价包含的服务内容进行明确说明。如有特别承诺，也需明确说明。

4、项目技术和实施方案，应当包括但不限于如下主题：

1) 项目技术方案；

2) 项目组织实施方案和管理计划；

3) 培训方案(含培训承诺中的所有培训，费用均由供应商负担)；

4) 技术支持、售后服务方案；

5) 优惠条款或承诺；

6) 其他。

5、其他评审相关材料：

- 1) 供应商应提交的各类证明资料；
- 2) 上年度(2019年)财务状况报告；
- 3) 典型项目合同；
- 4) 供应商相关荣誉证明资料；
- 5) 其他相关材料。

三、投标保证金

无

四、采购费用

供应商应自行承担其编制、递交响应文件以及参加单一来源采购过程所产生之一切费用，无论单一来源采购过程中的做法和结果如何(包括采购单位决定取消采购的)，采购人和采购代理机构对上述费用不负任何责任。

五、谈判会议时间

谈判会议时间：2020年8月3日14:30

谈判会议地点：常州市钟楼区玉隆花园5号楼1-1，常州正衡招投标有限公司二楼评标室

联系人：孙阳

联系电话：0519-85510566

六、授予合同，合同条款

- 1、成交人应当在谈判成交之日起的三十日内与采购人签订合同。
- 2、成交人应按采购人要求的时间、地点派代表前来与采购人具体商谈签订合同。采购文件、成交人的响应文件及澄清文件等，均为签订合同的依据。
- 3、采购人在授予合同时有权对“响应文件”中的货物及配置在合法范围内进行调整。
- 4、成交人因不可抗力导致无法按期签订合同的，应当在不可抗力发生之日起5日内提出，并提供书面证据，采购人及成交人互不承担任何责任及损失。如成交人无正当理由未

按期签订合同的，视为自动放弃中标资格，并承担违约责任。

5、成交人与采购人签订采购合同后，二个工作日内由采购人将指定信息录入“财政一体化业务应用系统”相应栏目，经正衡招投标公司对相关合同信息确认后，进行合同见证盖章。

6、付款方式：签订合同后7个工作日内付清。

七、其他事项

代理服务费：

(1) 服务费按照下列标准收取并由成交供应商承担，成交供应商应在领取成交通知书时将代理机构服务费付至采购代理机构收取投标保证金的帐户。

(2) 代理服务收费标准

服务类型 费率 预算金额（万元）	服务类
100（含，下同）以下	1.5%
100-500	0.8%
500—1000	0.45%
1000-5000	0.25%
.....

(3) 代理服务收费按差额定率累进法计算。

(4) 服务收费按上述计算方法不足人民币3000元的，按人民币3000元收取。

(5) 中标人如果未按规定交纳中标服务费，招标代理机构将没收其投标保证金，并保留诉讼的权利。；

附件一：

法定代表人资格证明书

单位名称：

地址：

姓名：

性别：

年龄：

职务：

系_____的法定代表人。为实施_____（正
衡采单[2020]____号的工作，签署上述项目的响应文件、进行合同谈判、签署合同和处理
与之有关的一切事务。

特此证明。

供应商：(公章)

法定代表人签字或盖章：

日期：_____年_____月_____日

法定代表人身份证

(复印件) 粘贴处

附件二：

授权委托书

本授权委托书声明：_____（供应商名称）的
_____（法定代表人姓名、职务）代表供应商授权
_____（被授权人的姓名、职务）为_____（正衡采单[2020] 号）
项目采购活动的合法代理人，全权负责参加本次政府采购项目的采购活动、签订合同以及
与之相关的各项工作。本供应商对代理人的签名负全部责任。

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：

日期：

职务：

联系电话：

单位名称：

地址：

身份证号码：

委托代理人签字或盖章：

日期：

职务：

联系电话：

单位名称：

地址：

身份证号码：

供应商公章：

地址：

电话：

传真：

邮编：

开户行：

帐号：

代理人身份证

（复印件）粘贴处

附件三：

开标一览表

项目编号：

项目名称	项目总价

项目服务期或工期或供货期：自____年__月__日至__年__月__日，共__日历天

供应商名称（公章）：

法定代表人或代理人（签字或盖章）：

日期： 年 月 日

附件四：

分项报价表

项目编号：_____

序号	项目名称	数量	单位	单价
.....				

供应商名称（公章）：

法定代表人或代理人（签字或盖章）：

附件五：

合同主要条款

甲方：_____ 签订时间：____年__月__日
 乙方：_____ 项目编号：正衡采单[2020] 号

甲、乙双方就乙方中标的_____项目，本着平等互利的原则，通过共同协商，根据《中华人民共和国合同法》及有关法律法规，就相关事宜达成如下合同。

一、总则

乙方按甲方要求，为甲方提供的_____项目具体服务内容见下表(单位：万元)：

序	项目名称	内容说明	单价	数量	金额
合计					

本合同金额为人民币大写：_____元整，小写：_____。

项目的具体服务要求见采购代理机构的采购文件。

二、合同文件：

下列文件是构成合同不可分割的部分，并与本合同具有同等法律效力，这些文件包括但不限于：

- 1、_____号谈判文件。
- 2、乙方提交的投标文件。
- 3、乙方投标的其他资料及承诺。

三、质量保证和服务承诺：

乙方所提供的服务必须符合国家有关标准和_____号谈判文件（含技术说明）和投标文件的要求。

四、服务时间

项目时间：自委托协议签订并生效后的 _____ 天内完成。

五、验收

六、付款方式：

七、违约责任：除发生不可抗力的因素，双方未按约定的讲师、时间、地点实施约定的培训，应按合同总费用的30%向对方支付违约金，因此造成的损失和发生的费用由违约方承担（重大事项甲乙双方协商的除外）。

八、不可抗力：

- 1、甲、乙双方如果因不可抗力而导致合同义务的延误或不能履行，不承担没收误期赔偿或终止合同的责任。
- 2、本条所述的“不可抗力”系指下列甲、乙双方无法控制、不可预见的事件，但不包括甲、乙双方的违约或疏忽。这些事件包括：战争、严重火灾、洪水、台风、地震以及其他甲方和乙方商定的事件。
- 3、在不可抗力事件发生后，受影响的一方应尽快以书面形式将不可抗力的情况和原因通知

另一方。除书面另行要求外，受影响的一方应尽实际可能继续履行其相应义务，以及寻求采取合理的方案履行不受不可抗力影响的其他事项。如果不可抗力事件影响时间持续 20 天以上的，甲乙双方通过友好协商在合理的时间内达成进一步履行合同义务的协议。

九、合同的解除：

- 1、甲方和乙方协商一致，可以解除合同。
- 2、有权解除合同的一方，应当在违约事实或不可抗力发生之后三十天内书面通知对方提出解除合同，合同在书面通知到达对方时解除。
- 3、合同的部分和全部都不得擅自转让。
- 4、出现下列情况之一可以解除合同：
 - (1) 对乙方有效投诉记录累计达 3 次；
 - (2) 在合同有效期内，被行业主管部门取消经营资格的；
 - (3) 在合同有效期内，乙方擅自变更、转让、租借本次招标范围内的定点服务资格的；
 - (4) 不如实反映情况，提供虚假材料的；
 - (5) 未按承诺的价格提供服务的。
 - (6) 招标文件约定的可解除合同的情况出现。
- 5、乙方在任何情况下都不得用任何不正当行为影响、干扰委托单位。一经发现可立即解除合同，同时提请有关部门追究有关当事人的责任。
- 6、如果乙方破产、解散、清算、停业以及其他原因无法提供服务的，甲方可在任何时间以书面形式通知取消其本次招标范围内的定点服务资格。该行为将不损害或影响甲方已经采取和将要采取的任何行动和补救措施的权利。

十、争议处置

- 1、在执行本合同中所发生的一切争议，甲乙双方应通过友好协商的办法进行解决，如协商不能解决的，有关当事方可提请仲裁。
- 2、仲裁应根据《中华人民共和国仲裁法》的规定向甲方所在地有管辖权的仲裁机构申请仲裁。
- 3、仲裁裁决为最终裁决，对当事各方均有约束力。

十一、合同生效

本合同经叁方盖章签字后生效，如有变动，必须经甲乙双方协商一致后，方可更改。本合同一式陆份，甲方叁份，乙方贰份，招标代理机构壹份。
其他未尽事宜，参照相关法律，双方协商解决。

以上合同格式供参考

甲方：单位名称（章）：
单位地址：
法定代表人：
委托代理人：
经办人：
电 话：

乙方：单位名称（章）：
单位地址：
法定代表人：
委托代理人：
经办人：
电 话：
开户银行：
银行帐号：

招标代理机构（见证方）（章）：常州正衡招投标有限公司
单位地址：常州市钟楼区玉隆花园 5 号楼 1-1
法定代表人：
委托代理人：
经办人：

采购需求

项目内容：

- 1、对平台“一个平台、一个中心、三类覆盖、七大业务应用，一个对外服务体系”全部内容，包括监管端平台、企业端平台、手机 APP 三部分应用进行保障；三类覆盖指药品生产企业、药品经营企业（药品批发、连锁总部）、医疗器械生产企业、化妆品生产企业三大品类企业；七大业务应用指行政审批、监管检查、稽查执法、检验监测、信用管理和风险分析七大平台模块。包含原系统的运行维护、系统功能性缺陷的修正，以及因法律法规、监管需求、业务需求变化引起的流程、表单调整等。具体软件维护模块清单如下：

系统	模块	大项	子项
数据中心	监管相对人数数据库	药品类企业	药品生产企业
			药品经营企业
			互联网药品信息服务
		医疗器械类企业	医疗器械生产企业
		化妆品类企业	化妆品生产企业
		医疗机构	医疗机构信息
	产品信息库	药品信息库	
		药品信息库（新）	
		化妆品产品信息	
		药品追溯信息	
		医疗器械产品信息	
	人员信息库	检查人员信息库	药品流通检查员库
			医疗器械检查员库
			药品生产检查员库
	从业人员库	执业药师信息	
	智慧法典	法律法规库	
		质量公告库	药品质量公告
			医疗器械质量公告
		假劣信息库	
	抽检公告库	化妆品抽检	
	业务数据库	双随机	药品生产双随机
			药品流通双随机
			医疗器械双随机
日常监管		化妆品生产监督检查	
		药品生产监督检查	
		药品经营监督检查	
		互联网药品信息服务单位监督检	

			查	
			药品零售药店监督检查	
			药品连锁门店监管检查	
			药品使用单位监督检查	
			疫苗使用单位监督检查	
			器械生产监督检查	
		器械使用监督检查		
		稽查执法	案源登记	
			案件登记汇总	
			简易程序	
		主题库	药品类	药品 GSP 综合查询
				数据未及时上传预警
	数据未及时上传预警			
	GSP 证书预警			
	医疗器械类		器械生产许可证证照预警	
			器械产品许可证证照预警	
	药械化专题数据		药品类追溯	
			医疗器械类追溯	
			化妆品类追溯	
	检验检测专题数据		监督抽查	
	监管检查专题数据		药品经营监管检查	
			药品零售药店监督检查	
			药品连锁门店监管检查	
			药品生产监管检查	
			药品使用单位监督检查	
		化妆品生产监管检查		
		医疗器械生产监管检查		
器械使用监管检查				
器械生产现场检查问题统计				
行政审批	第一类医疗器械备案	首次备案		
		备案变更		
		备案取消与补证		
	第一类医疗器械生产备案	首次备案		
		备案变更		
		备案取消与补证		
	医疗器械产品出口备案	市局审核		
		备案发证		
	医疗器械产品出口销售证明	市局受理、审查材料		
		复审材料		
		材料审定		
		打证		
	证书送达			
	第一类医疗器械委	区局初审		

		托生产备案	市局复审		
			备案发证		
		体外诊断试剂产品注册检验抽样	市局审核		
			现场抽样检查		
		医疗器械生产重大事项报告	市局初审		
			审核意见反馈		
			处置意见		
		药品经营重大事项报告	检查分局初审		
			审核意见反馈		
			处置意见		
		委托检验备案			
		关键设备备案			
		监管检查	日常监管子系统	药品类	药品生产双随机
					药品生产日常检查
药品流通双随机					
药品流通日常检查					
化妆品类	化妆品生产双随机				
	化妆品生产日常检查				
医疗器械类	医疗器械双随机				
	器械生产日常检查				
	不良行为登记				
	分类分级				
	现场检查问题统计				
	器械筹建不合格处置				
	日常检查日期限制				
日常检查项维护					
监督检查指南维护					
检查人员基本信息库					
检查人员培训信息					
检查时间维护					
企业自查报告	自查报告详情				
	药品流通自查报告				
	药品流通自查报告主题				
	医疗器械自查报告主题				
	药品生产自查报告主题				
	药品生产自查报告				
稽查执法	案源信息管理	案源登记			
		待办任务列表			
		已办任务列表			

		案源信息检索		
		案源历史信息查询		
		移交稽查记录		
办案系统		立案申请		
		待办任务列表		
		已办任务列表		
		案件信息检索		
行政处罚简易程序		简易程序		
		法律法规维护		
行政案件管理	案件处罚信息	案件登记汇总		
		案件统计查询		
	案件协查督查	协查协办		
		督查督办		
行政强制措施	物品先行登记保存管理	物品先行登记保存申请		
		物品先行登记保存审核		
		物品先行登记保存审批		
	物品扣押管理	物品扣押申请		
		物品扣押审核		
		物品扣押审批		
		物品扣押延期审核		
		物品扣押延期审批		
	物品查封管理	物品查封申请		
		物品查封审核		
		物品查封审批		
		物品查封延期审核		
		物品查封延期审批		
	解除物品先行登记保存管理	解除物品先行登记保存申请		
		解除物品先行登记保存审核		
		解除物品先行登记保存审批		
	解除物品扣押管理	解除物品扣押申请		
		物品扣押审核		
		解除扣押审批		
	解除物品查封管理	解除物品查封申请		
解除物品查封审核				
解除物品查封审批				
行刑衔接		企业行政处罚		
		个人行政处罚		
检验监测	药品类追溯	药品生产企业	成品	
			药品原辅料	
			直接接触药品包材	
			基药中标	
			经济信息	
		药品经营企业	批发企业	

	化妆品类追溯	化妆品生产企业	零售企业	
			药师考勤	
			原辅料情况	
			生产报备情况	
	医疗器械类追溯	医疗器械生产企业	产品生产情况	
			产品销售情况	
			原辅料情况	
	检验检测	监督抽检	药品类	
			化妆品类	
	信用管理	诚信评定	药品批发企业	批发企业诚信记录
				连锁总部诚信记录
				批发企业诚信评定标准
医疗器械			医疗器械信用评定标准	
		医疗器械信用等级		
信用等级评定		评定标准	企业信用等级评定标准	
			企业不良行为记录信息	
		信息采集	企业获取表彰奖励信息	
			企业落实“为民办实事”工程信息	
		信用审核	负责人审核	
	分管领导审批			
信用等级	信用等级			
风险分析	电子地图	电子地图		
	综合预警	远程监管预警	数据未及时上传预警	
		证照预警	药品类 器械类	
	查询统计	化妆品生产企业经营情况		
		医疗器械生产企业经营情况		
		医疗器械备案质量情况统计		

- 2、平台涉及与检查分局内部及外部多个系统平台的实时数据交互，需要保障各接口正常运行。
- 3、提供系统的技术支持，确保系统稳定运行。
- 4、面向全市监管人员和各类企业用户如药械化生产企业分别设置专门的技术支持 QQ 群，及技术支持电话，对平台操作使用及问题进行实时的处理或指导；
- 5、每月提供系统运维工作月报。
- 6、配合局方在项目的经验交流及考察时，提供现场的技术支撑。

7、相关服务要求：

若平台出现问题，维护公司应对产品进行维护，提供远程/现场技术支持；根据紧急程度分别提供以下服务内容：

1) 紧急情况下(指系统无法使用或受到严重影响)：从接到用户方报障起，维护公司立即响应，工作日在 1 小时内提出实质性解决方案，确认后立即实施；非工作日维护公司在 1 小时内响应，并在其后 2 小时内提出实质性解决方案，确认后立即实施。

2) 一般情况下（不影响系统大部分功能正常使用），从接到用户方报障起，维护公司将在 1 个工作日内提出实质性解决方案，确认后安排实施；

3) 如果远程技术支持无法解决的，维护公司在 2 小时之内到达客户工作场所，提供现场技术服务。

4) 如非维护公司原因造成的系统/应用故障，维护公司应积极予以配合用户方找出解决方案。

5) 维护公司提供系统的技术支持，根据客户书面数据调整需求，对系统数据进行调整，并报知用户方调整结果。