

采购项目技术和商务要求

供应商响应文件满足或者高于谈判文件规定的采购项目的实质性最低要求时，即视同供应商响应文件符合采购需求、质量和服务等。

一、项目概述

本项目为全省 21 个市州结核病患者治疗药物采购项目，建立持续不间断、有质量保证的抗结核药品供应流程，是保证肺结核患者获得有效治疗前提，为全省结核病防控工作重要一环。

二、执行标准、规范

《中国药典》2020 年版、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》等

★三、项目清单

序号	采购标的	数量
1	异烟肼利福平吡嗪酰胺乙胺丁醇片（四联复合剂 FDC-HRZE）	对应各规格的数量要求： 规格一：5550000 片或粒 规格二：11100000 片或粒

★四、技术及包装要求

1. 药品技术规格要求

①名称及规格：异烟肼利福平吡嗪酰胺乙胺丁醇（四联复合剂 FDC-HRZE）四合一或片或粒，满足以下规格之一：

规格一：每片或粒含 H（异烟肼）75mg；R（利福平）150mg；Z（吡嗪酰胺）400mg；E（乙胺丁醇）275mg；

规格二：每片或粒含 H（异烟肼）37.5mg；R（利福平）75mg；Z（吡嗪酰胺）200mg；E（乙胺丁醇）137.5mg；

②用量：强化期用药量；成人患者，每人每天用量 H（异烟肼）300mg、R（利福平）600mg、Z（吡嗪酰胺）1600mg、E（乙胺丁醇）1100mg。

③每盒（或每瓶）的药品数量不超过 150 片/粒。

④药品有效期：药品有效期不少于 24 个月，保证到货时至少有 20 个月有效期。

⑤药品执行标准：《中国药典》2020 年版二部。

⑥药品质量标准及药检数据符合国家规定标准。

2. 药品生产及注册：响应产品符合《药品注册管理办法》的要求，具有药品注册证书，提供证书复印件，并加盖供应商公章。

3. 包装要求

①所投药品的包装、标签和说明书须符合《药品包装、标签和说明书管理规定》（暂行）的规定。

②供应商提供的货物应为原厂包装，能够防止货物在转运中损坏或变质。应采取防潮、防晒、防锈防腐蚀、防震动及防止其它损坏的必要保护措施，从而保护货物能够经受多次搬运、装卸及远洋和内陆的长途运输。供应商应承担由于其包装或其防护措施不妥而引起货物锈蚀、损坏和丢失的任何损失的责任或费用；

③每件包装箱内应附一份详细装箱清单和质量合格证；

④需详细列出药品的具体组方与使用方法说明书，并明确说明每种有效成分的剂量单位和含量；

⑤对储存有特殊要求的药品，应当在标签的醒目位置注明；

⑥注明包装数量、运输注意事项或者其他标记等必要内容；

⑦所有药品的包装箱、包装盒、包装瓶以及铝塑板上需印上“政府提供，免费药品”字样；

⑧包装无破损，外包装必须坚固，能适用铁路、公路、邮局等运输。

★五、商务要求

1. 交货时间：自合同签订之日起 180 日。

2. 交货地点：成都市公共卫生临床医疗中心（成都市锦江区静明路 377 号）

3. 资金支付期限及付款比例：货物自验收合格后，采购人接到供应商申请与票据凭证资料，达到付款条件起 30 日，支付合同总金额的 100%。

4. 验收方案：

（1）履约验收的主体：四川省疾病预防控制中心

（2）验收时间：供应商提出验收申请之日起 30 日内组织验收。

（3）验收方式：自行验收

（4）验收程序：一次性验收

(5) 验收内容：按合同及相关技术标准验收。

(6) 验收标准：按照《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》（财库〔2016〕205号），根据采购文件要求、响应内容及合同约定内容进行验收。

5. 履约保证金：合同总金额的 5%。

交款时间：成交通知书发放后，政府采购合同签订前。

退还时间：验收合格后 10 日内退还。

履约保证金不予退还的情形：履约不合格。

逾期退还履约保证金的违约责任：除及时退还履约保证金外，按中国人民银行同期贷款基准利率上浮 20% 后的利率支付超期资金占用费，但因供应商自身原因导致无法及时退还的除外。

注：1. 带★项条款为实质性要求和条件，不允许负偏离。

2. 若出现品牌名称或者某品牌独有的描述，仅用于参考，不作为限定品牌要求，可以用与之相当或者更优的产品参与竞争。