

北京市政府采购项目 公开招标文件

项目名称：药品审评审批系统升级改造项目（第 1
包：升级改造）

项目编号/包号：BJJQ-2026-542-01

采 购 人：北京市药品监督管理局

采购代理机构：北京汇诚金桥国际招标咨询有限公司

目 录

第一章	投标邀请	1
第二章	投标人须知	5
第三章	资格审查	21
第四章	评标程序、评标方法和评标标准	25
第五章	采购需求	37
第六章	拟签订的合同文本	51
第七章	投标文件格式	63

注：采购文件条款中以“■”形式标记的内容适用于本项目，以“□”形式标记的内容不适用于本项目。

第一章 投标邀请

一、项目基本情况

1.项目编号：BJJQ-2026-542-01

2.项目名称：药品审评审批系统升级改造项目（第1包：升级改造）

3.项目预算金额：724.8万元、项目最高限价（如有）：/万元

4.采购需求：为落实市领导对本市“三医”领域信息化重点工作要求,开展药品审评审批系统升级改造建设，建设药械辅助审评审批模型系统，通过人工智能技术辅助处理药品、医疗器械审评、审批、现场检查业务中的重复性、事务性的工作，解决药械审评审批工作"周期长、专业度高且审批尺度不统一"等核心痛点问题。同时，依据国家局新法规文件调整要求、我市优化营商环境政务服务改革需要，对原有系统功能进行配套升级，保证系统功能与业务工作的一致性。（具体详见采购需求）。

5.合同履行期限：自合同签订之日起12个月。

6.本项目是否接受联合体投标：☐是 ☒否。

二、申请人的资格要求（须同时满足）

1.满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

2.落实政府采购政策需满足的资格要求：

2.1 中小企业政策

☒本项目不专门面向中小企业预留采购份额。

☐本项目专门面向 ☐中小 ☐小微企业 采购。即：提供的货物全部由符合政策要求的中小/小微企业制造、服务全部由符合政策要求的中小/小微企业承接。

☐本项目预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购。对于预留份额，提供的货物由符合政策要求的中小企业制造、服务由符合政策要求的中小企业承接。预留份额通过以下措施进行：_____。

2.2 其它落实政府采购政策的资格要求（如有）：_____。

3.本项目的特定资格要求：

3.1 本项目是否属于政府购买服务：

☐否

- 是，公益一类事业单位、使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织，不得作为承接主体；

3.2 其他特定资格要求：无。

三、获取招标文件

- 1.时间：时间：2026年5月29日至2026年6月5日，每天上午09:00至12:00，下午12:00至17:00（北京时间，法定节假日除外）。
- 2.地点：北京市政府采购电子交易平台
- 3.方式：供应商使用 CA 数字证书或电子营业执照登录北京市政府采购电子交易平台（<http://zbcg-bjzc.zhongcy.com/bjczj-portal-site/index.html#/home>）获取电子版招标文件。
- 4.售价：0 元。

四、提交投标文件截止时间、开标时间和地点

- 投标截止时间、开标时间：2026年6月22日 09 时 30 分（北京时间）。
- 地点：北京市政府采购电子交易平台。

五、公告期限

自本公告发布之日起 5 个工作日。

六、其他补充事宜

1.本项目需要落实的政府采购政策：

- （1）节能产品强制采购
- （2）节能产品、环境标志产品优先采购
- （3）政府采购促进中小企业发展
- （4）政府采购支持监狱企业发展
- （5）政府采购促进残疾人就业
- （6）进口产品管理
- （7）本国产品标准及相关政策

2.本项目采用**全流程电子化采购方式**，请供应商认真学习北京市政府采购电子交易平台发布的相关操作手册（供应商可在交易平台下载相关手册），办理 CA 数字证书或

电子营业执照、进行北京市政府采购电子交易平台注册绑定，并认真核实 CA 数字证书或电子营业执照情况确认是否符合本项目电子化采购流程要求。

CA 数字证书服务热线 010-58511086

电子营业执照服务热线 400-699-7000

技术支持服务热线 010-86483801

2.1 办理 CA 数字证书或电子营业执照

供应商登录北京市政府采购电子交易平台查阅“用户指南”——“操作指南”——“市场主体 CA 办理操作流程指引”/“电子营业执照使用指南”，按照程序要求办理。

2.2 注册

供应商登录北京市政府采购电子交易平台“用户指南”——“操作指南”——“市场主体注册入库操作流程指引”进行自助注册绑定。

2.3 驱动、客户端下载

供应商登录北京市政府采购电子交易平台“用户指南”——“工具下载”——“招标采购系统文件驱动安装包”下载相关驱动。

供应商登录北京市政府采购电子交易平台“用户指南”——“工具下载”——“投标文件编制工具”下载相关客户端。

2.4 获取电子招标文件

供应商使用 CA 数字证书或电子营业执照登录北京市政府采购电子交易平台获取电子招标文件。

供应商如计划参与多个采购包的投标，应在登录北京市政府采购电子交易平台后，在【我的项目】栏目依次选择对应采购包，进入项目工作台招标/采购文件环节分别按采购包下载招标文件电子版。未在规定期限内按上述操作获取文件的采购包，供应商无法提交相应包的电子投标文件。

2.5 编制电子投标文件

供应商应使用电子投标客户端编制电子投标文件并进行线上投标，供应商电子投标文件需要加密并加盖电子签章，如无法按照要求在电子投标文件中加盖电子签章和加密，请及时通过技术支持服务热线联系技术人员。

2.6 提交电子投标文件

供应商应于投标截止时间前在北京市政府采购电子交易平台提交电子投标文件，上传电子投标文件过程中请保持与互联网的连接畅通。

2.7 电子开标

供应商在开标地点使用 CA 数字证书或电子营业执照登录北京市政府采购电子交易平台进行电子开标。

3.采购代理机构项目编号：BJJQ-2026-542-01

4.采购代理机构项目联系邮箱：yw02@hcjq.net

5.本公告同时在中国政府采购网（<http://www.ccgp.gov.cn>）、北京市政府采购网（<http://www.ccgp-beijing.gov.cn/>）发布。

七、对本次招标提出询问，请按以下方式联系。

1.采购人信息

名 称：北京市药品监督管理局

地 址：北京市通州区留庄路 6 号院 2 号楼

联系方式：张博伦，010-55526957

2.采购代理机构信息

名 称：北京汇诚金桥国际招标咨询有限公司

地 址：北京市东城区朝内大街南竹杆胡同 6 号北京 INN3 号楼 9 层

联系方式：010-65915614、65913057、65244576

3.项目联系方式

项目联系人：黄彤、涂瑞

电 话：010-65915614、65913057、65244576

第二章 投标人须知

投标人须知资料表

本表是对投标人须知的具体补充和修改，如有矛盾，均以本资料表为准。

条款号	条目	内容						
2.2	项目属性	项目属性： ■服务 □货物						
2.3	科研仪器设备	是否属于科研仪器设备采购项目： □是 ■否						
2.4	核心产品	■关于核心产品本项目__包不适用。 □本项目__包为单一产品采购项目。 □本项目__包为非单一产品采购项目，核心产品为：_____。						
3.1	现场考察	■不组织 □组织，考察时间：__年__月__日__点__分 考察地点：_____。						
	开标前答疑会	■不召开 □召开，召开时间：__年__月__日__点__分 召开地点：_____。						
4.1	样品	投标样品递交： ■不需要 □需要，具体要求如下： (1) 样品制作的标准和要求：_____； (2) 是否需要随样品提交相关检测报告： □不需要 □需要 (3) 样品递交要求：_____； (4) 未中标人样品退还：_____； (5) 中标人样品保管、封存及退还：_____； (6) 其他要求（如有）：_____。						
5.1.2	进口产品	■本项目不接受进口产品投标。 □本项目接受进口产品投标，具体范围及要求详见《采购需求》。						
5.3.5	标的所属行业	本项目采购标的对应的中小企业划分标准所属行业： <table border="1"> <tr> <th>序号</th><th>标的名称</th><th>中小企业划分标准所属行业</th></tr> <tr> <td>1</td><td>药品审评审批系统升级改造</td><td>软件和信息技术服务业</td></tr> </table>	序号	标的名称	中小企业划分标准所属行业	1	药品审评审批系统升级改造	软件和信息技术服务业
序号	标的名称	中小企业划分标准所属行业						
1	药品审评审批系统升级改造	软件和信息技术服务业						
11.2	投标报价	投标报价的特殊规定： ■无 □有，具体情形：_____。						

条款号	条目	内容
12.1	投标保证金	投标保证金金额： <u>140001 元</u> 。 投标保证金收受人信息： 收款单位： <u>北京汇诚金桥国际招标咨询有限公司</u> 账号： <u>1000000010120100382136000921</u> 开户银行： <u>浙商银行股份有限公司北京分行营业部</u> 开户行行号： <u>316100000025</u> <u>（汇款时，请输入开户银行全称“浙商银行股份有限公司北京分行营业部”，避免出现汇款不成功）</u> 投标人应在投标截止时间前按招标文件规定的金额、形式等，将投标保证金交到北京汇诚金桥国际招标咨询有限公司（采用电汇或网上银行支付的，须在投标截止时间前到账，并注明项目编号： <u>BJJQ-2026-542-01</u> ）
12.8.2		投标保证金可以不予退还的其他情形： ☐ 无 ☒ 有，具体情形： <u>详见招标文件</u> 。
13.1	投标有效期	自提交投标文件的截止之日起算 <u>90</u> 日历天。
18.2	解密时间	解密时间： <u>30</u> 分钟
22.1	确定中标人	中标候选人并列的，采购人是否委托评标委员会确定中标人： ☒ 否 ☐ 是 中标候选人并列的，按照以下方式确定中标人： ☒ 得分相同的，按投标报价由低到高顺序确定；得分且投标报价均相同的，以服务方案得分高者为中标人；得分、投标报价、服务方案得分均相同的，随机抽取。 ☐ 随机抽取
25.5	分包	本项目的非主体、非关键性工作是否允许分包： ☒ 不允许 ☐ 允许，具体要求： （1）可以分包履行的具体内容： <u> </u> ； （2）允许分包的金额或者比例： <u> </u> ； （3）其他要求： <u> </u> 。
25.6	政采贷	为更大力度激发市场活力和社会创造力，增强发展动力，按照《北京市全面优化营商环境助力企业高质量发展实施方案》（京政办发〔2023〕8号）部署，进一步加强政府采购合同线上融资“一站式”服务（以下简称“政采贷”），北京市财政局、中国人民银行营业管理部联合发布《关于推进政府采购合同线上融资有关工作的通知》（京财采购〔2023〕637号）。有需求的供应商，可按上述通知要求办理“政采贷”。
26.1.1	询问	询问提出形式： <u>直接或邮寄方式</u>
26.3	接收询问和质疑的联系方式	1、询问 联系部门、联系电话、通讯地址：见第一章《投标邀请》中的采购代理机构信息和项目联系方式。 2、质疑 联系部门： <u>北京汇诚金桥国际招标咨询有限公司综合法务部</u> ；

条款号	条目	内容
		联系电话：010-65915204； 通讯地址：北京市东城区朝内大街南竹杆胡同 6 号北京 INN 3 号楼 9 层。
27	代理费	收费对象： ☐ 采购人 ☒ 中标人 收费标准： <u>中标金额差额定率累进法计算，具体收费标准详见招标文件；</u> 缴纳时间： <u>领取中标通知书时。</u> 招标服务费银行账号： 收款单位：北京汇诚金桥国际招标咨询有限公司 开户行：中国农业银行股份有限公司北京朝阳门支行 银行账号：1119 1701 0400 02067 开户行行号：1031 0001 9176

投标人须知

一 说 明

1 采购人、采购代理机构、投标人、联合体

1.1 采购人、采购代理机构：指依法进行政府采购的国家机关、事业单位、团体组织，及其委托的采购代理机构。本项目采购人、采购代理机构见第一章《投标邀请》。

1.2 投标人（也称“供应商”、“申请人”）：指向采购人提供货物、工程或者服务的法人、其他组织或者自然人。

1.3 联合体：指两个以上的自然人、法人或者其他组织组成一个联合体，以一个供应商的身份共同参加政府采购。

2 资金来源、项目属性、科研仪器设备采购、核心产品

2.1 资金来源为财政性资金和/或本项目采购中无法与财政性资金分割的非财政性资金。

2.2 项目属性见《投标人须知资料表》。

2.3 是否属于科研仪器设备采购见《投标人须知资料表》。

2.4 核心产品见《投标人须知资料表》。

3 现场考察、开标前答疑会

3.1 若《投标人须知资料表》中规定了组织现场考察、召开开标前答疑会，则投标人应按要求在规定的的时间和地点参加。

3.2 由于未参加现场考察或开标前答疑会而导致对项目实际情况不了解，影响投标文件编制、投标报价准确性、综合因素响应不全面等问题的，由投标人自行承担不利评审后果。

4 样品

4.1 本项目是否要求投标人提供样品，以及样品制作的标准和要求、是否需要随样品提交相关检测报告、样品的递交与退还等要求见《投标人须知资料表》。

4.2 样品的评审方法以及评审标准等内容见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

5 政府采购政策（包括但不限于下列具体政策要求）

5.1 采购本国货物、工程和服务

5.1.1 政府采购应当采购本国货物、工程和服务。但有《中华人民共和国政府采购法》第十条规定情形的除外。

5.1.2 本项目如接受非本国货物、工程、服务参与投标，则具体要求见第五章《采购需求》。

5.1.3 进口产品指通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品，包括已经进入中国境内的进口产品。关于进口产品的相关规定依据《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号文）、《关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》（财办库〔2008〕248号文）。

5.2 本国产品

本项目按照《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号）和《关于贯彻落实<国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知>的意见》（财库〔2025〕30号）有关要求，落实本国产品标准。

5.3 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位

5.3.1 中小企业定义：

5.3.1.1 中小企业是指在中华人民共和国境内依法设立，依据国务院批准的中小企业划分标准确定的中型企业、小型企业和微型企业，但与大企业的负责人为同一人，或者与大企业存在直接控股、管理关系的除外。符合中小企业划分标准的个体工商户，在政府采购活动中视同中小企业。关于中小企业的判定依据《中华人民共和国中小企业促进法》、《关于进一步加大对政府采购支持中小企业力度的通知》（财库〔2022〕19号）、《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）、《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）、《金融业企业划型标准规定》（银发〔2015〕309号）等国务院批准的中小企业划分标准执行。

5.3.1.2 供应商提供的货物、工程或者服务符合下列情形的，享受中小企业扶持政策：

(1) 在货物采购项目中, 货物由中小企业制造, 即货物由中小企业生产且使用该中小企业商号或者注册商标;

(2) 在工程采购项目中, 工程由中小企业承建, 即工程施工单位为中小企业;

(3) 在服务采购项目中, 服务由中小企业承接, 即提供服务的人员为中小企业依照《中华人民共和国劳动合同法》订立劳动合同的从业人员。

5.3.1.3 在货物采购项目中, 供应商提供的货物既有中小企业制造货物, 也有大型企业制造货物的, 不享受中小企业扶持政策。

5.3.1.4 以联合体形式参加政府采购活动, 联合体各方均为中小企业的, 联合体视同中小企业。其中, 联合体各方均为小微企业的, 联合体视同小微企业。

5.3.2 在政府采购活动中, 监狱企业视同小型、微型企业, 享受预留份额、评审中价格扣除等政府采购促进中小企业发展的政府采购政策。监狱企业定义: 是指由司法部认定的为罪犯、戒毒人员提供生产项目和劳动对象, 且全部产权属于司法部监狱管理局、戒毒管理局、直属煤矿管理局, 各省、自治区、直辖市监狱管理局、戒毒管理局, 各地(设区的市)监狱、强制隔离戒毒所、戒毒康复所, 以及新疆生产建设兵团监狱管理局、戒毒管理局的企业。

5.3.3 在政府采购活动中, 残疾人福利性单位视同小型、微型企业, 享受预留份额、评审中价格扣除等促进中小企业发展的政府采购政策。残疾人福利性单位定义: 享受政府采购支持政策的残疾人福利性单位应当同时满足以下条件:

5.3.3.1 安置的残疾人占本单位在职职工人数的比例不低于 25%(含 25%), 并且安置的残疾人人数不少于 10 人(含 10 人);

5.3.3.2 依法与安置的每位残疾人签订了一年以上(含一年)的劳动合同或服务协议;

5.3.3.3 为安置的每位残疾人按月足额缴纳了基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险等社会保险费;

5.3.3.4 通过银行等金融机构向安置的每位残疾人, 按月支付了不低

于单位所在区县适用的经省级人民政府批准的月最低工资标准的工资；

5.3.3.5 提供本单位制造的货物、承担的工程或者服务（以下简称产品），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）；

5.3.3.6 前款所称残疾人是指法定劳动年龄内，持有《中华人民共和国残疾人证》或者《中华人民共和国残疾军人证（1 至 8 级）》的自然人，包括具有劳动条件和劳动意愿的精神残疾人。在职职工人数是指与残疾人福利性单位建立劳动关系并依法签订劳动合同或服务协议的雇员人数。

5.3.4 本项目是否专门面向中小企业预留采购份额见第一章《投标邀请》。

5.3.5 采购标的对应的中小企业划分标准所属行业见《投标人须知资料表》。

5.3.6 小微企业价格评审优惠的政策调整：见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

5.4 政府采购节能产品、环境标志产品

5.4.1 政府采购节能产品、环境标志产品实施品目清单管理。财政部、发展改革委、生态环境部等部门根据产品节能环保性能、技术水平和市场成熟程度等因素，确定实施政府优先采购和强制采购的产品类别及所依据的相关标准规范，以品目清单的形式发布并适时调整。依据品目清单和认证证书实施政府优先采购和强制采购。

5.4.2 采购人拟采购的产品属于品目清单范围的，采购人及其委托的采购代理机构依据国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标志产品认证证书，对获得证书的产品实施政府优先采购或强制采购。关于政府采购节能产品、环境标志产品的相关规定依据《关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9 号）。

5.4.3 如本项目采购产品属于实施政府强制采购品目清单范围的节能产品，则投标人所报产品必须获得国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书，否则**投标无效**；

5.4.4 非政府强制采购的节能产品或环境标志产品，依据品目清单和认证证

书实施政府优先采购。优先采购的具体规定见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》（如涉及）。

5.5 正版软件

5.5.1 各级政府部门在购置计算机办公设备时，必须采购预装正版操作系统软件的计算机产品，相关规定依据《国家版权局、信息产业部、财政部、国务院机关事务管理局关于政府部门购置计算机办公设备必须采购已预装正版操作系统软件产品的通知》（国权联〔2006〕1 号）、《国务院办公厅关于进一步做好政府机关使用正版软件工作的通知》（国办发〔2010〕47 号）、《财政部关于进一步做好政府机关使用正版软件工作的通知》（财预〔2010〕536 号）。

5.6 网络安全专用产品

5.6.1 根据《关于调整网络安全专用产品安全管理有关事项的公告》（2023 年第 1 号），所提供产品属于列入《网络关键设备和网络安全专用产品目录》的网络安全专用产品时，应当按照《信息安全技术网络安全专用产品安全技术要求》等相关国家标准的强制性要求，由具备资格的机构安全认证合格或者安全检测符合要求。

5.7 推广使用低挥发性有机化合物（VOCs）

5.7.1 为全面推进本市挥发性有机物（VOCs）治理，贯彻落实挥发性有机物污染治理专项行动有关要求，相关规定依据《北京市财政局北京市生态环境局关于政府采购推广使用低挥发性有机化合物（VOCs）有关事项的通知》（京财采购〔2020〕2381 号）。本项目中涉及涂料、胶黏剂、油墨、清洗剂等挥发性有机物产品的，属于强制性标准的，供应商应执行符合本市和国家的 VOCs 含量限制标准（具体标准见第五章《采购需求》），否则**投标无效**；属于推荐性标准的，优先采购，具体见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

5.8 采购需求标准

5.8.1 商品包装、快递包装政府采购需求标准（试行）

为助力打好污染防治攻坚战，推广使用绿色包装，根据财政部关于印发《商品包装政府采购需求标准（试行）》、《快递包装政府采购需求标准（试行）》的通知（财办库〔2020〕123 号），本项目如涉及

商品包装和快递包装的，则其具体要求见第五章《采购需求》。

5.8.2 其他政府采购需求标准

为贯彻落实《深化政府采购制度改革方案》有关要求，推动政府采购需求标准建设，财政部门会同有关部门制定发布的其他政府采购需求标准，本项目如涉及，则具体要求见第五章《采购需求》。

6 投标费用

- 6.1 投标人应自行承担所有与准备和参加投标有关的费用，无论投标的结果如何，采购人或采购代理机构在任何情况下均无承担这些费用的义务和责任。

二 招标文件

7 招标文件构成

- 7.1 招标文件包括以下部分：

- 第一章 投标邀请
- 第二章 投标人须知
- 第三章 资格审查
- 第四章 评标程序、评标方法和评标标准
- 第五章 采购需求
- 第六章 拟签订的合同文本
- 第七章 投标文件格式

- 7.2 投标人应认真阅读招标文件的全部内容。投标人应按照招标文件要求提交投标文件并保证所提供的全部资料的真实性，并对招标文件做出实质性响应，否则**投标无效**。

8 对招标文件的澄清或修改

- 8.1 采购人或采购代理机构对已发出的招标文件进行必要澄清或者修改的，将在原公告发布媒体上发布更正公告，并以书面形式通知所有获取招标文件的潜在投标人。
- 8.2 上述书面通知，按照获取招标文件的潜在投标人提供的联系方式发出，因提供的信息有误导致通知延迟或无法通知的，采购人或采购代理机构不承担责任。
- 8.3 澄清或者修改的内容为招标文件的组成部分，并对所有获取招标文件的潜在

投标人具有约束力。澄清或者修改的内容可能影响投标文件编制的，将在投标截止时间至少 15 日前，以书面形式通知所有获取招标文件的潜在投标人；不足 15 日的，将顺延提交投标文件的截止时间和开标时间。

三 投标文件的编制

9 投标范围、投标文件中计量单位的使用及投标语言

- 9.1 本项目如划分采购包，投标人可以对本项目的其中一个采购包进行投标，也可同时对多个采购包进行投标。投标人应当对所投采购包对应第五章《采购需求》所列的全部内容进行投标，不得将一个采购包中的内容拆分投标，否则其对该采购包的投标将被认定为**无效投标**。
- 9.2 除招标文件有特殊要求外，本项目投标所使用的计量单位，应采用中华人民共和国法定计量单位。
- 9.3 除专用术语外，投标文件及来往函电均应使用中文书写。必要时专用术语应附有中文解释。投标人提交的支持资料和已印制的文献可以用外文，但相应内容应附有中文翻译本，在解释投标文件时以中文翻译本为准。未附中文翻译本或翻译本中文内容明显与外文内容不一致的，其不利后果由投标人自行承担。

10 投标文件构成

- 10.1 投标人应当按照招标文件的要求编制投标文件。投标文件应由《资格证明文件》、《商务技术文件》两部分构成。投标文件的部分格式要求，见第七章《投标文件格式》。
- 10.2 对于招标文件中标记了“实质性格式”文件的，投标人不得改变格式中给定的文字所表达的含义，不得删减格式中的实质性内容，不得自行添加与格式中给定的文字内容相矛盾的内容，不得对应当填写的空格不填写或不实质性响应，否则**投标无效**。未标记“实质性格式”的文件和招标文件未提供格式的内容，可由投标人自行编写。
- 10.3 第四章《评标程序、评标方法和评标标准》中涉及的证明文件。
- 10.4 对照第五章《采购需求》，说明所提供货物和服务已对第五章《采购需求》做出了响应，或申明与第五章《采购需求》的偏差和例外。如第五章《采购需求》中要求提供证明文件的，投标人应当按具体要求提供证明文件。

10.5 投标人认为应附的其他材料。

11 投标报价

11.1 所有投标均以人民币为计价货币。

11.2 投标人的报价应包括为完成本项目所发生的一切费用和税费，采购人将不再支付报价以外的任何费用。投标人的报价应包括但不限于以下内容，《投标人须知资料表》中有特殊规定的，从其规定。

11.2.1 投标货物及标准附件、备品备件、专用工具等的出厂价（包括已在中国国内的进口货物完税后的仓库交货价、展室交货价或货架交货价）和运至最终目的地的运输费和保险费，安装调试、检验、技术服务、培训、质量保证、售后服务、税费等；

11.2.2 按照招标文件要求完成本项目的全部相关费用。

11.3 采购人不得向供应商索要或者接受其给予的赠品、回扣或者与采购无关的其他商品、服务。

11.4 投标人不能提供任何有选择性或可调整的报价（招标文件另有规定的除外），否则其**投标无效**。

12 投标保证金

12.1 投标人应按《投标人须知资料表》中规定的金额及要求交纳投标保证金。投标人自愿超额缴纳投标保证金的，投标文件不做无效处理。

12.2 交纳投标保证金可采用的形式：政府采购法律法规接受的支票、汇票、本票、网上银行支付或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式。

12.3 投标保证金到账（保函提交）截止时间同投标截止时间。以支票、汇票、本票、网上银行支付等形式提交投标保证金的，应在投标截止时间前到账；以金融机构、担保机构出具的纸质保函等形式提交投标保证金的，应在投标截止时间前将原件提交至采购代理机构；以电子保函形式提交投标保证金的，应在投标截止时间前通过北京市政府采购电子交易平台完成电子保函在线办理。未按上述要求缴纳投标保证金的，其**投标无效**。

12.4 投标人除需在投标文件中提供“投标保证金凭证/交款单据电子件”，还需在投标截止时间前，通过电子交易平台上传“投标保证金凭证/交款单据电子件”。

12.5 投标保证金有效期同投标有效期。

12.6 投标人为联合体的，可以由联合体中的一方或者多方共同交纳投标保证金，

其交纳的投标保证金对联合体各方均具有约束力。

12.7 采购人、采购代理机构将及时退还投标人的投标保证金，采用银行保函、担保机构担保函等形式递交的投标保证金，经投标人同意后采购人、采购代理机构可以不再退还，但因投标人自身原因导致无法及时退还的除外：

12.7.1 投标人在投标截止时间前撤回已提交的投标文件的，自收到投标人书面撤回通知之日起 5 个工作日内退还已收取的投标保证金；

12.7.2 中标人的投标保证金，自采购合同签订之日起 5 个工作日内退还中标人；

12.7.3 未中标投标人的投标保证金，自中标通知书发出之日起 5 个工作日内退还未中标人；

12.7.4 终止招标项目已经收取投标保证金的，自终止采购活动后 5 个工作日内退还已收取的投标保证金及其在银行产生的孳息。

12.8 有下列情形之一的，采购人或采购代理机构可以不予退还投标保证金：

12.8.1 投标有效期内投标人撤销投标文件的；

12.8.2 《投标人须知资料表》中规定的其他情形。

13 投标有效期

13.1 投标文件应在本招标文件《投标人须知资料表》中规定的投标有效期内保持有效，投标有效期少于招标文件规定期限的，其**投标无效**。

14 投标文件的签署、盖章

14.1 招标文件要求签字的内容（如授权委托书等），可以使用电子签章或使用原件的电子件（电子件指扫描件、照片等形式电子文件）；要求第三方出具的盖章件原件（如联合协议、分包意向协议、制造商授权书等），投标文件中应使用原件的电子件。

14.2 招标文件要求盖章的内容，一般通过投标文件编制工具加盖电子签章。

四 投标文件的提交

15 投标文件的提交

15.1 本项目使用北京市政府采购电子交易平台。投标人根据招标文件及电子交易平台供应商操作手册要求编制、生成并提交电子投标文件。

15.2 采购人及采购代理机构拒绝接受通过电子交易平台以外任何形式提交的投标

文件，投标保证金除外。

16 投标截止时间

- 16.1 投标人应在招标文件要求提交投标文件截止时间前，将电子投标文件提交至电子交易平台。

17 投标文件的修改与撤回

- 17.1 投标截止时间前，投标人可以通过电子交易平台对所提交的投标文件进行补充、修改或者撤回。投标保证金的补充、修改或者撤回无需通过电子交易平台，但应就其补充、修改或者撤回通知采购人或采购代理机构。
- 17.2 投标人对投标文件的补充、修改的内容应当按照招标文件要求签署、盖章，作为投标文件的组成部分。

五 开标、资格审查及评标

18 开标

- 18.1 采购人或采购代理机构将按招标文件的规定，在投标截止时间的同一时间和招标文件预先确定的地点组织开标。
- 18.2 本项目开标使用北京市政府采购电子交易平台。投标人应在《投标人须知资料表》规定的时间内对投标文件进行解密，因非系统原因导致的解密失败，视为**投标无效**。
- 18.3 开标过程将使用电子交易平台宣布投标人名称、投标价格和招标文件规定的需要宣布的其他内容并进行记录，并由参加开标的各投标人确认。投标人未在规定时间内提出疑义或确认一览表的，视同认可开标结果。
- 18.4 投标人对开标过程和开标记录有疑义，以及认为采购人、采购代理机构相关工作人员有需要回避的情形的，应当场提出询问或者回避申请。采购人、采购代理机构对投标人提出的询问或者回避申请将及时处理。
- 18.5 投标人不足 3 家的，不予开标。

19 资格审查

- 19.1 见第三章《资格审查》。

20 评标委员会

- 20.1 评标委员会根据政府采购有关规定和本次采购项目的特点进行组建，并负责具体评标事务，独立履行职责。

- 20.2 评审专家须符合《财政部关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库〔2016〕125号）的规定。依法自行选定评审专家的，采购人和采购代理机构将查询有关信用记录，对具有行贿、受贿、欺诈等不良信用记录的人员，拒绝其参与政府采购活动。

21 评标程序、评标方法和评标标准

- 21.1 见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

六 确定中标

22 确定中标人

- 22.1 采购人将在评标报告确定的中标候选人名单中按顺序确定中标人，中标候选人并列的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定中标人；招标文件未规定的，采取随机抽取的方式确定。采购人是否委托评标委员会直接确定中标人，见《投标人须知资料表》。中标候选人并列的，按照《投标人须知资料表》要求确定中标人。

23 中标公告与中标通知书

- 23.1 采购人或采购代理机构自中标人确定之日起2个工作日内，在北京市政府采购网公告中标结果，同时向中标人发出中标通知书，中标公告期限为1个工作日。
- 23.2 中标通知书对采购人和中标供应商均具有法律效力。中标通知书发出后，采购人改变中标结果的，或者中标供应商放弃中标项目的，应当依法承担法律责任。

24 废标

- 24.1 在招标采购中，出现下列情形之一的，应予废标：
- 24.1.1 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三家的；
 - 24.1.2 出现影响采购公正的违法、违规行为的；
 - 24.1.3 投标人的报价均超过了采购预算，采购人不能支付的；
 - 24.1.4 因重大变故，采购任务取消的。
- 24.2 废标后，采购人将废标理由书面通知所有投标人。

25 签订合同

- 25.1 中标人、采购人应当自中标通知书发出之日起 30 日内，按照招标文件和中标人投标文件的规定签订书面合同。所签订的合同不得对招标文件确定的事项和中标人投标文件作实质性修改。
- 25.2 中标人拒绝与采购人签订合同的，采购人可以按照评标报告推荐的中标候选人名单排序，确定下一候选人为中标人，也可以重新开展政府采购活动。
- 25.3 联合体中标的，联合体各方应当共同与采购人签订合同，就采购合同约定的事项向采购人承担连带责任。
- 25.4 政府采购合同不能转包。
- 25.5 采购人允许采用分包方式履行合同的，中标人可以依法在中标后将中标项目的非主体、非关键性工作采取分包方式履行合同。本项目的非主体、非关键性工作是否允许分包，见《投标人须知资料表》。政府采购合同分包履行的，应当在投标文件中载明分包承担主体，分包承担主体应当具备相应资质条件且不得再次分包，否则**投标无效**。中标人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。
- 25.6 “政采贷”融资指引：详见《投标人须知资料表》。
- 26 询问与质疑
- 26.1 询问
- 26.1.1 投标人对政府采购活动事项有疑问的，可依法向采购人或采购代理机构提出询问，提出形式见《投标人须知资料表》。
- 26.1.2 采购人或采购代理机构对供应商依法提出的询问，在 3 个工作日内作出答复，但答复的内容不得涉及商业秘密。
- 26.2 质疑
- 26.2.1 投标人认为采购文件、采购过程、中标结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起 7 个工作日内，以书面形式向采购人、采购代理机构提出质疑。采购人、采购代理机构在收到质疑函后 7 个工作日内作出答复。
- 26.2.2 质疑函须使用财政部制定的范本文件。投标人为自然人的，质疑函应当由本人签字；投标人为法人或者其他组织的，质疑函应当由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。
- 26.2.3 投标人委托代理人进行质疑的，应当随质疑函同时提交投标人签署的

授权委托书。授权委托书应当载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。投标人为自然人的，应当由本人签字；投标人为法人或者其他组织的，应当由法定代表人、主要负责人签字或者盖章，并加盖公章。

26.2.4 投标人应在法定质疑期内一次性提出针对同一采购程序环节的质疑，法定质疑期内针对同一采购程序环节再次提出的质疑，采购人、采购代理机构有权不予答复。

26.3 接收询问和质疑的联系部门、联系电话和通讯地址见《投标人须知资料表》。

27 代理费

27.1 收费对象、收费标准及缴纳时间见《投标人须知资料表》。由中标人支付的，中标人须一次性向采购代理机构缴纳代理费，投标报价应包含代理费用。

第三章 资格审查

一、资格审查程序

- 1 开标结束后，采购人或采购代理机构将根据《资格审查要求》中的规定，对投标人进行资格审查，并形成资格审查结果。
- 2 《资格审查要求》中对格式有要求的，除招标文件另有规定外，均为“实质性格式”文件。
- 3 投标人《资格证明文件》有任何一项不符合《资格审查要求》的，资格审查不合格，其**投标无效**。
- 4 资格审查合格的投标人不足 3 家的，不进行评标。

二、资格审查要求

序号	审查因素	审查内容	格式要求
1	满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定	具体规定见第一章《投标邀请》	
1-1	营业执照等证明文件	投标人为企业（包括合伙企业）的，应提供有效的“营业执照”； 投标人为事业单位的，应提供有效的“事业单位法人证书”； 投标人是非企业机构的，应提供有效的“执业许可证”、“登记证书”等证明文件； 投标人是个体工商户的，应提供有效的“个体工商户营业执照”； 投标人是自然人的，应提供有效的自然人身份证明。 分支机构参加投标的，应提供该分支机构或其所属法人/其他组织的相应证明文件；同时还应提供其所属法人/其他组织出具的授权其参与本项目的授权书（格式自拟，须加盖其所属法人/其他组织的公章）；对于银行、保险、石油石化、电力、电信等行业的分支机构，可以提供上述授权，也可以提供其所属法人/其他组织的有关文件或制度等能够证明授权其独立开展业务的证明材料。	提供证明文件的电子件或电子证照
1-2	投标人资格声明书	提供了符合招标文件要求的《投标人资格声明书》。	格式见《投标文件格式》

序号	审查因素	审查内容	格式要求
1-3	投标人信用记录	查询渠道：信用中国网站和中国政府采购网（www.creditchina.gov.cn、www.ccgp.gov.cn）； 截止时点：投标截止时间以后、资格审查阶段采购人或采购代理机构的实际查询时间； 信用信息查询记录和证据留存具体方式：查询结果网页打印页作为查询记录和证据，与其他采购文件一并保存； 信用信息的使用原则：经认定的被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单的投标人，其投标无效。联合体形式投标的，联合体成员存在不良信用记录，视同联合体存在不良信用记录。	无须投标人提供，由采购人或采购代理机构查询。
1-4	法律、行政法规规定的其他条件	法律、行政法规规定的其他条件	/
2	落实政府采购政策需满足的资格要求	具体要求见第一章《投标邀请》	
2-1	中小企业政策证明文件	具体要求见第一章《投标邀请》	
2-1-1	中小企业证明文件	当本项目（包）涉及预留份额专门面向中小企业采购，此时建议在《资格证明文件》中提供。 1、投标人单独投标的，应提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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。 2、如招标文件要求以联合体形式参加或者要求合同分包的，且投标人为联合体或拟进行合同分包的，则联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业具体情况须在《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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中如实填报，且满足招标文件关于预留份额的要求。	格式见《投标文件格式》

序号	审查因素	审查内容	格式要求
2-1-2	拟分包情况说明及分包意向协议	如本项目（包）要求通过分包措施预留部分采购份额面向中小企业采购、且投标人因落实政府采购政策拟进行分包的，必须提供；否则无须提供。 对于预留份额专门面向中小企业采购的项目（包），组成联合体或者接受分包合同的中小企业与联合体内其他企业、分包企业之间不得存在直接控股、管理关系。	格式见《投标文件格式》
2-2	其它落实政府采购政策的资格要求	如有，见第一章《投标邀请》	提供证明文件的电子件或电子证照
3	本项目的特定资格要求	如有，见第一章《投标邀请》	
3-1	本项目对于联合体的要求	1、如本项目接受联合体投标，且投标人为联合体时必须提供《联合协议》，明确各方拟承担的工作和责任，并指定联合体牵头人，授权其代表所有联合体成员负责本项目投标和合同实施阶段的牵头、协调工作。该联合协议应当作为投标文件的组成部分，与投标文件其他内容同时递交。 2、联合体各成员单位均须提供本表中序号1-1、1-2的证明文件。联合体各成员单位均应满足本表3-2项规定。 3、本表序号3-3项规定的其他特定资格要求中的每一小项要求，联合体各方中至少应当有一方符合本表中其他资格要求并提供证明文件。 4、联合体中有同类资质的供应商按照联合体分工承担相同工作的，应当按照资质等级较低的供应商确定资质等级。 5、以联合体形式参加政府采购活动的，联合体各方不得再单独参加或者与其他供应商另外组成联合体参加同一合同项下的政府采购活动。 6、若联合体中任一成员单位中途退出，则该联合体的 投标无效 。 7、本项目不接受联合体投标时，投标人不得为联合体。	提供《联合协议》原件的电子件 格式见《投标文件格式》
3-2	政府购买服务承接主体的要求	如本项目属于政府购买服务，投标人不属于公益一类事业单位、使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织。	格式见《投标文件格式》 “1-2 投标人资格声明书”

序号	审查因素	审查内容	格式要求
3-3	其他特定资格要求	如有，见第一章《投标邀请》 注：如联合体中有同类资质的供应商按照联合体分工承担相同工作的，均应当提供资质证书电子件或电子证照。	提供证明文件的电子件或电子证照
4	投标保证金	按照招标文件的规定提交投标保证金。	
5	获取招标文件	在规定期限内通过北京市政府采购电子交易平台获取所参与包的招标文件。 注：如本项目接受联合体，且供应商为联合体时，联合体中任一成员获取文件即视为满足要求。	

第四章 评标程序、评标方法和评标标准

一、评标程序、评标方法

1 投标文件的符合性审查

- 1.1 评标委员会对资格审查合格的投标人的投标文件进行符合性审查，以确定其是否满足招标文件的实质性要求。
- 1.2 评标委员会根据《符合性审查要求》中规定的审查因素和审查内容，对投标人的投标文件是否实质上响应招标文件进行符合性审查，并形成符合性审查评审结果。投标人《商务技术文件》有任何一项不符合《符合性审查要求》要求的，**投标无效**。

符合性审查要求

序号	审查因素	审查内容
1	授权委托书	按招标文件要求提供授权委托书；
2	投标完整性	未将一个采购包中的内容拆分投标；
3	投标报价	投标报价未超过招标文件中规定的项目/采购包预算金额或者项目/采购包最高限价；
4	报价唯一性	投标文件未出现可选择性或可调整的报价（招标文件另有规定的除外）；
5	投标有效期	投标文件中承诺的投标有效期满足招标文件中载明的投标有效期的；
6	实质性格式	标记为“实质性格式”的文件均按招标文件要求提供且签署、盖章的；
7	★号条款响应	投标文件满足招标文件第五章《采购需求》中★号条款要求的；
8	拟分包情况说明（如有）	如本项目（包）非因“落实政府采购政策”亦允许分包，且供应商拟进行分包时，必须提供；否则无须提供；
9	分包其他要求（如有）	分包履行的内容、金额或者比例未超出《投标人须知资料表》中的规定； 分包承担主体具备《投标人须知资料表》载明的资质条件且提供了资质证书电子件（如有）；
10	报价的修正（如有）	不涉及报价修正，或投标文件报价出现前后不一致时，投标人对修正后的报价予以确认；（如有）
11	进口产品（如有）	招标文件不接受进口产品投标的内容时，投标人所投产品不含进口产品；

12	国家有关部门对投标人的投标产品有强制性规定或要求的	国家有关部门对投标人的投标产品有强制性规定或要求的（如相应技术、安全、节能和环保等），投标人的投标产品应符合相应规定或要求，并提供证明文件电子件： 1）采购的产品若属于《节能产品政府采购品目清单》范围中政府强制采购产品，则投标人所报产品必须获得国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书； 2）所投产品属于列入《网络关键设备和网络安全专用产品目录》的网络安全专用产品时，应当按照《信息安全技术网络安全专用产品安全技术要求》等相关国家标准的强制性要求，由具备资格的机构安全认证合格或者安全检测符合要求；（如该产品已经获得公安部颁发的计算机信息系统安全专用产品销售许可证，且在有效期内，亦视为符合要求） 3）项目中涉及涂料、胶黏剂、油墨、清洗剂等挥发性有机物产品，且属于强制性标准的，供应商应执行符合本市和国家的VOCs 含量限制标准。
13	公平竞争	投标人遵循公平竞争的原则，不存在恶意串通，妨碍其他投标人的竞争行为，不存在损害采购人或者其他投标人的合法权益情形的；
14	串通投标	不存在《政府采购货物和服务招标投标管理办法》视为投标人串通投标的情形：（一）不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制；（二）不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜；（三）不同投标人的投标文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；（四）不同投标人的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异；（五）不同投标人的投标文件相互混装；（六）不同投标人的投标保证金从同一单位或者个人的账户转出；
15	投标异常	不存在以下投标异常情形： 1) 硬件信息一致：不同供应商编制或上传电子投标（响应）文件的计算机网卡 MAC 地址、硬盘序列号等硬件信息相同。 2) 文件异常一致或投标报价呈规律性异常：不同供应商的投标（响应）文件内容是否存在非正常一致（如多处错误一致）。 3) 电子签章混用：使用本项目其他投标（响应）供应商的数字证书加密或加盖其电子印章。 4) 联系信息一致：不同供应商的联系人为同一人或联系电话一致。 5) 属于同一集团、协会、商会等组织成员的供应商按照该组织要求协同参加政府采购活动。 6) 法律法规和文件规定的其他投标异常情形。
16	附加条件	投标文件未含有采购人不能接受的附加条件的；
17	其他无效情形	投标人、投标文件不存在不符合法律、法规和招标文件规定的其他无效情形。

2 投标文件有关事项的澄清或者说明

2.1 评标过程中，评标委员会将以书面形式要求投标人对其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，作出必要的澄清、说明或者补正。投标人的澄清、说明或者补正应当采用书面形式，并加盖公章，或者由法定代表人（若投标人为事业单位或其他组织或分支机构，可为单位负责人）或其授权的代表签字。投标人的澄清、说明或者补正不得超出投标文件的范围或者改变投标文件的实质性内容。澄清文件将作为投标文件内容的一部分。

2.2 异常低价处理

2.2.1 政府采购评审中出现下列情形之一的，评审委员会应当启动异常低价投标（响应）审查程序：

（1）投标（响应）报价低于全部通过符合性审查供应商投标（响应）报价平均值 50%的，即投标（响应）报价 $<$ 全部通过符合性审查供应商投标（响应）报价平均值 $\times 50\%$ ；

（2）投标（响应）报价低于通过符合性审查的次低报价供应商投标（响应）报价 50%的，即投标（响应）报价 $<$ 通过符合性审查的次低报价供应商投标（响应）报价 $\times 50\%$ ；

（3）投标（响应）报价低于采购项目最高限价 45%的，即投标（响应）报价 $<$ 采购项目最高限价 $\times 45\%$ ；未设定最高限价的采购项目，以采购项目预算金额作为最高限价；

（4）评审委员会基于专业判断，认为供应商报价过低，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的其他情形。

2.2.2 评审委员会启动异常低价投标（响应）审查后，属于前述第（1）项至第（4）项情形的，应当要求相关供应商在评审现场合理的时间对投标（响应）价格作出解释，提供项目具体成本测算等与报价合理性相关的书面说明及必要的证明材料，包括但不限于原材料成本、人工成本、制造费用等，给予相关供应商的合理时间一般不少于 30 分钟。其中，属于第（3）项情形，供应商已随投标（响应）文件一并提交相关书面说明及必要的证明材料的，在评审现场可不再重复提交。

2.2.3 评审委员会依据专业经验，参考同类项目中标（成交）价格、类似产

品市场价格水平、行业人工费用标准、国家有关部门指导行业协会发布的行业平均成本等情况，对报价合理性进行判断。投标（响应）供应商不能提供书面说明、证明材料，或者提供的书面说明、证明材料不能证明其报价合理性的，评审委员会应当将其作为**无效投标（响应）**处理。

2.2.4 上述投标（响应）报价指按照本章 2.4 修正后的报价。

2.3 投标报价须包含招标文件全部内容，如分项报价表有缺漏视为已含在其他各项报价中，将不对投标总价进行调整。评标委员会有权要求投标人在评标现场合理的时间内对此进行书面确认，投标人不确认的，视为将一个采购包中的内容拆分投标，其**投标无效**。

2.4 投标文件报价出现前后不一致的，按照下列规定修正：

2.4.1 招标文件对于报价修正是否另有规定：

☐有，具体规定为：_____

☒无，按下述 2.4.2-2.4.7 项规定修正。

2.4.2 单独递交的开标一览表（报价表）与投标文件中开标一览表（报价表）内容不一致的，以单独递交的开标一览表（报价表）为准；

2.4.3 投标文件中开标一览表（报价表）内容与投标文件中相应内容不一致的，以开标一览表（报价表）为准；

2.4.4 大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；

2.4.5 单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以开标一览表的总价为准，并修改单价；

2.4.6 总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价金额计算结果为准。

2.4.7 同时出现两种以上不一致的，按照前款规定的顺序修正。

2.4.8 修正后的报价经投标人书面确认后产生约束力，投标人不确认的，其**投标无效**。

2.5 支持中小企业政府采购政策的价格调整：只有符合第二章《投标人须知》5.3 条规定情形的，可以享受中小企业扶持政策，用扣除后的价格参加评审；否则，评标时价格不予扣除。

2.5.1 对于未预留份额专门面向中小企业采购的采购项目，以及预留份额项目中的非预留部分采购包，对小微企业报价给予 10% 的扣除，用扣

- 除后的价格参加评审。
- 2.5.2 对于未预留份额专门面向中小企业采购的采购项目，以及预留份额项目中的非预留部分采购包，且接受大中型企业与小微企业组成联合体或者允许大中型企业向一家或者多家小微企业分包的采购项目，对于联合协议或者分包意向协议约定小微企业的合同份额占到合同总金额 30%以上的联合体或者大中型企业的报价给予 4%的扣除，用扣除后的价格参加评审。
- 2.5.3 组成联合体或者接受分包的小微企业与联合体内其他企业、分包企业之间存在直接控股、管理关系的，不享受价格扣除优惠政策。
- 2.5.4 价格扣除比例对小型企业和微型企业同等对待，不作区分。
- 2.5.5 中小企业参加政府采购活动，应当按照招标文件给定的格式出具《中小企业声明函》，否则不得享受相关中小企业扶持政策。
- 2.5.6 监狱企业提供了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的，视同小微企业。
- 2.5.7 残疾人福利性单位按招标文件要求提供了《残疾人福利性单位声明函》的，视同小微企业。
- 2.5.8 若投标人同时属于小型或微型企业、监狱企业、残疾人福利性单位中的两种及以上，将不重复享受小微企业价格扣减的优惠政策。
- 2.6 支持本国产品政府采购的价格调整：只有符合第二章《投标人须知》5.2 条规定情形的，可以享受本国产品支持政策，用扣除后的价格参加评审；否则，评标时价格不予扣除。
- 2.6.1 本项目既有本国产品又有非本国产品参与竞争的，依法对本国产品给予价格评审优惠，对本国产品的报价给予 20%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。
- 2.6.2 当采购项目或者采购包中含有多种产品，供应商为该采购项目或者采购包提供的符合本国产品标准的产品成本之和占该供应商提供的全部产品成本之和的比例达到 80%以上时，依法对该供应商提供的全部产品给予价格评审优惠，即对该供应商提供的全部产品的总报价给予 20%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。
- 2.6.3 供应商提供本国产品参加政府采购活动的，应当按照招标文件给定

的格式出具《关于符合本国产品标准的声明函》或提供财政部会同有关部门规定的有关证明文件，否则视为非本国产品。

3 投标文件的比较和评价

3.1 评标委员会将按照招标文件中规定的评标方法和标准，对符合性审查合格的投标文件进行商务和技术评估，综合比较与评价；未通过符合性审查的投标文件不得进入比较与评价。

3.2 评标方法和评标标准

3.2.1 本项目采用的评标方法为：

■综合评分法，指投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为中标候选人的评标方法，见《评标标准》，招标文件中没有规定的评标标准不得作为评审的依据。

□最低评标价法，指投标文件满足招标文件全部实质性要求，且投标报价最低的投标人为中标候选人的评标方法。

3.2.2 采用最低评标价法时，提供相同品牌产品（单一产品或核心产品品牌相同）的不同投标人参加同一合同项下投标的，以其中通过资格审查、符合性审查且报价最低的参加评标；报价相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照下述方法确定一个参加评标的投标人，其他**投标无效**。

□随机抽取

□其他方式，具体要求：_____

3.2.3 非政府强制采购的节能产品或环境标志产品，依据品目清单和认证证书实施政府优先采购。优先采购的具体规定（如涉及）_____。

4 确定中标候选人名单

4.1 采用综合评分法时，提供相同品牌产品（单一产品或核心产品品牌相同）且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，评标委员会按照下述规定确定一个投标人获得中标人推荐资格，其他同品牌投标人不作为中标候选人。

□随机抽取

□其他方式，具体要求：_____

- 4.2 采用综合评分法时，评标结果按评审后得分由高到低顺序排列。得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列。得分且投标报价相同的并列。投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为排名第一的中标候选人。评分分值计算保留小数点后两位，第三位四舍五入。
- 4.3 采用最低评标价法时，评标结果按本章 2.4、2.5 调整后的投标报价由低到高顺序排列。投标报价相同的并列。投标文件满足招标文件全部实质性要求且投标报价最低的投标人为排名第一的中标候选人。
- 4.4 评标委员会要对评分汇总情况进行复核，特别是对排名第一的、报价最低的、投标或响应文件被认定为无效的情形进行重点复核。
- 4.5 评标委员会将根据各投标人的评标排序，依次推荐本项目（各采购包）的中标候选人，起草并签署评标报告。本项目（各采购包）评标委员会共（各）推荐 3 名中标候选人。
- 5 报告违法行为
- 5.1 评标委员会在评标过程中发现投标人有行贿、提供虚假材料或者串通等违法行为时，应当及时向财政部门报告。

二、评标标准

序号	评分因素	评价指标和分值		
1	商务部分 (14分)	企业业绩及经验	6分	需提供投标人 2023 年 1 月 1 日至本项目投标截止时间(以合同签订日期为准), 承担相关软件开发项目业绩。每提供一个有效业绩得 2 分, 最多得 6 分。 注: 须提供合同复印件并加盖公章。合同复印件应包含合同首页、签字盖章页、体现工作内容的合同主要页。
		企业资质	8分	(1) 投标人须具备健全的管理体系: 具有 ISO9001 质量管理体系认证证书、ISO27001 信息安全管理体 系认证证书、ISO20000 信息技术服务管理体系认证证书、知识产权管理体系认证证书、数据存储安全 管理体系认证证书。(每提供一项得 1 分, 满分 5 分)。 (2) 具有信息系统建设和服务能力评估等级证书 CS4 优秀级或以上的, 得 2 分; (3) 具有 ITSS 信息技术服务运行维护标准成熟度 三级或以上认证证书, 得 1 分。 注: 需提供有效期内的证书复印件并加盖公章。
2	服务方案 (76分)	项目理解与分析	10分	根据采购需求对项目现状的描述、要实现的目标以及其他相关信息进行需求分析: 1.对本项目现状理解深刻, 对需求分析全面具体, 对现状及信息资源建设思路分析准确, 对项目建设的重点难点分析到位的, 得 10 分; 2.对本项目现状理解较为深刻, 对需求分析较为具体, 对现状及信息资源建设思路较为准确, 对项目建设的重点难点分析较为到位的, 得 7 分; 3.对本项目现状理解不透彻, 对需求分析不具体, 对现状及信息资源建设思路有所了解但不全面、不深

				入，对项目建设的重点难点分析缺乏科学合理性的，得 4 分； 4.对本项目现状和需求不理解，对需求分析不具体，对现状分析及信息资源建设思路不准确，对重点难点把握不准确的，得 1 分； 5.未提供不得分。
		总体设计方案	15 分	结合本项目特点编写总体设计方案，包括但不限于：总体设计技术路线、业务架构、系统架构、部署架构等内容： 1.总体设计方案全面完善、重点突出、针对性强，技术实现内容描述全面，得 15 分； 2.总体设计方案描述较为全面、有一定的重点、具有一定的针对性，技术实现内容描述较合理、可行，得 11 分； 3.总体设计方案描述不全面、未突出重点和针对性，技术实现内容描述较少内容合理、可行，得 7 分； 4.总体设计方案描述存在显著缺失，不具有针对性，无法实现技术内容，得 3 分； 5.未提供不得分。
		功能设计	18 分	结合本项目特点编写功能设计方案： 1.方案完整度高、功能设计全面详细，设计符合实际业务场景，有详尽的功能截图的，得 18 分； 2.方案完整度较高、功能设计多样，设计符合实际业务场景，有较多功能截图的，得 14 分； 3.方案基本完整、功能设计较多，较多设计符合实际业务场景的，有较少功能截图的，得 10 分； 4.方案完整度较差、功能设计较少，部分设计符合实际业务场景，未提供功能截图的，得 6 分； 5.方案完整度差、功能设计单一，不能明确提出本项

				目建设需求相对应的功能设计方案，未提供功能截图的，得 2 分； 6.未提供不得分。
		数据资源建设	8 分	根据采购需求，编制数据资源建设方案。 1.数据资源建设方案内容全面详实，科学合理，先进可行的，得 8 分； 2.数据资源建设方案内容较全面详实，较科学合理，较先进可行的，得 5 分； 3.数据资源建设方案内容缺乏全面性，针对性较差的，得 2 分； 4.未提供不得分。
		项目人员组成方案		若项目团队不满足项目经理 1 名、技术总工 2 名、系统开发工程师 20 名（包含算法工程师 5 名）、测试工程师 2 名、培训人员 2 名的要求，则本项整体不得分。
			2 分	本项目应配备至少 1 名项目经理，项目经理需具备信息系统项目管理师证书，得 2 分。 注：须提供证书复印件并加盖投标人公章，否则相关人员不予认可。
			5 分	本项目组成人员（不包含项目经理）具有信息系统项目管理师证书、软件设计师证书、系统架构师证书、中级网络工程师证书、系统分析师证书的，每提供一个得 1 分，本项最高得 5 分。（同一人多证书不得分） 注：须提供证书复印件并加盖投标人公章，否则相关人员不予认可。
			4 分	综合考虑投标人针对本项目组建的实施团队情况（实施团队附人员组成名单及资历证明等材料）。 实施团队安排合理、充分体现专业性、人员结构稳定且数量充裕、经验丰富，沟通协调能力以及预见和应对项目风险能力强：4 分；

				实施团队安排较合理、专业性强、人员结构较稳定、数量较多、经验丰富，沟通协调能力和项目风险能力较强：3分； 实施团队安排具有一定的合理性、专业性较强、数量及人员结构固定、具有一定的相关工作经验，具有基本的沟通协调能力和项目风险能力：2分； 实施团队合理性较差、专业性较差、数量较少、人员结构稳定性较差、相关项目经验较少，沟通协调能力和项目风险能力较弱：1分； 未提供不得分。
		项目管理方案	6分	合理的项目实施计划，有切实可行的协调、解决和完成项目的工作方法和措施等。 1.对工程进度、质量等能够提出保证措施，措施完善、合理，各环节衔接紧凑，可执行性强，得6分； 2.对工程进度、质量等能够提出保证措施，措施较完善、较合理，各环节衔接较紧凑，可执行性较强，得4分； 3.对工程进度、质量等能够提出保证措施，措施不够完善，不够合理，各环节衔接紧凑性和可执行性不足，得2分； 4.未提供不得分。
		培训方案	3分	根据项目情况设计培训方案，对培训对象、培训内容进行分析： 1.培训方案有详尽的培训计划，培训内容描述清晰，课程设计合理的，培训方式科学，得3分； 2.培训方案较详尽，培训内容描述较清晰，课程设计较合理的，培训方式较科学，得2分； 3.培训计划安排合理性、针对性较差，培训方式简单

				得 1 分； 4.未提供不得分。
		售后技术支持服务	5 分	根据项目需求提供针对本项目的售后技术支持服务： 1.具备完善的售后技术支持和售后服务体系设计，能够保障项目服务全周期的技术支持服务，并有详尽描述服务体系、服务方式及服务承诺的，得 5 分； 2.售后技术支持和售后服务体系设计较完善，服务体系、服务方式及承诺较详尽的，得 3 分； 3.售后技术支持和售后服务体系设计基本满足项目需求，有一定的服务体系、服务方式及承诺的，得 1 分； 4.未提供不得分。
3	价格部分（10分）	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/投标报价）×10。 此处投标报价指经过报价修正，及因落实政府采购政策进行价格调整后的报价，详见第四章《评标方法和评标标准》2.4、2.5 及 2.6。		
总分（100 分）				

第五章 采购需求

一、概述

1. 项目背景及建设目标

为落实市领导对本市“三医”领域信息化重点工作要求,开展药品审评审批系统升级改造建设,建设药械辅助审评审批模型系统,通过人工智能技术辅助处理药品、医疗器械审评、审批、现场检查业务中的重复性、事务性的工作,解决药械审评审批工作"周期长、专业度高且审批尺度不统一"等核心痛点问题。同时,依据国家局新法规文件调整要求、我市优化营商环境政务服务改革需要,对原有系统功能进行配套升级,保证系统功能与业务工作的一致性。在保留现有系统业务流程不变的前提下,一是建设药械辅助审评应用,覆盖4个药品审评业务场景、21类医疗器械注册产品,实现申报资料智能化预审,核查资料完整性、一致性与合规性,完成资料查漏补缺、疑难问题预警提示,压缩审评工作时长;二是建设药械辅助审批应用,针对16类药械审批业务,搭建智能辅助审批能力,自动核验申报资料,精准排查资料问题,降低人工审核工作量,提升审批审核效率;三是建设医疗器械监督检查应用,实现医疗器械现场检查报告智能辅助生成,自动比对法律法规、GMP规范及检查指导原则,完成合规性校验,缩短现场检查周期,强化检查审核管控能力;四是依据国家药监新规及本市政服务改革要求,完成33项审批事项功能升级,实现系统与实际业务精准适配。

2. 项目周期

本项目建设周期为自签订合同之日起12个月(含需求调研、数据治理、系统开发、测试部署、验收培训等关键环节),免费质保期为最终验收后2年。

二、系统现状

药品审评审批系统包含7大业务功能模块,169个功能点,企业申报模块实现企业用户的在线申请、在办申请查询、历史申请查询、我的证照、主体信息、帮助中心等功能;审批制证模块实现监管人员受理、发补、我的待办、已办、纠错审核、撤回审核、常用意见管理、证书管理、统计查询、通知公告、意见建议等功能;药品技术审批模块实现材料接收、审评待办、已办、创建计划、计划审核、已办计划、备案后审查导入、再注册导入、核查单位管理、专家库、综合业务查询、在审品种查询、办结品种查询、

发补数据查询、核查计划查询等功能；医疗器械技术审评模块实现受理前服务、项目分配、资料审查、补正预审查、资料核准、专家会、调整分卷、联合审评、调整办理顺序、更改主审、体系考核、查询统计等功能；许可核查模块实现任务分派、任务执行、报告确认、任务查询、履诺检查等功能；综合管理模块实现用户管理、事项管理、流程管理、业务配置、系统监控等功能；沟通交流管理模块实现申请接收、任务分配、研讨论证、出具研讨论证意见、任务移转、出具意见等功能。

三、业务需求

为解决现有审评、审批、现场检查工作中人工审核效率低、标准不统一、数据利用率低、人力负荷大等问题，依托大模型、OCR 识别、自然语言处理等人工智能技术，建设智能辅助医疗器械审评、智能辅助药品审评、智能辅助药械审批。对现有监管系统进行智能化升级改造，覆盖医疗器械审评、药品审评、药械审批、生产企业现场检查及系统功能完善五大业务，以提升审批监管效率、保障监管尺度统一。

（1）智能辅助医疗器械审评业务需完成医疗器械定制式义齿等 21 个品类医疗器械产品审评规则梳理，实现申报材料预审、知识问答等 7 个智能体 workflow 编排，完成智能体与原有药品审评管理系统集成对接，实现智能辅助应用。

（2）智能辅助药品审评业务需完成医疗机构制剂再注册等 4 个事项的审评规则梳理，实现申报材料文件处理等 7 个智能体 workflow 编排，完成智能体与原有药品审评管理系统集成对接，实现智能辅助应用。

（3）智能辅助药械审批业务需完成药品广告审查等 16 类事项的审批规则梳理，实现申报材料文件处理等 7 个智能体 workflow 编排，完成智能体与原有药品审评管理系统集成对接，实现智能辅助应用。

（4）医疗器械生产企业智能监督检查业务需自动提取现场检查关键信息，结构化生成检查笔录及自动生成检查报告，实现检查中笔录生成等 3 个智能体 workflow 编排，完成智能体与原有药品审评管理系统集成对接，实现智能辅助应用。

（5）依据国家、省市最新监管政策及行政审批考核要求，对现有系统 33 个事项的功能升级完善，包括新增器械注册快速审评审批、第二类医疗器械经营取消备案事项、医疗机构自行研制使用体外诊断试剂备案等 3 项功能，升级完善经开区资料免于提交相关事项功能、药品生产许可换证业务、市区两级补证事项流程优化、市级 28 个即办事

项办理流程、全市级全事项的证书确认和预览功能等 5 项业务功能。

四、技术目标

(1) 模型系统智能审核要求：一是基于北京市政务领域大模型共性技术平台（OCR 识别、多模态大模型等技术）建立的模型识别能力，识别准确率 $\geq 95\%$ （不含人眼无法识别的极低质量原始内容）。二是内容信息的不一致检出率 $\geq 95\%$ 。三是基于梳理完整的审批业务规则对申报资料辅助判断准确率 $\geq 90\%$ 。四是基于审批业务规则对申报材料完整性检出率 $\geq 95\%$ 。

(2) 安全部署：部署政务云，满足三级等保、信创要求，建立安全审计体系，保障系统安全可控。

五、项目建设内容

本期项目对北京市药品监督管理局药品审评审批系统进行升级改造，主要建设内容包括：

1. 辅助审评审批及检查数据集建设（包含药品审评规则、医疗器械审评规则、审批规则及检查规则等 4 类规则数据），需要将审评审批及检查业务相关的法律法规、标准规范、指导原则及人员经验等显性和隐性规则，通过标准化的规则数据表示方法进行建模、存储和管理，最终形成可供智能化功能模块高效检索、推理和应用的规则体系。

2. 基于北京市政务领域大模型共性技术平台构建药品及医疗器械辅助审评智能体、药品及医疗器械审批智能体、医疗器械生产企业监督检查智能体等 3 类业务共计 24 个智能体 workflow。其中智能辅助药品审评智能体包括申报材料文件处理 workflow 等 7 个智能体 workflow；智能辅助医疗器械审评智能体包括申报材料预审系列 workflow 等 7 个智能体 workflow；智能辅助药品、医疗器械审批智能体包括申报材料文件处理 workflow 等 7 个智能体 workflow；智能辅助医疗器械生产企业监督检查智能体包含检查中笔录生成智能体 workflow 等 3 个智能体 workflow。

3. 智能体集成建设及应用功能搭建，完成智能体与现有药品审评审批系统集成交互，实现智能审评审批及检查辅助应用，包括智能辅助药品审评功能模块与系统集成、医疗器械审评智能场景便捷应用、智能辅助审批功能模块与系统集成、智能辅助医疗器械生产企业监督检查功能模块与系统集成。

4. 根据国家药监局最新法规文件要求、本市政务服务改革需要，完成药品审评审批系统 33 个审批事项的功能升级完善，包括新增器械注册快速审评审批、第二类医疗器械经营取消备案事项、医疗机构自行研制使用体外诊断试剂备案等 3 项功能，升级完善经开区资料免于提交相关事项功能、药品生产许可换证业务、市区两级补证事项流程优化、市级 28 个即办事项办理流程、全市级全事项的证书确认和预览功能等 5 项业务功能。

5. 根据市政务云提供的相关算力环境，实施基础模型及智能体实施部署。

六、功能需求

1. 人工智能规则数据管理功能

本项目依托北京市政务领域大模型共性技术平台及药品全生命周期数据底座，统筹开展药品、医疗器械审评审批及现场检查业务规则数据管理。

2. 智能体应用功能

本项目所有智能体均基于北京市政务领域大模型共性技术平台进行建设。

(1) 基础支撑智能体建设

基于北京市政务领域大模型共性技术平台构建 OCR 识别智能体、关键信息提取智能体及报告内容生成智能体等 3 个基础支撑智能体，在项目建设过程中直接调用相关智能体功能，对基础支撑智能体需求如下：

1) OCR 识别智能体：需提供 PaddleOCR 模型进行构建，支持版面识别、文字检测、文字识别、手写文字识别、印章识别、二维码识别、条形码识别等基础能力，完成 OCR 工具适配、OCR 模块开发与集成、封装与调用、迭代优化等工作。

2) 关键信息提取智能体：需支持长文本切片技术识别、大模型关键信息提取、多模态模型图片信息提取、申报文件大模型审核、审核依据追溯定位等基础能力，完成关键信息提取类别、 workflow 配置、文档内容提取、文本分片、执行关键信息提取、迭代优化、提取后处理、关键信息输出等工作。

(2) 医疗器械智能辅助审评智能体

依托北京市政务领域大模型共性技术平台及梳理完成的医疗器械审评规则知识库，

面向二类无源吻合器、总胆固醇测定试剂盒、输液泵、阴道扩张器、手术电极类产品、医用分子筛制氧系统、电子内窥镜、导丝、定制式义齿(定制式固定义齿、定制式活动义齿)、降钙素原检测试剂盒(免疫层析法除外)、医用电子体温计、胱抑素 C 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、牙科手机(低速手机、高速手机、电动马达)、远红外磁疗贴、透明质酸钠敷料、细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)、肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)、肌酸激酶同工酶测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)、白蛋白检测试剂盒、手术动力设备等 21 个品类医疗器械,实现申报材料预审辅助、补正通知书辅助生成、补正后审查辅助、报告内容生成辅助、知识问答辅助、知识库管理辅助、流程监控辅助等智能体工作流,实现申报材料智能解析、合规条款自动比对、审评要点智能校验、常见问题知识问答、报告内容生成等能力,依托规则数据完成资料符合性筛查、智能识别,构建人机协同审评模式,降低人工审核压力。

(3) 智能辅助药品审评智能体

依托北京市政务领域大模型共性技术平台及药品审评知识库,构建药品审评智能体,建设申报材料文件处理、药品审评合规性核查辅助、药品审评历史一致性核查辅助、药品审评完整性核查辅助、药品审评分析建议辅助、药品审评证据溯源辅助、药品审评补正通知书辅助等智能体工作流,覆盖中药配方颗粒备案、医疗机构制剂再注册、已上市药品变更管理及药品再注册等四个业务场景,实现申报资料获取及智能甄别、备案及再注册要求合规校验、审评关键点智能核查、法律法规智能匹配、审评建议辅助编撰等功能,搭建人机协同药品审评工作模式,减少人工重复研判工作。

(4) 智能辅助药品、医疗器械审批智能体

依托北京市政务领域大模型共性技术平台,搭建多模态一体化审批智能体,包含文件处理、页面图片识别、页面表单类型识别、页面智能抽取识别四大材料处理工作流,实现 PDF、图片等非结构化申报材料自动解析、版式识别、表单生成与关键信息结构化抽取;基于业务流程、法律法规开展审批规则知识梳理,建立信息点编码体系及审核规则库,完成申报材料文件处理、材料一致性、完整性、逻辑性、合规性智能判定;结合规则引擎与大语言模型,构建一致性核查、合规性核查、完整性核查、分析建议、证据溯源、补正通知书生成七大智能工作能力,实现申报材料智能校验、分析建议智能生

成、审批证据全链条溯源、补正文书标准化自动草拟，形成全流程人机协同审批模式，统一审批判定标准。此次建设覆盖互联网信息服务备案审核、药品广告审查、医疗器械广告审查、医疗机构配制制剂品种再注册、《药品经营许可证》（批发）核发、《药品经营许可证》（批发）换发、《药品经营许可证》（批发）许可事项变更、第二、三类医疗器械生产延续许可、第二、三类医疗器械生产首次许可、药品生产许可登记事项变更、医疗器械产品出口销售、医疗器械临床试验的备案、国产第二类医疗器械变更备案、第二、三类医疗器械生产登记事项变更许可、《药品经营许可证》（批发）登记事项变更、《药品经营许可证》（零售连锁总部）登记事项变更等 16 个审批事项。

(5) 智能辅助医疗器械生产企业监督检查智能体

依托北京市政务领域大模型共性技术平台，实现检查中笔录生成辅助 workflow，依托多模态技术实现现场检查资料智能解析，自动生成规范检查笔录；实现检查中法律法规条款匹配辅助智能体 workflow，精准匹配法律法规条款，自动关联违规依据；实现检查报告内容生成辅助智能体 workflow，支持检查报告内容生成，通过交叉校验保障内容严谨可靠。

3. 集成交互功能

在数据集、智能体建设基础上实现智能辅助审评审批业务能力，将智能辅助能力部分以插件形式与原业务系统集成融合，不破坏原有业务流程，基于数据双向互通、流程嵌入融合、功能协同互补实现智能应用高效融合。通过 API、MPC 等标准化接口与原系统对接，聚焦资料初筛、关键信息提取、法规检索等核心场景开发独立功能模块，不仅保留原系统的流程管理、权限控制、数据存储核心职责，而且将智能应用功能精准嵌入审评关键节点。

为方便审评业务人员查询相关法律法规，知识问答需提供弹窗、侧边栏等轻量化形式辅助工具，不干扰审评人员原有操作习惯。

4. 现有系统功能升级完善

(1) 新增器械注册快速审评审批管理

(1) 新增创新产品管理功能

创新产品经过对外服务系统完成审查认定后，对创新产品在列表进行单独标记，

企业在审评审批系统提交器械注册申请时，在申请表中“注册程序”选择“创新”选项，选择产品信息，弹出创新产品认定列表，选择对应产品，当选择“创新”选项时必须要从创新产品目录里面选择产品。

企业提交创新器械产品注册申请后，经受理人员受理后，流转至器械审评流程。

创新产品审批时限调整为2个工作日。

（2）新增优先产品管理功能

企业在系统中提交器械注册申请时，在申请表中“注册程序”选择“优先”选项，填写“优先审批理由”，上传《北京市医疗器械优先审批申请表》及相关材料，注册申请提交后，数据推送至对外服务子系统进行优先程序认定，对外服务子系统完成认定和公示后，同步结果信息至审评审批系统，对优先产品在列表中进行单独标记，如该办件完成优先认定，则在审评审批系统自动打上优先标签转入优先通道。优先产品审批时限调整为2个工作日。

（3）其他相关功能调整

创新、优先产品取得注册证后，其涉及的生产许可申请事项予以优先检查、优先审批。由企业在填报器械生产许可申请（新开办、变更）时选择是否“创新”“优先”，填写“注册证号”。发起核查时，选择是否创新、优先，待检查列表增加创新优先的标记。

首次注册为创新和优先的产品，在首个注册周期内（五年），变更时标记优先，进入优先通道。

变更注册程序优化，变更备案增加“减少适用机型”情形。

变更注册材料优化，“对体外诊断试剂产品，仅涉及增加装量差异的包装规格、增加相同自动化程度的适用剂型、有效期变化的变更注册”，免于提交部分章节材料。

增加针对创新优先产品的查询功能，包含受理日期、产品名称、企业名称、产品分类信息。

（2）经开区免于提交资料相关事项调整

（1）第一类医疗器械备案新办事项免提交功能

第一类医疗器械备案新办事项涉及《营业执照》《委托人和受托人的身份证》两项材料免提交。在企业填写申请表时，根据企业名称、统一社会信用代码，在申请表保存时调用电子证照平台获取营业执照文件接口，文件自动带入《营业执照副本或事业单

位法人证书》位置，共享带入的文件可以删除。

如果本次事项申请为委托办理，根据法人身份证号码（目前无此项）、被委托人身份证号码，在申请表保存后调用电子证照平台获取身份证/身份信息查询凭证，文件自动带入《授权委托书》位置，如为法人本人办理则不涉及此项材料。

（2）第一类医疗器械变更备案事项免提交功能

第一类医疗器械变更备案事项涉及《委托人和受托人的身份证》一项免提交材料，如果本次事项申请为委托办理，根据法人身份证号码（目前无此项）、被委托人身份证号码，在申请表保存后调用电子证照平台获取身份证/身份信息查询凭证，文件自动带入《授权委托书》位置，如为法人本人办理则不涉及此项材料。

（3）第一类医疗器械生产变更备案事项免提交功能

第一类医疗器械生产变更备案事项涉及《委托人和受托人的身份证》，如变更项含企业负责人则涉及《变更后企业负责人的身份证》，如变更项含生产地址则涉及《不动产权证书》。

如果本次事项申请为委托办理，根据法人身份证号码（目前无此项）、被委托人身份证号码，在申请表保存后调用电子证照平台获取身份证/身份信息查询凭证，文件自动带入《授权委托书》位置，如为法人本人办理则不涉及此项材料。

如变更项含企业负责人变更，根据变更后企业负责人的身份证号码，在申请表保存后调用电子证照平台获取身份证/身份信息查询凭证，文件自动带入《变更后企业负责人的身份说明材料》位置。

如变更项含生产地址变更，需在申请表中生产地址后增加“不动产权证书编号”文本框，此项做为非必填项，因涉及多个生产地址情况，须在每个生产地址后都增加“不动产权证书编号”文本框，在申请表保存后调用电子证照平台获取不动产权证书接口（涉及多个不动产权证书编号的需调用多次），文件自动带入《变更后生产场地的相关文件》位置。

（4）对接接口功能

对接市电子证照平台获取身份证/身份信息查询凭证文件，开发接口对接电子证照平台获取不动产品证书文件。对涉及含免提交（共享）材料的事项进行单独数据标记。

(3) 药品生产许可换证业务调整

药品生产许可证（放射性药品生产许可证）正副本分两个二维码，同时需要再二维码下面并分别标注“正本二维码”和“副本二维码”字样，正本二维码展示正本信息、副本二维码展示正本+副本信息。

药品生产许可证（放射性药品生产许可证）按照版调整底图样式。调整正副本展示内容。

正本：注册地址修改为住所（经营场所）。删除日常监督管理机构，投诉举报电话，签发人。增加生产负责人、质量授权人。

副本：注册地址修改为住所（经营场所）。

新系统已发放失效许可证二维码展示当次许可的证书数据，在证书状态后添加“查看当前有效版本”按钮，查看当前有效证面信息。

(4) 新增第二类医疗器械经营取消备案事项

第二类医疗器械经营备案取消事项，企业端功能包含，我要申报、申请表填写、暂存、下载申报书、上传附件、预览附件、提交，在办申请、编辑申请表、查看详情、申请撤回；监管端包含，受理、查看申请表、预览附件材料、受理通知书生成、补正告知书记生成，审核、制证、电子证照生成。

(5) 医疗机构自行研制使用体外诊断试剂备案

医疗机构自行研制使用体外诊断试剂备案事项的功能企业端包含，我要申报、申请表填写、暂存、下载申报书、上传附件、预览附件、提交，在办申请、编辑申请表、查看详情、申请撤回；监管端包含，受理、查看申请表、预览附件材料、受理通知书生成、补正告知书记生成，技术审评、分派任务、主审办理、技术审评报告、复审、核准，审核、审定、制证、电子证照生成。

(6) 其他事项调整功能升级完善

市级 28 个即办事项（详见涉及事项清单），审批流程从为受理、审核、制证，调整为受理、审核、复审、制证。

在受理环节出具的补正告知书中，增加限期补正时间，受理人员可以进行调整，出具补正告知书后，推送企业端，补正时限到期后系统自动办结该项业务。

市区两级补证事项，将事项进行合并，根据选择的证书类型，填入补证的证书编号，自动带入相关信息，填写补证原因，上传相关材料后，提交补证相关申请，经受理审核后，完成业务办理。

涉及出具证书的事项，在审核、审定环节增加证书确认和证书预览功能，自动带入企业申请表内容至证书确认模块，监管人员可以修改证书中相关信息，点击确认完成信息保存，点击预览按钮可以预览要出具的电子证照信息。

涉及事项清单

序号	事项名称
1	《药品经营许可证》（批发）登记事项变更
2	《药品经营许可证》（批发）注销(依申请注销)
3	《药品经营许可证》（零售连锁总部）登记事项变更
4	《药品经营许可证》补证
5	《药品生产许可证》注销
6	《药品生产许可证》补证、《医疗机构制剂许可证》补证
7	药品生产许可证登记事项变更
8	医疗机构制剂补充申请--变更配制单位名称许可
9	《医疗机构制剂许可证》变更单位名称、法定代表人、负责人、注册地址、医疗机构类别
10	放射性药品经营许可证登记事项变更
11	放射性药品生产许可证登记事项变更
12	发布药品广告备案
13	第二类医疗器械（包含体外诊断试剂）产品注册证补办
14	第二类医疗器械（包含体外诊断试剂）产品注册证注销
15	国产第二类医疗器械变更备案
16	第二、三类医疗器械生产登记事项变更
17	医疗器械生产许可证补发
18	定制式医疗器械备案

19	医疗器械产品出口销售
20	医疗器械临床试验的备案
21	医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证补发
22	药品、医疗器械互联网信息服务备案变更
23	药品、医疗器械互联网信息服务备案
24	药品网络交易服务第三方平台
25	医疗器械网络交易服务第三方平台备案办理
26	医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更
27	化妆品生产许可证登记事项变更
28	化妆品生产许可延续

七、项目设计需求

本项目基于北京市药品全生命周期管理系统集成建设，以满足市级“七通一平”智慧城市共性底座、三京政务共性体系及市政务领域大模型共性技术平台的复用建设要求，遵循与药品全生命周期管理系统统一技术标准、数据标准与安全规范进行总体设计。

八、数据资源建设需求

1. 数据资源现状

药品全生命周期管理系统采集了 32 个内外系统和平台（其中包含对外服务子系统、审评审批子系统等 26 个内部系统，北京市大数据平台、国家药监局数据共享平台等 6 个外部系统和平台）的药品监管数据，按照“统一数据标准、统一数据存储、统一数据服务，统一数据分析，统一数据呈现”原则，构建了共计 52 项数据资源（包含品种申请信息、药品审评信息等药品数据资源 18 项，体系核查信息、不良事件监测信息等医疗器械数据资源 22 项，注册备案信息等化妆品数据资源 11 项目及检验检测标准数据资源 1 项。建设了 3 个主题库（包含药品、医疗器械及化妆品），20 个专题库（包含政策法规、监督检查、审评审批等），5 个标签库（包含属性标签、企业标签等）。

目前药品全生命周期管理系统数据中台实现了与国家药监局、北京市大数据平台、市市场局、市卫健委等部门数据共享。强化数据服务，形成 148 个数据标准化接口，为全局业务系统提供数据服务，累计调用次数 5000 万余次，为业务决策提供有力支撑。

本项目所建设 AI 辅助应用知识库需依托政策法规专题库中的法律法规、标准规范及指导原则进行加工处理。目前政策法规专题库仅包含标题、发布部门、发文字号、施行日期等结构化信息，与 AI 辅助应用知识库所需的结构化数据项（主要包含规则名称、规则范围、规则分类、规则类型、规则项目、规则阶段、规则来源、规则内容、关联提取规则等）相比颗粒度较粗，未细化到具体的审评步骤和判断标准，需进一步梳理并结构化形成 AI 辅助应用知识库。

2. 数据资源规划

项目需构建一个结构化、可扩展、可更新的规则数据集合（包含药品审评规则、医疗器械审评规则、审批规则及检查规则等 4 类规则数据），它将审评审批及检查业务相关的法律法规、标准规范、指导原则及人员经验等显性和隐性规则，通过标准化的规则数据表示方法进行建模、存储和管理，最终形成可供智能化功能模块高效检索、推理和应用的规则体系。

3. 数据资源管理

本项目 AI 辅助应用知识库包含医疗器械审评规则数据、药品审评规则数据、药品审批规则数据及检查规则数据等 4 类规则数据，AI 辅助应用知识库依托药品全生命周期管理系统数据中台进行建设，统一纳入北京市政务领域大模型共性技术平台知识管理体系进行管理，确保数据可追溯，保障数据质量与安全管理，规则数据标准字段包含规则名称、规则范围、规则分类、规则类型、规则项目、规则阶段、规则来源、规则内容、关联提取规则等结构化信息。

九、安全需求

目前北京市药品全生命周期管理系统已完成网络安全等级保护三级建设及备案，在安全物理环境、安全通信网络、安全区域边界、安全计算环境、安全管理中心及安全管理制度等维度，符合三级等保相关技术及管理规范。本项目需严格按照网络安全等级保护三级标准进行规划建设，与北京市药品全生命周期管理系统实行同级等保、同等防护、统一安全策略、一体安全管理，项目建成后须完成等级保护三级测评。

十、项目实施需求

1. 实施工期要求

本项目建设时间为合同签订后 12 个月，投标人需提供详细实施计划，明确各阶段任务（需求分析、数据治理、系统开发、测试部署等）、时间节点与责任人，确保项目按期完成。

2. 实施人员要求

投标人需组建专业项目团队，至少包含项目经理 1 名、技术总工 2 名、系统开发工程师 20 名（包含算法工程师 5 名）、测试工程师 2 名、培训人员 2 名。核心成员需具备同类项目实施经验，项目期间不得擅自更换，人员变动需经招标人同意。团队成员需遵守招标人规章制度，具备良好的沟通能力与责任心。

3. 开发过程管理及电子文档要求

项目成果需包含完整的电子文档，包括但不限于：需求分析报告、系统设计报告、数据库设计文档、源代码及可执行代码、智能体设计文档、软件使用操作手册、系统测试报告、验收报告、项目总结报告等。文档需符合国家标准规范，内容完整、准确、一致。

4. 项目验收要求

系统开发完成后，需由第三方测评机构开展功能、性能、安全及等保测评，测评通过后提请验收。验收需审查过程文档、测试报告、系统运行情况等，确保符合项目需求和相关标准；智能体与模型性能需达到技术目标中明确的量化指标。

5. 质量控制要求

项目实施各阶段需编制相应文档（质量控制计划、项目周报、会议记录等），加强过程管控；实施期间不得影响现有系统正常运行；建立问题整改机制，及时解决实施过程中的各类问题；定期向采购人提交项目进展报告。

6. 维护和保修要求

1. 货物交货期限按合同要求实行；
2. 对所有采购的软件产品，在终验以后，投标人必须提供软件产品至少 2 年的免费质保期，其维护服务不收取任何额外费用；
3. 在质保期内，包括系统故障修复、漏洞补丁、数据备份、模型迭代优化等，接到

维护请求后 30 分钟内响应，2 小时内解决应用故障。维修时应当详细记录故障原因及排除方法，离开时移交业主方；

4. 在质保期内，采购人若提出软件开发的修改意向，投标人应给予配合，如属开发量较小、非结构性变动，投标人同意为采购人免费修改；如属开发量较大，投标人在收取软件开发相关费用时应给予采购人优惠；

5. 在质保期内，投标人提供至少 2 名专业技术人员在采购人现场进行维护服务。投标人承诺在免费质保期间，每月至少提供一次对系统的例行维护巡检。

7. 保密要求

投标人需严格遵守国家《保守国家秘密法》及招标人保密规定，所有参与项目人员需签订《保密承诺书》，妥善保管项目相关数据和资料，不得泄露任何敏感信息。采购人有权对保密承诺履行情况进行检查，发现违规立即终止合作并追究责任。

8. 付款方式：详见合同

9. 其他要求

采购人将对中标人的履约情况进行全程监督，投标人不得虚假投标或擅自转包、分包项目。若发现违规行为，招标人有权追究相关责任和赔偿。

第六章 拟签订的合同文本

合同编号:

技术开发服务合同

项目名称：药品审评审批系统升级改造项目（第1包：升级改造）

甲方：北京市药品监督管理局

乙 方:_____

签订时间：2026 年 月 日

签订地点：北京市

北京市药品监督管理局（以下简称“甲方”）和 （以下简称“乙方”），按照《中华人民共和国民法典》的有关规定，根据_____以招标编号___公开招标的结果，就甲方委托乙方实施药品审评审批系统升级改造项目（第1包：升级改造）（以下也称为“该项目”）的有关事宜，本着平等互利的原则，经友好协商，签订本合同，以资共同信守。

第一条 项目概况

1. 项目名称：药品审评审批系统升级改造项目（第1包：升级改造）
2. 合同总额：乙方服务期限内的合同总金额为人民币大写：_____元整
3. 项目建设目标：

为落实市领导对本市“三医”领域信息化重点工作要求,开展药品审评审批系统升级改造建设，建设药械辅助审评审批模型系统，通过人工智能技术辅助处理药品、医疗器械审评、审批、现场检查业务中的重复性、事务性的工作，解决药械审评审批工作"周期长、专业度高且审批尺度不统一"等核心痛点问题。同时，依据国家局新法规文件调整要求、我市优化营商环境政务服务改革需要，对原有系统功能进行配套升级，保证系统功能与业务工作的一致性。

在保留现有系统业务流程不变的前提下，一是建设药械辅助审评应用，覆盖4个药品审评业务场景、21类医疗器械注册产品，实现申报资料智能化预审，核查资料完整性、一致性与合规性，完成资料查漏补缺、疑难问题预警提示，压缩审评工作时长；二是建设药械辅助审批应用，针对16类药械审批业务，搭建智能辅助审批能力，自动核验申报资料，精准排查资料问题，降低人工审核工作量，提升审批审核效率；三是建设医疗器械监督检查应用，实现医疗器械现场检查报告智能辅助生成，自动比对法律法规、GMP规范及检查指导原则，完成合规性校验，缩短现场检查周期，强化检查审核管控能力；四是依据国家药监最新法规要求及本市政服务改革需要，完成33项审批事项功能升级，实现系统与实际业务精准适配。

4. 项目建设内容：

辅助审评审批及检查数据集建设（包含药品审评规则、医疗器械审评规则、审批规则及检查规则等4类规则数据），它将审评审批及检查业务相关的法律法规、标准规范、指导原则及人员经验等显性和隐性规则，通过标准化的规则数据表示方法进行建模、存储和管理，最终形成可供智能化功能模块高效检索、推理和应用的规则体系。

基于北京市政务领域大模型共性技术平台构建药品及医疗器械辅助审评智能体、药品及医疗器械审批智能体、医疗器械生产企业监督检查智能体等3类业务共计24个智能体工作流。其中智能辅助药品审评智能体包括申报材料文件处理工作流等7个智能体工作流；智能辅助医疗器械审评智能体包括申报材料预审系列工作流等7个智能体工作流；智能辅助药品、医疗器械审批智能体包括申报材料文件处理工作流等7个智能体工作流；智能辅助医疗器械生产企业监督检查智能体包含检查中笔录生成智能体工作流等3个智能体工作流。

智能体集成建设及应用功能搭建，完成智能体与现有药品审评审批系统集成交互，实现智能审评审批及检查辅助应用，包括智能辅助药品审评功能模块与系统集成、医疗器械审评智能场景便捷应用、智能辅助审批功能模块与系统集成、智能辅助医疗器械生产企业监督检查功能模块与系统集成。

根据国家药监局新法规文件调整要求、本市政务服务改革需要，完成药品审评审批系统33个审批事项的功能升级完善，包括新增器械注册快速审评审批、第二类医疗器械经营取消备案事项、医疗机构自行研制使用体外诊断试剂备案等3项功能，升级完善经开区资料免于提交相关事项功能、药品生产许可换证业务、市区两级补证事项流程优化、市级28个即办事项办理流程、全市级全事项的证书确认和预览功能等5项业务功能。

根据市政务云提供的相关算力环境，实施基础模型及智能体实施部署。

第二条 项目期限

项目建设周期为12个月（含需求调研、数据治理、系统开发、测试部署、验收培训等关键环节），自签订合同之日起一年内完成终验，质保期为验收通过后2年。

第三条 项目实施具体内容

项目实施具体内容详见附件3《药品审评审批系统升级改造项目实施方案》。

第四条 双方责任

1、甲方权利和义务

（1）甲方应指定具体的项目负责人，负责与乙方的协调工作，配合乙方进行设计。

（2）甲方有权对本项目进行监督检查，发现问题的有权要求乙方整改，甲方对乙方提供的服务工作提出质疑的，乙方应针对甲方提出的质疑及时给予甲方解释说明并按甲方的要求作出实际整改。

(3) 甲方应根据乙方提出的要求及时协调业务部门进行必要的沟通和交流。

(4) 甲方有义务对系统开发给予必要协助，就系统开发中需要和其他系统进行对接做好沟通协调工作，协助乙方按计划完成系统对接的开发工作，并组织系统各阶段的验收。

(5) 如甲方变更需求，有权向乙方提出书面变更要求，乙方应配合甲方完成变更。

(6) 如甲方要求调整实施计划和进度安排，有权向乙方提出书面通知，乙方应积极配合甲方实施。

(7) 甲方应按照合同约定及时向乙方支付合同款项。

2、乙方权利和义务

(1) 乙方享有按合同约定向甲方索取报酬的权利。

(2) 乙方应根据合同规定按期完成项目内容，达到合同附件所列的各项要求。

(3) 乙方指定具体的项目负责人，负责项目全面的技术工作，与甲方的项目负责人就技术问题进行协调。乙方指派的技术人员应满足招标文件要求，未经甲方书面同意乙方不得中途更换技术人员。

(4) 乙方应按本合同规定的进度要求，选择合适的工序，合理安排项目计划。

(5) 乙方应指派专人赴甲方所在地完成需求调研，完成需求分析说明书。

(6) 乙方应按合同附件要求对所有系统使用与维护人员进行培训。

(7) 乙方在系统开发完毕后必须对系统进行一次完整、全面的系统测试，乙方提交给甲方的正式系统应附带完整的系统测试合格报告。

(8) 乙方在项目实施过程须接受并配合甲方聘请第三方的监理单位的全程监理。

(9) 乙方保证其提供的货物、服务及使用设施设备（含软件）没有任何病毒、后门程序、恶意代码等安全隐患（包括但不限于：恶意收集数据、恶意查删正常信息等属于本合同未列明的功能），不存在任何质量瑕疵和权利瑕疵。为避免争议，双方同意，即使乙方产品经甲方验收合格，亦不能免除乙方因原有设计、材料、技术或工艺上的缺陷产生的相应的赔偿责任。

(10) 乙方接受甲方现有资源之约束，保证提供的货物、服务与甲方现有软硬件设备实现互联互通，易于便捷地集成。否则，由乙方负责解决并承担相关费用。对于因服务不满足甲方要求而导致延误工期，将按本合同第八条追究乙方的违约责任。

第五条 合同款的支付与结算

1. 合同总金额为人民币大写____元整，小写（____元）；

2. 支付方式双方约定

（1）自本合同签订生效之日起，在甲方财政资金到位后，乙方提供正规合法的发票后，于 30 个工作日内，甲方向乙方支付本合同总金额 40%（中小企业比例为 50%）的款项，即（大写）____元整（¥ 元整）；

初验合格后，在甲方财政资金到位后，乙方提供正规合法的发票后，于 30 个工作日内甲方向乙方支付本合同总金额 30%（中小企业比例为 20%）的款项，即（大写）____元整（¥ 元整）；

项目通过最终验收后，在甲方财政资金到位后，乙方提供正规合法的发票后，于 30 个工作日内，乙方如无违约情况，甲方向乙方支付本合同金额 30%（中小企业比例为 30%）款项，即（大写）____元整（¥ 元整）。

中小企业界定标准：符合国务院批准的《中小企业划型标准规定》所确定的中小型企业，且需在招标阶段提交中小企业声明函。

（2）自本合同签订生效之日起 60 日内，乙方向甲方提交本合同全金额的 10%作为履约保证金。项目两年免费质保期后，乙方如无违约情况，在乙方提出退还履约保证金的书面申请后 90 天内由甲方全额无息退还。如在履约过程中存在违约情形，违约金或赔偿金先行从履约保证金中扣除，不足部分由乙方补足。履约保证金也可提供履约保函，履约保函期限应包含项目建设期限和两年质保期。

（3）乙方应于甲方支付相应费用前，先行向甲方出具符合甲方要求的等额增值税发票。否则，甲方有权拒绝付款，且不因此承担违约责任。

（4）费用的支付需以相应项目财政资金审批通过并实际拨付至甲方账户为前提，若因相应财政资金未能审批到账而导致的延期支付，不属于违约行为，甲方不承担违约责任，甲乙双方另行协商支付时间。

2.乙方指定账户信息如下：

1)账户名：

2)开户银行：

3)账号：

第六条 项目验收

1.本项目应用系统开发完成后，由甲方指定的第三方测评机构对开发完成的软件系统进行功能、性能、安全测评等，测评通过后乙方向项目监理方提请进行项目验收，项目监理方按照信息系统建设国家标准对项目的过程文档进行审阅，符合验收条件由监理方提请甲方进行项目验收。甲方对系统进行验收，并签署验收报告。

2.乙方应以书面形式向甲方递交验收申请书，甲方在收到验收申请书的15个工作日内，安排具体日期，由甲乙双方按照本合同的规定完成软件最终验收。

3.如属于乙方原因致使软件未通过系统验收，乙方应排除故障，并承担相关费用以及违约责任，直至项目符合验收标准。

4.项目成果交付清单（包括但不限于以下内容：）

需求分析报告、系统设计报告、数据库设计文档、源代码及可执行代码、智能体设计文档、软件使用操作手册、系统测试报告、验收报告、项目总结报告等。

第七条 项目实施及维护

1.乙方提供自项目终验之日起2年的免费技术支持及维护，提供7×24小时技术支持，接到维护请求后30分钟内响应，2小时内解决应用故障。系统维护期间应当详细记录故障原因及排除方法，结束时移交甲方。在系统维护期内，乙方应继续负责修改验收后发现的软件编程方面的缺陷和其它方面的技术缺陷，较大需求变更双方协商确定。

2.在免费系统维护期内，乙方应提供2人以上驻场服务，负责对整个系统进行及时有效的维护。未经甲方书面同意，驻场维护人员不允许随意调换。

第八条 违约及争议

违反本合同约定，违约方应按照《中华人民共和国民法典》有关条款的规定承担违约责任。

1.在开发与实施各阶段，由于乙方原因未按期完成相应工作，又未取得甲方书面谅解，乙方应负违约责任，支付违约金，每迟一日为合同总价的0.5%。阶段性工作或最终工作成果延迟超过30日的，甲方有权解除合同，并要求乙方支付合同总价的30%作为违约金。违约金不足以弥补甲方损失的，乙方应当予以补足。

2.由于甲方原因使合同不能按时间进度履行时，乙方工期可以做相应顺延。

3.因乙方原因致使系统不能实现合同附件所规定的功能，需要继续履行合同，所发

生的所有费用由乙方承担,且乙方应按照合同总价的 0.5%/日支付违约金。如超过 30 日,甲方有权解除合同,乙方按照合同总价 30%支付甲方违约金。

4.除本合同另有约定外,当发生以下情形之一时,甲方有权解除合同并有权要求乙方支付合同总价 50%的违约金;违约金不足以弥补甲方全部损失的,乙方应当予以补足:

(1) 乙方或其工作人员违反本合同约定的保密义务或技术成果归属条款;

(2) 乙方提交的整合改造项目服务内容侵犯(或可能侵犯)其他任何第三方知识产权或其他合法权益;

(3) 乙方部分转让或全部转让其应履行的合同义务;

(4) 乙方所提供的整合改造项目服务存在严重瑕疵或重大缺陷;

(5) 乙方资质、提供服务人员等情况的真实性存在重大瑕疵或相应的资质失效;

(6) 乙方给甲方既有硬件、软件或其他财产重大损害(包括损失额超过 10 万元整或造成重大负面影响的);

(7) 乙方严重违反本合同规定的条款并在甲方给予书面通知后 30 个工作日内仍未采取合理有效且被甲方书面认可的补救措施。

(8) 乙方提交的整合改造项目如发生两次及以上程序缺陷,质保期内出现故障问题或不符合本合同约定的,经两次修复或更新后仍无法保证其正常使用的。

5.本合同所约定的甲方损失包括但不限于甲方经济利益的减损、甲方为证实乙方违约行为所支付的调查取证、公证费用、甲方为寻求救济所支付的诉讼费、保全费、律师代理费、咨询费、公证费、鉴定费和法院执行费用、调查取证费、差旅费等全部损失及费用。

第九条 保密义务

1. 乙方对本合同条款的书面资料,以及甲方提供的技术资料和数据负有保密责任,不得以任何形式、任何理由透露给第三方。

2. 在合同执行期间及之后的任何时间内,乙方对在履行合同过程中获知的甲方商业秘密、技术秘密等信息必须严格予以保密。非经授权或履行法定义务之必要,乙方不得向第三方披露甲方的上述信息。

3. 乙方向甲方提供保密承诺书,保密承诺书以附件形式体现。

4. 本条款长期有效,不受合同终止或解除的影响。

第十条 诉讼

若甲乙双方在合同执行的过程中发生争议，经双方友好协商无法达成一致，任何一方均有权向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼，由此发生的相关费用由败诉方承担。

第十一条 风险责任的承担

在合同履行过程中，若发生人力不可抗拒的事件，造成合同不能正常履行，经双方认可后，双方均不承担违约责任。如果造成损失由甲乙双方共同承担。

第十二条 技术成果的归属和分享

1.本项目属政府投入项目范畴，乙方同意本项目实施过程中所形成的所有技术成果（知识产权）归甲方所有。

2.乙方保证委托项目成果是其独立实施完成，其使用的开发工具等都有合法授权。乙方保证甲方不会受到任何第三方基于侵犯其专利权、商标权、著作权、商业秘密等的指控和诉讼。如果甲方受到上述指控和诉讼，乙方应当配合甲方积极应诉，并承担因此给甲方造成的全部损失，包括但不限于诉讼仲裁费、律师费、法院或仲裁机构最终裁定的侵权赔偿费用及甲方承担其他侵权责任所造成的经济损失等。

第十三条 关于其它事宜的约定

1.乙方保证甲方在使用乙方提供的任何产品、服务时，不受第三方提出侵犯知识产权指控。如果任何第三方提出与乙方提供的任何产品、服务有关的侵权指控，乙方须与第三方交涉并承担因此发生的一切法律责任和费用。如因此给甲方造成损失的，乙方应予以全额赔偿。

2.本合同履行期间，双方如有任何修改或补充意见，应协商一致签订修改或补充协议。修改或补充协议是本合同的组成部分，签字盖章后与本合同具有同等法律效力。

3.附件作为本合同重要组成部分,与本合同具有同等法律效力。

4.下列文件构成本合同的组成部分，应该认为是一个整体，彼此相互解释，相互补充。为便于解释，组成合同的多个文件的优先支配地位的次序如下：

- （1）在合同实施过程中的修正、补充合同
- （2）本合同条款

- (3) 中标通知书
- (4) 投标文件（含澄清文件）
- (5) 招标文件（含补充文件）
- (6) 有关技术文件，图纸
- (7) 国家法律、行政法规和规章制度规定或合同约定的作为合同组成部分的其他文件

5.本合同中任何被视作无效或不可执行的部分，将不会影响本合同其他条款或部分的有效性与其可执行性。

6.本合同自甲乙双方加盖公章之日起生效。

7.本合同一式陆份，双方各执叁份，均具有同等法律效力。

附件：

- 1.中标通知书
- 2.保密承诺书
- 3.药品审评审批系统升级改造项目实施方案

委托人 (甲方)	名称(或姓名)	北京市药品监督管理局			单位公章 年 月 日
	法定代表人	(签 章)			
	授权代表	(签 章)			
	联系(经办)人	(签 章)			
	住 所 (通讯地址)	北京市通州区留庄路 6 号院 2 号楼	邮政 编码	100053	
	电 话		传 真		
	开户银行				
	帐 号				
研究开发人员 (乙方)	名称(或姓名)				单位公章 年 月 日
	法定代表人	(签 章)			
	授权代表	(签 章)			
	联系(经办)人	(签 章)			
	住 所 (通讯地址)		邮政 编码		
	电 话		传 真		
	开户银行				
	帐 号				

附件1：中标通知书

附件2：保密承诺书

北京市药品监督管理局

保密承诺书

北京市药品监督管理局：

我公司确认承担贵单位“药品审评审批系统升级改造项目”建设工作，在为贵单位提供建设服务期间，可能会接触到敏感信息（以下统称“保密信息”）（包括但不限于国家秘密、工作秘密、技术秘密等），为维护贵单位合法权益，现正式提交保密承诺书，我公司承诺将按照保密承诺书有关规定严格履行保密责任。

1、“保密信息”范围：

1.1 国家秘密：根据《中华人民共和国保守国家秘密法》确定，关系国家的安全和利益，依照法定程序确定，在一定时间内只限一定范围的人员知情的事项。

1.2 工作秘密：贵单位一切与工作有关的信息资料或其他性质的资料，包括但不限于：工作文件、业务工作数据、人员机构信息等。

1.3 技术秘密：指贵单位的计算机信息系统、网络架构、信息安全体系结构、软件、数据库系统及数据、文档及技术指标等。

1.4 其他保密信息：包括但不限于项目服务工作过程中获取的有关数据、流程、分析成果；贵单位的内部管理资料、其他项目的信息及资料。上述保密信息的表现形式不限，即包括书面、电子文件、图形等其他任何形式的信息。

2、我公司已知悉：

2.1“保密信息”的所有权归贵单位所有，我公司不享有“保密信息”的所有权、排他独占使用权、再许可使用权或其他权利。我公司对“保密信息”使用的方式和程度仅限于取得贵单位事先书面同意，并限于服务合同和承诺书中约定的范围内，且该等使用必须是为完成贵单位所安排的工作或为贵单位利益所为。

3、我公司进一步同意并做出以下承诺：

3.1 保密义务

保证对所获悉的贵单位保密信息按照下列规定进行保密，并在缺少相关保密条款约

定时，应至少采取审慎的保护措施进行保密：

- 1) 严格遵守国家保密局、公安部、市药监局等单位制定的法律、法规和相关保密制度。
- 2) 未经信息管理部门同意，不得将保密信息透露给其他无关人员或任何第三方。
- 3) 对于直接参与项目工作的人员，不能将工作中接触到的保密信息私自发布、传播、复制或仿造。

3.2赔偿

我公司承诺若违反本承诺书中任何一项规定，一旦有证据证明有违反本承诺书的事实存在，贵单位即有权追究本公司相关责任，并要求本公司赔偿因此造成的一切损失，包括但不限于实际损失、期得的商业利益及其他因服务提供商擅自使用、披露或许可他人使用上述“保密信息”而产生的损失。同时，贵单位有权终止合同。

3.3 合同服务到期后，贵单位有权收回已提供的所有资料。

3.4 本承诺书经本公司盖章后生效。

服务提供商（盖章）：

参与项目人员签字：

日期： 年 月 日

附件3：药品审评审批系统升级改造项目实施方案

第七章 投标文件格式

投标人编制文件须知

- 1、投标人按照本部分的顺序编制投标文件（资格证明文件）、投标文件（商务技术文件），编制中涉及格式资料的，应按照本部分提供的内容和格式（所有表格的格式可扩展）填写提交。
- 2、对于招标文件中标记了“实质性格式”文件的，投标人不得改变格式中给定的文字所表达的含义，不得删减格式中的实质性内容，不得自行添加与格式中给定的文字内容相矛盾的内容，不得对应当填写的空格不填写或不实质性响应，否则**投标无效**。未标记“实质性格式”的文件和招标文件未提供格式的内容，可由投标人自行编写。
- 3、全部声明和问题的回答及所附材料必须是真实的、准确的和完整的。

一、资格证明文件格式

投标文件（资格证明文件）封面（非实质性格式）

投 标 文 件

（ 资 格 证 明 文 件 ）

项目名称：

项目编号/包号：

投标人名称：

1 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定

1-1 营业执照等证明文件

1-2 投标人资格声明书

投标人资格声明书

致：采购人或采购代理机构

在参与本次项目投标中，我单位承诺：

- （一）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- （二）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
- （三）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- （四）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（重大违法记录指因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚，不包括因违法经营被禁止在一定期限内参加政府采购活动，但期限已经届满的情形）；
- （五）我单位不属于政府采购法律、行政法规规定的公益一类事业单位、或使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织（仅适用于政府购买服务项目）；
- （六）我单位不存在为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务后，再参加该采购项目的其他采购活动的情形（单一来源采购项目除外）；
- （七）与我单位存在“单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系”的其他法人单位信息如下（如有，不论其是否参加同一合同项下的政府采购活动均须填写）：

序号	单位名称	相互关系
1		
2		
...		

上述声明真实有效，否则我方负全部责任。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：____年____月____日

说明：供应商承诺不实的，依据《政府采购法》第七十七条“提供虚假材料谋取中标、成交的”有关规定予以处理。

2 落实政府采购政策需满足的资格要求（如有）

2-1 中小企业政策证明文件

说明：

（1）如本项目（包）不专门面向中小企业预留采购份额，资格证明文件部分无需提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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；供应商如具有上述证明文件，建议在商务技术文件中提供。

（2）如本项目（包）专门面向中小企业采购，投标文件中须提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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，且建议在资格证明文件部分提供。

（3）如本项目（包）预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购，且要求获得采购合同的供应商将采购项目中的一定比例分包给一家或者多家中小企业的，如供应商因落实政府采购政策拟进行分包的，投标文件中除须提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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，还须同时提供《拟分包情况说明》及《分包意向协议》，且建议在资格证明文件部分提供。

（4）如本项目（包）预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购，且要求供应商以联合体形式参加采购活动，如供应商为联合体的，投标文件中除须提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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，还须同时提供《联合协议》；上述文件建议在资格证明文件部分提供。

（5）中小企业声明函填写注意事项

1）《中小企业声明函》由参加政府采购活动的投标人出具。联合体投标的，《中小企业声明函》可由牵头人出具。

2）对于联合体中由中小企业承担的部分，或者分包给中小企业的部分，必须全部由中小企业制造、承建或者承接。供应商应当在声明函“标的名称”部分标明联合体中中小企业承担的具体内容或者中小企业的具体分包内容。

3）对于多标的采购项目，投标人应充分、准确地了解所提供货物的制造企业、提供服务的承接企业信息。对相关情况了解不清楚的，不建议填报本声明函。

（6）温馨提示：为方便广大中小企业识别企业规模类型，工业和信息化部组织开发了

中小企业规模类型自测小程序，在国务院客户端和工业和信息化部网站上均有链接，投标人填写所属的行业和指标数据可自动生成企业规模类型测试结果。本项目中小企业划分标准所属行业详见第二章《投标人须知资料表》，如在该程序中未找到本项目文件规定的中小企业划分标准所属行业，则按照《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）》及《金融业企业划型标准规定》（银发〔2015〕309号）等国务院批准的中小企业划分标准执行。

2-1-1 中小企业证明文件

中小企业声明函（工程、服务）格式

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，工程的施工单位全部为符合政策要求的中小企业（或者：服务全部由符合政策要求的中小企业承接）。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1.（标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；承建（承接）企业为（企业名称），从业人员_____人，营业收入为_____万元，资产总额为_____万元¹，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2.（标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；承建（承接）企业为（企业名称），从业人员_____人，营业收入为_____万元，资产总额为_____万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

.....

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：_____

日期：_____

¹从从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。

残疾人福利性单位声明函格式

本单位郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位（**请选择**）：

☐ 不属于符合条件的残疾人福利性单位。

☐ 属于符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加_____单位的_____项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：

日 期：

2-1-2 拟分包情况说明及分包意向协议

拟分包情况说明

致：（采购人或采购代理机构）

我单位参加贵单位组织采购的项目编号为_____的_____项目（填写采购项目名称）中__包（填写包号）的投标。拟签订分包合同的单位情况如下表所示，我单位承诺一旦在该项目中获得采购合同将按下表所列情况进行分包，同时承诺分包承担主体不再次分包。

序号	分包承担主体名称	分包承担主体类型（选择）	资质等级	拟分包合同内容	拟分包合同金额（人民币元）	占该采购包合同金额的比例（%）
1		☐ 中型企业 ☐ 小微企业 ☐ 其他				
2		☐ 中型企业 ☐ 小微企业 ☐ 其他				
...						
合计：						

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

注：

如本招标文件《投标人须知资料表》载明本项目分包承担主体应具备的相应资质条件，则投标人须在本表中列明分包承担主体的资质等级，并后附资质证书电子件，否则**投标无效**。

分包意向协议

甲方（投标人）：_____

乙方（拟分包单位）：_____

甲方承诺，一旦在_____（采购项目名称）（项目编号/包号为：_____）招标采购项目中获得采购合同，将按照下述约定将合同项下部分内容分包给乙方：

1.分包内容：_____。

2.分包金额：_____，该金额占该采购包合同金额的比例为____%。

乙方承诺将在上述情况下与甲方签订分包合同。

本协议自各方盖章之日起生效，如甲方未在该项目（采购包）中标，本协议自动终止。

甲方（盖章）：_____

乙方（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

注：

本协议仅在投标人“为落实政府采购政策”而向中小企业分包时必须提供，否则**投标无效**；且投标人须与所有拟分包单位分别签订《分包意向协议》，每单位签订一份，并在投标文件中提交全部协议原件的电子件，否则**投标无效**。

2-2 其它落实政府采购政策的资格要求（如有）

3 本项目的特定资格要求（如有）

3-1 联合协议（如有）

联合协议

_____、_____及_____就“_____（项目名称）”_____包招标项目的投标事宜，经各方充分协商一致，达成如下协议：

- 一、由_____牵头，_____、_____参加，组成联合体共同进行招标项目的投标工作。
- 二、联合体中标后，联合体各方共同与采购人签订合同，就采购合同约定的事项对采购人承担连带责任。
- 三、联合体各方均同意由牵头人代表其他联合体成员单位按招标文件要求出具《授权委托书》。
- 四、牵头人为项目的总负责单位；组织各参加方进行项目实施工作。
- 五、_____负责_____，具体工作范围、内容以投标文件及合同为准。
- 六、_____负责_____，具体工作范围、内容以投标文件及合同为准。
- 七、_____负责_____（如有），具体工作范围、内容以投标文件及合同为准。
- 八、本项目联合协议合同总额为_____元，联合体各成员按照如下比例分摊（按联合体成员分别列明）：
 - （1）_____为☐大型企业☐中型企业、☐小微企业（包含监狱企业、残疾人福利性单位）、☐其他，合同金额为_____元；
 - （2）_____为☐大型企业☐中型企业、☐小微企业（包含监狱企业、残疾人福利性单位）、☐其他，合同金额为_____元；
 - （...）_____为☐大型企业☐中型企业、☐小微企业（包含监狱企业、残疾人福利性单位）、☐其他，合同金额为_____元。
- 九、以联合体形式参加政府采购活动的，联合体各方不得再单独参加或者与其他供应商另外组成联合体参加同一合同项下的政府采购活动。
- 十、其他约定（如有）：_____。

本协议自各方盖章后生效，采购合同履行完毕后自动失效。如未中标，本协议自动终止。

联合体牵头人名称：_____

联合体成员名称：_____

盖章：_____

盖章：_____

联合体成员名称：_____

盖章：_____

日期：_____年_____月_____日

注：

1. 如本项目（包）接受供应商以联合体形式参加采购活动，且供应商以联合体形式参与时，须提供《联合协议》，否则**投标无效**。
2. 联合体各方成员须在本协议上共同盖章。

3-2 其他特定资格要求

4 投标保证金凭证/交款单据电子件

二、商务技术文件格式

投标文件（商务技术文件）封面（非实质性格式）

投 标 文 件

（ 商 务 技 术 文 件 ）

项目名称：

项目编号/包号：

投标人名称：

1 投标书（实质性格式）

投标书

致：（采购人或采购代理机构）

我方参加你方就_____（项目名称，项目编号/包号）组织的招标活动，并对此项目进行投标。

1. 我方已详细审查全部招标文件，自愿参与投标并承诺如下：

（1）本投标有效期为自提交投标文件的截止之日起_____个日历日。

（2）除合同条款及采购需求偏离表列出的偏离外，我方响应招标文件的全部要求。

（3）我方已提供的全部文件资料是真实、准确的，并对此承担一切法律后果。

（4）如我方中标，我方将在法律规定的期限内与你方签订合同，按照招标文件要求提交履约保证金，并在合同约定的期限内完成合同规定的全部义务。

2. 其他补充条款（如有）：_____。

与本投标有关的一切正式往来信函请寄：

地址_____

传真_____

电话_____

电子函件_____

投标人名称（加盖公章）_____

日期：_____年_____月_____日

2 授权委托书（实质性格式）

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、澄清确认、提交、撤回、修改_____（项目名称）投标文件和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。

委托期限：自本授权委托书签署之日起至投标有效期届满之日止。

代理人无转委托权。

投标人名称（加盖公章）：_____

法定代表人（单位负责人）（签字或签章）：_____

委托代理人（签字或签章）：_____

日期：____年____月____日

附：法定代表人（单位负责人）及委托代理人身份证明文件电子件：

说明：

- 1.若供应商为事业单位或其他组织或分支机构，则法定代表人（单位负责人）处的签署人可为单位负责人。
- 2.若投标文件中签字之处均为法定代表人（单位负责人）本人签署，则可不提供本《授权委托书》，但须提供《法定代表人（单位负责人）身份证明》；否则，不需要提供《法定代表人（单位负责人）身份证明》。
- 3.供应商为自然人的情形，可不提供本《授权委托书》。
- 4.供应商应随本《授权委托书》同时提供法定代表人（单位负责人）及委托代理人的有效的身份证或护照等身份证明文件电子件。提供身份证的，应同时提供身份证**双面**电子件。

法定代表人（单位负责人）身份证明

致：（采购人或采购代理机构）

兹证明，

姓名：____性别：____年龄：____职务：____

系____（投标人名称）的法定代表人（单位负责人）。

附：法定代表人（单位负责人）身份证或护照等身份证明文件电子件：

投标人名称（加盖公章）：_____

法定代表人（单位负责人）（签字或签章）：_____

日期：____年____月____日

3 开标一览表（实质性格式）

开标一览表

项目编号：_____ 项目名称：_____

序号	投标人名称	投标报价	
		大写	小写

注：1.此表中，每包的投标报价应和《投标分项报价表》中的总价相一致。
2.本表必须按包分别填写。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：____年____月____日

4 投标分项报价表（实质性格式）

投标分项报价表

项目编号/包号：_____ 项目名称：_____ 报价单位：人民币元

序号	分项名称	单价（元）	数量	合价（元）	备注/说明
1					
2					
3	...				
总价（元）					

注：1.本表应按包分别填写。

2.如果不提供分项报价将视为没有实质性响应招标文件。

3.上述各项的详细规格（如有），可另页描述。

4.制造商规模列应填写“大型”、“中型”、“小型”、“微型”或“其他”，且不应与《中小企业声明函》或《拟分包情况说明》中内容矛盾。制造商所属性别请填写“男”或“女”，指拥有制造商 51%以上绝对所有权的性别；绝对所有权拥有者可以是一个人，也可以是多人合计计算。外商投资类型请填写“外商单独投资”、“外商部分投资”或“内资”。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：____年____月____日

5 合同条款偏离表（实质性格式）

合同条款偏离表

项目编号/包号：_____ 项目名称：_____

序号	招标文件条目号（页码）	招标文件要求	投标文件内容	偏离情况	说明
对本项目合同条款的偏离情况（应进行选择，未选择投标无效）： ☐ 无偏离 （如无偏离，仅选择无偏离即可；无偏离即为对合同条款中的所有要求，均视作供应商已对之理解和响应。） ☐ 有偏离 （如有偏离，则应在本表中对负偏离项逐列明，否则 投标无效 ；对合同条款中的所有要求，除本表列明的偏离外，均视作供应商已对之理解和响应。）					

注：“偏离情况”列应据实填写“正偏离”或“负偏离”。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：____年____月____日

6 采购需求偏离表（实质性格式）

采购需求偏离表

项目编号/包号：_____ 项目名称：_____

序号	招标文件条 目号(页码)	招标文件要求	投标响应内容	偏离情况	说明

注：

1. 对招标文件中的所有商务、技术要求，除本表所列明的所有偏离外，均视作供应商已
 对之理解和响应。此表中若无任何文字说明，内容为空白的，**投标无效**。

2.“偏离情况”列应据实填写“无偏离”、“正偏离”或“负偏离”。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

7 本国产品标准证明文件

关于符合本国产品标准的声明函

本公司（单位）郑重声明，根据《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号）的规定，本公司（单位）提供的以下产品属于本国产品。具体情况如下：

1. （产品名称1）¹，生产厂为（厂名）²，厂址为（生产厂址）。（产品名称1）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（产品名称1）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（产品名称1）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

2. （产品名称2），生产厂为（厂名），厂址为（生产厂址）。（产品名称2）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称2）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称2）的（关键工序）在中国境内完成。

.....

本公司（单位）对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，愿承担相应法律责任。

公司（单位）名称（盖章）：

日期： 年 月 日

注：1.产品如有型号，请在“产品名称”栏一并填写。

2.生产厂名与厂址应与生产厂营业执照载明的相关信息保持一致。

3.该产品的中国境内生产的组件成本占比相关要求实施前，“规定比例”栏可不填。

4.该产品的关键组件要求实施前，“关键组件”栏可不填。

5.该产品的关键工序要求实施前，“关键工序”栏可不填。

产品成本占比承诺函

我公司（单位）郑重承诺，我公司已阅读并理解《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号）的规定。据此承诺如下：

为本采购项目或者采购包提供的符合本国产品标准的产品成本之和占提供的全部产品成本之和的比例为_____ %。

公司（单位）名称（盖章）：

日期： 年 月 日

注：

1. 本承诺函应按包分别提供。
2. 单一产品采购无须提供本承诺函；供应商提供产品全部为本国产品，且提供了《关于符合本国产品标准的声明函》时，无须提供本承诺函。
3. 当采购项目或单个采购包中含有多种产品，且供应商提供的产品同时包含本国产品及非本国产品，则供应商除需提供《关于符合本国产品标准的声明函》外，还需提供本承诺函；否则，不享受价格评审优惠。

8 中小企业证明文件

说明：

- 1) 中小企业参加政府采购活动，应当出具《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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，以证明中小企业身份。《中小企业声明函》由参加政府采购活动的投标人出具。联合体投标的，《中小企业声明函》可由牵头人出具。
- 2) 对于联合体中由中小企业承担的部分，或者分包给中小企业的部分，必须全部由中小企业制造、承建或者承接。供应商应当在声明函“标的名称”部分标明联合体中中小企业承担的具体内容或者中小企业的具体分包内容。
- 3) 对于多标的采购项目，投标人应充分、准确地了解所提供货物的制造企业、提供服务的承接企业信息。对相关情况了解不清楚的，不建议填报本声明函。
- 4) 温馨提示：为方便广大中小企业识别企业规模类型，工业和信息化部组织开发了中小企业规模类型自测小程序，在国务院客户端和工业和信息化部网站上均有链接，投标人填写所属的行业和指标数据可自动生成企业规模类型测试结果。本项目中小企业划分标准所属行业详见第二章《投标人须知资料表》，如在该程序中未找到本项目文件规定的中小企业划分标准所属行业，则按照《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）》及《金融业企业划型标准规定》（银发〔2015〕309号）等国务院批准的中小企业划分标准执行。

中小企业声明函（工程、服务）格式

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，工程的施工单位全部为符合政策要求的中小企业（或者：服务全部由符合政策要求的中小企业承接）。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）；承建（承接）企业为（企业名称），从业人员_____人，营业收入为_____万元，资产总额为_____万元¹，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）；承建（承接）企业为（企业名称），从业人员_____人，营业收入为_____万元，资产总额为_____万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

.....

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：_____

日 期：_____

¹从从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。

残疾人福利性单位声明函格式

本单位郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位（**请选择**）：

☐ 不属于符合条件的残疾人福利性单位。

☐ 属于符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加_____单位的_____项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：

日 期：

9 拟分包情况说明

拟分包情况说明

致：（采购人或采购代理机构）

我单位参加贵单位组织采购的项目编号为_____的_____项目（填写采购项目名称）中___包（填写包号）的投标。拟签订分包合同的单位情况如下表所示，我单位承诺一旦在该项目中获得采购合同将按下表所列情况进行分包，同时承诺分包承担主体不再次分包。

序号	分包承担主体名称	分包承担主体类型（选择）	资质等级	拟分包合同内容	拟分包合同金额（人民币元）	占合同金额的比例（%）
1		☐ 中型企业 ☐ 小微企业 ☐ 其他				
2		☐ 中型企业 ☐ 小微企业 ☐ 其他				
...						
合计：						

注：

1. 如本项目（包）允许分包，且投标人拟进行分包时，必须提供；如未提供，或提供了但未填写分包承担主体名称、拟分包合同内容、拟分包合同金额，**投标无效**。
2. 如本招标文件《投标人须知资料表》载明本项目分包承担主体应具备的相应资质条件，则投标人须在本表中列明分包承担主体的资质等级，并后附资质证书电子件，否则**投标无效**。
3. 投标人“为落实政府采购政策”而向中小企业分包时请仔细阅读资格证明文件格式 2-1 中说明，并建议按要求在资格证明文件中提供相关全部文件；投标人非“为落实政府采购政策”而向中小企业分包时，建议在本册提供。

投标人名称（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

分包意向协议

甲方（投标人）：_____

乙方（拟分包单位）：_____

甲方承诺，一旦在_____（采购项目名称）（项目编号/包号为：_____）招标采购项目中获得采购合同，将按照下述约定将合同项下部分内容分包给乙方：

1.分包内容：_____。

2.分包金额：_____，该金额占该采购包合同金额的比例为____%。

乙方承诺将在上述情况下与甲方签订分包合同。

本协议自各方盖章之日起生效，如甲方未在该项目（采购包）中标，本协议自动终止。

甲方（盖章）：_____

乙方（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

注：

1. 投标人“为落实政府采购政策”而向中小企业分包时必须提供，否则**投标无效**；且建议按照采购文件要求在资格证明文件部分提供；
2. 投标人满足《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）第九条有关规定，拟享受中小企业政策优惠措施的，仍需提供本协议，否则不予认可；
3. 投标人须与所有拟分包单位分别签订《分包意向协议》，每单位签订一份，并在投标文件中提交全部协议原件的电子件，否则不予认可。

10 招标文件要求提供或投标人认为应附的其他材料

10-1 供应商信息采集表

供应商名称	供应商所属性别	外商投资类型

注：1.供应商如为联合体，则应填写联合体各成员信息。

2.供应商所属性别请填写“男”或“女”，指拥有供应商 51%以上绝对所有权的性别；绝对所有权拥有者可以是一个人，也可以是多人合计计算。

3.外商投资类型请填写“外商单独投资”、“外商部分投资”或“内资”。

10-2 招标代理服务收费标准

中标金额 \ 费率	货物招标	服务招标	工程招标
200 万元以下	1.5%	1.5%	1.5%
200~500 万元（含 500 万元）	1.1%	1.1%	1.1%
500~1000 万元（含 1000 万元）	0.8%	0.8%	0.8%
1000~5000 万元（含 5000 万元）	0.5%	0.35%	0.35%
5000 万元~1 亿元（含 1 亿元）	0.25%	0.2%	0.2%
1~10 亿元（含 10 亿元）	0.05%	0.05%	0.05%
10 亿元以上	0.01%	0.01%	0.01%

注：招标代理服务收费按差额定率累进法计算。

例：某货物招标代理业务成交金额为 6000 万元，计算招标代理服务收费额如下：

$$200 \text{ 万元} \times 1.5\% = 3 \text{ 万元}$$

$$(500 - 200) \text{ 万元} \times 1.1\% = 3.3 \text{ 万元}$$

$$(1000 - 500) \text{ 万元} \times 0.8\% = 4.0 \text{ 万元}$$

$$(5000 - 1000) \text{ 万元} \times 0.5\% = 20.0 \text{ 万元}$$

$$(6000 - 5000) \text{ 万元} \times 0.25\% = 2.5 \text{ 万元}$$

$$\text{合计收费} = 3 + 3.3 + 4.0 + 20.0 + 2.5 = 32.8 \text{ (万元)}$$

10-3 其他