

单一来源采购文件

(服务类)

采购项目名称: 陕西省药品安全监管综合业务系统**2025**年升级改造项目

采购项目编号: **LZBB2025-1245**

陕西省药品监督管理局机关

龙寰项目管理咨询有限公司共同编制

2025年07月28日

第一章 协商邀请

单一来源受邀供应商：

龙寰项目管理咨询有限公司（以下简称“代理机构”）受陕西省药品监督管理局机关委托，拟对陕西省药品安全监管综合业务系统2025年升级改造项目采用单一来源方式进行采购，现邀请贵公司参加该项目的协商。

一、采购项目编号：LZBB2025-1245

二、采购项目名称：陕西省药品安全监管综合业务系统2025年升级改造项目

三、协商项目简介：

陕西省药品安全监管综合业务系统2025年升级改造项目，1项，具体详见采购文件第3章。

四、供应商参加本次政府采购活动应具备的条件：

（一）满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件：

（二）落实政府采购政策需满足的资格要求：

落实政府采购促进中小企业发展的相关政策：

采购包1（陕西省药品安全监管综合业务系统2025年升级改造项目）：属于专门面向中小企业采购。

（三）本项目的特定资格要求：

采购包1：

1、具有独立承担民事责任能力的法人、其他组织或自然人：具有独立承担民事责任能力的法人、其他组织或自然人：法人或者其他组织提供营业执照、事业单位法人证书等证明文件，自然人提供身份证件，供应商需在项目电子化交易系统中按要求上传相应证明文件并进行电子签章

2、专门面向中小企业采购：专门面向中小企业采购：本项目专门面向中小企业采购，仅限符合《政府采购促进中小企业发展暂行办法》（财库〔2020〕46号）条件的中小企业参与，供应商应填写中小企业声明函并对真实性负责。（残疾人福利性单位及监狱企业视同为小型、微型企业），供应商需在项目电子化交易系统中按要求上传相应承诺函并进行电子签章

3、供应商信用状况：供应商不得为“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）中列入失信被执行人和重大税收违法失信主体的供应商，不得为中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）政府采购严重违法失信行为记录名单中被财政部门禁止参加政府采购活动的供应商。以开标后网站查询结果为准

说明：邀请参加该项目协商的供应商为采购人资格审查合格的供应商。

五、电子化采购相关事项

本项目实行电子化采购，使用的电子化交易系统为：陕西省政府采购综合管理平台的项目电子化交易系统（以下简称“项目电子化交易系统”），登录方式及地址：通过陕西省政府采购网（<http://www.ccgp-shaanxi.gov.cn/>）首页供应商用户登录陕西省政府采购综合管理平台（以下简称“政府采购平台”），进入项目电子化交易系统。供应商应当按照以下要求，参与本次电子化采购活动。

（一）供应商应当自行在陕西省政府采购网-办事指南查看相应的系统操作指南，并严格按照操作指南要求进行系统操作。在登录、使用政府采购平台前，应当按要求完成供应商注册和信息完善，加入政府采购平台供应商库。

（二）供应商应当使用纳入陕西省政府采购综合管理平台数字证书互认范围的数字证书及签章（以下简称“互认的证书及签章”）进行系统操作。供应商使用互认的证书及签章登录政府采购平台进行的一切操作和资料传递，以及加盖电子签章确认采购过程中制作、交换的电子数据，均属于供应商真实意思表示，由供应商对其系统操作行为和电子签章确认的事项承担法律责任

任。

已办理互认的证书及签章的供应商，校验互认的证书及签章有效性后，即可按照系统操作要求进行身份信息绑定、权限设置和系统操作；未办理互认的证书及签章的供应商，按要求办理互认的证书及签章并校验有效性后，按照系统操作要求进行身份信息绑定、权限设置和系统操作。互认的证书及签章的办理与校验，可查看陕西省政府采购网-办事指南-CA及签章服务。

供应商应当加强互认的证书及签章日常校验和妥善保管，确保在参加采购活动期间互认的证书及签章能够正常使用；供应商应当严格互认的证书及签章的内部授权管理，防止非授权操作。

（三）供应商应当自行准备电子化采购所需的计算机终端、软硬件及网络环境，承担因准备不足产生的不利后果。

（四）采购一体化平台技术支持：

在线客服：通过陕西省政府采购网-在线客服进行咨询

技术服务电话：029-96702

CA及签章服务：通过陕西省政府采购网-办事指南-CA及签章服务进行查询

六、单一来源采购文件获取时间、方式及地址：

（一）单一来源采购文件获取时间：详见邀请书。

（二）在单一来源采购文件获取开始时间前，采购人或代理机构将本项目单一来源采购文件上传至项目电子化交易系统，向供应商提供。供应商通过项目电子化交易系统获取单一来源采购文件。成功获取单一来源采购文件的，供应商将收到已获取单一来源采购文件的回执函。未成功获取单一来源采购文件的供应商，不得参与本次征集活动，不得对单一来源采购文件提起质疑。

成功获取单一来源采购文件后，采购人或代理机构进行澄清或者修改，澄清或者修改的内容可能影响响应文件编制的，采购人或代理机构将通过项目电子化交易系统发布澄清或者修改后的单一来源采购文件，供应商应当重新获取单一来源采购文件；澄清或者修改后的单一来源采购文件发布日期距提交响应文件截止日期不足5个工作日的，采购人或代理机构顺延提交响应文件的截止时间。供应商未重新获取单一来源采购文件或者未按照澄清或者修改后的单一来源采购文件编制响应文件进行响应的，自行承担不利后果。

注：获取的单一来源采购文件主体格式包括pdf、word两种格式版本，其中以pdf格式为准。

七、响应文件提交截止时间及开启时间、方式、地点

（一）响应文件提交截止时间及开启时间：详见邀请书。

（二）响应文件提交方式、地点：供应商应当在响应文件提交截止时间前，通过项目电子化交易系统提交响应文件。成功提交的，供应商将收到已提交响应文件的回执函。

（三）本项目采取网上开标，即采购人或代理机构通过项目电子化交易系统“开标/开启大厅”组织在线开启。

八、本次协商邀请由代理机构通过项目电子化交易系统发送邀请书和单一来源采购文件。

九、供应商信用融资

根据《陕西省财政厅关于加快推进我省中小企业政府采购信用融资工作的通知》（陕财办采〔2020〕15号）和《陕西省中小企业政府采购信用融资办法》（陕财办采〔2018〕23号）文件要求，为助力解决政府采购成交供应商资金不足、融资难、融资贵的困难，促进供应商依法诚信参加政府采购活动，有融资需求的供应商可登录陕西省政府采购网—陕西省政府采购金融服务平台（<http://www.ccgp-shaanxi.gov.cn/zcdservice/zcd/shanxi/>），选择符合自身情况的“政采贷”银行及其产品，凭项目中标（成交）结果、中标（成交）通知书等信息在线向银行提出贷款意向申请、查看贷款审批情况等。

十、联系方式

采购人：陕西省药品监督管理局机关

地址：西安市高新六路56号

邮编： 710065

联系人： 陕西省药品监督管理局机关经办

联系电话： 029-62288184

代理机构：龙寰项目管理咨询有限公司

地址： 陕西省西安市高新区太白南路181号A座

邮编： 710065

联系人： 王万里、王飞、张波

联系电话： 029-88228899-626

采购监督机构：财政厅政府采购管理处

联系人： 柴老师、杨老师

联系电话： 029-68936409、029-68936410

第二章 供应商须知

2.1 供应商须知附表

序号	应知事项	说明和要求
1	采购预算（实质性要求）	本项目各包最高限价详见第三章 采购包1：1,619,400.00元 供应商的包件报价高于最高限价的，其响应文件将按无效处理。
2	最高限价（实质性要求）	本项目各包最高限价如下： 采购包1：1,619,400.00元 供应商的包件报价高于最高限价的，其采购文件将按无效处理。
3	是否接受联合体	采购包1：不接受
4	协商保证金	缴交方式：否
5	标书费信息	免费获取
6	履约保证金（实质性要求）	采购包1：不缴纳
7	响应有效期（实质性要求）	提交响应文件的截止之日起不少于90天。
8	落实节能、环保产品政策	1.根据《财政部 发展改革委 生态环境部市场监管总局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）相关要求，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、生态环境部等部门确定实施政府优先采购和强制采购的产品类别，以品目清单的形式发布并适时调整。 2.本项目采购否产品属于节能产品政府采购品目清单中应强制采购的产品范围，供应商应当按照第六章强制、优先采购产品承诺函格式进行承诺，否则作无效响应处理。 3.本项目采购否产品属于节能产品政府采购品目清单中应优先采购的产品范围，本项目采购否产品属于环境标志产品政府采购品目清单中应优先采购的产品范围，供应商可根据第六章强制、优先采购产品承诺函格式要求承诺提供经认证的节能、环境标志产品。
9	代理服务费（实质性要求）	本项目收取代理服务费 代理服务费用收取对象：中标/成交供应商 代理服务费收费标准：1、参照国家计委颁发的《招标代理服务收费管理暂行办法》（计价格[2002]1980号）和国家发展改革委员会办公厅颁发的《关于招标代理服务收费有关问题的通知》（发改办价格[2003]857号）的服务类标准计取。2、成交单位在领取成交通知书之前，须向代理机构支付招标代理服务费。3、招标代理服务费以转账或现金形式缴纳至以下账户：开户名称：龙寰项目管理咨询有限公司，开户银行：平安银行西安高新路支行，账号：30201278017212
10	采购结果公告	采购结果将在陕西省政府采购网予以公告。
11	成交通知书	采购结果公告发布的同时，采购人或代理机构通过项目电子化交易系统向成交供应商发出成交通知书；成交供应商通过项目电子化交易系统获取成交通知书。

12	政府采购合同公告及备案	政府采购合同签订之日起2个工作日内，采购人将政府采购合同在陕西省政府采购网予以公告； 政府采购合同签订之日起7个工作日内，采购人将本项目采购合同通过政府采购平台进行备案。
13	进口产品	不允许
14	是否组织潜在供应商现场考察	采购包1：组织现场踏勘：否
15	特殊情况	出现下列情形之一的，采购人或者代理机构应当中止电子化采购活动，并保留相关证明材料备查： （一）交易系统发生故障（包括感染病毒、应用或数据库出错）而无法正常使用； （二）因组织场所停电、断网等原因，导致采购活动无法继续通过交易系统实施的； （三）其他无法保证电子化交易的公平、公正和安全的情况。 出现上述的情形，不影响采购公平、公正的，采购人或者代理机构可以待上述情形消除后继续组织采购活动；影响或者可能影响采购公平、公正的，采购人或代理机构应当依法终止采购活动。

2.2总则

2.2.1适用范围

一、本采购文件仅适用于本次单一来源采购项目。

二、本采购文件的最终解释权由陕西省药品监督管理局机关和龙寰项目管理咨询有限公司享有。对采购文件中供应商参加本次政府采购活动应当具备的条件、项目技术、服务、商务及其他要求，评审标准由采购人负责解释。除前述采购文件内容，其他内容由龙寰项目管理咨询有限公司负责解释。

2.2.2有关定义

一、“采购人”是指依法进行政府采购的各级国家机关、事业单位、团体组织。本次协商的采购人是陕西省药品监督管理局机关。

二、“供应商”是指按照采购文件规定获取采购文件，拟参加响应和向采购人提供货物、工程或服务的法人、其他组织或自然人。

三、“代理机构”是指政府采购集中采购机构从事政府采购代理业务的社会中介机构。本项目的代理机构是龙寰项目管理咨询有限公司。

四、“网上开启”是指供应商通过项目电子化交易系统在线完成签到、响应文件解密后，采购人或者采购代理机构通过项目电子化交易系统在线完成已解密响应文件的开启工作。

五、“电子协商”是指通过项目电子化交易系统在线完成资格审查小组、协商小组组建，开展资格和符合性审查、比较与评价、出具评审报告、推荐成交候选供应商等活动。

2.3采购文件

2.3.1采购文件的构成

采购文件是供应商准备响应文件和参加响应的依据，同时也是协商的重要依据。采购文件用以阐明协商项目所需的资质、技术、服务及报价等要求、协商程序、有关规定和注意事项以及合同草案条款等。本采购文件包括以下内容：

- （一）协商邀请
- （二）供应商须知
- （三）采购项目技术、服务、商务及其他要求
- （四）协商办法
- （五）响应文件格式

（六）拟签订采购的合同文本

供应商应认真阅读和充分理解采购文件中所有的事项、格式条款和规范要求。供应商没有对采购文件全面作出实质性响应所产生的风险由供应商承担。

2.3.2 采购文件的澄清和修改

一、在响应文件提交截止时间前，采购人或者代理机构可以对已发出的采购文件进行必要的澄清或者修改。

二、该澄清或者修改的内容为采购文件的组成部分。本项目采取直接邀请方式邀请供应商，代理机构通过陕西省政府采购网将澄清或者修改的内容告知所在系统中成功获取采购文件的潜在供应商。供应商应依据更正后的采购文件编制响应文件。若供应商未按前述要求进行响应的，自行承担不利后果。

2.4 响应文件

2.4.1 响应文件的语言

一、供应商提交的响应文件以及供应商与协商小组在协商过程中的所有来往书面文件均须使用中文。响应文件中如附有外文资料，主要部分要对应翻译成中文并附在相关外文资料后面，未翻译的外文资料，协商小组将视其为无效材料。

二、翻译的中文资料与外文资料如果出现差异和矛盾时，以中文为准。涉嫌提供虚假材料的按照相关法律法规处理。

三、如因未翻译而造成对供应商的不利后果，由供应商承担。

2.4.2 计量单位

除采购文件中另有规定外，本项目均采用国家法定的计量单位。

2.4.3 响应货币

本项目均以人民币报价。

2.4.4 知识产权

一、供应商应保证在本项目中使用的任何技术、产品和服务（包括部分使用），不会产生因第三方提出侵犯其专利权、商标权或其它知识产权而引起的法律和经济纠纷，如因专利权、商标权或其它知识产权而引起法律和经济纠纷，由供应商承担所有相关责任。采购人享有本项目实施过程中产生的知识成果及知识产权。

二、供应商将在采购项目实施过程中采用自有或者第三方知识成果的，使用该知识成果后，供应商需提供开发接口和开发手册等技术资料，并承诺提供无限期支持，采购人享有使用权（含采购人委托第三方在该项目后续开发的使用权）。

三、若采用成交供应商所不拥有的知识产权，则在响应报价中必须包括合法使用该知识产权的相关费用。

2.4.5 响应文件的组成

一、供应商应按照采购文件的规定和要求编制响应文件。

二、响应文件具体内容详见第六章。

2.4.6 响应文件格式

一、供应商应按照采购文件第六章中提供的“响应文件格式”填写相关内容。

二、对于没有格式要求的响应文件由供应商自行编写。

2.4.7 响应报价（实质性要求）

一、供应商按协商小组的要求在项目电子化交易系统中提供最后报价，最终报价应是响应采购项目要求的全部工作内容的价格体现，包括供应商完成本项目所需的一切费用。

二、供应商每种货物及服务内容只允许有一个报价，并且在合同履行过程中是固定不变的，任何有选择或可调整的报价将不予接受，并按无效响应处理。

三、响应文件报价出现前后不一致的，按照第四章要求进行修正。修正后的报价经供应商通过项目电子化交易系统进行确认，并加盖供应商（法定名称）电子印章，供应商未在规定时间内报价的，其响应无效。

2.4.8 响应文件有效期（实质性要求）

响应有效期详见第二章“供应商须知前附表”，响应文件未明确响应有效期或者响应有效期小于“供应商须知前附表”中响应

有效期要求的，其响应文件按无效处理。

2.4.9响应文件的制作、签章和加密

一、响应文件应当根据采购文件进行编制。供应商应通过陕西省政府采购网-办事指南-CA及签章服务下载投标(响应)客户端，使用客户端编制响应文件。

二、供应商应按照客户端操作要求，对应采购文件的每项实质性要求，逐一如实响应；未如实响应或者响应内容不符合采购文件对应项的要求的，其响应文件作无效处理。

三、供应商完成响应文件编制后，应按照响应文件第一章明确的签章要求，使用互认的证书及签章对响应文件进行电子签章和加密。

四、采购文件澄清或者修改的内容可能影响响应文件编制的，代理机构将重新发布澄清或者修改后的采购文件，供应商应重新获取澄清或者修改后的采购文件，按照澄清或者修改后的采购文件进行响应文件编制、签章和加密。

2.4.10响应文件的提交

一、供应商应当在响应文件提交截止时间前，通过项目电子化交易系统完成响应文件提交。

二、在响应文件提交截止时间后，采购人或代理机构不再接受供应商提交响应文件。供应商应充分考虑影响响应文件提交的各种因素，确保在响应文件提交截止时间前完成提交。

2.4.11响应文件的补充、修改、撤回（实质性要求）

响应文件提交截止时间前，供应商可以补充、修改或者撤回已成功提交的响应文件；对响应文件进行补充、修改的，应当先行撤回已提交的响应文件，补充、修改后重新提交。

供应商响应文件撤回后，视为未提交过响应文件。

2.5.开启、资格审查、协商和成交

2.5.1开启程序

一、本项目为网上协商项目。网上开启的开始时间为响应文件提交截止时间。拟邀请参加本项目协商的供应商未成功提交或未解密电子响应文件的，不予开启，采购人或代理机构将终止采购活动。

二、开启准备工作

开标/开启前30分钟内，供应商需登录项目电子化交易系统-“供应商开标大厅”-进入开标选择对应项目包组操作签到，签到完成后等待代理机构开标/开启。

三、解密响应文件（实质性要求）

响应文件提交截止时间后，成功提交响应文件的供应商符合响应文件规定数量的，代理机构将启动响应文件解密程序，解密时间为30分钟；供应商应在规定的解密时间内，使用互认的证书及签章通过项目电子化交易系统进行响应文件解密。供应商未在规定的解密时间内完成解密的，按无效响应处理。

四、开启

解密时间截止或者所有供应商响应文件均完成解密后（以发生在先的时间为准），由代理机构通过项目电子化交易系统对供应商名称、响应文件解密情况、协商报价进行展示。

开启过程中，各方主体均应遵守互联网有关规定，不得发表与采购活动无关的言论。供应商对开启过程和开启记录有疑义，以及认为采购人或代理机构相关工作人员有需要回避的情形的，及时向工作人员提出询问或者回避申请。采购人或代理机构对供应商提出的询问或者回避申请应当及时处理。

供应商完成响应文件解密后，自主决定是否参加网上在线开启，未参加的，视同认可开启结果。

2.5.2查询及使用信用记录

开启结束后，采购人或代理机构根据《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）的要求，通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”网站（www.ccgp.gov.cn）等渠道，查询供应商在响应文件提交截止时间前的信用记录并保存信用记录结果网页截图，拒绝列入

失信被执行人名单、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中的供应商参加本项目的采购活动。

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活动的，将对所有联合体成员进行信用记录查询，联合体成员存在不良信用记录的，视同联合体存在不良信用记录。

2.5.3 资格审查

详见单一来源采购文件第四章。

2.5.4 协商

详见单一来源采购文件第五章。

2.5.5 成交通知书

一、采购人或者协商小组确认成交供应商后，代理机构在陕西省政府采购网发布成交结果公告、通过项目电子化交易系统发出成交通知书，成交供应商通过项目电子化交易系统获取成交通知书。

二、成交通知书是采购人和成交供应商签订政府采购合同的依据，是合同的有效组成部分。如果出现政府采购法律法规、规章制度规定的成交无效情形的，将以公告形式宣布发出的成交通知书无效，成交通知书将自动失效，并依法重新确定成交供应商或者重新开展采购活动。

三、成交通知书对采购人和成交供应商均具有法律效力。

2.6 签订及履行合同和验收

2.6.1 签订合同

一、采购人应在成交通知书发出之日起三十日内与成交供应商签订采购合同。

二、采购人和成交供应商签订的采购合同不得对采购文件确定的事项以及成交供应商的响应文件作实质性修改。

2.6.2 合同分包和转包（实质性要求）

2.6.2.1 合同分包

一、供应商根据采购文件的规定和采购项目的实际情况，拟在成交后将成交项目的非主体、非关键性工作分包的，应当在响应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。

二、分包履行合同的部分应当为采购项目的非主体、非关键性工作，不属于成交供应商的主要合同义务。

三、采购合同实行分包履行的，成交供应商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。

四、中小企业依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）规定的政策获取政府采购合同后，小型、微型企业不得将合同分包或转包给大型、中型企业，中型企业不得将合同分包或转包给大型企业。

2.6.2.2 合同转包

一、严禁成交供应商将本项目转包。本项目所称转包，是指将本项目转给他人或者将本项目全部肢解以后以分包的名义分别转给他人的行为。

二、成交供应商转包的，视同拒绝履行政府采购合同，将依法追究法律责任。

2.6.3 采购人增加合同标的的权利

采购合同履行过程中，采购人需要追加与合同标的相同的货物或者服务的，在不改变合同其他条款的前提下，可以与成交供应商协商签订补充合同，但所有补充合同的采购金额不得超过原合同采购金额的百分之十。

采购包1：不允许合同分包。

2.6.4 履行合同

一、合同一经签订，双方应严格履行合同规定的义务。

二、在合同履行过程中，如发生合同纠纷，合同双方应按照《中华人民共和国民法典》规定及合同条款约定进行处理。

2.6.5 履约验收方案

采购包1：

按照采购文件、响应文件以及合同要求。

2.6.6资金支付

采购人按财政部门的相关规定及采购合同的约定进行支付。

2.7协商纪律要求

供应商不得具有下列的情形（实质性要求）：

- 一、提供虚假材料谋取成交；
- 二、与采购人或代理机构恶意串通；
- 三、向采购人或代理机构、协商小组成员行贿或者提供其他不正当利益；
- 四、成交后无正当理由拒不与采购人签订政府采购合同；
- 五、未按照采购文件确定的事项签订政府采购合同；
- 六、将政府采购合同转包或者违规分包；
- 七、提供假冒伪劣产品；
- 八、擅自变更、中止或者终止政府采购合同；
- 九、拒绝有关部门的监督检查或者向监督检查部门提供虚假情况；
- 十、法律法规规定的其他禁止情形。

供应商有上述情形的，按照规定追究法律责任，具备一至十条情形之一的，其响应文件无效。

2.8询问、质疑和投诉

一、询问、质疑、投诉的接收和处理严格按照《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》《政府采购质疑和投诉办法》等规定办理。

二、供应商询问、质疑的答复主体：

根据委托代理协议约定，供应商对采购文件中采购需求的询问、质疑由 龙寰项目管理咨询有限公司 负责答复；供应商对除采购需求外的采购文件的询问、质疑由龙寰项目管理咨询有限公司 负责答复；供应商对采购过程、采购结果的询问、质疑由 龙寰项目管理咨询有限公司 负责答复。

三、供应商提出询问，应当明确询问事项，如以书面形式提出的，应由供应商签字并加盖公章。

为提高采购效率，降低社会成本，鼓励询问主体对于不损害国家及社会利益或自身合法权益的问题或情形采用询问方式处理解决(包含但不限于文字错误、标点符号、不影响响应文件的编制的情形)。

四、供应商认为采购文件、采购过程、中标或者成交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、代理机构提出质疑。供应商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。供应商应知其权益受到损害之日，是指：

- （一）对可以质疑的采购文件提出质疑的，为收到采购文件之日或者采购文件公告期限届满之日；
- （二）对采购过程提出质疑的，为各采购程序环节结束之日；
- （三）对中标或者成交结果提出质疑的，为中标或者成交结果公告期限届满之日。

五、本项目不接受在线提交质疑，供应商通过书面形式线下向采购人或代理机构提交质疑资料。

六、供应商提出质疑时应当准备的资料

- （一）质疑函正本1份；（政府采购供应商质疑函范本详见附件一）
- （二）法定代表人或主要负责人授权委托书1份（委托代理人办理质疑事宜的需提供）；
- （三）法定代表人或主要负责人身份证复印件1份；
- （四）委托代理人身份证复印件1份（委托代理人办理质疑事宜的需提供）；
- （五）针对质疑事项必要的证明材料（针对采购文件提出的质疑，需提交从项目电子化交易系统获取的采购文件回执函）。

接收质疑函方式：书面形式。

注：根据《中华人民共和国政府采购法》的规定，供应商质疑不得超出采购文件、协商过程、成交结果的范围。

七、供应商对采购人或代理机构的质疑答复不满意，或者采购人或代理机构未在规定期限内作出答复的，供应商可以在答复期满后**15**个工作日内向同级财政部门提起投诉。

投诉受理单位：本采购项目同级财政部门。（政府采购供应商投诉书范本详见附件二）

第三章 采购项目技术、服务、商务及其他要求

（带“★”的参数需求为实质性要求，供应商必须响应并满足的参数需求，采购人、采购代理机构应当根据项目实际需求合理设定，并明确具体要求。带“▲”号条款为允许负偏离的参数需求，若未响应或者不满足，将在综合评审中予以扣分处理。）

3.1项目概况

陕西省药品安全监管综合业务系统2025年升级改造项目，1项。

3.2服务内容及服务要求

3.2.1服务内容

采购包1：

采购包预算金额（元）：1,619,400.00

采购包最高限价（元）：1,619,400.00

供应商报价不允许超过标的金额

（招单价的）供应商报价不允许超过标的单价

序号	标的名称	数量	标的金额（元）	计量单位	所属行业	是否核心产品	是否允许进口产品	是否属于节能产品	是否属于环境标志产品
1	升级改造陕西省药品安全监管综合业务系统	1.000	1,619,400.00	项	软件和信息 技术服务业	否	否	否	否

3.2.2服务要求

采购包1：

标的名称：升级改造陕西省药品安全监管综合业务系统

序号	参数性质	技术参数与性能指标
		<div>一、系统功能需求</div> <div>1.业务功能升级改造</div> <div>为满足各业务部门实际工作需要，细化系统功能。依据业务自身监管流程特点，对现有功能模块，进行个性化设置，实现功能的持续细化。</div> <div>(1)第二类医疗器械产品注册备案变更</div> <div>根据医疗器械管理办法要求在第二类医疗器械产品注册备案变更，增加受托方申请人基本信息的变更。</div> <div>(2)第二类体外诊断试剂备案变更</div>

根据医疗器械管理办法要求在第二类体外诊断试剂备案变更，增加受托方申请人基本信息的变更。

2.提质增效专项功能改造

本次提质增效整体的建设思路是针对需要进行许可/备案申报的企业，通过申报资料的填写提交之后，由政务大厅进行受理、业务处室进行审核，对于涉及现场检查的企业在日常检查模块进行检查并将检查结果同步至行政许可由业务处室进行审批是否许可；对于需要技术审评的企业专设技术审评模块，在技术审评过程中需要现场检查时，在日常检查模块进行检查并将检查结果同步至技术审评模块，审评完成之后最终同步至许可审批模块由业务处室进行审批是否许可，最终生成相应的电子证照并进行公示。根据政务服务事项实行扁平化管理模式要求，实施功能改造以下22类事项

(1)化妆品生产许可事项

对化妆品生产许可事项进行改造包括：企业端申报、行政许可，行政检查、监管档案以及生成的电子证照，同时要求机关业务处室审核与直属单位分管领导审核并联方式进行。

(2)药品生产许可事项

对药品生产许可事项进行改造包括：企业端申报、行政许可，行政检查、监管档案以及生成的电子证照，同时要求机关业务处室审核与直属单位分管领导审核并联方式进行。

(3)药品经营（批发）许可事项

对药品经营（批发）许可事项进行改造包括：企业端申报、行政许可，行政检查、监管档案以及生成的电子证照，同时要求机关业务处室审核与直属单位分管领导审核监督并联方式进行。

(4)药品经营许可（零售）连锁总部事项

对药品经营许可（零售）连锁总部事项进行改造包括：企业端申报、行政许可，行政检查、监管档案以及生成的电子证照，同时要求机关业务处室审核与直属单位分管领导审核监督并联方式进行。

(5)放射性药品生产许可事项

对放射性药品生产许可事项进行改造包括：企业端申报、行政许可，行政检查、监管档案以及生成的电子证照，同时要求机关业务处室审核与直属单位分管领导审核监督并联方式进行。

(6)医疗机构制剂许可事项

对医疗机构制剂许可事项进行改造包括：企业端申报、行政许可，行政检查、监管档案以及生成的电子证照，同时要求机关业务处室审核与直属单位分管领导审核监督并联方式进行。

(7)第二类医疗器械生产许可事项

对第二类医疗器械生产许可事项进行改造包括：企业端申报、行政许可，行政检查、监管档案以及生成的电子证照，同时要求机关业务处室审核与直属单位分管领导审核监督并联方式进行。

(8)药品网络交易第三方平台备案事项

对药品网络交易第三方平台备案事项进行改造包括：企业端申报、行政许可，行政检查、监管档案以及生成的电子证照，同时要求机关业务处室审核与直属单位分管领导审核监督并联方式进行。

(9)放射性药品经营许可事项

对放射性药品经营许可事项进行改造包括：企业端申报、行政许可，行政检查、监管档案以及生成的电子证照，同时要求机关业务处室审核与直属单位分管领导审核监督并联方式进行。

(10)医疗机构放射性药品使用审批事项

对医疗机构放射性药品使用审批事项进行改造包括：企业端申报、行政许可，行政检查、监管档案以及生成的电子证照，同时要求机关业务处室审核与直属单位分管领导审核监督并联方式进行。

(11)第二类医疗器械产品注册备案变更

对第二类医疗器械产品注册备案变更事项进行改造包括：企业端申报、行政许可。

(12)第二类体外诊断试剂产品注册备案变更

对第二类体外诊断试剂产品注册备案变更事项进行改造包括：企业端申报、行政许可。

(13)医疗器械生产企业名称、住所变更

对医疗器械生产企业名称、住所变更事项进行改造包括：企业端申报、行政许可。

(14)第二类医疗器械产品注册事项

对第二类医疗器械产品注册事项进行改造包括：企业端申报、行政许可，行政检查、技术评审、监管档案以及生成的电子证照，同时要求机关业务处室审核与直属单位分管领导审核监督并联方式进行。

(15)第二类体外诊断试剂产品注册事项

对第二类体外诊断试剂产品注册事项进行改造包括：企业端申报、行政许可，行政检查、技术评审、监管档案以及生成的电子证照，同时要求机关业务处室审核与直属单位分管领导审核监督并联方式进行。

(16)药品上市后变更注册管理事项

对药品上市后变更注册管理事项进行改造包括：企业端申报、行政许可，行政检查、技术评审以及生成的电子证照，同时要求机关业务处室审核与直属单位分管领导审核监督并联方式进行。

(17)中药制剂备案事项

对中药制剂备案事项进行改造包括：企业端申报、行政许可，行政检查、技术评审。

(18)中药配方颗粒上市备案

对中药配方颗粒上市备案进行改造包括：企业端申报、行政许可，行政检查、监管档案以及生成的电子证照，同时要求机关业务处室审核与直属单位分管领导审核监督并联方式进行。

(19)国产药品再注册事项

对国产药品再注册事项进行改造包括：企业端申报、行政许可、技术评审、以及生成的电子证照，同时要求机关业务处室审核与直属单位分管领导审核监督并联方式进行。

(20)医疗机构制剂再注册事项

对医疗机构制剂再注册事项进行改造包括：企业端申报、行政许可、技术评审、以及生成的电子证照，同时要求机关业务处室审核与直属单位分管领导审核监督并联方式进行。

(21)医疗机构制剂补充申请事项

对医疗机构制剂补充申请事项进行改造包括：企业端申报、行政许可，行政检查、技术评审。

(22)医疗机构配制制剂新品种批准事项

对医疗机构配制制剂新品种批准事项进行改造包括：企业端申报、行政许可，行政检查、技术评审。

3.高效办事一件事需求

随着“放管服”改革的深入，各级政府积极推动陕西省高效办成“一件事”的联办，旨在简化审批流程，提高审批效率，降低企业成本，优化营商环境。实现了开办药品零售店时同步进行药品经营许可证、第二类医疗器械经营备案、第三类医疗器械经营许可、预包装食品经营备案、牌匾标识审查登记申请办理，大幅提升了审批效率，减少了企业的申报次数。

4. 数据对接与共享

依托国家电子政务外网，通过数据接口实现与国家数据中心、国家局、下级药品监管部门、省信用办、省政府服务网及其他政府部门的数据交换与共享，打破数据孤岛，实现跨地区、跨层级、跨部门的数据互认共享。

(1)与执法系统行政许可和监督检查信息的对接

根据国家局行政执法综合管理监督信息系统规范的要求，完成行政许可，行政检查数据的对接。

(2)新旧事项库切换对接

加强对政务服务事项规范管理，提升政务服务规范化水平，并依据《GB/T 39554.1-2020 全国一体化政务服务平台政务服务事项基本目录及实施清单第1部分：编码要求》和《GB/T 39554.2-2020 全国一体化政务服务平台政务服务事项基本目录及实施清单第1部分：要素要求》需要对全省政务服务事项库功能进行优化升级。需要将旧的事项拆分为颗粒化的事项，总计155个事项。（本次只针对155个事项查询详情页面，查询事项列表和获取事项详情在2024年已做）

(3)药械化企业档案数据与各地市进行数据交换

为了方便各地市及时掌握各辖区的企业情况，根据《陕西省药品监督管理局关于落实“放管服”有关改革举措的通知》，结合各地市的监管要求，开发企业主体信息共享的接口。

(4)与执法记录仪对接

根据标准化检查规范要求，建立移动监管APP与执法记录仪的联动检查。要求在移动监管APP中直接启用执法记录仪进行视频和照片的拍摄，并进行查看。

5.新增业务功能

根据药品安全监管领域的新业务需求，在系统中新增许可、备案业务事项模块。模块应具备完善的申请受理、审核审批、证书发放等功能，且严格遵循最新法规标准，保障新业务的规范化办理。

(1)中药提取物生产备案事项

根据业务要求，新增中药提取物生产备案的监管审批模块。涉及企业端，监管端和公开公示端。业务类型划分为新办和变更。

(2)中药提取物使用备案事项

根据业务要求，新增中药提取物使用备案的监管审批模块。涉及企业端，监管端和公开公示端。业务类型划分为新办和变更。

(3)药物研发机构事项上报事项

根据工作实际，需在综合业务系统中增设“药物研发机构”企业上报端、监管审批模块。

(4)药品经营批发企业库房结构变更、增减面积备案事项

根据业务需求，新增药品经营批发企业库房结构变更、增减面积备案。

(5)执业药师远程审方服务审批事项

根据业务需求，新增执业药师远程审方服务审批事项，主要涉及企业申报端、审批端以及公示端。

(6)第二类医疗器械产品说明书变更备案事项

根据《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求，单独设立“说明书变更”事项。

(7)第三类医疗器械产品体系核查事项

根据业务要求在在许可模块由经办人创建需要体系核查的信息，指派给检查中心进行检查。

(8)第二类体外诊断试剂说明书变更备案事项

根据《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求，单独设立“说明书变更”事项。

(9)药品生产许可事项优化升级

根据业务需求，在药品生产许可事项中，生产范围中生产类型仅“受托”时，正本【生产地址和生产范围】显示“受托企业生产地址+剂型”。允许药品生产企业负责人、药品质量负责人可由1人变更为多人。

(10)药品生产许可事项上报优化升级

根据《陕西省药品上市许可持有人报告事项管理暂行规定》，为做好相关报告事项的提交及管理工作，现需要在“陕西省药品安全监管综合业务系统-行政审批-药品生产企业事项上报”下增设报告事项子项：“委托第三方检验事项报告”“委托销售、储存、运输事项报告”“受托生产企业不良信用记录事项报告”“停产事项报告”“恢复生产事项报告”“关键生产设备设施变更事项报告”“重点企业风险管理报告”“其他”。

(11)放射性药品生产数据归集

根据国家药品监督管理局的要求，各省级需要积极向国家药品监管数据新版共享平台报送放射性药品生产的监管数据。本次对接主要涉及3个接口，新办换发接口、变更接口、注销接口。

(12)放射性药品经营数据归集

根据国家药品监督管理局的要求，各省级需要积极向国家药品监管数据新版共享平台报送放射性药品经营的监管数据。本次对接主要涉及3个接口，新办换发接口、变更接口、注销接口。

(13)获取电子营业执照

为进一步优化营商环境，便利化企业申报行政许可(备案)事项，升级优化全省统一应用的药品安全监管综合业务系统，以实现企业免提交营业执照扫描件和工作人员的证书核验，从而减少纸质材料的递交，最终达成全流程无纸化高效便捷审批的目标。

本次对接主要涉及关联服务、下载服务和84个企业许可（备案）事项中的展示。

(14)医疗机构制剂企业变更医疗机构名称、配制地址

在综合业务系统企业端增加【一件事一次办】栏目，“医疗机构配制制剂许可变更医疗机构名称、配制地址”与“医疗机构配制制剂品种变更医疗机构名称、配制地址”合并办理。监管审批之后同时发放该企业的所有涉及电子证照并进行公示，同时更新各自企业类型的监管档案。

(15)国产药品再注册缴费确认对接

为了方便企业在办理国产药再注册时，免线下获取缴费通知单和人工核验企业缴费状态，现需与“电子缴费平台”进行对接实现全程线上查看缴费通知单以及线上查看缴费状态。

本次对接主要是由“业务系统”根据审评人员的缴费金额及产品信息向“电子缴费平台”发起缴费申请，然后“电子缴费平台”根据缴费申请返回《缴费通知单》并在“业务系统”中展示，企业登陆“业务系统”查看《缴费通知书》并在“电子缴费平台”进行线上缴费，缴费完成之后“电子缴费平台”将缴费结果通知“业务系统”进行标注。

6.药械化抽检系统功能改造

增加药械化抽检不合格报告处置模块功能，系统能够自动接收来自各级检验机构的药械化抽检不合格报告，并根据报告类型、药品类别、生产企业等信息进行智能分类。方便监管人员快速定位与处理相关报告，提高工作效率。

为每一份不合格报告建立全流程处置跟踪机制，从报告接收、调查核实、责令整改到复查验收，监管人员可在系统中实时查看处置进度，形成闭环管理，确保问题得到有效解决。

		<p>二、其他需求</p> <p>（一）性能需求</p> <p>本项目系统的性能指标将达到以下的基本要求：</p> <p>对于特定的业务，项目建设时在最大限度地满足业务开展要求和用户使用习惯的前提下，制定具体的性能要求指标。</p> <p>1.响应时间特指用户当次操作提交给系统到系统反馈出结果的时间：</p> <p>（1）系统一般查询响应时间≤3秒，多条件复杂查询响应时间≤8秒，涉及复杂逻辑处理和操作响应时间在100万数据记录内不超过10秒；</p> <p>（2）复杂查询在100万数据记录内一般不超过20秒。</p> <p>2.复杂的动态查询的响应时间，随着数据量增长以及查询复杂度的增加，也应保持在业务分析人员可容忍的时间内。</p> <p>3.单项统计、复合汇总统计的响应时间随着数据量增长以及统计复杂度的增加，也应保持在业务分析人员可容忍的时间内。</p> <p>4.提供对外数据共享需求时，不能影响繁忙时间业务分析的使用。</p> <p>5.系统采用负载均衡技术，排除单点故障的可能性。</p> <p>（二）信创要求</p> <p>系统承建商应当完全提供系统开发源代码、安装包及安装部署说明文档，配合建设方按照政策要求开展信创迁移等相关工作。</p> <p>（三）安全要求</p>
--	--	---

3.2.3人员配置要求 需提供符合资质要求的第三方机构出具的安全测试报告。

采购包1：
满足项目采购要求配备，具备专项小组。

3.2.4设施设备要求
采购包1：
详见技术参数与性能指标

3.3商务要求

3.3.1服务期限
采购包1：
自合同签订之日起90日历天内完成

3.3.2服务地点
采购包1：
陕西省药品监督管理局指定地点

3.3.3支付方式
采购包1：
分期付款

3.3.4支付约定

采购包1：付款条件说明：合同签订后，达到付款条件起 15 日内，支付合同总金额的 50.00%。

采购包1：付款条件说明：项目验收通过后，达到付款条件起 15 日内，支付合同总金额的 50.00%。

3.3.5.验收标准和方法

采购包1：

按照采购文件、响应文件以及合同要求。

3.3.6违约责任及争议解决的方法

采购包1：

因合同而发生的争议或纠纷，采购人与供应商双方应先协商解决，协商不成时可向采购人所在地的人民法院提请诉讼。

3.4其他要求

采购包1：

1.采购标的对应的中小企业划分标准所属行业为软件和信息技术服务业。软件和信息技术服务业的划型标准为：从业人员300人以下或营业收入10000万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员100人及以上，且营业收入1000万元及以上的为中型企业；从业人员10人及以上，且营业收入50万元及以上的为小型企业；从业人员10人以下或营业收入50万元以下的为微型企业。2.本项目专门面向中小企业采购（残疾人福利性单位、监狱企业视同小型、微型企业）。3.需要落实的政府采购政策：（1）、《国务院办公厅关于建立政府强制采购节能产品制度的通知》（国办发〔2007〕51号）；（2）、《财政部 司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库〔2014〕68号）；（3）、《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）；（4）、《财政部 发展改革委 生态环境部 市场监管总局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）、《关于运用政府采购政策支持乡村振兴的通知》（财库〔2021〕19号）；（6）、《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）；（7）、陕西省财政厅关于印发《陕西省中小企业政府采购信用融资办法》（陕财办采〔2018〕23号）；（8）、《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》（财库〔2022〕19号）；（9）、《关于扩大政府采购支持绿色建材促进建筑品质提升政策实施范围的通知》（财库〔2022〕35号）。4.本项目成交供应商须在成交结果公示后提供纸质响应文件三套交由采购代理机构备案，该文件须与线上电子响应文件完全一致。

第四章 资格审查

4.1 一般资格审查

采购包1:

序号	资格审查要求概况	评审点具体描述	关联格式
1	供应商应具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件	①供应商需在项目电子化交易系统中按要求填写《响应函》完成承诺并进行电子签章。②税收缴纳凭证及社会保险缴纳的凭证：供应商在本项目响应文件递交截止时间前六个月内任意一个月的税收缴纳凭证及社会保险缴纳的凭证。依法免税或不需要缴纳社会保障资金的供应商，应提供相应文件证明其依法免税或不需要缴纳社会保障资金，供应商需在项目电子化交易系统中按要求上传相应证明文件并进行电子签章③财务状况：供应商提供2023年度或2024年度经审计的财务审计报告（事业法人可提供部门决算报告）；或提供供应商基本开户银行出具的资信证明；或提供政府采购专业担保机构出具的投标担保函，供应商需在项目电子化交易系统中按要求上传相应证明文件并进行电子签章④参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明；其中：重大违法记录是指供应商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；参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明，供应商需在项目电子化交易系统中按要求上传相应证明文件并进行电子签章⑤履行合同所必需的设备和专业技术能力书面声明函：具有履行合同所必需的设备和专业技术能力书面声明函，供应商需在项目电子化交易系统中按要求上传相应证明文件并进行电子签章	供应商资格证明文件.docx 响应函
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；为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加该采购项目的其他采购活动。	供应商需在项目电子化交易系统中按要求填写《投标函》完成承诺并进行电子签章。	供应商资格证明文件.docx 响应函

4.2特殊资格审查

采购包1:

序号	资格审查要求概况	评审点具体描述	关联格式
1	具有独立承担民事责任能力的法人、其他组织或自然人	具有独立承担民事责任能力的法人、其他组织或自然人：法人或者其他组织提供营业执照、事业单位法人证书等证明文件，自然人提供身份证件，供应商需在项目电子化交易系统中按要求上传相应证明文件并进行电子签章	供应商资格证明文件.docx
2	专门面向中小企业采购	专门面向中小企业采购：本项目专门面向中小企业采购，仅限符合《政府采购促进中小企业发展暂行办法》（财库〔2020〕46号）条件的中小企业参与，供应商应填写中小企业声明函并对真实性负责。（残疾人福利性单位及监狱企业视同为小型、微型企业），供应商需在项目电子化交易系统中按要求上传相应承诺函并进行电子签章	中小企业声明函 残疾人福利性单位声明函 供应商资格证明文件.docx 监狱企业的证明文件
3	供应商信用状况	供应商不得为“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）中列入失信被执行人和重大税收违法失信主体的供应商，不得为中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）政府采购严重违法失信行为记录名单中被财政部门禁止参加政府采购活动的供应商。以开标后网站查询结果为准	供应商资格证明文件.docx

4.3落实政府采购政策资格审查

采购包1:

序号	资格审查要求概况	评审点具体描述	关联格式
1	本采购包专门面向中小企业采购	参与的供应商（联合体）服务全部由符合政策要求的中小企业承接。	中小企业声明函 残疾人福利性单位声明函 供应商资格证明文件.docx 监狱企业的证明文件

第五章 协商办法

5.1 总则

- 一、根据《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》《政府采购非招标采购方式管理办法》《陕西省政府采购评审专家管理实施办法》等法律法规，结合采购项目特点制定本办法。
- 二、协商工作由代理机构负责组织，具体协商事务由采购人和代理机构依法组建的协商小组负责。
- 三、本项目采取电子评审，通过项目电子化交易系统完成评审工作。协商小组成员和供应商应当按照本采购文件规定和项目电子化交易系统操作要求开展或者参加评审活动。
- 四、评审过程中的书面材料往来均通过项目电子化交易系统传递，供应商通过互认的证书及签章加盖其电子印章后生效。出现无法在线签章的特殊情况，评审委员会成员可以线下签署评标报告，由代理机构对原件扫描后以附件形式上传。

5.2 协商程序

5.2.1 协商小组

按《中华人民共和国政府采购法》的规定组建协商小组，协商小组由采购人的代表和具有相关经验的专业人员组成。本项目协商小组成员人数由采购人或采购代理机构自行确定，其中评审专家不得少于成员总数的三分之二。

协商小组按照单一来源采购文件规定的协商程序、评审方法和标准进行评审，并独立履行下列职责：

- （一）熟悉和理解单一来源采购文件；
- （二）审查供应商响应文件等是否满足单一来源采购文件要求，并作出评价；
- （三）根据需要要求采购组织单位对单一来源采购文件作出解释；根据需要要求供应商对响应文件有关事项作出澄清、说明或者更正；
- （四）推荐成交候选供应商，或者受采购人委托确定成交供应商；
- （五）起草评审报告并进行签署；
- （六）向采购组织单位、财政部门或者其他监督部门报告非法干预评审工作的行为；
- （七）法律、法规和规章规定的其他职责。

5.2.2 熟悉和理解采购文件和停止评审

一、协商小组正式评审前，应当对采购文件进行熟悉和理解，内容主要包括采购文件中供应商资格条件要求、采购项目技术、服务和商务要求、评审办法和标准、政府采购政策要求以及政府采购合同主要条款等。

二、本采购文件有下列情形之一的，协商小组应当停止评审：

- （一）采购文件的规定存在歧义、重大缺陷的；
- （二）采购文件明显以不合理条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇的；
- （三）采购项目属于国家规定的优先、强制采购范围，但是采购文件未依法体现优先、强制采购相关规定的；
- （四）采购项目属于政府采购促进中小企业发展的范围，但是采购文件未依法体现促进中小企业发展相关规定的；
- （五）采购文件将供应商的资格条件列为评分因素的；
- （六）采购文件载明的成交原则不合法的；
- （七）采购文件有违反国家其他有关强制性规定的情形。

出现上述应当停止评审情形的，协商小组应当通过项目电子化交易系统向采购组织单位提交相关说明材料，说明停止评审的情形和具体理由。除上述情形外，协商小组不得以任何方式和理由停止评审。

出现上述应当停止评审情形的，采购组织单位应当通过项目电子化交易系统书面告知参加采购活动的供应商，并说明具体原因，同时在陕西省政府采购网公告。采购组织单位认为协商小组不应当停止评审的，可以书面报告采购项目同级财政部门依法处理，并提供相关证明材料。

5.2.3符合性审查

协商小组依据采购文件的实质性要求，对符合资格的响应文件进行审查，以确定其是否满足本采购文件的实质性要求。本项目符合性审查事项，必须以本采购文件的明确规定的实质性要求作为依据。在符合性审查过程中，如果出现协商小组成员意见不一致的情况，按照少数服从多数的原则确定，但不得违背政府采购基本原则和采购文件规定。符合性审查标准见下表（按以下顺序审查）：

采购包1：

序号	符合审查要求概况	评审点具体描述	关联格式
1	符合招标文件的实质性要求	投标人按照招标文件要求上传投标文件	响应文件封面 分项报价表.docx 中小企业声明函 残疾人福利性单位声明函 标的清单 报价表 供应商资格证明文件.docx 商务部分偏离表.docx 响应函 技术响应与偏离表.docx 服务方案.docx 监狱企业的证明文件
2	报价未超过采购文件中规定的预算金额或者最高限价	供应商响应报价未超过采购文件中规定的预算金额或者最高限价	分项报价表.docx 标的清单 报价表 响应函
3	符合供应商资格证明文的实质性要求	满足本单一来源采购文件中第三章中商务要求的“服务期限、服务地点、支付方式及约定”的实质性条款要求。	中小企业声明函 残疾人福利性单位声明函 供应商资格证明文件.docx 监狱企业的证明文件
4	不正当竞争预防措施（实质性要求）	在评标过程中，评标委员会认为投标人投标报价明显低于其他通过符合性审查投标人的投标报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，评标委员会应当要求其在合理的时间内在项目电子化交易系统中上传说明材料，必要时提交相关证明材料。投标人提交的相关证明材料，应当加盖投标人（法定名称）电子印章，在评标委员会要求的时间内通过项目电子化交易系统进行提交，否则提交的相关证明材料无效。投标人不能证明其投标报价合理性的，评标委员会应当将其响应文件作为无效处理。	供应商资格证明文件.docx 商务部分偏离表.docx 响应函 技术响应与偏离表.docx 服务方案.docx

5	签署、盖章	按照采购文件规定要求签署、盖章	响应文件封面 分项报价表.docx 供应商相关专利、专有技术情况说明.docx 中小企业声明函 标的清单 报价表 供应商资格证明文件.docx 商务部分偏离表.docx 响应函 技术响应与偏离表.docx 服务方案.docx
6	不属于招标文件规定的无效情形	不属于法律、法规和供应商资格证明文规定的其他无效情形	响应函
7	有效期	有效期符合谈判文件要求	响应函
8	法定代表人授权委托书	法定代表授权委托书及被授权人身份证件（法定代表人直接投标，只须提供身份证）	供应商资格证明文件.docx

5.2.4协商

一、协商会议在项目电子化交易系统进行。协商会议由代理机构在线主持，供应商代表在线参加。

二、协商小组按照采购文件的规定与邀请参加协商的供应商进行协商，供应商应随时关注项目电子化交易系统信息，及时参与在线协商。供应商登录项目电子化交易系统进入等候大厅（找到对应项目），与协商小组进行在线协商、提交协商承诺函，承诺函应加盖供应商（法定名称）电子印章。协商结束前，供应商应随时关注系统提示，及时通过项目电子化交易系统在在线响应协商小组发出的协商邀请，签章并确认提交成功。未在规定时间内回复将不能提交，视为供应商自行放弃该轮协商，其损失由供应商承担。

三、协商小组负责与供应商（邀请参加单一来源采购的供应商为资格条件符合采购人要求的合格供应商）就第三章“采购项目技术、服务、商务及其他要求”、第七章“拟签订的合同文本”等方面进行协商确定成交价格。

四、协商过程中，供应商可以根据协商情况变更其响应文件，并将变更内容以澄清函形式在线提交协商小组。澄清函作为响应文件的一部分，应加盖供应商（法定名称）电子印章，否则无效。

五、提交协商承诺函、评审过程中的书面材料往来均通过项目电子化交易系统传递，协商小组成员使用证书进行签名后生效，供应商通过证书加盖其电子印章后生效。出现无法在线签章的特殊情况，协商小组成员可以线下签署报告，由代理机构对原件扫描后以附件形式上传。

5.2.5最后报价

一、协商结束后，协商小组可以根据协商情况要求供应商在规定时间内进行最后报价。协商小组开启报价后，供应商应随时关注项目电子化交易系统信息，登录项目电子化交易系统，通过“等候大厅”进行报价并签章后提交。

二、供应商未在响应文件提交截止时间内提交报价或未按要求进行报价的，视为无效响应，由供应商自行承担不利后果。供应商在未提高响应文件中承诺的标准情况下，其最后报价不得高于对该项目之前的报价，否则，协商小组应当对其响应文件作无效处理，并通过项目电子化交易系统告知供应商，说明理由。

三、供应商未按协商小组要求在规定时间内提交最后报价的，视为其退出协商。

四、最后报价一旦提交后，供应商不得以任何理由撤回。

五、最后报价为有效报价应符合下列条件：

- （一）供应商所提供的最后报价是在规定的时间内提交。
- （二）供应商的最后报价应加盖供应商（法定名称）电子印章。

（三）供应商的最后报价符合采购文件的要求。

（四）最后报价唯一，且不高于最高限价。

六、最后报价出现下列情况的，不需要供应商澄清，按以下原则处理：

（一）报价中的大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准，但大写金额出现文字错误，导致金额无法判断的除外；

（二）单价金额小数点或者百分比有明显错位的，应以总价为准，并修改单价；

（三）总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价汇总金额计算结果为准；

同时出现两种以上不一致的，按照前款规定的顺序修正。修正后的最后报价经加盖供应商（法定名称）电子印章后产生约束力，供应商不确认的，其最后报价无效。

七、供应商最后报价无效的，本次采购活动终止，并发布终止公告。

5.2.6解释、澄清、说明的有关问题

一、协商过程中，协商小组认为采购文件有关事项表述不明确或需要说明的，可以提请代理机构书面解释。代理机构的解释不得改变采购文件的原义或者影响公平、公正，解释事项如果涉及供应商权益的以有利于供应商的原则进行解释。

二、协商小组在对响应文件的符合性进行审查时，可以要求供应商对响应文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容等作出必要的澄清、说明或者更正。供应商的澄清、说明或者更正不得超出响应文件的范围或者改变响应文件的实质性内容。

三、代理机构宣布协商结束前，供应商应通过项目电子化交易系统随时关注消息提示，及时响应协商小组发出的澄清、说明或更正要求。供应商未能及时响应的，自行承担不利后果。

四、协商小组应当积极履行澄清、说明或者更正的职责，不得滥用权力。

5.2.7编写协商报告

协商小组在项目电子化交易系统中编制评审情况，生成协商情况记录。

协商情况记录是协商小组根据全体成员签字的原始协商记录和协商结果编写的报告。根据《政府采购非招标采购方式管理办法》的要求，单一来源采购人员应当编写协商情况记录，主要内容包括：

（一）依据本办法第三十八条进行公示的，公示情况说明；

（二）协商日期和地点，采购人员名单；

（三）供应商提供的采购标的成本、同类项目合同价格以及相关专利、专有技术等情况说明；

（四）合同主要条款及价格商定情况。

协商情况记录应当由采购全体人员签字认可。对记录有异议的采购人员，应当签署不同意见并说明理由。采购人员拒绝在记录上签字又不书面说明其不同意见和理由的，视为同意。

依据本办法第四十三条 出现下列情形之一的，采购人或者采购代理机构应当终止采购活动，发布项目终止公告并说明原因，重新开展采购活动：

（一）因情况变化，不再符合规定的单一来源采购方式适用情形的；

（二）出现影响采购公正的违法、违规行为的；

（三）报价超过采购预算的。

评审委员会成员复核、确认各自评审意见，汇总形成评审结果，采购人或者采购代理机构按规定进行核对。复核、核对发现存在财政部规定应当修改评审结果的情形，评审委员会、采购人、采购代理机构应当依法进行处理；复核、核对无误后，评审委员会按规定编写、签署评审报告。

5.2.8争议处理规则

在协商过程中少数服从多数原则，但不得违背政府采购基本原则和采购文件规定。有不同意见的协商小组成员认为认定过程和结果不符合法律法规或者采购文件规定的，应当在协商情况记录中予以反映。

5.2.9终止采购活动情形

出现下列情况之一的，协商小组应当终止采购活动，发布项目终止公告并说明原因，重新开展采购活动：

- 一、因情况变化，不再符合规定的单一来源采购方式使用情形的；
- 二、出现影响采购公正的违法、违规行为的；
- 三、报价超过采购预算的。
- 四、无法商定合理的成交价格或者无法保证采购项目质量。

5.2.10确定成交供应商

- 一、评审结束后，代理机构在评审结束之日起2个工作日内将评审报告及有关资料送交采购人。
- 二、采购人在收到评审报告后5个工作日内，在评审报告确定的成交候选供应商名单中按顺序确定1名成交供应商。成交候选供应商并列的，由采购人采取随机抽取的方式确定成交供应商。
- 三、采购人逾期未确定成交供应商且不提出异议的，视为确定评审报告提出的排序第一的供应商为成交供应商。
- 四、根据采购人确定的成交供应商，代理机构在陕西省政府采购网上发布成交结果公告，同时向成交供应商发出成交通知书。

5.2.11协商小组成员义务

- 一、遵守评审工作纪律；
- 二、按照客观、公正、审慎的原则，根据采购文件规定的评审程序、评审方法和评审标准进行独立评审；
- 三、不得泄露评审文件、评审情况和在评审过程中获悉的商业秘密；
- 四、及时向监督管理部门报告评审过程中的违法违规情况，包括采购组织单位向评审专家作出倾向性、误导性的解释或者说明情况，供应商行贿、提供虚假材料或者串通情况，其他非法干预评审情况等；
- 五、发现采购文件内容违反国家有关强制性规定或者存在歧义、重大缺陷导致评审工作无法进行时，停止评审并通过项目电子化交易系统向采购组织单位书面说明情况，说明停止评审的情形和具体理由；
- 六、配合答复处理供应商的询问、质疑和投诉等事项；
- 七、法律、法规和规章规定的其他义务。

5.2.12协商纪律

协商小组成员在政府采购活动中应当遵守以下工作纪律：

- 一、遵行《中华人民共和国政府采购法》第十二条和《中华人民共和国政府采购法实施条例》第九条及财政部关于回避的规定。
- 二、评审前，应当将通讯工具或者相关电子设备交由采购组织单位统一保管。
- 三、评审过程中，不得与外界联系，因发生不可预见情况，确实需要与外界联系的，应当在监督人员监督之下办理。
- 四、评审过程中，不得干预或者影响正常评审工作，不得发表倾向性、引导性意见，不得修改或细化采购文件确定的评审程序、评审方法、评审因素和评审标准，不得接受供应商主动提出的澄清和解释，不得征询采购人代表的意见，不得协商评分，不得违反规定的评审格式评分和撰写评审意见，不得拒绝对自己的评审意见签字确认。
- 五、在评审过程中和评审结束后，不得记录、复制或带走任何评审资料，除因配合答复处理供应商的询问、质疑和投诉等事项外，不得向外界透露评审内容。
- 六、服从评审现场采购组织单位的现场秩序管理，接受评审现场监督人员的合法监督。
- 七、遵守有关廉洁自律规定，不得私下接触供应商，不得收受供应商及有关业务单位和个人的财物或好处，不得接受采购组织单位的请托。

第六章 响应文件格式

采购包1:

分册名称: 投标响应文件分册

详见附件: 响应文件封面

详见附件: 响应函

详见附件: 中小企业声明函

详见附件: 残疾人福利性单位声明函

详见附件: 监狱企业的证明文件

详见附件: 报价表

详见附件: 标的清单

详见附件: 分项报价表.docx

详见附件: 供应商资格证明文件.docx

详见附件: 商务部分偏离表.docx

详见附件: 供应商相关专利、专有技术情况说明.docx

详见附件: 技术响应与偏离表.docx

详见附件: 服务方案.docx

第七章 拟签订采购合同文本

详见附件：合同文本.docx

