

第五章 采购需求

一、投标要求

★投标人应符合国家药监局对于药品冷链运输规定的条件(投标单位自行提供相关证明材料)。

二、技术要求

符合国家生物制品生产和经营管理规定的标准,近2年内无因违背生物制品储存运输管理条例造成的不良反应或违约行为。

三、采购需求

序号	货物名称	主要规格及说明	数量	预算总金额	交货期	交货地点	其它
1	结核菌素纯蛋白衍生物(TB-PPD)	剂型:注射剂; 规格:20IU; 具有药品注册批件	24000支	163.2万元	按照采购人要求发货,收到发货通知后,于72小时内发货	北京市疾病预防控制中心指定地点	

四、技术参数

1、用途:新生入学结核病筛查、学校肺结核病例密切接触者筛查、未接种卡介苗的3月龄以上儿童补种前PPD检查。

2、剂型:注射剂

3、规格:20IU/ml,1ml/支

4、每人用剂量为0.1ml

5、贮藏:2~8℃避光保存

6、有效期:自生产之日起,有效期为12个月

7、质量应符合《中华人民共和国药典》和《药品生产质量管理规范》要求,并提供质量检测合格报告或批签发证明。

五、交货期及交货地点

按照采购人要求发货,收到发货通知后,于72小时内发货。交货地点为北

京市疾病预防控制中心指定地点。

六、质保期

产品有效期内。

七、售后服务要求

- (1) 保证近效期药品的退换货。
- (2) 具有生物制品入库时的温度监测仪器。
- (3) 冷库设备维护保养。
- (4) 破损 72 小时内及时退换。
- (5) 具有及时突发及紧急事件的处理方案和能力。
- (6) 不良反应的协助处理能力。
- (7) 投标人应根据最终用户需求，提供免费培训。

八、验收

货物到达采购人指定的交货地点后，在双方授权代表在场的情况下进行数量验收，验收后双方签署数量验收单。对不符合采购人订单规定的部分，中标人应无偿换货或补发短缺，并负担由此产生的所有费用。