附件4

资质材料要求

1. 基本资质

1.疫苗采购响应申请函；

2.企业营业执照、组织机构代码证；

3.企业生产、经营许可证；

4.企业GMP、GSP证书；

5.响应产品的疫苗生产批件；

6.药品检验报告书；

7.产品专利证明文件；

8.委托加工批准文件；

9.接受委托加工企业营业执照、许可证；

10.法定代表人授权委托书；

11.境外疫苗厂商在我国境内指定一家代理机构的授权委托书（进口）；

12.非实际生产企业投标的须递交企业关系证明及产品授权证明，生产企业授权书（进口）；

13.进口疫苗进口报关单（进口）。

说明：投标人按“三证合一”登记制度办理营业执照的，组织机构代码证和税务登记证以投标人所提供的法人营业执照（副本）为准。

二、评审资质

1.投标产品上市后Ⅳ期临床研究资料（国家药监局Ⅳ期临床研究备案文本或美国FDA临床试验登记备案或NIH合作文本或WHO合作文本或SCI题目中明确标注Ⅳ期临床资料）

2.投标产品上市后国内安全性研究SCI文章及核心期刊文章

3.投标产品上市后国内免疫效果研究SCI文章及核心期刊文章

4.投标产品上市后与其他疫苗联合接种研究SCI文章及核心期刊文章

5.投标产品首批次产品批签发

6.投标产品不良反应监测制度文件、不良反应处理情况报告

7.国家自主新型企业名单及证书复印件

8.投标产品近2年投标人异常反应协助处置情况报告

9.投标产品近2年在我省投标产品供货报告

10.投标人近2年在我省投标产品供货报告（配送企业网络覆盖程度、服务质量、配送企业是否即时打印温度记录）

11.投标产品优先供应承诺书

12.第一类疫苗、应急疫苗供应情况报告（第一类疫苗供应企业提供）

13.评审现场携带实体样品（含最小完整包装）

注：核心期刊包含中文核心期刊与中国科技论文统计源期刊。