

原招标文件内容：

1、开标时间及地点

1.1. 时间：2026 年 07 月 07 日 09 时 00 分（北京时间）

1.2 地点：河南省公共资源交易中心远程开标室(七)-5（郑州市经二路 12 号（经二路与纬四路向南 50 米路西）。

2、招标文件第四章合同

见原招标文件

3、招标文件第六章采购需求

3.1（二）服务内容：

C.1 个小时(含)以内响应以及及时送达的承诺：

（1）发生放射性药品泄漏等事故时，启动应急预案并在 30 分钟内通报甲方；乙方需在甲方现场完成单剂量分装；送达剂量偏差不得超过±10%。

（10）药品有效期自合成结束起不超过 12 小时；送达时放射性活度不低于订购剂量的 90%，满足临床诊断需要。

现变更为：

1、开标时间及地点

1.1 时间：2026 年 07 月 10 日 09 时 00 分（北京时间）

1.2 地点：河南省公共资源交易中心远程开标室(二)-5（郑州市经二路 12 号（经二路与纬四路向南 50 米路西）。

2、招标文件第四章合同

见附件

3、招标文件第六章采购需求

3.1 (二)服务内容:

C.1 个小时(含)以内响应以及及时送达的承诺:

(1) 发生放射性药品泄漏等事故时,启动应急预案并在 30 分钟内通报甲方;乙方需在甲方现场完成单剂量分装;送达剂量偏差不超过 $\pm 10\%$ 。乙方在甲方现场进行单剂量分装,应遵守甲方的现场管理制度和辐射安全规定;分装产生的放射性废物由乙方负责按照相关规定处理,费用由乙方承担;因分装操作造成的一切损失由乙方承担。

(10) 中标人应保证氟[18F]脱氧葡萄糖注射液送达甲方时剩余有效期不低于 5 小时,或者不低于总有效期的 65%,具有满足临床诊断所需的充足有效时间和放射性活度。

附件：

氟[18F]脱氧葡萄糖注射液购销合同

甲方（采购人）：

统一社会信用代码：

法定代表人：

地址：

联系人：

联系电话：

乙方（供应商）：

统一社会信用代码：

法定代表人：

地址：

联系人：

联系电话：

根据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国药品管理法》、《放射性药品管理办法》等相关法律法规，以及甲方通过公开招标（采购方式，如：公开招标、竞争性谈判等）确定的采购结果，甲乙双方在平等、自愿、公平、诚实信用的基础上，就甲方向乙方采购氟[18F]脱氧葡萄糖注射液事宜，达成如下协议，以资共同遵守。

第一条 合同标的

1.1 **药品名称：** 氟[18F]脱氧葡萄糖注射液。

1.2 **规格与包装：** 符合国家药品标准及甲方临床使用要求的规格和包装。每批次药品应附有完整的标签，注明药品名称、放射性活度、浓度、生产日期和时间（EOS）、有效期、批号等信息。

1.3 **采购数量与单价：** 本合同为框架协议，具体采购数量以甲方实际订单为准。含税单价为人民币 1280 元/份。该单价为固定价，包含药品成本、包装费、运输配送费、税费及本合同约定的全部售后服务费用。如遇材料价格波动，甲乙双方采购价格不受材料价格波动的影响，仍以本价格为准。本合同为具有法律约束力的购销合同，双方根据本合同产生的每一笔订单均构成本合同的组成部分，受本合同全部条款约束。

第二条 质量与标准

2.1 乙方保证所供药品质量 100%符合现行《中华人民共和国药典》标准，特别是其中对氟[18F]脱氧葡萄糖注射液的各项规定（包括但不限于性状、pH 值、放射性核纯度、放射化学纯度、无菌、细菌内毒素、残留溶剂等）。说明书内容符合国家相关规定。

2.2 乙方应确保每批药品均来源于其合法、合规的生产线，并随货提供该批次药品的出厂检验报告。

2.3 乙方应保证氟[18F]脱氧葡萄糖注射液送达甲方时剩余有效期不低于5小时或者不低于总有效期的65%，具有满足临床诊断所需的充足有效时间和放射性活度。

第三条 供应商资质与证明文件

3.1 乙方须在合同签订时及履行期间，持续保持并向甲方提供有效的以下资质证明文件复印件（加盖公章）：

3.1.1 《企业法人营业执照》

3.1.2 《放射性药品生产许可证》

3.1.3 《放射性药品经营许可证》

3.1.4 《辐射安全许可证》

3.1.5 氟[18F]脱氧葡萄糖注射液的《药品注册批件》或《药品再注册批件》

3.2 乙方承诺其具备承担本项目的完全能力，并保证所提供资料的真实性、合法性。

3.3 乙方应确保在本合同有效期内持续具备第三条所列全部资质。如任何一项资质到期未能续展或被撤销、吊销，甲方有权立即解除合同，乙方应赔偿甲方因此遭受的全部损失。

第四条 配送与服务

4.1 配送方案

4.1.1 乙方应提供完整供货方案（含应急备用方案）。

4.1.2 乙方承诺每周配送不少于 6 天(含周六), 节假日方案另行协商。

4.1.3 乙方接到订单后 1 小时内响应, 按约定时间送达, 具体约定时间以“4.4 服务方式”中的约定为准, 未尽事宜或者送达时间需要另有安排的以双方书面协商(包括但不限于微信、短信、邮件、纸质通知等方式)为准。

4.2 配送车辆及资质

4.2.1 乙方须提供至少 2 台放射性药品专用运输车辆(至少 1 台备用), 全部持有《放射性物品运输车辆通行证》。自行办理禁行路段通行审批, 因车辆问题导致延迟的, 由乙方承担全部责任。

4.2.2 乙方或其委托的运输单位必须持有有效的《放射性物品道路运输许可证》(提供证书扫描件), 不得以《道路运输经营许可证》替代。如为委托, 还需提供乙方与运输单位的合作协议。

4.2.3 配送车辆应持有《放射性物品运输车辆通行证》, 驾驶员及押运员应持有《放射性物品道路运输从业资格证》(提供相关证书扫描件)。所有专用运输车辆应配备以下设备, 并提供照片或证明材料: GPS 卫星定位系统(实时监控运输路线及位置)、辐射监测报警仪(实时监控车厢内辐射水平, 阈值可调)、固定及应急防护用具(铅屏风、铅容器、个人防护用品如铅衣、铅手套、剂量计等)、应急处理箱(含防泄漏工具、警示标识、去污用品、防护手套等)。乙方需提供以下证明材料: 车辆行驶证(含年检信息)及车辆照片(清晰显示车牌号及车辆外观)、《放射性物品运输车辆通行证》扫描件。

4.3 包装要求

4.3.1 包装符合《放射性药品管理办法》及《放射性物品安全运输规程》要求。

4.3.2 外包装附警示标志，内包装为铅容器或其他经国家认证的等效防护容器，铅当量 $\geq 5\text{mmPb}$ （或根据实际辐射安全评估报告确定）

4.3.3 包装表面任一点的辐射剂量率 $\leq 2\text{mSv/h}$ ，甲方有权抽检，不合格者拒收。

4.3.4 内、外标签一致，标示药品名称、批号、放射性活度（校准时间）、有效期、生产单位；放化纯度 $\geq 95\%$ 在出厂报告中体现。

4.4 服务方式

4.4.1 采购人根据临床需要，每日 16 时前以电话、微信、邮件或传真等方式向乙方发出次日订单；乙方收到订单后应在 1 小时内以书面形式（邮件或系统确认）回复确认，未回复视为已接受订单。

4.4.2 乙方按订单要求安排生产，并按照双方约定的固定时间窗口（每日上午 8:30 前）送达交货。

4.4.3 乙方应具备紧急加送能力，接到加急订单后 30 分钟内响应，2 小时内送达；每年紧急加送次数不超过 5 次，超出部分可协商调整价格，协商调整的价格添加补充协议，以纸质协议为准。

4.4.4 不得限制每日最低或最高药量，具备充足供药能力（含备用生产方案）。

4.4.5 首次配送时提供 2 个备用防护容器（铅当量 $\geq 5\text{mmPb}$ （或根据实际辐射安全评估报告确定）），用于异常药品回收。

4.4.6 异常药品（剂量不符、溢出、QC 不合格、包装破损、过期等）由乙方 2 小时内回收，所有费用包含在投标报价中。

4.4.7 药品有效期自合成结束起不超过 12 小时；送达时放射性活度不低于订购剂量的 90%，满足临床诊断需要。

4.5 人员要求

4.5.1 本项目的配送人员应具有连续 1 年以上放射性药物配送经验，乙方需提供配送人员的工作履历、近 3 个月内社保缴纳证明及业绩证明文件。。

4.5.2 乙方应提供至少 3 名配送人员可供本项目调配使用；所有配送人员均须持有有效的《辐射工作人员岗位培训合格证》或《辐射安全与防护培训合格证》（提供证书扫描件）。

4.5.3 拟投入本项目的配送人员中，应至少包含：2 名持有有效《道路危险货物运输驾驶员从业资格证》的驾驶员，2 名持有有效《道路危险货物运输押运员从业资格证》的押运员（注：同一人可同时持有两证，按相应资质计算人数，提供证书扫描件）。

4.5.4 配送人员进入院区时穿着铅衣、佩戴剂量计，并使用防护容器运输；运输路线避开人员密集区，按医院指定通道通行。

4.6 科研支持

4.6.1 乙方具备正电子药物研发能力，提供证明材料（包括但不限于：现有科研生产设备清单及照片、技术人员资质介绍、近三年已完成的标记化合物研发案例）；投标人应为采购人提供放射性药品科研技术咨询，并每年提供不超过 5 次的常规化合物标记服务（标记项目需经

双方书面确认), 费用已包含在投标报价中, 采购人不另行支付; 超出部分由双方另行协商 (提供承诺函, 格式自拟)。

4.6.2 乙方应具备动物实验室支持能力, 持有有效的《实验动物使用许可证》(提供证书扫描件); 可为采购人研究课题提供动物扫描实验支持, 服务内容包括: 动物饲养、PET/CT 扫描操作、基础数据分析; 每年提供不超过 3 次的免费动物扫描实验支持, 超出部分由双方另行协商。

4.6.3 因履行第 4.6 条所产生的技术成果、数据、知识产权归甲方所有。

第五条 验收

5.1 验收时限

甲方应在收到货物后 15 分钟内完成即时验收; 追溯性验收应在收到《出厂检验报告》后 24 小时内完成。

5.2 即时验收项目及标准

5.2.1 外观: 无色澄明液体, 无可见异物、沉淀或浑浊。

5.2.2 标签信息: 内外标签一致, 清晰标示药品名称、批号、放射性活度 (校准时间)、有效期、生产单位。

5.2.3 送达时间: 不得超过双方约定的时间窗口 30 分钟, 超过则视为延迟, 甲方有权拒收。

5.2.4 放射性活度/浓度: 实际放射性活度应不低于订购剂量的 90%, 放射性浓度应 $\geq 370\text{MBq/ml}$ 。

5.3 追溯性验收项目及标准（在收到出厂报告后 24 小时内完成，依据出厂报告或第三方检测）

5.3.1 放射化学纯度： $\geq 95\%$

5.3.2 氨基聚醚含量： $< 50 \mu\text{g/ml}$

5.3.3 残留溶剂：乙腈 $< 0.041\%$ ，丙酮、乙醇符合药典规定；

5.3.4 细菌内毒素： $< 15\text{EU/ml}$

5.3.5 无菌：应符合规定

5.3.6 pH 值：4.5~7.5

5.4 验收方式

5.4.1 即时验收以现场检查及便携式活度计测量结果为准。

5.4.2 追溯性验收以乙方提供的《出厂检验报告》为依据；甲方有权每年委托第三方检测机构对不少于 2 批次产品进行全项复检，复检合格的，检测费用由甲方承担；复检不合格的，检测费用由乙方承担，且乙方应承担该批次药品价款 5%的违约金”。

5.5 不合格品处理

5.5.1 即时验收不合格的，甲方当场拒收，乙方应在 2 小时内完成换货。

5.5.2 追溯性验收不合格的，甲方有权要求退货或换货，乙方应在 24 小时内完成处理。

5.5.3 因不合格造成的损失（包括但不限于患者检查取消、医疗纠纷、辐射安全费用等）由乙方承担。

第六条 价款结算与支付

6.1 合同价款

6.1.1 本合同单价为人民币含税价，包括但不限于运输、保险、安装、伴随服务、关税、销售税、其他税以及合同包含的所有风险、责任等各项应有费用。

6.1.2 单价不超过人民币 1280.00 元/份。

6.1.3 乙方应在合同签订后 10 日内向甲方缴纳合同预估总金额 5% 的履约保证金。合同期满且无违约情形的，甲方在 10 日内无息退还。

6.2 支付方式

6.2.1 对账周期：双方于每月最后一个工作日进行对账，以经双方确认的订单、送货单、验收签收凭证及退货单（如有）为依据，费用按月据实核算。

6.2.2 对账确认：对账完成后，甲方签字确认，作为付款的最终依据。

6.2.3 付款时限：乙方将货物送达指定地点经甲方验收合格后，甲方凭乙方提供的合法有效增值税专用发票，在收到发票后 30 个自然日内完成货款支付。

6.2.4 所有款项均以人民币支付。采购人通过银行转账方式支付货款，不接受现金或支票支付。

6.2.5 乙方收款账号信息：

账号：

账户名称：

开户行：

行号：

账户信息变更限制:1.乙方保证在合同履行期间,未经甲方同意,不得擅自变更本合同约定的开户行及银行账号。2.若乙方因特殊原因需变更开户行或账号,应至少提前30日以书面形式通知甲方,并提供变更后的合法有效证明文件。经甲方审核并同意后,变更方可生效。3.未经甲方同意的单方变更行为无效,甲方有权继续按原账户信息履行付款义务。若因乙方私自变更账户导致付款延迟、错误或损失,相关责任及费用由乙方自行承担。

6.3 发票要求

6.3.1 乙方应提供增值税专用发票,税率按国家现行规定执行。

6.3.2 发票金额须与实际结算金额一致。

6.3.3 收款方、出票方、合同乙方名称须与乙方名称完全一致,不得委托第三方代开发票。

6.3.4 乙方应在每月对账确认后5个工作日内将发票送达甲方。

6.3.5 如因乙方原因导致发票不合规(如金额错误、信息不完整、无法认证抵扣等),乙方应在3个工作日内重新开具合规发票,并承担由此给甲方造成的直接经济损失。

第七条 双方权利与义务

7.1 甲方权利与义务:

7.1.1 按约定及时提交订单、验收药品并支付货款。

7.1.2 为乙方配送提供必要的便利条件。

7.1.3 按药品说明书及专业规范储存、使用药品。

7.2 乙方权利与义务：

7.2.1 保证药品供应及时、稳定，不断货。

7.2.2 负责药品的运输安全及辐射防护，承担运输途中一切风险和责任。

7.2.3 负责提供现场操作、质控及防护培训指导，不额外收费。

7.2.4 提供与药品相关的必要技术支持和咨询服务，不额外收费。

7.2.5 如出现药品质量争议，配合甲方进行调查，并负责对确属乙方责任的缺陷药品进行退换或承担相应损失。

7.2.6 发生放射性药品泄漏等事故时，启动应急预案并在 30 分钟内通报甲方；乙方需在甲方现场完成单剂量分装；送达剂量偏差不超过±10%。

7.2.7 乙方在甲方现场进行单剂量分装，应遵守甲方的现场管理制度和辐射安全规定；分装产生的放射性废物由乙方负责按照相关规定处理，费用由乙方承担；因分装操作造成的一切损失由乙方承担。

第八条 违约责任

8.1 乙方违约：

8.1.1 **延迟交货：**每延迟一次，乙方应向甲方支付该批次药品价款 10% 的违约金。延迟超过 4 小时，导致甲方检查取消的，甲方有权拒收该批药品，并要求乙方赔偿因此造成的损失。

8.1.2 **质量不合格：**如药品经验收或追溯性检验不符合国家质量标准，甲方有权要求乙方无条件退换，乙方应承担全部退换费用，并支付该

批次药品价款 15%的违约金；若因此造成医疗事故或甲方其他损失，乙方应承担全部赔偿责任。

8.1.3 资质失效：如乙方在本合同期内丧失第三条所列任何一项关键资质，甲方有权单方解除合同，并要求乙方承担违约责任。

8.2 甲方违约：如甲方无正当理由逾期支付货款，应按逾期支付金额 10%向乙方支付违约金。

8.3 任何一方因不可抗力（如地震、疫情管控、交通管制等）导致无法履行合同的，应及时通知对方，可部分或全部免除违约责任，但应采取一切必要措施减少损失。

第九条 争议解决

因履行本合同发生的任何争议，双方应首先友好协商解决；协商不成的，任何一方均有权向甲方所在地人民法院提起诉讼。

第十条 合同生效及其他

10.1 本合同一式_____份，甲方执_____份，乙方执_____份，具有同等法律效力。

10.2 本合同自双方法定代表人或授权代表签字并加盖公章（或合同专用章）之日起生效。

10.3 合同期限：本合同有效期自_____年_____月_____日起至_____年_____月_____日止。期满前，如双方无异议，可协商续签。

10.4 本合同未尽事宜，双方可签订补充协议，补充协议与本合同具有同等法律效力。

(以下无正文)

甲方（盖章）： _____

法定代表人（或授权代表）签字： _____

日期： _____年_____月_____日

乙方（盖章）： _____

法定代表人（或授权代表）签字： _____

日期： _____年_____月_____日