

2009 年 7 月 13 日
資料文件

立法會衛生事務委員會
招標採購人類豬型流感疫苗

目的

本文件旨在向委員簡介採購人類豬型流感疫苗的主要招標條件。

背景

2. 在 2009 年 6 月 19 日的財務委員會會議上，委員批准在 2009 至 2010 年度開立一筆為數 7 億元的新承擔額，以採購人類豬型流感疫苗及支付有關注射費用。委員並要求當局就採購人類豬型流感疫苗的招標條件，向衛生事務委員會提供進一步資料。

人類豬型流感疫苗的主要招標條件

3. 正如我們在財務委員會會議上向委員解釋，我們會採用慣常的公開招標程序以採購人類豬型流感疫苗。我們會在招標文件中加入條款以保障疫苗的質素。在決定中標者前我們會考慮其他相關的因素如付款安排、送貨的時間表和價錢。我們會在採購過程中保障政府的利益。

4. 當局在草擬人類豬型流感疫苗的招標條件時，已加入多項措施以保障其利益，其中特別包括 —

- (a) 草擬中合約所訂購的數量須具彈性，讓當局可在擬採購的 500 萬劑量增加 20%或減少 40%的範圍內，隨意購買任何數量的疫苗。因此，當局可先採購 300 萬劑量，其後，視乎人類豬型流感大流行的最新發展，再落訂單購買至合共最多 600 萬劑量；
- (b) 我們亦會加入一項條款，聲明已訂購及送貨而又未使用的劑量，可退回製造商並獲退款；
- (c) 為提供額外保障，確保所購入疫苗的安全、療效和品質，雖然當局會在招標程序完成後把物料供應合約批予中標者，以確保有疫苗可供使用，但疫苗只會在獲得下列其中一個監管當局批准後才使用：美國食物及藥物管理局、歐洲聯盟的歐洲藥品局、英國藥物及保健產品規管局，以及澳州治療用品管理局；
- (d) 採購合約須要疫苗獲得上文第(c)段任何監管當局的批准才履行。如疫苗未能獲得有關的批准，當局便無須向中標者支付任何款項；以及
- (e) 為確保中標者有能力提供品質良好的疫苗，我們亦會要求中標者在過去五年內，所生產的流感疫苗曾經獲得有關上文第(c)段內提及監管當局的批准。

5. 主要招標條件如下：

(a) 一般條款

- (i) **疫苗說明**：人類甲型豬型流感 (H1N1) 疫苗，含有世界衛生組織建議的病毒品種的抗原。
- (ii) **預算數量**：500 萬劑，+20%及 -40%
- (iii) **合約期**：2009 年 10 月起計 12 個月

- (iv) **送貨**：在訂貨日起計 7 天內，按需要把疫苗運送到本港任何由當局指定的公私營設施、醫療機構或醫院。
- (v) **保存期**：不少於交貨後的 10 個月。

(b) 製造商

製造商必須符合世界衛生組織建議的生產質量管理規範(GMP)或同等規定，這可見於以下各點 —

- (i) 製造商所屬原產國家的監管當局所簽發的相關 GMP 證書的認證副本；
- (ii) 有關生產及品質控制設施的詳細資料；
- (iii) 參與生產及品質控制的專業及技術人員的資格和經驗；
- (iv) 製造商的書面批准，說明容許衛生署代表在有需要時視察有關設施及工序。

(c) 疫苗

- (i) 由美國食品及藥物管理局、歐盟的歐洲藥品管理局、英國藥物及保健產品規管局或澳洲治療用品管理局發出的相關文件的認證副本，以證明疫苗已獲上述任何一個地區的監管當局批准；
- (ii) 有關疫苗在其他國家(如有的話)的註冊情況的資料；

- (iii) 完整的原版配方、化驗分析方法、製成品的規格及穩定測試資料，連同疫苗的建議保存期及儲存狀況。在適用的情況下，須提供證據，證明疫苗符合世界衛生組織現行的適當指引。如疫苗含有助劑，含量須定於以預期含量計算可接受的水平內，並證明符合有關水平；
- (iv) 有關產品的一個典型批號的化驗分析證明書副本；
- (v) 有關產品的生產方法及品質控制資料，以證明產品符合世衛的現行規定或有關國家的同等規定；
- (vi) 製造商就典型批次發出的批次許可證書，以證明有關批次符合世衛在品質及安全方面的所有規定或同等規定；在適用的情況下，須提交由原產國家監管當局就典型批次簽發的批次許可證書，以證明有關批次符合在品質及安全方面的所有規定。其後付運的所有批次亦必須附有相應的批次許可證書。

註：如中標者在遞交投標書時，未能提交上文第(i)、(ii)、(iv)及(vi)項所述的文件，須在當局所要求的日期或之前提交有關文件。

6. 所有投標者必須符合有關疫苗質素的規定，方會被進一步考慮價錢及其他條件的問題。根據過往經驗，部分投標者可能會表示他們未能符合某些條件，並作出其他的建議。

7. 是次採購工作的招標公告將於 2009 年 7 月 17 日刊憲及招標截止日期為 2009 年 8 月 7 日。我們預計 2009 年 9 月／10 月完成招標程序。

徵詢意見

8. 請委員備悉本文件的內容。

食物及衛生局
衛生署
二零零九年七月