**富顺县中医医院中药制剂委托配置生产服务采购需求**

（注：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。带“▲”号或无标示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。）

**一、 采购项目概况**

我院拟采购一家中药制剂委托配置生产单位。

本项目涉及的院内中药制剂品种一个,拟委托供应商根据我院中药制剂备案信息，进行富顺县中医医院中药制剂委托配置生产服务。

**二、服务内容及服务要求**

**1. 服务内容**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标的名称 | 数量 | 计量单位 |
| 1 | 中药制剂委托配置生产服务 | 1 | 项 |

**2. 服务要求**

**2.1** ★**品种及数量：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 剂型 | 规格 | 预估数量 |
| 1 | 洗剂 | 100 ml | 3000瓶/年 |

注：根据医院的需求多批次的生产采购，有关品种采购数量数量以实际为准，但不得超过采购服务期限、采购预算金额。

**2.2** ★**资质要求**

★具有有效的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》，配置范围含本项目剂型，通过药品生产质量管理规范符合性检查。（提供相关证明材料复印件加盖鲜章）。

**2.3 配置生产要求**

2.2.1 包装要求：外用液体药用聚酯瓶（100ml，棕色）（暂定）

2.2.2 辅料、试剂、试药：山梨酸（暂定）、黄芩苷、白头翁皂苷B4等。

2.2.3 工艺流程：药味加水煎煮，合并煎液，滤过，滤液浓缩，离心，加入防腐剂，加水至规定量，混匀，灌装，灭菌，即得。

详细配方及工艺流程在签订合同后由采购人提供。

供应商应对每批次产品按照采购人提供的检验标准进行全检，检验合格后方可交货。

**2.4 技术要求**

2.4.1 供应商需具有承担配制药品工艺条件的生产设备、设施条件，包括但不限于车间、提取罐、浓缩罐、粉碎机、灌装机。（投标时提供清单、照片，以及承诺函并加盖公章）

2.4.2 供应商需具有按照药品质量标准检验的药品检验设备、设施条件，包括但不限于检验室、高效液相色谱仪、生物显微镜、薄层检验相关设备、分析天平（十万分之一、万分之一）。（投标时提供清单、照片，以及承诺函并加盖公章）

2.4.3 供应商需具有原料、成品自检能力，检验场所能满足剂型和品种的检测与监管需要。（提供 2023 年1月1日至今任意自产洗剂的产品出厂检验报告复印件并加盖供应商公章）

2.4.4 供应商拟提供的提取车间及制剂车间洁净区级别不得低于 D 级。每月需监测尘埃粒子和沉降菌，每季度对车间高效过滤器进行 PAO 检测，每年对车间风量和换气次数进行检测。（提供承诺函原件加盖鲜章）

2.4.5 饮用水需每年提供检测报告；配备有与各品种剂型相适应的独立的纯化水系统，且每月对用水点进行检测。拥有满足品种和剂型需要的污水处理系统。

2.4.6 供应商拟提供的仓储设施能够满足剂型和品种的存储需要。

2.4.7 供应商具有能满足运输所有生产药品的物流要求。严格按照关于印发《商品包装政府采购需求标准（试行）》、《快递包装政府采购需求标准（试行）的通知》（财办库〔2020〕123 号）执行。

2.4.8 中标供应商向食品药品监督管理局申请委托加工批件，并取得《医疗机构中药制剂委托配制批件》。（提供承诺书）

若有相关部门提出现场核查要求，应协助采购人完成现场核查。协助医院完成药品三批中试备案工作及报批相关事宜，并获得生产备案批文。具体项目按照《四川省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》要求执行。

2.4.9 近五年内，供应商未发过重大质量、安全事故。（投标时提供承诺函加盖供应商公章）

**2.5 其他要求**

2.5.1 供应商承诺委托配制服务响应时间≤24 小时，且在接到采购人通知及合格中药饮片到齐后，30 个工作日内完成全部生产与全检检验任务并向采购人交付符合合同约定标准的产成品。（投标时提供承诺函加盖供应商公章）。

★2.5.2 现场核查要求：若相关部门提出现场核查要求，应协助采购人完成现场核查。

2.5.3人员配置要求：供应商拟投入团队能力项目负责人及团队人员具备专业技能和相关工作经验。

2.5.4 供应商投标时需提供以下方案：①质量管理方案，包含人员配置（（含任务、职称、工作年限等相关信息）；生产质量管理制度；生产工艺单、质检报告方案。②实施方案：包含项目生产、检验、配送服务、验收。）

2.5.5 供应商需具备类似项目业绩（投标时提供合同或中标通知书复印件，加盖供应商公章）

**★三. 商务要求**

1. **服务时间**：自签订合同生效之日起365日。

在合同期内若成交供应商履行合同金额已达年度预算金额或一年合同期满，本年度采购合同自动终止。

1. **服务地点**：富顺县中医医院。配送送到采购人指定的库房，并按存放要求堆放整齐，提供产品合格检验报告书原件。
2. **付款方式**：按成交供应商的报价乘以实际发生量结算。

服务期内中药饮片费用由采购人承担。

该项目报价应包括委托配制加工、检验、运输、仓储、物流运输、辅料、包装材料、说明书等与本项目有关的有可能产生一切费用。在服务过程中产生的与本项目有关的费用，由供应商自行承担。

1. **验收标准**：

参照《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》(财库(2016) 205号)、《四川省政府采购项目需求论证和履约验收管理办法》（川财采〔2015〕32号）、《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营质量管理规范》的要求进行验收。

1. **售后服务要求**：

5.1 协助采购人完成关部门提出现场核查或其他检查。

5.2 知识产权：按照《四川省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》要求，完成相应研究内容和申报资料撰写后，需向采购人提交符合要求的书面及电子版研究报告及其他技术资料，所有的研究成果、知识产权归富顺县中医医院所有。

5.3 保密要求：供应商需对采购人提供的所有信息保密，包括但不仅限于制剂处方（包括处方组成、剂量等）和现有的制备工艺（含中药饮片、辅料、剂型）详细资料等。不得将委托配制内容的资料、内容、成果及其相关知识产权泄露给第三方，不得自行生产销售采购人委托加工的产品，否则将承担相应法律责任。（投标时提供承诺函加盖供应商公章）。

5.4经供应商3次整改仍不能履行合同约定，采购人有权终止合同，依法追究供应商的违约责任。

5.5 药品因生产、运输因素出现质量问题（包装破裂、酸败等质量问题）、药检部门抽检出现不合格、医疗纠纷及相关监管部门处罚，供应商必须收回并更换合格药品，并承担所有经济和法律责任。