

采购需求

一、采购内容

根据河南省药品监督管理局颁发的制剂批件或备案号，对我院 49 个院内制剂提供委托加工服务，加工量根据我院最近一年使用量而定，委托加工过程需严格执行《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》等相关法律、法规及规章的规定。

二、技术要求

（一）基本要求

1、采购标的需实现的功能或者目标

1.1 本次招标为河南中医药大学第一附属医院就制剂委托加工服务选择供应商，投标人应根据招标文件所提出的采购需求，制定具体服务方案，确保服务质量符合要求，以优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

1.2 配制中药制剂所使用的中药饮片、辅料和包装材料由采购人提供，投标人负责按照现行版《中华人民共和国药典》《河南省中药饮片炮制规范》等法定标准对中药饮片逐批实施检验，合格后方可进行制剂投料使用；对辅料和包装材料经验收检验合格后使用。

1.3 合同期间，投标人受到药监部门药品质量不良通报或处罚，或采购人发现投标人隐瞒其药品质量不良记录，采购人有权解除合同，投标人赔偿因解除合同给甲方造成的全部损失。

1.4 投标人负责按照采购方要求开展应急供应药品的配制生产。

1.5 投标人具备科研延伸服务包括但不限于积极参与采购方医院制剂质量标准提升、研发及转化等科研采购方项目。

2、需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：

2.1 供应商需严格执行《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》等相关法律、法规及规章的规定。符合已颁布的现行中华人民共和国认可的国家标准、地方标准和行业标准。如果这些标准内容有矛盾时，应按最高标准的条款执行。

（二）服务内容及要求

1、医疗机构配制制剂使用的辅料和直接接触制剂的包装材料、容器等，应符合

国家药监部门有关辅料、直接接触药品的包装材料和容器的管理规定，并符合河南省医疗机构制剂批件相关要求，乙方不得擅自改动。

2、负责按照采购人出具的依法批准的生产工艺及质量标准进行配制和检验，全程符合 GMP 或 GPP 管理相关要求，并制定科学、合理的成品物料平衡范围。交验制剂成品时，向采购人出具随货同行单、每批次的制剂成品检验报告书、批生产记录（扫描版）及留样观察的成品。

3、投标人负责按照采购方的要求，将制剂成品送至采购方指定地点，运输费及运输安全责任由投标人承担。

4、根据医院制剂生产加工情况，建立制剂成品库存台账，应定期向采购方反馈库存情况，以便采购方制定生产计划。如因投标人原因造成医院制剂断货，投标人应承担相应责任，采购人有权要求投标人赔偿相应经济损失。

5、投标人及其人员（含离职人员）负责对采购方所有权的医疗机构制剂保密信息及其相关载体包括但不限于：制剂批件和技术方面的工艺流程、技术指标、检测报告、样品、技术文档、操作手册、涉及商业秘密的业务函电以及制剂内、外包装和说明书设计样版等书面、电子数据和其他形式的资料和信息等内容。上述保密信息投标人均应实施保密措施，如查实上述保密内容由投标人及其人员（含离职人员）造成泄密，投标人应承担全部责任。投标人及其人员（含离职人员）保密义务不因本合同解除、终止而免除。

6、投标人不得私自出售、外流委托加工制剂的原辅料、包材、中间品、成品等，否则承担相应法律责任。按照采购方要求，定期提供制剂原料和成品的入（产）、出、存汇总。

7、投标人负责产品质量，如因为产品生产质量原因造成相应责任，由投标人全权负责，并承担一切损失。具备完善的应急预案，至少包括重大隐患事故方案、抽检药品不合格应对方案，有明确的应对方案及措施。如因供应商原因出现不合格制剂成品，需赔偿采购人原辅料及包材损失，并及时提供合格制剂成品，如造成医院制剂断货，需赔偿相应损失。

8、投标人应严格管控制剂配制原辅料、包材、成品等效期，近效期 6 个月之内的制剂成品，采购人有权拒绝收货。

9、投标人对医院提供的批准文号、质量标准、标签等应严格管理并对制剂处方保密，不得擅自泄漏或转让其他单位和个人使用，因供应商原因造成泄漏或丢失造成采购人经济及其他损失，由供应商承担责任。

10、合同终止后，采购人有权收回所有相关资料，投标人不得使用本项目履行过程中采购人提供的一切资料信息，不得私自使用本项目产生的制剂或上市相关产品。

11、投标人须承诺所报每种制剂单盒/瓶制剂费用（单价）为固定单价，在合同执行过程中不得调整。

（三）其他要求

1、包3投标人具备能够满足采购人制剂剂型（洗剂）配制需要的智能化生产线，包4投标人具备能够满足采购人制剂剂型（浓缩丸）配制需要的智能化生产线，提供生产设备、检验仪器的种类、数量、使用场景等。

2、中标人不得泄露、转让采购人的处方，不得擅自生产、销售采购人定做生产的药品，如发现以上行为，采购人有权立即终止合同，同时，中标人应支付违约金并赔偿因此给采购人造成的一切损失。

3、除包材、原辅料之外，本项目报价包含加工制剂生产和成品制剂送至采购人指定地点的全部费用，包括但不限于：加工费、人工费、动力费、成品检验费、管理费、包材检验费、清洁验证费、稳定性考察费、仓储费、往返运输费（制剂成品）、生产及检验设备折旧费、厂房租赁费等，所有根据合同或其它原因应由供应商支付的税金和其它应缴费用，以及可合理推断的责任和义务。供应商单价报价中漏报、少报的费用，视为此项费用已隐含在报价中，中标后不得再向采购人收取任何费用。供应商针对本项目应审慎报价，中标后不得以任何借口（如人员少、设备少、中标价格低、送货频率高等）不履行制剂生产计划。

4、投标人应针对本项目提供配制加工服务方案：

①提供质控方案，其中应包括为受托配制制剂品种制定的相关质量控制方案、成品检验方案。

②提供保密方案，包括对受托配制的医疗机构制剂保密信息及其相关载体实施保密的方案。

5、药品配送要求：

①包装：符合药品包装要求，并能经得起压力、冲击和震动等因素影响。

②出库：经成品检验合格后出库。

- ③运输：运输过程符合运输药品的存放条件。
- ④交接验货：双方当面查验药品外观无损坏及污染，数量准确。
- ⑤签收：双方在药品交接明细单签字。
- 6、投标人应具备专业医药现代化仓储能力，以保证医院所需药品的全面性、及时性，设有常温库、阴凉库、留样室。仓储条件符合国家中医药管理局发布的《中药饮片生产企业质量管理办法(试行)》等相关规定。
- 7、投标人应提供配制、检验、仓储、配送等技术服务团队，团队人员应具有类似委托加工项目的经验，且具备药学相关专业技术人员。
- 8、提供应急预案，内容应至少包括重大隐患事故方案、抽检药品不合格应对方案两个方面内容。如果发生药监部门抽检样品不合格的事故，投标人应配合采购人查找隐患事故原因，分清责任，如果是投标人的责任，投标人应承担给采购人带来的全部损失，并提供具体的实施细节及措施。
- 9、具备科研延伸服务能力，提供科研团队情况具备研发能力、协助采购人开展药品质量标准提升及研发工作。
- 10、如因国家省市政策调整或医院重大政策调整而不能继续履行全部或部份合同内容的，采购人有权提前终止全部或部份产品的委托加工服务。

附件：

1、拟委托加工制剂品种清单及分包控制价

包 3：外用制剂洗剂

序号	剂型	品名	规格	单位	预计年委托量	招标控制价（单价，元）	招标控制价（总价，元）
1	洗剂	痔瘘洗剂	250ml/瓶	瓶	60000	3.50	350000.00
2		消炎止痛洗剂	250ml/瓶	瓶	40000	3.50	

包 4：健脾开胃消食丸（浓缩丸）

序号	剂型	品名	规格	单位	预计年委托量	招标控制价（单价，元）	招标控制价（总价，元）
----	----	----	----	----	--------	-------------	-------------

						价， 元)	
1	丸剂	健脾开胃消食丸	50g/瓶	瓶	600000	3.74	2244000.00