**初步采购需求**

**一、项目概述**

1、本项目为南方医科大学中西医结合医院采购科研用药肾浊丸药品组及安慰剂。

2、项目内容：“肾浊方降低糖尿病肾脏疾病患者复合终点事件的随机、双盲对照临床研究（2024ZD0523402）”是四大慢病“国家科技重大专项——中西医结合降低糖尿病肾脏疾病复合终点事件发生风险的循证评价研究的子课题”，本课题针对肾浊方干预DKD终点事件缺乏高级别循证证据的研究现状，基于肾浊方前期临床研究证据，设计开展大样本、双盲对照RCT研究，计划纳入1294例DKD患者，研究周期2年，以DKD肾脏复合终点事件为主要疗效指标，评价肾浊方相对降低主要肾脏复合终点事件发生风险的有效性及安全性。

3、采购量：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **服务内容** | **服务期限** | **完成标准** | **单位** | **规格** | **数量** |
| 1 | 肾浊丸药品组 | 2年 | 需按采购人提供处方在GMP条件下组织生产，采用中药丸剂的生产工艺及质量标准；提供质量检验报告单，提供药品样本。 | 盒 | 12g/袋，9袋/盒 | 82747 |
| 2 | 肾浊丸安慰剂 | 2年 | 安慰剂要求外观、重量、气味、色泽与药品相似。 | 盒 | 12g/袋，9袋/盒 | 82747 |

**（二）技术路线与工艺水平**

1、工艺要求：在GMP（生产质量管理规范）条件下组织生产，提供生产工艺完成中药丸剂的制备，符合中药丸剂的生产工艺及质量标准。

2、要求指标：提供投料的批次及质检报告，药品数量、质量、包装的完整，包装印刷正确；药品质检报告达到临床用药标准并符合企业质检标准提供质量检验报告单；安慰剂要求外观、重量、气味、色泽与药品相似。

3、制作工艺：取中药材粉碎-煎煮-过滤-浓缩-干燥，加入中药材及淀粉-混匀-干燥，加上包衣，干燥即得。

**（三）企业资质、产品资质、人员资质**

**1.投标供应商资格要求**

**（1）基本资格条件：**

1）具有独立承担民事责任的能力：是在中华人民共和国境内注册的法人或其他组织，投标时提交有效的营业执照（或事业法人登记证或社会团体登记证或民办非企业单位登记证等相关证明）副本复印件。（如国家另有规定的，则从其规定。如供应商为分支机构，须取得具有法人资格的总公司（总所）出具给分支机构的授权书，并提供总公司（总所）和分支机构的营业执照（执业许可证）复印件；已由总公司（总所）授权的，总公司（总所）取得的相关资质证书对分支机构有效，法律法规或者行业另有规定的除外）

2）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度：提供《供应商资格声明函》。

3）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录：提供《供应商资格声明函》。

4）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力：提供《供应商资格声明函》。

5）参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录：提供《供应商资格声明函》。重大违法记录，是指供应商因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚。（根据财库〔2022〕3号文，“较大数额罚款”认定为200万元以上的罚款，法律、行政法规以及国务院有关部门明确规定相关领域“较大数额罚款”标准高于200万元的，从其规定）。

6）信用记录：供应商未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)“失信被执行人”或“重大税收违法失信主体”或“政府采购严重违法失信行为”记录名单；不处于中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)“政府采购严重违法失信行为信息记录”中的禁止参加政府采购活动期间。（以采购代理机构于投标截止时间当天在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）及中国政府采购网（http://www.ccgp.gov.cn/）查询结果为准，如相关失信记录已失效，供应商需提供相关证明资料）。

7）供应商必须符合法律、行政法规规定的其他条件：单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得同时参加本采购项目（采购包）投标。为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参与本项目投标。（提供《供应商资格声明函》）。

**（2）特定资格条件：**

供应商应依法取得《药品生产许可证》或《医疗机构制剂许可证》，配制范围应与本项目所需剂型相适应（提供有效证书复印件，如国家另有规定的，从其规定。

**2.产品要求**

（1）中药生产企业或医疗机构中药制剂室（制剂中心）；

（2）具备中药丸剂等生产能力；

（3）具备独立的中药丸剂等检验能力；

（4）具备一定的中药制剂研发能力；

（5）符合国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范。

**3.人员要求**

（1）供应商应具有拟委托生产制剂需要的技术人员，厂房、设施、设备等生产条件和能力。

（2）生产人员需具备相应的资质和专业知识，熟悉生产工艺和质量控制要求，具备从事药品生产和质量管理的实践经验。

**（四）质量要求**

1、药品数量、质量、包装的完整，包装印刷正确；

2、药品质检报告达到临床用药标准并符合企业质检标准；

3、供应商需严格按照《药品生产质量管理规范》（GMP）和《医疗机构制剂配制质量管理规范》要求控制生产全过程，并提供经过CNAS认证的中药丸剂及安慰剂合格检测报告且检测结果真实有效；

4、安慰剂要求外观、重量、气味、色泽与药品相似。

**（五）溯源系统**

供应商要保证所用中药材质量可追溯，同时具有种植、加工、生产的溯源系统。

**（六）包装要求**

1、设计包装物、文字格式应符合《药品说明书和标签管理》规定，对设计稿和印刷稿文字、尺寸、白卡纸克数，达到采购方对包装物质量的要求。

2、内包材要求按照《国家药包材标准》检验合格后，方可用于产品生产。

3、外包装外观、图文、印刷质量要求文字、商标印刷应清晰、端正，排版适中，版面无错位，无重影、花斑，无倒印现象，字迹清晰，无明显色差。

4、制剂品种须包装完善，确保产品质量，并应附有药品的主要成份、功能主治、用法用量、注意事项、贮存方法等的标签说明书。

**（七）配送要求**

1、投标人需在收到我方生产计划后7日内完成生产、检验和运送。

2、对温度、湿度或其他条件有特殊要求的物料储存、保管，应严格执行国家的有关规定。

3、运输工具要有防晒、防雨、防虫等设施设备，保证药品运输过程中的质量，同时应符合卫生要求；药品运输时，针对运送药品的包装条件及道路状况，采取相应措施，防止药品的破损和混淆,应根据药品药理性质选择合适的运输方式进行配送。公路运输应遮盖严密捆扎牢固,防止破损、污染及混药事件发生；药品运输过程中要轻装轻卸，杜绝野蛮装卸。

**（八）信息数据要求**

供应商应提供所用的信息管理系统及生产相关的系统，以及产品市场销售中所用的追溯系统等相关介绍。

**（九）质量监管要求**

**按照GMP规定进行生产，严格按照工艺规程和质量标准去生产和检验，相关工艺规程和检验规程齐全，生产记录需完整准确，做好过程控制和出厂放行审核。**

**（十）考核**

供应商可以提供相关方案，如服务方案、供货方案、售后方案等进行考核，也可以从企业规模，所获奖项，参加项目等方面进行考核。

1. **涉及的相关标准和规范：**

《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》

GB/T 31773-2015，中药方剂编码规则及编码

GB/T 31774-2015，中药编码规则及编码

GB/T 31775-2015，中药在供应链管理中的编码与表示

《中华人民共和国药典》（2020年版）

《广东省中药材标准》

《医院中药饮片管理规范》

《医疗机构中药煎药室管理规范》

《国家药品包装容器（材料）标准》

GB5749-2022《生活饮用水卫生标准》