**初步采购需求**

**技术（服务）要求**

**一、基本概况**

（一）服务范围：根据要求完成清咽喉合剂的加工服务，服务内容包括制剂委托配制批件申报服务；委托配制试生产；以及委托配制期间物料采购（包括原辅料、内外包装材料、标签及说明书等生产物料）、生产检验、仓储与运输配送等。

（二）服务要求：满足医院的用药需求，按时按量按标准提供合格的制剂，并配合采购人完成符合主管部门要求的相关质量研究和标准提高工作，不影响医院的临床使用。采购人有权随时对合同履约过程进行监督、抽查、检验，并不定期安排专人进行现场监督。

（三）服务时间（履行期限）：自合同签订之日起3年或者累计结算金额达到本项目采购预算时止，先到者为准。

（四）服务标准：所有制剂必须符合《中国药典》现行版、《广东省医疗机构制剂规范》《医疗机构制剂注册管理办法》《广东省医疗机构制剂注册与备案实施细则》、医疗机构制剂注册标准等。

（五）项目一览表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 采购标的 | 加工产品名称 | 规格 |
| 1 | 制剂委托配制服务 | 清咽喉合剂 | 30ml |
| 100ml |

注：三年的预估量仅作为报价的参考值，便于投标人报价。实际采购量以采购人每批次的订单量为准，结算金额以中标单价及实际采购量为依据，合同金额为本项目采购预算，累计结算金额不得超过采购预算。

**二、服务要求**

1.原辅料和包装材料的供应：

(1)负责提供委托生产所需的原辅料和包装材料，确保可生产出委托生产订单上规定的订量。因提供生产所需的原辅料和包装材料所产生的金额由供应商承担，采购人除支付加工费用以外，不再支付任何费用。

(2)提供符合要求的原辅料和包装材料，做好相关供应商管理和质量保证工作，按照法律法规要求建立和执行原辅料、包装材料收货、检验、留样、放行、储存等工作，并向采购人提供原辅料、包装材料的质量保证验收方案（如供应商采购审批方案，验收规范等）和验收报告。

2.生产的要求：

(1)按照主管部门、法律法规的要求，依据采购人提供的处方、工艺、注册标准等进行规范的生产和检验，建立完善的质量保证和质量控制制度，并提供产品检验报告及其他相关记录，所有生产环节真实可追溯。

(2)提供每批次原辅料、包装材料、产品样品给采购人进行质量监管，样品量满足三倍全检量。留样药品数量与金额不计入此次委托配制服务合同中，具体样品留样详见下表

清咽喉合剂留样明细表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 名称 | 规格 | 留样情况 |
|  |  |  |
| 留样参考依据：《中国药典》现行版第四部通则 | | |

(3)每年至少对一批次成品做长期稳定性考察。

(4)采购人负责原辅料、包装材料的审核放行：供应商质量授权人负责产品成品的放行，放行时应进行质量评价，确保每批产品都已按照药品注册的要求完成生产和检验，保证药品的生产符合GMP要求，并确认符合以下各项要求：

1）该批药品及其生产符合药品注册批准或规定的要求；

2）生产和质量控制文件齐全；

3）按有关规定完成各类验证；

4）按规定进行质量审计、自检或现场检查；

5）所以必要的检查和检验均已进行，生产条件受控，有关生产记录完整；

6）在产品放行之前，所有变更或偏差均按程序完成调查及处理；

7）其他可能影响产品质量的因素均在受控范围内。

3.仓库与运输的要求：

（1）具备委托配制所需的仓库，并按相关要求做好仓储管理，如包材库、原料库、成品库需满足相应物品的储存要求、温湿度要求及消防要求等。

（2）具备专业的运输人员与设备，保证委托配制药品运输过程符合药品质量要求。

（3）生产完成后，供应商负责将成品送到采购人指定的仓库，采购人负责按规定储藏条件进行保管，运输费及运输安全责任由供应商承担。

4.供应商须为本项目配置完善的生产设备与检测设备，具体参考生产设备清单如下（投标时提供承诺函）：

清咽喉合剂生产设备清单

（1）清咽喉合剂

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **清咽喉合剂委托配制服务设备清单** | | | |
| **项目** | **环节** | **设备** | **设备需求** |
| 生产 | 中药提取浓缩 | 中药提取浓缩设备 | ≥2吨提取浓缩量 |
| 静置 | 中药沉淀罐 | ≥2吨沉淀容积 |
| 配制 | 配制罐 | ≥2吨配制容积 |
| 灌装贴签 | 合剂灌装线 | 1.满足100ml圆瓶、30ml灌装、贴签需求； 2.灌装速度≥1万瓶/天 |
| 检测 | 薄层色谱鉴别 | 中药薄层成像系统 | 按《广东省医疗机构制剂规范》（第四册）清咽喉合剂【鉴别】项检查 |
| 相对密度 | 电子天平、比重瓶 | 按《中国药典》通则0601相对密度测定法比重瓶法 |
| pH值 | pH酸度计 | 按《中国药典》通则0631 pH值测定法 |
| 微生物检测 | 洁净台、培养箱等 | 按《中国药典》通则0181合剂【微生物限度】要求 |
| 装量检测 | 量筒 | 按《中国药典》通则0942 最低装量检查法 |

备注：①如设备名称不一样，但是可以满足相应用途要求的，视为符合要求。

②供应商需在投标时承诺，如获中标，须在签订合同前按照上述要求配置具备相应用途的生产和检测设备，并接受采购人对上述设备的核查。如发现供应商未按照承诺配置相关生产和检测设备，将视为虚假响应，采购人有权取消其中标资格，没收投标保证金并报告采购监督管理部门予以处罚。

5.供应商须承诺：如在签订合同之日时仍不具备相关主管部门颁发的药梅、片剂生产批准证明文件的,承诺将在30个工作日内取得相关部门颁发的药梅、片剂生产批准；如在签订合同之日起30个工作日后仍未取得相关部门颁发的药梅、片剂生产批准，每拖延一天，供应商须向采购人支付合同金额的1‰的违约金，且采购人有权视其违约，并经相关行政主管部门同意后，有权解除合同。

6. 投标人药梅加工能力需满足10000袋/月，片剂加工能力需满足5000盒/月。

7.项目发出《中标通知书》后，采购人到广东省药品监督管理局备案申请委托加工批件，并取得相应的《医疗机构中药制剂委托配制批件》。此过程中，供应商需积极配合采购人提供相关申报所需的资料。具体要求如下：（投标文件提供承诺函，格式自拟）

（1）委托配制批件是采购人进行申请的，供应商（受托方）配合提供资料；

（2）如供应商（受托方）《药品生产许可证》或《医疗机构制剂许可证》的范围不具备清咽喉合剂剂型，必需立即向广东省药品监督管理局申请清咽喉合剂剂型的生产范围，并在30个工作日内取得相关部门的生产批复。

8.如果供应商存在以下情形的，采购人可根据合同情况视其违约，并有权解除本合同。供应商须承担所有责任，并赔偿采购人的损失：（投标文件提供承诺函，格式自拟）

（1）如果出现疑似制剂质量问题(含因质量问题导致出现不良反应、患者投诉等情形），可选择采购人所在地药检部门对相应批次制剂进行质量检验。如果确实存在质量问题，则供应商除了承担检验费用之外，还需承担由此产生药政管理或医疗事故、纠纷等方面的一切直接及连带责任。

（2）对采购人提供的涉及清咽喉合剂的一切技术资料保密，不得传于第三者。因供应商原因造成采购人的技术资料泄露导致采购人经济损失。

（3）供应商未经采购人允许，供应商私自生产销售采购人委托加工的产品，或者私自变相销售清咽喉合剂，对采购人造成不良影响的。

（4）在委托生产期间，药监部门对供应商进行现场检查，发现有违规生产等行为。

（5）药监部门对所委托生产的品种抽检，检验结果不合格。

9.质量管理要求：（投标文件提供承诺函，格式自拟）

（1）符合《药品生产质量管理规范》（GMP）或《医疗机构制剂配制质量管理规范》（GPP）要求。

（2）供应商对整个生产和运输过程的质量负全部责任。

（3）供应商应建立追溯制度，实现中药制剂生产全过程来源可查、去向可追，确保发生质量安全风险的产品可召回、责任可追究。采购人有权随时对中药制剂的生产过程进行抽查检验，并派出专人监督。

(4)采购人授权代表有资格在正常工作时间段访问工厂，进行检查或现场质量审计。采购人有权派一名或多名代表在产品和中间产品生产期间进驻工厂进行监督，或提供技术帮助和指导。

10.交货要求：按采购人规定的送货时间、地点送货。如确实无法如期送货，须提前通知采购人并说明原因。如无故超过采购人规定时间未送货，采购人有权解除合同，一切损失由供应商承担；供应商无法供货的，采购人可寻找其他有能力供货的供货商供货，涉及的金额（无论大于、等于或小于中标价）均由供应商支付，采购人只按照中标价支付给供应商。

11.采购人发出生产订单后供应商须在24小时内反馈响应，并在第一道工序开始前5个工作日通知采购人，生产订单发出后45天内投标人须完成生产并送货至广州市沿江西路107号、佛山市南海区石龙北路15号御堡国际产业园或其他采购人指定地点。

12.采购人对于因临床用量变化（包括种类的变化和用量的变化等）可适当调整单批次采购量，供应商不得额外提出附加条件。（投标文件提供承诺函，格式自拟）

13.技术要求：

（1）制剂质量应符合该制剂的注册标准及《中国药典》现行版的相关要求。（投标文件提供承诺函，格式自拟）

（2）制剂包装材料样式应按采购人所提供的样式为准，质量不低于现采购人所用的质量标准。(供应商需在投标时提供实物样品)

（3）供应商承诺制剂内包材提供的产品质量安全性符合现行药品包装要求，且制剂内包材品种应关联评审登记号。（投标文件提供承诺函，格式自拟）

（4）供应商承诺制剂生产中原辅料和包装材料应按采购人要求采购，签订合同后需提供以下文件给采购人备案，并经采购人同意后方可采购。供应商原则上不得变更原辅料和包装材料生产厂家，如必须更换的，需提前获得采购人同意：（投标文件提供承诺函，格式自拟）

①原辅料需提供齐全的生产厂家生产许可证、产品批件（或国家药监局药品评审中心登记平台公示信息、药品审评中心未收录品种需提供其它合法证明文件）给采购人备案；

②包装材料需提供齐全的生产厂家生产许可证、营业执照、产品批件（或国家药监局药品评审中心登记平台公示信息、药品审评中心未收录品种需提供其它合法证明文件）给采购人备案。

（5）供应商承诺在中药制剂加工过程中使用的中药饮片，严格执行以下法规、技术标准和规范要求（如国家有更新的，则需按照最新标准执行）：

《中华人民共和国药品管理法》

《药品生产质量管理规范》

《国家中药饮片炮制规范》

《中华人民共和国药典》

《广东省中药材标准》

《广东省中药炮制规范》

《药品经营质量管理规范》

《药品生产质量管理规范》

《中药材产地加工技术规范》

《中药材包装技术规范》

《中药材仓储管理规范》

《中药材仓库技术规范》

其他和项目相关的法规、技术标准和规范

（6）由于本项目拟加工产品的“生产工艺及工艺生产环节中的关键技术”不宜对外公告，采购人将在报名结束后组织一次现场介绍会，并于介绍会上向获取文件的供应商介绍拟加工产品的“生产工艺及工艺生产环节中的关键技术”要求，具体安排如下：

时间：2026年\*\*月\*\*日：

地点：佛山市南海区石龙北路15号御堡国际产业园一栋4楼制剂生产与转化研究中心

联系人：李老师 0757-86700041

具体要求：①供应商授权代表（最多2人）凭身份证及供应商盖章出具的《授权函》参与现场介绍会；②供应商授权代表须在现场介绍会正式开始前，签署《现场介绍会签到表》和《保密协议》；

14.其他要求：

（1）供应商需提供采购人驻场人员的食宿（相关费用包含在投标报价中，采购人不再另行支付），驻场人员有权询问与生产过程有关的事项；驻场人员对生产过程起监督作用，产品质量由供应商全权负责。（投标文件提供承诺函，格式自拟）

（2）合同期内采购人有权根据供应商的服务质量及态度进行考量，对未达要求的事项预先给予提醒警告，如未及时改正的，采购人有权提前解除合同，导致的所有损失由供应商承担。

（3）供应商应承诺，投标文件所提供报价，是已经作了充分地预判后所作出的，并认定该报价在本项目合同履行过程中，可以取得合理的经济利益，不存在低于企业成本报价或者计划依靠不支出必要成本谋取暴利的情形。（投标文件提供承诺函，格式自拟）

**三、样品要求**

1.供应商应将密封的投标样品在投标截止时间前送达开标地点，否则，采购人或采购代理机构应当拒收。

2.递交的实物样品要求：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **样品名称** | **数量** | **样品规格** | **样品制作的标准和要求** |
| 1 | 清咽喉合剂30ml内包装 | 1套 | 与现有产品包装外观、材质一致 | 与现有产品包装外观、材质一致 |
| 2 | 清咽喉合剂30ml外包装 | 1个 | 与现有产品包装外观、材质一致 | 与现有产品包装外观、材质一致 |
| 3 | 清咽喉合剂100ml内包装 | 1套 | 与现有产品包装外观、材质一致 | 与现有产品包装外观、材质一致 |
| 4 | 清咽喉合剂100ml外包装 | 1个 | 与现有产品包装外观、材质一致 | 与现有产品包装外观、材质一致 |
| 备注：  投标人可通过中山大学孙逸仙纪念医院线下或者中山大学孙逸仙纪念医院互联网医院线上购买实物样品用作制作样品的参照品。 | | | | |

3.样品与投标文件分开，每个样品必须标识清楚。

4.在采购任务完结之后，中标供应商的样品封存于采购人单位，作为履约验收的参考。采购人及采购代理机构对投标人所递交样品的破损或质量不负任何责任。

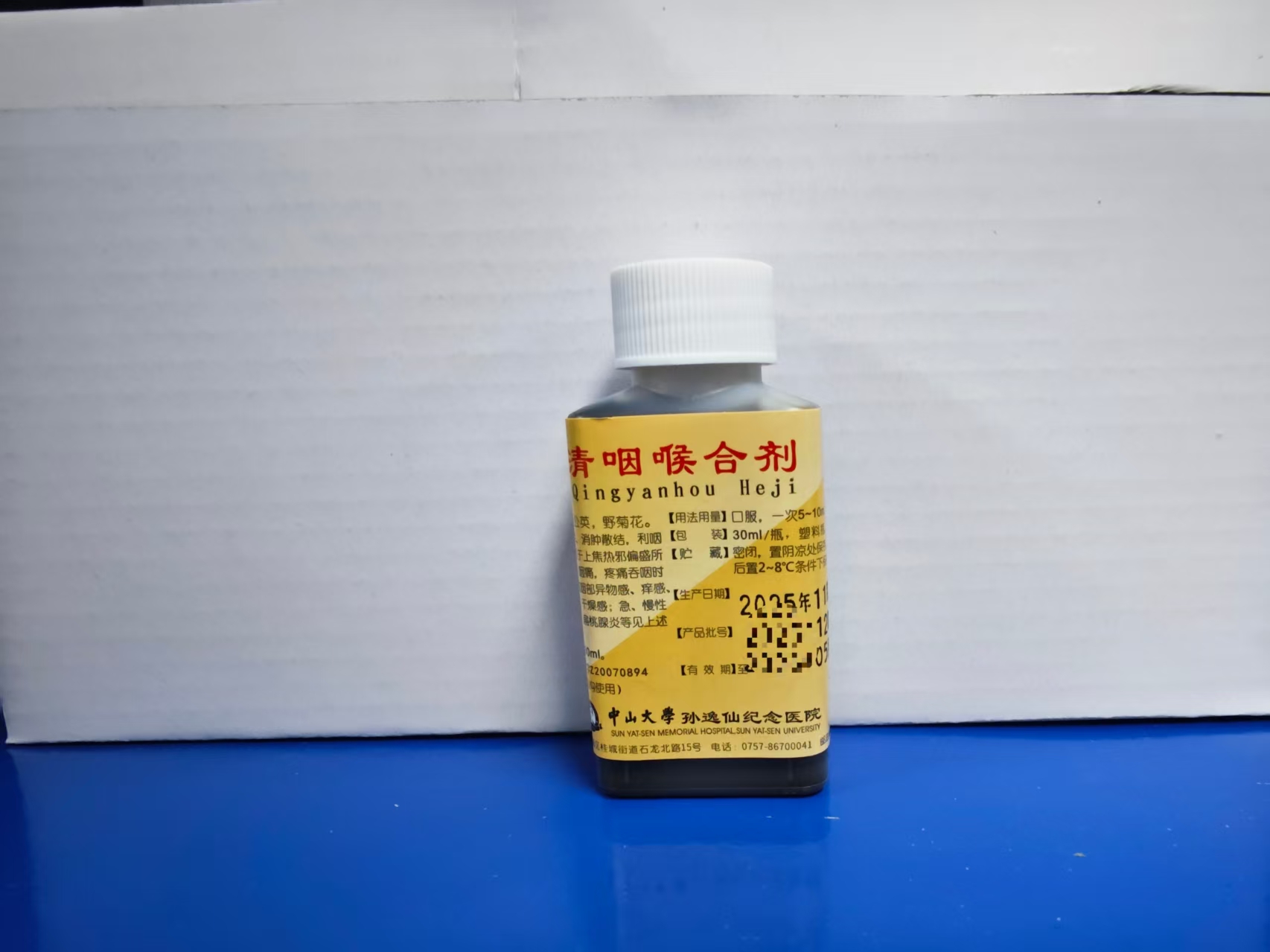
未中标的供应商应在本项目中标公告发布之日起3个工作日内自行至采购代理机构取回投标样品。3个工作日后供应商不取回样品，则视为同意采购代理机构有权自行处置相关样品。

5.实物图片示例：

清咽喉合剂100ml：



清咽喉合剂30ml：



**商务（服务）要求**

|  |  |
| --- | --- |
| 服务期 | 自合同生效之日起3年。 |
| 报价要求 | 供应商须对两个规格的清咽喉合剂的加工费分包提供单价报价，且均不得超过对应的加工费单价最高限价。投标报价为完成采购需求全部招标内容的含税价格（即包括但不限于各种人工费、税费、运输费、装卸费、培训费、计量及委托加工内容包含的原辅料、内外包装材料、标签及说明书的购买、生产检验、正式生产前的试生产费用、运输配送、质量标准提高及相关质量研究等所有流程的费用）。 |
| 付款方式 | 1.结算价=配送数量\*中标单价  2.结算方式：采购人在每发出一批生产计划后，供应商按计划安排生产，该批产品45天内生产完成，经检验合格后发货并开具发票，采购人验收合格后30天内付清加工费。  3.因财政国库资金支付程序不同于上述支付方式的，按最终用户与供应商协商后的实际支付方式为准。 |
| 履约保证金 | 1.提交说明  （1）时间：中标通知书发出后、合同签订前；  （2）金额：贰拾万元人民币；  （3）方式：银行转账、汇款或国有银行出具的书面无条件保函；  （4）保函有效期：覆盖合同履行全过程（含完成售后服务期内所需提供的服务内容）。  2.未按要求递交履约保证金责任  （1）供应商如未按要求递交履约保证金的，采购人有权终止合同签署，并取消供应商中标资格。  3.退还说明：  （1）时间、方式和条件：本合同履行期间供应商无违约行为，供应商履行完成合同约定的所有事项后，向采购人提出申请退还履约保证金，采购人在30日内向中标人退还履约保证金(履约保证金不计利息)。  （2）违约责任：采购人逾期退还履约保证金的，除应当退还履约保证金本金外，还应当每日按履约保证金金额的1‰向供应商偿付违约金，但因供应商自身原因导致无法及时退还的除外。  （3）采购人有权直接从履约保证金扣除中标人应当向采购人承担的违约金、赔偿金等相关费用。如在合同执行期间因中标人违约导致履约保证金部分扣除，供应商需在7日内将扣除的履约保证金补齐。  4.不予退还的情形：  （1）未经采购人同意，供应商将本项目进行分包或转包给他人；  （2）在履行合同期间，供应商未经采购人同意提前终止本项目合同；  （3）在履行合同期间，供应商因在经营活动中存在违法被吊销营业执照或相关许可，导致本项目合同无法继续履行的。 |
| 关于知识产权 | 供应商应保证采购人在使用货物或服务或其任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权、著作权或其它知识产权的起诉或司法干预。如果发生上述起诉或干预，供应商应提供相关知识产权及专利证明，其法律责任均由供应商负责。所发生的任何知识产权纠纷与采购人无关。 |
| 其他 | 1.供应商应具有同类型项目业绩及客户的满意评价，以证明有足够的履约经验。  2.合同文本的主要条款属于采购人单位的固定格式，供应商应当完全接受所有条款。  3.技术服务费：采购人委派技术人员对供应商整个委托配制生产进行技术指导及过程的质量监控，供应商向采购人支付技术服务费，技术服务费按加工费总额的6%计，技术服务费按一年一付结清，由供应商单独支付给采购人。（投标文件提供承诺函，格式自拟）  4.合作期限内，采购人能够在院内开展清咽喉合剂的生产时，本文件的委托可提前终止，采购人不承担任何的违约责任。（投标文件提供承诺函，格式自拟）  5.供应商须为本项目配置专业服务团队，并配有专门的配送专员负责跟进货物服务、货物售后服务等服务，所有服务人员均应当经过培训，如相关岗位有特定作业资格要求的，该岗位服务人员需获得相应作业资质。  6.供应商须在投标文件中，针对加工产品涉及的原药材来源、库存情况、临时调货能力提供对应的情况介绍，结合采购人单位特点，针对性拟定保障方案，确保项目实施过程中对于原料的需求可以得到满足。同时，供应商应当承担原料供应商管理和原料的质量保证工作，应当按照法律法规要求建立原料收货、检验、留样、放行、储存的相关程序，并按照程序对原料进行接收、检验、留样、放行、储存等。  7.供应商需在收到采购人紧急配送时，在4小时响应配送，并对合同履行期间可能发生的应急事件进行预测并拟定应对措施，包括但不限于制作过程中可能产生的应急事件、因自然环境因素变化产生的应急事件、因发生疫情产生的应急事件、产品验收或使用过程中产生的应急事件以及节假日供货要求等。供应商须对这些应急事件拟定应对措施，充分保障应急事件发生时不会对采购人服务需求和合同履约产生影响。  8.供应商应当做好售后服务保障，有完善的售后服务管理制度，并能够针对本项目特点拟定售后服务方案和具体的服务措施。指定专人负责协助处理售后服务问题，有24小时售后服务专线，服务流程便捷、高效，及时、快速的处理售后相关问题。 |
| 验收要求 | 1.货物应附有送货清单和药品质检合格报告，供应商负责运输产品到采购人指定的成品库，交货时，数量和包装规格必须与采购人下单时一致（提供装箱清单），同时还应提供本批次产品的所有原辅料的检验报告（复印件加盖公章）、批生产记录（复印件加公章）、成品检验报告书原件（加盖公章）、检验原始记录、送货单等。  2.货物清单应有药品名称、规格、数量、批号等基本信息，质检报告内容、送货清单内容应与货物包装信息一致。  3.货物外包装应包装完好，无受损、受潮、发霉、污染等影响货物质量的情况。凡由于包装不良造成的损失均由供应商承担。  4.供应商负责产品运到采购人指定成品库的全部运输过程，包括装卸车、货物现场的搬运。  5.运输过程中所产生的费用均由供应商负责。  6.产品有效期：保证送货产品自验收合格之日起算，剩余保质期不得短于整个保质期的70%，出现破损、吸潮、结块等质量异常情况供应商及时进行退换。（投标人出具承诺函） |
| 违约责任 | 1.供应商的违约责任：  （1）供应商逾期交货超过2天，采购人有权视其违约，有权解除合同，并要求供应商按照每日相当于当批货物货款5%的金额支付违约金，并承担采购人因此所受的损失费用。  （2）供应商所交物品品种、数量、规格、质量不符合国家法律法规和合同规定的，采购人有权要求供应商承担十倍相当于该货物的款项的赔偿，且供应商须按照采购人的要求承担包修、包换或者退货的义务，由此产生的实际费用由供应商承担。  （4）供应商如逾期交货、交货质量存在问题累计发生5次，采购人有权视其违约，并解除合同。  （5）如供应商在合同期限内出现违法、违规或违反合同和承诺的行为，经采购人核查属实的，采购人有权单方面终止合同且不构成违约，同时依法依规向供应商提出索偿。  2.采购人的违约责任  （1）采购人逾期付款的，应按照每日千分之一的比例向供应商偿付逾期付款的违约金；  （2）采购人违反合同规定拒绝接货的，应当承担由此对供应商造成的损失。 |