# 项目需求

**第一节．需求一览表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 标的名称 | 服务内容 | 服务期 | 项目预算(万元) |
| 01 | 复方苍耳子片、复方银花片委托加工服务 | 北京大学第三医院拟选择1家制药企业或制剂室针对复方苍耳子片、复方银花片进行委托配制。 | 3年 | 405 |
| 注：1.**本项目最高限价为单价形式，其中复方苍耳子片加工费不得高于15元/瓶、复方银花片加工费不得高于14元/瓶，否则将被视为无效投标**。2.本项目预算为3年总预算，其中各年度预算为：135万元；最终加工费费按实际发生量结算，但不得超过各年的预算金额。3. 本项目合同每年签订一次，在不改变合同其它条款的情况下可以续签，续签次数不得超过两次。如在合同期内，遇患者投诉3次（含）以上，医院有权终止合用，一切损失由受托方承担，若发生投诉时间为第一年或第二年，医院将不再与受托方续签下一年度合同。4.交付地点： 采购人指定地点。 |

**第二节．具体服务需求**

**一、委托配制需求：**

2017年7月1日起施行的《中华人民共和国中医药法》（以下简称《中医药法》）第三十一条明确规定，委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。从2017年7月1日起，医疗机构无需再就委托配制中药制剂行为向药品监督管理部门单独申请许可，只需向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门办理备案。

我院复方苍耳子片批准文号：京药制字Z20053544,复方银花片批准文号：京药制字Z20053543，均为中药制剂，取得批准文号，并在再注册有效期内，符合条件可以委托配制。

**二、受托方资质：**

1. 应具有所在地人民政府药品监督管理部门颁发有效期内的《药品生产许可证》或《医疗机构制剂许可证》（配制范围包括片剂品种）。

2. 应当具备与配制该制剂相适应的配制与质量保证条件

3. 向委托方出具批检验报告书，并按规定保存所有受托配制的文件和记录。

4.应积极配合委托方提供向北京市药品监督管理局审批时所必须的材料包括但不限于：

《医疗机构制剂配制监督管理办法》第三十三条 申请制剂委托配制应当提供以下资料： （一）《医疗机构中药制剂委托配制申请表》； （二）委托方的《医疗机构制剂许可证》、制剂批准证明文件复印件； （三）受托方的《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书或者《医疗机构制剂许可证》复印件； （四）委托配制的制剂质量标准、配制工艺； （五）委托配制的制剂原最小包装、标签和使用说明书实样； （六）委托配制的制剂拟采用的包装、标签和说明书式样及色标； （七）委托配制合同； （八）受托方所在地设区的市级（食品）药品监督管理机构组织对受托方技术人员，厂房（制剂室）、设施、设备等生产条件和能力，以及质检机构、检测设备等质量保证体系考核的意见。 委托配制申请续展应当提供以下资料 （一）委托方的《医疗机构制剂许可证》、制剂批准证明文件复印件； （二）受托方的《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书或者《医疗机构制剂许可证》复印件； （三）前次批准的《医疗机构中药制剂委托配制批件》； （四）前次委托配制期间，配制及制剂质量情况的总结； （五）与前次《医疗机构中药制剂委托配制批件》发生变化的证明文件。

**三、委托配制要求：**

1、 生产要求：

1）生产过程能够严格地按照工艺规程和SOP操作，严格执行内控标准和质量标准，按批生产指令限额领料和投料。严格执行清场制度，清场、物料平衡偏差处理并纳入批生产记录，成为产品放行审核的一项内容。

2）严格按照药品管理法和《药品生产质量管理规范》把握同一操作间不得同时生产不同品种不同批号的药品，杜绝混淆和污染。严格控制质量控制点的要求，按照原料、半成品、成品的标准要求进行生产。真实准确的填写生产批记录。所用工艺用水均符合药典标准并经检验合格后，方可使用。

3）受托配制方除有相关配制资质外需有满足我方生产条件的生产环境、相应设备、储存环境和条件、相应生产技术人员、相应检验条件（人员及设备）。

4）受托方负责对制剂辅料、包装材料供应商进行质量体系审计。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，并符合医疗机构制剂批件相关要求。受托方不得使用临近效期5个月之内的辅料及包装材料进行制剂配制，如违规使用所造成的责任由乙方承担。

5）受托方负责按照《北京市中药饮片炮制规范(2008年版)》和《中国药典》现行版等国家标准对中药饮片进行验收、检验，并经审核放行后方可使用。

6）受托方负责按照《中国药典》现行版、《国家药包材标准》、行业标准或企业内部标准等对辅料及包装材料进行验收、检验，并经审核放行后方可使用。

7）药品包装盒的图案、标签、说明书由我院委托受托方根据注册标准及标准说明书进行设计，实样经我院确认同意后进行印刷使用。

2、服务要求：

1）生产计划我院提前30日-60日交予中标供应商，以便供应商安排生产，供应商应在收到生产计划后30日内加工完成我院所需产品，并将生产成品数量报给我院。成交供应商按照我院下达的生产计划进行生产，生产工艺严格按照相关品种配制规程进行。

2）我院负责指定原料供应商将原料按我院要求送至成交供应商处，我院负责对原料结算。

3）成交供应商应负责对加工完的产品进行运输，按照我院要求的数量运送到指定的地点。

4）成交供应商必须对我院所委托加工制剂处方、工艺及质量标准保密，如果因成交供应商原因（包括主观故意和其它客观原因）造成处方失密，成交供应商应承担由此而产生的一切后果和责任，我院保留追究成交供应商法律责任的权利。

5）我院委托成交供应商加工的全部产品，成交供应商不得私自出售给第三方，否则需承担全部经济和法律责任。

3、服务团队人员要求

负责委托加工团队有相关药学知识和管理经验，了解制剂生产流程，有物流管理经验，能提供及时对接服务。

**四、采购内容及服务期限**

供应商需按照药监局中药制剂委托加工标准加工。每年加工量为：复方苍耳子片约6.2万瓶，复方银花片约3万瓶。其中复方苍耳子片（每瓶装70片）零售单价30.1元，委托加工费每瓶不高于15元。复方银花片（每瓶装60片）零售单价28.46元，委托加工费每瓶不高于14元。

加工费包括除原料外所有项目，包括但不限于辅料、包材、第三方检验费、人工费、运输费、装卸费、投入设备车辆费、各项税费、不可预见费等所需的一切费用，如再产生额外费用，均由供应商自行承担，采购人将不再另支付任何费用。加工费结算以最终实际发生为准。

合同签订后，应经过北京市药品监督管理局审批、发放《医疗机构制剂委托配制批件》后正式生效，合同有效期限与批件有效期限一致。

服务期3年，合同一年一签， 最多可续签两次。如在合同期内，遇患者投诉3次（含）以上，医院有权终止合用，一切损失由受托方承担，若发生投诉时间为第一年或第二年，医院将不再与受托方续签下一年度合同。

**五、验收方案：**

加工完成的送至我院的药品随机抽取样品，检查药品成品包装和外观是否完整，取出药片由药剂科药检室进行称重、崩解度、有效成分、微生物限度等检测，保障委托加工制剂符合批件质量标准，视为验收合格。成品交付前，由中标供应商负责储藏，并对质量负责。

**六、付款方式和条件：**

1.双方因本合同发生的一切费用均以人民币结算及支付。

2.中标供应商加工生产完成后一周内及时将生产成品数量报给我院。经我院验收入库后可以开具发票，结算周期为两个月。

3.加工费以实际发生数结算。

4.付款条件：确保委托加工制剂符合该制剂批件质量标准。