中药配方颗粒供应商资格配送服务 采购项目需求书

一、技术需求

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 采购项目名称 | 数量 | 需求条款 | 是否为实质性条款 | 原因说明（实质性条款需列明原因） |
| 1 | 中药配方颗粒供应商资格配送服务 | 1 | 国家药监局2021年发布《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》中规定中药配方颗粒应符合《中国药典》现行版制剂通则颗粒剂项下的有关规定。中药配方颗粒应当按照备案的生产工艺进行生产。 | 是 | 保证产品质量 |
| 2 | 有智能调配中心，调配中心内从事审方人员具备执业中药师资格，从事药学专业工种的复核、调剂、校对人员资质应符合国家行业标准要求。建立有效的组织机构、管理制度、各环节操作规程，清洁规程、对中药配方服务进行有效管理及质量控制。 | 是 | 我院目前暂无调配场所 |
| 3 | 具备采购项目的经营许可，依法取得《药品生产许可证》和《药品经营许可证》 | 是 | 保证供应商在经营范围内 |
| 4 | 中药配方颗粒调剂设备应当符合中医临床用药习惯，应当有效防止差错、污染及交叉污染，直接接触中药配方颗粒的材料应当符合药用要求。使用的调剂软件应对调剂过程实现可追溯。产品包装中提供包含印有客服电话的配药清单。 | 是 | 保证产品质量 |
| 5 | 中药配方颗粒生产企业应当具备中药炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力，并具备与其生产、销售的品种数量相应的生产规模。生产企业应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。中药配方颗粒生产企业应当履行药品全生命周期的主体责任和相关义务，实施生产全过程管理，建立追溯体系，逐步实现来源可查、去向可追，加强风险管理。中药饮片炮制、水提、分离、浓缩、干燥、制粒等中药配方颗粒的生产过程应当符合药品生产质量管理规范（GMP）相关要求。 |  |  |

二、商务需求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 需求条款 | 是否为实质性条款 | 原因说明（实质性条款需列明原因） |
| 1 | 采购周期：2年，周期内按需采购 |  |  |
| 2 | 交货时间：收到书面订单之日起7天内将产品运送至指定地点，并承担由此产生的全部费用。 |  |  |
| 3 | 付款方式：银行转账，收到正规发票后180天内。 |  |  |
| 4 | 需签订委托调配及质量保证协议，提供按医院处方调配中药配方颗粒业务，同时保证调配好的方剂质量稳定可靠，清晰明了。 | 是 | 我院目前暂无调配场所 |
| 5 | 中药配方颗粒截至配送日期至少在2年有效期内，在中药配方颗粒有效期内，凡属产品本身的质量问题，卖方负责免费退换，所有费用由卖方承担。 | 是 | 保证产品质量 |

填表人： 审核人：