**附件1**

**惠州市皮肤病防治研究所药包材采购项目需求书**

一、供应商资格要求：

1.供应商须符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定。

2.供应商必须是中华人民共和国境内登记注册的能够独立承担民事责任的法人、其他组织或自然人。

3.供应商必须依法取得《营业执照》，且经营范围须涵盖“塑料药瓶、塑料制品、包装材料等”或其他与药包材经营相关内容。

4.供应商参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录（须提供书面声明）。

5.供应商未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)“记录失信被执行人或重大税收违法案件当事人名单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。

6.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，不得参加同一合同项下的政府采购活动。

二、技术需求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 | 产品要求：   1. 能供应目录内的产品,产品品牌型号、参数指标参考产品目录（详见附表：药包材采购项目明细表）。   2.供应商必须保证所提供的产品符合药用要求，符合《中国药典》（2020年版）药包材通用要求指导原则、《国家药包材标准》（2015年版）的相关要求并有合格的质检报告；同时符合国家药品监督管理部门制定并发布的现行相关标准及规定，如《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜公告》，具有国家药品监督管理局批准的未失效药包材注册批件或者在国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称CDE）获得登记号且登记状态标识为“A”（已批准在上市制剂使用的药包材），确保临床用药安全有效。 | 是 | 1. 保证供货 2. 《中国药典》、《国家药包材标准》（2015年版）、国家药监局发布的《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜公告》等要求原辅包的使用必须符合药用要求。 |

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：一年，周期内按需采购。 |  |  |
| 2 | 付款方式：货验收合格且票据齐全的情况下，90天内付款。 |  |  |
| 3 | 送货方式：  1、供应商须每次根据采购人通知订购计划后，一般产品5天内送到，急需产品节假日照常配送。紧急物资供应项目供应周期不能超过2天。每批次采购品种数量以采购人的指令为准。  2、每次配送的时间和数量以采购订单为准，配送时应向我方提供符合国家税法规定的正规发票、加盖公章的发货单（不少于三联）、产品合格证、质量合格证、该批货物的质检报告等资质或证明文件。进口原辅料附注册证、产品备案凭证、产品备案信息表等资质或其他符合有关法律法规规定的相关证明文件。 | 是 | 保证供货及时，不影响生产。 |
| 4 | 验收质量标准：  1、必须符合产品自身的注册标准，同时还应符合《中国药典》（2020年版）药包材通用要求指导原则、《国家药包材标准》（2015年版）等相关要求。供应商提供的产品质量标准如有更新，必须实时提供最新版本。  2、供应商应保证所配送的产品有效期必须不少于12个月，且不得少于整个产品有效期的2/3。特殊品种由双方另行协商。 | 是 | 《药品管理法》规定医疗机构配制制剂，所需的原料、辅料和包装材料等应当符合药用要求。 |
| 5 | 违约责任：  1、供应商应对不符合要求的产品（如不符合质量标准、有效期、包装和订单数量要求及破损的产品等）在15日内进行更换，更换过程产生的相关费用由供应商承担；同时不得影响我方的临床应用或其他使用。  2、所提供产品不符合质量标准的，我方有权要求退货且无需支付货款。退货过程产生的相关费用由供应商承担。如我方已支付该部分货款的，供应商应当于我方提出退货要求之日起七日内予以退还。  3、供应商应在产品的有效期内保证其质量。在有效期内供货者对任何缺陷和劣变药包材应实施补偿改善措施，更换所有需要更换的药包材并承担所需费用。且须以组合包装方式更换所有相同生产批号的药包材，不能只更换有缺陷和劣变的药包材。更换后的有效期不得少于12个月且不得少于整个产品有效期的2/3，特殊品种除外。 |  |  |

**药包材采购项目明细表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 参考品牌 | 规格及参数指标描述 | 单位 | 预算单价（元） | 数量 | 预算总额（元） |
| 1 | 液体药用聚酯瓶 | / | 1.100ml；透明和棕色；白盖带铝膜； 2.CDE公示为药包材，登记状态标识为“A”，且符合《国家药包材标准》（2015年版）。 | 只 | 0.96 | 16500 | 15840 |
| 2 | 液体药用聚酯瓶 | / | 1.60ml；透明；白盖带铝膜； 2.CDE公示为药包材，登记状态标识为“A”，且符合《国家药包材标准》（2015年版）。 | 只 | 0.89 | 40000 | 35600 |
| 3 | 液体药用聚酯瓶 | / | 1.20ml；透明和棕色；白盖带铝膜； 2.CDE公示为药包材，登记状态标识为“A”，且符合《国家药包材标准》（2015年版）。 | 只 | 0.69 | 10000 | 6900 |
| 4 | 固体药用聚丙烯瓶 | / | 1.40g；白盒；蓝盖带铝膜； 2.CDE公示为药包材，登记状态标识为“A”，且符合《国家药包材标准》（2015年版）。 | 只 | 2.05 | 10000 | 20500 |
| 5 | 聚乙烯药用软膏管 | / | 1.25g；白管白盖并可印字； 2.CDE公示为药包材，登记状态标识为“A”，且符合《国家药包材标准》（2015年版）；  3.开口内直径范围：5.5mm-7mm；管长≥100mm。 | 只 | 0.98 | 10000 | 9800 |
| 合计 | | | | |  |  | 88640 |