**遴选中药配方颗粒供应商项目采购需求**

1. **项目名称**

遴选中药配方颗粒供应商

1. **项目概况**

我院原有三家中药配方颗粒供应商有一家合同期满，需遴选一家中药配方颗粒供应商。服务期限一年，采购预算约30万元（预估采购金额仅供投标人作为投标报价参考，最终结算以实际采购金额为准）。

**三、供应商资格条件**

1.国内注册（指按国家有关规定要求注册的）经营范围达到本次招标采购服务要求；

2.投标人必须依法取得《药品生产许可证》的中药配方颗粒生产企业，并同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围，符合药品生产质量管理规范（GMP）要求；

3.投标人出现如下情形的，只接受其中先提交投标文件的投标人参加投标，不接受其他投标人参加投标：

（1）法定代表人为同一个人的；

（2）存在相互参股关系的；

（3）主要人员（股东、监事、经理、执行董事）相互兼任情况的。

4.投标人及其提供的货物和服务符合国家法律法规及强制性规范所规定的条件；

5.投标人开标前三年内未被列入失信被执行人或重大税收违法案件当事人名单；

6.投标人开标前三年内无行贿犯罪记录；

7.本项目不接受联合体投标、分包及转包。

1. **项目内容**

1.本次采购的货物为：中药配方颗粒（具体品种见附件）。

2.中标供应商数量：1家。

3.服务期限：自合同签订之日起一年。

4.供货方式：中药配方颗粒由生产企业负责配送。

5.交付地点：招标人指定地点。

**五、招标要求**

**（一）供应商要求**

1.基本要求

1.1投标人必须在国内注册（指按国家有关规定要求注册的）依法取得《营业执照》，同时符合《药品管理法》、《中药配方颗粒管理办法》（征求意见稿）、《广西壮族自治区中药配方颗粒管理细则》等相关文件要求，依法生产，资信状况良好的企业。

1.2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。

1.3广西区生产企业生产的中药配方颗粒上市销售前，生产企业需在自治区药品监督管理部门完成生产备案；（若为广西区生产企业，必须在签订合同前根据报价表顺序提供相关有效备案号证明材料，并注明其序号及名称，加盖投标人公章，否则不予签订合同）

1.4非广西区生产企业生产的中药配方颗粒在广西区跨省销售前，需在生产企业所在地的省级药品监督管理部门完成生产备案，且生产企业需向广西区药品监督管理完成跨省销售备案；（必须在签订合同前根据报价表顺序提供以上相关有效备案号证明材料，并注明其序号及名称，加盖投标人公章，否则不予签订合同）

**（二）投标文件、资料要求**

投标人应当对提交的文件及备案资料的真实性、完整性、可溯源性负责，并承担相应的法律责任。所要求提供的资料、证件的复印件须加盖公司公章，必要时招标人将对投标人进行实地考察。如发现投标人实际情况与投标文件承诺不符的，以虚假应标处理。

**（三）货物质量要求**

1.投标人应当按照《广西壮族自治区中药配方颗粒管理细则》备案、生产、销售、配送，并制定有严格的内控药品标准（包括原料、各单元工艺环节物料、中药配方颗粒成品检验标准及过程控制指标），明确生产全过程质量控制的措施、关键质控点及相关质量要求，使作为初始原料的中药材、作为提取用原料的饮片、作为制剂用原料的中间体和作为终产品的成品应符合相关部门规定标准，保证中药配方颗粒的质量达到国家标准或广西区标准。

2.中药配方颗粒的质量符合最新国家标准、省级标准、《中药配方颗粒管理暂行规定》等相关文件规定（以最新文件规定为准），招标人有权随时对中药配方颗粒的生产过程进行抽查检验，或者派出专人监督。

3.涉及濒危野生动植物、医疗用毒性药品、含药品类易制毒化学品、实施审批管理的中药材（中药饮片）等制成的中药配方颗粒以及自然属性不适宜制成中药配方颗粒，应符合相关法律法规及政策规定。

4.中标人应当经常考察本企业生产的中药配方颗粒的质量、疗效、不良反应等，应当持续完善药物警戒体系，规范开展药物警戒活动，主动收集、跟踪分析疑似不良反应信息，发现疑似不良反应的，应当依法报告，并及时与招标人进行沟通和信息反馈。

5.中标人发现本企业生产的中药配方颗粒存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止销售，告知招标人停止销售和使用。召回已销售的中药配方颗粒，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并依法报告召回和处理情况。

6.中标人承诺与招标人签订“质量保证协议书”，且提供每批次中药配方颗粒的质检报告复印件至招标人备案。中标人所供应中药配方颗粒质量应不低于招标文件规定的技术质量相关要求，否则视为不合格产品，招标人有权退货、并拒付货款；如发生上述情况，招标人不承担中标人由此产生的任何费用，并对其给招标人造成的损失保留追索权利。

7.调剂中药配方颗粒所使用的设备、包装材料等须符合药用标准，并提供相关材料证明至招标人备案，保证中药配方颗粒的调剂质量及准确性。

**（四）服务要求**

1.中标人负责配备符合资质要求的调剂人员、复核人员，派驻到招标人中药房（中标人须派驻2名中药专业人员，应具备药士以上专业技术职称资格证书，中标后须提供其毕业证和职称资格证等证件向招标人备案），以上人员由招标人统一安排、调配和管理。

2.中标人须承诺同意与我院另外两家中药配方颗粒供货公司（广西仙茱制药有限公司、广东一方制药有限公司），利用现有的设备，采取混调的调剂模式，且必须在中标后一个月内配合招标人实现混合调剂模式，否则视为未实质性响应本项目需求，招标人有权取消其中标资格。

3.中标人提供其生产配方颗粒基本目录，并保证此目录内的配方颗粒在供货前取得备案证明，采购周期内可持续供货。

4.对于距离有效期不足3个月的近效期颗粒，中标人在每季度盘点之前无条件进行更换。

**（五）配送及验收要求**

**\*配送要求**

1.有明确的运输配送计划及管理方案，若投标人拥有专属的配送公司，投标文件中需提供以下材料证明：

1.1如投标人配送公司属于投标人下属子公司的，需提供国家企业信用信息公示系统的股东及出资信息证明及委托配送协议。

1.2如投标人与投标人配送公司属于同一集团的下属子公司，需提供国家企业信用信息公示系统的股东及出资信息证明、属同一集团下属子公司的关系证明及委托配送协议。

2.有明确的运输配送计划及管理方案，但投标人无独立配送能力的需提供委托配送企业的资质证明及委托配送协议复印件；

3.合同签订生效后，中标人应自收到招标人订单通知起配送供货至指定地点，配送人员需提供药品的现场搬运、入库、开箱、上架等伴随服务。急救、急用（特殊订单或紧急订单）药品原则上3小时内送达，一般药品（普通订单）2天内送达。不能一次完成订单配送的，剩余部分须在3天内（含第一次配送时间）完成配送（须提前向招标人报备，否则视为违约）。未按时按量配送，造成的损失由中标人承担。

**\*包装及运输：**

1.包装：中标人所供全部药品均应按标准保护措施进行包装，以防止药品在转运中损坏或变质，确保药品安全无损运抵指定地点。每一个包装箱内应附一份详细装箱单和质检报告书。

2.运输：运输过程中药品的损坏或缺失由中标人负责。部份特殊的药品需要订货的由双方协商确定。

3.中标人负责药品运输，药品运输合理损耗及计算方法：本项目交付药品不接受损耗，由中标人自行为其药品运输办理相关保险。

4.中标人应在药品发运前对其进行满足运输距离、防潮、防震和防破损装卸等要求包装，以保证药品安全运达招标人指定地点。如发现药品出现损坏（包括表面损坏），或出现水渍、串味、受潮等导致货物性质改变的，中标人必须5日内完成无条件退货或更换商品，更换不及时的按逾期交货处罚。招标人有权拒绝包装不整齐，已拆封的商品。

5.药品在交付招标人前发生的风险均由中标人负责。

6.中标人所提供的产品必须确保质量，如其产品质量或规格不符合招标人使用要求的，必须允许更换或退货，期间发生的费用由中标人负责。

7.需要冷藏的药品，中标人在运输的过程中必须有足够的冷藏设施保证所需温度，确保药品的有效使用。

**\*验收要求**

1.中药配方颗粒入库时必须由验收人员检查验收，做好质量验收记录。

2.保证所供应的中药配方颗粒到货入库的剩余有效期不得少于1年，并保证有效期内的中药配方颗粒的质量。

3.验收时如有质量问题，协商后送药检部门检验。费用由中标人承担。

4.中标人应保证货票同行且货票信息一致。每次供货时，应同时提供加盖公章的该批次货物清单（送货单）及生产企业出厂检验合格报告书，否则招标人有权拒绝验收。中标人提供的送货单上须包含品名、生产厂家、单价、数量、总金额、批号、有效期，且送货单不得涂改。

**六、服务期限及结算方式**

1、服务期限一年。

2、结算方式：按实际采购量结算，按月开具发票，账期为对账完成之日起9个月内。

附件:《中药配方颗粒采购品种目录及最高控制单价》

**中药配方颗粒采购品种目录及最高控制单价**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 配方颗粒名称/饮片名称 | 折合成饮片量单价(元/g) | 执行标准 |
| 1 | 白扁豆 |  | 省标 |
| 2 | 白前（柳叶白前） |  | 省标 |
| 3 | 白屈菜 |  | 省标 |
| 4 | 北沙参 |  | 国标 |
| 5 | 扁豆花 |  | 省标 |
| 6 | 槟榔 |  | 国标 |
| 7 | 草豆蔻 |  | 省标 |
| 8 | 蝉蜕 |  | 省标 |
| 9 | 炒稻芽 |  | 省标 |
| 10 | 炒槐花（槐花） |  | 国标 |
|  | 炒槐花（槐米） |  | 省标 |
| 11 | 炒山楂（山里红） |  | 国标 |
| 12 | 沉香 |  | 省标 |
| 13 | 赤小豆（赤小豆） |  | 国标 |
| 14 | 穿山龙 |  | 省标 |
| 15 | 穿心莲 |  | 国标 |
| 16 | 刺五加 |  | 国标 |
| 17 | 醋龟甲 |  | 省标 |
| 18 | 醋南五味子 |  | 省标 |
| 19 | 醋五灵脂 |  | 省标 |
| 20 | 淡豆豉 |  | 省标 |
| 21 | 地龙（参环毛蚓） |  | 省标 |
| 22 | 冬葵果 |  | 省标 |
| 23 | 独一味 |  | 省标 |
| 24 | 粉萆薢 |  | 省标 |
| 25 | 茯苓 |  | 省标 |
| 26 | 厚朴花（厚朴） |  | 省标 |
| 27 | 胡黄连 |  | 国标 |
| 28 | 火炭母（火炭母） |  | 省标 |
| 29 | 鸡冠花 |  | 省标 |
| 30 | 积雪草 |  | 国标 |
| 31 | 姜炭 |  | 省标 |
| 32 | 僵蚕 |  | 省标 |
| 33 | 金樱子 |  | 省标 |
| 34 | 酒川芎 |  | 省标 |
| 35 | 酒黄连（黄连） |  | 国标 |
| 36 | 酒牛膝 |  | 省标 |
| 37 | 酒续断 |  | 省标 |
| 38 | 莲子心 |  | 省标 |
| 39 | 路路通 |  | 省标 |
| 40 | 罗汉果 |  | 国标 |
| 41 | 玫瑰花 |  | 省标 |
| 42 | 米炒党参（党参） |  | 省标 |
| 43 | 绵马贯众 |  | 省标 |
| 44 | 牡丹皮 |  | 省标 |
| 45 | 木棉花 |  | 国标 |
| 46 | 南沙参（轮叶沙参） |  | 省标 |
| 47 | 南五味子 |  | 省标 |
| 48 | 藕节 |  | 省标 |
| 49 | 蒲黄（水烛香蒲） |  | 省标 |
| 50 | 青风藤（青藤） |  | 省标 |
| 51 | 沙苑子 |  | 国标 |
| 52 | 山豆根 |  | 国标 |
| 53 | 山药 |  | 省标 |
| 54 | 水红花子 |  | 省标 |
| 55 | 水蛭（蚂蟥） |  | 省标 |
| 56 | 烫狗脊 |  | 省标 |
| 57 | 桃仁（山桃） |  | 省标 |
| 58 | 葶苈子（播娘蒿） |  | 省标 |
| 59 | 威灵仙（东北铁线莲） |  | 省标 |
| 60 | 西青果 |  | 省标 |
| 61 | 西洋参 |  | 省标 |
| 62 | 香加皮 |  | 省标 |
| 63 | 小茴香 |  | 省标 |
| 64 | 小蓟 |  | 国标 |
| 65 | 盐荔枝核 |  | 省标 |
| 66 | 茵陈【滨蒿（绵茵陈）】 |  | 国标 |
| 67 | 银柴胡 |  | 省标 |
| 68 | 玉竹 |  | 省标 |
| 69 | 浙贝母 |  | 国标 |
| 70 | 制川乌 |  | 省标 |
| 71 | 重楼（云南重楼） |  | 省标 |
| 72 | 竹茹（青秆竹） |  | 省标 |
| 73 | 紫草（新疆紫草） |  | 省标 |
| 74 | 紫苏梗 |  | 国标 |