**项目需求**

**一、项目概况：**

（一）项目名称：中药配方颗粒供应服务

（二）项目预算金额： 12,000,000.00元

（三）服务期限：3年

（四）项目内容

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 采购包 | 数量 | 预算金额 |
| 中药配方颗粒供应服务 | 1项 | 人民币12,000,000.00元 |

**二、采购需求**

（一）项目要求

1、投标供应商提供采购人所需中药配方颗粒，并保证能满足日常的临床诊疗需要。投标供应商不得以任何借口（如无货，采购量少等）不执行医院药品采购计划，如无法执行时，需支付相关违约金。

2、中药配方颗粒投标供应商应保证在采购人提出采购计划后，48小时内送货至采购人指定地点并配合采购人完成上架工作，急需品种在8小时内送达。

3、投标供应商提供的全部配方颗粒均应按国家规定的标准及保护措施进行包装，每一个包装箱内应附有一份详细装箱单。包装材料、标记和包装箱内外的单据应符合国家的有关要求。

4、中药配方颗粒投标供应商应按照采购人要求，参照《中国药典》和临床用药习惯，为采购人提供多种规格的品种。

5、中药配方颗粒投标供应商应按照采购人的需求供应机配型或小包装配方颗粒，并具备机配型、小包装两种类型配方颗粒的供货能力。机配型配方颗粒应提供中药配方颗粒智能调配所需系统、设备供医院调剂使用，并安排相应的运维人员支持医院药房的调剂工作。

6、对不符合合同约定或质量要求的中药配方颗粒，采购人有权拒绝签收。中标供应商必须保障临床用药供应，若所需品种存在供应不足或不及时的情况，采购人将给予警告并有权自行采购该品种；警告次数超过合同约定的次数，采购人可单方解除合同。

（二）中药配方颗粒的质量要求

1、中药配方颗粒投标供应商所供应的中药配方颗粒应当符合国家药品标准。国家药品标准没有规定的，应当符合省级药品监督管理部门制定的标准，中药配方颗粒质量标准由省级药品监督管理部门制定的标准变更为国家药品标准的，中标供应商应报原备案部门备案变更。在备案变更完成之日起生产的中药配方颗粒，不得继续销售原备案的标准生产配方颗粒给甲方使用。

2、中药配方颗粒生产企业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、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，保证生产工艺规程完善详实、生产记录完整规范。

4、投标供应商需制定严格的产品质量标准控制体系，确保药材来源稳定可靠。

5、投标供应商应建立追溯系统，逐步实现生产、流通和使用全过程来源可查、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颗粒的生产过程进行抽查检验或派出专人监督。

6、投标供应商与采购人签订“质量保证协议书”，并向采购人提供每一批中药颗粒的质检报告。

（三）其他要求

1、中标供应商保证所供应的中药饮片二氧化硫含量、农药残留、重金属的含量符合相关规定（每批次随货附质量报告单复印件或电子文件），如违反相关规定，视同严重违约并追究相关责任。经药品检验部门检测属实或遭电视、网络等媒体曝光的，由此造成的一切经济及法律责任由中标供应商负责。

2、因中药配方颗粒质量问题引起医疗事故或纠纷或被相关监管部门处罚的，视同严重违约并追究相关责任，同时由此造成的一切经济及法律责任由中标供应商负责。

3、如果采购人在临床使用中发现中药配方颗粒不符合质量要求（含出现严重的不良反应时），需要进行质量检验，则由采购人委托采购人所在地药检部门进行质量检验，并及时以书面形式把需质量检验的中药颗粒的情况通知中标供应商，检验费用由中标供应商承担，如果确实存在质量问题则中标供应商还需承担因此产生的经济和法律责任；并且中标供应商应在1天内对存在质量问题的品种进行更换、补充，并不得影响采购人的临床用药。否则，采购人有权终止合同并要求中标供应商赔偿损失。

4、对于滞销产品，中标供应商须承诺可无条件退换。

5、当发生如下情况时，中标供应商须根据采购人要求无条件免费退换货：（1）采购人发现中药颗粒供应质量问题；（2）采购人发现产品未按要求进行包装；（3）药监部门发布需召回或厂家自主召回品种；（4）其他：采购人认为有问题的情况。

6、中药颗粒市场价格受产地环境、气候、疫情、产量变化有等因素影响较大，投标人应充分评估产品价格波动所带来的经营风险。本项目按中标报价供货结算，在服务期内原则上不作价格调整。如中标供应商要求调价，采购人有权自行采购和替换中标人提出调价的品种。

7、在合同履约过程中 ，如遇到不可抗拒的因素（如发现药品新的严重的不良反应、 国家政策改变或其它药政管理方面的问题） 而影响该药品的采购及使用时，由双方协商中止合同。

（四）售后服务要求

1、中标供应商应按照国家有关法律、法规、规章和“三包”规定提供售后服务。售后服务及质保条件等不得低于国家和行业主管部门制定的有关标准。

2、中标供应商须具有相关技术人员，中标供应商接到采购人售后咨询应在2小时内有专人答复，若需要现场解决应安排专人24小时内到达，售后服务方式均为中标供应商上门服务。