深圳市儿童医院中药配方颗粒供应服务项目论证表

项目基本情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 供应商  （厂家）名称 |  | 负责人  （电话） |  |
| 项目名称 | 深圳市儿童医院中药配方颗粒供应服务采购项目 | 产地品牌 |  |
| 报价：附询价报价单 | | | |
| 委托企业资质要求 | * 1. 营业执照副本复印件,加盖委托企业公章;提供在国家企业信用信息公示系统中自行打印的所有信息（http://www.gsxt.gov.cn/index.html）；（包括基础信息，企业自行公示信息，行政许可信息，行政处罚信息，纳入经营异常名录信息，纳入严重违法失信企业名单（黑名单）信息）加盖委托企业公章）；   2. 投标人为具备配方颗粒生产资质生产企业，并同时具备中药饮片和配方颗粒的生产范围。本项目不接受药品经营企业投标   3. 本项目不接受联合体投标，不允许转包、分包；   4. 近三年内无行贿犯罪记录,提供承诺函。   5. 倘若有，提供与合作医院供应服务项目材料（提供合同复印件或中标通知书，深圳市内或省内用户优先提供）   6. **以上仅供参考，请根据项目实际情况进行填写** | | |

**项目名称：深圳市儿童医院中药配方颗粒供应服务**

**供应商名称（盖章）：**

**项目需求列表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类别** | **项目要求内容** | **是否满足要求** |
| 1 | **项目相关要求** | ★1.投标人供应的中药配方颗粒质量须符合中药配方颗粒国家标准或在广东省药品监督管理局完成备案的品种。上市备案的中药配方颗粒品种获得上市备案号，跨省销售备案的中药配方颗粒品种获得跨省销售备案号。保证供货产品的实际品牌、规格、质量与投标文件内所投产品描述一致。 | 是□  否□ |
| 2.中药配方颗粒命名使用现行国家或省级标准上颁布的法定名称。 | 是□  否□ |
| 3.中药配方颗粒包装按照现行版国家或省级标准关于“说明书、包装、标签”的要求。 | 是□  否□ |
| 4.投标人提供取得备案号的中药配方颗粒生产备案目录，保证此目录内的中药配方颗粒在采购周期内可以持续供货，保证所供应的中药配方颗粒是合法、合格药品且保证有效期内的中药配方颗粒的质量，缺货率低于1%。 | 是□  否□ |
| 5.若中标产品有断货或停供等特殊情况时，保证提前5个工作日通知采购人，并出示加盖公章的停止供货书面说明，价格变动不能成为停止供货理由。同一品种持续缺货超一个月，采购人有权向其他供货商采购。 | 是□  否□ |
| 6.投标人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符合相关部门规定，保证中药配方颗粒的质量。 | 是□  否□ |
| 7.投标人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。采购人有权随时对配方颗粒的生产过程进行抽查检验或派出专人监督。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相关要求。 | 是□  否□ |
| 8.投标人须承诺提供与采购人业务规模相适应的、最新最先进的中药配方颗粒自动化调剂配套设施及信息化管理系统，实现溯源便利化，并按要求开发信息化系统端口与医院综合业务协同平台无缝对接，相关对接费用由中标人承担。自动化调剂设施配套的硬件和软件系统，由中标供应商负责维修、保养。在合同期内，若自动化调剂设施不能满足采购人业务需求，须根据采购人要求进行更换或补充。 | 是□  否□ |
| 9.自动化调剂的配套设施及信息化管理系统出现故障应及时解决，一般故障应在3小时内解决，重大故障应在24小时内解决，所有故障在24小时内不能解决的中标人须提供可运行的备用方案。在设备故障期间产生的药品损耗、患者药品快递费用，均由中标人承担。 | 是□  否□ |
| 10.中药配方颗粒调剂应符合智慧药房需求，提供的中药配方颗粒智能调配所需系统：具备用量自动换算系统、具有处方电子审查功能（有配伍禁忌、超剂量等提示）、药柜具有显示定位功能（快速寻找颗粒位置）、具有颗粒识别系统、库存管理功能等。使用的调剂软件应对调剂过程实现可追溯。 | 是□  否□ |
| 11.合同期内，中药颗粒剂的包装材料和调剂所需的耗材，费用由中标供应商负责。中药配方颗粒所使用的设备、包装材料等须符合行业标准，保证中药配方颗粒质量。 | 是□  否□ |
| 12.中标供应商需派驻专业人员协助采购人做好配方颗粒的养护、加药、盘点等工作。需具备所从事工作岗位的相应资质，服从采购人的全面监管（包括日常排班管理、日常考核管理等），严格按照医院的规章制度和工作流程开展相应工作，遵守采购人的劳动纪律和作息制度。派驻人员的工资及相关福利待遇等由中标供应商负责。 | 是□  否□ |
| 13.药品有质量问题或不符合使用要求，中标供应商无条件以更换或退货，直至取消供货资格。订货需求为实时、间歇的零散采购。中标供应商不得以货不多为由拒绝按时送货，所有服务方式均为中标供应商送货上门。 | 是□  否□ |
| 14.合同期内，《药品生产许可证》《营业执照（正副本）》，资料到期前，应主动将变更后的最新有效证明文件报送采购人。中标供应商名称等信息变更后，需在10个工作日内向采购人办理备案手续。逾期未办理备案的，采购人有权暂停或取消中标中药配方颗粒的供货资格。 | 是□  否□ |
| 15.对于已确认的中标药品，中标供应商在合同期内不得弃标或以长期断货、长期停供等方式变相弃标。否则，采购人有权单方解除合同，并将中标供应商列入不良行为记录，并作出相应处理。 | 是□  否□ |
| 16.产品有效期：确保为最新生产批号的产品，不得提供过期或即将过期的产品，所供应的中药配方颗粒入库后剩余有效期不低于完整有效期的80%。出现破损、吸潮、结块等质量异常情况中标人及时进行退换，临床积压品种，离有效期截止日期不足6个月时中标人及时进行退换。 | 是□  否□ |
| 2 | **配送和验收** | ★1.合同期内，采购人根据临床需求，不定期向中标人下达中药配方颗粒供货清单，中标供应商收到供货清单后24小时内配送到位，特殊情况下最长不超过48小时（临床急需药品4小时）内将清单所列药品送达采购人指定的收货点。保证1周能多次送货。若采购人因故无法在48小时（临床急需药品4小时）内送货的，应在收到供货清单后4小时内书面通知采购人，说明原因，并明确送货时间。 | 是□  否□ |
| ★2.承诺中标签订合同后，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；对于确需无法供应的品种，承诺第一时间通知采购方采购人员，并提供无法供货证明，采购方可启动紧急采购。 | 是□  否□ |
| ★3.对于有效期6个月或以下的产品，投标人需承诺无条件更换新批号且更换为有效期在完整有效期80%或以上的产品。 | 是□  否□ |
| 4.货物运输  合同中所有的货物均须由中标人自行运往指定场所，不论设备从何处购置、采用何种方式运输，采购人不承担任何责任及相关费用。中标供应商应自行处理货物质量和数量短缺等问题。 | 是□  否□ |
| 3 | **验收要求** | 1.中标人已按照合同规定提供了全部产品及完整的技术资料。 | 是□  否□ |
| 2.货物符合投标文件的技术规格要求，性能满足要求。 | 是□  否□ |
| 3.货物具备产品合格证。 | 是□  否□ |
| 4.购进中药配方颗粒时，验收人员应当对品名、规格、单位、单价、产地、中药饮片执行标准、中药配方颗粒执行标准、产品批号、供货单位、购货日期、合格标识逐一查对，认真填写中药配方颗粒购进验收记录及验收日期并签字。 | 是□  否□ |
| 5.发现生产日期超过1年、配方颗粒性状改变，可拒绝入库（短缺等品种除外）。 | 是□  否□ |
| 6.交货时每批次中药配方颗粒都须提供送货单、药品检验报告等。 | 是□  否□ |
| ★7.中标供应商对交付采购人的中药配方颗粒质量负责。采购人有权按照《广东省中药配方颗粒管理细则》的相关规定，对中标供应商交付的药品进行验收。对药品是否合格双方有争议时，采购人有权将争议药品送具备法定资质的第三方检验机构进行鉴定，并以鉴定结论作为验收依据。鉴定费由中标供应商预付。经鉴定，药品质量符合合同约定的，鉴定费由采购人承担；反之，鉴定费由中标供应商承担。 | 是□  否□ |
| 4 | **付款方式** | 1.因采购清单单项品种数量不固定，以实际采购需求为准，先供货且提供发票后付款，按月结算。采购方对所购商品验收合格后，按合同约定周期支付货款。 | 是□  否□ |
| 2.中标人应在采购人支付货款前开具相应金额的发票给采购人。若因财政拨款因素导致中标人付款延迟采购人不承担违约责任。 | 是□  否□ |
| 3.未尽事宜，双方另行协商约定。 | 是□  否□ |
| 5 | **★报价要求** | 1.投标报价（投标折扣率）包含货物的价格、质量检测费、配送运输费、包装费、耗材费用、设备维护费用、装卸费、搬运费、不合格货物的退换费用、保险费、验收费、售后服务费、税费、其他伴随服务费用及合同实施过程中的应预见和不可预见费用等完成本项目内容所需的一切费用。 | 是□  否□ |
| 2.报价应遵循质量优先、价格合理的原则，不得进行恶意竞争，且所有价格不得高于公司在深圳所有医院最低供货价格（采购人有权要求提供其他医院相关产品发票及明细）。 | 是□  否□ |
| 3.在合同有效期内，供货结算价格以投标报价（投标折扣率）为主要依据，但采购人将定期对供应品种进行市场询价和比价，若发现供应品种对应普通饮片价格出现大幅度下跌，采购人有权予以调低。供应品种市场价格有下调20%或以上时，中标供应商应告诉采购人。 | 是□  否□ |
| 4.合同期内，原则上不允许涨价。如有涨价的，中标供应商应提前30个工作日向采购人出具加盖公章的告知函及“深圳地区同等级医院最低成交价”证明资料（以中标通知书或合同复印件为准），经采购人审核同意后，方可执行。 | 是□  否□ |
| 6 | **其他** | ★1.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。 | 是□  否□ |
| 2.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配方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。 | 是□  否□ |
| 3.对于滞销产品，中标供应商须承诺可无条件退换。 | 是□  否□ |
| ★4.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）采购人发现中药配方颗粒供应质量问题；（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。 | 是□  否□ |
| 5.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。 | 是□  否□ |
| 6.在合同履约过程中，如遇到部分采购品种与国家最新集中采购品种和单价等有冲突时，采购人有权根据国家最新集中采购品种和单价等进行实时调整本项目的采购品种和单价。 | 是□  否□ |
| 7.在实际采购过程中的品种、数量和规格以采购人临床需求为准，实行按需采购。 | 是□  否□ |
| 8.如国家、省、市配方颗粒相关政策导致本项目相关品种采购终止，合同其他品种和所有服务须继续履约。 | 是□  否□ |
| 9.因临床用药需要，而增加采购招标目录外的配方颗粒品种，由采购人药事管理与药物治疗学委员会办公室备案，经双方同意并在符合政府采购相关规定的前提下，中标供应商方可采购，但价格不得高于市场价格。 | 是□  否□ |
| 11.如中标供应商供货出现质量问题，或配送无法满足采购人用药的时效性要求，或者无正当理由不同意退换货（已开封的机配颗粒或者近效期颗粒除外），采购人有权另行采购。 | 是□  否□ |
| 12.目录有已颁布国家标准的品种，按照国家标准执行报价和送配验收，目录内暂时无国家标准的品种应当符合广东省药品监督管理部门制定或认可的中药配方颗粒标准。如在招标后药监部门有新公布的国、省标准，将根据采购人临床实际需求，并遵照深圳市儿童医院相关制度和流程执行。 | 是□  否□ |
| 13.合同期内，中标供应商负责承担采购人药剂人员业务培训（如自动化设备使用等）。免费提供与项目相关的人才培养服务、指导采购人申报中医药相关课题研究项目。 | 是□  否□ |