项目需求书

1. 总则

1、项目概况：医院已取得本次招标项目两个包组采购清单中所有片剂、颗粒剂、胶囊剂、

散剂品种的注册批件，本项目要求中标人按照制剂注册批件规定的处方及工艺生产，质量标准经检验合格，且包装符合医院规定的要求。

2、委托服务内容:包括原材料、辅料、包装材料、标签及说明的购买，生产全过程(包括检验)，运输配送等。

3、服务期限：三年

4、本项目不允许分包。

1. 项目一览表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 包组号 | 采购内容 | 服务限 | 备注 |
| 包组一 | 20种片剂、颗粒剂、胶囊剂委托加工项目 | 3年 |  |
| 包组二 | 4种散剂委托加工项目 | 3年 |  |

1. 项目清单

包组一：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 包装规格 | 单位 | 数量/年 |
| 1 | 培元壮骨片 | 0.39g/片\*84片/瓶 | 瓶 | 8000 |
| 2 | 伤科九味健骨片 | 0.4g/片\*84片/瓶 | 瓶 | 16000 |
| 3 | 益肾壮腰片 | 0.35g/片\*84片/瓶 | 瓶 | 18000 |
| 4 | 槐榆片 | 0.3g/片\*84片/瓶 | 瓶 | 13000 |
| 5 | 八味伤科活血片 | 0.43g/片\*84片/瓶 | 瓶 | 36000 |
| 6 | 舒脊片 | 0.4g/片\*84片/瓶 | 瓶 | 14000 |
| 7 | 活血通痹片 | 0.44g/片\*84片/瓶 | 瓶 | 10000 |
| 8 | 肛肠炎痛消颗粒 | 10g/袋\*18袋/盒 | 盒 | 1800 |
| 9 | 槐花颗粒 | 10g/袋\*50袋/包 | 包 | 250000 |
| 10 | 复方土牛膝颗粒 | 10g/袋\*50袋/包 | 包 | 130000 |
| 11 | 鼻咽解毒颗粒 | 10g/袋\*50袋/包 | 包 | 33000 |
| 12 | 通便排毒颗粒 | 10g/袋\*18袋/盒 | 盒 | 3000 |
| 13 | 柴胡疏肝颗粒 | 10g/袋\*45袋/包 | 包 | 150000 |
| 14 | 除湿止痛胶囊 | 0.35g/粒\*63粒/瓶 | 瓶 | 36000 |
| 15 | 复方田基黄胶囊 | 0.3g/粒\*42粒/瓶 | 瓶 | 26000 |
| 16 | 昆藻调脂胶囊 | 0.45g/粒\*63粒/瓶 | 瓶 | 33000 |
| 17 | 大黄地榆胶囊 | 0.3g/粒\*200粒/瓶 | 瓶 | 1500 |
| 18 | 木香元胡胶囊 | 0.3g/粒\*200粒/瓶 | 瓶 | 10500 |
| 19 | 独味白及胶囊 | 0.3g/粒\*200粒/瓶 | 瓶 | 5000 |
| 20 | 田七元胡胶囊 | 0.3g/粒\*200粒/瓶 | 瓶 | 12000 |

包组二：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 包装规格 | 单位 | 数量/年 |
| 1 | 红栀骨科外洗散 | 100g/袋\*120袋/箱 | 袋 | 20000 |
| 2 | 威枫骨科外洗散 | 100g/袋\*120袋/箱 | 袋 | 95000 |
| 3 | 莲藤消炎止痒散 | 36g/袋\*360袋/箱 | 袋 | 116000 |
| 4 | 白紫双柏散 | 50g/袋\*240袋/箱 | 袋 | 6000 |

1. 项目要求

1、服务商应依法取得营业执照和药品生产许可证，医疗机构制剂室则须具有《医疗机构制剂生产许可证》，并具有相应的生产能力和质量保证体系。

2、服务商的《药品生产许可证》或《医疗机构制剂生产许可证》配制范围应包括片剂、胶囊剂、颗粒剂或散剂。

3、服务商应具有拟委托生产制剂需要的技术人员，厂房、设施、设备等生产条件和能力，以及质检机构、检测设备等质量保证体系。

4、按采购人规定的送货时间送货。如超过采购人规定时间未送货，采购人有权解除合同，一切损失由中标人承担。

5、服务商负责运输产品到采购人指定的成品库，包括装卸车、货物现场的搬运。交货时，数量和包装规格必须与采购人下单时一致(提供装箱清单)，同时还应提供本批次产品成品的合格检验报告书原件。

6、产品包装均应有良好的防湿、防锈、防潮、防雨、防腐及防碰撞的措施。凡由于包装不良造成的损失和由此产生的费用均由中标人承担。

7、服务商须在取得《中标通知书》后向广东省食品药品监督管理局申请委托加工批件，并取得《医疗机构中药制剂委托配制批件》。

8、服务商协助采购人开展与延长所委托生产品种有效期等质量提升相关研究。

五、付款方式

本项目按月结算。中标人于每月 10 号前将上一月份经验收合格的货物签收单和有效发票给到采购人，采购人于60个自然日内支付相关货款。

六、保密要求

1、服务商对采购人所委托制剂的处方和工艺等技术资料必须严格保密，不得外泄。

2、服务商不得自行生产销售采购人委托加工的产品。

3、以上两条如中标人违反规定，则必须承担相应的法律责任。

七、违约责任与赔偿损失

1、服务期内，原则上不能提前终止委托生产，若一方要提前终止，须提前三个月书面向另一方提出，经双方允许、充分协商达成一致方可终止。否则，违约方应对造成另一方损失进行赔偿。

2、如因服务商加工过程中造成失误或产品质量不符合质量标准要求而返工导致的损失，全部由服务商负责。

3、在委托生产期间，药监部门对服务商进行现场检查，如发现有违规生产等行为，一切与采购人无关。

4、药监部门对所委托生产的品种抽检，如检验不合格，服务商须承担所有责任，并赔偿采购人的损失。