项目需求书

**一、项目概况**

1、项目名称：中山市中医院2025-2028年制剂委托加工服务项目

2、项目内容:医院共有26个制剂品种拟委托服务商加工生产，包括片剂、颗粒剂、胶囊、外用中药散剂等，医院已取得所有制剂品种的注册批件，要求服务商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。

3、项目预算：57,784,000元

4、服务期：三年（如因国家省市政策调整或医院重大政策调整而不能继续履行全部或部份合同内容的，采购人有权提前终止全部或部份产品的委托加工服务）

5、报价:应包括原材料、辅料、包装材料、标签及说明、加工、检验，运输配送、税费、其他伴随服务费用及合同实施过程中的一切不可预见费用。

**二、服务内容**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 包装规格 | 单位 | 预估数量 | 效期 |
| 1 | 培元壮骨片 | 0.39g/片\*84片/瓶 | 瓶 | 38000 | 24个月 |
| 2 | 伤科九味健骨片 | 0.4g/片\*84片/瓶 | 瓶 | 77000 | 18个月 |
| 3 | 益肾壮腰片 | 0.35g/片\*84片/瓶 | 瓶 | 85000 | 18个月 |
| 4 | 槐榆片 | 0.3g/片\*84片/瓶 | 瓶 | 45500 | 12个月 |
| 5 | 八味伤科活血片 | 0.43g/片\*84片/瓶 | 瓶 | 105000 | 18个月 |
| 6 | 舒脊片 | 0.4g/片\*84片/瓶 | 瓶 | 68000 | 18个月 |
| 7 | 活血通痹片 | 0.44g/片\*84片/瓶 | 瓶 | 91000 | 24个月 |
| 8 | 肛肠炎痛消颗粒 | 10g/袋\*18袋/盒 | 盒 | 6500 | 24个月 |
| 9 | 槐花颗粒 | 10g/袋\*50袋/包 | 包 | 600000 | 12个月 |
| 10 | 复方土牛膝颗粒 | 10g/袋\*50袋/包 | 包 | 730000 | 12个月 |
| 11 | 鼻咽解毒颗粒 | 10g/袋\*50袋/包 | 包 | 160000 | 12个月 |
| 12 | 通便排毒颗粒 | 10g/袋\*18袋/盒 | 盒 | 18000 | 24个月 |
| 13 | 柴胡疏肝颗粒 | 10g/袋\*45袋/包 | 包 | 750000 | 18个月 |
| 14 | 除湿止痛胶囊 | 0.35g/粒\*63粒/瓶 | 瓶 | 190000 | 18个月 |
| 15 | 复方田基黄胶囊 | 0.3g/粒\*42粒/瓶 | 瓶 | 120000 | 12个月 |
| 16 | 昆藻调脂胶囊 | 0.45g/粒\*63粒/瓶 | 瓶 | 165000 | 12个月 |
| 17 | 大黄地榆胶囊 | 0.3g/粒\*200粒/瓶 | 瓶 | 3500 | 12个月 |
| 18 | 木香元胡胶囊 | 0.3g/粒\*200粒/瓶 | 瓶 | 46000 | 12个月 |
| 19 | 独味白及胶囊 | 0.3g/粒\*200粒/瓶 | 瓶 | 22000 | 12个月 |
| 20 | 田七元胡胶囊 | 0.3g/粒\*200粒/瓶 | 瓶 | 52500 | 12个月 |
| 21 | 脑脉醒神胶囊 | 0.33g/粒、63粒/瓶 | 瓶 | 10500 | 24个月 |
| 22 | 番连化浊颗粒 | 8g/袋 | 袋 | 680000 | 12个月 |

包组一：片剂、颗粒剂、胶囊剂委托加工明细

包组二：散剂委托加工明细

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 包装规格 | 单位 | 预估数量 | 效期 |
| 1 | 红栀骨科外洗散 | 100g/袋\*120袋/箱 | 袋 | 20000 | 24个月 |
| 2 | 威枫骨科外洗散 | 100g/袋\*120袋/箱 | 袋 | 250000 | 24个月 |
| 3 | 莲藤消炎止痒散 | 36g/袋\*360袋/箱 | 袋 | 920000 | 24个月 |
| 4 | 白紫双柏散 | 50g/袋\*240袋/箱 | 袋 | 30000 | 24个月 |

**三、质量要求**

1、服务商须严格按照《药品生产质量管理规范》和制剂注册(备案)批件规定的处方及工艺进行生产，确保产品质量合格，包装等均符合医院的要求。

2、服务商交付的产品质量必须符合国家相关标准、行业标准及招投标文件要求。

3、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。

4、服务商交付的产品如有质量问题而发生争议，由采购人指定具备相应资质的权威机构进行质量鉴定。鉴定结果产品符合质量标准的，鉴定费用由采购人承担。产品不符合质量标准的，鉴定费用由服务商承担。

5、服务商保证合同项下提供的产品所用包装设计样稿的制订或修改均需经采购人确认后，方可用于产品生产，应避免发生侵犯任何第三方的专利、商标或版权等情形。服务商保证，其提供的产品及其加工生产等全部过程不侵犯任何第三方的权利(包括但不限于知识产权等)。

6、服务商保证，服务商按采购人要求加工、生产的产品之上不存在第三方的权利，采购人对产品享有全部权利(包括所有权、知识产权等)，同时没有第三方索赔、扣押或其它行为存在或威胁到采购人，以致妨碍到采购人对产品使用和销售。甲乙双方对本合同的执行不会违反与其相关的任何合同条款、责任、法律、法规和法令。

7、服务商交付同一批号产品的剩余有效期不少于总有效期的90%。

**四、服务要求**

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、包组一服务商的《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；包组二服务商的《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、服务商负责按采购人提供的标准、要求和加工计划购进所需的生产物料和辅料，并对采购物料的来源合法性、质量负责。

5、服务商负责按国家有关标准或采购人提供的质量标准对物料进行检验，检验合格后方可投入生产。

6服务商负责每批中间产品和成品的取样，按采购人提供的质量标准检验。加工生产过程中的所有加工生产记录、检验和发运记录及样品由服务商负责保存，采购人能随时借阅或检查，确保资料可追溯性。

7、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，一切损失由服务商承担。

8、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。

9、凡由于包装不良造成的损失和由此产生的费用均由服务商承担。

10、服务商须在取得《中标通知书》后，向采购人提供相关资料，协助采购人向广东省食品药品监督管理局申请医疗机构中药制剂委托加工批件。

11、在现有质量标准范围内，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、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，且不得自行生产销售采购人委托加工的产品，否则所造成的不良后果和一切损失，由服务商承担全部法律和赔偿责任。

2、服务商及服务商人员获取有关采购人的资料、信息、数据等均属采购人之工作秘密，服务商及服务商人员需尽保密义务，未经过采购人允许不得公开或者转予第三方。如因服务商或服务商人员原因导致泄密事件发生，采购人有权追究服务商全部经济和法律责任,服务商应当赔偿因泄露相关信息资料导致采购人造成的损失(包括但不限于合理的调查、取证、存证、保全、保全担保、法律程序、律师及其他由此导致的费用、开支、损失或损害)。在本合同履行完毕之后，服务商在本条款项下的义务并不随之终止，服务商仍需履行其所承诺的保密义务,直到采购人同意其解除此项义务，或事实上不会因违反本保密条款而给采购人造成任何形式的损害时为止。

**六、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。

**七、付款方式**

1、本项目按月结算，按实际加工数量和合同单价进行结算。

2、服务商于每月 10 号前向采购人提供：上一月份每月经双方签字的产品签收单，及相应金额、合法、有效正规发票，采购人于60个自然日内支付相关货款。

**八、考核**

**服务质量考核表**

服务单位： 考评时间: 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 考核项目 | 考核内容 | 分值 | 扣分标准 | 扣分说明 | 得分 |
| 服务质量及合同履行情况 | 服务响应速度 | 货物配送及时迅速，在甲方规定时间内完成配送。 | 20分  | 未经甲方同意，超出配送时间限制的，每次扣10分 | 　 | 　 |
| 接到甲方退货通知后在最短时间内完成退货，保证甲方货物的正常使用。 | 10分  | 影响甲方货物使用的，每次扣5分 | 　 | 　 |
| 　服务配合度　 | 1.乙方提供的产品须严格按照《药品生产质量管理规范》和制剂注册（备案）批件规定的处方及工艺进行生产，确保产品质量合格，包装等均符合医院的要求。2.乙方交付同一批号产品的剩余有效期不少于总有效期的90%。 | 10分 | 不按要求执行，每项每次扣5分 | 　 | 　 |
| 乙方负责每批中间产品和成品的取样，按甲方提供的质量标准检验，每次送货时向甲方提供每批产品检验合格的检验报告书。 | 10分 | 送货验收时缺少每批产品检验合格的检验报告的，每次扣5分 | 　 | 　 |
| 负责运输产品到甲方指定的成品库，并负责装卸车、货物现场的搬运。 | 10分 | 不按要求执行，每次扣5分 | 　 | 　 |
| 根据甲方对疫情防控工作的要求，乙方须无条件配合并承担由此产生的相关费用。 | 10分 | 不按要求执行，每次扣5分 | 　 | 　 |
| 在现有质量标准范围内，协助甲方开展与延长所委托生产品种有效期至24个月等质量提升相关的研究 | 10分  | 不按要求执行，每次扣5分 | 　 | 　 |
| 服务评价 | 服务态度良好，沟通无障碍。 | 10分 | 有效投诉，每次扣2分 | 　 | 　 |
| 对货物质量、配送、服务等出现投诉，经调查后确定是否为有效投诉。 | 10分  | 有效投诉，每次扣5分 | 　 | 　 |
|  总分：100分 本次得分： 分 |

备注：

 1、在合同期内，甲方每半年对乙方的服务质量进行一次考核，每次考核评分100为满分，综合评分达90分或以上为合格；乙方综合评分≥80分而<90分的，每少1分扣800元；乙方综合评分≥70分而<80分的，每少1分扣1000元，上述扣款甲方有权在支付给乙方的应付货款中直接扣减。

 2、乙方服务考核累计不合格次数达3次的，甲方有权单方面解除合同。

 3、如当综合评分低于90分（不含90分）的，甲方有权要求乙方在10日内无条件整改，如乙方拒不整改或整改后仍不符合甲方要求的，则甲方有权单方解除本合同。

 甲方确认： 乙方确认：

 年 月 日 年 月 日