1. 项目名称：中药地标配方颗粒供应服务

二、服务地点：采购人指定地点

三、限价：不高于上海阳光医药采购网公布的配方颗粒采购价

四、服务期限：三年，年度服务期限届满前对中标人进行考核，考核通过方可取得续签资格。

五、服务内容及要求（包括但不限于）

★1、投标人须具有中药饮片炮制、提取、浓缩、干燥、制粒等完整生产能力，并制定每个品种详细的生产工艺、标准操作规程，严格执行药品生产质量管理规范（GMP）中的有关规定。中药配方颗粒品种要求在上市前由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案，生产过程应当按照备案的生产工艺进行生产，且应执行《药品生产质量管理规范》GMP相关要求，并符合使用地省级药品监督管理部门制定的标准。

2、设立药品质量检验、管理的专门机构及专职人员，制定质量管理规章制度，具备完善的药品质量保证体系，具备产品放行、召回等质量管理能力；要求采用特征图谱等整体控制中药成份的检测技术，控制中药配方颗粒的质量。投标人应向医院提供每一批中药配方颗粒的自检报告。

3、设立药品监测与评价的专门机构及专职人员，建立药品监测与评价体系，具备对药品实施风险管理的能力，依法承担药品不良反应监测、风险效益评估、风险控制义务，负责建立并维护药品不良反应监测系统，对药品监测与评价进行管理。投标人应当履行因上市产品缺陷对患者造成损害的侵权赔偿义务。

4、投标人应履行药品上市许可持有人的相关义务，并实施全过程管理，并具有全过程追溯及风险管理能力（严格执行终端扫码政策），负责中药配方颗粒二维码标签的粘贴，做到信息可追溯。配合医院的质量管理要求，保证信息化能对接医院的平台。中药配方颗粒生产所需中药材，凡是能人工种植养殖的，应当优先使用来源于符合中药材生产质量管理规范要求的中药材种植养殖基地的中药材。投标人应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。提倡使用道地药材。

5、直接接触中药配方颗粒包装的标签至少应当标注备案号、名称、中药饮片执行标准、中药配方颗粒执行标准、规格、生产日期、产品批号、保质期、贮藏、生产企业、生产地址、联系方式等内容。

6、投标人应当与医院签订质量保证协议。

7、中药配方颗粒应当通过省级药品集中采购平台阳光采购、网上交易。由投标人向医院直接配送中药配方颗粒，或者委托具备储存、运输条件的药品经营企业负责配送。

8、投标人针对本项目拟投入的配方颗粒调配设备，要求能够与医院的颗粒调配设备兼容使用。

9、投标人具备药品质量安全责任承担能力。

★10、投标人须承诺：提供的产品需严格按照《中华人民共和国药典》（2020年版）（如有收录）、《上海市中药饮片炮制规范》、《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021年第22号）、《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》等最新文件法规及标准，能满足招标人的用药要求。

11、投标人提供调剂所需的一切耗材（包括但不限于药袋、打印标签等消耗品），所需费用均由投标人承担。

12、配送及验收要求

12.1、服务期内按招标人要求分批供货。每次根据招标人的通知（双方均要求做好记录）或书面订货单订购品种、数量后，由投标人免费运送货物到采购人指定地点。

12.2、能在医院要求的规定时间内送达，本地正常配送响应时间不超过48小时；特殊亟需产品的应急送货响应时间≤24小时；

12.3、中药配方颗粒出现质量问题应及时退、换货。若品名、规格、价格与购药计划不符，或中药配方颗粒质量、外包装不符合国家、上海市的规定标准则退货。

12.4、中药配方颗粒的效期应符合医院药品入库验收标准，以保证药品质量。对于近效期颗粒（不足三个月等情况），投标人须无条件进行退货。

13、质量控制体系

13.1、投标人提供的相关服务须满足且不仅限于国家药监局、上海市药监局和上海市医疗器械质控中心的质控标准（当质控标准有变更时，必须及时修正并满足）。

13.2、投标人针对医院使用的中药配方颗粒提供质量管控体系和服务流程质量管控体系的说明。

13.3、投标人针对中药配方颗粒所使用的设备须符合行业标准、符合中医临床用药习惯，应当有效防止差错、污染及交叉污染，直接接触药品的包装材料等须符合药包材标准等，保证中药配方颗粒质量。

13.4、投标人应在药品的有效期内保证药品的质量。如有遇上任何问题需要回收药品的，投标人有义务通知招标人，并按合格的质量标准重新供货并承担所需的所有费用。在有效期内投标人对任何缺陷的劣变药品应实施补偿措施，更换所有需要更换的药品并承担所需的所有费用。投标人须严格按照《药品召回管理办法》执行。

13.5、货物提交给招标人后，招标人在质量保质期内有权要求地方或国家药检部门对药品实施检验。由于药品质量问题要求回收药品时的费用及损失均由投标人承担。若对药品质量出现争议，则由法定机构出具有法律约束力鉴定的检验报告，鉴定费用由投标人承担。

14、安全保障

14.1、应对突发公共卫生事件，投标人须具有应急状态下中药颗粒保障能力，提供明确对院药品储备目录，储备服务，物资送达时效和保供方案。

14.2、中药配方颗粒配送服务应急方案：发生中药配方颗粒安全事件的应急预案，发生质量问题的应急措施。

14.3、投标人对于产品质量或者物流供应所导致的药品不良事件承担赔偿责任。

15、投标人须明确所投地标配方颗粒品种数，并提供对应的国家药品监督管理局备案信息截图证明。