**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院中药饮片(含中药配方颗粒)服务采购项目

**二、项目参数**

**（一）名称**

包件1：中药饮片代煎代配及膏方委托加工服务

包件2：中药配方颗粒委托加工服务

**（二）最高限价**

/

**（三）资格条件**

**包件1：中药饮片代煎代配及膏方委托加工服务**

（1）投标人须具有独立承担民事责任的能力；

（2）投标人须具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

（3）投标人须具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

（4）投标人须有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

（5）投标人参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

（6）投标人在近三年内未被国家财政部指定的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信名单；

（7）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同单位，不得参加同一包件的竞争或者未划分包件的同一采购项目的竞争；

（8）投标人须为生产厂家并具有有效期内的《药品生产许可证》

（9）本项目不接受联合体投标。

（10）法律、行政法规规定的其他条件。

**包件2：中药配方颗粒委托加工服务**

（1）投标人须具有独立承担民事责任的能力；

（2）投标人须具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

（3）投标人须具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

（4）投标人须有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

（5）投标人参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

（6）投标人在近三年内未被国家财政部指定的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信名单；

（7）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同单位，不得参加同一包件的竞争或者未划分包件的同一采购项目的竞争；

（8）投标人须为生产厂家并具有有效期内的《药品生产许可证》；

（9）本项目不接受联合体投标。

（10）法律、行政法规规定的其他条件。

**（四）功能及技术参数**

**包件1：中药饮片代煎代配及膏方委托加工服务**

**一、项目概况**

1.服务范围：中药饮片代煎代配及膏方委托加工服务；

2.服务标准：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。中药饮片应当按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的，不得出厂、销售。

3.中标人数量：2

**二、项目需求**

**（一）服务要求**

★1.投标人须取得上海市医疗机构委托中药煎药资质评估合格证，投标人从事调剂人员的资质须符合相关要求。

2.中药饮片代煎代配及膏方发放服务：

（1）患者到医院中药房窗口领取代煎、代配药品：要求服务供应商应于接收处方后第二天上午10点前，将代煎、代配药品送达至医院中药房，由中药师核对后发放给患者。若发现缺漏、破损等质量问题，服务供应商需在接到医院反馈情况后及时处理，当天重新代煎代配该处方并送达患者指定地点，一切发生的费用由服务供应商承担。

（2）快递至患者指定地点：要求服务供应商应于接收处方后第二天送至患者指定地点，且所需快递费用由服务供应商承担。若患者投诉药品未及时送达或收到药品存在质量问题等情况，服务供应商需全权处理，且于当天补送至患者指定地点，所产生的费用全部由服务供应商承担。

（3）患者有权选择是否需要提供快递中药饮片服务，医院对此只收取中药饮片费用及代煎费用，其余不再额外收取费用，快递服务及费用均由服务供应商承担，且不得额外向患者收取任何费用。

（4）服务供应商需严格按照医生开具的处方要求进行煎药，不得私下克扣中药饮片，不得偷工减料，不得以次充好，不得违反操作流程。

3.所有代煎、代配的中药饮片，必须满足运输过程中药品储存的温湿度要求。要求服务供应商具备相关配送服务能力，并提供配送硬件、人员等相关证明材料。如果配送服务为外包方式，要求额外提供服务供应商与配送单位之间的服务合同或协议。

4.服务时间：365天，包含节假日、双休日在内。

5.投标人提供的饮片品种数量需覆盖目前医院所使用品种，包含集采饮片和溯源饮片，并提供饮片清单。

6.人员配备：

6.1服务供应商需指派一名业务员负责新华医院中药饮片相关事宜，要求在服务方案中明确具体人员，且提供法人委托书、身份证复印件，并承诺同意与医院签订廉洁购销合同。

6.2.1服务供应商需指派一至多名具有中药学专业资质的人员常驻新华医院，协助院方为患者提供相关服务。服务期限内，每年需提供上述人员合格的健康证报告，体检费用由服务供应商承担。

6.2.2上述人员工作时间应遵守院方的人事安排，如因加班等超出工作时间所产生的费用，由服务供应商承担。

6.2.3上述人员要求为服务单位在职人员，提供开标日前半年内任意一个月依法缴纳社保的相关证明文件。且人员未经院方同意，不得擅自调整、更换。

7.信息化要求：

7.1医院对管理软件整体实施更新或升级时，如涉及中药饮片软件更新或升级，服务供应商应做到与医院软件整体保持同步。

7.2提供免费信息功能，通过无线手持设备和煎药管理平台系统，对配方煎药全过程实施信息化管理，并可追溯配方、煎药、包装、送药全过程。

7.3若需医院新增信息接口，用于与服务供应商进行中药饮片代煎代配订单数据传输，医院新增接口产生的所有费用由服务供应商承担。

7.4投标人须与招标人签订保密协议，加强信息安全管理，保护患者隐私。

**（二）质量要求**

**1.饮片质量要求**

用于调剂的中药饮片必须为符合《上海市中药饮片炮制规范》标准的合格药品。

**2.饮片调剂质量管理**

**2.1处方传递及标签书写**

1）招标人通过药品配送平台将处方传至投标人。

2）投标人根据处方准确书写标签(打印)，内容包括:患者姓名、领药号、药贴数、日期；标签需贴在外袋上。

3）投标人如发现处方中所写药品剂量超常规等问题，应及时与招标人联系。

4）投标人必须按约定的时间准确无误的将代煎代配的中药配送至招标人提供的地点。

**2.2饮片调剂质量控制**

1）严格按照《处方管理办法》、《医院中药饮片管理规范》等文件要求进行调剂。

2）投标人从事调剂人员的资质须符合相关要求。

3）投标人须按照招标人提供的《中药饮片调剂规程》操作，同时必须严格按照《上海市中药饮片炮制规范》中的“处方应付”之规定调配。

4）投标人在处方调配前须先行审方，如发现有配伍禁忌及药品剂量超常规等问题应及时与招标人联系。

5）称量必须准确，每张处方总份量误差应小于±5%（招标人负责定期或不定期进行抽查并考核）。

6）每张处方调配完毕，必须由专人负责（药师以上人员）符合，复核率应达到100%。

**2.3煎药质量控制**

1）投标人应严格执行国中医药发[2009]3号《医疗机构中药煎药室管理规范》，加强煎药质量管理。

2）投标人对所煎中药的质量负全部责任。招标人对投标人煎药进行不定期抽查。如发现煎药问题，或患者投诉，经招标人或相关部门分析判定确系配药或煎药差错(含破损)，需重煎、补煎或患者已服用，造成一定后果的，由投标人承担全部责任。

3）需配备中药代煎代配相关设备：如煎药机、自动挤压煎药机、多功能煎药机、中药液体包装机等设备。

4）投标人须接受招标人开展日常检查和不定期检查，保证质量管理制度、岗位职责和标准操作规程的落实；建立中药饮片煎煮质量管理智能化记录系统，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯，电子记录数据应当以安全、 可靠方式定期备份，连续且不缺失；中药饮片煎煮及代煎剂运送各环节原始纸质记录应当真实、完整、准确，与电子记录数据互相印证、有效衔接，记录及凭证至少保存1年；代煎中药饮片各环节处应当安装电子监控，实行实时无死角监控，满足日常监督管理和事故调查的需要。电子监控录像至少保存1个月；代煎企业应当建立代煎药品留样制度，妥善保存至少7天，实现可追溯，到期留样处置应符合环保等相关要求。

5）为了保证煎药服务的质量，除了投标人自身工作人员外，招标人将组织数名有丰富调剂和煎药经验的主管中药师定期且随机的对投标人煎药服务进行质量抽查，并有记录，加强饮片调剂及煎药的全过程管理。

**包件2：中药配方颗粒委托加工服务**

**一、项目概况**

1.服务范围：中药配方颗粒委托加工服务；

2.服务标准：中药配方颗粒品种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。

3.中标人数量：1

**二、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、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）。

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、投标人针对本项目需提供配方颗粒调配设备。

9、投标人具备药品质量安全责任承担能力。

10. 中药配方颗粒质量要求

★10.1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）、《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。

10.2投标人收到处方时，调剂人员操作前首先核对处方是否合理规范，根据“四查十对”原则，检查患者姓名、药品规格、数量以及用法用量等。尤其注意“十八反”“十九畏”的禁忌、毒性、超剂量用药等情况。

10.3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。

10.4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。

10.5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。

10.6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。

11.调配

11.1投标人调配前检查调剂设备。

11.2投标人根据患者姓名选择处方下载，确认处方，然后开始调剂处方，处方调剂结束后封口、核对包数、检查封口是否严实无漏，然后装袋贴标签，再次复核患者姓名，盖章确认，交由窗口发药人员再次核对，发药。

11.3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。

12、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。

13、配送要求

13.1、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。

13.2、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；

14、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。

15、安全保障

15.1、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。

15.2、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。

15.3、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。

16、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。

17、投标人须提供国内快递免费服务。

18、信息化要求：

18.1医院对管理软件整体实施更新或升级时，如涉及软件更新或升级，服务供应商应做到与医院软件整体保持同步。

18.2提供免费信息功能，通过无线手持设备和煎药管理平台系统，对配方煎药全过程实施信息化管理，并可追溯配方、煎药、包装、送药全过程。

18.3若需医院新增信息接口，用于与服务供应商进行中药饮片代煎代配订单数据传输，医院新增接口产生的所有费用由服务供应商承担。

18.4投标人须与招标人签订保密协议，加强信息安全管理，保护患者隐私。

**（五）商务要求**

**包件1：中药饮片代煎代配及膏方委托加工服务**

1.服务期限：2025.9.1-2028.8.31；采购人有权在本次采购结束后三年内，根据供应商考核情况分年度签订合同。采购人将于年度服务期限届满前对投标人进行考核，考核通过方可取得续签资格。

若考核不通过或发生中标人损害招标人权益的情况，招标人有权无条件终止合同或拒绝签订次年合同；或在服务过程中服务质量不能满足招标人要求，招标人有权立即与中标人无条件解除合同。合同执行中遇有执行重大变更、不可抗力及上级主管部门重大政策变化，双方按合同约定另行协商解决。

2.服务地点：招标人指定地点

3.付款方式：招标人按投标人指定的帐户信息确定以电汇、银行电子汇票、转账、支票（选择一项）方式向投标人支付货款（不接受其他付款方式）。代煎费按照上海市中药饮片行业协会标准2.5元/贴执行，中药饮片代煎代配快递服务免费。

4.售后服务要求：投标人必须严格按照《委托代配代煎中药服务质量保证协议》的内容提供服务，否则招标人有权终止该服务。

5.其他：中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。

6.验收要求

（1）投标人送至招标人的代煎中药由招标人负责验收，如发现破损、药汁太过清淡、颜色气味差异过大(处方完全相同)、帖数与处方上帖数不符等，投标人需采取相应措施补救。

（2）投标人应提供给招标人合格的代煎中药，并保留完整的记录。招标人有权对投标人的代煎服务进行相关的评估检查，如评估为不合格，招标人有权要求投标人整改或作出终止委托的决定。

**包件2：中药配方颗粒委托加工服务**

1.服务期限：2025.9.1-2028.8.31；采购人有权在本次采购结束后三年内，根据供应商考核情况分年度签订合同。采购人将于年度服务期限届满前对投标人进行考核，考核通过方可取得续签资格。

若考核不通过或发生中标人损害招标人权益的情况，招标人有权无条件终止合同或拒绝签订次年合同；或在服务过程中服务质量不能满足招标人要求，招标人有权立即与中标人无条件解除合同。合同执行中遇有执行重大变更、不可抗力及上级主管部门重大政策变化，双方按合同约定另行协商解决。

2.服务地点：招标人指定地点

3. 报价与结算

结算及付款方式：院方将根据医院每月的实际产品供应对账情况进行结算。