**成都市新津区中医医院医疗机构中药制剂研发、备案及生产一体化服务采购项目询预算价公示（二次）**

各潜在供应商：

根据医院业务需要，我院拟采购医疗机构中药制剂研发、备案及生产一体化服务项目。现将具体采购需求公告如下，各潜在供应商如有意向参与，请主动与我院联系，并在公示期内提供以下资料，以便初步甄选。

1. **公司情况介绍：**

1、公司相关业务情况、业绩简介。

2、公司营业执照复印件；公司法人身份证复印件，或授权委托书及授权委托人身份证复印件。

1. **报名要求：**

1、资料必须密封，现场递交成都市新津区中医医院采购办（医院篮球场旁，两层板房第一间）。

2、报价资料需按照医院要求格式报价。（附件2）

3、提供电子版报价资料和相关服务方案简介资料，可优化和细化功能参数，以便医院甄选使用（**本项目无需电子报价**）

4、参与供应商应符合《政府采购法》第二十二条的相关资质要求，具备相关资质。并提供相关证明材料或承诺函。

5、拟参与本项目的供应商如需了解项目情况，自行对接该项目负责人了解相关信息。

6、所有递交资料及相关证明材料必须加盖供应商鲜章有效。

1. **本次公开询价结果只作为本项目采购预算价，不作为成交价。**
2. **其他事项**

1、报名资料接收时间：（2025年4月18日-2025年4月23日工作时间9:00-16:00；文件接收截止日期：2025年4月25日16：00）递交资料人员须提供法人和授权委托人证明文件（盖鲜章）查看。报名登记表见附件3。

2、公示人：成都市新津区中医医院 地址：成都市新津区西创大道1389号

3、报名联系人：潘老师、周老师028-82526150 ；项目咨询联系人：张老师，13980013730

4、报名供应商可通过邮箱845865477@qq.com报名。报名需提交报名登记表及登记表要求的相关资质资料（盖公章）。

**附件1：**

**★一、采购内容**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 采购品目名称 | 标的名称 | 数量 (计量单位) | 标的金额 （元） | 所属行业 | 是否涉及核心产品 | 是否涉及采购进口产品 | 是否涉及强制采购节能产品 | 是否涉及优先采购节能产品 | 是否涉及优先采购环境标志产品 |
| 1 | 中医医院服务 | 成都市新津区中医医院医疗机构中药制剂研发、备案及生产一体化服务采购项目 | 1.00（项） |  | 其他未列明行业 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 |

**★二、技术要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 符号标识 | 技术要求名称 | 技术参数与性能指标 |
| 1 |  | 技术服务要求 | **（一）**3种中药制剂基本信息     |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 制剂暂定名 | 暂定剂型 | 暂定规格 | | 1 | 苦参洗 | 洗剂 | 60ml/瓶 | | 2 | 栀黄消瘀膏 | 膏剂 | 10g/支 | | 3 | 清心膏 | 膏剂 | 10g/支 |   ★**（二）项目要求**  1、服务需求   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 编号 | 项目 | 服务内容 | | | 1 | 药学研究部分 | 制备工艺研究 | | 2 | 制剂的质量标准研究（含内控标准、微生物） | | 3 | 制剂的稳定性研究（含药包材和容器选择依据），基于稳定性考察结果确定药品效期。 | | 4 | 备案申报服务 | 说明书样稿、标签、试验记录 | | 5 | 协助完成处方背景、使用记录收集，文献查新、检索，资料打印 | | 6 | 证明性文件及资料整理 | | 7 | 中试服务 | 三批次中试放大生产试验，并出具自检报告。 | | 8 | 生产服务 | 按照工艺规程进行制剂生产，中药原材料由采购人提供，生产单位按最小包装规格分批次生产（含检验费及配送费）。生产总量1.5万支/瓶（3款制剂各5000袋/瓶）。连续3批样品的自检报告书。 |   2、服务要求  （1）研究内容：对成都市新津区中医医院3个制剂处方完成工艺研究、质量标准研究、稳定性考察工作，完成中试研究，并形成备案所需全套资料，协助申报备案并通过四川省药品监督管理局备案信息平台核查取得备案号，获得备案号后进行生产服务。  （2）技术目标：按照四川省药品监督管理局的有关规定及要求，对上述医院处方，完成工艺研究、质量标准研究、稳定性试验（加速稳定性试验及长期稳定性实验）、完成中试研究并形成备案所需全套资料，协助申报备案并通过四川省药品监督管理局备案信息平台核查取得备案号。  （3）研究标准应符合包括：《中国药典》2020版、《四川省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》、《国家食品药品监督管理总局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》及相关技术研究标准。对制剂的剂型选择以临床实际使用历史为准，并能满足申报备案要求。  （4）目标任务：  1）完成相关研究内容的基础上，形成相应的研究资料并交付与采购人；  2）获得制剂备案号，完成该项目研究对应的医疗机构中药制剂备案申报资料，包括以下资料项目：  ①配制工艺的研究资料及文献资料；  ②质量研究的试验资料及文献资料；  ③制剂的质量标准草案及起草说明；  ④制剂的稳定性试验资料；  ⑤样品的自检报告书；  ⑥辅料的来源及质量标准；  ⑦说明书样稿及起草说明；  ⑧原、辅料的来源及质量标准。  3）协助采购人完成以下资料：  ①直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准；  ②制剂名称及命名依据；  ③立题目的以及该品种的市场供应情况；  ④备案人制剂研发备案所需证明性文件；  ⑤处方组成、来源、功能主治、理论依据以及使用背景情况；  ⑥协助起草、选择及校正申报产品的临床使用背景资料。  ⑦备案成功后，协助完成各制剂的医保备案及后期相关手续办理，如年审、成为医保目录内药品审批。  4）提供给采购人以下研究用物料：备案或注册检验所需全部样品、核查检验部门需提供的标准品、试剂、耗材。  3、成果要求  （1）取得四川省药品监督管理局应用传统工艺中药制剂备案号，并在四川省传统中药制剂备案平台上可查。  （2）开展相应制剂生产。 |

## **★三、服务要求**

1. **服务内容要求：**（1）该报价包含了完成本项目所涉及的研发、专利、知识产权、人工劳务、差旅、利润、资料费、风险、税金、代理服务费等相关的一切费用，采购人不再另行支付其它费用。

（2）本项目制剂申报后的成果产生的知识产权全部归采购人所有。所有申报资料交由采购人保存。

（3）本项目提供的人员需具有：药学专业（或相关专业）副高级及以上职称证书、药学专业（或相关专业）硕士学位证书、药学专业（或相关专业）博士学位证书等。

（4）中标供应商不得将委托研发内容的申报资料、研究内容、研究成果及其相关知识产权泄露给第三方。

（5）根据提供的备案资料，由采购人使用本采购项目研发结果进行生产，中标供应商需保障其提供的研究结果，包含工艺流程及质量方法能正常应用于生产并达到质检标准。

（6）须提供取得制剂备案批文后的售后服务工作承诺：①若生产和使用中有调整工艺参数、修改资料的需求，应全力协助完成；②为采购人提供人员培训及技术指导。

（7）在合同签订之日起24个月内完成申报，获得制剂备案号，取得备案号后按采购人需求开展生产。委托配制合同期限：自获得备案号之日起2年。

**注：1、以上带★号条款为实质性要求。**

1. **本项目所涉及的所有国家标准、地方标准、行业标准等如有最新的标准以最新标准为准。**

**附件2：报价格式**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称：成都市新津区中医医院医疗机构中药制剂研发、备案及生产一体化服务采购项目询预算价（二次） | | | | | | | |
| 序号 | 报价内容 | 规格 | 报价单位 | 价款形式 | 最高限价 | 数量 | 总价 |
| 1 | 研发及备案 | 项 | 元 | 总价 |  | / |  |
| 2 | （生产服务）苦参洗剂 | 60ml/瓶 | 元 | 单价 |  | 5000瓶 |  |
| 3 | （生产服务）栀黄消瘀膏剂 | 10g/支 | 元 | 单价 |  | 5000支 |  |
| 4 | （生产服务）清心膏剂 | 10g/支 | 元 | 单价 |  | 5000支 |  |
| 合计大写总价（万元） | | | |  | | | |

备注：报价表如有列举项目不全的，各报价公司可以在原表上添项，不能改变原表格内容。报价合计总价在列表末汇总，此报价单须单独密封。

附件3：报名登记表

**报名登记表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| \*报名项目名称（包号） | 成都市新津区中医医院医疗机构中药制剂研发、备案及生产一体化服务采购项目（二次） | | |
| \*报名单位 /个人名称  **(统一社会信用代码/税号)** | （盖章） | | |
| \*单位 / 个人地址 |  | | |
| 单位电话 |  | | |
| \*经办联系人 |  | \*手 机 |  |
| 邮 箱 |  | | |
| 备 注 |  | | |

采购单位联系人：潘老师、周老师 028-82526150，邮箱845865477@qq.com

注:提供（1）报名登记表扫描件（2）投标单位营业执照副本复印件（3）法人和授权委托人证明文件（以上三条均需加盖供应商公章，提供扫描至以上邮箱）（4）递交响应文件时，把以上3项资料盖章资料一并递交，此3项资料无需密封。

投标单位购买招标文件时请如实认真填写报名登记表和投标人信息；若因投标单位提供的错误或不实信息，对其投标事宜造成影响的，由其投标单位自行承担所有责任。