

采购需求

（采购需求如与拟签订的合同文本有矛盾，均以采购需求为准。）

说明：

- 1.当采购项目涉及政务信息系统时，采购需求应当符合《政务信息系统政府采购管理暂行办法》（财库〔2017〕210号）的相关要求。
- 2.采购人及采购代理机构应关注财政部门会同有关部门制定发布的需求标准，结合具体应用场景，根据对应《需求标准》确定采购需求。

已发布的需求标准如下：

《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》（财办库〔2020〕123号）

《绿色数据中心政府采购需求标准（试行）》（财库〔2023〕7号）

《台式计算机政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕29号）

《便携式计算机政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕30号）

《一体式计算机政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕31号）

《工作站政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕32号）

《通用服务器政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕33号）

《操作系统政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕34号）

《数据库政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕35号）

《物业管理服务政府采购需求标准（办公场所类）（试行）》（财办库〔2024〕113号）

如有更新或增加，以财政部门发布为准。

一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求

（一）采购标的需实现的功能或者目标：

本次招标采购是为首都医科大学附属首都儿童医学中心购置“加味玉屏风口服液”等 10 个中药制剂品种委托配制项目，投标人应根据招标文件所提出的技术规格和服务要求，综合考虑前来投标。投标人应以技术先进的设备、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

（二）为落实政府采购政策需满足的要求

详见招标文件第一章《投标邀请》。

二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范

1、符合《中华人民共和国药典》（2025 年版）、《北京市中药饮片炮制规范》的要求。

2、严格执行《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》、《医疗机构注册管理办法（试行）》、《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》等相关法律、法规及规章的规定。

3、投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123 号）的规定。

4、符合已颁布的现行中华人民共和国认可的国家标准、地方标准和行业标准。

如果这些标准内容有矛盾时，应按最高标准的条款执行。

三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点

（一）采购标的的数量

包号	标的名称	数量	是否接受进口产品
1	“加味玉屏风口服液”等 10 个中药制剂品种委托配制项目	1 项详见七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求	否

（二）采购项目交付或者实施的时间和地点：

1、采购项目（标的）交付的时间（服务期限）：服务期一年。

2、采购项目（标的）交付的地点（服务地点）：首都医科大学附属首都儿童医学中心指定地点。

四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

(一) 采购标的需满足的服务标准、效率要求(以各包技术规格中要求为准,如技术规格中无要求,则以本款要求为准。)

详见七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求。

(二) 采购标的需满足的服务期限要求

服务期限: 服务期一年。

五、采购标的物验收标准

投标人应当具备完善的质量体系,具有与配制本项目制剂相适应的配制与质量保证条件。按照采购人出具的依法批准的生产工艺和质量标准进行配制和检验,全程符合 GMP 管理相关要求。投标人中标并完成制剂配制后,应向采购人出具批检验报告,并按规定保存所有受托配制的文件和记录。将制剂成品在规定的时间内、品种、数量配送至采购人指定的交货地点后,按照采购人的申请定单,共同核对货物的包装、标签、外观、数量以及检验报告书、放行单、随货同行单等相关单据等。

六、采购标的的其他技术、服务等要求

投标人需提供技术需求响应方案、药品配制方案、配制药品所配备的设备和检测仪器情况、药品配送方案、仓储能力、项目服务团队情况、应急预案和售后服务能力(包括但不限于能够在项目所在地设立售后服务机构,设有专人支持本项目服务)等。

七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求:

第 1 包“加味玉屏风口服液”等 10 个中药制剂品种委托配制项目

一、需求一览表

1、采购招标的数量及规格:

序号	名称	规格/盒	采购品目预算单价金额(元/盒)	合同期内年配制总数量(盒)	最小批量
1	鼻炎清口服液	10ml×6 支	26.19	515,590	12 万支
2	补气健脾口服液	10ml×10 支	24.94	378,747	10 万支
3	柴防口服液	10ml×10 支	21.90	20,221	6 万支
4	加味玉屏风口服液	10ml×10 支	27.41	122,058	10 万支
5	健脑止抽颗粒	8g×10 袋	76.86	26,738	2 万袋
6	清肺平喘口服液	10ml×10 支	29.66	65,769	12 万支

序号	名称	规格/盒	采购品目预算单价金额(元/盒)	合同期内年配制总数量(盒)	最小批量
7	清热散瘟口服液	10ml×6支	27.71	96,191	6万支
8	三子平喘颗粒	6g×10袋	19.96	32,512	6万袋
9	辛苍鼻舒口服液	10ml×6支	23.28	238,040	12万支
10	杏贝止咳祛痰口服液	10ml×6支	25.22	405,000	10万支

注：1) 以上价格包含制剂的全部加工所有费用；制剂的运输、配送、售后、保险、税等所有成本；以及申请委托配制所需的工艺验证和质量对比工作等技术研究等全部费用。除双方另有书面约定外，甲方不另行支付任何费用。

2) 由于各品种总数量为预估的年使用量，在品种单价不变和不超过合同总价的情况下，各个品种数量及批次根据临床用量进行调整，最终以实际发生数量结算。

3) 投标人需报出“加味玉屏风口服液”等 10 个中药制剂品种配制单价，且均不能超过上述采购品目预算单价金额，否则按废标处理。

2. 配制品种行政许可：

2017年7月1日起施行的《中华人民共和国中医药法》（以下简称《中医药法》）第三十一条明确规定：医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。医疗机构对其配制的中药制剂的质量负责；委托配制中药制剂的，委托方和受托方对所配制的中药制剂的质量分别承担相应责任。

采购人加味玉屏风口服液等十个制剂品种，均为中药制剂，取得制剂批准和备案号，并在再注册有效期内，符合委托配制条件。品种信息如下：

序号	制剂名称	批准文号	制剂剂型
1	鼻炎清口服液	京药制字 Z20053739	合剂
2	补气健脾口服液	京药制备字 Z20210012003	合剂
3	柴防口服液	京药制字 Z20053737	合剂
4	加味玉屏风口服液	京药制备字 Z20220038003	合剂
5	健脑止抽颗粒	京药制字 Z20053744	颗粒剂
6	清肺平喘口服液	京药制字 Z20053742	合剂

序号	制剂名称	批准文号	制剂剂型
7	清热散瘟口服液	京药制字 Z20053735	合剂
8	三子平喘颗粒	京药制备字 Z20210011002	颗粒剂
9	辛苍鼻舒口服液	京药制字 Z20053731	合剂
10	杏贝止咳祛痰口服液	京药制字 Z20053728	合剂

3.要求投标人具备的其他资质条件:

根据《北京市医疗机构制剂配制监督管理办法实施细则》第二十一条，中药制剂可以委托北京市内取得《医疗机构制剂许可证》并通过《〈医疗机构制剂配制质量管理规范〉（以下简称 GPP）达标检查标准》检查的医疗机构制剂室或者取得《药品生产质量管理规范》（以下简称 GMP）认证证书的药品生产企业配制制剂。委托配制的制剂剂型应当与投标人持有的《医疗机构制剂许可证》或者 GMP 认证证书所载明的范围一致。详见第一章《投标邀请》中的“其他特定资格要求”。

4.根据《医疗机构制剂配制监督管理办法》第三十三条的规定，投标人（以下称“受托方”）应配合采购人（以下称“委托方”）向北京市药品监督管理局提供委托备案审批时所必须的材料，并加盖公章。包括但不限于：

4.1 首次委托配制备案所需材料：

4.1.1 《医疗机构制剂委托配制备案申请表》；

4.1.2 委托方的《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》（如适用）复印件；

4.1.3 受托方的《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书（符合性检查资料），或者《医疗机构制剂许可证》复印件及其通过医疗机构制剂配制质量管理规范（GPP）达标资料；

4.1.4 委托配制制剂的制剂批准文件复印件、质量标准、配制工艺和质量控制关键点；

4.1.5 对委托配制的连续 3 批试制样品进行全项检验，应符合质量标准规定；

4.1.6 委托配制的制剂原最小包装、标签和使用说明书实样（如适用）；

4.1.7 委托配制的制剂拟采用的包装、标签和说明书式样及色标；

4.1.8 委托配制合同；

4.1.9 委托方对受托方配制和质量保证条件的考核情况；

4.1.10 申报材料真实性自我保证声明。

4.2 委托配制申请续展所需材料：

4.2.1 委托方的《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件；

4.2.2 受托方的《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书（符合性检查资料），或者《医疗机构制剂许可证》复印件；

4.2.3 前次批准的《医疗机构制剂委托配制备案批件》；

4.2.4 前次委托配制期间，配制及制剂质量情况的总结；

4.2.5 与前次《医疗机构制剂委托配制备案批件》发生变化的证明文件。

4.3、根据《北京市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则（试行）》附件 2《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案资料要求》中，投标人（以下称“受托方”）应配合采购人（以下称“委托方”）向北京市药品监督管理局提供变更备案所需的以下材料，并加盖公章。包括但不限于：

4.3.1 医疗机构配制地址或受托方配制地址发生变更的：

4.3.1.1 变更的理由、变更的具体情况、变更的必要性和合理性说明；

4.3.1.2 有关管理机构同意医疗机构变更配制地址或药品生产企业变更生产场地的文件；

4.3.1.3 配制工艺对比研究与验证资料；

4.3.1.4 质量对比研究与验证资料；

4.3.1.5 提供 1 批样品自检报告书。

4.3.2 变更委托配制单位的：

4.3.2.1 变更的理由、变更的具体情况、变更的必要性和合理性说明；

4.3.2.2 配制工艺对比研究与验证资料提供质量对比研究与验证资料；

4.3.2.3 提供 1 批样品自检报告书。

4.3.3 年度报告（医疗机构应当于每年 1 月 10 日前通过备案平台提交已备案品种上一年度的总结报告（年度报告））。

5.委托配制要求：

5.1 生产过程能够严格地按照工艺规程和 SOP 操作，严格执行内控标准和质量标准，按批生产指令限额领料和投料。严格执行清场制度，物料平衡偏差处理并纳入批生产记录，成为产品放行审核的一项内容。

5.2 严格按照《药品管理法》和《药品生产质量管理规范》、《医疗机构制剂配制质量管理规范》等法规要求，把握同一操作间不得同时生产不同品种不同批号的药品，杜绝混淆和污染。严格控制质量控制点的要求，按照原料、半成品、成品的标准要求进行生产。真实准确的填写生产批记录。所用工艺用水均符合药典标准并经检验合格后，方可使用。

5.3 受托配制方除有相关配制资质外需有满足我方生产条件的生产环境、相应设备、储存环境和条件、相应生产技术人员、相应检验条件（人员及设备）。

5.4 投标人负责对制剂原料、辅料、包装材料进行质量体系审计。医疗机构配制制剂使用的辅料和直接接触制剂的包装材料、容器等，应符合国家药监部门有关辅料、直接接触药品的包装材料和容器的管理规定，并符合医疗机构制剂批件相关要求。投标人不得使用临近效期3个月之内的原料、辅料及包装材料进行制剂配制，如违规使用所造成的责任由投标人承担。

5.5 投标人负责按照《中国药典》现行版和《北京市中药饮片炮制规范(2023年版)》等国家标准对中药饮片原料进行采购、验收、检验，并经审核放行后方可使用。

5.6 投标人负责按照《中国药典》现行版、《国家药包材标准》、行业标准或企业内部标准等对辅料及包装材料进行验收、检验，并经审核放行后方可使用。

5.7 投标人根据制剂包装彩盒/箱的图案、标签、说明书注册标准和标准说明书内容，及采购人要求核对设计样稿，实样需经采购人确认同意后，进行印刷使用。

5.8 根据北京市医疗机构制剂委托配制管理相关药监法规，首次受托配制单位（投标人）需先按采购人提供的制剂处方、质量标准、生产工艺等要求，完成三批验证和质量对比。采购人向北京市药品监督管理局备案医疗机构制剂委托配制（生产）手续，待批准后再正式开展制剂委托配制（生产）工作。投标人须承担本项工作所需的相关费用。

5.9 投标人应制定制剂品种的内控质量标准、过程质量控制、工艺规程等技术文件，包括制剂配制过程关键质量控制点和技术参数和质量指标等。

5.10 投标人具备配制医疗机构制剂所需的剂型、车间、设备、人员等完善的生产和质量管理能力，具有配制医疗机构制剂的经验和能力。

5.11 投标人具备配制医疗机构制剂所需的质量人员、相应的检验仪器及健全的质量控制体系。

5.12 投标人必须对采购人所委托配制制剂处方、工艺及质量标准保密，如果因投标人原因（包括主观故意和其它客观原因）造成处方失密，投标人应承担由此而产生的一切后果和责任，采购人保留追究投标人法律责任的权利。

5.13 采购人委托投标人配制的全部产品，投标人不得私自出售给第三方，否则需承担全部经济和法律法律责任。

6、生产计划与成品交付验收

6.1 每个制剂品种每批生产计划批量不得少于招标文件要求的最小批量（见“1、采购招标的数量及规格”）。

6.2 生产计划采购人提前 50 日交予投标人，以便投标人安排生产。

6.3 投标人应在收到生产计划后 60 日内配制完成采购人所需产品，并将生产成品数量报给采购人。投标人按照采购人下达的生产计划进行生产，生产工艺严格按照法定标准进行。

6.4 配制完成的制剂送至采购人指定地点，由采购人与投标人共同完成交付验收。验收单据包括：制剂产品放行单、成品检验报告单、随货同行单等；成品验收内容包括：随机抽取样品，品种、数量、外观质量等。符合委托配制制剂质量标准视为检验合格。

7、仓储和运输

7.1 投标人应依据《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》、《医疗机构制剂配制质量管理规范》等法规要求，《药典》（现行）的相关规定，按照委托配制制剂的质量标准，对原料、饮片、辅料、包装材料、制剂成品规定的贮藏、养护要求和条件进行贮存。

7.2 成品交付前，由投标人负责制剂成品的储藏和运输质量责任。

7.3 投标人应负责对配制完成的制剂产品进行运输，按照采购人的要求，运送到指定的地点。

7.4 投标人应有与委托配制制剂所需的原料、饮片、辅料、包装材料；以及满足制剂配制所需原辅料、制剂成品等物资的贮藏要求、存储能力、备货数量的库房条件，面积和设施；并具备配制、运输、发放全过程的仓储、运输等保障

能力。

7.5 投标人应具备常温库、阴凉库、冷库等；其仓储总面积 $\geq 1500 \text{ m}^2$ ，具备委托配制制剂的专用库或专用区域。其中成品库总面积 $\geq 700 \text{ m}^2$ ；阴凉库面积 $\geq 300 \text{ m}^2$ 。

7.6 投标人应提供完善合理的仓储日常管理方案，有良好的仓储管理机制、有良好的饮片养护方案及防蛀、防潮、防霉等设施；库房管理制度全面、仓库内外环境无污染源，仓储、养护和运输条件符合《药品生产质量管理规范》的相关规定，保障制剂配制所需物料和成品的贮存质量。

8、应急预案

投标人针对急需供货、物流紧急问题保障、质量问题处理以及提前识别和预防可能发生的重大隐患事故、突发疫情、保障中药饮片安全和供应等方面，有完善的应急预案。

9、售后服务要求

9.1 投标人按照采购方指定地点（首都医科大学附属首都儿童医学中心药学部各药房）及方式完成产品的运输、装卸，并协助接收人员放置入库。

9.2 采购人与投标人共同交付验收时，发生单据短缺、不符、错误等情况，不予接收；对开箱抽检时发现的污渍、破损等产品，本批次产品不予接收。

10、项目服务团队

10.1 投标人应具有完善合理的人员组织机构和质量管理体系流程图，服务团队人员配备合理，职责分工明确，对项目实际需要的契合度高，能够保障本项目实施。

10.2 投标人应提供完整的项目服务团队成员名单，其中至少包含 1 名项目经理，除 1 名项目经理外，至少配备本项目专职服务人员 3 人，包括：生产和质量负责人 2 名；物流配送负责人 1 名。

11、付款方式和条件：

11.1 双方因本合同发生的一切费用均以人民币结算及支付。

11.2 配制费包括但不限于原料、辅料、包材、第三方检验费、人工费、运输费、装卸费、投入设备车辆费、各项税费、不可预见费等所需的一切费用，如再产生额外费用，均由投标人自行承担，采购人将不再另支付任何费用。配制

费结算以最终实际发生为准。

11.3 投标人配制生产完成后一周内及时将生产成品数量报给采购人。经采购人验收入库后可以开具发票，结算周期为 30 天。

11.4 由于各品种总数量为预估的年使用量，在品种单价不变和不超过合同总价的情况下，各个品种数量及批次根据临床用量进行调整，配制费最终以实际发生数量结算。