

附件 2:

阳春市人民医院机配型中药配方颗粒供应服务采购需求

一、项目概述

- 1、项目名称：阳春市人民医院中药配方颗粒供应服务采购项目
- 2、采购预算金额：700 万元。（本预算仅为本项目的测算金额，不代表为本项目的合同总价，本项目按实际采购数量结算）
- 3、服务期：自合同签订生效之日起 3 年或实际采购金额达到采购预算金额，以两者先达到的为准。合同执行期间如遇国家或上级部门重大政策调整（如政府组织进行统一集中采购等），采购人和中标人均应遵守国家或上级部门的规定，双方视情况协商签订补充协议或无条件终止合同并执行相关政策文件，双方均不负赔偿责任。
- 4、供货价格：该项目按中药配方颗粒折合每克饮片单价供货结算，在合同期内原则上不作调整。若遇国家重大政策调整，双方可共同友好协商，达成共识价格。
- 5、本项目中标供应企业为 1 家，负责提供中药配方颗粒采购目录（见附件 1）中的中药配方颗粒供应服务。
- 6、医院不保证本项目合同期内的具体采购及服务量，实际采购及服务量以医院的实际需求为准，按实际结算。
- 7、医院有权在签订合同时对项目方案作适当修改调整。

二、对中药配方颗粒的质量要求

- 1、中标人所供应的中药配方颗粒应当符合国家药品标准。国家药品标准没有规定的，应当符合省级药品监督管理部门制定的标准，中药配方颗粒质量标准由省级药品监督管理部门制定的标准

变更为国家药品标准的，中标人应报原备案部门备案变更。在备案变更完成之日起生产的中药配方颗粒，不得继续销售原备案的标准生产配方颗粒给采购人使用。

2、中标人所投中药配方颗粒所用的中药饮片应符合现行版《中华人民共和国药典》（2025 版）、《广东省中药材标准》、《广东省中药炮制规范》等标准要求。中标人须保证供货产品的实际品牌、规格、质量与投标文件内所投产品描述一致。如服务期内上级部门颁发新规定，则按新规定执行。相关规定之间有冲突的，以最高标准的规定为要求（提供承诺函）。

3、中标人提供的中药配方颗粒应当具有国家医保目录编码。

4、中标人须与采购人签订“质量保证协议书”，并向采购人提供每一批中药配方颗粒的质检报告。采购人有权随时对中药配方颗粒制作车间、仓储区、药品存储、配送区域进行抽检，或者派出专人监督。如需进行检验，检验样品由双方现场包装签字，送有资质的相关部门检测，所有检测费用由中标人承担。（提供承诺函）。

5、特殊类的中药配方颗粒需提供相关资质文件。

6、中药配方颗粒所用中药原料为毒性中药、按麻醉药品管理的中药、珍稀野生动物类中药的，应符合国家有关规定。

7、中标人保证所供应的中药配方颗粒含量、农药残留量、微生物限度检查等符合相关规定（每批次随货附质量报告单复印件），如违反相关规定，经药品监督管理部门检测属实或遭电视、网络等媒体曝光的，采购人有权终止合同，同时由此造成的一切经济及法律责任由中标人负责，并扣除履约保证金的 20%作为违约金。

8、中标人对所供应的配方颗粒质量负全责。如果药监部门或医院相关部门在抽检中发现配方颗粒质量不符合标准要求，或者发生质量问题（包括但不限于包装、标签、等级、内在质量等问题）

的，中标人必须及时收回并更换合格药品。发现相同配方颗粒品种不符合要求达两次，或因质量引起药政管理或医疗事故、纠纷等方面的一切问题，一切直接及连带责任均由中标人承担，且采购人有权取消其供货资格，同时依法依规向中标人提出索偿。

9、中标人所供应的中药配方颗粒生产企业须有严格的内控药品标准（包括原料、各单元工艺环节物料、中药配方颗粒成品检验标准及过程控制指标），明确生产全过程质量控制的措施、关键质控点及相关质量要求，生产过程中涉及的中药材或中药饮片生产过程中的中间体和终产品应符合国家有关规定，保证中药配方颗粒的质量。

10、中标人或者所供应的中药配方颗粒生产企业有完善的质量管理体系，生产过程中有完善的检测流程，具备检测能力。

11、根据国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见，中标人应建立追溯系统，逐步实现中药配方颗粒生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追，确保发生质量安全风险的产品可召回、责任可追究。

12、中标人书面承诺：参加政府采购活动前三年内，在经营活动中未因违规经营假劣药品而受到处罚。

三、产地要求

1、中标人需制定严格的产品质量标准控制体系，确保药材来源稳定可靠，具有道地药材种植基地，或具有稳定合作的道地药材种植基地，须提供相关证明材料备案。

2、具有中药溯源系统（提供相关证明材料）。

四、对中药配方颗粒包装要求

1、中标人根据采购人要求提供相应规格的中药配方颗粒。

2、中药配方颗粒包装必须是原厂包装，所使用的包装材料等须

符合行业标准，保证中药配方颗粒质量。凡由于包装不良造成的损失和由此产生的费用均由中标人承担。

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。

4、中标人提供的全部中药配方颗粒均应按国家规定的标准及保护措施进行包装，每一个包装箱内应附有一份详细装箱单。包装材料、标记和包装箱内外的单据应符合国家的有关要求。

五、服务要求

1、中药配方颗粒自动化调配药房的建设（自动化调配机，要求最新型号，必须满足实际调配工作量要求，减少患者候药时间。根据医院和项目调配环境要求，中标人负责场地的装修、所有调配机器、软件等运行期间的安装、调试、维修、接口以及中药配方颗粒智能药房配套设施的完善（如空调、除湿机）、实施本项目所需一切的耗材（包括但不限于药袋、打印标签等消耗品）等所有相关费用。合同期满后中标人按采购人规定时间自行撤回其提供的相关设备，费用由中标人支付，如中标人不在规定时间内拆走设备，采购人有权自行拆除转移设备，拆除费用从履约保证金扣除，履约保证金不足以扣除的，不足部分从货款扣除，且采购人无须承担自行拆除转移造成设备损坏的责任。

2、中标人为本项目配备中药配方颗粒智能调配所需系统、设备，在合同履行期限内提供给采购人使用，所有权归属中标人；中标人提供的中药配方颗粒智能调配所需系统、设备要求如下：

①具备用量自动换算系统（自动将饮片用量换算成中药配方颗粒剂量）；

②具有处方电子审查功能（有配伍禁忌、超剂量等提示）；

- ③药柜具有显示定位功能（快速寻找颗粒位置）；
- ④具有颗粒识别系统；
- ⑤多工位调配设备；
- ⑥自动调剂、封装（调剂完后直接自动封口，无需手动）；
- ⑦库存管理功能（及时掌握颗粒使用情况）。

3、中标人应配备相应的调剂设备维保人员，需提供至少 1 周 1 次调配系统定期维修保养，遇设备故障无法排除或紧急加量用药时，设备维保员保证 2 小时内到达现场服务。另需配备驻场调配人员至少 2 名，必须具备药学专业技术资格证书的专业技术人员，工作时间需与医院工作时间一致，且所有费用支出均由中标人承担；调配人员要求取得中药学专业初级及以上专业技术职称，调剂设备维修保养人员要求具备调剂设备维修保养能力；

4、智能调配系统或相关服务需要接入采购人所用信息系统，应按采购人要求接入，所需的硬件、软件以及接口费由中标人承担。

5、中药配方颗粒调剂设备应当符合中医临床用药习惯，应当有效防止混淆、差错、污染及交叉污染，直接接触中药配方颗粒的材料应当符合药用要求。使用的调剂软件应对调剂过程实现可追溯。

6、中标人在供货期间必须严格执行《药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》和《处方管理办法》等法律法规的有关规定，诚信经营。

7、中标人提供采购人所需中药配方颗粒，并保证能满足日常的临床诊疗需要。若中标产品有断货或停供等特殊状况时，应保证提前 5 个工作日通知采购人，并出示加盖公章的书面说明。中标人不得以任何借口（如无货，采购量少等）不执行医院药品采购计划，如无法执行时，须每次支付拒绝供货部分货款的 5%作为违约金，还应继续履行供货义务，采购人因上述原因而通过其他途

径购买中药配方颗粒所产生的费用及其他损失，中标人应按采购人的实际损失赔偿。

8、对不符合合同约定或质量要求的中药配方颗粒，采购人有权拒绝签收。中标人必须保障临床用药供应，若所需品种存在供应不足或不及时的情况，采购人将给予警告并有权自行采购该品种；警告次数超过三次，采购人可单方解除合同。

9、采购人合同期内每半年对中标人进行一次服务评估，若评估结果为不合格，则采购人对中标人提出警告，以书面形式通知中标人进行整改；若同一合同期内出现第二次评估结果为不合格则采购人有权终止合同，并有权要求中标人承担合同金额 5%的违约金。评估内容主要含供应商资质、产品质量、产品价格、供货能力、售后服务、企业诚信等方面。

10、合同期内，企业名称、中药规格等信息变更后，中标人需在 3 个工作日内向采购人办理备案手续。逾期未办理备案的，采购人有权终止中标人供货资格。

11、若中标人在合同期内存在违法、违规或违反合同、承诺等行为，经采购人核查属实的，则采购人有权单方面终止其供货资格，同时依法依规向中标人提出索偿。

12、产品无注明保质期的、出现破损、吸潮、结块等质量异常情况时中标人必须免费及时进行退换；临床积压品种，离有效期截止日期不足 6 个月时中标人须免费及时进行退换，并在一个月内处理完毕。

13、合同期内，中标人须免费提供合理的调剂人员培训方案、调剂设备维护保养方案、技术支持及咨询服务。

14、中标人原则上在在合同期内不得提高所供应中药颗粒的价格，如因政策或市场等原因导致影响采购合同执行的情况，中标人应及时通知采购人并友好协商。

15、中标人有一定科研能力或与院校有科教研合作平台，能支持中医中药学科发展，促进中医药文化普及。如采购人有需求，中标人提供科研团队、相关设备协助采购人发展中医药领域（如科研立项、发表论文、学科建设等）并协助采购人进行人才培养等。

16、中标人能协助采购人建设中药文化展览馆服务，在采购人提供的场地内提供中药塑化标本、炮制工具、文化展板等，并提供相关建设方案。

17、中标人应遵守国家的经济、技术工作保密规定和采购人的保密要求，对项目技术实施期间在采购人处了解的各种情况、获取的全部信息资料及产生的所有成果等均严格保密，不得向任何第三人披露、泄露。若因中标人工作人员导致信息外漏，造成不良影响等，责任由中标人承担，并追究其法律责任。

六、供应及验收要求

1、中标人提供的中药配方颗粒应符合已发布的中药配方颗粒国家药品标准、已备案的各省级中药配方颗粒药品标准等质量要求，有关生产、销售、使用均应遵循《中药配方颗粒管理暂行规定》和《广东省中药配方颗粒管理细则》等相关文件规定。（如有最新文件，则以最新文件规定为准）。

2、中标人必须保证配送的产品自验收合格之日起算，剩余保质期不得短于整个保质期的 80%，特殊情况须及时通知采购人，并经采购人验收合格后方可入库。

3、中标人在交货时，应按采购人的要求，同时提供合法的药品销售出库单据、验收记录表、同批号的厂检以上（含厂检）的药检报告书等。

4、中标人在运输中药配方颗粒过程中应有保证中药配方颗粒质量的措施。

5、采购人在接收中药配方颗粒时，应对中药配方颗粒进行严格

的验收确认，对不符合质量要求的，采购人有权拒绝接收，中标人应 48 小时内进行更换、补充，并不得影响采购人的临床用药。否则采购人有权要求中标人对其所造成的损失进行赔偿，并可根据实际情况另向第三方采购。

6、如果采购人在临床使用中发现中药配方颗粒不符合质量要求（含出现严重的不良反应时），需要进行质量检验的，则由采购人委托采购人所在地药检部门进行质量检验，并及时以书面形式把需质量检验的中药配方颗粒的情况通知中标人。检验费用由中标人承担，如果确实存在质量问题则中标人还需承担因此产生的经济 and 法律责任。同时，中标人应在 48 小时内对存在质量问题的中药配方颗粒进行更换、补充，不得影响采购人的临床用药。否则，采购人有权终止合同并要求中标人赔偿因此导致的一切损失。

7、中标人必须能满足采购人一周多次的采购配送计划，采购人可根据实际采购需求，随时向中标人下达供货订单。中标人必须保证中标中药配方颗粒品种齐全，不论供货数量多少，中标人必须在接到采购人下达订单后 48 小时内，按约定的品种、剂型、规格、数量、价格按时按量配送到采购人指定地点，并负责上架；对于特需和急需的品种必须保证自采购人发出采购计划后 4 小时内配送到指定地点；如中标人以交货地点远或送货量少等作为理由不按时送达，导致影响采购人正常工作的，经查实 2 次以上，采购人有权终止中标人供货资格。

七、其他要求

1、因中药配方颗粒质量问题引起医疗事故或纠纷或被相关监管部门处罚的，视同严重违约并追究相关责任，同时由此造成的一切经济及法律责任由中标人负责。

2、当发生如下情况时，中标人须根据采购人要求无条件免费退换货：

- (1) 滞销产品;
- (2) 采购人发现中药配方颗粒供应质量问题;
- (3) 采购人发现产品未按要求进行包装;
- (4) 药监部门发布需召回或厂家自主召回品种;
- (5) 其他: 采购人认为有问题的情况。

3、在合同履行过程中,如遇到不可抗拒的因素(如发现药品新的严重的不良反应、国家政策改变或其它药政管理方面的问题)而影响该药品的采购及使用时,由双方协商中止合同。

4、在合同履行过程中,如遇到部分采购品种与国家最新集中采购品种和单价等有冲突时,采购人有权根据国家最新集中采购品种和单价等进行实时调整本项目的采购品种和单价。

5、若遇国家重大政策调整影响配送合同执行的情况,双方可共同友好协商解决。

6、服务期内,中标人名称、法人等信息变更后,需在 10 个工作日内向采购人办理备案手续。逾期未办理备案的,采购人有权暂停采购或终止合同。

八、付款方式

1、按照实际送货数量进行结算。

2、中标人 30 天内开具正式有效发票,经双方确认送货单、验收单、入库单后,采购人按财务结算流程办理付款。

3、发票的收款方、出具发票方必须与合同名称一致。