**招 标 文 件**

**项目名称：浏阳市人民医院中药制剂委托加工**

**浏阳市人民医院**

**二零二零年**

**招 标 文 件**

1. 投标邀请书
2. 投标人须知
3. 招标内容及项目完成标准
4. 附件

第一章 投标邀请书

为响应《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国药品管理法》，我院按照上述公告及指南，拟对我院现有的中药制剂（产品名称 咳咳止口服液、双黄蓝抗病毒口服液、复方归芪补血口服液、鼻炎净口服液、健胃增食口服液、阴洁净洗剂、乳痛软坚片、清热解毒化浊片、抗瘤升白片、龙琥醒脑颗粒 ）面向我省具备资质，实力，生产及研发条件的中药制剂生产企业开展委托加工招标活动。

1. 投标人资质要求

⑴ 投标人是具有独立法人资格的中药生产企业；

⑵ 应资信良好，在最近3年内无不良记录或违法违纪行为；

⑶ 参与此项目人员必须为投标企业正式全职员工；

⑷ 有通过GMP认证的颗粒剂、口服液（含中药前处理提取）或者洗剂生产许可。

1. 联系人： 宋远超 电话13973193610
2. 开标时间：见公告
3. 开标地点：浏阳市人民医院办公楼二楼小会议室
4. 招标人全称：浏阳市人民医院

招标人地址：湖南省浏阳市人民中路119号

邮编：410003

第二章 投标人须知

1. 项目要求
2. 根据湖南省食品药品监督管理局对医疗机构制剂申报要求：

负责生产相应批次样品，包括：用于制剂质量标准、稳定性以及用于申报的连续生产样品；

1. 协助提供“中药饮片原材料，直接接触制剂的包装材料和容器的注册证书复印件或核准编号、配制单位《药品生产质量管理规范》认证证书复印件和委托配制中药制剂双方签订的委托配制合同复印件”等证明性文件。
2. 医院制剂委托配制获批后，委托中标方生产。
3. 受托方协助委托方完成制剂再注册工作。
4. 受托方应严格要求填写生产记录及检验记录，并保证真实性。
5. 受托方应接受药品监督管理部门的检查。
6. 受托方应该接受委托方的质量监管。
7. 本次招标的内容和服务，投标人不得转让。
8. 投标人资质要求
9. 投标人是具有独立法人资格的药品生产企业；
10. 应资信良好，在最近3年内无不良记录或违法违纪行为；
11. 参与此项目人员必须为投标企业正式全职员工；
12. 有通过GMP认证的颗粒剂、片剂、口服液（含中药前处理提取）或者洗剂生产许可。
13. 投标文件要求
14. 投标文件的组成

包括资格证明文件部分、商务文件部分和技术文件部分

1. 资格证明文件部分主要包括但不限于下列内容：

投标书：

企业概况（包括与项目相关业绩资料等）；

营业执照（三证合一）复印件； 法定代表人授权书原件及法定代表人身份证复印件；投标人的身份证原件及复印件（所有复印件均需加盖单位红印章）。

1. 商务部分主要内容包括但不限于：

项目执行方案、交货方式。

1. 技术部分内容包括但不限于：

执行项目配套生产及检验设备配置情况；

执行项目详细流程图；

执行项目操作团队介绍。

1. 投标报价：

分不同品种按最小包装报价，所报价格为委托生产费用（包含产品的中药饮片原料、辅料、包装材料、加工费用、检验费、税费、运输费等所有费用。）

2、投标文件要求

材料准备齐全后，投标人需提交一正六副备查，并将文件密封提交。

3、付款方式

制剂经甲方检测合格验收后，每半年按实结算并付款。

四、以下投标文件无效，由投标人承担全部责任。

1、开标后送达的投标文件；

2、投标单位提供虚假资料、隐瞒实情、误导招标单位的；

3、投标单位或其成员不正当地影响投标工作的。

第三章 招标内容及项目完成标准

1、招标内容：详见附件1（合作协议书）

2、项目完成标准

受托方应按招标内容制备符合药品监督管理部门规定的中试产品；应按招标内容完成符合药品监督管理部门医院制剂管理要求的药学研究及药理、毒理研究的技术资料；应能生产出符合药品监督管理部门备案、注册或销售要求的合格产品。

附件1

**医疗机构制剂委托生产合同**

委托方： （以下简称甲方）

受托方： （以下简称乙方）

根据《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》、《中华人民共和国中医药法》、《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》、《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》的有关规定，为保证甲方临床用药需要，甲乙双方本着平等互利、合理配制资源的原则，经友好协商，就甲方委托乙方生产甲方医院制剂的有关事项达成以下合同，双方共同恪守。

**一、合作事项**

甲方的医院制剂产品临床需求大，疗效确切，为满足医院及患者的用药需求，决定将甲方的院内中药制剂产品委托给具备条件的制药企业代为生产，经考察乙方各方条件符合甲方要求，甲方决定全权委托乙方生产其医院制剂产品，特签订本协议。

**二、合作期限**

自签订协议之日起的 个自然年度，即自 年 月 日起至 年 月 日止，如双方继续合作，则双方提前两个月续签协议。

**三、双方权责**

（一）、甲方责任：

1、甲方负责向湖南省药品监督管理局申报委托生产的各项事宜，

但乙方应无偿配合申报的相关事宜。

1. 向乙方提供医院的相关资质及委托加工产品的资质等证明文件（含《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件、制剂生产批件复印件、产品处方、说明书等资料）。
2. 向乙方提供委托加工产品的生产工艺、质量标准和技术要求。

甲方有权派质检员、工艺员对乙方委托产品的生产过程及质量进行指导监督。

4、甲方对委托加工产品组方的合理性、临床疗效和安全性负责。

5、甲方须提前15天向乙方下达书面的产品生产指令。

6、甲方收到乙方委托生产的产品后，应及时验收，非产品质量问题甲方不得退货，且应配备质量受权人负责产品的临床使用放行。

（二）、乙方责任：

1、配合甲方向省局申报委托生产，无偿提供各项必需资料和做好

工艺验证、稳定性试验及补充申请等各项技术材料。

1. 负责委托加工产品所需的药材原料（包括中药饮片、中

药材细粉等）、辅料和包装材料的采购和检验，对所提供药材、辅料和材料的质量负责并确保以上原辅包材的来源合法。

1. 质量标准：乙方所供中药饮片品种来源应符合《中国药典》2015版或《湖南省中药炮制规范》。如药监部门或上级主管部门检查发现所供品种为假劣药被通报，乙方除承担全部责任外，每品种假药赔偿甲方荣誉损失5万元同时终止乙方业务，每品种劣药赔偿甲方荣誉损失2.5万元。
2. 履约保证金：乙方自愿缴纳5万元履约保证金。出现下列情况甲方可从履约保证金中扣除相应金额：如果出现投料的品种等级低于约定等级，甲方将在其他公司采购相同等级的同品种，产生的差额从保证金中扣除；本合同期内5万元扣除完毕时终止乙方本次全委托中中药饮片由乙方提供的协议，同时取消该公司全委托生产资格。本合同期内如扣除部分保证金的，则在合同到期时，甲方将剩余部分退还乙方（不计利息）。如果保证金未扣除的，则在终止业务往来时医院予以全额退还（不计利息）。
3. 严格按照《药品生产质量管理规范》和甲方的工艺要求进行加

工生产，确保产品符合甲方的质量标准要求，经乙方质量受权人批准才能出库放行。

6、接受甲方及药监部门的监督检查和现场质量审查。

7、乙方负责委托产品的生产和产品检验的监督和检查，确保产品符合相应的质量标准。

8、乙方在产品生产过程中，由于原辅材料、生产过程导致产品出现质量问题，甲方有权无条件退货，非产品质量问题甲方不得退货。如因乙方原因，产品质量问题导致甲方被第三方追索或被处罚，乙方应承担甲方因此产生罚金等所有经济损失。

9、乙方负责每批中间产品和成品的取样，按照甲方的质量标准检验，并向甲方提供合格的批检验报告书。加工生产记录、检验和发运记录及样品暂由乙方负责保存，保证甲方能够随时调阅和检查，成品质量由乙方负责。离产品有效期前一个月时，所有资料及样品交于甲方，乙方不得再保留。

10、对甲方提供的一切技术资料保密，不得传于第三者，不得自行销售甲方委托加工的产品，否则乙方应向甲方支付已产生总金额30%的违约金。

11、甲方下达计划后，乙方应在30天内将合格制剂产品及制剂生

产相应资料发送到甲方指定地点，费用由乙方承担。

1. 乙方不得侵犯甲方的知识产权，不得擅自研发甲方制剂或以甲方制剂的组方为基础方进行加减而开发。若发现有如此行为，视为侵权将永久追查责任。

**四、委托生产产品及结算价格**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 规格 | 件装 | 单位 | 委托生产费用 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

说明：1、该委托生产费用包含产品的中药饮片原料、辅料、包装材料、加工费用、检验费、税费、运输费等所有费用，甲方不再支付乙方其他费用；

2、因合作周期较长，且中药材价格波动幅度较大，如在合作期限内中药饮片原材料涨跌幅度较大，甲乙双方可就原辅料的结算价格进行商议并确定新的供货价格（价格调整原则上以年为单位）。

**五、付款方式**

1、甲方采用电汇方式向乙方支付货款，。

2、甲方下达生产计划后，乙方生产完成后将产品送至甲方指定地点，并向甲方开具发票，甲方在收到货物后3天内验收，验收合格后甲方每半年按实向乙方付款1次。

六、双方按照规定上报药品监督管理部门批准，并接受上级有关部门的监管。

七、以上如有未详尽之处，双方本着友好合作的原则进行协商解决。如双方无法协商一致，则任何一方均应向甲方所在地人民法院起诉解决。

八、本协议一式伍份，甲方执叁份，乙方执壹份，湖南省药品监督管理局备案时使用壹份。

甲方： 乙方：

（公章） （公章）

法人或授权代表(签章) 法人或授权代表(签章)：

项目负责人签字： 项目负责人签字：

2020年 月 日 2020年 月 日

附件3：**评分标准**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **评分标准** | | | | | |
| **项目** | **权重** | **序号** | **评审因素** | **分值** | **评分标准** |
| 商务 | 0.30 | 1 | 投标人类似业绩 | 15 | 投标人具有类似项目业绩，每提供一个有效业绩计3分，最多计15分，不提供不计分。  (提供合同复印件，否则不计分。) |
| 2 | 后续服务方案 | 6 | 根据投标人的对制剂获批后服务方案，评标委员会对质量保证措施、服务方案全面周到、服务响应时间快捷、服务体系完整等方面进行综合评分，对比优劣评审，优秀计6分，良好计4分,一般计2分，差的计0分。 |
| 3 | 企业实力 | 7 | 1. 标人通过了GMP/GPP质量管理体系认证，计2分； 2. 标人实验和生产条件，计3分；   ③投标人新药研发实力，计2分。 |
| 4 | 投标文件编制 | 2 | 投标文件按招标文件规定的格式、顺序编制，有目录、编页码，装订成册，书面整洁无涂改，没有缺漏项，价格数量等计算准确的，计2分。不符合要求的，每处扣1分，扣完为止。 |
| 合计 | | 30 |  |
| 技术 | |  | | --- | | 0.40 | | | | | 1 | 技术内容要求 | 8 | 以招标文件“技术内容要求和招标方负责内容和要求”为基准，内容清楚，阐述详尽。优秀计8分，良好计5分,一般计3分，差的计0分。 |
| 2 | 项目实施保障 | 22 | 需提供完善的项目实施方案，根据项目实施计划进行评分，方案优的得32分，良好的得28分，较好的得24,一般的得16分，没有提供实施方案的得0分。 |
| 3 | 投标项目整体品质 | 10 | 依据投标文件中对以下几个方面综合评定，由评标委员会酌情自主打分，优秀计10分;良好计7分;较好的计4分,一般计1分，差计0分。 1、项目实施方案的完整性； 2、项目操作团队的实力、认可度； 3、项目实施方案的可行性、先进性等。 |
| 合计 | | 40 |  |
| 价格 | 0.30 | 合计 | | 30 | 以经评委会一致认定满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格得分计满分。其他投标人价格的价格得分统一按公式计算:  投标人的报价得分=(评标基准价/投标报价) ×30 |
| 原件规定:招标文件中如有原件备查，投标人在递交投标文件的同时，应递交原件备查资料(用文件袋集中包装密封，注明项目名称、投标人名称和原件名称与数量)。如果证照因年检、年审等原因，不能带至开标现场的，应在开标时间前出示省(市)级及以上行政主管部门年检或年审等办理部门的正式证明(原件)，并加盖出示证明单位的公章。 | | | | | |