**采购需求**

**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儿科研究所附属儿童医院制剂室制剂生产所需中药饮片及其服务，投标人应根据招标文件所提出的技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。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**

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购货物为小型或微型企业制造的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，且所投产品为小型或微型企业生产的，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交投标人为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。
4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。
5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

**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、符合国家中医药管理局颁布的《中药饮片质量标准通则（试行）》的要求。

2、投标人须严格按照《中华人民共和国药典》(2020年版一部)、《北京市中药饮片炮制规范》（现行）等生产和经营。

★3、投标人应为通过北京市药品监督管理局GMP符合性检查的中药饮片生产企业。

4、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。

**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 | 品目号 | 标的名称 | 数量（kg） | 是否接受进口产品 |
| 1 | 1-1 | 荆芥穗 | 570 | 否 |
| 1-2 | 连翘 | 456 | 否 |
| 1-3 | 白芷 | 570 | 否 |
| 1-4 | 苍术 | 342 | 否 |
| 1-5 | 铁丝威灵仙 | 456 | 否 |
| 1-6 | 大黄 | 342 | 否 |
| 1-7 | 大风子 | 1140 | 否 |
| 1-8 | 白鲜皮 | 114 | 否 |
| 1-9 | 黄柏 | 4375 | 否 |
| 1-10 | 苦参 | 4375 | 否 |
| 1-11 | 黄芩片 | 3500 | 否 |
| 1-12 | 蛇床子 | 4375 | 否 |
| 1-13 | 马齿苋 | 5250 | 否 |
| 1-14 | 板蓝根 | 4375 | 否 |
| 1-15 | 北败酱 | 5250 | 否 |
| 1-16 | 陈皮 | 3500 | 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：首都儿科研究所附属儿童医院指定时间。

2、采购项目（标的）交付的地点：首都儿科研究所附属儿童医院指定地点。

**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、采购招标的需满足的质量、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**

1.服务期限：自合同签订之日起1年。

**五、采购标的物验收标准**

将中药饮片在规定的时间内配送到院方指定的交货地点后，按照院方的申请定单，共同核对货物包装、标签、外观、形状、数量等。中药饮片首次采购前需给医院送样审核、备案，此后饮片验收药品质量应与留样一致。验收入库后，支持医院有关人员随时进行中药饮片质量抽查，若遇到质量问题，应按照医院有关规定处罚。

**六、采购标的的其他技术、服务等要求**

投标人需按照招标文件要求提供整体服务方案及质量保障体系、仓储服务能力、配送及包装服务能力、信息化管理实施服务方案、服务承诺和保障措施、应急预案、项目配备人员和售后服务方案等。

**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 制剂生产所用中药饮片采购项目**

**一、需求一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **品目号** | **标的名称** | **品规** | **饮片产地** | **用于品种** | **数量（kg）** |
| 1-1 | 荆芥穗 | —— | 河北 | 肤乐霜 | 570 |
| 1-2 | 连翘 | 青翘 | 山西 | 456 |
| 1-3 | 白芷 | —— | 四川 | 570 |
| 1-4 | 苍术 | 北苍术 | 内蒙古 | 342 |
| 1-5 | 铁丝威灵仙 | 短梗菝葜 | 辽宁 | 456 |
| 1-6 | 大黄 | 掌叶大黄 | 青海、甘肃 | 342 |
| 1-7 | 大风子 | —— | 云南 | 1140 |
| 1-8 | 白鲜皮 | —— | 辽宁 | 114 |
| 1-9 | 黄柏 | 川黄柏 | 四川 | 双黄祛湿洗剂 | 4375 |
| 1-10 | 苦参 | —— | 内蒙古 | 4375 |
| 1-11 | 黄芩片 | —— | 内蒙古 | 3500 |
| 1-12 | 蛇床子 | —— | 河北 | 4375 |
| 1-13 | 马齿苋 | —— | 河北 | 5250 |
| 1-14 | 板蓝根 | —— | 安徽 | 4375 |
| 1-15 | 北败酱 | —— | 河北 | 5250 |
| 1-16 | 陈皮 | 陈皮 | 四川 | 3500 |

**二、技术要求：**

**（一）项目概况**

本项目为采购人制剂中药原料的供应、配送等服务的投标人进行采购。投标人应具有保证所经营中药材、中药原料质量的质量保障体系，建立药品质量档案，确保所供应中药原料的质量，并能提供规范、专业、及时的配送、退换货等服务。

**（二）中药饮片要求**

1、每个品目的中药饮片检测项目应达到全检，并提供有效检测报告，且应符合《中华人民共和国药典》(2020年版一部)、《北京市中药饮片炮制规范》（现行）的检测项目要求；

2、《药品生产许可证》的经营范围、炮制范围与所有标的品种的技术要求相一致；

3、所供应的中药饮片不得出现虫蛀、霉变、结串、走油、酸败、变色、吸潮等变质现象；不得出现碎颗粒及灰尘、杂质太多；不得出现掺伪、掺杂、以次充好等情况；

4、有中药材种植基地，如有中药饮片质量追溯系统，需提供与应标品种相关内容。

**（三）投标人能力要求**

1、投标人具有专业的生产技术人员、质量检测人员和质量检测仪器。自由的质管团队，质管团队应具备相应专业技术能力。提供的关于药品清单每个品种检测项目达到全检，符合《中华人民共和国药典》(2020年版一部)、《北京市中药饮片炮制规范》（现行）的检测项目要求。具有监测农药残留和重金属残留检测能力。能够提供以下材料（须附需提供相关证明文件的复印件加盖公章）：与本项目品种技术要求相一致的的生产工艺流程图、本项目中16个品种的《法定标准》及《企业内控质量标准》、与本项目中16个品种技术要求相一致的的《产品检验报告书》。

2、为保障中药原料质量，与其经营范围、经营规模相适应的生产场所、办公用房和常温库、阴凉库、冷藏设备、毒麻、细料柜等。其仓储总面积≥10000㎡，其中常温库仓储面积≥8000㎡、阴凉库面积≥2000㎡；提供的仓储日常管理方案合理、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，保障中药原料质量。

3、投标人应通过完备的信息管理系统建立中药原料质量保障体系（如有），提供的全程质量控制管理方案；可通过现代化技术确保中药原料质量的能力和药品质量追溯能力，具备原料信息追溯体系，能提供产品溯源信息。

4、投标人具有《药品经营质量管理规范》认证证书复印件或GMP符合性检查证明性文件。

5、具备不同药材净制、切制、炒制、炙制、制炭、煅制、蒸制、煮制、炖制、煨制、水飞、发酵的炮制工艺。

6、投标人应具备标本室或留样室、质检室，质检设施等。（须附需提供相关证明文件的复印件加盖公章）

7、投标人须提供生产设备情况及检测设备情况，要求生产设备能够与生产规模、能力和工艺相匹配；检测设备能够满足全项检验。

**（四）包装及配送要求**

1、投标人应配备足够数量和足够品种的中药原料，并且能满足采购人制剂室的需求，供货数量不应出现供应不足或缺药少药等现象。

2、应提供完整合理的配送方案，完全满足项目需求，按采购人下达配送计划，供货。

3、产品包装箱按照投标人统一包装形式，即双层塑料袋严密包装，必要时加纸箱。单品种单次订单供货为同一批物料；包装应完好、清洁、无损，包装标签字迹清晰并标明：名称、规格数量、产地、追溯标识（如有）、产品批号、生产日期、有效期、依据标准、批准文号、生产企业、贮藏等，包装净重量与标示量相符，销售清单注明采购人名称。

4、投标人未向采购人要求回收的空包装物或包装箱，采购人可自行处理或选择其他处理方式。

5、包装必须适合长途运输，包装箱和包装物应完好无损，采购人有权拒收投标人的已损坏的包装箱和有磕碰、有锈蚀等质量问题的产品，并需告知投标人。

6、运输、贮存原辅料，应当符合原辅料说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证原辅料的安全、有效。

7、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因素等方面，有完善的应急预案。

**（五）售后服务要求**

1、按照采购方指定地点及方式完成产品的运输、装卸，并协助接收人员放置入库。

2、对开箱时发现的破损、近效期产品或其他不合格包装产品及时更换。

3、如开箱时出现虫蛀、霉变、结串、走油、酸败、变色，吸潮等变质现象；碎颗粒及灰尘、杂质太多；发现掺伪、掺杂、以次充好等情况，应及时更换。