**制剂配制所需原辅料采购项目采购需求**

**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：**

本项目为首都儿科研究所附属儿童医院制剂生产所需化学原辅料的供应、配送等服务承接商招标。投标企业应具有保证所经营化学原辅料产品的质量保障体系，建立药品质量档案，确保所供应原辅料的质量，并能提供规范、专业、及时的配送、退换货等服务。采购人有紧急需用时，应能够积极协调采购，保障供应。物料使用过程中，采购人代表如组织质量审计、核查等活动，投标人应予以积极配合。

本项目预算金额约2266.104415万元/年，预算金额仅供参考，年度采购金额以实际发生量为准,采购目录详见附件。服务期一年，服务期内医院根据项目满意度情况决定是否终止合同。

**（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**

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。具体详见七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求。

**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** | **单位** | **包装规格** | **是否接受进口产品** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 1-1 | 二甲硅油（原料） | 23000 | L | 20L/桶 | 否 |
| 1-2 | 水合氯醛 | 34 | 桶 | 2.5kg/桶 | 否 |
| 1-3 | 枸橼酸 | 1400 | kg | 25kg/袋 | 否 |
| 2 | 2-1 | 蔗糖 | 47200 | kg | 50kg/袋 | 否 |
| 2-2 | 炉甘石 | 192 | 袋 | 500g/袋 | 否 |
| 2-3 | 氧化锌 | 192 | 袋 | 500g/袋 | 否 |
| 2-4 | 呋喃西林 | 240 | g | 不限定规格 | 否 |
| 2-5 | 氯化钾 | 65 | 袋 | 1kg/袋 | 否 |
| 2-6 | 月桂氮䓬酮 | 950 | kg | 5kg/桶 | 否 |
| 2-7 | 乳酸钙 | 8000 | kg | 25kg/袋 | 否 |
| 2-8 | 磷酸氢钙 | 8200 | kg | 25kg/袋 | 否 |
| 2-9 | 醋酸氯己定 | 20 | 瓶 | 25g/瓶 | 否 |
| 2-10 | 硬脂酸 | 16500 | kg | 25kg/袋 | 否 |
| 2-11 | 三乙醇胺 | 2700 | kg | 5kg/桶 | 否 |
| 2-12 | 甘油 | 13000 | kg | 25kg/桶 | 否 |
| 2-13 | 羟苯乙酯 | 290 | 瓶 | 500g/瓶 | 否 |
| 2-14 | 十六醇 | 1750 | kg | 20kg/袋 | 否 |
| 2-15 | 二甲硅油（辅料） | 2500 | kg | 20kg/桶 | 否 |
| 2-16 | 依地酸二钠 | 65 | 瓶 | 500g/瓶 | 否 |
| 2-17 | 琼脂 | 3 | 瓶 | 500g/瓶 | 否 |
| 2-18 | 羧甲纤维素钠 | 3 | kg | 不限定规格 | 否 |
| 2-19 | 氢氧化钠 | 50 | 瓶 | 500g/瓶 | 否 |
| 2-20 | 聚乙二醇4000 | 500 | kg | 25kg/桶 | 否 |
| 2-21 | 白凡士林 | 7700 | kg | 20kg/桶 | 否 |
| 2-22 | 玉米淀粉 | 1300 | kg | 25kg/袋 | 否 |
| 2-23 | 甜菊糖苷 | 160 | kg | 1kg/袋 | 否 |
| 2-24 | 桔子香精 | 86 | kg | 1kg/桶 | 否 |
| 2-25 | 羊毛脂 | 2400 | kg | 500g/瓶 | 否 |
| 2-26 | 鞣酸 | 50 | kg | 5kg/桶 | 否 |
| 2-27 | 无水亚硫酸钠 | 1000 | g | 500g/瓶 | 否 |
| 2-28 | 黄凡士林 | 765 | kg | 17kg/桶 | 否 |

**注：由于物料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，各个品种最终采购数量以实际发生数量结算。**

**（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**

服务期限：自合同签订之日起1年。

**五、采购标的物验收标准**

投标人将原辅料在规定的时间内配送到院方指定的交货地点后，按照院方的申请订单，共同核对货物的品名、批号、规格、包装规格、生产厂家标签、外观、数量等。同时核对《随货同行单》、《厂家检验报告单》等单据。验收合格后，确认收货。投标人应支持医院有关人员在物料在库和使用的任何阶段，随时进行原辅料质量抽查，若遇到质量问题，应及时予以退、换货处理。如因质量问题造成的损失，投标人应接受医院有关处罚。

**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。且投标人应能够在项目所在地设立售后服务机构，设有专人支持本项服务。

**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 二甲硅油（原料）等**

**一、需求一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类别** | **物料名称** | **单位** | **计划用量** | **包装规格** |
| 1 | 原料药 | 二甲硅油（原料） | L | 23000 | 20L/桶 |
| 2 | 原料药 | 水合氯醛 | 桶 | 34 | 2.5kg/桶 |
| 3 | 药用辅料 | 枸橼酸 | kg | 1400 | 25kg/袋 |

**二、技术要求：**

1、投标企业应严格根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产监督管理办法（试行）》、《药品经营质量管理规范》等相关法律法规的要求，进行化学原辅料的经营、配送及质量管理工作。

2、投标企业应具有保证所经营化学原料、辅料质量的规章制度，并建立药品质量档案。确保化学原辅料质量和用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》，化学原辅料质量应符合《中华人民共和国药典》（现行版）。

3、投标企业严格按照国家有关法律法规包括《药品经营质量管理规范》（GSP）要求，对所经营化学原辅料的购进、储存、销售等环节的经营质量管理过程实施有效控制，购销记录真实、完整，保证产地、来源和去向可追溯。不得违规采购和销售。

4、投标企业具有符合《药品经营质量管理规范》（GSP）要求，保障原辅料质量，与其经营范围、经营规模相适应的营业场所、办公用房和常温库、阴凉库、冷藏设备、细料柜等。提供的仓储日常管理方案合理、有良好的仓储管理机制、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《药品经营质量管理规范》的相关规定，保障原辅料质量。

5、投标企业应配合完成每年上级单位对制剂室化学原辅料抽检工作，如实提供检查过程当中所需文件材料。

6、投标企业应有相应的供货、发货工作流程以及应急方案。对于提前识别和预防可能发生的原辅料供应紧张、重大隐患事故、突发疫情等为保障原辅料及时配送和供应方面，提供完善详细的处理方案和处置措施。

7、采购数量为预计年用量，在品种单价不变和不超过合同总价的情况下，以实际发生数量结算。中标后按中标价格供应，不随数量变化而发生价格变动。中标后，确因原材料价格上涨，需要调高价格的，须经采购人书面同意。

8、未涉及物料，采购人须采购的，投标人要积极保证供应，采购价格经双方谈判。

9、交货时间、地点与方式：根据采购人交货时间需求，由投标人派专人送到指定地点。配合接收人员完成产品的运输、清点、装卸等，并协助接收人员放置入库。

10、采购人有紧急需用时，能够积极协调采购，保障供应。物料使用过程中，招标人代表如组织质量审计、核查等活动，投标人应予以积极配合。

11、物料送货前，投标人应当进行物料自检，自检合格后向合同采购人出厂验收申请，验收合格后采购人方可入库。物料验收不合格，合同采购人有权拒收货物和解除采购合同，由此造成的损失，由投标人承担。

12、采购人与投标人共同交付验收。物料验收过程中，投标人可有1次整改机会，若第一次检验未通过，合同采购人将通知投标人限期重新组织货源，整改后进行第二次检验，检验合格后投标人方可入库。若第二次检验仍未通过的，合同投标人有权取消或解除采购合同，由此造成的损失，由投标人承担。

13、售后服务：

13.1.设立专项售后服务机构，设有专人支持本项服务，按采购人要求及时妥善处理。

13.2.售后相关事宜投标人对所提供的货物，因产品质量缺陷或运输过程当中的破损，必须免费提供包换、包退服务。

13.3.近效期3个月之内的原辅料，或在库和使用的任何阶段中发现的质量问题等情况，需无条件退换货。

13.4.投标人须在“三包”范围内免费提供该货物的资料和相关数据标准。

**第2包 炉甘石等**

**一、需求一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类别** | **物料名称** | **单位** | **计划用量** | **包装规格** |
| 1 | 药用辅料 | 蔗糖 | kg | 47200 | 20L/桶 |
| 2 | 原料药 | 炉甘石 | 袋 | 192 | 2.5kg/桶 |
| 3 | 原料药 | 氧化锌 | 袋 | 192 | 25kg/袋 |
| 4 | 原料药 | 呋喃西林 | g | 240 | 50kg/袋 |
| 5 | 原料药 | 氯化钾 | 袋 | 65 | 500g/袋 |
| 6 | 药用辅料 | 月桂氮䓬酮 | kg | 950 | 500g/袋 |
| 7 | 原料药 | 乳酸钙 | kg | 8000 | 不限定规格 |
| 8 | 原料药 | 磷酸氢钙 | kg | 8200 | 1kg/袋 |
| 9 | 原料药 | 醋酸氯己定 | 瓶 | 20 | 5kg/桶 |
| 10 | 药用辅料 | 硬脂酸 | kg | 16500 | 25kg/袋 |
| 11 | 药用辅料 | 三乙醇胺 | kg | 2700 | 25kg/袋 |
| 12 | 药用辅料 | 甘油 | kg | 13000 | 25g/瓶 |
| 13 | 药用辅料 | 羟苯乙酯 | 瓶 | 290 | 25kg/袋 |
| 14 | 药用辅料 | 十六醇 | kg | 1750 | 5kg/桶 |
| 15 | 药用辅料 | 二甲硅油（辅料） | kg | 2500 | 25kg/桶 |
| 16 | 药用辅料 | 依地酸二钠 | 瓶 | 65 | 500g/瓶 |
| 17 | 药用辅料 | 琼脂 | 瓶 | 3 | 20kg/袋 |
| 18 | 药用辅料 | 羧甲纤维素钠 | kg | 3 | 20kg/桶 |
| 19 | 药用辅料 | 氢氧化钠 | 瓶 | 50 | 500g/瓶 |
| 20 | 药用辅料 | 聚乙二醇4000 | kg | 500 | 500g/瓶 |
| 21 | 药用辅料 | 白凡士林 | kg | 7700 | 不限定规格 |
| 22 | 药用辅料 | 玉米淀粉 | kg | 1300 | 500g/瓶 |
| 23 | 药用辅料 | 甜菊糖苷 | kg | 160 | 25kg/桶 |
| 24 | 药用辅料 | 桔子香精 | kg | 86 | 20kg/桶 |
| 25 | 药用辅料 | 羊毛脂 | kg | 2400 | 25kg/袋 |
| 26 | 原料药 | 鞣酸 | kg | 50 | 1kg/袋 |
| 27 | 药用辅料 | 无水亚硫酸钠 | g | 1000 | 1kg/桶 |
| 28 | 药用辅料 | 黄凡士林 | kg | 765 | 500g/瓶 |

**二、技术要求：**

1、投标企业应严格根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产监督管理办法（试行）》、《药品经营质量管理规范》等相关法律法规的要求，进行化学原辅料的经营、配送及质量管理工作。

2、投标企业应具有保证所经营化学原料、辅料质量的规章制度，并建立药品质量档案。确保化学原辅料质量和用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》，化学原辅料质量应符合《中华人民共和国药典》（现行版）。

3、投标企业严格按照国家有关法律法规包括《药品经营质量管理规范》（GSP）要求，对所经营化学原辅料的购进、储存、销售等环节的经营质量管理过程实施有效控制，购销记录真实、完整，保证产地、来源和去向可追溯。不得违规采购和销售。

4、投标企业具有符合《药品经营质量管理规范》（GSP）要求，保障原辅料质量，与其经营范围、经营规模相适应的营业场所、办公用房和常温库、阴凉库、冷藏设备、细料柜等。提供的仓储日常管理方案合理、有良好的仓储管理机制、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《药品经营质量管理规范》的相关规定，保障原辅料质量。

5、投标企业应配合完成每年上级单位对制剂室化学原辅料抽检工作，如实提供检查过程当中所需文件材料。

6、投标企业应有相应的供货、发货工作流程以及应急方案。对于提前识别和预防可能发生的原辅料供应紧张、重大隐患事故、突发疫情等为保障原辅料及时配送和供应方面，提供完善详细的处理方案和处置措施。

7、采购数量为预计年用量，在品种单价不变和不超过合同总价的情况下，以实际发生数量结算。中标后按中标价格供应，不随数量变化而发生价格变动。中标后，确因原材料价格上涨，需要调高价格的，须经采购人书面同意。

8、未涉及物料，采购人须采购的，投标人要积极保证供应，采购价格经双方谈判。

9、交货时间、地点与方式：根据采购人交货时间需求，由投标人派专人送到指定地点。配合接收人员完成产品的运输、清点、装卸等，并协助接收人员放置入库。

10、采购人有紧急需用时，能够积极协调采购，保障供应。物料使用过程中，招标人代表如组织质量审计、核查等活动，投标人应予以积极配合。

11、物料送货前，投标人应当进行物料自检，自检合格后向合同采购人出厂验收申请，验收合格后采购人方可入库。物料验收不合格，合同采购人有权拒收货物和解除采购合同，由此造成的损失，由投标人承担。

12、采购人与投标人共同交付验收。物料验收过程中，投标人可有1次整改机会，若第一次检验未通过，合同采购人将通知投标人限期重新组织货源，整改后进行第二次检验，检验合格后投标人方可入库。若第二次检验仍未通过的，合同投标人有权取消或解除采购合同，由此造成的损失，由投标人承担。

13、售后服务：

13.1.设立专项售后服务机构，设有专人支持本项服务，按采购人要求及时妥善处理。

13.2.售后相关事宜投标人对所提供的货物，因产品质量缺陷或运输过程当中的破损，必须免费提供包换、包退服务。

13.3.近效期3个月之内的原辅料，或在库和使用的任何阶段中发现的质量问题等情况，需无条件退换货。

13.4.投标人须在“三包”范围内免费提供该货物的资料和相关数据标准。