**富顺县中医医院中药制剂委托研发服务采购需求**

（注：带“★”的参数需求为实质性要求，供应商必须响应并满足的参数需求。带“▲”号或无标示条款为允许负偏离的参数需求，若未响应或者不满足，将在综合评审中予以扣分处理。）

**一、 采购项目概况**

为贯彻落实国家《“十四五”中医药发展规划》，以及《四川中医药“十四五”高质量发展规划》精神，进一步挖掘我院中医药服务能力，遴选具有安全性好，疗效可靠的经典名方及院内临方，开展中药制剂工艺及质量研究，并对关键质量控制条件进行技术攻关，完成完善的药学研究工作，实现院内制剂的申报备案工作,以便下一步实施院内中药制剂生产并投入临床，从而进一步发挥中药的独特优势和疗效，促进我院中医药服务人民群众工作的高质量发展，体现我院中医医疗能力及特色。本项目涉及的院内中药制剂品种一个,拟委托供应商进行富顺县中医医院中药制剂委托研发服务，研发形成备案资料，按《四川省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》完成备案工作，并取得备案号。

**二、服务内容及服务要求**

**1. 服务内容**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标的名称 | 数量 | 计量单位 |
| 1 | 富顺县中医医院中药制剂委托研发服务 | 1.00 | 项 |

**2. 服务要求**

**2.1** ★**传统中药备案品种委托研发的主要内容：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 中药院内制剂  备案品种名称 | 研究内容 | 研究成果要求 |
| 1 | 灌肠方 | 工艺、质量标准部分：应按照《四川省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》要求，完成制剂工艺、质量标准研究工作及五号资料（标签和说明书设计样稿）、七号资料（详细的配制工艺及工艺研究资料）、八号资料（质量研究的试验资料及文献资料）、九号资料（制剂的内控标准及起草说明）、十号资料（制剂的稳定性试验资料）、十一号资料（连续3批样品的自检报告书）、十二号资料（原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒药性等）、十三号资料（直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准）的撰写。  过敏试验、急性毒性试验及其他需做的试验。按照《四川省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》要求，完成十五号资料（单次给药毒性试验资料及文献资料）的撰写。  完成该处方院内制剂备案资料撰写。 | 1.确定该处方工艺的标准化生产规程。  2.建立该处方的质量标准、完成稳定性研究，根据《四川省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》要求形成备案资料。  3.协助采购人按四川省药品监管理局要求完成该处方制剂首次备案工作，备案完成后，供应商还应继续完成制剂长期稳定性相关实验并提交备案更改资料。 |

**2.2** ★**具体备案资料**

资料收集、整理部分：应按照《四川省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》要求，协助、指导完成（《传统工艺配制中药制剂备案申请表》）、首次备案证明性文件、首次备案说明书样稿、首次备案标签样稿等。协助整理所有申报资料，上传至四川省政务服务网备案，直至备案成功。包括但不限于：

1、传统中药制剂备案表。

2、制剂名称及命名依据。

3、立题目的和依据。

4、证明性文件：医疗机构制剂或者使用的处方、工艺等的专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书等。

5、说明书及标签设计样稿。

6、处方组成、来源、理论依据及使用背景情况。

7、详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料等。

8、质量研究的试验资料及文献资料。

9、内控制剂标准及起草说明。

10、制剂的稳定性试验资料。

11、连续3 批样品的自检报告书。

12、原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

13、直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

14、药效学及毒理试验资料及文献资料：完成过敏试验及其资料撰写，及主管局审批要求补充其他相关试验资料。

15、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。

16、委托备案的中药制剂双方签订的委托备案研发合同复印件；

具体项目按照《四川省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》及省主管局审批要求执行。

**2.3 服务提交成果及知识产权归属**

★1、按照《四川省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》要求，完成相应研究内容和申报资料撰写后，需向采购人提交符合要求的书面及电子版研究报告及其他技术资料，所有的研究成果归富顺县中医医院所有；

★2、完成的所有申报资料需上传至四川省药品监督管理局平台并通过备案。

**2.4 其他要求**

★1、供应商须具备可进行中药制剂工艺及质量体系研究的专用的药学实验室（承诺函），并有可满足中药制剂的小试及中试生产的条件（提供相关设备清单、房屋设备照片及承诺函）。

2、供应商须根据制剂要求，提供研发备案方案，包含但不限于提供本次制剂研发计划时间表及采购人在计划中需参与配合的内容、每个时间阶段预期取得的成果。

3、提供研发能力证明资料，包含但不限于相关设备清单与实验室照片。

4、供应商须提供主要研发人员专业技术资格证明书。必备的研发人员的专业技术要求如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 人员 | 专业要求 | 职称要求 |
| 技术负责人 | 中药学相关专业 | 副研究员或副主任中药师及以上职称 |
| 研发人员 | 中药学相关专业 | 助理研究员或主管中药师及以上职称 |

5、现场核查要求：若相关部门提出现场核查要求，应协助采购人完成现场核查。

**★三. 商务要求**

1. 服务时间：自签订合同生效之日起，不做毒理研究的品种需18个月内完成备案资料，协助将备案资料上传至四川省药品监督管理局平台备案取得备案号，协助通过四川省药品监督管理局的现场核查。
2. 服务地点：备案相关研究由供应商自行安排场地，资料移交、备案等工作场地由采购人、供应商双方协商解决。
3. 验收标准：取得四川省省药监局颁发的备案号。项目验收结果合格的，采购人按合同约定支付采购资金；验收结果不合格且拒不整改的，将不予支付采购资金，并上报本项目同级财政部门按照政府采购法律法规给予行政处罚或者以失信行为记入诚信档案。

参照《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》(财库(2016) 205号)、《四川省政府采购项目需求论证和履约验收管理办法》（川财采〔2015〕32号）的要求进行验收。

4. 售后服务要求：根据提供的备案资料正常生产并达到质检标准。

5. 知识产权：本次委托研发内容的备案申报资料及研究内容、研发成果的知

识产权全部由招标人富顺县中医医院所有。

6. 保密要求：中标人需对采购人提供的所有信息保密，不得将委托研发内容的申报资料、研究内容、研究成果及其相关知识产权泄露给第三方。

★7.如服务成果经供应商3次整改仍不能达到合同约定的质量标准，采购人有权不接收服务成果，并视作供应商所交付的服务成果不符合合同规定而须支付违约赔偿金给采购人，采购人还可依法追究供应商的违约责任。

8.供应商具有类似项目履约经验。（以取得四川省药品监督管理局备案信息平台的制剂备案号及备案信息，并提供医疗机构的制剂研发备案委托协议相关合同）