

一、申请人资格要求：

1. 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

1) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度，具体要求：提供 2021 年度有效的财务审计报告，2022 年及之后新成立的公司如没有财务审计报告的，可提供基本存款账户开户银行出具的资信证明；

2) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，具体要求：提供具备履行合同所必需的设备和专业能力的资料或承诺函。

3) 具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录，具体要求：提供 2022 年 1 月以来任意 3 个月的依法缴纳税收和社会保障资金的有效证明材料；

4) 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录：提供参加政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明；

5) 投标人应是在中华人民共和国境内合法注册，具有独立法人资格，具有可靠的资金来源，并保证所投资金的合法性，具有有效营业执照、税务登记证、组织机构代码证（或三证合一）；

6) 参加本次招标活动前三年内被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单且还在执行期的投标人，拒绝其参与本次招标活动。信用记录查询渠道为“信用中国”网，查询时间为购买招标文件之日至开标前一天的任意时间，投标人须提供查询记录截图并加盖公章，作为信用信息查询记录和证据编入投标文件；

2. 采购项目需要落实的政府采购政策：

①对小、微型(含监狱企业/残疾人福利性单位)产品的价格给予 20%的扣除，用扣除后的价格参与评审，但须提供中小企业声明函，严格按照（财库[2022]19 号）《财政部关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》执行。提供的声明函必须真实，如有虚假，将依法承担相应责任；符合条件的残疾人福利性单位在参加政府采购活动时，应当提供财库【2017】141 号规定的《残疾人福利性单位声明函》，提供的声明函必须真实，如有虚假，将依法承担相应责任。

②对原产地在少数民族自治区和享受少数民族自治待遇的省份（贵州省、云南省、青海省）的投标主产品（不含附带产品），享受政策性加分和价格扣除，即采用综合评分法或性价比法进行评审的，在总得分基础上加 3 分；采用最低评标价法进行评审的，对其产品的价格给予 10%的扣除，用扣除后的价格参与评审。

③投标产品属于“节能产品清单”或“环保产品清单”有效期内中的产品（强制采购产品除外），在招标采购评审工作过程中，给予适当加分，即在总得分基础上，每一项加 0.3 分；如投标产品同时属于“节能产品清单”和“环保产品清单”两个清单中产品的，每一项加 0.5 分，最高不得超过 2 分（须提供证明材料）。

3、特殊资格要求：/。

二、商务要求

- (一)合同履行期限:合同签订起12个月内完成医院制剂研发(备案制);
- (二)交货地点:遵义市中医院新蒲院区;
- (三)投标保证金金额:贰万伍仟元整(小写¥25000.00元);
- (四)投标有效期:投标截止日后60天(日历天)。

三、评标办法

本项目采用综合评分法进行评审。

四、技术要求

一、采购内容

1、按相关技术指导原则和法律法规开展试验研究和报批工作,将采购方提供的临床经验方开发成医疗机构制剂,获得医疗机构制剂备案批文,指导采购方生产出3批合格稳定的制剂,并顺利通过省药品监督管理局组织开展的现场核查及抽样检验。

2、供应商负责研发和申报过程中所有原料、辅料、包装材料、标准品和对照品等所有物料的采购,并承担采购所产生的所有费用。

二、技术标准、质量要求

1、临床资料收集整理及撰写

供应商应在采购方提供的临床资料基础上按相关技术要求完成临床资料的整理和撰写工作,若采购方提供的资料存在不完善情况,供应商有义务对采购方提供技术指导或制定相应临床支撑材料收集方案。

2、处方合理性分析和制剂命名

供应商对采购方提供的处方进行医疗机构制剂研发可行性分析,若因处方的原因导致该医疗机构制剂研发失败,供应商负全责。供应商还需按相关命名原则对该制剂提出命名建议,制剂最终名称由采购商确定。

3、配制工艺研究

按相关技术指导原则,使用现代科学技术和方法进行剂型选择、工艺路线设计和工艺技术条件筛选等系列研究,配制工艺的研究资料应

详述有关配制工艺研究情况，最终确定工艺及主要工艺参数。

配制工艺应进行验证，证明其科学、合理、可行，并提供三批中试样品的试制情况，确保配制的传统中药制剂安全、有效、质量可控。

4、质量研究与质量标准

按相关技术指导原则对制剂进行质量研究，并制定相应的质量标准，质量标准中各项目应符合“简便、快捷、灵敏、专属性强”的原则，各项目都应做细致的考察及试验，各项试验数据要求准确可靠。

5、稳定性研究

按照现行版《中国药典》四部“原料药物与制剂稳定性试验指导原则”，结合医疗机构制剂“批量小、周转短”的特点，开展符合需求的稳定性试验，并出具稳定性试验报告。

6、样品检验报告书

要求供应商提供连续 3 批样品的第三方检测报告。检测报告书应包括被检物品的品名、规格、数量、生产日期、配制单位、有效期、包装类型、检测依据等基本信息，还应包括检测的项目、标准规定、检验结果、检验结论等。

7、辅料的来源及质量标准

医疗机构制剂的辅料必须使用国家食品药品监督管理局已经批准上市或省食品药品监督管理局同意使用的药用辅料，尚未取得药用法定标准的可以使用食品级法定标准辅料。供应商应提供所用辅料的来源、质量标准和检验报告书等证明性材料。

8、直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准

医疗机构制剂使用的直接接触制剂的包装材料和容器，应当是国家药品监督管理局已经批准上市的药品包装材料和容器。包材选择应以制剂的性质、包材的性质及制剂稳定性考察的结果为依据。直接接触制剂的包装材料和容器应提供来源、质量标准和检测报告书等证明性材料。

9、研究资料整理与申报资料撰写

研究资料的整理必须以原始实验结果和数据为基础，要求数据真

实、图表清晰、结论合理。申报资料的撰写必须以研究资料为基础，以相关技术要求为依据，做到系统、规范、科学和合理。

三、研发成果归属及使用

1、双方一致确认，研发方受托研发的产品及批文，一切相关知识产权无条件归属采购人。

2、批文交付后，研发方不得保留与研发成果相关的技术资料，为采购人提供技术服务的必要保留除外。

四、时间要求

1、供应商交付批文（备案制）时间：合同签订起 12 个月内交付。

2、采购人收集整理临床病历时间及审批周期计入交付时间内。

五、验收标准

项目验收需要同时达到以下三条标准：

1、获得医疗机构制剂备案批文；

2、供应商指导采购方生产出 3 批合格稳定的制剂；

3、省药品监督管理局组织开展的现场核查及抽样检验工作达到合格。

附件：制剂清单

序号	科室	制剂名称	剂型
1	皮肤科	皮肤科 1 号方	颗粒剂
2	骨科	骨科 1 号方	颗粒剂
3	肿瘤科	肿瘤科 1 号方	颗粒剂
4	代谢科	代谢科 1 号方	胶囊剂(或颗粒剂)
5	妇科	妇科 1 号方	颗粒剂
6	骨科	骨科 2 号方	颗粒剂
7	代谢科	代谢科 2 号方	颗粒剂

