



一、项目名称：浠水县中医院自制药品备案文号申报服务项目

二、原招标文件内容为：

第三章 采购需求

一、项目概况

浠水县中医院是一所坚持和传承中医特色，集医疗、保健、康复、养老、教学、科研于一体，具有鲜明中医特色优势的现代化综合性“二级甲等”中医医院，2021年8月经省卫健委核定为三级中医医院，为提升医院品牌，满足临床业务发展需求，符合创建三级甲等医院标准要求，需取得30个品种中药制剂文号备案，拟委托专业咨询单位协助完成中药制剂文号备案及委托配制生产工作。完成30个制剂品种的技术开发研究工作，协助采购人完成湖北省药品监督管理局的医疗机构制剂备案并取得制剂备案批件及质量售后配套服务。

二、服务内容和 service 要求

1. 服务内容：

完成30个制剂品种的技术开发研究工作，协助采购人完成湖北省药品监督管理局的医疗机构制剂备案并取得制剂备案批件及后期生产咨询服务。

2. 服务要求：

(1) 30个制剂品种的研制开发，含制剂工艺研究、质量研究、质量标准起草、稳定性研究、小试、中试3批技术协助采购人及相关技术开发。

(2) 原始记录及申报资料的撰写与整理。

(3) 协助采购人注册申报。

(4) 制剂备案评审会答疑。

(5) 制剂文号通过后，采购人制剂室具备生产能力后，中标人技术指导采购人工作人员进行产品的生产、检验及相关工作。

(6) 中标人保证制剂产品中药饮片研发及生产的质量一致性、稳定性，乙方协定方及制剂产品配套的供应饮片价格不高于采购人即时采购价格；中标人保证提供后期甲方制剂室正式投产之日起生产质量配套服务协助，投产制剂产品

的原料饮片供应期自备案文号下达之日起三年。

(7) 中标人提供的小试、中试、代工、委托配置等，甲方要求合同里每个品种每批次生产数量不得超过 300 瓶(提供证明性文件证明，证明性文件为投标人上述已往类似的代工合同数量每个品种批次数量不超过 300 瓶)。

3. 技术方法和路线：

按《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》(国家食品药品监督管理总局公告 2018 年第 19 号)、《食品药品监管总局办公厅关于做好医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案的有关事宜的通知》(食药监办化管[2018]39 号)、《湖北省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理办法》、《湖北省医疗机构制剂注册管理办法实施细则》(试行)、《湖北省医疗机构制剂研究技术指导原则》等相关法规和技术指南的要求进行技术研究。

三、商务条款

1. 合同履行期限：签订合同后 60 个月。

2. 付款方式：单个品种的制剂品种项目启动时支付制剂备案申报单价的 50%，取得备案文号后付清余下的 50%。(因中标人原因，导致制剂备案失败的，中标人应迅速整改，重新申报，如若放弃申报，则退回全部费用。)

3. 质量标准：按国家及地方现行相关标准、规范执行。

4. 专利权归属：完成的 30 个制剂品种的专利权归采购人所有。

5. 投标人报价需包含本项目研发所需材料费，研发设备费，人工费，保险费及各种税费等项目开展的一切费用。

6. 合同履行中，因作为研究开发标的的技术已经由他人公开(包括以专利权方式公开)，一方应在 10 日内通知另一方协商解决。逾期未通知并致使另一方产生损失的，另一方有权要求予以赔偿。

7. 中标人应当保证其交付给采购人的研究开发成果不侵犯任何第三人的合法权益。如发生第三人指控采购人实施的技术侵权，供应商应当承担相应的法律责任，赔偿院方由此遭受的所有经济损失。

8. 因中标人主观过错使合同项目研发失败导致解除合同时，中标人双倍退

回院方已支付的研究开发经费。

9. 因不可抗力或国家政策调整导致解除本合同时，~~中标人~~中标人承担已实际投入的部分研究开发经费损失，采购人不退回中标人。

10. 中标人在 2 年内必须成功完成 5 个品种申报备案，如若完不成，甲方有权终止合同，中标人需承担甲方经济损失，具体内容合同约定。

现更正为：

第三章 采购需求

一、项目概况

浠水县中医院是一所坚持和传承中医特色，集医疗、保健、康复、养老、教学、科研于一体，具有鲜明中医特色优势的现代化综合性“二级甲等”中医医院，2021 年 8 月经省卫建委核定为三级中医医院，为提升医院品牌，满足临床业务发展需求，符合创建三级甲等医院标准要求，需取得 15 个品种中药制剂文号备案，拟委托专业咨询单位协助完成中药制剂文号备案及委托配制生产工作。完成 15 个制剂品种的技术开发研究工作，协助采购人完成湖北省药品监督管理局的医疗机构制剂备案并取得制剂备案批件及质量售后配套服务。

二、服务内容和 service 要求

1. 服务内容：

完成 15 个制剂品种的技术开发研究工作，协助采购人完成湖北省药品监督管理局的医疗机构制剂备案并取得制剂备案批件及后期生产咨询服务。

2. 服务要求：

(1) 15 个制剂品种的研制开发，含制剂工艺研究、质量研究、质量标准起草、稳定性研究、小试、中试 3 批技术协助采购人及相关技术开发。

(2) 原始记录及申报资料的撰写与整理。

(3) 协助采购人注册申报。

(4) 制剂备案评审会答疑。

(5) 制剂文号通过后，采购人制剂室具备生产能力后，中标人技术指导采

购人工作人员进行产品的生产、检验及相关工作。

(6) 中标人保证制剂产品中饮片研发及生产的质量一致性、稳定性，乙方协定方及制剂产品配套的供应饮片价格不高于采购人即时采购价格；中标人保证提供后期甲方制剂室正式投产之日起生产质量配套服务协助，投产制剂产品的原料饮片供应期自备案文号下达之日起三年。

(7) 中标人提供的小试、中试、代工、委托配置等，甲方要求合同里每个品种每批次生产数量不得超过 300 瓶（提供证明性文件证明，证明性文件为投标人上述已往类似的代工合同数量每个品种批次数量不超过 300 瓶）。

3. 技术方法和路线：

按《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2018 年第 19 号）、《食品药品监管总局办公厅关于做好医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案的有关事宜的通知》（食药监办药化管[2018]39 号）、《湖北省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理办法》、《湖北省医疗机构制剂注册管理办法实施细则》（试行）、《湖北省医疗机构制剂研究技术指导原则》等相关法规和技术指南的要求进行技术研究。

三、商务条款

1. 合同履行期限：签订合同后 60 个月。

2. 付款方式：单个品种的制剂品种项目启动时支付制剂备案申报单价的 50%，取得备案文号后付清余下的 50%。（因中标人原因，导致制剂备案失败的，中标人应迅速整改，重新申报，如若放弃申报，则退回全部费用。）

3. 质量标准：按国家及地方现行相关标准、规范执行。

4. 专利权归属：完成的 15 个制剂品种的专利权归采购人所有。

5. 投标人报价需包含本项目研发所需材料费，研发设备费，人工费，保险费及各种税费等项目开展的一切费用。

6. 合同履行中，因作为研究开发标的的技术已经由他人公开（包括以专利权方式公开），一方应在 10 日内通知另一方协商解决。逾期未通知并致使另一方产生损失的，另一方有权要求予以赔偿。

7、中标人应当保证其交付给采购人的研究开发成果不侵犯任何第三人的合法权益。如发生第三人指控采购人实施的技术侵权，供应商应当承担相应的法律责任，赔偿院方由此遭受的所有经济损失。

8. 因中标人主观过错使合同项目研发失败导致解除合同时，中标人双倍退回院方已支付的研究开发经费。

9. 因不可抗力或国家政策调整导致解除本合同时，中标人承担已实际投入的部分研究开发经费损失，采购人不退回中标人。

10. 中标人在 2 年内必须成功完成 5 个品种申报备案，如若完不成，甲方有权终止合同，中标人需承担甲方经济损失，具体内容合同约定。