

遵义市播州区中医院购买院内制剂研发采购项目

需求公示附件

一、项目基本情况

1. 项目编号：BZQ-ZYY-CGK2025-017
2. 项目名称：遵义市播州区中医院购买院内制剂研发采购项目
3. 采购方式：竞争性磋商
4. 预算金额：140 万元（A 包 70 万元，B 包 70 万元）
5. 最高限价：140 万元（A 包 70 万元，B 包 70 万元）
6. 采购需求：采购 2 家研发公司，负责医院 8 个处方院内制剂研发；其中 A 包 4 个品种，暂定品种：活血化瘀方、调经方、小儿和中方、睡眠方；B 包 4 个品种，暂定品种：舒筋补肾壮骨方、活血生肌方、糖康 1 号、发奶方。
7. 合同履行期限：自合同签订之日起 18 个月内取得制剂批件，有效期不得低于 6 个月。
8. 服务地点：遵义市播州区中医院。
9. 该项目专门面向中小企业采购，只允许中小企业参与。
10. 该项目不接受联合体投标。

二、申请人的资格要求：

1. 供应商应满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条要求；
 - (1) 具有独立承担民事责任的能力；（提供有效的营业执照或法人登记证书或统一社会信用代码证书或社会团体法人登记证书）
 - (2) 具有健全的财务会计制度；（提供 2024 年度经审计的财务报告或 2025 年任意一月的财务报表或首次采购公告发布后由基本户银行出具的资信证明）
 - (3) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；（提供相应声明函）
 - (4) 具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；（提供 2025 年任意一个月依法缴纳税收和交纳社会保障资金的相关材料，如免税或不需交纳社保资金的，须出具有效的证明材料；未发生缴税的单位提供税收零申报证明）
 - (5) 参加此项采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；（提供相应声明函）
 - (6) 根据《财政部关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库〔2016〕125 号）规定，对列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单的供应商，拒绝其参与投标。提供相应的承诺函（格式自拟），磋商截止时间

由代理机构对供应商的信用状况进行查询。

2. 落实政府采购政策需满足的资格要求：

(1)根据《遵义市财政局关于印发<政府采购营商环境整改提升工作方案>》(遵财采〔2022〕17号)、《遵义市财政局关于转发<关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知>的通知》(遵财采〔2022〕37号)文件规定，采购项目中标企业为小微企业（享受小微企业政策的），不收取履约保证金。

(2)根据《遵义市财政局关于转发<关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知>的通知》(遵财采〔2022〕37号)文件规定，对小微企业参与投标的产品或服务的价格给予 20% 的扣除，大中型企业与小微企业组成联合体或者大中型企业向小微企业分包的价格给予 4% 的扣除，用扣除后的价格参与评审。该项目专门面向中小企业采购，不再给予价格评审优惠。

(3)根据《遵义市财政局关于印发<政府采购营商环境整改提升工作方案>》(遵财采〔2022〕17号)、《遵义市财政局关于转发<关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知>的通知》(遵财采〔2022〕37号)文件规定，符合条件的残疾人福利性单位视同小型、微型企业在投标中享受同等优惠，但须提供《残疾人福利性单位声明函》。注：残疾人福利性单位属于中小企业的，不重复享受政策。

(4)根据《遵义市财政局关于印发<政府采购营商环境整改提升工作方案>》(遵财采〔2022〕17号)、《遵义市财政局关于转发<关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知>的通知》(遵财采〔2022〕37号)文件规定，监狱企业视同小型、微型企业（以当地管理部门出具的证明为准）。

3. 本项目的特定资格要求：无

三、评审标准

初步评审标准

评审因素		评审标准
资格评审标准	具有独立承担民事责任的能力	提供有效的营业执照或法人登记证书或统一社会信用代码证书或社会团体法人登记证书
	具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度	提供 2024 年度经审计的财务报告或 2025 年任意一月的财务报表或首次采购公告发布后由基本户银行出具的资信证明
	具有履行合同所必需的	提供相应声明函

	设备和专业技术能力	
	具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录	提供 2025 年任意一个月依法缴纳税收和交纳社会保障资金的相关材料，如免税或不需交纳社保资金的，须出具有效的证明材料；未发生缴税的单位提供税收零申报证明
	参加政府采购活动前，在经营活动中没有重大违法记录	提供相应声明函
	法律法规规定的其他要求	提供相应的承诺函（格式自拟），磋商截止时间由代理机构对供应商的信用状况进行查询。
响应性评审标准	报价函签字盖章	有法定代表人或委托代理人签字并加盖单位公章
	质量要求	符合国家标准及采购人正常业务开展需求
	报价有效期	60 日历天
	投标价格	不超过最高限价
	其他承诺	供应商承诺响应文件中的全部文件资料真实、合法、有效；如无承诺视为未实质性响应采购文件要求。
	采购文件规定的其他要求	无采购文件规定的其他无效标情形；满足磋商过程中磋商小组提出的相关要求。

四、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指导采购方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。

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并制定研发方案。供应商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方确定。

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报告书，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、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。

7、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等证明性材料。

8、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。

五、研发成果归属

1. 双方一致明确，研发公司受托研发的产品及批文，其一切相关知识产权（如：专利、论文、科研项目成果等）无条件归属医院。

2. 自合同签订之日起 18 个月内取得制剂批件，有效期不得低于 6 个月。

3. 批文交付后，研发公司不得保留与研发成果相关的技术资料，为医院提供技术服务必要保留的除外。

六、其他：

1. 研发费用支付（分四期支付）

（1）合同签订完毕，医院支付研发公司项目总金额的 30%作为项目第一期启动资金款；

(2) 研发公司完成医院制剂工艺研究，试制出小样品，并经医院确认，在研发公司进行 3 批中试样品制备前，支付研发公司项目总金额的 20% 作为项目第二期款（按单品种计算）；

(3) 完成医院制剂备案申请并获得制剂备案批文，医院支付研发公司项目总金额的 30% 作为项目第三期款（按单品种计算）。

(4) 医院获得院内制剂备案制批文后，研发公司协助完成三批样品试生产，且符合质量标准，医院支付研发公司项目总金额的 20% 作为项目第四期尾款（按单品种计算）。

2. 研发公司积极配合医院收集院内制剂开发中的生产工艺参数、质量标准研究方法等资料，进行专利或论文或科研项目申报，每组不少于 2 项（研发公司免费指导）。

3. 若遇国家重大政策调整影响合同执行的情况，双方可共同友好协商解决。

4. 该项目采购备案类型为：服务，供应商声明中小企业声明函时以服务类进行声明。

5、根据工信部 统计局 发改委 财政部四部委印发中小企业划型标准规定的通知工业（工信部联企业〔2011〕300号）；本项目界定为“其他未列明行业”；供应商在填写中小微企业声明函时，所属行业填：“其他未列明行业”；未按此要求填写的，中小企业声明函不予认可。

6. 为了提高研发进程和申报成功率；每个供应商可选择该项目任意标包进行投标，但最终 1 个供应商只能中一个标包。若某公司经磋商小组评审同时为两个标包的第一成交候选人，则由其优先选择所中标包，另一标包则顺延为第二成交候选人中标，依次类推。