

附件 3:

采购需求

一、项目概况:

1、项目名称: 阳春市人民医院中药饮片、中药破壁/袋泡饮片采购及其代煎代配、制膏等服务采购项目。

2、项目范围: 提供中药饮片、中药破壁/袋泡饮片供应、中药饮片代煎代配、膏方制作、中药临方加工炮制及送药上门等综合药学服务, 供应企业必须对本项目范围内容全部进行响应。

3、合同期限: 3 年。合同执行期间如遇国家政策调整(如政府组织进行统一集中采购等)须终止合同的, 医院及中标供应企业均应共同遵守国家政策的规定, 无条件终止合同并执行相关政策文件, 双方均不负赔偿责任。

4、采购金额预算: 4000 万元。(本预算仅为本项目的测算金额, 不代表为本项目的合同总价, 本项目按实际采购数量结算)。

5、本项目中标供应企业为 1 家, 负责提供《中药饮片目录》中的中药饮片、中药破壁/袋泡饮片供应服务以及负责本项目的中药饮片代煎、膏方制作及送药上门服务, 须按照医院的处方及要求, 进行中药饮片代煎并配送到医院或患者家中。

6、医院不保证本项目合同期内的具体采购及服务量, 实际采购及服务量以医院的实际需求为准, 按实际结算。

7、医院有权在签订合同时对项目方案作适当修改调整。

二、软硬件支持要求

1、医院现场煎药。供应企业中标后, 需及时与医院对接, 根据医

院提供的场地开展煎药，按照医院的要求提交设计方案、主要材料清单并经医院确认后，对医院提供的场地进行设计、装修和设备投入，建成代煎代配中心，需符合《医疗机构中药煎药室管理规范》及医院建设、消防等要求，保证中药煎药工作正常运行，能满足医院的现有业务及服务期内业务发展需求。

2、供应企业负责与医院合作共建中药代煎代配服务管理信息平台（包括但不限于：财务报表、对账报表等），并负责相关接口费用，限期合同签订后规定时间内完成

3、供应企业必须承担药品及设备的运输、安装调试、验收检测 and 提供设备操作说明书、图纸等义务。供应企业应委派技术人员进行现场安装、调试，并提供货物安装调试的一切技术支持。

4、为保障双方数据的安全，供应企业建设网络专线与医院系统对接，供应企业负责保障专线的通畅。医院负责将需要代送或代煎的药品处方、患者电话、收货地址等详细信息按照双方约定的方式实时传递给供应企业，供应企业核实确认后将相应回执传回医院。

5、供应企业应具备相关部门处理日常工作：包括但不限于订单受理组（审方组）、煎煮组、网络信息组、物流配送组、质管组、客服组（24 小时在线服务）等。

6、HIS 信息系统对接所需要软件及硬件设备由供应企业提供并且负责维护及升级，相关费用由供应企业承担。

7、代煎代配中心所有设备设施的维护费用以及产生的水费电费等均由供应企业承担。

8、供应企业智慧代煎代配服务必须由供应企业团队成员运营，不得外包给第三方企业。

三、服务要求

（一）中药饮片（含破壁/袋泡）供应服务要求

1、供应企业严格执行医院采购计划，保障医院委托的中药饮片供应、中药饮片代煎代配服务、膏方制作服务、中药临方加工炮制服务及送药上门等综合药学服务；

2、供应企业保证提供服务所使用的中药饮片的有关质量标准符合国家药品监督管理局的规定，确保临床用药安全有效，并向医院提供每一批中药饮片的质检报告；

3、供应企业须提供小包装中药饮片服务，能供应多种包装规格，如 1g、3g、5g、10g、15g 等，可根据医院需求提供各种规格的小包装中药饮片；小包装中药饮片所使用的设备、包装材料等须符合行业标准，保证小包装中药饮片质量；

4、供应企业提供的全部中药饮片均应按国家规定的标准保护措施进行包装，每一个包装箱内应附有一份详细装箱单；

5、供应企业须保证能够按时按量供应医院中药饮片目录上的所有产品，并保证此目录内的中药饮片在采购期限内可持续供货；除不可抗力原因外，同一中药饮片缺货时长累计达 2 周以上（含 2 周）的情况，医院有权终止合同；

6、医院根据临床需求，向供应企业下达中药饮片采购计划（品种、规格、数量）。供应企业应配备足够库存的中药饮片，必须满足医院的采购需求，不论供货规模多少，均应保证按时按量配送，并对所供应的中药饮片质量负责，发生质量问题（除患者自身保管不妥外）一切由供应企业承担责任。供应企业不得以服务地点远或需求量少而拒绝

按时送达，因上述理由经查属实二次以上或一年内因发生质量问题而需退换货累计超过 2 批次，医院有权终止合同，由此产生的一切损失，均由供应企业一律承担；若中标药品有断货或停供等特殊情况时，供应企业必须提前 5 个工作日通知医院，并出示加盖公章的停止供货书面说明，价格变动不能成为停止供货理由；

7、中药饮片供应具体品种及每个品种的具体供应数量按医院实际临床需求，按批按次交货。

8、供应企业应保证医院在使用药品时免受第三方提出的有关专利权、商标权或保护期等方面的权利要求。

（二）中药饮片代煎服务要求

1、供应企业应具备可完成所有服务内容的能力，且必须能满足医院的现有业务及服务期内业务发展需求。

2、供应企业应配备完善的信息管理系统，利用先进的信息技术手段，保障中药代煎场所业务运作顺畅。

3、供应企业须配备可对接医院信息管理平台的信息系统（系统对接费用由供应企业承担），接收医院处方，处方经过审核校验后向代煎代配中心发送。处方收发组的工作人员可向患者提供咨询服务

4、供应企业须对审核通过的处方经复核、浸泡、煎煮、包装等，最后配送到医院或患者家中。

5、中药代煎场所须具备完善的质量管理体系，具有保证中药饮片调剂及代煎配送质量相关管理制度、流程和规范，具有规范的操作记录，符合医院及相关管理要求。

6、医院与供应企业根据《阳江市基本医疗服务价格项目目录(2023

年版)》标准结算中药代煎费。如服务费用有政策更新,以最新文件规定为准。

(三) 中药饮片制膏服务要求

1、供应企业可提供中药饮片制膏服务。

2、供应企业需建立完善的中药饮片制膏的质控、管理、存储制度及操作规程、膏方设备使用和维护管理制度、制膏工作人员培训、上岗考核管理制度等。

3、服务人员要求:膏方的加工生产必须配备与膏方生产相适应数量的、具有专业知识、生产经验及组织能力的管理人员和技术人员。

4、供应企业的中药饮片膏方制作场所的信息管理系统接收到医院的处方后,进入处方审核环节(包括系统初审与人工复审)。如出现审核不通过的异常处方,返回医院进行处理;供应企业应对审核通过的处方经调剂复核、浸泡、煎煮、过滤、浓缩、收膏、分装、凉膏、包装等,最后由专车配送到医院或由物流公司收件分拣,配送到医院指定地点。

(四) 临方加工炮制服务要求

1、供应企业须根据医院的要求对需要加工的中药饮片进行加工服务。

2、供应企业需具备临方加工能力,供应企业在收到医院需要个性化加工炮制的处方后,按照要求和有关操作规范进行加工炮制,产品须符合相关质量标准。

(五) 配送服务要求

1、中药饮片(含破壁/袋泡)的配送要求:

(1) 供应企业应具备配送工具、配送人员或与第三方物流(配送)

公司合作,必须保证药物配送的及时性,不得出现因配送过程长而导致药物质量发生变化或药物丢失现象,供应企业应根据医院的药品采购计划,按规定的中药饮片品种、规格和数量进行配送,在接到医院采购计划通知后 48 小时内送至医院或指定地点,紧急用药必须在 4 小时内送达,并保证能 1 周内多次送货,不得影响医院正常用药,配送时应提供同批号的检验报告书。

(2) 供应企业配送的中药饮片应搬运至医院指定地点,并提供中药饮片清单、详细信息资料,待医院相关人员验收无误后方可离开,对不符合合同约定或质量要求的,医院有权拒绝接受。

(3) 供应企业若未能按时供货而造成医院损失的,供应企业必须负责赔偿及承担相关责任。除不可抗力原因外如供应企业 3 次逾期交货的,医院有权终止合同。

2、代煎代配中药饮片的配送要求:

(1) 供应企业须具备中药饮片代煎代配服务能力,中药饮片代煎服务收费及配送服务收费应严格按相关服务价格标准执行(住院患者需配送到院的不收取配送服务费);供应企业应在合同签订后规定时间内完成与医院信息管理系统对接(系统对接费用由供应企业自行承担),在服务期内,供应企业须提供专人对信息管理系统进行维保。

(2) 供应企业负责承担阳春市区内代煎代配服务所产生的快递费用,阳春市区外的代煎代配快递费用由患者自行承担。

(3) 供应企业配送到患者地址的中药饮片时限要求:

①春城区(大部分区域)、河西区(大部分区域)城北区(大部分区域):医院当天 11:00 前发送的处方,供应企业于当天 20:00 前送达;

医院当天 11:00 至 18:00 发送的处方，供应企业于次日 20:00 前送到医院。

②阳春市其余区域：当天发送的处方，次日送达。

③广东省内（阳春市外）：全天下单（仅限中药饮片配送），2~3日内送达。

④广东省外：全天下单（仅限中药饮片配送），2~5日左右送达。

（4）供应企业配送甲方住院部中药代煎汤剂：

住院患者中药代煎汤剂由供应企业根据医院要求的配送时间直接送达到医院病区，一般每天配送 2 次（上午 11:30 前、下午 17:00 前各送一次到各病区护士工作站），急煎 2 小时内完成煎煮发放。

（5）中药饮片制膏及临方加工类配送时效：根据医院要求制作完成后，在 7~10 个工作日内将加工好的膏方配送到医院或患者指定收货地址。

（6）如患者有特殊交付要求或急送要求的，经患者与供应企业协商一致后，供应企业须按时交付。若因供应企业原因未能及时将相关药品送至患者处，造成患者投诉、信访由供应企业承担一切责任并负责解决。

（五）人员配备要求

1、供应企业需派驻与代煎代配、制膏等业务量相适应的中药学相关专业技术人员及相关业务管理人员（要求满足中药饮片复核、煎煮等需求），负责日常的设备养护工作，对工作过程中突发情况有足够的应急能力以保证现场工作顺利进行。根据医院业务发展需要和医院需求，供应企业须按需求及时增加人员。

2、供应企业的派驻人员在上岗前须把相关资料（包括但不限于：药学专业相关证书、培训记录、健康体检、劳动合同、各供应企业为其购买的社保证明等）提供给医院确认，经医院同意后方可安排上岗。

3、派驻人员的工资及相关福利待遇等事宜由各供应企业自行负责，并接受医院监管，医院不再另行支付费用。

4、派驻人员在服务期内发生各种事故：包括人身及财产安全、交通、防火和劳资纠纷（包括各供应企业与派驻人员解除劳动合同的补偿或赔偿）等事件均由各供应企业自行负责处理（包括但不限于协商、调解、仲裁、诉讼等），并承担相应责任及费用，不得影响本项目的正常运作；如因此造成医院损失的，对应供应企业还应赔偿医院遭受的一切损失。

5、供应企业有义务按医院要求，督促派驻人员严格遵守国家法律法规以及医院的规章制度、管理规范 and 劳动纪律、忠于职守、文明礼貌、服从和执行采购单位的工作安排，并接受采购单位管理人员的检查监督。

四、质量要求

1、中药饮片（含破壁袋泡）的质量要求

（1）供应企业应具有中药饮片生产厂或与中药饮片生产厂有稳定合作关系，能够对中药饮片的生产质量进行直接有效的管理和控制，确保饮片来源稳定可靠。供应企业供应的中药饮片和用于代煎代配等服务的中药饮片，必须是合格产品，质量可靠，必须符合现行版《中华人民共和国药典》（2020版）、《广东省中药材标准》或《广东省中药饮片炮制规范》等国家、行业、地方的标准要求，并满足医院的用

药习惯。如服务期内上级部门颁发新规定，则按新规定执行。相关规定之间有冲突的，以最高标准的规定为要求。

(2) 配送医院的中药饮片及代煎代配使用的中药饮片为同一生产厂家及同一质量层次，配送医院的中药饮片、代配的中药饮片为小包装规格，采购流程符合国家和主管部门的相关要求。

(3) 供应企业供应的中药饮片每个品种每批次须提供省市级药检报告或企业自检报告书。如采用非境内道地产区中药材炮制的中药饮片，还须提供该类药材由药品监管部门颁发的批准证明文件复印件；国家实行批准文号管理的中药饮片，须提供注册证书。

(4) 供应企业供应的所有饮片二氧化硫等硫化物含量必须在规定范围内。

(5) 毒性中药饮片等有特殊管理规定的中药饮片应符合国家有关规定。

(6) 对特许生产和经营的中药饮片须符合国家相关文件要求。

(7) 主要品种须是道地药材，要求所有品种须是一等品质。

(8) 所投产品生产企业应当建立中药饮片质量管理、风险防控和追溯体系，对中药饮片炮制、销售等活动实行全过程管理。

(9) 供应企业供应的中药饮片应当有规范的包装和标签，直接接触中药饮片的包装材料应当符合药用要求。中药饮片标签内容包括品名、药材来源、规格、药材产地、生产企业、产品批号、生产日期、执行标准、贮藏条件等，并附质量合格标识。实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号；毒性中药饮片的包装还须增印毒性药品警示标记。

(10) 中药饮片规格和色标应符合国家中医药管理局《中药处方与调剂规范》及《国家中医药管理局办公室关于印发小包装中药饮片规格和色标的通知（国中医药办医政发〔2011〕18号）》等相关要求。

(11) 供应企业提供的全部中药饮片均应按国家规定的标准及保护措施进行包装，每一个包装箱内应附有一份详细装箱单。包装材料、标记和包装箱内外的单据应符合国家的有关要求。

2、中药饮片煎药及制膏等质量要求

(1) 在代煎、代配及制作膏时，供应企业在项目运营中需严格遵守《处方管理办法》、《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构中药煎药室管理规范》等相关法律法规要求，建立健全中药处方煎煮的相关规范，确保中药煎煮质量。

(2) 中药饮片、煎煮汤液和膏方的包装用材料必须符合《药品包装用材料、容器管理办法》的相关规定。

(3) 供应企业有资质的人员应当按照操作规程认真审核处方，正确书写药袋或粘贴标签，注明患者姓名和中药饮片名称、用法、用量；供应企业需制定内部核对制度及质量安全管理制度。

(4) 中药在代煎和膏方制作时必须符合国家卫健委、国家中医药管理局、国家及省药品监督管理局等有关标准和质量要求。所使用的场地、设备、环境卫生和煎药人员、煎药液包装用材料等须符合《医疗机构中药煎药室管理规范》的有关规定和《中药煎药机》、《中药汤剂包装机》、《药品包装用材料、容器管理办法》等行业标准。医院有权随时监控以确保煎药及膏方质量。

(5) 供应企业提供的全部中药饮片、煎煮汤液均应按国家及地方

有关规定的标准及保护措施进行包装、存放、运输、配送，尤其是煎煮汤液的配送必须符合相关规定，且在包装袋上明确贴有患者信息、外用药提醒标识、存储温度等相关标识。

（6）供应企业严格按照《智慧中药房管理与服务规范》（DB44/T 2356-2022）等有关法律法规的要求操作和管理，煎煮后的药渣留存 24 小时以上备查（含 24 小时），代煎包装的药液留样保存一周备查，并做好标识；煎煮情况及数据可全面监控：对每张需煎煮的处方的审核、调剂、复核、加水、煎煮等各个环节均可追溯各项数据。

（7）供应企业对代煎中药实施的质量控制系统应尽可能全过程数字化管理，医院处方线上下单，提供全程监控。全程采用电子条码管理，生产、配送全程可跟踪可追溯。

（8）为保证质量，供应企业需按相关法律法规要求制定发药内部核对制度及质量安全管理制度。医院有权随时对供应企业抽查检验，并派出专人以检查或派驻形式进行监督。供应企业需在工作区域配备高清监控设施，在医院设置远程监控系统含网络及硬件设备，以便医院远程监控中药饮片或煎煮汤液质量，监控区域含调剂、复核、代煎药的浸泡、加水量、煎煮、物流配送等部门的重点环节工作；必要时医院有权调取视频。

（9）供应企业制作膏方的中药饮片的质量与供应我院使用的保持一致。

（10）供应企业膏方制备管理场所及设备、制作流程等应符合中华中医药学会《中医养生保健技术操作规范（Ⅱ）膏方》中关于膏方制备的有关要求（如有最新要求则从其要求）。

五、验收要求

- 1、供应企业保证提供的货物规格与医院下单一致的。
- 2、供应企业交付的中药饮片确保最新生产批号，绝不提供过期或即将过期的产品，原则上不得超过生产日期六个月，特殊情况须及时通知医院，并经医院验收合格后方可入库。
- 3、供应企业在交货时，应按医院的要求，同时提供合法的药品销售出库单据、验收记录表、同批号的厂检以上（含厂检）的药检报告书等。保证每批次有相关的药品检验报告。
- 4、供应企业应送货到医院指定的地点。
- 5、货物提交给医院后，医院在合同履约期限内有权要求地方或国家药检部门对药品实施检验。由于药品质量问题要求回收药品时的费用及损失由供应企业承担。
- 6、药品的质量保证：供应企业应在药品的有效期内保证药品的质量。在有效期内供应企业对任何缺陷的劣变药品应实施补偿措施，更换所有需要更换的药品并承担所需费用，更换时间不得超过 15 天。
- 7、如有遇上任何问题需要回收药品的，供应企业有义务尽快通知医院，并按合格的质量标准重新供货并承担所需费用。

六、售后服务要求

- 1、供应企业提供的药品正常储存使用过程中出现变质或运输途中损坏，供应企业应无条件退换货。
- 2、供应企业应提供优质的售后服务，保证送货产品自验收合格之日起算，剩余保质期不得短于整个保质期的 80%，出现失效、破损、吸潮、结块等质量异常情况供应企业免费及时进行退换（不得超过 15

个工作日)，临床积压品种，离有效期截止日期不足 6 个月时供应企业免费及时进行退换，相关票据须于 15 个工作日内提交给医院。

3、医院发现供应企业配送的中药饮片破损、近效期、包装不合格或有质量问题的，供应企业应保证及时更换或退货处理。

4、必须保证药品质量，按约定的药品品种、剂型、规格、数量、价格等供货，保证临床用药不断档，不得以任何借口（如无货，采购量少，成本增加等）不执行医院药品采购计划从而影响医院的采购计划。临床用药出现某品种断档超过 5 天并累计出现断档情况 3 次的，医院有权向供应企业索赔。

5、项目期内，供应企业应做好售后服务工作，提供免费技术支持咨询服务；配备专业的客服团队，开通 24 小时热线服务电话以及其他网络途径，保证病人的咨询、反馈途径畅通，并安排执业药师在线提供用药咨询等药事服务。

6、本项目医院对服务期的采购量及金额不作任何承诺或保证。供应企业在参与前对此应有足够的风险认识，一经参与，即视为供应企业愿意无条件承担有关风险并放弃一切与此相关的求偿权利。

七、其他要求

1、供应企业要有较好的供货能力，具有紧急配送服务，有应对突发公共卫生事件保供能力且密切配合医院。供应企业需协助完成医院开展本服务的信息系统改造，所产生的费用由供应企业支付。

2、供应企业保证依法处理医药购销业务事项，不搞违法乱纪活动，自觉接受监督检查；维护正常的医疗秩序，不影响医生用药选择权。

3、供应企业须另行与医院签订信息保密协议。供应企业应遵守保

密义务，不得将医院传送的数据用到本合同内容以外的其它任何地方。

4、供应企业及其工作人员获取有关医院的资料、信息、数据等均属医院之工作秘密，供应企业及其工作人员需尽工作保密义务，未经过医院允许不得公开或者转予第三方。如因供应企业或中标工作服务商人员原因导致泄密事件发生，医院有权追究供应企业全部经济 and 法律责任，供应企业应当赔偿因泄露相关信息资料导致医院造成的损失（包括但不限于合理的调查、取证、存证、保全、保全担保、法律程序、律师及其他由此导致的费用、开支、损失或损害）。

5、供应企业应定期征询医院对药品质量和服务质量意见，改进工作，提高服务质量，做好售后跟踪服务。

6、供应企业所提供的药品质量不符合合同约定或质量要求的，如给医院造成损失的，供应企业应当赔偿损失。医院在使用中，如发现有使用方面的质量问题，供应企业应在第一时间赶到现场，配合处理相关事宜，如有纠纷，赔偿由供应企业承担。

7、供需双方在药品购销过程中严格执行《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》和《处方管理办法》等法律法规的有关规定，诚信经营。

8、供应企业所配送药品如临床使用过程中出现群体药物不良反应时，医院有权退回所有同类剩余药品，并根据不良反应的严重程度及造成的后果要求供应企业承担相应责任，并有权终止合同，由此造成的一切损失均由供应企业承担。

9、中药饮片市场价格受产地环境、气候、疫情、产量变化有等因素影响较大，供应企业应充分评估产品价格波动所带来的经营风险，

供应企业原则上在合同期内不得提高所供应中药饮片的价格。

八、付款方式

1、药品费：供应企业按医院中药饮片现行采购单价及双方对账确认后的中药饮片金额开具合规的增值税普通发票交付医院，医院按照规定的时间向供应企业付款。

2、加工费（包括煎药费）：供应企业按国家政策相关规定的收费标准及双方对账确认后的加工费，按月开具发票交付医院，医院按照规定的时间向供应企业付款。

3、双方每月核对数据，如双方数据不一致，以医院数据为准，双方需尽力配合查找相关原因并进行后续处理。

4、发票的收款方、出具发票方、必须与合同名称一致。