

附件-3.3 技术要求

技术要求

★1. 产品质量要求：

(1) 供应商中标后交付的中药饮片应符合国家药典或药品监督管理部门规定的标准，并附该中药饮片检验报告书，以备验收检查，确保临床用药安全有效；如因产品质量问题导致采购人与第三人产生医疗纠纷，所产生的一切费用均由供应商承担。

(2) 供应商交付中药饮片的有效期应在 12 个月以上，保证有效期内的中药饮片质量，中药饮片有效期不足 6 个月，供应商应无条件更换。

(3) 供应商提供的饮片外观整洁，不得出现碎颗粒太多，药材不得出现虫蛀、霉变、走油酸败等现象。有效成分、含水量、杂质、灰分、非药用部位、辅料、重金属含量、农药残留量等应符合《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《中华人民共和国药典》（2020 年版）、《四川省中药材标准》（2010 年版）、《中华人民共和国药典临床用药须知（中药饮片卷）》（2015 年版）及《四川省中药饮片炮制规范》（2015 年版）标准要求，若在本项目合同执行中有新标准施行，则按新标准执行合同。如发现以上质量问题，给采购人造成的损失由供应商承担全部责任；

(4) 中药饮片必须包装严密，包装袋（箱）应干净、结实、无破损、封口严密，支持储存、运输和使用，在每件包装上须注明：品名、数量、产地、供应单位、批号、生产日期、质量合格标志等。小包装色标需符合国家中医药管理局规定的色标要求。道地药材占比应达到 50%；

(5) 交货时每批次饮片都须提供质量检测报告、附原始数据、图谱复印件（提供承诺函，格式自拟）；

(6) 供应商每半年提供 1 次所供饮片生产厂家内部质量控制分析报告交付采购人。

(7) 供应商发生违法、违规行为的，被有关部门依法查处的采购人有权终止合同。

(8) 采购人在临床使用中发现药品不符合质量要求(含出现严重的临床反应时),需要进行药品质量检验,应以书面形式把质量检验要求通知供应商。如果检验证明药品存在质量问题,则检验费用由供应商承担,供应商应在5个工作日内进行更换、补充、并不得影响采购人的临床用药,且采购人有权要求供应商承担相应责任和损失。情节严重的采购人有权终止合同并要求供应商对其所造成的损失进行赔偿。

(9) 对配送的中药饮片类若发现有破损或其他不合格包装,供应商应在3个工作日内更换

2. 包装标准

(1) 包装方式及运输:涉及的商品包装和快递包装,均应符合《商品包装政府采购需求标准(试行)》《快递包装政府采购需求标准(试行)》的要求,包装应适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸,以确保货物安全无损运抵指定地点。

★(2) 能提供满足采购人需求的多种包装规格的小包装及大包装饮片及超微细粉,若涉及特殊煎煮药品需包装好内袋。(供应商需提供承诺函,格式自拟)

★3. 配送服务

(1) 针对本项目需配备≥2名专职配送人员保证配送的及时性需求(不含售后服务人员)(需提供人员身份证扫描件、有效的驾驶证扫描件及在职证明)。

(2) 每批次配送时间:常规产品于接到采购人通知后24小时内送达,急救及加急采购产品于接到采购人通知后4小时内送达。

(3) 每次配送的采购清单和数量以采购人的下达的采购计划为准;供应商应保证所配送的中药饮片的品种、剂型、规格及生产企业相一致;所有产品送到需按采购人存放要求堆放整齐。

★4. 其他要求:

(1) 供应商在指定的时间和地点交付产地、质量、包装、规格、数量、有效期等均符合条件的药品。

(2) 如采购人在临床使用中发现药品(包括已拆封药品)不符合质量要求(含出现严重的临床反应时),需要进行药品质量检验,应及时以书面形式把质量检验要求通知中标供应商。如果检验证明药品存在质量问题,采购人有权终止

合同并要求中标供应商对其所造成的损失进行赔偿。药品质量检验在采购人所在地药检部门进行，其中所产生的费用由中标供应商承担。

(3) 药品出现质量问题（包装、标签、等级、内在质量问题），中标供应商收回并更换合格药品。如因药检部门抽检出现药品不合格的，中标供应商负责相应经济 and 法律责任；如因药品质量问题而被药政管理部门处罚，中标供应商负连带责任；由于药品质量引起医疗纠纷，中标供应商负连带责任。