政府采购项目

采 购 需 求

项目名称：安康市中医医院中药制剂备案服务项目

采购单位：安康市中医医院

编制单位：安康市中医医院

编制时间：2026 年 6 月

版　次　：第一版

编 制 说 明

一、政府采购货物、工程和服务项目采购需求调查和确定的书面记录可参考本模板编制。

二、采购单位可以自行组织编制采购需求，也可以委托采购代理机构或者其他第三方机构编制。委托采购代理机构或其他第三方机构编制的，应当签订委托代理协议，并在委托代理协议中明确各方的职责分工和权利义务关系，采购单位需履行对采购需求管理的主体责任，并对采购需求的合法性、合规性、合理性负责。

三、编制的采购需求应当符合《财政部关于印发<政府采购需求管理办法>的通知》（财库〔2021〕22号）要求及政府采购的相关规定。

四、斜体字部分属于提醒内容，编制时应删除。

五、对不适用的内容应删除，并调整相应序号。

一、需求调查情况

（一）需求调查方式

市场调研、论证。

（二）需求调查对象

可承接中药制剂备案研发的医疗机构。

（三）需求调查结果

1.相关产业发展情况

为贯彻实施《中华人民共和国中医药法》和《中华人民共和国药品管理法》，按照《陕西省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》的工作要求，各中医院传统中药制剂备案工作持续开展，加之近年国省两级陆续出台一系列促进中医药传承创新发展的政策文件，全省医疗机构开发传统中药制剂的热情高涨，传统中药制剂备案数量快速增加。

2.市场供给情况

陕西省个别具有研发能力的单位进行自主研发备案，其余均采取委托形式进行研发备案。

3.同类采购项目历史成交信息

镇坪县中医医院中药制剂备案号申请项目 中标价

680000.00元

4.可能涉及的运行维护、升级更新、备品备件、耗材等后续采购情况

无

5.其他相关情况

无

二、需求清单

（一）项目概况

安康市中医医院是国家三级甲等中医医院，院内制剂是《中医药法》以及国家“大力扶持中医药发展若干措施”之一，院内制剂产值已纳入“二级公立中医院绩效考核指标”，院内制剂也是中医院特色的体现，是医院发展的一个增长点。根据临床科室用药需求，医院现对临床长期应用、疗效确切的经验方，按照《陕西省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》采取委托形式，开展7个院内制剂研发备案和22个制剂注册转备案工作。

（二）采购项目预（概）算是否已落实

是 。

（三）采购项目预（概）算

总预（概）算：1400000.00

包1预（概）算：1400000.00

包2预（概）算：

（三）采购标的汇总表

包号	序号	标的名称	品目分类编码	计量单位	数量	预（概）算
1	1	中医医院服务	C04010200	1	项	1400000.00

（四）技术商务要求

（1）技术要求

完成新开发7个中药制剂三个验证批次的研发生产和备

案资料上报工作，保证研发出质量稳定，疗效确切、使用便捷的院内特色中药制剂；执照原始资料完成现有22个注册制剂品种转备案资料上报工作。

（2）商务要求

按照《陕西省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》及相关法规的要求，安康市中医医院提供制剂处方，研发单位根据处方药味特性,按照制剂工艺设计要求，研发选择合适的剂型进行至少三批样品的试制，确定工艺制法，并进行质量标准的研究，同时对产品稳定性和加速试验进行研究。除特殊情况外，合同签订后一年内完成上述工作内容，通过备案资料的上报审批，通过药品审评中心的核查,取得传统中药制剂省级备案号，

政府采购项目
采购实施计划

项目名称：安康市中医医院中药制剂备案服务项目

采购单位：安康市中医医院

编制单位：安康市中医医院

编制时间：2026 年 6 月

版　次　：第一版

编 制 说 明

一、政府采购货物、工程和服务项目采购实施计划的书面记录可参考本模板编制。

二、采购单位可以自行组织编制采购实施计划，也可以委托采购代理机构或者其他第三方机构编制。委托采购代理机构或其他第三方机构编制的，应当签订委托代理协议，并在委托代理协议中明确各方的职责分工和权利义务关系，采购单位需履行对采购需求管理的主体责任，并对采购实施计划的合法性、合规性、合理性负责。

三、采购实施计划根据法律法规、政府采购政策和国家有关规定，结合采购需求的特点确定。编制的采购实施计划应当符合《财政部关于印发<政府采购需求管理办法>的通知》（财库〔2021〕22号）要求及政府采购的相关规定。

四、斜体字部分属于提醒内容，编制时应删除。

五、对不适用的内容应删除，并调整相应序号。

一、合同订立安排

（一）开展采购活动的时间安排

计划2026年6月

（二）采购意向公开情况或公开安排

☑已公开采购意向，采购意向公开网址：

https://www.ccgp-shaanxi.gov.cn/freecms/site/shaanxi/ggxx/info/2024/8a69c8968e10ec04018e2aebd470055e.html?noticeType=59&noticeId=25ea1549-df41-11ee-b8b6-08c0eb20c666。

☐暂未公开采购意向，预计采购意向公开时间：_____

☐不公开采购意向，原因：_____

（三）本项目是否包含集中采购目录内产品

否

（四）采购组织形式

部门集中采购

（五）委托代理安排

委托代理机构采购

（六）采购包划分与合同分包

包号	分包所含标的名称	采购类别	计量单位	数量	是否拟采购进口产品	分包要求
1	中药制剂备案服务	服务	项	1	否	不分包

（七）采购项目预（概）算是否已落实

是

（八）采购项目预（概）算及最高限价

包 1 预（概）算：1400000.00

最高限价：

（九）采购方式

1.包 1

（1）采购方式

□公开招标

□邀请招标

□竞争性谈判

☑竞争性磋商

□询价

□单一来源采购

□框架协议采购

□其他采购方式：

选择采购方式的理由：服务类型

（十）供应商资格条件

1.包 1

1、具有独立承担民事责任能力的法人、其他组织或自然人，并出具合法有效的营业执照或事业单位法人证书等国家规定的相关证明，自然人参与的提供其身份证明。（具有本项目所需的生产或经营范围） 法定代表人授权书及被授权人身份证。

2、具有医疗机构制剂许可证或者药品生产许可证。

3、投标人必须提供“信用中国”（www.creditchina.gov.cn）或“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）的信用信息查询记录(查询日期为从招

标文件发售之日起至投标截止日前），以网页截图加盖投标人公章为准。

4、投标人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等。

5、提供具有财务审计资质单位出具的2025年度财务报告(成立时间至投标截止时间不足一年的可提供成立后最近3个月任意时段的资产负债表、利润表、现金流量表)或其基本存款账户开户银行出具的资信证明及基本存款账户开户许可证；

6、依法缴纳税收的缴纳证明(提供截止至开标时间前6个月任意一个月的缴费凭据)；

7、依法缴纳社会保障资金缴纳证明(提供截止至开标时间前6个月任意一个月的缴费凭据)；

8、中小企业享受国家政策优惠。

9、本项目不接受联合体投标。

（十一）竞争范围

1.包1

☑*发布公告等*公开方式邀请供应商

☐随机抽取或书面推荐等非公开方式邀请供应商，依据：_____

（十二）评审规则

1.包1

☐最低评标（评审）价法，选择该评审规则的理由：__

☑综合评分法，价格分占比：__30%__选择该评审规则的理由：__综合多种因素评价__

（十三）保证金收取安排

投标保证金：

☑不收取

履约保证金：

☑不收取

☐收取，收取类型、收取方式及收取比例：_____

二、合同管理安排

（一）合同类型

1.包 1

☐买卖合同

☐建设工程合同

☐技术合同

☐物业服务合同

☑委托合同

☐其他：_____

选择合同类型的理由：中药制剂备案服务项目

（二）定价方式

1.包 1

☐固定总价，要求：_____

☑固定单价，要求：_____

☐成本补偿，要求：_____

☐绩效激励，要求：_____

☐其他方式，要求：_____

选择定价方式的理由：根据中药制剂备案数量和工作要求定价

（三）合同文本

1.包 1

中药制剂备案委托服务合同

甲方：安康市中医医院（以下简称“甲方”）

地址：安康市巴山东路47号

乙方：

地址：

甲方院内制剂备案委托服务采购，选定乙方为该项目成交供应商。委托开发备案制剂依据《中华人民共和国民法典》和《中华人民共和国政府采购法》，经甲、乙双方共同协商，按下述条款和条件签署本合同。

一、合同内容

（一）甲方责任和权益

1、甲方须向乙方提供资质证明材料《医疗机构执业许可证》等复印件。

2、甲方提供研发委托制剂的处方及来源，并保证处方、剂量的完整、准确，并由甲方人员签字或单位盖章确认。

3、甲方积极配合乙方开展研发申报工作，根据研发品种的临床历史资料提供相关基础信息，如功能主治、理法方药、临床使用情况等，确认产品包装、标签和说明书等。

4、甲方需提供其上级卫生主管部门开具的5年以上临床使用证明，如果甲方无法开具5年以上的临床使用证明，或者提供的处方含有传统认定的毒性药材、处方组成含有十八反十九畏配伍禁忌、现代毒理研究具有明确毒性的药材，需进行主要药效学、单次给药毒性试验、重复给药毒性试验的，其费用另计。

5、合同期限内，甲方不可委托其他单位生产。制剂备案后，甲方提供委托制剂配制所需的中药饮片、药用辅料、包材，甲方因在其他单位配制或套用批号出现的问题由甲方负全部责任，乙方无责。因甲方库房储存不当引起质量问题由甲方负全部责，乙方无责。

（二）乙方责任和权益

1、乙方需向甲方提供合法资质证明材料，如《营业执照》、《医疗机构制剂许可证》等复印件。

2、乙方按照《陕西省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细

则》及相关法规的要求，结合甲方提供的委托制剂处方，合理设计工艺流程及质量标准，开展稳定性试验等，完成甲方委托的医院制剂研发任务，负责整理所有备案申报资料，并承担受理后资料的修改，协助甲方完成制剂备案工作。

3、乙方购买研发及中试所需的中药饮片、药用辅料、包材，承担研发委托制剂申报过程中的费用（除主要药效学、单次给药毒性试验、重复给药毒性试验），如具有法定资质的药品检验机构检验费用，包括样品抽检检验费、微生物限度检查方法适用性试验费等。

3、合同期限内，乙方负责研发、中试生产、制剂备案后生产以及配送任务。

4、乙方对甲方委托研发制剂的技术资料、处方等进行保密，不得擅自传播及转让。

二、合同价格

合同总价：_____，合同总价包含完成本项目研发的所有费用。

三、合同款项支付

（1）甲、乙双方签订合同、收到乙方提供的发票后30日内，甲方支付合同总金额的70%，即人民币***元整（¥**元）。

（2）全部工作完成通过甲方验收合格，收到乙方提供的发票后30日内，甲方支付合同总金额的30%，即人民币**元整（¥**元）。

（3）制剂备案后生产以实际生产数量结算。

四、服务期限

本合同期限为____年，自合同签订之日起生效。

五、技术服务

（一）技术资料

乙方为甲方提供中药制剂的研究、自检、实验等服务，包括以下内容：

（1）制剂工艺研究

（2）制剂质量标准研究

（3）制剂稳定性试验研究

（4）连续3批样品的自检

（5）接触制剂的包装材料和容器的选择依据研究等。

（二）服务承诺

（1）乙方积极协助甲方完成备案/注册的申报资料，提供项目申报服务支持，

解决审评专家提出的专业技术问题；

（2）承诺确保备案/注册通过药品监督管理部门组织的现场核查；

（3）完成制剂备案/注册时药品监督管理部门提出的与“制剂注册或备案所需资料”及相关的补充实验等服务；

（4）具有保密方案及措施。

六、违约责任

（一）按《中华人民共和国民法典》中的相关条款执行。

（二）未按合同要求的提供服务或服务质量不能满足技术要求，采购人有权终止合同，甚至对供方违约行为进行追究。

（三）如有纠纷，双方友好协商解决，协商不成时可诉讼到甲方所在地人民法院解决。

七、验收

按国家有关规定以及磋商文件的技术、商务服务要求、供应商的响应文件内容及承诺、合同约定标准进行验收。供应商最终应完成中药制剂品种的研发工作，形成备案资料，按照《陕西省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》要求完成备案工作，并取得院内制剂备案号。并协助采购人按陕西省省药品监管理局要求完成该中药制剂品种的备案工作。

八、其他事项

（一）甲方在合同的履行期间以及履行期后，可以随时检查项目的执行情况，对采购标准、采购内容进行调查核实，并对发现的问题进行处理。

（二）制剂备案后生产的产品单价、生产数量以及生产所需中药饮片、辅料、包装材料的采购由双方协商确定。

（三）本合同一式六份，经双方签字，盖章后生效。

（四）磋商文件、响应文件也是合同的组成部分，合同中未约定的以磋商文件、响应文件为准。

合同签订地点：甲方指定地点。

甲方：　　乙方：

甲方代表人（签字）：　　乙方代表人（签字）：

日期：　　年　　月　　日　　日期：　　年　　月　　日

（四）履约验收方案

1.包 1

（1）履约验收主体（可复选）

☑采购人：_____

☐采购代理机构：_____

☐本项目的其他供应商：_____

☐第三方专业机构：_____

☐专家：_____

☐服务对象：_____

☐其他：_____

（2）履约验收时间

完成传统中药制剂备案工作。

（3）履约验收方式

陕西省药品监督管理局行政许可信息项下公示中药制剂备案信息，并通过审批。

（4）履约验收程序

安康市中医医院制剂室按程序进行验收，应符合《陕西省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》要求。

（5）履约验收内容

根据清单内容及验收标准条例逐一检查验收

（6）履约验收标准

符合《陕西省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》要求。

（7）其他履约验收事项

制剂研发全过程应符合符合《陕西省医疗机构应用传

统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》、《医疗机构制剂配制质量管理规范》和《药品管理法》等法律法规的要求。

（五）风险管控措施

1.包1

（1）国家政策变化应对措施：响应国家最新政策为主

（2）实施环境变化应对措施：积极沟通解决问题

（3）重大技术变化应对措施：及时沟通、上报备案

（4）预算项目调整应对措施：按照国家政策执行

（5）因质疑投诉影响采购进度应对措施：如果出现质疑投诉，针对投诉及时处理，投诉处理完成后，按照政府采购要求积极推进项目实施 。

（6）采购失败应对措施：如果采购失败，医院将重新组织采购工作。

（7）不按规定签订或者履行合同应对措施：按照规定签订合同或未履行合同医院将重新组织招标采购工作。

（8）出现损害国家利益和社会公共利益情形应对措施：一切以国家利益和社会公共利益为基本前提。

政 府 采 购 项 目
采购需求和采购实施计划
一般性审查意见书

项 目 名 称：安康市中医医院中药制剂备案服务项目

采 购 单 位：安康市中医医院

审 查 时 间：2026 年 6 月

审 查 说 明

一、政府采购货物、工程和服务项目采购需求和采购实施计划一般性审查的书面记录可参考本模板编制。

二、采购人应当建立审查工作机制，在采购活动开始前，针对采购需求管理中的重点风险事项，对采购需求和采购实施计划进行审查。

三、一般性审查的具体采购项目范围，由采购人根据实际情况确定。

四、审查应当符合《财政部关于印发<政府采购需求管理办法>的通知》（财库〔2021〕22号）要求及政府采购的相关规定。

五、对于审查不通过的，应当修改采购需求和采购实施计划的内容并重新进行审查。

六、斜体字部分属于提醒内容，编制时应删除。

七、对不适用的内容应删除，并调整相应序号。

一、审查项目情况

（一）审查项目名称：安康市中医医院中药制剂备案服务项目

（二）审查对象：

1.采购需求

（1）参与确定采购需求的专家、第三方机构：

徐丽鸿 张经纬

（2）采购需求版次：2026年 6月（第 - 版）

2.采购实施计划

（1）参与确定采购实施计划的专家、第三方机构：

徐丽鸿 张经纬

（2）采购实施计划版次：2026年 6月（第一版）

二、审查人员

序号	姓名	单位	内部机构	职务/职称	联系方式	备注
	梁瑞刚	市中医院	业务科室	副主任药师	17772966622	
	刘峰义	市中医医院	制剂室	主管药师	13709150024	
	马老柯	市中医院	制剂室	初级药师	18009153293	
	靳晓霞	市中医院	财务科	会计	13084809278	
	陈福春	市中医院	采购管理科	采购专员	18829755266	

三、审查会议

1.审查时间：2026年6月1日

2.审查地点：制剂办公室

四、审查意见

一般性审查主要审查是否按照《政府采购需求管理办法》规定的程序和内容确定采购需求、编制采购实施计划。

审 查 内 容	审查结果
采购项目预（概）算是否已落实	是
如需开展需求调查的，是否按规定开展需求调查	是
采购需求是否符合预算、资产、财务等管理制度规定	是
对采购方式、评审规则、合同类型、定价方式的选择是否说明适用理由，是否适当	是
属于按规定需要报相关监管部门批准、核准的事项，是否作出相关安排，是否适当	是
是否存在国家安全和秘密、商业秘密以及其他敏感事项泄露风险	否
采购实施计划是否完整	是
审查结论	通过
审查意见：经审查，采购需求、采购实施计划符合相关规定，审查通过	

审查人员（签字）：[illegible] 靳晓霞 [illegible]

陈益春 [illegible]

政 府 采 购 项 目
采购需求和采购实施计划
重 点 审 查 意 见 书

项目名称：安康市中医医院中药制剂备案服务项目

采购单位：安康市中医医院

审查时间：2026 年 6 月

审 查 说 明

一、政府采购货物、工程和服务项目采购需求和采购实施计划重点审查的书面记录可参考本模板编制。

二、采购人应当建立审查工作机制，在采购活动开始前，针对采购需求管理中的重点风险事项，对采购需求和采购实施计划进行审查。

三、重点审查应在一般性审查通过的基础上再进行。

四、主管预算单位可以根据本部门实际情况，确定由主管预算单位统一组织重点审查的项目类别或者金额范围。属于《财政部关于印发<政府采购需求管理办法>的通知》（财库〔2021〕22号）第十一条规定范围的采购项目，应当开展重点审查。

五、审查应当符合《财政部关于印发<政府采购需求管理办法>的通知》（财库〔2021〕22号）要求及政府采购的相关规定。

六、对于审查不通过的，应当修改采购需求和采购实施计划的内容并重新进行审查。

七、斜体字部分属于提醒内容，编制时应删除。

八、对不适用的内容应删除，并调整相应序号。

一、审查项目情况

（一）审查项目名称：安康市中医医院中药制剂备案服务项目

（二）审查对象：

1. 采购需求

（1）参与确定采购需求的专家、第三方机构：

张欣扬 王涵 徐翔鹏

（2）采购需求版次：2026 年 6 月（第 - 版）

2. 采购实施计划

（1）参与确定采购实施计划的专家、第三方机构：

张欣扬 王涵 徐翔鹏

（2）采购实施计划版次：2026 年 6 月（第一版）

3. 一般性审查结果

二、审查人员

序号	姓名	单位	内部机构	职务/职称	联系方式	备注
	小曾	市中医医院	制剂室	主管药师	13091500241	
	马若杨	市中医院	制剂室	初级药师	18009153293	
	焦豪明	市中医院	制剂室	副主任药师	17772966622	
	靳晓霞	市中医院	财务科	会计	13084809278	
	陈益青	市中医院	采购管理科	采购专员	18829755266	

三、审查会议

1. 审查时间：2026年6月1日

2. 审查地点：制剂办公室

四、审查意见

审查内容		审查结果
（一）非歧视性审查（主要审查是否指向特定供应商或者特定产品）	资格条件设置是否与采购项目的具体特点和实际需要相适应，是否合规、合理，要求供应商提供超过2个同类业务合同的，是否具有合理性	是
	技术、服务要求是否指向特定的专利、商标、品牌、技术路线、供应商等	否
	评审因素设置是否具有倾向性，将有关履约能力作为评审因素是否适当	否
（二）竞争性审查（主要审查是否确保充分竞争，是否排斥或变相排斥中小企业、民营企业、新成立企业、外资企业、外地企业依法参加政府采购活动）	是否以所有制形式、组织形式、股权结构、投资者国别、产品品牌以及其他不合理的条件对供应商范围予以限定	否
	是否以企业注册资本金、资产总额、营业收入、从业人员、利润、纳税额等规模条件和财务指标作为供应商的资格要求或者评审因素，是否在企业股权结构、经营年限等方面对中小企业实行差别待遇或者歧视待遇	否
	在供应商资格条件确定、资格审查标准和评审标准等方面，是否对内外资企业实行差别待遇或者歧视待遇	否

	是否对外地企业设置隐性门槛和壁垒，违规设立供应商库和商品库，强制进入特定有形场所交易并通过本地注册、在本地设立分公司或办事处等要求设置外地企业进入我市政府采购市场的障碍	否
	是否通过划分企业等级、增设证明事项、设立项目库、注册、认证、认定等非必要条件排除和限制竞争	否
	政府采购住宿、会议、餐饮等服务项目时，是否以企业注册资本、资产总额、营业收入、从业人员、利润、纳税额、星级、所有制等为门槛限制相关企业参与政府采购	否
	应当以公开方式邀请供应商的，是否依法采用公开竞争方式	是
	采用单一来源采购方式的，是否符合法定情形	未采用单一来源
	采购需求的内容是否完整、明确	是
	采购需求的内容是否考虑后续采购竞争性	是
	评审方法、评审因素、价格权重等评审规则是否适当	是
（三）采购政策审查	是否落实中小企业发展政府采购政策要求	是
	进口产品的采购是否必要	否

	是否落实绿色发展、节能环保政府采购政策要求	是
	是否落实支持创新政府采购政策要求	是
	是否落实支持监狱发展和促进残疾人就业政府采购政策要求	是
	是否收取没有法律法规依据的保证金	否
（四）履约风险审查	合同文本是否按规定由法律顾问审定	是
	合同文本运用是否适当	是
	是否围绕采购需求和合同履行设置权利义务	是
	是否明确知识产权等方面的要求	是
	履约验收方案是否完整、标准是否明确	是
	风险处置措施和替代方案是否可行	是
（五）采购人或者主管预算单位认为应当审查的其他内容	*应列明审查的具体内容。*	无
	审查结论	通过
审查意见：经审查，采购需求、采购实施计划符合相关规定，审查通过。		

审查人员（签字）：马若杨 卜晓霞 靳晓霞 陈福寿