**技术标准及要求偏差一览表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 招标文件中中药饮片技术标准及要求 | 投标文件  响应情况 | 偏离值（正偏离/无偏离/负偏离） | 备注 |
| 1 | 合法合规  供应商所提供的中药饮片应当符合《中华人民共和国药典》（最新版），各省中药材标准和炮制规范的要求。在合同执行过程中如有相关质量标准存在更新的，按更新后的标准要求执行。 |  |  |  |
| ★2 | 供应要求  ★依照《三亚市中医院小包装中药饮片采购品种目录》中的小包装中药饮片品种、炮制要求、质量标准、样品等级进行采购供应，投标人供货品种应达到招标品种数量的99%以上，符合医院自动发药设备使用的连包小包装饮片，保证质量和供货及时。 |  |  |  |
| 3 | 检验要求  供应商供应的中药饮片每个品种每批次需提供市级以上药检报告或企业自检报告书。国家试行批准文号管理的中药饮片，需提供注册证书。 |  |  |  |
| 4 | 包装规格要求  供应商能供应多种包装规格（3g、5g、10g、15g、30g等），或合法合规的特殊需求，应满足采购人临床需求。 |  |  |  |
| 5 | 包装色标要求  所供应的小包装中药饮片色标需符合《国家中医药管理局办公室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）》文件的要求。 |  |  |  |
| 6 | 包装标签要求  供应商供应的中药饮片包装标签须符合《中药饮片标签管理规定》文件的要求，中药饮片在进行多规格单剂量包装时，外包装袋附有产品合格证，内包装袋上附有该饮片的产品标签。标签包括品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期等内容。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。 |  |  |  |
| 7 | 配送包装要求  供应商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。 |  |  |  |
| 8 | 合格证明要求  每次配送的小包装中药饮片需检验质量合格，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（可以是电子版）。 |  |  |  |
| 9 | 产品效期要求  保证送货产品自验收合格之日起算，剩余有效期不得少于12个月。无注明保质期的，出现破损、吸潮、结块等质量异常情况，中标人需及时进行退换；临床滞销积压品种，离有效期截止日期不足6个月时中标人需及时进行退换，并在一个月内处理完毕。 |  |  |  |
| 10 | 产地要求  所使用中药材的来源必须符合国家有关规定的要求。具有道地药材种植基地，须提供相关证明材料备案。指定严格的产品质量控制体系，确保药材来源稳定可靠。所有品种需是道地药材。 |  |  |  |
| 11 | 质量等级  供应商所提供的药品不得低于采购人备存的样品质量及等级（现场勘察），如实际供货药品低于“样品”质量，必须更换达到招标样品质量的药品。 |  |  |  |
| ★12 | 毒性药品资质  ★生产、经营医疗用毒性药品严格按照国家相关规定执行。招标目录中的中药饮片若属于国家定义的毒性药品，供应商具备生产资质的可以自己生产及配送，如果不具备则应选择具备毒性药品生产资质的企业生产的品种供应，投标时须附上生产企业的相关资质材料（复印件）。 |  |  |  |
| 13 | 评标样品要求  供应商投标响应时应按《三亚市中医院小包装中药饮片采购品种目录》提供样品（30种）【备注：①投标样品必须密封提交，**在投标文件递交截止时间前送到开标地点**。②样品包装表面必须粘贴有明确的标识，标识内容至少应包括：项目名称、项目编号、样品名称、产地，规格10g/袋，每个品种各5袋（连包）。③样品退还：中标样品交于采购人保存，用于本项目验收，样品不予退还。未中标供应商须在中标公告发布后1个工作日内，前往采购代理机构领取投标响应样品，逾期不领取的，采购代理机构将不承担样品的保管责任，由此引发的样品丢失、毁损，采购代理机构概不负责。】 |  |  |  |
| 14 | 配送时间地点要求  供应商应配备足够库存的饮片，每次配送的时间和数量以采购人的采购计划单为准。能够按照采购人的采购计划（品种、规格和数量）在96小时内运送至医院指定地点，急需药品48小时配送到位，保证临床用药需求。 |  |  |  |
| 15 | 配送服务责任要求  采购人在接收中药饮片时，应对中药饮片进行验收确认，如中药饮片出现质量问题（包装、标签、等级、异物、内在质量问题等）或出现自动发药机无法使用该中药饮片等情况的，采购人有权拒绝接收，供应商应在48小时内进行更换、补充合格药品，不得影响采购人的临床用药，否则采购人有权向第三方另行采购供应，由此产生的差价等全部额外费用由供应商承担。拒不承担者，采购人有权终止合同并要求供应商赔偿损失。 |  |  |  |
| 16 | 配送法律责任要求  （1）如药监部门抽检发现不合格的中药饮片，供应商需承担经济和法律责任。  （2）如因中药饮片质量问题引起药政管理方面的问题，由供应商负连带责任。  （3）如因中药饮片质量问题引起医疗事故或纠纷，供应商需负全部责任并承担全部费用。合同期间如出现质量问题达3次者，视为违约，采购人可单方解除合同，一切后果均由供应商负责。  （4）如果采购人在临床使用中发现中药饮片不符合质量要求（含出现严重的不良反应时），需要进行质量检验，则由采购人委托采购人所在地药检部门进行质量检验，并及时以书面形式把需质量检验的中药饮片的情况通知供应商，检验费用由供应商承担，如果确实存在质量问题则供应商还需承担因此产生的经济和法律责任。 |  |  |  |
| 17 | 伴随服务要求  供应商需协助装卸（卸货至采购人指定位置）、药品上机服务、药库盘点、提供患者饮片袋（纸袋或可降解塑料袋）、提供自动发药设备所需的耗材等。 |  |  |  |
| ★18 | ★供应商提供的饮片应当符合采购人自动发药机使用的连袋小包装。公告中标结果后，采购人组织中标供应商进行上机测试，经上机测试合格后，方可签订采购合同，否则取消中标供应商资格。  上机测试方法、测试合格标准、上机测试期限及次数等详见“商务要求中（十）上机测试说明”。  若出现上机测试不合格取消中标供应商资格，按照评审报告中综合得分排序顺延中标供应商。 |  |  |  |
| 说明：“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 | | | | |

投标人：（填写名称并盖章）

法定代表人或授权委托人：（签字或盖章）

日期： 年 月 日