**附件1： 中药制剂安全性评价技术服务项目需求书**

一、项目概述

摩腰贴膏、祛风活血贴膏、天柏金黄贴膏、温经玉龙贴膏等4个制剂产品为我院经临床实践总结的外用中药验方，疗效确切，患者反应良好。然而，最初临床主要采用药材打粉的形式应用，使用时需要先用水、蜜糖等煮成糊状，再均匀敷于患处并采用绷带固定，不仅使用不方便，而且令关节活动受限，患者依从性较低。为方便临床患者用药，传承中医验方的临床疗效，我院制剂中心以热熔压敏胶为主基质研制出新型贴膏制剂，并拟参照医疗机构制剂的注册要求进行技术资料的搜集整理工作，争取尽快为临床提供安全有效、稳定可控的制剂产品。

急性毒性、长期毒性等安全性评价资料是申请医疗机构制剂注册的必要材料。安全性评价试验周期长，耗资高，工作量大，若因试验设计不合理，或所进行的试验未充分揭示中药的毒性特征，则会造成人力、物力、财力的浪费，也会影响制剂研发的进度。因此，根据我院的实际情况，现计划将摩腰贴膏、祛风活血贴膏、天柏金黄贴膏、温经玉龙贴膏的安全性评价技术服务项目外包，向具备专业资质的科研单位采购专项技术服务。

二、服务内容：

根据《医疗机构制剂注册管理办法》（试行），以及《广东省食品药品监督管理局医疗机构制剂注册管理办法（试行）实施细则》的有关要求，完成摩腰贴膏、祛风活血贴膏、天柏金黄贴膏、温经玉龙贴膏等4个制剂产品的安全性评价试验资料及文献资料的搜集整理工作。

2.1技术目标：在18个月内完成摩腰贴膏、祛风活血贴膏、天柏金黄贴膏、温经玉龙贴膏的安全性评价试验研究工作，向我方提供符合相关技术要求的研究资料，且必须通过政府药品监督管理部门组织的专家评审，并配合医院进行新制剂产品的注册申报工作。

2.2具体服务要求：

2.2.1参照《中药、天然药物急性毒性研究技术指导原则》要求，完成摩腰贴膏、祛风活血贴膏、天柏金黄贴膏、温经玉龙贴膏的急性毒性试验研究，并提供相关的研究资料和文献资料。

2.2.2参照《中药、天然药物长期毒性研究技术指导原则》要求，完成摩腰贴膏、祛风活血贴膏、天柏金黄贴膏、温经玉龙贴膏的长期毒性试验研究，并提供相关的研究资料和文献资料。

2.2.3参照《药物刺激性、过敏性和溶血性研究技术指导原则》要求，完成摩腰贴膏、祛风活血贴膏、天柏金黄贴膏、温经玉龙贴膏的皮肤刺激性、过敏性等试验研究，并提供相关的研究资料和文献资料。

**附件2：**

**佛山市中医院**

**中药制剂安全性评价技术服务项目**

**报名文件**

**项目名称：中药制剂安全性评价**

**项目编号：**

**供应商名称（加盖公章）：**

**联系人姓名：**

**联系电话（手机）： 座机：**

**E-mail：**

**日 期： 年 月 日**

**附件3报名文件目录**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 院内论证资料 | | 页码 | 审核情况（√） | 备注 |
| 1 | 三证合一的营业执照复印件 | |  |  |  |
| 或 | 企业法人营业执照（副本）复印件 |  |  |  |
| 税务登记证书（国、地税）复印件 |  |  |  |
| 组织机构代码证复印件 |  |  |  |
| 2 | 企业信用信息公示报告 | |  |  |  |
| 3 | 法人代表证明书 | |  |  |  |
| 4 | 法人代表第二代居民身份证复印件 | |  |  |  |
| 5 | 法人授权书 | |  |  |  |
| 6 | 授权代理人第二代居民身份证复印件 | |  |  |  |
| 7 | 供应商承诺书，（格式见附件6） | |  |  |  |
| 8 | 如有则提交2019年1月1日（以合同签订时间为准）至今的同类及相关业绩（格式见附件7）及制剂批件和合同书，作为评审依据。 | |  |  |  |
| 9 | 供应商综合情况介绍表（格式见附件8） | |  |  |  |
| 10 | 供应商获得的资格认证书 | |  |  |  |
| 11 | 提供主要的设备清单 | |  |  |  |
| 12 | 研究团队人员情况（格式见附件9）、及人员2022年任意两个月的社保证明 | |  |  |  |
| 13 | 商务条款的响应（格式见附件10） | |  |  |  |
| 14 | 技术条款的响应（格式见附件11） | |  |  |  |
| 15 | 提交本项目研究的策划书 | |  |  |  |

**附件4：**

**法定代表人资格证明书**

**佛山市中医院：**

同志，现任我单位职务，联系手机：为法定代表人，代表我单位参与贵单位以下项目的论证和采购，特此证明。

项目名称：

项目编号：

法定代表人（亲笔签名或签章）：

签发日期：年月日 单位名称（加盖公章）：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **法定代表人身份证**  **复印件正面粘贴处** |  | **法定代表人身份证**  **复印件反面粘贴处** |

说明：

1.法定代表人为企业事业单位、国家机关、社会团体的主要行政负责人。

2.须提供第二代居民身份证双面复印件，并加盖供应商公章。

**附件5：**

**法人授权书**

**佛山市中医院：**

我单位特授权委任 (姓名)现职员工，作为我方代表，参与贵方以下项目的论证和采购，对该代表人所提供、签署的一切文书均视为符合我方的合法利益和真实意愿，我方愿为其行为承担全部责任。

项目名称：

项目编号：

有效期限：自本单位盖章之日起生效。

供应商名称（加盖公章）：

法定代表人（亲笔签名或签章）：

授权代理人（亲笔签名）： ，联系手机电话：

授权生效日期：年月日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **授权代理人身份证**  **复印件正面粘贴处** |  | **授权代理人身份证**  **复印件反面粘贴处** |

说明：1.本授权书内容不得擅自修改。

2.须提供第二代居民身份证双面复印件，并加盖投标人公章。

3.内容必须填写真实、清楚、涂改无效，不得转让、买卖。

**附件6：**

**承诺书**

我公司参加本次项目论证和采购，并作如下承诺：

一、参加本次采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。

二、未挂靠、借用资质进行投标等违法违规行为。

三、提供的相关文件均真实、有效。

若发现我方存在上述问题，愿参照政府采购相关规定接受处罚并列入医院供应商诚信黑名单。

供应商名称（加盖盖章）：

日期：

**附件7：**

**供应商自2019年1月1日起至今同类及相关项目业绩介绍**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **客户名称** | **级别** | **项目名称及合同金额（万元）** | **竣工时间** | **客户联系人及电话** | **验收业绩证明材料所在页码** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

供应商名称（加盖公章）：

日 期：年月日

注：

1、业绩是必须以投标人名义完成的项目。投标人必须提供合同书复印件。

2、投标人未按上表和要求填报业绩情况的，视为2019年1月1日起至今无同类项目业绩。

**3、若投标人弄虚作假的，一经查实，自行承担相关责任。**

**附件8供应商综合情况介绍表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | | | | | | | | |
| 地 址 |  | | | | | | | | | |
| 主管部门 |  | | 法人代表 | |  | | 职 务 | |  | |
| 经济类型 |  | | 授权代表 | |  | | 职 务 | |  | |
| 邮 编 |  | | 电 话 | |  | | 传 真 | |  | |
| 单位简介及机构设置 |  | | | | | | | | | |
| 单位优势及特长 |  | | | | | | | | | |
| 单位概况 | 注册资本 | 万元 | | 占地面积 | | M2 | | | | |
| 职工总数 | 人 | | 建筑面积 | | M2 | | | | |
| 资产情况 | 净资产 | | 万元 | | 固定资产原值 万元 | | | | |
| 负 债 | | 万元 | | 固定资产净值 万元 | | | | |
| 财务状况 | 年度 | 主营收入  （万元） | | 收入总额  （万元） | | 利润总额（万元） | | 净利润（万元） | | 资产负债率 |
|  |  | |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  |

注：

1）文字描述：单位性质、发展历程、经营规模及服务理念、主营产品、技术力量等。

2) 图片描述：经营场所、主要或关键产品介绍、生产场所及工艺流程等。

3) 供应商提供经审计的财务报告复印件（加盖公章）。

4）如供应商提供数据有虚假，一经查实，自行承担相关责任。

供应商名称（加盖公章）：

日 期：年月日

**附表9：**

**参与本项目技术人员情况一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **拟任分工** | **姓名** | **在本单位工作时间** | **专业 工龄** | **获得的专业技术资格证或技术培训等级证或专业技术职称证；** | **联系电话**  **手 机** |
| 1 |  |  | 年 | 年 |  |  |
| 2 |  |  | 年 | 年 |  |  |
| 3 |  |  | 年 | 年 |  |  |
| 4 |  |  | 年 | 年 |  |  |
| 5 |  |  | 年 | 年 |  |  |
| 6 |  |  | 年 | 年 |  |  |
| 7 |  |  | 年 | 年 |  |  |
| 8 |  |  | 年 | 年 |  |  |
| 9 |  |  | 年 | 年 |  |  |
| 10 |  |  | 年 | 年 |  |  |

注：提供以上人员的学位证明、职称证明及2022年任意2月的社保证明材料。

附件10**商务条款响应表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **商务条款要求** | | **是否响应** |
| 1 | 完全理解并接受对合格投标人服务要求 | |  |
| 2 | 完全理解并接受对投标人的各项须知、规约要求和责任义务 | |  |
| 3 | 同意采购人以任何形式对我方投标文件内容的真实性和有效性进行审查、验证 | |  |
| 4 | 项目期限：每个品种在中试样品提供后18个月内完成安全性评价工作。 | |  |
| 5 | ▲同意按照《医疗机构制剂注册管理办法》（试行），以及《广东省食品药品监督管理局医疗机构制剂注册管理办法（试行）实施细则》的有关要求，向甲方提供4个制剂产品的安全性评价试验资料及文献资料。 | |  |
| 6 | ▲响应供应商有义务积极配合甲方，接受药监部门对乙方提供的技术服务内容的现场考核。 | |  |
| 7 | ▲响应供应商对本项目提供包干服务，即其研究资料必须通过政府药品监督管理部门组织的专家评审，并配合甲方进行新制剂产品的注册申报工作。 | |  |
| 8 | 完全响应院内论证文件中的其它商务条款 | |  |
| 9 | 商务条款偏离情况说明（如有）： | | |
| 对应条款序号 | 偏离说明 | |
|  |  | |

注： 1.“▲”号为重要商务要求，对于上述要求，如供应商完全响应，请在“是否响应”栏内打“√”表示；打“×”或空白的视为负偏离，请在“偏离说明”栏内扼要说明偏离情况。

2.供应商响应商务条款应具体、明确；含糊不清、不确切、响应文件前后不一致或伪造、变造证明材料的，将判定为负偏离响应。构成提供虚假材料的，移送监管部门处理。供应商应保证提供的所有资料的真实性、准确性。

3.本表内容不得擅自删改。如供应商擅自修改本表相关条款要求内容的或未对存在偏离的条款如实作出偏离说明的，视为响应文件制作严重不符合要求。

供应商名称（加盖公章）：

日 期：年月日

**附件11技术条款响应表**

| **序号** | **招标规格/要求** | | **是否响应** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 对本次项目概况完全理解 | |  |
| 2 | 技术要求： | |  |
| 2.1 | ▲参照《中药、天然药物急性毒性研究技术指导原则》要求，完成4个制剂产品的急性毒性试验研究，并提供相关的研究资料和文献资料。 | |  |
| 2.2 | ▲参照《中药、天然药物长期毒性研究技术指导原则》要求，完成4个制剂产品的长期毒性试验研究，并提供相关的研究资料和文献资料。 | |  |
| 2.3 | ▲参照《药物刺激性、过敏性和溶血性研究技术指导原则》要求，完成4个制剂产品的皮肤刺激性、过敏性等试验研究，并提供相关的研究资料和文献资料。 | |  |
| 3 | 技术条款偏离情况说明（如有）： | | |
| 对应条款序号 | 偏离说明 | |
|  |  | |

注： 1.“▲”号为重要技术参数，对于上述要求，如供应商完全响应，请在“是否响应”栏内打“√”表示；打“×”或空白的视为负偏离，请在“偏离说明”栏内扼要说明偏离情况。

2.供应商响应技术条款应具体、明确；含糊不清、不确切、响应文件前后不一致或伪造、变造证明材料的，将判定为负偏离响应。构成提供虚假材料的，移送监管部门处理。供应商应保证提供的所有资料的真实性、准确性。

3.本表内容不得擅自删改。如供应商擅自修改本表相关条款要求内容的或未对存在偏离的条款如实作出偏离说明的，视为响应文件制作严重不符合要求。

供应商名称（加盖公章）：

日 期：年月日