

第五章 采购需求

一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求

(一) 采购标的需实现的功能或者目标：

本项目为首都医科大学附属北京友谊医院购买中药饮片供应及代煎服务。

(二) 为落实政府采购政策需满足的要求

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购服务由小型或微型企业承接的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，且所投产品为小型或微型企业生产的，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交投标人为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。
4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、

处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范

1. 本项目执行“京中医药医政字[2024]117号”《北京市医疗机构委托中药饮片生产经营企业提供中药饮片代煎、配送服务规范（试行）》的规定及要求。
2. 投标产品厂家须已取得投标药品生产许可证，投标人须提供相关证明文件。
3. 投标人如为投标药品生产企业须提供药品生产许可证，生产范围包含毒性饮片，并能提供 GMP 证书。
4. 投标人应配备足够数量和足够品种的饮片，常用品种应达到 500 种以上且承诺全部能提供质检报告。属于道地药材的中药饮片，需提供道地饮片的种植基地合作协议或采购协议等客观证明材料，并加盖公司公章。
5. 投标人应承诺严格根据《中华人民共和国药典》（最新版）、《医疗机构药品监督管理办法》、《北京市医疗机构委托中药饮片生产经营企业提供中药饮片代煎、配送服务规范（试行）》（京中医药医政字〔2024〕117号）、《北京市中药饮片调剂规程》、《处方管理办法》、《医疗机构中药煎室管理规范》（国中医药发〔2009〕3号）、《医院中药饮片管理规范》（国中医药发〔2007〕11号）、《医院中药房基本标准》（国中医药发〔2009〕4号）、《北京市示范中药房》等相关法律法规的要求，进行中药饮片的调剂、代煎及质量管理工作，为采购人提供同质化服务，为不同院区提供的中药饮片质量必须保持一致，不允许有质量参差的情况出现，并接受医院全程监管。

7. 投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）的规定。

8. 投标人同意接受采购人派驻有资质的人员监管中药饮片代煎、配送的质量环节，包括药品的采购、储存、养护、煎煮、配送，检查核对代煎药剂的质量管理工作。

三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点

（一）采购标的的数量

包号	品目号	标的名称	数量	是否接受进口产品
1	1-1	中药饮片供应及代煎服务	1项	否

（二）采购项目交付或者实施的时间和地点：

1、采购项目（标的）交付的时间：首都医科大学附属北京友谊医院指定时间。

2、采购项目（标的）交付的地点：首都医科大学附属北京友谊医院指定地点，包括但不限于：

（1）首都医科大学附属北京友谊医院西城院区（地址：北京市西城区永安路95号）

（2）首都医科大学附属北京友谊医院通州院区（地址：北京市通州区潞苑东路101号院）

（3）首都医科大学附属北京友谊医院顺义院区（地址：北京市顺义区友谊南街1号）

四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求

投标人必须具备为采购人提供中药饮片供应及代煎服务的能力，并需要严格遵照医院采购目录，保证货源渠道合法正规，确保医院临床使用中药饮片的合法性、安全性、稳定性。

（二）采购标的需满足的服务期限要求

1. 质量保证期及服务要求：合同期限为3年，合同期内采购人每月对供应商进行考核，考核不合格的，采购人有权要求供应商整改，供应商未在采购人要求期限内整改合格的，视为供应商违约，采购人有权解除合同并追究供应商违约责任及赔偿责任。

五、采购标的物验收标准

将中药饮片在规定的时间内配送到采购人指定的交货地点后，按照采购人的申请定单，共同核对货物包装、标签、外观、形状、数量等。

六、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：

1. 投标人所供应的中药饮片品种应符合首都医科大学附属北京友谊医院中药饮片常用品种需求(毒性饮片等国家、地方法律法规特殊要求的饮片品种除外)，避免货源短缺和价格波动，维持医患满意度。

2. 投标人具备中药饮片质量验收能力，符合北京市药品监督管理局要求。供应的饮片质量检验符合《中国药典》(最新版)或《北京市中药饮片炮制规范》等地方标准。经营饮片品种来源、质量有保证，符合国家相关法律法规要求，并可接受医院质检人员的正常监督和检查，以满足采购人临床使用以及医疗规模发展。(需提供承诺书)

3. 投标人应具有与经营规模相适应的中药学技术人员。工作人员资质要求：投标人应由药学专业服务人员进行饮片的调剂、代煎、复核和保管等相关工作。其中，处方调剂代煎人员均取得中药专业上岗资格证书，具备调剂资质；处方复核人员需具备中药专业中级职称或中药执业药师。所有工作人员按时参加药监局每年组织的执业药师人员继续教育和本企业组织的专业知识培训，保证患者用药安全有效。

4. 中药材的购销管理，应重点审查中药材的真伪及掺假掺杂情况，要做到购销记录真实、完整，即产地、来源和去向可追溯。中药饮片的购销管理，应严格按照国家有关法律法规的规定，不得违规采购和销售。

5. 投标人应配备足够数量的饮片，提供饮片品种、规格、以及代煎服务，不得私自增减药品的品种。投标人积极配合采购人后续新增中药饮片品种及其他院区的中药饮片的使用需求，并提供具体实施保障。

6. 煎药设备与设施、人员、煎药操作方法参照按国家中医药管理局颁布的《医疗

机构中药煎药室管理规范》，应按国家相应煎药质量标准执行，保证煎药质量，并定期接受我院专业人员监督检查，如不合格应负责赔偿。如患者提出投诉或意见，由投标人负责解释直至投诉或意见得到解决，避免纠纷。

7. 投标人应保证代煎药时间不超过 4 小时，应急与特殊情况 150 分钟内送达。要求调剂及煎药流程在实际运用中的合理性并能符合中医中药的特色。调剂地点的设备应符合现代智慧药房的需要，各个环节均有防止人工出现疏漏的方法，投标人应提供相关说明和承诺。

8. 设施设备要求：投标人负责提供药斗子、调剂台、戥秤、煎药机、智能调剂系统等调剂代煎工作相关的设施设备。应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定，并有计量报告。

9. 仓储条件应符合《药品生产质量管理规范》的相关规定。中药饮片的保管及饮片质量由投标人负责。

10. 投标人自有信息系统能够保证处方信息传送畅通（采购人医生开完处方，能即时传至投标人的系统界面，投标人据此处方调剂并按照代煎药时间要求送达医院发药窗口）。

11. 投标人自有信息系统能够与医院系统对接保证处方实时传输并保证信息的安全性，要求流程完善、适应系统的要求，保证从收方到患者收药中所有环节系统有记录做到随时可查，同时做到患者通过投标人提供的方式对每个环节可查，具体实施时间应在一个月内完成。同时要保证医院 HIS 系统及网络信息绝对安全，投标人接收医院药师审核完毕的处方信息，须取得信息安全三级等级保护资质认定

12. 采用信息化的技术手段进行饮片调剂、煎煮全流程的电子监控（高清摄像）可供采购人实时查看，每张处方调剂饮片拍照，每张处方饮片煎煮前、后（药渣）拍照，饮片录像及照相信息最少保存 3 个月，并可实时抽检。

13. 投标人应配备相应的软硬件系统与医院信息系统对接，接收医院药师审核完毕的处方信息，并可通过信息系统向医院反馈处方调剂进度等信息。投标人配备的软硬件系统还应及时更新与医院信息系统发展相适应。

14. 费用结算：中药饮片使用量、药品费用、煎药数量及代煎服务费用以医院 HIS 统计数据为准核算。每 3 个月结算，并开具正式发票。

15. 投标人需提供承诺书，承诺中药饮片采购价格按照医院通过“北京市医疗保

障信息系统药品和医用耗材招采管理子系统平台”的阳光挂网议价结果执行，该价格包含但不限于中药饮片费用、运输、包装、伴随服务、税费及其他一切附加费用，未经甲方允许，不得擅自调价。如因中药材原料价格上涨，乙方需向甲方提出申请，甲方批准后方可调整中药饮片的供应价格。甲方按乙方实际调配、代煎、配送并经采购人药事部门专人验收合格的中药饮片处方的处方量支付饮片采购费用及代煎服务费。除此之外，医院无需再支付任何相关的服务费。

16. 按时送药，配送方案应完整合理，完全满足需求，按医院下达计划，保障中药饮片品种、规格和数量。投标人配备专用车辆用于药品运输，并承诺按照医院要求的配送时间配送，按产能按批次配送回医院窗口，保证运输过程中的药品质量与安全。保障每日 2 次配送。保证每日送药不少于 2 次，基本原则上午 10:00 以前处方，当日下午 16 点前配送医院；上午 10:00 以后处方，次日上午 8:00 点前配送到医院。如遇特殊情况双方协商解决。

17. 投标人还应根据患者配送意愿需求及医院给患者的增值服务提供送药到家服务。根据医院提供的配送地址，北京市六环内提供中药代煎药品免费邮寄到家服务，所涉快递费由投标人承担；北京市六环外地址的患者，邮寄费用按实际快递费用由患者承担，采用快递到付。投标人应协助采购人与快递企业设立患者自主选择快递到家的小程序及提示物料，并与采购人、快递公司签署到家配送三方合同。

18. 投标人对在工作过程中接触到的甲方的任何资料、文件、数据（无论是书面的还是电子的），以及对为甲方服务形成的任何交付物，负有为甲方保密的责任。未经甲方书面同意，乙方不得以任何方式向任第三方提供或透露；

19. 投标人应配合完成每年上级单位或有检查授权或权限的单位，对中药饮片、代煎服务的检查工作。

八、服务延伸需求

1. 服务延伸业务相关流程

（1）**处方审核：**医师开具中药饮片处方，经患者缴费或记账后，处方信息传递至药房，由医院药师处方的合理性进行审核。通过审核的处方发送给服务单位进行审核、调剂、煎煮等工作。如遇合理性存在问题的处方，由医院药师与临床进行沟通，确保每张处方在调剂、煎煮前经过药师审核，避免因医师处方问题导致药品损失或患者用药错误。

(2) 饮片调剂与煎煮：服务单位完成处方调剂、煎煮工作，医院外派药师进行饮片调剂及煎煮质量现场监督检查（包括监督并复核调剂质量、监督并复核煎药质量、监督并复核特殊煎法质量），保证调剂后的药味和重量，以及浸泡、煎煮时间和包装质量等符合相关法律法规要求。

(3) 代煎药的发放：调剂、煎煮在规定时间内完成并交付至约定地点。送至医院的代煎药由医院药师发放给门诊患者，并向患者交代用法用量、注意事项；如患者有邮寄到家的需求，由快递公司安排配送到家。

(4) 业务结算：医院按照服务单位实际调剂、煎煮、配送至医院，并经药学部验收合格的处方饮片用量和北京市医疗保障信息系统药品和医用耗材招采管理子系统的议价结果及代煎服务费向服务单位支付饮片采购费用。

(5) 业务场地及设备：服务延伸场地由投标人提供，必须符合《医院中药房基本标准》《医疗机构中药煎药室管理规范》。建立完善的饮片调剂及代煎工作制度和标准操作规程，提供完备的中药饮片调剂、代煎设备（器具），包括包装材料的材质、功能、使用规范等内容，严格执行中草药中药饮片调配、代煎工作要求，并做好记录，定期接受医院人员的监督检查。

2. 对服务单位相关要求

(1) 服务单位应具有北京市区域中药饮片生产或批发资格（如《营业执照》或《药品生产许可证》或《药品经营许可证》（经营方式涵盖批发、经营范围涵盖中药饮片）或《药品经营质量管理规范认证证书》GSP 证书或《药品生产质量管理规范认证证书》GMP 证书）以保障我院所需饮片品种齐全。能严格根据《北京市医疗机构委托中药饮片生产经营企业提供中药饮片代煎、配送服务规范（试行）》《医疗机构中药房基本标准》《医疗机构药事管理规定》《医院中药房基本标准》《医疗用毒性药品管理办法》《处方管理办法》《医院中药饮片管理规范》《医疗机构中药煎药室管理规范》等相关法律法规的要求，进行中药饮片的审方、调剂、配送、代煎及质量管理等工作。

(2) 服务单位应有库房、调配、煎煮场地及并提供必要的设备设施，应符合《医院中药房基本标准》和《医疗机构中药煎药室管理规范》的要求，若涉及毒性中药饮片，服务提供方的管理、制度、场地和设备还应符合《北京市医疗用毒性中药材及其饮片生产经营管理暂行规定》要求，具体要求如下：

调剂场地	位置：独立楼房，非厂棚，非居民楼；周围无安全隐患，如附近 5km 范围以内，无可燃物品或爆炸性物品生产工厂；调剂空间除尘设备效果良好，对周围环境无影响。
	面积：使用面积大于 200 平方米；可容纳至少 12 位调剂人员同时调剂。
	调剂设备适用、环保、称量设备精准耐用，调剂上方安置高清摄像头，可以确保每次调剂饮片的性状及重量调剂同步的实时摄像，并且可通过无线网络传输至医院实时监控。
煎煮场地	位置：独立楼房，非厂棚，非居民楼；周围无安全隐患，如附近 5km 范围以内，无可燃物品或爆炸性物品生产工厂；水源清净可饮用，污水排放渠道顺畅，不污染周围环境。
	面积：使用面积大于 500 平方米；可容纳至少 150 台煎药机，且随着医院处方量上涨增加相应设备。
	有浸泡、煎煮、包装、成品、待发区（具有成品留样区），分别有相应的工作信息采集；包装间设有标签打印功能的打印机，要求每一小包装均粘贴患者用药信息。
仓储条件	仓储面积不少于 2000 平方米，要求通风，干燥，无虫鼠，消防措施好等；远离火源及污染源，不污染周围环境；有阴凉库等设备齐全，有毒性药品储存区及相应的无死角监控设备。中药饮片的购销、储存、养护和运输条件符合《药品生产质量管理规范》的相关规定，能够保障中药材、中药饮片质量；

(3) 服务单位从事饮片调剂、复核、煎药、包装等人员应具备相应的专业技术资格或从业资格，具体要求如下：

人员要求	服务单位设有主要负责人 1 名及质量管理人员 1 名，要求主管中药师（或执业中药师）及中药学大专以上学历；
	服务单位设有饮片调剂人员：至少 12 名，要求中药学中专以上学历或具有中药调剂从业资格证书；
	服务单位设有调剂复核人员：至少 3 名，要求主管中药师（执业药师）或中药学中专以上学历；
	服务单位设有上药补药人员：至少 3 名，要求中药学专业或有相关工作经

	验者；
	服务单位设有煎药人员：至少 10 名，具有中药煎药的从业资格证书；每人负责的煎药机不超过 8 台；
	服务单位设有包装、打签、贴签人员：至少 6 名，要求具有中药学专业或有相关工作经验者，主要负责包装煎好的药，并打印、贴上标签，每人负责的包装机不超过 4 台；

(4) 饮片采购价格按照医院通过“北京市医疗保障信息系统药品和医用耗材招采管理子系统北京市医疗保障信息系统药品和医用耗材招采管理子系统平台”的阳光挂网议价结果执行，服务单位应保证执行。

(5) 服务单位不能是由两个以上的投标人组成的联合体。

3. 服务单位的选择

由采购人面向社会公开招标，选择具备中药饮片代煎、配送服务条件的企业，招标过程公开透明，符合相关的审计及法规要求。

4. 中药饮片代煎、配送服务业务全流程（饮片、调剂、煎煮）质量的保障

(1) 在饮片入库验收、调剂、煎煮的全流程中派驻医院中药师进行质量控制和监管。

(2) 服务单位应采用信息化的技术手段进行饮片调剂、煎煮全流程的实时电子监控（高清摄像），每张处方调剂饮片拍照，每张处方饮片煎煮前、后（药渣）拍照，饮片录像及照相信息最少保存 3 个月，并可实时抽检；能够根据院方要求提供质量控制所需所有软硬件信息化设备，具体要求如下：

信 息 系 统 要 求	(1) 稳定、安全，与医院 HIS 系统可对接，双方发现问题后，能够及时调整系统；(2) 信息系统有收方、审方、调剂、复核、煎煮、包装等过程的记录，实现信息化管理、标准化操作、质量质控、可追可溯、确保药品质量。
	具备可自动获取数据与医院对账的功能。
	监控设备：(1) 调剂场地、煎煮场地、等凡涉及我院中药饮片流通过程中的任一环节均应在高清摄像头（像素要求）监控范围内，全天 24 小时、无死角地监控，以便发现问题后可用监控资料溯源，查找原因；(2) 为确保饮片准确调剂且可监控，各功能区域均具备高清像头实时监控操作流

	程，信息可留存 3 个月存档备查。
--	-------------------