**广西国际壮医医院蛭血通肠溶胶囊委托加工服务项目需求方案**

“蛭血通肠溶胶囊”作为广西国际壮医医院的15大院内制剂之一，其研发及申报历经七年，凝聚了医院专家团队的智慧与心血。自2019年首次投产以来，该制剂已在临床上得到了广泛应用，并取得了显著疗效，深受患者信赖。2024年7月，“蛭血通肠溶胶囊”成功获批纳入广西壮族自治区医疗机构“桂制剂”培育目录民族药制剂（壮药）名录（桂中医药发〔2024〕19 号），进一步证明了其临床价值和社会影响力。推广使用“蛭血通肠溶胶囊”，不仅符合政府部门的期望与要求，也是我院履行社会责任、促进中医药、民族医药事业发展的重要举措。为了满足临床需求，增加医院收益，推动民族药制剂的发展，提出以下委托加工服务需求方案。

1. **项目名称：**蛭血通肠溶胶囊委托加工服务采购项目

**二、采购需求**

为了满足临床需求，本次委托加工服务需求如下：

****包装规格****：24粒/盒；按每粒0.4g（抗凝血酶活性含量不低于120单位）。

****需求数量****：45000盒。

**三、服务年限**

3年。

**四、服务要求**

1、受托方必须具有《药品生产许可证》及GMP证书《药品生产质量管理规范》，具有与《医疗机构制剂许可证》配制剂型一致的设备车间条件。

2、受托方必须具备“蛭血通肠溶胶囊”的生产条件，即具备超滤、喷雾干燥、恒定湿度控制填装系统等设备设施，足够的厂房、知识和经验以及人员，满足委托方所委托的生产或检验工作的要求。

3、受托方负责按相应委托加工所需要物料的质量标准进行采购，确保物料和产品符合相应的质量标准要求。

4、受托方必须按照我院提供的质量标准及其配制工艺规程进行生产过程质量监控，按照GMP管理，做好批生产记录，保证药品质量。

5、受托方在配制过程中，由于监控不严，造成产品不合格，须返工，费用由受托方承担。

6、受托方按照我院提供的“蛭血通肠溶胶囊”质量标准对委托制剂品种的原辅料、包装材料、中间品及成品的进行抽样及质量检验，出具检验报告书（一式三份）送至我院制剂中心存档备查。并按规定送“蛭血通肠溶胶囊”成品留样品至我院药检室留样观察。

7、受托方负责对加工“蛭血通肠溶胶囊”生产、检验和发运记录及样品按GMP要求保存的年限保存备查；我院应当能够随时调阅或检查；出现投诉、怀疑产品有质量缺陷或召回时，我院应当能够方便地查阅所有与评价产品质量相关的记录。

8、受托方对本制剂处方、配制工艺、质量标准及生产记录等技术资料负有保密责任，不得从事对委托生产或检验的产品质量有不利影响的活动。

9、受托方有义务接受药品监督管理部门检查，并接受我院进行检查或现场质量审计。

10、为确保本服务项目合法合规，受托企业必须按照广西壮族自治区药监局管理规定完成委托配制单位及配制地址认证，认证支出由受托方负责，为确保临床用药，必须在自公告发布之日起5个月内完成认证工作并开始正常生产“蛭血通肠溶胶囊”供应医院使用。

11、受托方负责至少应当对下列情形进行回顾分析，并对回顾分析的结果进行评估，提出是否需要采取纠正和预防措施或进行再确认或再验证的评估意见及理由，并及时、有效地完成整改：

（1）产品所用原辅料的所有变更，尤其是来自新供应商的原辅料；

（2）关键中间控制点及成品的检验结果；
（3）所有不符合质量标准的批次及其调查；
（4）所有重大偏差及相关的调查、所采取的整改措施和预防措施的有效性

（5）与产品工艺或设备相关的纠正措施的执行情况和效果；

（6）相关设备和设施，如空调净化系统、水系统、压缩空气等的确认状态。

**五、报价要求**

本项目报价包含本次服务、货物的成本、运输(含保险)、调试、检验、技术服务、培训、税费等所有费用。