附件1

药品配送企业承诺书

XXX医院：

我司作为中国境内合法合规的医药配送企业，经营资质、硬件设施、人员配置等条件均符合贵院药品配送企业遴选要求，特此申请参与此次药品配送企业遴选。我司承诺，提供递交的资料均合法有效。

 企业公章

 XXXX年XX月XX日

**附件2**

**药品配送企业遴选条件审查表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **遴选条件** | **符合条件打√，否则打×** | **证明材料（复印件按顺序装订，原件备查）** |
| 1 | 符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条的规定要求 | 具有独立承担民事责任的能力 |  | 1）企业法人证书 |
| 2）“信用中国”企业信用服务查询结果截图 |
| 3）中国政府采购网政府采购严重违法失信行为记录名单查询结果 |
| 4）《营业执照》、《药品经营许可证》及《药品生产许可证》（中药饮片） |
| 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度 |  | 在中国裁判文书网站、“信用中国”网站、中国政府采购网“中国政府采购严重违法失信为信息记录名单”、中国市场监管行政处罚文书网、国家企业信用信息公示系统的查询记录截图。 |
| 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录 |  | 出具上年度纳税信用评价信息（复印件加盖公章） |
| 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录 |  | 1）国家企业信用信息公示系统、当地政府部门或相关监管机构的官方网站等查询结果 |
| 2）未与医院发生过纠纷，未在医院黑名单中（以医院记录为参考） |
| 国家市场监管行政处罚文书网查询结果 |
| 2 | 药品配送企业需严格执行“两票制”，中药饮片除外 |  | 附佐证材料 |
| 3 | 配送西药、中成药企业必须具有广西药品和医用耗材招采管理系统的配送企业资质 |  | 附佐证材料 |
| 4 | 药品配送企业负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同配送企业，不得同时参加遴选活动；遴选活动不接受联合体响应 |  | 医疗机构人员审核 |
| 5 | 药品配送企业服务承诺 | 配送药品的质量保证书 |  | 提供详细服务承诺，加盖企业公章 |
| 配送药品的及时性、完成率、配送准确度的保证 |  |
| 配送药品的售后服务保证 |  |
| 其他自主服务承诺方案 |  |
| **医疗机构复核结果** | **该配送企业是否能参与遴选： 是□ 否□** |

**附件3**

**药品配送企业遴选评分表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一级指标** | **二级指标** | **评价细则** | **分值** | **评分** | **证明材料****（复印件按评分项顺序装订，原件备查）** |
| **1.供货能力（25分）** | 1.1可配送药品数量（10分） | 企业可配送药品数量占挂网系统药品品规数≤5%得1分；每增加5%得1分，最多不超过10分。 | 10 | 　 | 1.以广西药品和医用耗材招采管理系统“药品交易”模块挂网（集采）药品品规数量作为基准。2.依据：企业提供可配送品种的目录并标注药品国家医保贯标码。 |
| 1.2可配送集采药品数量（5分） | 企业可配送集采药品数量占挂网系统集采药品品规数的≤5%得0.5分；每增加5%得1分，最多不超过5分。 | 5 |  |
| 1.3经营范围（10分） | 经营中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生物制品、生化药品的得5分。每少一项扣1分。 | 5 | 　 | 提供加盖公章的《药品经营许可证》复印件 |
| 企业除上述经营范围外，同时还经营疫苗、精神药品、麻醉药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品制剂得5分。每少一项扣1分。 | 5 |  |
| **2.配送服务能力（50分）** | 2.1仓储面积（10分） | 常温及阴凉库总面积：1000平方米，得0.5分；每超1000平方米加0.5分，最多不超过7分。 | 7 | 　 | 1.提供相关佐证材料（如仓库产权及租赁合同或其他有效证明：市场监督部门公布的相关数据或产权证或有测绘资质的第三方机构出具的证明材料）的扫描件/实景图，加盖公章，原件备查，并备注日期2.药品冷藏库不可另行租赁 |
| 冷库面积：100立方米，得0.5分；每增加100立方米加0.5分，最多不超过3分。 | 3 |
| 2.2仓储地点（6分） | 广西区外 | 1 |  |
| 非医疗机构所在地范围的广西区内 | 3 |  |
| 医疗机构所在地范围内 | 6 |  |
| 2.3运输车辆配备（10分） | 普通运输车辆（5辆运输车1分，每增加5辆加1分，最多不超过7分） | 7 | 　 | 1.需自有车辆并提供行驶证、车辆登记证2.冷藏车提供符合国家相关法律法规的验证报告(提交验证综述即可) |
| 冷链运输车辆（1辆冷链运输车1分，每增加1辆加1分，最多不超过3分） | 3 | 　 |
| 2.4仓储现代化水平（6分） | 具备自动运送系统（2分），具备电子标签自动分拣系统（2分），采用自动化的货物存储和检索系统（2分），得6分。 | 6 | 　 | 企业所在地药监局现场检查确认证明 |
| 2.5药品管理信息化（6分） | 实现药品购进、储存、出库、配送等全过程实时追溯系统的得4分。每少一项过程监控扣1分。 | 4 | 　 | 相关佐证材料（包括但不限于提供各信息系统板块界面截图），盖企业公章。 |
| 实现发票电子化得2分。 | 2 | 　 |
| 2.6药学技术人员配备（7分） | 配备与经营规模相适应的一定数量的执业药师或依法经过资格认定的其他药学技术人员，占企业员工数10%（含）以上的得5分，每少2%减1分。 | 5 | 　 | 以企业员工配备名单、药监局颁发的在有效期内的执业药师注册证、参保证明作为依据，并提供相关人员资质证明（学历证明、资质证书等）。 |
| 质量管理负责人具有大学以上学历，且必须是执业药师，有3年以上药品经营质量管理工作经验，满足此项得2分。 | 2 |  |
| 具有销售麻精毒放特殊药品的企业，需配备具有药品监督管理部门出具的相关培训和考核合格证明的药学技术人员，否则减2分。 |
| 2.7配送服务覆盖范围（5分） | 配送广西区内医院情况：每配送2家医院得0.5分，最多不超过5分。 | 5 |  | 提供合作医院的购销合同或相关协议复印件（含盖章页）。 |
| **3.药品质量与企业管理规范（25分）** | 3.1药品质量控制管理（15分） | 管理制度完备详细，确保药品在储存、运输、配送过程中的质量控制；不齐全者逐项扣减。 | 4 | 　 | 1. 提供所有环节相关管理制度，不提供证明材料的不得分。
2. 可提供制度目录，经营管理记录，盖章企业公章。
 |
| 能严格控制运输和储存环境中的温湿度条件，具备冷链温度监控系统。 | 3 |  | 温度监控系统的证明材料。 |
| 药物警戒：有药品安全信息（包括药品不良反应、药品质量问题等）的收集记录（2分）；有药物警戒活动的记录、文档管理（2分）；有药品召回管理的流程制度（2分）；有与药品上市许可持有人、医疗机构、药品生产企业等协同开展药物警戒工作的记录（2分）。 | 8 |  | 逐条提供证明材料。 |
| 3.2应急保障能力（10分） | 提供抢救药、重大疫情、自然灾害及突发公共卫生事件所需的药品或其他特殊加急药品的应对措施/方案，得2分。 | 2 |  | 提供有效的证明材料作为得分依据；相关应急预案，应包含所有必要的组成部分，如组织结构、风险评估、预防措施、应急响应流程、资源调配、培训和演练计划等。 |
| 对于医院订单不能满足配送供应时有应对措施/方案，得2分。 | 2 |  |
| 本地药品战略物资储备单位，得2分。 | 2 |  |
| 具有完善可行的出库、运输、信息、药品安全、冷链等应急保障预案，得2分。 | 2 |  |
| 应急资源和设备：如备用电源、通讯设备、应急药品储备等，得1分。 | 1 |  |
| 具备信息报告和沟通机制，有定期开展应急演练的记录，得1分。 | 1 |  |
| **合计得分** |  |
| 说明：1.申报企供的证明材料复印件，每份应加盖企业公章。2.本标准涉及的数据以申报企业本身数据为准。 |

**附件4**

**中药饮片配送企业遴选评分表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一级指标** | **二级指标** | **评价细则** | **分值** | **评分** | **证明材料****（复印件按评分项顺序装订，原件备查）** |
| **1.供货能力****（20分）** | 1.1品种数量（5分） | ＜医院在用药品品种数量\*40% | 1 | 　 | 提供供货目录（同个中药饮片品种不同规格包装，按一个品种计），盖企业公章。 |
| 医院在用药品品种数量\*40-60% | 2 |
| 医院在用药品品种数量\*60-80% | 3 |
| 医院在用药品品种数量\*80-100% | 4 |
| ＞医院在用药品品种数量\*100% | 5 |
| 1.2持续生产和保障供应能力（10分） | 拥有先进的生产线和符合GMP标准的生产设施，以及成熟的生产工艺和技术，得5分。 | 5 |  | 提供生产设施、生产技术文件证明。 |
| 具备稳定的中药材来源、原料储备能力：有自建或合作的种植（养殖）基地，或稳定合作的原料药供应，得5分。 | 5 |  | 提供相关佐证材料。 |
| 1.3生产经营范围（5分） | 生产经营范围包括中药饮片（或配方颗粒）、医疗用毒性药等中药的炮制加工生产（3分）；并有在供毒性中药、野生动物经营许可资质（2分）。每少一项证明逐个扣分。 | 5 | 　 | 查看《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的生产经营范围；提供资质证明材料（如林业局行政许可等）。 |
|
| **2.配送服务能力（40分）** | 2.1仓储面积（5分） | 仓库面积1000㎡以下 | 1 |  | 证明材料包括但不限于市场监督部门公布的相关数据或产权证或有测绘资质的第三方机构出具的证明材料。　 |
| 仓库面积1000㎡-3000㎡（含） | 3 |
| 仓库面积3000㎡以上 | 5 |
| 2.2仓储地点（5分） | 广西区外 | 1 | 　 |
| 非医疗机构所在地范围的广西区内 | 3 |
| 医疗机构所在地范围内 | 5 |
| 2.3运输车辆配备（5分） | 普通运输车辆（2辆运输车1分，每增加2辆加1分，最多不超过5分） | 5 |  | 需自有车辆并提供行驶证、车辆登记证 |
| 2.4药品管理信息化（10分） | 有原料药采购、生产及质检、库管（储存、养护、出库）、销售、运输配送等过程质量监控的信息管理系统（5分），已建立品种追溯系统（5分）。每少一项证明逐个扣分。 | 10 | 　 | 相关佐证材料（包括但不限于提供各信息系统板块界面截图），盖企业公章。 |
| 2.5药学技术人员配备（10分） | 配备与经营规模相适应的一定数量的执业中药师或依法经过资格认定的其他中药学技术人员，占企业员工数10%（含）以上的得5分，每少2%减1分。 | 5 | 　 | 以企业员工配备名单、药监局颁发的在有效期内的执业中药师注册证、参保证明作为依据，并提供相关人员资质证明（学历证明、资质证书等）。 |
| 质量管理负责人具有大学以上学历，且必须是执业中药师，有3年以上药品经营质量管理工作经验。 | 3 |
| 生产负责人具有大学以上学历，且必须是执业中药师，有3年以上药品经营质量管理工作经验。 | 2 |
| 2.7配送服务覆盖范围（所在地）（5分） | 配送广西区内医院＞5家 | 5 | 　 | 提供合作医院的购销合同或相关协议复印件（含盖章页）。 |
| 配送广西区内医院2家-5家（含） | 3 |
| 配送广西区内医院0-1家 | 0 |
| **3.生产经营与质量管理规范（40分）** | 3.1药品质量安全信誉（10分） | 无药监局组织药品生产、经营企业质量抽查的不合格通报记录，无伪造批次生产记录、检验记录等，得10分。有一项记录者得0分。 | 10 | 　 | 至申请截止之日追溯3年，查询中国市场监管行政处罚文书网、药品监管部门相关通报内容，附佐证材料。 |
| 3.2质量控制硬件完善（10分） | 主要质量检测设备齐全：高效液相色谱仪、气相色谱仪、紫外-可见分光光度计、薄层色谱扫描仪、原子荧光/吸收光谱仪，得5分。每少一项硬件设备扣1分。 | 5 |  | 提供设备配备证明材料，盖企业公章。 |
| 配备QC、QA专员数量大于10人，得5分，每少一人扣0.5分。 | 5 |  | 提供质量控制技术人员资质和岗位证明等佐证材料。 |
| 3.3管理制度齐全（8分） | 具备原料药采购、中药饮片生产等的管理制度 | 3 |  | 提供原材料管理、生产管理、质量管理、库房管理、物流管理、销售管理的制度目录，盖章企业公章。 |
| 具备质量检验管理制度 | 3 |
| 具备储存、养护管理制度 | 1 |
| 具备出库、配送等环节管理制度 | 1 |
| 3.3 生产质量规范（6分） | 具备原材料（含中药材、辅料及包装材料）全流程质量控制、生产工艺规范、生产质量控制流程规范。 | 6 |  | 提供企业原料药、生产、质控三个环节的流程/规程，盖章企业公章。 |
| 3.5应急保障能力（6分） | 具有完善可行的出库、运输、信息、药品安全、冷链等应急保障预案，得5分，每少一项则逐个扣分。 | 6 | 　 | 提供相关应急预案，盖企业公章。 |
| **合计得分** |  |
| 说明：1.申报企供的证明材料复印件，每份应加盖企业公章。2.本标准涉及的数据以申报企业本身数据为准。 |