附件1

**止得咳颗粒治疗急性气管-支气管炎风热犯肺证II期临床试验用药品委托生产项目需求表**

|  |
| --- |
| （一）项目要求及技术需求 |
| 序号 | 项目名称 | 服务要求 |
| 1 | 止得咳颗粒治疗急性气管-支气管炎风热犯肺证II期临床试验用药品委托生产项目 | 1.技术服务的目标：开展止得咳颗粒治疗急性气管-支气管炎风热犯肺证II期临床试验用药品（包括试验药物、安慰剂）的委托生产，协助采购单位完成5个批次（4个批次产品+1个批次安慰剂）的II期临床试验用药品准备，每个批次投产50kg中药饮片。2.服务范围包含但不限于以下内容：（1）供应商根据采购单位提供的止得咳颗粒生产工艺，按《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等有关规定，进行止得咳颗粒II期临床前的临床试验用药品生产工作。（2）执行保障：除处方中药饮片外的试验材料制备（辅料、包材等）、试验药物准备及物资寄送、确保全部药品（包括试验药物、安慰剂）于2025年10月31日前完成生产。（3）相关费用：辅料费、包材费、技术管理等相关费用。（4）所有服务必须严格遵循中医药临床研究特点，且全程满足GMP规范。（5）未经采购单位同意供应商不得将止得咳颗粒的相关资料泄露给第三方或发表学术论文。3.技术服务的报价要求：（1）按附件列表进行服务报价（含增值税税率）。（2）执行计划：提交倒计时工期表，重点标注：方案定稿日→首批产品提取日→首批产品完成日→首批产品完成日。4.供应商资质要求：（1）盖章报价单（2）公司营业执照+资质证明（3）执行计划书（4）同类项目案例。 |
| （二）商务要求 |
| 序号 | 商务条款 | 商务要求 |
| 1 | 报价要求 | 报价是履行合同的最终价格，包括本项目所有服务内容、所涉及的人工费、税金及其他所有成本费用的总和。对于本文件中未列明，而供应商认为必需的费用也需列入总报价。在合同实施时，采购人将不予支付成交供应商没有列入的项目费用，并认为此项目的费用已包括在总报价中。 |
| 2 | 项目实施时间、地点 | 1.项目实施时间：从合同签订时起至2025年10月31日前完成所有药品（包括试验药物、安慰剂）的生产。具体实施时间由成交供应商与采购人协商；2.项目成果交付地点：采购人指定地点 |
| 3 | 付款方式 | 合同签订后10个工作日内采购单位向成交供应商支付技术服务费总额的50%，全部试验完成并将试验成品和报告等资料交采购单位后支付其余的50%。 |
| 4 | 成果的验收标准 | 供应商提供的试验资料通过采购单位相关部门审核为准。 |
| 5 | 其他服务要求 | 1.项目实施结束后，供应商需为采购人保留原始记录相关数据。 |