**核医学科放射性药物用户需求书**

说明:

1.供应商须对本项目为单位进行整体响应，任何只对其中一部分内容进行响应都被视为无效响应。

2其中带“▲”的条款为重要条款，偏离将导致被严重扣分，但不作为否决条款带“★”的条款为必须满足条款，偏离将导致被视为无效响应。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 包组内容 | 数量 | 供货期 | 类别 |
| 核医学科放射性药物 | 一批 | 2年 | 货物类 |

★一、资格要求

1.供应商具备放射性药品的生产或经营的经营范围;

2.供应商具备《放射性药品生产许可证》以及《放射性药品经营许可证》;

3.供应商具备《辐射安全许可证》;

4.供应商所提供产品具备《药品GMP证书》;

5.供应商所提供的放射性药品须取得食品药品监督管理局授予的药物批准文号；

6.供应商或供应商委托的运输单位的道路经营许可证须包含危险运输(7类)或放射性物品运输(三类);

7.供应商所提供产品内外包装均符合国家规定的放射性药品运输要求。

8.供应商须同时具有医院诊疗所需的11种銲标药物日常供应保障能力，具体包括(MDP，DTPA，MIBI，ECD，EC，DMSA， EHIDA，PHY，MAA，99mTc04，**PYP**)，且具备供应**I131**的资质和能力。

二、供货要求

★1.每日需早晨及下午常规送药2次，且具有在紧急需要时，临时加送药物的能力

★2.医院常用的10种鐛标药品，具体包括(MDP，DPA，MIB，ECD，EC， DMSA， EHIDA， PHY，MM，99arc04, **PYP**)实行上限打包付费，上限总价是11万/月，不超出上限时，按实际用量结算。打包上限不包含131-碘。预订但未使用的药物退回药物提供商。

▲3.每次送货由专车运送，送货人员持有《辐射工作人员培训合格证》；

4.若供应商提供的药物在临床使用过程中发现任何质量问题，须在1天内为采购人换回合格品，而且供应商须承担由此发生的一切费用和相应的违约责任。

**三、技术及服务要求**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | 技术及服务要求 |
| ★1 | 供应商须能同时供应医院常用的10种斜标药品，具体包括(MDP, DTPA, MIBI, ECD, EC, DMSA. EHIDA, PHY, MAA. 99mTc04) |
| ★2 | 供应商所供应药品须是本企业取得批准文号的产品 |
| ★3 | 制药过程和环境必须符合GMP标准 |
| **4** | 可根据体重提供小孩的剂量 |
| **5** | 根据订购需求，供应商须在送药前分装好药物 |
| **6** | 送达药品的剂量精准度须满足订药的±10% |
| **7** | 药物须07:30前送到，如需临时加药，1小时内送达 |
| **8** | 放射性药物必须要有完善的辐射防屏(根据国标GB11806-89，外包辐射要<5uSv/h) |
| **9** | 保证放射性药品的运输，按国家运输部门制订的有关规定执行 |
| **10** | 放射性药品的包装必须安全实用，符合放射性药品质量要求，具有与放射性剂量相适应的防护装置。包装必须分内包装和外包装两部分，外包装必须贴有标签和放射性药品标志，内包装必须贴有标签。 |
| **11** | 说明书上载明的内容必须符合国家相关规定 |
| 12 | 药物有异常的情况，必须要免费完全回收，且必须要在半小时内再次送到(异常情况，例如:剂量不符、目测药物异常、溢出/外漏、QC不达标、辐射感染、包装破损、过期等等) |
| 13 | 每月按科室确认的实际临床应用数量收费，超时或没有使用的药物退回 |
| **14** | 回收所使用药品的防护容器 |
| **15** | 订药或更改订药内容时间，最迟可到使用前1小时 |
| 16 | 紧急用药，半小时内要送到 |
| 17 | 每种放射性药品含内外标签，并清楚标明:内外标签一致的编号、药物名称、剂量、校准的时间、有效期限、批号、生产单位 |
| 18 | 不得限制每天最低或最高药量，具有足量保证医院需求的供药能力，医院每天的用药量不能超出环保部门批准的总活度 |
| 19 | 若供应商提供的**I131**药物防屏不足，须提供铅砖作补足 |
| 20 | 放射性药品进入院区运输过程中，供应商提供铅防护 |

注意: 此表1、2、3项为必须要求，若供应商不能响应，则以无效报价。

四、需求货品表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 型号规格 | 预估数量/年 | 备注 |
| 1 | MDP | 支 | 3129 |  |
| 2 | DTPA | 支 | 143 |  |
| 3 | MIBI | 支 | 247 |  |
| 4 | ECD | 支 | 6 |  |
| 5 | EC | 支 | 72 |  |
| 6 | DMSA | 支 | 9 |  |
| 7 | EHIDA | 支 | 16 |  |
| 8 | PHY | 支 | 166 |  |
| 9 | MAA | 支 | 124 |  |
| 10 | Tc | 支 | 17475 |  |
| 11 | **I131** | 支 | 1154 |  |
| 12 | **PYP** | 支 | 100 |  |

注:1.以上预估数量一年的用量，请供应商进行分项报价;

2.实行上限打包付费，上限总价是11万/月，不超出上限时，按实际用量结算。打包上限不包含131-碘。预订但未使用的药物退回药物提供商。