附件1

**辛夷鼻通颗粒（膏）主要药效学和毒理学研究项目需求表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| （一）项目要求及技术需求 | | | |
| 序号 | 项目名称 | 服务要求 | |
| 1 | 辛夷鼻通颗粒（膏）主要药效学和毒理学研究项目 | 1.技术服务的目标：  开展医疗机构制剂“辛夷鼻通颗粒”、“辛夷鼻通膏”（制剂名称为暂定名，最后以广西医疗机构制剂命名原则要求审核确定为准）两个品种的主要药效学试验研究、单次给药毒性试验研究、重复给药毒性试验研究等研究工作，协助采购单位申报医疗机构制剂，取得备案生产批件或注册生产批件。  2.技术服务的内容：  （1）供应商根据采购单位提供的“辛夷鼻通颗粒”、“辛夷鼻通膏”处方，按《广西壮族自治区医疗机构制剂注册管理实施细则》桂药监规〔2019〕2号或《广西医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案管理实施细则》桂药监规〔2024〕2号中的有关规定进行主要药效学及毒理学研究工作。  （2）负责编写“辛夷鼻通颗粒”、“辛夷鼻通膏”的主要药效学试验资料、单次给药毒性试验资料、重复给药毒性试验资料及文献资料等申报资料。  （3）未经采购单位同意供应商不得将“辛夷鼻炎颗粒”、“辛夷鼻通膏”的处方及申报资料泄露给第三方或发表学术论文。  3.技术服务的方式：  （1）供应商安排技术人按《广西壮族自治区医疗机构制剂注册管理实施细则》桂药监规〔2019〕2号或《广西医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案管理实施细则》桂药监规〔2024〕2号中的有关规定进行试验方案设计，并在规定时间内完成试验工作。如采购单位遇到特殊情况需要供应商到采购单位生产现场进行技术指导，供应商应及时安排技术人员到采购单位生产现场进行指导。  （2）供应商完成试验工作后，应及时编写试验报告，并协助采购单位完成医疗机构制剂申报及自治区药品监督管理局制剂申报现场核查工作。  4.供应商资质要求：  供应商需提供所属单位具有开展动物实验、样品检验的实验室以及相关仪器设备的证明材料，同时提供《实验动物使用许可证》（许可证使用范围至少包含屏障环境大鼠、小鼠）。  5.技术服务质量要求：  供应商按《广西壮族自治区医疗机构制剂注册管理实施细则》桂药监规〔2019〕2号或《广西医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案管理实施细则》桂药监规〔2024〕2号的规定提供真实可靠的产品研究数据及申报材料。 | |
| （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，包括本项目所有实验及服务内容、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6个月内完成医疗机构制剂“辛夷鼻通颗粒”、“辛夷鼻通膏”药效学研究、单次给药毒性试验研究、重复给药毒性试验研究等研究工作。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30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报告及申报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.供应商具有同类型项目实施经验，完成过医疗机构制剂药效学研究、单次给药毒性试验研究、重复给药毒性试验等研究工作。  2.项目实施结束后，供应商需为采购人保留实验的原始记录相关数据。 |