附件4

中药饮片、中药配方颗粒配送企业遴选评分表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一级指标** | **二级指标** | **评价细则** | **分值** | **企业****自评** | **医院评分** | **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） | 400种以下（含） | 1 | 　 |  | 提供供货目录（同个中药饮片品种不同规格包装、不同厂家，按不同品种计），盖企业公章。 |
| 400种-600种（含） | 2 |
| 600种-800种（含） | 3 |
| 800种-1000种（含） | 4 |
| 1000种以上 | 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（35分）** | 2.1仓储面积（5分） | 仓库面积500㎡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500㎡-1000㎡（含） | 3 |
| 仓库面积1000㎡以上 | 5 |
| 2.2仓储地点（5分） | 广西区外 | 1 | 　 |
| 广西区内 | 3 |
| 医疗机构所在地范围内（本县城区域内） | 5 |
| 2.3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。 |
| 2.4企业员工配备情况（5分） | 企业员工30人以下（含） | 1 | 　 |  | 提供单位社保（养老、医疗、失业）缴费依据。 |
| 企业员工31-50人（含） | 3 |
| 50人以上 | 5 |
| 2.6配送广西区内医疗机构情况（5分） | 0-1家（含） | 1 |  |  | 提供购销合同盖章页复印件。 |
| 2家-5家（含） | 3 |
| 5家以上 | 5 |
| 2.7退换货服务（5分） | 承诺积极响应医院的合理要求，能对近效期、滞销、破损、霉变等质量问题的药品进行退换货服务，得5分 | 5 | 　 |  | 服务的医疗机构类型不限制；提供购销合同盖章页复印件。 |
| **3.生产经营与质量管理规范（45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，每少一人逐渐扣分。 | 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（5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。 | 5 |  |  | 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。 |
| 3.4药学技术人员配备、履职能力（7分） | 具有2名以上执业中药师或依法经过资格认定的其他中药学技术人员，得1分，每增加1人加1分，最多不超过5分。 | 3 | 　 |  | 1、以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。2、提供生产负责人、质量负责人的档案（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。 | 2 |  |  | 提供相关人员资质证明。 |
| 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 |  |  | 提供相关人员资质证明。 |
| 3.5应急保障能力（5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。 | 5 | 　 |  | 提供相关应急预案，盖企业公章。 |
| **合计得分** |  |  |  |
| 说明：1.申报企业提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。 |