**广东省人民医院核医学科锝等放射性药物用户需求书**

一、项目内容及需求情况（采购项目技术规格、参数及要求）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目内容 | 数量 | 技术规格、参数及要求 | 供货期 | 是否允许进口产品 |
| 锝等放射性药物 | 一批 | 详见供货品目表 | 自合同签订之日起两年 | 否 |

★二、资格要求

1. 响应供应商具备放射性药品的生产或经营的经营范围。

2.响应供应商具备《放射性药品生产许可证》以及《放射性药品经营许可证》。

3.响应供应商具备《辐射安全许可证》。

4.响应供应商所投产品具备《药品GMP证书》。

5.响应供应商所提供的放射性药品须取得国家药品监督管理局授予的药物批准文号。

6.响应供应商或响应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.响应供应商所投产品内外包装均符合国家规定的放射性药品运输要求。

8.响应供应商须同时具有医院诊疗所需的10种锝标药物日常供应保障能力，具体包括(99mTc-MDP，99mTc-DTPA，99mTc-MIBI，99mTc-ECD，99mTc-EC，99mTc-DMSA， 99mTc-EHIDA，99mTc-PHY，99mTc-MAA，99mTcO4-)，且具备供应**I131**和PYP的资质和能力。

三、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.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供应商。

▲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，供应商须在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。

**四、技术及服务要求响应表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | 技术及服务要求 | **响应情况**（完全响应/优于、部分响应、不响应） | **说明** |
| ★1 | 供应商须能同时供应医院常用的10种锝标药品，具体包括(99mTc-MDP，99mTc-DTPA，99mTc-MIBI，99mTc-ECD，99mTc-EC，99mTc-DMSA， 99mTc-EHIDA，99mTc-PHY，99mTc-MAA，99mTcO4-)，且具备供应**I131**和PYP的资质和能力 |  |  |
| 2 | 供应商所提供的放射性药品具有有效的《药品注册证》或《药品再注册批件》。（提供相关证明，代理商供应应提供有效的授权书或代理证明） |  |  |
| ★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前送到院内指定地点，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(包括但不限于：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)供应商需无条件回收，且必须要在半小时内再次送到，由此产生的费用由供应商承担 |  |  |
| 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供应商 |  |  |
| **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:①响应情况分为三种，“完全响应/优于”、“部分响应”、“不响应”，请供应商根据实际情况填写；

②若填写的是“部分响应”或“不响应”，必须详细填写“说明”。

五、供货品目表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 型号规格 | 预估数量/年 | 单价（元） | 总价（元） | 备注 |
| 1 | 锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液(99mTc-MDP) | 支 | 3000 |  |  |  |
| 2 | 锝[99mTc]喷替酸盐注射液(99mTc-DTPA) | 支 | 1000 |  |  |  |
| 3 | 锝[99mTc]甲氧异腈注射液(99mTc-MIBI) | 支 | 560 |  |  |  |
| 4 | 锝[99mTc]双半胱乙脂注射液(99mTc-ECD) | 支 | 6 |  |  |  |
| 5 | 锝[99mTc]双半胱氨酸注射液(99mTc-EC) | 支 | 72 |  |  |  |
| 6 | 锝[99mTc]二巯丁二酸盐注射液(99mTc-DMSA) | 支 | 50 |  |  |  |
| 7 | 锝[99mTc]依替菲宁注射液(99mTc-EHIDA) | 支 | 16 |  |  |  |
| 8 | 锝[99mTc]植酸盐注射液(99mTc-PHY) | 支 | 210 |  |  |  |
| 9 | 锝[99mTc]聚合白蛋白注射液(99mTc-MAA) | 支 | 124 |  |  |  |
| 10 | 高锝[99mTc]酸钠注射液(99mTcO4-) | 支 | 15000 |  |  |  |
| 11 | 碘[131I]化钠口服溶液 | 支 | 1154 |  |  |  |
| 12 | 注射用亚锡焦磷酸钠（PYP） | 瓶 | 150 |  |  |  |
| 一年合计 |  |  |

注:1.以上预估数量及合计费用为一年的总额，请供应商相应进行分项报价;

2按实际用量结算。预订但未使用的药物退回药物提供商。