

漳州片仔癀药业股份有限公司“2025WDJC-01”项目 比选公告

漳州片仔癀药业股份有限公司“2025WDJC-01”项目已具备比选条件，现进行公开比选。有意向参与比选企业请仔细阅读以下相关说明。

一、比选内容及范围

1、按照我国现行的《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《药物临床试验数据现场核查要点》等相关法律法规要求以及项目临床试验方案，提供本临床试验（研究中心约 30 家，总病例数约 600 例）的稽查服务。

2、就本项目形成稽查计划、稽查报告和年度风险评估报告等相关整套稽查服务资料。

3、为本项目配备成员数量充足的稽查团队，稽查团队成员稽查经验年限要求如下：项目负责人（具有 5 年及以上稽查经验）、稽查组长（具有 3 年及以上稽查经验）及稽查员（具有 1 年及以上稽查经验），若项目实施过程中发生人员变更，须配备同等资质稽查人员。

4、每次稽查配备人员不少于 2 人，其中 1 人为稽查组长。项目稽查实施过程中，人员配置不减配。

5、项目现场稽查结束后 10 个工作日内，乙方按照我国现行的《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《药物临床试验数据现场核查要点》及相关法律法规的有关规定（法律法规无明确规定事项，遵循行业标准），提交《稽查报告》。

注：详细内容见比选文件，以比选文件为准。

二、参选公司资质

参选公司需符合以下条件并提供相关证明材料：

1、在中国境内注册，且具有独立法人资格、持有有效期内的营业执照，成立时间 5 年（含）以上，注册资本 100 万元及以上，提供合格有效的营业执照复印件加盖单位公章；

2、专职稽查人员 ≥ 10 人，需提供近 3 个月的社会保险缴费凭证复印件并加

盖公章；

3、近3年（2022年-2024年）每年稽查团队人员流失率 $\leq 15\%$ （每年流失率计算方式：每年离职人数 $\div$ [(每年年初人数+每年年末人数) $\div 2$] $\times 100\%$ ，每年离职人数为每年社会保险停缴人数），需提供2022年-2024年的社会保险缴费凭证（需体现人员名单及缴费时段）复印件及每年离职人数列表并加盖公章；

4、近5年（2020年5月1日至今，以合同签订时间为准）拥有至少5项II/III期临床试验项目全过程稽查经验（每个项目稽查次数不低于8次，既往与我司合作的项目不计入），需提供合同首页、签字盖章页以及能证明稽查次数的相关证明材料，药物临床试验登记与信息公示平台截图，以上佐证材料需加盖公章；

5、提供以下声明文件并加盖单位公章（自拟格式进行声明）：文件递交截止时间前不得被“信用中国”网站、中国政府采购网列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单的供应商（系统未更新，但实际已列入失信、违法人员名单的，不得参与本次比选）；

6、如相关查询系统（企查查等）显示参选公司自身风险高、存在周边风险、历史风险等，经我司风险评估后有权取消参选方的比选资格；

7、不接受联合体参选，不接受参选人之间存在利害关系且可能影响比选公正性的法人、其他组织或者个人（如存在控股、管理关系的公司等）同时参选，否则均按作废处理，注册场地为同一地址的，一律视为有直接控股、管理关系。

8、与本项目具有临床试验委托关系的公司（含子公司）不得参选；

9、与本公司具有临床试验委托关系的公司不得参选。

凡不符合上述任一条件，不予参加比选。

三、比选响应

1、参与比选的应是具备独立企业法人资格，且有能力提供第三方稽查服务的企业；

2、有意参与比选的企业需于**2025年6月6日上午12:00**前将符合**本比选公告第二条要求**的相关证明文件复印件加盖公章扫描件发送到邮箱 yfbx@zzpzh.com，我司将对有意参选的企业进行资质审核，逾期收到或不符合规

定的将被拒绝；

3、我司将对审核通过的企业发放正式的比选文件，届时企业可根据文件要求，提供相关配套参选文件；

4、本比选项目采用综合评审法，比选小组成员对参选单位进行三部分评比，分别为商务评分、技术评分、报价评分，采取综合得分最高者为中选候选单位，综合得分第二名为第二候选单位；

5、各参选企业需如实提供参选文件，如提供虚假资料，将被列为不合格参选者；

6、参选公司比选过程所产生的费用均由参选人自行承担，相关资料恕不退还。

四、发布公告媒介

本次比选仅在片仔癀官方网站（www.zzpzh.com）上发布，其他任何媒介上转载的比选信息属于非法转载，均为无效，因轻信其他组织、个人或媒体提供的信息而造成的损失，我司概不负责。

五、联系方式

联系人：刘女士

地址：漳州市芗城区琥珀路1号

电话：18359186090

邮箱：pzhlt@zzpzh.com

六、其他

1、报送材料概不退还；

2、本公告解释权属于本公告人。

