

华润赛科依折麦布片 BE 试验委托技术服务招标公告

1、招标条件

本次招标项目为：

依折麦布片 BE 试验委托技术服务 (EZT-BE-19-01-FA/FE)。

招标人为华润赛科药业有限责任公司，项目研发资金来源为企业自筹。该项目已具备招标条件，现对该项目进行公开招标。

2、项目概况与招标范围

2.1 项目名称

依折麦布片 BE 试验委托技术服务 (EZT-BE-19-01-FA/FE)。

2.2 招标内容

BE 试验委托技术服务 (试验中心考察筛选、生物检测分析实验室考察筛选、试验方案讨论会、试验药物准备、伦理审批、机构合同签署、BE 备案、科技部遗传办备案、试验资料准备、试验启动、中心检查、中心管理、中心关闭、药物警戒、生物样本检测分析、数据管理、统计分析、项目管理、质量保证、自查核查、总结报告等)。

2.3 合作地点

华润赛科药业有限责任公司，合同研究组织 (CRO)，各临床试验中心。

3、质量要求

包括但不限于《药物临床试验质量管理规范》、《药品非临床研究质量管理规范》、《药物 I 期临床试验管理指导原则 (试行) (2011 年)》、《2015 版<中国药典>9011 药物制剂人体生物利用度和生物等效性试验指导原则》、《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》(2016 年

第 61 号)、《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》(2018 年第 103 号通告附件 2)、《药物临床试验的生物统计学技术指导原则》、《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南(试行)》(2011 年)、《2015 版<中国药典>9012 生物样品定量分析方法验证指导原则》

4、投标人资格要求

4.1 资质要求: 本次招标要求投标人须具有独立法人资格且具备临床试验技术服务资质, 并具有相应的临床试验项目管理和质量保证能力。

4.2 本次招标不接受联合体投标。

4.3 各投标人就上述项目制作投标文件。

5、报名提交资料及截止时间

凡有意参加投标者, 请务必于 2020 年 02 月 07 日 16:00 前包括但不限于将详细企业介绍、营业执照(税务登记证、组织机构代码证等相关资质证书)、近 3 年承担的 BE 项目和/或 I 期研究项目清单(具体填写格式请参照附件 1-3, 并以 Excel 或 Word 的文件格式编写)、投标联系人信息(姓名、电话、邮箱)等至少 4 份材料, 复印件一份加盖公章后, 将电子彩色扫描件通过 e-mail 发送到招标人邮箱 saikezhaobiao@126.com。其中近 3 年承担的 BE 项目和/或 I 期研究项目清单, 需将 Excel 或 Word 格式文件一同发送到招标人邮箱。

6、投标人资格审查、发送招标文件

6.1 投标人资质审查: 在报名截止后 10 个工作日内, 招标人将对投标人进行资格审查, 评选出入围企业。

6.2 招标人在确定入围企业后 10 个工作日内, 以电子邮件形式将《入围通

知书》和《保密协议》发送至入围企业的报名联系人邮箱，并约定开标时间、地点和注意事项等内容。

6.3 招标人在收到《应标确认函》并签订《保密协议》后 3 个工作日内，以电子邮件形式将招标文件发送至回函确认参加此次招标活动的企业联系人邮箱，进行产品介绍、约定 URS、合同以及标书模版等内容。

7、招标文件的递交

7.1 投标文件递交的截止时间及具体地点由招标人以邮件形式向入围企业通知；地址为：北京市通州区台湖镇经海六路 6 号华润赛科研发中心。

7.2 逾期送达的或者未送达指定地点的投标文件，招标人不予受理。

8、发布公告的媒介

本次招标公告在华润双鹤药业股份有限公司官网上发布。

9、特殊说明

本招标项目不接受未获取招标文件的投标人投标。本招标项目不接受备选投标方案。

10、联系方式

招标人：华润赛科药业有限责任公司

办公地址：北京市通州区台湖镇经海六路 6 号华润赛科研发中心

邮政编码：101111

联系人：滕艳娜

电话：010-57532533

联系人邮箱：saikezhaobiao@126.com

招标公告附件 1-3.docx