

华润双鹤别嘌醇片 BE 试验委托技术服务采购公告

1. 采购条件

本招标项目（别嘌醇片 BE 试验委托技术服务），采购人为华润双鹤药业股份有限公司，项目已具备采购条件，现对该项目进行公开采购。

2. 项目概况与采购范围

2.1 别嘌醇片 BE 试验委托技术服务采购内容包括：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、中心监查、医学监查、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、注册申报资料相关表格的填写等。

2.2 质量要求：《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）、《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等

2.3 实施时间：2019 年 9 月份开始实施

3. 供应商资格要求

3.1 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。

3.2 凡有意参加投标者，请将企业简介、企业营业执照、税务登记证、组织机构代码证、相关资质证书、近 3 年承担的 BE 项目和/或 I 期药代动力学研究项

目清单、申报清单、报产清单（具体填写格式请参照附件 1-3，并以 Excel 的形式提交）、投标联系人信息等材料复印件资料一份加盖公章后，快递或 email 扫描件到本项目采购人。

4. 采购文件的获取

4.1 供应商报名截止时间为 2019 年 8 月 26 日下午 17 时，报名方式邮件发送至联系人邮箱。逾期未收到供应商报名邮件的采购人不予受理。

4.2 招标人对已报名的供应商进行资质审查，评选出入围企业，并将审查结果在 2019 年 9 月 2 日下午 17 时前反馈给已报名供应商。

4.3 招标人在确定入围企业后 5 个工作日内将正式标书 email 发送至入围企业，标书将约定采购内容、标书格式、投标时间、开标地点等内容。

4.4 本次采购文件每套售价 0 元。

5. 发布公告的媒介

本次采购公告在华润双鹤网站上发布（<http://www.dcp.com>）。

6. 招标人信息

单位名称：华润双鹤药业股份有限公司

办公地址：北京市朝阳区望京利泽东二路 1 号

邮政编码：100102

联系人：滕艳娜

电话：010-59132315

联系人邮箱：saikezhaobiao@126.com

快递请寄：郑淑坤

电话：010-6474227-279