

漳州片仔癀药业股份有限公司“2025HYJC-01”项目 比选公告

漳州片仔癀药业股份有限公司“2025HYJC-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、服务内容及要求

1、项目名称：“2025HYJC-01”临床研究项目第三方稽查

2、服务内容：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》（GCP）、《药物临床试验数据现场核查要点》等相关法律法规以及本项目临床试验方案、SOP 等文件要求，提供本临床试验的稽查服务。

3、服务范围：研究中心稽查 22 次、TMF 稽查 1 次、中心实验室稽查 2 次、供应商稽查 1 次，研究中心结题质控 10 次（暂定），以上服务均要求在相应的稽查地点现场开展。

4、团队配备要求：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 2 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。

5、稽查过程要求：按照每次稽查工作量，安排合适的稽查人数和稽查天数，要求每次稽查配备人员不少于 2 人，其中 1 人为稽查组长，稽查天数视工作量情况进行确定。

6、交付时限：每次现场稽查结束后 10 个工作日内，提交电子版《稽查报告》和 CAPA 表。

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、持有有效的营业执照，成立时间 3 年（含）以上，注册资本 100 万元（含）以上，提供合格有效的营业执照复印件加盖单位公章；

2、参选公司员工规模需满足稽查员（含长期聘任稽查专家，聘期≥1年）不少于10人（含10人，不包括控股子公司及劳务派遣的稽查人员，商务及后勤人员不计入），需提供**稽查员列表（含稽查专家）**及近3个月（2025年7-9月）的社会保险缴费凭证复印件并加盖公章，稽查专家需提供劳动合同签字盖章页并加盖公章；

3、参选公司需提供至少3项近3年（2022年11月1日至今，以合同签订时间为准）注册类II期或III期临床试验的稽查项目经验（要求提供的项目经验满足稽查次数≥6次/项目，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；

4、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）；

5、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；

6、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；

7、与本项目具有临床试验委托关系的公司（含其关联企业）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，且有能够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12月3日上午12:00**前将符合**本比选公告第二条1-4项要求**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商务评分、技术评分和报价评分，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.zpzph.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：林女士

地址：漳州市芗城区琥珀路1号

电话：13799045598

邮箱：pzhisc@zpzph.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。



漳州片仔癀药业股份有限公司

2025年11月20日

