注射用重组人凝血因子Ⅶa0-12岁人群临床研究

方案撰写服务事项（第二次）采购公告

**采购内容：**北京天坛生物制品股份有限公司下属成都蓉生药业有限责任公司根据工作需要，拟外包注射用重组人凝血因子Ⅶa0-12岁人群临床研究方案撰写服务事项。

**编号：**M20200098

**使用方：**北京天坛生物制品股份有限公司下属成都蓉生药业有限责任公司

**采购方：**北京天坛生物制品股份有限公司

**投标人资格要求：**

投标人应为在中国境内注册并具有独立法人资格的合法企业，具有独立承担民事责任的能力，具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度，具有履行合同所必须的设备和专业技术能力,有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录，最近三年内没有发生骗取中标、严重违约等不良行为，没有处于被责令停业，财产被接管、冻结及破产状态，近三年内在经营活动中没有重大违法、违规记录,且符合法律、行政法规规定的其他条件。

投标人应有以下资质：

1.合同研究组织（CRO）具有临床研究相应资质，在国内主要省会城市具有办事处。行业声誉、既往业绩、财务状况、既往与其他申办者合同履行情况良好。 具有血液制品或生物制品临床试验方案撰写经验。

2.CRO内部管理符合国家有关法规要求，具有完善的项目管理体系、合理的组织结构和质量管理体系、完整的SOP体系、文档管理体系和电子化临床试验管理系统，资源充足且职责分工明确。

3.CRO具有资深的医学团队，团队具有丰富的临床试验方案撰写经验，能参考药品技术审评要求、国内外相关指导原则以及同类临床试验的方案设计，为本试验制订科学合理的试验方案，保证方案质量。

**获取竞争性磋商文件方式、时间：**

符合上述要求的投标人可于投标截止日期前一个工作日内从以下联系人处获取竞争性磋商文件。未从以下联系人处获取竞争性磋商文件的投标人所投响应文件将被拒绝。

**投标截止时间：**

2020年10月20日16：30

**投标响应文件递交：**

投标人应在竞争性磋商文件规定的投标截止时间前，将投标响应文件按规定密封后快递或送达至以下联系地址，投标截止时间以后到达的投标响应文件将被拒绝。

**投标响应文件送达地址：**

四川省成都市高新区科园南路88号天府生命科技园A2-701

**联系人：**

穆先生，电话028-88613373；刘女士，电话028-88613378

专用邮箱：ttsczb@sinopharm.com