

# 漳州片仔癀药业股份有限公司

## 2 个古代经典名方的技术开发

### 比选公告

漳州片仔癀药业股份有限公司经典名方 1、经典名方 2 的技术开发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

按照国家现行《中医药法》、《药品注册管理办法》、《中药注册分类及申报资料》、《中药注册管理专门规定》、《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）》、《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学申报资料撰写指导原则（试行）》及国家药品审评中心发布的相关技术指导原则和其他相关政策法规的要求，对经典名方 1、经典名方 2 开展药学研究及非临床安全性研究工作，并负责申报资料撰写，留存原始记录及图谱备查，应当保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

本次拟开展研究内容主要包括：药材研究、饮片研究、基准样品研究、制剂生产研究（含小试、中试生产研究）、制剂质量和质量标准研究、相关性研究、稳定性研究（含中试样品稳定性考察、毒理样品稳定性考察等）、非临床安全性评价研究，指导片仔癀药业进行技术转移、毒理样品生产及放大生产，负责撰写申报资料，在研发关键节点与药审中心进行沟通交流，并协助片仔癀药业向国家药审中心提出上市申请，申请受理后配合国家药品监督管理局进行研制现场的核查工作，负责完成审评意见要求补充的属于中试前相关

药学研究（若有）。

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（如未提供按无效参选处理）：

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，提供合格有效的营业执照复印件加盖单位公章；

2、具备履行合同所需的财务、技术能力，注册资金1000万以上（含）；

3、员工规模 $\geq 30$ 人，需提供2024年9月的社会保障资金缴费凭证复印件并加盖公章；

4、业绩要求：具备相关研发经验，2019年以来与其他医药企业合作开展至少10项古代经典名方技术开发（注册分类中药3.1类），提供项目列表并加盖公章；

5、截至目前与其他医药企业合作开展的古代经典名方（注册分类中药3.1类）进展最快的项目研发状态至少处于毒理研究阶段，提供证明材料并加盖公章；

6、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）；

7、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；

8、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。

**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，且有能力提供古代经典名方的研发服务的企业；

2、有意参与比选的企业需于**2024年11月22日上午9:00**前将符合**本比选公告第一条要求**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](mailto: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，本次比选的经典名方1（标段1）、经典名方2（标段2）均采用综合得分最高者为中选候选单位（根据实际得分情况，可为不同的中选单位），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: 杨女士

地址: 漳州市芗城区琥珀路 1 号

电话: 13365004016

邮箱: [pzhylm@zzpzh.com](mailto:pzhylm@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。

漳州片仔癀药业股份有限公司

2024 年 11 月 15 日