



招 标 文 件

项目名称：药品上市后海外全流程药物警戒服务

采购单位：TopRidge Pharma (Ireland) Limited

TopRidge Pharma (Ireland) Limited
二〇二六年六月



目 录

壹、竞标邀请书	3
贰、竞标人须知	5
叁、竞标文件的编写	8
肆、技术服务要求	13
伍、竞标基本要求	14
陆、质量保证、验收	16
柒、附件（竞标文件组成）	19
捌、URS	28



壹、 竞标邀请书

TopRidge Pharma (Ireland) Limited 对 药品上市后海外全流程药物警戒服务 采购项目进行公开招标。现邀请广大符合要求的单位就下述服务参加竞标。

一、 招标项目名称：

药品上市后海外全流程药物警戒服务。

二、 招标文件的发放：

a) 标书发放时间：2026 年 06 月 16 日。

b) 联系人：TopRidge Pharma (Ireland) Limited 药物警戒部：彭蕾，联系方式：19980760136，可将投标意向书发至邮箱：penglei@xzyy.cn。

三、 标书投递截止时间和地址

a) 纸质标书投递截止时间：2026 年 6 月 28 日 17 时止（以收到时间为准），逾期恕不受理。

b) 电子标书投递截止时间：2026 年 6 月 26 日 17 时止，逾期恕不受理。

c) 纸质标书投递地址：西藏诺迪康药业股份有限公司（成都市锦江工业园区三色路 427 号）。

d) 电子标书投递邮箱地址：zhaobiao@xzyy.cn。

e) 电子标书应不含或无有意暗示竞标报价金额及分项报价明细，若包含则视同废标。

四、 开标时间和地点

a) 开标时间：暂定 2026 年 06 月 29 日，若有变化，将按投标意向书中的联系方式通知至竞标方。

b) 开标地点：西藏诺迪康药业股份有限公司（成都市锦江工业园区三色路 427 号）。

五、 招标有关事项联系方式

a) 招标技术联系人及标书联系人



联系人	联系电话	通讯地址
彭蕾	19980760136	西藏诺迪康药业股份有限公司（成都市 锦江工业园区三色路 427 号）



贰、 竞 标 人 须 知

1. 适应范围
 - a) 本招标文件仅适用于本竞标所需服务项目。
2. 定义
 - a) “招标人”：系指采购本次待招标服务的采购单位，即 TopRidge Pharma (Ireland) Limited。
 - b) “竞标人”：系指接受招标文件的要求，具备规定的服务能力，向招标人提交竞标文件的具有法人资格的服务供应商。
 - c) “服务”：系指竞标人按招标文件要求，向招标人提供所列的服务。
3. 竞标人资格要求
 - a) 具有独立法人资格，有独立承担民事责任，在所在国家/地区合法注册的企业，且有招标文件要求的服务能力，符合并承认和履行招标文件中的各项规定者；
 - b) 具有实施同类项目的经验和业绩；
 - c) 进行了税务登记，具有良好的纳税记录。
4. 竞标费用
 - a) 不论项目是否成交，竞标人须自行承担竞标活动中的一切费用。
 - b) 投标保证金：投标保证金是竞标人作为信用担保而提供给招标方的一定金额的资金，设立的目标是确保竞标人严格遵守本招标文件的规定和要求，并保证竞标人在投标过程中的诚信。
 - i. 开标时竞标人应已足额缴纳投标保证金并确认已到账。
 - ii. 投标保证金形式仅接受现金银行转账，竞标人应将本项目投标保证金 880 美元(大写：捌佰捌拾美元整)存入以下银行账户, Beneficiary Bank Name: Bank of Ireland, SWIFT Code: BOFIIIE2D, Sort Code: 90-13-94, IBAN-IE43 BOFI 9013 9474 9330 02, Account Name: TopRidge



Pharma(Ireland)Limited, Account Number: 74933002, Bank Address:
2 Burlington Plaza, Burlington Road, Dublin 4, Ireland。竞标人转账时须在附言备注“TPIE 药品上市后海外全流程药物警戒服务项目-投标保证金”，并妥善留存相关凭证和账户信息，在 2026 年 06 月 26 日 12: 00 前通过邮箱 penglei@xzyy.cn 完成提交。

- iii. 投标保证金将在招投标活动结束后 15 个工作日内返还给竞标人，或经招标方同意提前返还。
- iv. 投标保证金返还的条件包括但不限于：竞标人未中标；竞标人提前撤回投标；竞标人中标并与招标方签订有效合同。
- v. 投标保证金不予以退还的情况：竞标人中标后不履行与招标方签订合同；竞标人中标后签订合同过程中提出附加条件，双方未达成一致；竞标人有串通投标、弄虚作假、行贿行为；其他符合不予以退还条件的情况。

5. 招标文件的构成

- a) 招标文件用以阐明所需服务、招标竞标程序和合同条款，招标文件由下列文件组成：
 - i. 竞标邀请书
 - ii. 竞标人须知
 - iii. 竞标文件的编写
 - iv. 技术服务要求
 - v. 竞标基本要求
 - vi. 质量保证、验收
 - vii. 附件（竞标文件组成）
 - viii. URS
- b) 竞标人收到招标文件时，应检查页数和附件数量。竞标人发现任何页数或附件数量的遗缺，任何数字或词汇模糊不清，任何词义含混不清，应告之招标人补全或澄清。如果竞标人不按上述要求操作而造成不良后果，招标人不承担责任。



- c) 招标人可根据需要发送电子版招标文件，具同等效力。
6. 竞标文件规定
- a) 招标人将拒绝在竞标截止时间后收到的竞标文件。
- b) 竞标人应将竞标文件正本（一份）和副本（2份）及分别用信袋密封，并分别在信袋封缝处贴上封条，加盖公章，否则将视为竞标无效。
- c) 竞标人应在密封的信袋正面左上角注明“正本”或“副本”、“开标时启封”字样，正面中间位置标明竞标服务名称、竞标人名称和地址。
- d) 如竞标文件由专人送交，竞标人应将竞标文件按上述规定进行密封和标记后，送至招标人。
- e) 如竞标文件通过快递或邮寄递交，竞标人应按上述规定进行密封后按招标人地址寄至招标人。
- f) 竞标人应于 2026 年 06 月 26 日前，提供不含或无有意暗示竞标报价金额及分项报价明细的加密电子版竞标书，发至 TopRidge Pharma (Ireland) Limited 招标邮箱：zhaobiao@xzyy.cn，联系方式：19980760136，开标当天解密。
- 注：如提供的电子版竞标书包含或有意暗示竞标报价金额及分项报价明细，则该竞标文件视同废标。
7. 竞标人服务竞标设计必须按招标方 URS 执行（URS 文件附后），并以此报价。
8. 竞标人中标后将与招标人洽谈服务合同。



叁、竞标文件的编写

1. 竞标要求
 - a) 竞标人应仔细阅读招标文件的所有内容，按招标文件的要求编制竞标文件，并保证所提供的全部资料的真实性，使竞标文件对招标文件的实质性要求做出完全响应，否则其竞标可能被拒绝。任何对招标文件的忽略或误解不能作为竞标文件没有完全响应招标文件的有效理由。
2. 竞标语言及计量单位
 - a) 竞标人提交的竞标文件及竞标人与招标人就有关竞标的的所有来往函电等均使用中文。竞标人可以提交其它语言的资料，但必须同时翻译成中文，在有差异时以中文为准。
 - b) 除在招标文件的技术服务中另有规定外，计量单位应使用中华人民共和国法定计量单位。
3. 竞标文件的组成
 - a) 竞标声明；
 - b) 竞标报价明细表；
 - c) 竞标供应商基本情况表；
 - d) 服务承诺书；
 - e) 竞标人资格证明文件；
 - f) 竞标方案及其它；
 - g) 竞标人认为需提供的其它资料。
4. 竞标文件格式
 - a) 竞标人应按招标文件中提供的竞标文件格式编制竞标文件，注明提供的服务名称、服务简介等。
5. 竞标报价
 - a) 竞标报价应采用人民币报价，或美元与人民币双币种报价。



- b) 竞标人应按招标文件中已列明的日常运营所需服务事项及对应计费参数进行报价，计费参数不得修改、增删；个性化服务内容可由竞标人自行补充。竞标人应以招标内容为基础提交一套完整的报价。
- c) 对于服务类的竞标，还应填写报价明细表（该类报价明细表格式由竞标人自行设计）。
- d) 竞标价格表填写时应注意包含招标人已明确所需服务事项及其可能产生但招标人未明确的其它附带服务费用的总报价，如有这类附带服务事项及费用，竞标人可补充并说明。
- e) 竞标人所报的价格（服务项目单价）在合同执行过程中是固定的，不得以任何理由予以变更，实际服务费用根据实际计费参数数据实结算。竞标人提交滑动价格的竞标文件将作为非响应标而被拒绝。

6. 竞标人资格证明文件

- a) 若竞标人提供的服务不是竞标人自有或可独立完整履约实施的，则必须得到该部分服务实际持有方或实际履约方向招标人提供的承接该类药物警戒服务的正式授权。
- b) 竞标人具有履行合同所需的财务、技术、人员、系统和服务能力。
- c) 竞标人应有能力履行招标文件中服务要求规定的，应履行药品上市后海外全流程药物警戒服务的义务。

7. 竞标服务符合招标文件规定的技术响应文件

- a) 竞标人须提交证明其拟供服务符合招标文件规定的技术响应文件，作为竞标文件的一部分。
- b) 上述证明文件可以是文字资料、流程文件和数据等，并须提供：
 - i. 服务核心能力、合规保障、执行标准与质量控制的详细描述；
 - ii. 标准操作规程体系文件清单及核心规程说明；
 - iii. 药物警戒安全数据库系统相关资料；
 - iv. 药物警戒授权人（QPPV）资质文件；
 - v. 监管检查情况说明。



c) 竞标人应对招标文件技术服务要求做出实质性响应，如有异议应逐条提出。

8. 竞标文件的签署及规定

a) 竞标文件正本一份和副本贰份，在每一份竞标文件要明确注明“正本”和“副本”的字样，一旦“正本”和“副本”有差异，以正本为准。

b) 竞标文件的正本必须用不褪色的墨盒打印，并由竞标人在竞标文件上签字，竞标文件的副本可采用正本的复印件。

c) 除竞标人对错处做必要修改外，竞标文件中不许加行，涂抹或改写，若有修改须由签署竞标文件的人签字并加盖公章。

d) 以电报、电话、传真形式递交的竞标文件概不接受，只可以专人、快递或邮寄、电子邮件方式递交。

9. 递交竞标文件的截止时间

a) 所有竞标文件不论派人递交或通过快递、邮寄、电子邮件递交，都必须按招标人在竞标邀请中规定的标书投递截止时间之前送至招标人。

b) 招标人将拒绝在标书投递截止时间后收到的竞标文件。

10. 评标

a) 招标人按公司内控制度规定，组建项目招标领导小组和工作小组，其成员由公司领导、主管领导、责任单位、技术、财务、法务和内控人员组成，对竞标文件进行审查、质疑、评估和比较。

11. 对竞标文件的评估和比较

a) 招标人及其成员将对实质性响应的竞标文件进行评估和比较。

b) 评标时除考虑竞标报价以外，还将考虑以下因素：

i. 竞标人的资格；

ii. 竞标人所提供的药物警戒服务模式、专业能力、质量体系及法规执行标准；

iii. 数据库系统、人员团队、标准操作规程文件等配套资源的完备性；

iv. 竞标人提供合规支持、配合监管检查及长效运维服务的能力；

v. 项目承接、流程对接、全流程落地实施方案和经验；

vi. 权威资质、体系认证；



- vii. 经营信誉及行业或大客户业绩;
- viii. 服务启动时效、服务周期进度管控能力;
- ix. 运行成本;
- x. 招标文件规定的其它特殊要求。

12. 评标原则及方法

- a) 认真贯彻国家有关法律、法规，保护双方的各项合法权益，对所有竞标人的标书评估都采用相同的程序和标准。
- b) 评标采用综合评分法，按照招标文件所规定的要求对竞标人的竞标服务，从质量、价格、服务等因素进行综合评审，评审出符合招标人要求的最优供应商。

13. 定标

- a) 通过综合评分按得分最高者确定中标人。
- b) 招标人与中标人签订服务合同，但中标人因不可抗力或自身原因不能履行服务合同，招标人可以与其它参加竞标的次优竞标人签订服务合同。

14. 接受和拒绝任何竞标的权利

- a) 为维护公司的利益，招标人在授予合同前的任何时候仍有选择和拒绝任何竞标和取消招标过程的权利，并且无须向受影响的竞标人承担任何责任，也不必对其所采取的行为作任何解释。

15. 签订合同

- a) 中标人应在中标通知中规定的时间内与招标人签订书面合同。签订合同时，本招标文件中的相关内容仅作原则性的规定，招标人有权对招标书中的服务予以增加或减少，具体的合同条款由招标人与中标人协商确定，招标人与中标人的权利义务以招标人与中标人实际签署的合同约定为准。
- b) 竞标人的竞标文件及其在评标过程中的书面承诺，中标通知书等均为签订合同的依据。
- c) 中标人应当按照合同约定履行义务，服务中标项目，中标人不得向他方转让中标项目，也不得将中标项目分包后分别向他方转让（合同规定可联合招



的除外)。



肆、技术服务要求

详见附件：药品上市后海外全流程药物警戒服务项目用户需求文件



伍、竞标基本要求

1. 说明与评价准则

- a) 竞标人应具有本招标项目的服务能力、完善的质量保证体系与合规管控能力，拥有专业人员、标准化服务流程及配套信息化技术支撑，并在竞标书中对上述部分的内容加以说明。
- b) 本技术服务书提供的是最低限度的服务要求，并未对一切服务细节做出决定，也未充分引述有关标准和规范的条文，竞标人应保证提供符合法规要求的服务。
- c) 在签订合同之后，招标人保留对本技术服务书提出补充要求和修改的权利，中标人应承诺予以配合。
- d) 本技术服务书中使用的标准和规范如与法规所执行的标准发生矛盾时，按较高标准执行。
- e) 竞标人在竞标项目服务中，发生侵犯专利权的行为时，其侵权责任与招标人无关。

2. 技术要求总则

- a) 中标人所提供的所有技术文件、服务方案、操作规程、法规文档及交付物，除非在“技术服务要求”中另作规定外，均应遵循药品监管标准、ICH 指导原则、目标国家/地区药物警戒法规及行业通行最新标准。
- b) 中标人所提供的药品上市后海外全流程药物警戒服务，其服务流程建立、个例安全性报告处理、信号检测、风险管控、质量保证体系等，均须按照目标服务市场所在国家/地区相关法规规定、ICH 指南、目标市场药监机构最新现行标准及行业技术规范执行。
- c) 中标人应是本招标项目服务的承包商，应承担全流程服务的主体责任，对服务合规性、数据完整性、服务质量、流程管控、信息安全及服务交付结果负全部责任。



- d) 招标人保留对中标人服务能力、质量体系、系统运行、流程执行情况进行检查、考察的权利，有权进入中标人服务运营场所、系统环境及质控现场，以确认服务过程及质量控制的有效性。若发现服务流程、合规管控、质量体系或数据管理不符合招标文件和合同要求的情况，招标人保留中止服务或拒收相关交付物的权利。
- e) 服务所使用的系统、术语词典、第三方工具及配套资源原则上按中标人在竞标文件上注明的供应商/版本进行采用。中标人如需更换系统、工具或第三方资源，其功能、合规性、安全性、稳定性及服务能力必须经招标人认可。

3. 技术文件要求

- a) 竞标人须按规定要求提供涉及服务标准、法规依据、系统功能、质量体系、人员资质、第三方授权及合规文件的详细技术资料，以满足招标人评标、定标的需要。
- b) 招标人对中标人所提供服务的质量要求和标准将在合同条款中进行规定。

4. 技术服务

- a) 中标人责任包括从服务方案设计、体系搭建、流程配置、系统对接、人员配置、全流程服务交付，在项目上线、试运行及正式服务期间，均应派专业人员提供技术支持与服务保障。
- b) 中标人应根据招标人要求派药物警戒专业人员提供现场或远程支持，负责处理服务质量、合规性、数据处理、报告递交及系统运行相关问题，并应保证服务过程中出现的流程偏差、数据缺陷、递交异常等能够及时得到纠正与处理。
- c) 服务执行期间，凡发生服务质量、合规性、时效性或信息安全问题，中标人均应能够及时满足招标人提出的技术服务要求，及时整改、优先处理，以保证药物警戒服务持续、稳定、合规运行。



陆、质量保证、验收

1. 本招标项目服务遵守的规程、规范和标准
 - a) 本招标项目的服务应符合最新有效的目标市场药物警戒相关法规、指南、行业标准及招标人的有关要求。
 - b) 中标人提供的所有服务必须完全满足本招标文件及附件 URS 中提出的全部技术要求、服务内容，不得低于 URS 中“必须满足”级别的任何要求。
 - c) 中标人应建立并运行覆盖全部药物警戒活动的完善质量管理体系、信息安全管理体系及数据隐私保护体系。竞标人应在竞标书中详细说明其质量管理体系的运行情况、内部审核制度、偏差、纠正和预防措施（CAPA）管理流程等。
 - d) 本招标项下药物警戒服务的质量保证期为合同约定的完整服务期限及服务交付物的有效期，自双方签署正式合同之日起计算。质量保证期内，中标人应确保所有服务活动持续符合监管要求及合同约定。
 - e) 在质量保证期内，因中标人服务质量问题、人员操作失误、系统缺陷或流程漏洞等导致的任何合规风险、数据错误、监管处罚或经济损失，中标人应立即免费采取纠正和预防措施（CAPA）进行整改，并承担由此给招标人造成的全部损失及法律责任。
2. 验收
 - a) 本项目采用分阶段验收方式，包括项目启动验收、数据迁移验收（如有）、试运行验收、正式验收及持续定期验收。其中，持续定期验收包括但不限于：个例安全性报告递交的及时性与处理质量，PBRER 交付的及时性与撰写质量，信号报告发送的及时性，药物警戒体系主文件准备的及时性与质量，文献检索的及时性，风险管理计划撰写与修订的及时性，QPPV 的合规性等。具体要求将在合同条款中另行规定。
 - b) 中标人应提供有关质量保证的各项文件，至少应包括：
 - i. 有效期内的质量管理体系认证证书等；



- ii. 核心服务人员的资质证明文件;
 - iii. 药物警戒安全数据库的系统验证文档及监管机构 Gateway 对接测试报告;
 - iv. 完整的项目文件体系目录清单;
 - v. 其他与服务质量相关的证明文件。
3. 药物警戒服务部署与上线
- a) 中标人应负责完成本项目项下全部服务的部署与上线工作, 包括但不限于:
药物警戒安全数据库的配置与测试、监管机构 Gateway 对接与测试、历史数据迁移与验证(如有)、业务流程梳理与配置、试运行全程支持等。所有相关费用均已包含在投标总价中, 招标人无需另行支付任何费用。
 - b) 中标人应制定详细的服务上线计划(包括过渡期方案), 经招标人书面批准后执行。试运行期将在双方合同中进行约定, 试运行期间中标人应提供 7×12 小时远程支持。试运行期满且各项指标达标、无重大质量问题及合规风险后, 方可进入正式验收阶段。
4. 技术及文档资料
- a) 中标人应随本招标项目向招标人提供该项目所需及产生的技术资料, 该资料不再进行额外收费, 至少包括: 中标人应随服务提供以下核心文档(电子版, 可搜索、可存档), 且保证在整个服务生命周期内保持更新:
 - i. 标准操作规程(SOP)合集;
 - ii. 药物警戒体系主文件;
 - iii. 信号检测报告;
 - iv. 定期获益-风险评估报告;
 - v. 风险管理计划;
 - vi. 安全性信息沟通材料;
 - vii. 扩展的欧洲药品监管字典;
 - viii. 公司核心数据表;
 - ix. 安全数据交换协议;
 - x. 其他相关资料。



5. 售后服务

- a) 在服务部署及试运行期间，如果出现服务流程不顺畅、系统功能缺陷、数据错误或指标未达标的情况，中标人应立即免费进行整改和优化，直至完全符合合同要求。
- b) 在正式服务期内，中标人应建立响应机制，提供 7×24 小时紧急支持服务。
- c) 中标人应指定专职项目经理作为联系人，负责日常沟通和问题协调。应向招标人提供详细的联系方式及 7×24 小时紧急服务热线。
- d) 竞标人应在竞标时提供至少包括以上要求的售后服务承诺。



柒、附件（竞标文件组成）

- 附件 1 竞标声明
- 附件 2 竞标报价明细表
- 附件 3 竞标供应商基本情况表
- 附件 4 服务承诺书
- 附件 5 竞标人资格证明文件
- 附件 6 竞标方案及其它

说明：

- 1、以下附件是竞标人编制竞标文件的参考格式，竞标人可依据该格式制作竞标文件。
- 2、所有竞标文件都需加盖骑缝公章。



附件 1: 竞标声明 [格式]

致: _____

我方收到贵公司组织的_____招标文件, 经详细研究, 决定参加该项目招标的有关活动并竞标。为此, 我方郑重声明以下诸点, 并对之负法律责任。

1、愿意按照招标文件的一切要求, 并按合同条件及国家、地方有关规定的要求, 承担并提供上述项目的服务。总价格为(小写)_____ (大写)_____。

2、我方提交的竞标文件为: 竞标书正本壹份, 副本贰份。

3、如果我方的竞标书被接受, 我方将履行招标文件中规定的每一项要求, 按期、按质、按量完成服务。

4、本竞标文件自评标之日起 30 天内有效。

5、我方理解最低报价不是中标的唯一条件, 我方认为你们有选择或拒绝任何竞标者中标的权利。

6、在本次投标过程中, 我方将严格遵守《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国民法典》等法律法规的规定, 保证在投标活动中不存在任何弄虚作假、围标串标等违反法律法规的行为。

7、我方同意招标文件之规定, 遵守有关招标的各项规定。

8、所有有关本标书的函电, 请按下列地址联系:

地址:

邮编:

电话:

传真:

竞标人法人代表 (签字):

竞标人名称 (公章):

全权代表签字:

日期: 年 月 日



附件 2: 竞标报价明细表 (格式可自行设计)

竞标报价明细表

货币单位: 元 (人民币) 或人民币与美元双币种

项目	参数	备注
维护 PSMF	2 次/年	包括附件
维护 PSMF 附件	2 次/年	单独修订
ICSR (全流程处理)	130 份/年	严重报告 40 份/年, 非严重报告 90 份/年
ICSR (合作伙伴交换数据 数据处理)	150 份/年	严重报告 40 份/年, 非严重报告 110 份/年
ICSR (一致性核对)	12 次/年	/
文献检索	48 次/年	摘要识别 400 篇/年; 全文识别 120 篇/年; 购买原文 20 篇/年
信号检测	2 次/年	/
撰写 PBRER	1 次/年	/
配合审计与官方检查	1 次/年	/
提供欧盟及英国 QPPV、 DQPPV	QPPV、DQPPV 各 1 人/年	包括职责范围内的所有服务费用, 其中日常 监督 LPPV 开展情况及定期会议沟通 4 次 /年; 审阅招标方 PV 体系文件及合同更新
提供英国 LPPV	1 人/年	/
维护 SDEA	1 次/年	/
维护项目手册	2 次/年	/
项目管理	12 次/年	如开展月度沟通会并撰写月度报告

竞标人名称 (公章):

全权代表签字:

日期:

年 月 日

注: 1、该明细表仅列明日常运营所需服务事项及其计费参数, 计费参数不得修改、增删; 项目启动阶段的费用按竞标人参数进行报价, 若涉及数据迁移费用, 按 8000 份个例安全性报告进行计算; 如有其他相关费用, 竞标人可单独列出进行补充。

2、以上事项可根据情况进行合并或细分报价, 但参数不变。其中日常运营中撰写 RMP、撰写安全性信息沟通材料、维护 XEVMPD、维护 CCDS、提供其他地区 LPPV、项目结束阶段的交付、翻译等服务事项需列出单价但参数填写为 0, 注明据实结算, 其报价不计入最终总价。

3、涉及数据库部分的费用 (首次启动项目若产生数据迁移、配置、测试等费用需单独



计算，后续数据库日常使用费计入日常运营费用）及项目启动阶段的费用（首次启动项目的费用如首次启动会、首次项目设置、项目交接、首次人员培训等需单独计算，后续项目日常管理费计入日常运营费用）应以独立的费用板块呈现并体现每个板块的总价，以便与后续日常工作开展费用进行区分，可分别直观查看首次配置费用总价与项目维持费用总价。

4、合同周期可分别按照 1 年、3 年、5 年进行报价或仅选择其一进行报价，若按多年报价，单价需保持一致，仅体现总价的变化，如不同合同周期报价折扣的变化。

5、竞标人需在报价中明确付款方式；竞标总价=总价加计其他各项费用。

6、其他未说明的费用可根据竞标人既往服务经验适当增添并对相应参数进行适当的预估，其他未尽事宜可联系招标方进行沟通确认。



附件 3：竞标供应商基本情况表

一、 公司基本情况

公司名称					
公司注册地址					
常年经营地址					
电话号码			传 真		
注册资金（万元）			经营性质		
公司开户银行			账 号		
注册营业执照号			执照效期		
近三年公司 财务状况	年度	年营业额 (万元)	净利润 (万元)	资产负债率	速动比率
公司简介 (自行描述)					



二、 企业信誉（如行业协会等第三方机构颁发的有关企业诚信的证明材料和信用等级证明材料等）

证书名称	发证单位	证书等级	证书有效期

声明：以上所述是正确无误的，您有权进行您认为必要的调查。

竞标人签名（盖章）：

日期： 年 月 日



附件 4：服务承诺书

注：服务承诺书不给统一格式，由竞标人自行设计，自行组织材料。

（略）

竞标单位（盖章）：

日期： 年 月 日



附件 5：竞标人资格证明文件

- 1、企业法人营业执照副本（复印件盖鲜章）；
- 2、税务登记证（复印件盖鲜章）；
- 3、组织机构代码证（复印件盖鲜章）；
- 4、法人代表授权书；
- 5、资格证书；
- 6、近三年同类项目的成功案例（需提供经双方盖章的合同复印件封面及服务内容等关键要素）；
- 8、竞标人近三年经会计事务所审计的财务报表；
- 9、荣誉证书等其它文件；
- 10、权威部门出具的认证证书。

注：竞标人提供的以上资料若为复印件，需加盖公章，若已经执行“三证合一”，只需提供营业执照。



附件 6：竞标方案及其它

竞标人根据招标文件要求，应当至少在竞标书中提供下列竞标方案内容：

- 1、药品上市后海外全流程药物警戒服务体系与整体方案说明（包括 URS 响应）。
- 2、服务内容清单、工作流程与关键交付物说明。
- 3、服务团队配置、人员资质与职责说明。
- 4、药物警戒系统与工具配置说明。
- 5、服务执行标准、质量控制与验收标准方案。
- 6、项目实施计划、交付周期与里程碑安排。
- 7、质保期内服务承诺与保障措施。



捌、用户需求书 (URS)

见附件：药品上市后海外全流程药物警戒服务项目用户需求文件