

采购需求

一、项目背景介绍

根据国家药监局药品审评中心工作需要，需对 ICH 相关工作文件进行翻译，以英译中翻译为主，少量中译英翻译。

二、项目工作内容

1、翻译服务类型：笔译服务。

2、翻译服务的内容：针对 ICH 指导原则及相关文件、ICH 议题相关外文资料、ICH 会议材料等 ICH 工作相关文件的笔译工作。ICH 指导原则分为质量、有效性、安全性和多学科四类。药品质量相关的技术要求主要涉及稳定性试验、杂质、连续制造、药典等内容；药品有效性的技术要求主要涉及临床试验相关内容；药品安全性的技术要求主要涉及药理毒性相关内容；多学科部分交叉涉及以上三类内容。

三、服务内容

对 ICH 英文文件进行翻译。翻译主要为文字翻译，少量演示文稿翻译。具体工作量视不同 ICH 工作组及会议需要而定，2024 年度的翻译总量约 100 万字，以英译中翻译为主，其中英译中 90 万字，中译英 10 万字。

四、专业能力要求

1、投标人需拥有专职服务团队，并具备药品、生物制品、疫苗等产品的研发、注册、上市后监督等资料的翻译经验。

2、本项目需配备专职团队，包含一名项目负责人。建议项目负责人从事翻译服务项目协调与管理工作的 8 年以上，且熟悉医药领域。

3、建议配备不少于 4 人的项目团队（不包括项目负责人）。建议项目团队具有本科以上学历，且涵盖的学科专业至少包括以下相关类别：医学/药学/化学/生物/公共卫生/统计学。

4、建议项目团队应具有翻译、语言方面资质认证：英语专业八级证书，英语二级笔译证书（含）及以上。

5、项目团队成员需承担过药品、生物制品、疫苗等产品的研发、注册、上市后监督等资料的翻译服务，熟练掌握医药领域的专业词汇。

五、翻译服务质量要求

1、 笔译翻译质量应达到行业公允的水平，笔译译文语义准确、选词恰当、行文流畅、译文格式与原文一致，术语符合目标语言的行业、专业通用标准或习惯，不得对翻译原稿的内容进行任何的删改和杜撰并确保无语法错误。如对译文的翻译质量发生争议，应由双方共同认可的第三方评判。

2、 在接到采购人关于沟通对接翻译需求时，投标人须在 30 分钟内响应，进行沟通对接，按照采购人要求及时解决相关问题。根据需要科学安排团队译员，合理使用语料资源，高度配合采购人完成翻译任务。笔译服务需具有完善的翻译、校对、审核、排版、质检和质量跟踪流程与机制，确保任务质量。

3、 投标人应按采购人给定的模板或原文档格式排版译稿，包括图文、表格等的编辑，排版，并按约定的时间要求完成翻译工作，最终完成的稿件总体上应达到格式清晰、整齐。

4、 投标人当次完成翻译并经过审校后提交给采购人。采购人若向投标人对翻译提出异议或质量问题，投标人应根据需求及时反馈并迅速进行后续修改。若同一译员的译稿连续两次未达到采购人要求，投标人须及时更换本项目中的该名译员。

5、 投标人应根据采购人要求，以打印稿、电脑光盘、移动硬盘、EMAIL 等经采购人认可的形式向采购人提交翻译文稿。

6、 投标人需提供笔译团队的人员名单和简历，并固定译员和审校，每次译稿上标明译员和审校的姓名或代码。如人员有调整，须提前告知采购人，经采购人认可后方可调整。

7、 投标人应每季度反馈质量追踪表或项目验收报告，采购人在认可后按季度支付翻译的相关费用。

8、 投标人在为采购人提供服务的过程中获得的有关信息、数据、资料（不论是采购人提供的或披露的还是投标人偶然获得的）以及本项目履行所产生的的任何工作成果，均为保密信息。投标人不得将保密信息自行使用或披露给任何第三方，包括但不限于在著作、会议、教学、媒体、论文等任何公开场合部分或全部引用、发表因履行本项目所获得有关采购人的任何案例、资料以及因本项目履行所产生的的任何工作成果。

9、 投标人保证不向本项目项下提供服务的人员之外的其他人员披露本项

目项下的保密信息。投标人应告知并采取必要的有效措施保证参与本项目项下人员履行本项目项下的保密义务。若投标人人员违反本项目项下保密义务，投标人应承担连带责任。投标人保证未经采购人同意不得擅自留存项目相关信息和资料。

10、 投标人需预判本项目中的异常情况（包括但不限于处理加急稿件），对相关异常情况的类型、处理速度、人员安排、解决方式等内容做相应描述。

11、 字数计算方法：①一般情况，以实际翻译的中文版面字数计算，即计算机字数统计中不计空格的中文字数。②遇特殊情况，例如演示文稿等，采购人另附排版费用。

六、服务期限：自合同签订之日起 1 年（采用一次公开招标三年沿用的方式，合同到期后采购人视服务情况续签下一年合同，最多续签 2 次，合同单价不予调整，据实结算，其余合同条款继续有效）。

七、费用结算方式：按实际工作量据实结算。

结算内容及单价最高限价表：

序号	品目类别	单价最高限价（元）	单位
1	中译英笔译	300	元/千字符
2	英译中笔译	300	元/千字符
各品目类别单价合计最高限价		600 元	——