**杭州医学院**

**候选新药CG9a的原料药、制剂、药效和药代学研究（支持NMPA I期临床试验申报）**

**招 标 文 件**

**（线上电子招投标）**

**项目名称：候选新药CG9a的原料药、制剂、药效和药代学研究（支持NMPA I期临床试验申报）**

**项目编号：HMC20250421070-2**

**采 购 人：杭州医学院**

**采购代理机构：浙江求是招标代理有限公司**

**采购计划文号：[临[2025]23469号](https://pay.zcygov.cn/purchaseplan_front/" \l "/plan/list/view?id=1000000000015751590&_app_=zcy.procurement" \t "_blank)、[临[2025]23470号](https://pay.zcygov.cn/purchaseplan_front/" \l "/plan/list/view?id=1000000000015751479&_app_=zcy.procurement" \t "_blank)、[临[2025]23562号](https://pay.zcygov.cn/purchaseplan_front/" \l "/plan/list/view?id=1000000000015751562&_app_=zcy.procurement" \t "_blank)**

**目 录**

**第一章 投标邀请**

**第二章 采购需求**

**第三章 投标人须知**

**第四章 评标方法和评标标准**

**第五章 拟签订的合同文本**

**第六章 投标文件格式**

**第一章 投标邀请**

**项目概况**

**候选新药CG9a的原料药、制剂、药效和药代学研究（支持NMPA I期临床试验申报） 招标项目的潜在投标人应在 政府采购云平台（https://www.zcygov.cn）获取（下载）招标文件，并于2025年07月18日14:00:00（北京时间）前递交（上传）投标文件。**

**一、项目基本情况**

1.项目编号：HMC20250421070-2

2.项目名称：候选新药CG9a的原料药、制剂、药效和药代学研究（支持NMPA I期临床试验申报）

3.预算金额：3,960,000.00元

4.最高限价：3,960,000.00元

5.合同履约期限：自合同签订之日起，2年内完成项目。

6.本项目（是）接受联合体投标。

7.采购需求：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标的名称** | **数量** | **单位** | **简要技术需求或服务要求** | **是否允许采购进口产品** |
| 1 | 候选新药CG9a的原料药、制剂、药效和药代学研究（支持NMPA I期临床试验申报） | 1 | 项 | 详见采购文件 | 不适用 |

**二、申请人的资格要求：**

1.满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定，未被“信用中国”（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）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；

2.落实政府采购政策需满足的资格要求：无

3.本项目的特定资格要求：投标人需具有完成I类化学新药研究及NMPA和FDA申报工作业绩。

**三、获取招标文件**

**1.时间：/至2025年07月18日，上午00:00至12:00，下午12:00至23:59（北京时间，线上获取法定节假日均可，线下获取文件法定节假日除外）**

2.地点（网址）：政府采购云平台（https://www.zcygov.cn）

3.方式：供应商登录政采云平台（https://www.zcygov.cn）在线申请获取采购文件（进入“项目采购”应用，在获取采购文件菜单中选择项目，申请获取采购文件）。

4.售价（元）：0

**四、提交（上传）投标文件截止时间、开标时间和地点**

提交投标文件截止时间：**2025年07月18日14:00:00**（北京时间）

投标地点（网址）：政府采购云平台（https://www.zcygov.cn）

开标时间：**2025年07月18日14:00:00**（北京时间）

开标地点（网址）：政府采购云平台（https://www.zcygov.cn）/杭州市西湖区玉古路173号中田大厦21楼（求是招标会议室1）

**五、公告期限**

自本公告发布之日起5个工作日。

**六、其他补充事宜**

1.《浙江省财政厅关于进一步发挥政府采购政策功能全力推动经济稳进提质的通知》（浙财采监（2022）3号）、《浙江省财政厅关于进一步促进政府采购公平竞争打造最优营商环境的通知》（浙财采监（2021）22号）、《浙江省财政厅关于进一步加大政府采购支持中小企业力度助力扎实稳住经济的通知》（浙财采监（2022）8号）已分别于2022年1月29日、2022年2月1日和2022年7月1日开始实施，此前有关规定与上述文件内容不一致的，按上述文件要求执行。

2.根据《浙江省财政厅关于进一步促进政府采购公平竞争打造最优营商环境的通知》（浙财采监（2021）22号）文件关于“健全行政裁决机制”要求，鼓励供应商在线提起询问，路径为：政采云-项目采购-询问质疑投诉-询问列表:鼓励供应商在线提起质疑，路径为：政采云-项目采购-询问质疑投诉-质疑列表。质疑供应商对在线质疑答复不满意的，可在线提起投诉，路径为：浙江政府服务网-政府采购投诉处理-在线办理。

3.供应商认为采购文件使自己的权益受到损害的，可以自获取采购文件之日或者采购公告期限届满之日（公告期限届满后获取采购文件的，以公告期限届满之日为准）起7个工作日内，对采购文件需求的以书面形式向采购人提出质疑，对其他内容的以书面形式向采购人和采购代理机构提出质疑。质疑供应商对采购人、采购代理机构的答复不满意或者采购人、采购代理机构未在规定的时间内作出答复的，可以在答复期满后十五个工作日内向同级政府采购监督管理部门投诉。质疑函范本、投诉书范本请到浙江政府采购网下载专区下载。

4.其他事项：

（1）需要落实的政府采购政策：包括节约资源、保护环境、支持科技创新、促进中小企业发展等。详见招标文件的第三章-采购项目需要落实的政府采购政策。

▲（2）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的政府采购活动；为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务后不得再参加该采购项目的其他采购活动。

**七、对本次招标提出询问、质疑、投诉请按以下方式联系**

1.采购人信息

名称：杭州医学院

地址：杭州市临安区颐康街8号

传真：/

项目联系人（询问）：黄老师

项目联系方式（询问）：18758881283

质疑联系人：毛老师

质疑联系方式：0571-87692652

2.采购代理机构信息

名称：浙江求是招标代理有限公司

地址：杭州市西湖区玉古路173号中田大厦21楼

传真：/

项目联系人（询问）：王莹、蒋晗

项目联系方式（询问）：0571-87666117

质疑联系人：周安琪

质疑联系方式：0571-81110356

质疑邮箱：jdkh@qszb.net

3.同级政府采购监督管理部门

名称：浙江省财政厅政府采购监管处、浙江省政府采购行政裁决服务中心（杭州）

地址：杭州市上城区清泰街549号城建综合大楼11楼（快递仅限ems或顺丰）

传真：/

联系人：朱女士、王女士

监督投诉电话：0571-87227671,0571-87800218

政策咨询：何一平、冯华，0571-87058424、87055741

预算金额未达100万元的采购项目，由采购人处理采购争议。

若对项目采购电子交易系统操作有疑问，可登录政采云（https://www.zcygov.cn/），点击右侧咨询小采，获取采小蜜智能服务管家帮助，或拨打政采云服务热线95763获取热线服务帮助。

CA问题联系电话（人工）：汇信CA 400-888-4636；天谷CA 400-087-8198。

**第二章 采购需求**

**一、为落实政府采购政策需满足的要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **政策名称** | **内容** |
| 1 | 政府采购进口产品 | 不适用 |
| 2 | 政府强制采购节能产品 | 不适用 |
| 3 | 政府优先采购节能、环保产品 | 不适用 |
| 4 | 政府采购支持科技创新 | 不适用 |
| 5 | 政府采购促进中小企业发展 | 提供材料详见招标文件第六章“报价文件”  本项目属性为：服务  采购标的对应的中小企业划分标准所属行业：其他未列明行业。  中小企业划型标准：从业人员300人以下的为中小微型企业。其中，从业人员100人及以上的为中型企业；从业人员10人及以上的为小型企业；从业人员10人以下的为微型企业。 |
| 6 | 政府采购支持监狱企业发展 | 提供材料详见招标文件第六章“报价文件” |
| 7 | 政府采购促进残疾人就业 | 提供材料详见招标文件第六章“报价文件” |

**二、采购资金的支付方式、时间、条件**

|  |  |
| --- | --- |
| **▲付款方式** | **若中标人为中小企业，根据采购招标等政策规定，具体付款条件、时间及金额如下：**  第一期款：按照合同总额40％作为首期启动款，时间：合同生效后10个工作日内；  第二期款：合同总额10％，时间：中标人完成原料药研究及药效试验研究，提交一整套中文版原料药和药效动力学研究完整的CTD格式申报NMPA资料并经采购人验收确认之日起10个工作日内；  第三期款：合同总额10％，时间：启动制剂研究工作并经采购人确认之日起10个工作日内；  第四期款：合同总额10％，时间：中标人完成制剂研究，提交一整套中文版制剂完整的CTD格式申报NMPA资料并经采购人验收确认之日起10个工作日内；  第五期款：合同总额10％，时间：启动药代动力学研究工作并经采购人确认之日起10个工作日内；  第六期款：合同总额10％，时间：中标人完成药代动力学研究，递交采购人中文版药代动力学研究报告初稿，双方签收（以后签日为准）之日起10个工作日内；  第七期款：合同总额10％，时间：中标人完成所有项目规定项目研究，并提交完整版申报资料，经采购人验收确认之日起10个工作日内。  上述第二至第六期款，采购人按各期的时间截点支付中标人研究经费，无绝对先后顺序。涉及研究项目、实验计划调整的，双方根据实际进行确认并结算。研究费用的支付以银行转账方式进行。  **若中标人为非中小企业，具体付款条件、时间及金额如下：**  (一)工艺研究：  第一期款：按照合同总额10％作为首期启动款，时间：合同生效后10个工作日内；  第二期款：合同总额10％，时间：中标人完成1批安评批次产品并经采购人验收确认之日起10个工作日内；  第三期款：合同总额10％，时间：中标人完成GMP批次产品并经采购人验收确认之日起10个工作日内；  第四期款：合同总额5％，时间：中标人提交一整套中文版原料药完整的CTD格式申报NMPA资料并经采购人验收确认之日起10个工作日内；  (二)制剂研究：  第五期款：合同总额15％，时间：启动制剂研究工作并经采购人确认之日起10个工作日内；  第六期款：合同总额10％，时间：中标人完成GMP批样品的生产并经采购人验收确认之日起10个工作日内；  第七期款：合同总额5％，时间：中标人提交一整套中文版制剂完整的CTD格式申报NMPA资料并经采购人验收确认之日起10个工作日内；  (三)药效学研究  第八期款：合同总额5％，时间：启动受试物对MCD饲料诱导的小鼠非酒精性脂肪性肝炎（MASH）的药效研究工作并经采购人确认之日起10个工作日内；  第九期款：合同总额5％，时间：受试物对HFD致大鼠非酒精性脂肪性肝炎（MASH）的药效实验开始给药 后并经采购人确认之日起10个工作日内；  第十期款：合同总额3％，时间：中标人递交采购人中文版药效动力学研究报告初稿，双方签收（以后签日为准）之日起10个工作日内；  (四)药代动力学研究：  第十一期款：合同总额10％，时间：启动药代动力学研究工作并经采购人确认之日起10个工作日内；  第十二期款：合同总额10％，时间：Beagle犬血浆动力学研究正式试验动物开始给药并经采购人确认之日起10个工作日内  第十三期款：合同总额2％，时间：中标人递交采购人中文版药代动力学研究报告初稿，双方签收（以后签日为准）之日起10个工作日内；  上述第一至第十三期款，采购人按各期的时间截点支付中标人研究经费，无绝对先后顺序。涉及研究项目、实验计划调整的，双方根据实际进行确认并结算。研究费用的支付以银行转账方式进行。  **注：中标人须按照合同开具正式有效增值税专用发票给采购人。** |

**三、服务要求（技术要求里另有注明的以技术要求为准）**

|  |  |
| --- | --- |
| **服务时间** | 自合同签订之日起，2年内完成项目。 |
| **服务地点** | 中标人符合NMPA申报要求的实验场地。 |
| **验收标准** | 1.研究开发所完成的技术成果，应达到合同所列技术指标标准。  2.中标人保证所提供的资料和数据真实可靠，符合NMPA及FDA申报要求，配合采购人完成现场核查等工作。 |

**四、技术要求**

**1.需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：**如技术要求中未注明需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范的，执行最新标准、规范。

**项目概况**

非酒精性脂肪肝炎（MASH）是一种严重的慢性肝病，目前全球范围内缺乏特效治疗药物。项目组前期研究发现，化合物CG9a具有显著的抗MASH药理作用，相关研究成果已申请发明专利，具备明确的创新性和成药潜力。为推进CG9a的临床转化，项目组拟通过公开招标的方式采购技术测试和分析服务，系统性开展符合新药注册申报规范的临床前研究，为后续临床试验申请（IND）提供数据支持。

**一、主要目标**

按照新药相关研究技术规范完成符合中、美两国新药申报技术审评要求的非酒精性脂肪肝炎1类化学新药的原料药、制剂、药效学、药代动力学研究，在约定时间内提交研究报告，同步支持NMPA与FDA双报工作。任务内容主要包括以下研究工作：

1.原料药小试工艺研究（供药效和初步安评等实验用，产量至少达到600g）；

2.药效学研究（符合NMPA及FDA申报要求）：

a)受试物对MCD饲料诱导的小鼠非酒精性脂肪性肝炎（MASH）的药效实验；

b)受试物对HFD致大鼠非酒精性脂肪性肝炎的药效实验；

3.新药原料药工艺及质量研究（符合NMPA及FDA申报要求）；

4.新药制剂工艺及质量研究（符合NMPA及FDA申报要求）；

5.药代动力学试验（符合NMPA及FDA申报要求）：体外ADME及体内DMPK；

6.技术方法和路线：按照《药品注册管理办法》和《药物非临床研究质量管理规范》相关研究技术指导原则规定进行，具体项目描述、技术方案、工艺要求及技术指标等详见附件。

**二、时限要求**

1.在合同约定时间（自合同签署后8个月内）内完成上述所有研究，向采购人提交研究报告终稿；并提供相应符合NMPA及FDA申报法规要求的研究原始记录和申报资料。

2.在合同约定时间（自合同签署后2.5个月内）内完成安评批原料药的生产放行。

**三、服务要求**

▲1.投标人应具有独立完成新药临床前研究全套申报资料的能力，且研究环节不涉及转包，或第三方供应商。投标人需成功完成NMPA和FDA申报工作。

2.项目原则上采用分阶段递进式研究方案，以总价包干方式进行，合同款分阶段支付。任一研究阶段结束后，投标人应在约定时限内提交阶段性结题报告。

3.经采购人评估确认无继续研究价值的，可立即终止后续研究计划。如因项目原因提前终止，应全额退回未产生的研发费用。款项到账立即开始研究。

**四、质量要求**

研发生产全程，投标人需严格遵守《药品管理注册法》，《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》等对标ICH指导原则开展工艺与质量研究，搭建完善的项目文件体系与质量管理体系，严格规范数据采集、审核与存储，确保数据规范、真实、完整；将全程提供项目的技术支持，遵守行业规范和标准SOP，及时发现、上报并解决项目的各种问题，在期限内达到合同约定的标准，严格遵守保密要求。

**五、安全要求**

确保通过研制现场考核，如出现真实性问题或因资料错误等供应商原因导致无法通过考核报批的，需退回已收取的全部款项，并承担合同总金额10％的违约金。

六、**服务承诺**

1.投标人参考《药品注册管理办法》、现行新药研究技术指导原则和ICH 研究指导原则设计、实施本项目；

2.投标人出具的试验方案和研究报告符合新药研究技术指导原则和新药注册申报的要求；

▲3.投标人的研究数据真实、可靠和完整，按约定时间提交研究报告，符合NMPA及FDA申报要求；

4.投标人需配合甲方做好新药申报的现场检查及新药上会评审答辩，差旅等费用由甲方承担；

5.自合同双方签字盖章且投标人接收到生效合同原件后5个工作日内，投标人开始陆续递交采购人试验方案，因采购人原因需延迟启动的情况除外。

附件：相关项目描述、技术方案、工艺要求等技术指标

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **实验类型** | **项目** | **分项描述** | **时间** |
| **1.原料药研究** | 关键起始物料购买 | 起始物料为商业产品，直接购买 |  |
| 原料药工艺研究  （申报步骤） | 工艺路线筛选或确认 |  |
| 工艺参数优化 |  |
| 晶型及晶型工艺研究 |  |
| 小试批次：2批，不少于300 g/批 |  |
| 对照品制备和标定 |  |
| 安评批次：1批，不少于3kg |  |
| 临床批次样品生产（GMP）：1批，不少于3 kg |  |
| 质量研究  （申报步骤） | 分析方法开发 |  |
| 样品检测 |  |
| 质量标准的制定 |  |
| 方法学验证 |  |
| 稳定性研究 |  |
| 申报资料 | CTD资料3.2.S.1-3.2.S.7及2.3.S（NMPA） |  |
| **小计（原料药）：含non-GMP批次3个月稳定性** | | |  |
| **2.制剂研究（片剂/胶囊）** | 处方前研究 | 原料药研究 |  |
| 原辅料相容性研究 |
| 交付物：处方前研究报告 |
| 处方工艺研究 | 溶出方法的开发： |  |
| 规格：根据NOAEL、NEAL等毒理数据和药效数据进行计算，能够满足临床爬坡需求。  处方研究：  工艺研究： |
| 小试样品制备及初步稳定性考察 |
| 交付物：处方筛选报告、工艺优化报告、小试报告和初步稳定性报告 |
| 制剂分析方法的开发及验证 | 制剂分析方法的开发，质量标准草案起草：  制剂分析方法的开发与验证（包括专属性、准确度、精密度、检测线、定量限、线性、范围） |  |
| 临床批（GMP）（含药批） | 临床批，GMP批次（1批/规格，不少于1万片或粒/批） |  |
| 样品稳定性试验 | 研究内容：性状、溶出度、有关物质、水分、含量、微生物限度（选择时间点进行）、晶型（选择时间点进行），每个规格1批临床批 。 |  |
| 申报资料 | CTD资料3.2.P.1-3.2.P.8及2.3.P（NMPA） |  |
| **小计（制剂研究）：含非GMP批2个月稳定性** | | |  |
| **3.药效研究** | 体内研究 | 受试物对HFD致大鼠非酒精性脂肪性肝炎（MASH）的药效实验 |  |
| 受试物对MCD饲料诱导的小鼠非酒精性脂肪性肝炎（MASH）的药效实验 |  |
| **小计（药效研究）** | | |  |
| **4.药代研究** | 方法建立和验证及分析 | HPLC制剂分析方法建立及验证-动物试验 |  |
| LC-MS/MS生物分析方法建立及全验证-大鼠和犬 |
| LC-MS/MS生物分析方法建立及部分验证-大鼠肝脏、尿、粪和胆汁 |
| 体内试验 | SD大鼠血浆动力学研究正式试验 |  |
| Beagle犬血浆动力学研究预试验及正式试验 |
| SD大鼠组织分布预实验及正式试验 |
| SD大鼠排泄预试验及正式试验 |
| 体外试验 | CYP抑制研究 |  |
| CYP诱导研究 |
| 酶表型分析 |
| 时间依赖性P450酶抑制试验（TDI, IC50 Shift） |
| 血浆蛋白结合试验 |
| 体外代谢稳定性试验 |
| 代谢产物鉴定研究 |
| 转运体研究 |
| **小计：（药代研究）** | | |  |

**第三章 投标人须知**

**投标人须知前附表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **条款号** | **内容** | **说明与要求** |
| （一） | 适用范围 | 本招标文件适用于杭州医学院候选新药CG9a的原料药、制剂、药效和药代学研究（支持NMPA I期临床试验申报）的招标、评标、定标、验收、合同履约、付款等（法律、法规另有规定的，从其规定）。 |
| （二） | 招标方式 | 本次招标采用公开招标（线上电子招投标）方式进行。 |
| （三） | 投标委托 | ▲1.投标人代表是法定代表人（单位负责人、自然人本人）的，须提供本人身份证明。  ▲2.投标人代表不是法定代表人（单位负责人、自然人本人）的，须提供授权委托书（格式详见招标文件第六章）和授权代表社保缴纳证明（2025年01月（含）以后任意一月）；  ▲3.投标人委派不在本单位缴纳社保的人员作为授权代表的，应当在投标文件中，说明具体原因、授权代表缴纳社保的单位，并附列该授权代表缴纳社保清单。 |
| （四） | 投标费用 | 1.不论投标结果如何，投标人均应自行承担所有与投标有关的全部费用；  2.中标人在中标通知书发出之日起七个工作日内，向采购代理机构交纳代理服务费；  3.中标人逾期支付代理服务费，须承担代理服务费每日百分之三的违约金，逾期十日未支付的，采购代理机构有权向杭州仲裁委员会对中标人提起仲裁，仲裁费用（包括仲裁受理费和仲裁处理费）均由中标人承担。  4.收费标准（差额累进）：   |  |  | | --- | --- | | 中标金额（万元） | 收费标准（费率，%） | | 100以下 | 1.05 | | 100-500 | 0.56 | |
| （五） | 投标保证金（元） | 无。 |
| （六） | 联合体投标 | 本项目（是）接受联合体投标。 |
| （七） | 转包与分包 | 1.本项目不允许转包；  2.本项目**允许**分包，可以分包履行的（非主体、非关键性的工作）具体内容： 采购需求中描述的GMP生产内容 。 |
| （八） | **信用记录** | 根据财库[2016]125号《关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》要求，采购代理机构会对投标人信用记录进行查询并甄别。信用信息查询的截止时点：投标截止时间；  （1）查询渠道：“信用中国”（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）；  （2）信用信息查询记录和证据留存具体方式：采购代理机构经办人和监督人员将查询网页打印、签名与其他采购文件一并保存；  （3）信用信息的使用规则：投标人被列入失信被执行人、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，拒绝其参与政府采购活动。 |
| （九） | 资格审查要求的资格证明材料 | **资格审查要求的资格证明材料（均需加盖公章）**  （1）有效的法人或者其他组织的营业执照等证明文件，自然人的身份证明  （2）符合参加政府采购活动应当具备的一般条件的承诺函  （3）落实政府采购政策需满足的资格要求：无  （4）本项目的特定资格要求证明材料：投标人需具有完成I类化学新药研究及NMPA和FDA申报工作业绩。  **注：联合体投标的，联合体各方均应提供资格文件。** |
| （十） | 投标文件份数 | 电子加密投标文件：政府采购云平台在线上传一份；  备份投标文件：密封包装后EMS或顺丰邮寄形式递交一份（邮寄地址：杭州市西湖区玉古路173号中田大厦21楼H室，浙江求是招标代理有限公司（王鑫涛）收，电话：0571-87666117，寄出后将（快递单号、项目名称、公司名称、联系方式等相关信息）发至：zb05@qszb.net，以便查收）。  **特别说明：双休日和法定节假日不收件，投标人自行承担邮寄风险。** |
| （十一） | 投标报价 | 1.报价应按招标文件要求的格式编制、填写报价内容（可自行增行），未按招标文件要求编制、填写的投标文件可能被拒绝；  2.以人民币报价；  3.投标报价是履行合同的最终价格，有关本项目实施所涉及的一切费用均计入报价；总价不为零，分项报价中部分产品、服务单价为零的，视作已包含在总价中。  4.投标文件只允许有一个报价，有选择的报价将不予接受。  ▲5.采购人将以合同形式有偿取得货物或服务，不接受投标人给予的赠品、回扣或者与采购无关的其他商品、服务。 |
| （十二） | 投标有效期 | ▲从提交投标文件的截止之日起90天，在原投标有效期满之前，如果出现特殊情况，采购人或采购代理机构以书面形式通知投标人延长投标有效期。 |
| （十三） | 评标方法和评标标准 | 详见“第四章 评标方法和评标标准”。 |
| （十四） | 评标结果公示 | 评标结果公示媒体：浙江政府采购网（http://zfcg.czt.zj.gov.cn）。 |
| （十五） | 签订合同 | 中标通知书发出之日起30日内。 |

**一、总 则**

投标人应仔细阅读招标文件的所有内容，按照招标文件的要求提交投标文件，并对所提供的全部资料的真实性承担法律责任。

**（一）适用范围**

本招标文件适用于杭州医学院候选新药CG9a的原料药、制剂、药效和药代学研究（支持NMPA I期临床试验申报）的招标、评标、定标、验收、合同履约、付款等（法律、法规另有规定的，从其规定）。

**（二）定义**

1.“采购人”系指杭州医学院；

2.“采购代理机构”系指组织本次招标的浙江求是招标代理有限公司；

3.“投标人”系指响应招标、参加投标竞争的法人、其他组织或者自然人；

4.“书面形式”包括合同书、信件和数据电文(包括电报、电传、传真、电子数据交换和电子邮件)等可以有形地表现所载内容的形式。

5.“电子加密投标文件”系指通过政采云电子交易客户端（政采云投标客户端）完成投标文件编制后生成并加密的数据电文形式的投标文件（文件扩展名为.jmbs）；“备份投标文件”系指与“电子加密投标文件”同时生成的数据电文形式的电子文件（文件扩展名为.bfbs）；“电子签名”系指数据电文中以电子形式所含、所附用于识别签名人身份并表明签名人认可其中内容的数据；“公章”系指单位法定名称章。因特殊原因需要使用冠以法定名称的业务专用章的，投标时须提供《业务专用章使用说明函》（附件1）。

招标文件对投标文件签署、盖章的要求适用于电子签名。

6.“▲”系指实质性要求条款，投标人应当做出实质性响应。

**（三）招标方式**

本次招标采用公开招标（线上电子招投标）方式进行。

**（四）投标费用**

1.不论投标结果如何，投标人均应自行承担所有与投标有关的全部费用；

2.中标人在中标通知书发出之日起七个工作日内，向采购代理机构交纳代理服务费；

3.中标人逾期支付代理服务费，须承担代理服务费每日百分之三的违约金，逾期十日未支付的，采购代理机构有权向杭州仲裁委员会对中标人提起仲裁，仲裁费用（包括仲裁受理费和仲裁处理费）均由中标人承担。

4.收费标准（差额累进）：

|  |  |
| --- | --- |
| 中标金额（万元） | 收费标准（费率，%） |
| 100以下 | 1.05 |
| 100-500 | 0.56 |

5.投标保证金（元）：无。

**（五）投标委托**

▲1.投标人代表是法定代表人（单位负责人、自然人本人）的，须提供本人身份证明。

▲2.投标人代表不是法定代表人（单位负责人、自然人本人）的，须提供授权委托书（格式详见招标文件第六章）和授权代表社保缴纳证明（2025年01月（含）以后任意一月）；

▲3.投标人委派不在本单位缴纳社保的人员作为授权代表的，应当在投标文件中，说明具体原因、授权代表缴纳社保的单位，并附列该授权代表缴纳社保清单。

**（六）联合体投标**

本项目（是）接受联合体投标。

两个以上的自然人、法人或者其他组织可以组成一个联合体，以一个供应商的身份共同参加政府采购。

以联合体形式进行政府采购的，参加联合体的供应商均应当具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件，并应当向采购人提交联合协议，载明联合体各方承担的工作和义务。联合体各方应当共同与采购人签订采购合同，就采购合同约定的事项对采购人承担连带责任。

**（七）转包与分包**

1.本项目不允许转包；

2.本项目**允许**分包，可以分包履行的（非主体、非关键性的工作）具体内容： 采购需求中描述的GMP生产内容 。

**（八）质疑和投诉**

1.供应商认为采购文件、采购过程、中标或者成交结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起7个工作日内，以书面形式向采购人、采购代理机构提出质疑。质疑供应商对采购人、采购代理机构的答复不满意，或者采购人、采购代理机构未在规定时间内作出答复的，可以在答复期满后15个工作日内向本级财政部门提起投诉。

**2.投标人提出质疑应当提交质疑函和必要的证明材料，质疑函范本、投诉书范本请到浙江政府采购网下载专区下载。质疑函应当包括下列内容：**

（1）供应商的姓名或者名称、地址、邮编、联系人及联系电话；

（2）质疑项目的名称、编号；

（3）具体、明确的质疑事项和与质疑事项相关的请求；

（4）事实依据；

（5）必要的法律依据；

（6）提出质疑的日期。

投标人为自然人的，应当由本人签名；投标人为法人或者其他组织的，应当由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签名或者盖章，并加盖公章。

3.提出质疑的供应商应当是参与本项目招标活动的投标人。**投标人在法定质疑期内应一次性提出针对同一采购程序环节的质疑。**

4.根据《政府采购质疑和投诉办法》第三十七条的规定，投诉人在全国范围12个月内三次以上投诉查无实据的，由财政部门列入不良行为记录名单。

投诉人有下列行为之一的，属于虚假、恶意投诉，由财政部门列入不良行为记录名单，禁止其1至3年内参加政府采购活动：

（1）捏造事实；

（2）提供虚假材料；

（3）以非法手段取得证明材料。证据来源的合法性存在明显疑问，投诉人无法证明其取得方式合法的，视为以非法手段取得证明材料。

**（九）采购项目需要落实的政府采购政策**

**1.进口产品（本项目不适用）**

本项目原则上采购本国生产的货物、服务，不允许采购进口产品。优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的供应商的进口产品。

采购人已经在采购活动开始前向财政部门提出申请并获得财政部门审核同意（高校和科研院所采购用于科研的进口仪器设备，以及其他根据财政部规定实行备案管理的，实行备案管理）购买进口产品的，将在招标文件中明确规定可以采购进口产品（但如果因信息不对称等原因，仍有满足需求的国内产品要求参与采购竞争的，不会对其加以限制，仍将按照公平竞争原则实施采购）。

进口产品是指通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品。关于关境和海关特殊监管区域产品认定、已在境内多次流转进口产品认定，按照《关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》（财办库[2008]248号）执行。

**2.支持绿色发展（本项目不适用）**

采购人拟采购的产品属于节能产品、环境标志产品政府采购品目清单范围的，将依据国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标志产品认证证书，对获得证书的产品实施政府优先采购或强制采购。

采购人拟采购产品属于节能产品政府采购清单规定必须强制采购的，将在招标文件中明确载明，供应商相应的投标产品须提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。

**3.支持中小企业发展**

3.1 中小企业，是指在中华人民共和国境内依法设立，依据国务院批准的中小企业划分标准确定的中型企业、小型企业和微型企业，但与大企业的负责人为同一人，或者与大企业存在直接控股、管理关系的除外。符合中小企业划分标准的个体工商户，在政府采购活动中视同中小企业。

3.2 在政府采购活动中，供应商提供的货物或者服务符合下列情形的，享受中小企业扶持政策：

在货物采购项目中，货物由中小企业制造，即货物由中小企业生产且使用该中小企业商号或者注册商标。如果一个采购项目或采购包含有多个采购标的的，则每个采购标的均应由中小企业制造。在服务采购项目中，服务由中小企业承接，即提供服务的人员为中小企业依照《中华人民共和国劳动合同法》订立劳动合同的从业人员。

3.3 供应商提供的货物既有中小企业制造货物，也有大型企业制造货物的，不享受中小企业扶持政策；供应商提供的货物既有中型企业制造，也有小微企业制造的，不享受办法规定的小微企业扶持政策。对于联合体中由中小企业承担的部分，或者分包给中小企业的部分，必须全部由中小企业制造、承建或者承接。

中小企业享受扶持政策获得政府采购合同的，小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。

3.4 以联合体形式参加政府采购活动，联合体各方均为中小企业的，联合体视同中小企业。其中，联合体各方均为小微企业的，联合体视同小微企业。

3.5 预留份额专门面向中小企业采购的采购项目通过下列措施进行：将采购项目整体或者设置采购包专门面向中小企业采购；要求供应商以联合体形式参加采购活动，且联合体中中小企业承担的部分达到一定比例；要求获得采购合同的供应商将采购项目中的一定比例分包给一家或者多家中小企业。

**组成联合体或者接受分包合同的中小企业与联合体内其他企业、分包企业之间不得存在直接控股、管理关系。**

**专门面向中小企业采购的项目或者采购包，不再执行价格评审优惠的扶持政策。**

3.6 未预留份额专门面向中小企业采购的采购项目，以及预留份额项目中的非预留部分采购包，对符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定的小微企业报价给予10%的扣除，用扣除后的价格参加评审。接受大中型企业与小微企业组成联合体或者允许大中型企业向一家或者多家小微企业分包的采购项目，对于联合协议或者分包意向协议约定小微企业的合同份额占到合同总金额30%以上的，对联合体或者大中型企业的报价给予4%的扣除，用扣除后的价格参加评审。组成联合体或者接受分包的小微企业与联合体内其他企业、分包企业之间存在直接控股、管理关系的，不享受价格扣除优惠政策。

3.7 中小企业参加政府采购活动，应当出具本办法规定的《中小企业声明函》，否则不得享受相关中小企业扶持政策。

《中小企业声明函》由参加政府采购活动的供应商出具。以联合体形式参加政府采购活动或者合同分包的，《中小企业声明函》中需填写联合体中的中小企业或签订分包意向协议的中小企业相关信息。

3.8 供应商提供《中小企业声明函》内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标、成交，依照《中华人民共和国政府采购法》等国家有关规定追究相应责任。

3.9 供应商提供的《中小企业声明函》中，企业数据（如从业人员，营业收入，资产总额）有误的，采购组织机构或评标委员会可以要求供应商进行澄清、说明。但《中小企业声明函》出现下列情形的，《中小企业声明函》无效，不享受《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定的中小企业扶持政策：

（1）内容未包括全部采购标的；

（2）未填写标的所属行业，或者填写的所属行业与招标文件明确的所属行业不一致；

（3）未填写企业类型、填写的企业类型不明确或填写的企业类型与实际不符（即：企业类型（中型企业、小型企业或微型企业）填写错误）。

供应商声明的类型获得了本不应获得的利益（价格扣除或者资格审查通过），属于提供虚假材料。构成“提供虚假材料谋取中标的”，依法承担法律责任。

**4.支持监狱企业发展**

符合《关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库[2014]68号）规定的监狱企业并提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业证明文件的，视同为小型、微型企业。

**5.促进残疾人就业**

符合《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库[2017]141号）规定的条件并提供《残疾人福利性单位声明函》的残疾人福利性单位视同小型、微型企业。

**6.支持创新发展**

采购人优先采购被认定为首台套产品和“制造精品”的自主创新产品。

对省级以上主管部门认定的首台套产品，自纳入《省推广应用指导目录》起3年内参加政府采购活动，视同已具备相应销售业绩，业绩分为满分。

产品核心技术高于国内领先水平，并具有明晰自主知识产权的“制造精品”产品，自认定之日起2年内视同已具备相应销售业绩，参加政府采购活动时业绩分值为满分。

**二、招标文件**

**（一）招标文件的构成**

**本招标文件由以下部分组成：**

1.投标邀请

2.采购需求

3.投标人须知

4.评标方法和评标标准

5.拟签订的合同文本

6.投标文件格式

7.本项目招标文件的澄清、答复、修改、补充的内容

**（二）招标文件的澄清与修改**

1.采购人或者采购代理机构可以对已发出的招标文件进行必要的澄清或者修改，澄清或者修改会在原公告发布媒体上发布澄清公告，澄清或者修改的内容为招标文件的组成部分。

澄清或者修改的内容可能影响投标文件编制的，采购人或者采购代理机构会在投标截止时间至少15日前，以书面形式通知所有获取招标文件的潜在投标人；不足15日的，采购人或者采购代理机构会顺延提交投标文件的截止时间。

2.招标文件的修改将以书面形式通知所有获取招标文件的投标人，并对其具有约束力。投标人在收到上述通知后，应立即向采购代理机构回函确认。若无书面回函确认，视同投标人已收到招标文件修改的通知，并受其约束。

**三、投标文件编制要求**

**（一）投标文件的组成**

投标文件（电子加密投标文件）由**资格文件、商务和技术文件、报价文件三部分**组成（格式详见招标文件第六章）。投标人应将投标文件各部分**分别上传**至政府采购云平台指定位置。

投标文件组成：详见“第六章 投标文件格式”目录

如供应商提供的产品技术支持材料与采购需求偏离表响应不一致，以产品技术支持材料为准。

**（二）投标文件的签署和份数**

1.投标人应按照招标文件和政府采购云平台的要求，根据投标文件的组成规定的内容及顺序通过政采云电子交易客户端（政采云投标客户端）编制加密投标文件，投标文件内容不完整、编排混乱导致投标文件被误读、漏读或者查找不到相关内容的，是投标人的责任。**其中资格文件、商务技术文件中不得出现投标报价，如因投标人原因提前泄露投标报价，是投标人的责任。**

2.投标文件须由投标人在规定位置加盖公章，投标人应写全称。

3.投标文件不得涂改，若有修改错漏处，须由投标人加盖公章，或者由投标人代表签名。投标文件因字迹潦草或表达不清所引起的后果由投标人负责。

**4.投标文件份数：**

**电子加密投标文件：政府采购云平台在线上传一份；**

**备份投标文件：密封包装后EMS或顺丰邮寄形式递交一份（邮寄地址：杭州市西湖区玉古路173号中田大厦21楼H室，浙江求是招标代理有限公司（王鑫涛）收，电话：0571-87666117，寄出后将（快递单号、项目名称、公司名称、联系方式等相关信息）发至：zb05@qszb.net，以便查收）。**

**特别说明：双休日和法定节假日不收件，投标人自行承担邮寄风险。**

**（三）投标文件的上传、递交、修改和撤回**

1.投标文件的上传、递交：

（1）电子加密投标文件的上传：

▲a.投标人应在投标截止时间前将电子加密投标文件成功上传至政府采购云平台，否则投标无效；

b.电子加密投标文件成功上传后，投标人可自行打印投标文件接收回执。

（2）备份投标文件的密封包装、递交：

a.投标人在政府采购云平台完成电子加密投标文件的上传后，可以EMS或顺丰邮寄形式在投标截止时间前递交以介质（U盘）存储的数据电文形式的备份投标文件；

b.备份投标文件应当密封包装并在包装上标注投标项目名称、标项、投标人名称并加盖公章（非电子签章），投标人逾期送达或者未密封包装的备份投标文件采购代理机构将予以拒收；

▲c.通过政府采购云平台成功上传的电子加密投标文件已按时解密的，备份投标文件自动失效。

▲d.投标人仅递交备份投标文件而未将电子加密投标文件成功上传至政府采购云平台的，投标无效。

（3）投标人应当在投标截止时间前完成投标文件的上传、递交，并可以补充、修改或者撤回投标文件。补充或者修改投标文件的，应当先行撤回原文件，补充、修改后重新上传、递交。投标截止时间前未完成上传、递交的，视为撤回投标文件。投标截止时间后上传、递交的投标文件，政府采购云平台及采购代理机构将予以拒收。

2.投标人因未在线参加开标而导致电子加密投标文件无法按时解密等一切后果由投标人自行承担。

3.投标人应按照招标文件和政府采购云平台的要求，根据投标文件的组成规定的内容及顺序通过政采云电子交易客户端（政采云投标客户端）编制加密投标文件。

**备注：投标人可通过浙江省“电子交易/不见面开评标”学习专题提前进行专题学习，熟悉操作，避免影响采购活动（<https://edu.zcygov.cn/luban/e-biding>）。**

**（四）投标文件的语言及计量**

投标文件以及投标人与采购人或采购代理机构就有关投标事宜的所有来往函电，均应以中文汉语书写。除签名、盖章、专用名称等特殊情形外，以中文汉语以外的文字表述的投标文件视同未提供（有中文汉语说明的除外）。

**（五）投标报价**

1.报价应按招标文件要求的格式编制、填写报价内容（可自行增行），未按招标文件要求编制、填写的投标文件可能被拒绝；

2.以人民币报价；

3.投标报价是履行合同的最终价格，有关本项目实施所涉及的一切费用均计入报价；总价不为零，分项报价中部分产品、服务单价为零的，视作已包含在总价中。

4.投标文件只允许有一个报价，有选择的报价将不予接受。

▲5.采购人将以合同形式有偿取得货物或服务，不接受投标人给予的赠品、回扣或者与采购无关的其他商品、服务。

**（六）投标有效期**

▲从提交投标文件的截止之日起90天，在原投标有效期满之前，如果出现特殊情况，采购人或采购代理机构以书面形式通知投标人延长投标有效期。

**四、资格审查不通过、投标无效的情形**

未响应招标文件“▲”标记条款要求的，投标无效。

**1.在资格审查时，如发现下列情形之一的，投标人将被视为资格审查不通过：**

（1）资格证明材料不全的，或者不符合招标文件要求；

（2）投标人不具备招标文件中规定的资格要求；

（3）资格文件未按要求签署、盖章；

**2.在符合性审查、商务和技术评审时，如发现下列情形之一的，投标文件将被视为无效：**

（1）商务和技术文件未按要求签署、盖章；

（2）未提供或未按要求提供投标函、授权委托书；

（3）委托授权代表参加投标但未提供符合要求的授权代表社保缴纳证明；

（4）未提供或未如实提供采购需求偏离表；

（5）明显不符合招标文件要求，或负偏离达到规定数目的，视为采购人不能接受的附加条件；

（6）投标技术方案不明确，存在一个或一个以上备选（替代）投标方案；

（7）投标文件含有采购人不能接受的附加条件；

（8）法律、法规和招标文件规定的其他无效情形。

**3.在报价评审时，如发现下列情形之一的，投标文件将被视为无效：**

（1）报价文件未按要求签署、盖章；

（2）未按照招标文件标明的币种报价；

（3）报价内容有缺漏项，或者与招标文件要求不一致；

（4）报价超过招标文件中规定的预算金额或者最高限价；

（5）报价具有选择性；

特别说明：评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。

**4.有下列情形之一的，视为投标人串通投标，其投标无效：**

（1）不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制；

（2）不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜；

（3）不同投标人的投标文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；

（4）不同投标人的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异；

（5）不同投标人的投标文件相互混装。

**5.参与同一个采购包（标项）的供应商存在下列情形之一且无法合理解释的，其投标文件无效：**

（1）不同供应商的电子投标文件上传计算机的网卡MAC地址或硬盘序列号等硬件信息相同的；

（2）上传的电子投标文件若出现使用本项目其他投标供应商的数字证书加密的，或者加盖本项目其他投标供应商的电子印章的；

（3）不同供应商的投标文件的内容存在3处（含）以上错误一致的；

（4）不同供应商联系人为同一人或不同联系人的联系电话一致的。

**五、开 标**

**（一）开标**

采购代理机构按照招标文件规定的时间通过电子交易平台组织开标，所有投标人均应当准时在线参加。投标人不足3家的，不得开标。

开标时，电子交易平台按开标时间自动提取所有投标文件。采购人或代理机构依托电子交易平台发起开始解密指令，投标人按照平台提示和招标文件的规定在半小时内完成在线解密。

**投标文件未按时解密，投标人提供了备份投标文件的，以备份投标文件作为依据，否则视为投标文件撤回。投标文件已按时解密的，备份投标文件自动失效。**

**（二）资格审查**

开标后，采购人或采购代理机构依据法律法规和招标文件的规定，对投标人的资格条件进行审查。

对未通过资格审查的投标人，采购人或采购代理机构告知其未通过的原因。

通过资格审查的投标人不足3家的，不再评标。

**（三）信用信息查询**

根据财库[2016]125号《关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》要求，采购代理机构会对投标人信用记录进行查询并甄别。信用信息查询的截止时点：投标截止时间；

（1）查询渠道：“信用中国”（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）；

（2）信用信息查询记录和证据留存具体方式：采购代理机构经办人和监督人员将查询网页打印、签名与其他采购文件一并保存；

（3）信用信息的使用规则：投标人被列入失信被执行人、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，拒绝其参与政府采购活动。

联合体信用信息查询：两个以上的自然人、法人或者其他组织组成一个联合体，以一个供应商的身份共同参加政府采购活动的，应当对所有联合体成员进行信用记录查询，联合体成员存在不良信用记录的，视同联合体存在不良信用记录。

**特别说明：如遇政府采购云平台电子化开标或评审程序调整的，按调整后程序执行。**

**六、评 标**

评标委员会成员应当按照客观、公正、审慎的原则，根据招标文件规定的评标程序、评标方法和评标标准进行独立评审。招标文件内容违反国家有关强制性规定的，评标委员会应当停止评标并向采购人或者采购代理机构说明情况。

评标中因评标委员会成员缺席、回避或者健康等特殊原因导致评标委员会组成不符合规定的，依法补足后继续评标。被更换的评标委员会成员所作出的评标意见无效。

**（一）符合性审查**

评标委员会对符合资格的投标人的投标文件进行符合性审查，以确定其是否满足招标文件的实质性要求。不满足招标文件的实质性要求的，投标无效。

**（二）比较与评价**

评标委员会按照招标文件中规定的评标方法和标准，对符合性审查合格的投标文件进行商务和技术评估，综合比较与评价。

现场监督员如发现分值汇总计算错误、分项评分超出评分标准范围、客观评分不一致以及存在评分畸高、畸低情形的，应由相关人员当场改正或作出说明；拒不改正又不作说明的，由现场监督员如实记载后存入项目档案资料。

**（三）汇总商务技术得分**

评标委员会各成员独立对每个投标人的商务和技术文件进行评价，并汇总商务技术得分情况。

**（四）报价评审**

政府采购云平台上传的电子投标文件报价与政府采购云平台录入报价不一致的，以上传的电子投标文件报价为准。

**投标文件报价出现前后不一致的，按照下列规定修正：**

投标文件中开标一览表(报价表)内容与投标文件中相应内容不一致的，以开标一览表(报价表)为准；

大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；

单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以开标一览表的总价为准，并修改单价；

总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价金额计算结果为准。

同时出现两种以上不一致的，按照前款规定的顺序修正。修正后的报价按照财政部第87号令《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第五十一条第二款的规定“投标人的澄清、说明或者补正应当采用书面形式，并加盖公章，或者由投标人代表签名。投标人的澄清、说明或者补正不得超出投标文件的范围或者改变投标文件的实质性内容。”经投标人确认后产生约束力。投标人不确认的，其投标无效。

投标人收到修正确认文件后，在规定时间内未做出回复的，视为不确认。

**评审中出现下列情形之一的，评标委员会应当启动异常低价投标审查程序：**

（一）投标报价低于全部通过符合性审查供应商投标报价平均值50%的，即投标报价<全部通过符合性审查供应商投标报价平均值×50%；

（二）投标报价低于通过符合性审查且报价次低供应商投标报价50%的，即投标报价<通过符合性审查且报价次低供应商投标报价×50%；

（三）投标报价低于采购项目最高限价45%的，即投标报价<采购项目最高限价×45%；

（四）其他评标委员会认为供应商报价过低，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的情形。

评标委员会启动异常低价投标审查后，应当要求相关供应商在评审现场合理的时间内提供书面说明及必要的证明材料，对投标价格作出解释。书面说明、证明材料主要是**项目具体成本测算等与报价合理性相关的说明、材料**。

评标委员会应当结合同类产品在主要电商平台的价格、该行业当地薪资水平等情况，依据专业经验对报价合理性进行判断。如果投标供应商不提供书面说明、证明材料，或者提供的书面说明、证明材料不能证明其报价合理性的，应当将其作为无效投标处理。审查相关情况应当在评审报告中记录。

**（五）投标人澄清、说明或者补正**

对于投标文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容需要投标人作出必要的澄清、说明或者补正的，评标委员会和投标人通过电子交易平台交换数据电文，投标人提交使用电子签名的相关数据电文或通过平台上传加盖公章的扫描件。给予投标人提交澄清、说明或补正的时间不得少于半小时，投标人已经明确表示澄清说明或补正完毕的除外。投标人的澄清、说明或者补正不得超出投标文件的范围或者改变投标文件的实质性内容。

投标人的书面澄清、说明或者补正无法通过政府采购云平台上传的，可在规定时间内（不少于半小时）通过指定的电子邮箱（zb05@qszb.net）或传真号码（0571-87666116）提交。

**（六）排序与推荐**

评标方法：本项目评标方法是综合评分法，具体评标方法和评标标准详见“第四章：评标方法和评标标准”。

评标结果按评审后得分由高到低顺序排列。得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列。得分且投标报价相同的并列。投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为排名第一的中标候选人。本项目推荐1名中标候选人。

**（七）编写评标报告**

评标委员会根据全体评标成员签名的原始评标记录和评标结果编写评标报告。评标委员会成员对需要共同认定的事项存在争议的，应当按照少数服从多数的原则作出结论。持不同意见的评标委员会成员应当在评标报告上签署不同意见及理由，否则视为同意评标报告。

**七、中标与合同**

**（一）中标**

1.采购代理机构应当在评标结束后2个工作日内将评标报告送采购人。采购人应当自收到评标报告之日起5个工作日内，在评标报告确定的中标候选人名单中按顺序确定中标人，也可以书面授权评标委员会直接确定中标人。中标候选人并列的，由采购人确定中标人。

2.采购代理机构自中标人确定之日起2个工作日内，公告中标结果，并发出中标通知书。

3.评标结果公示媒体：浙江政府采购网（http://zfcg.czt.zj.gov.cn）。

**（二）合同**

1.采购人应当自中标通知书发出之日起30日内，按照招标文件和中标人投标文件的规定，与中标人签订书面合同。所签订的合同不得对招标文件确定的事项和中标人投标文件作实质性修改。采购人不得向中标人提出任何不合理的要求作为签订合同的条件。

2.中标后无正当理由拒不与采购人签订政府采购合同，将被取消中标资格，并处以采购金额千分之五以上千分之十以下的罚款，由政府采购监督管理部门列入不良行为记录名单，在一至三年内禁止参加政府采购活动，有违法所得的，并处没收违法所得，情节严重的，由工商行政管理机关吊销营业执照。

**八、验 收**

采购人组织对供应商履约的验收。大型或者复杂的政府采购项目，应当邀请国家认可的质量检测机构参加验收工作。验收方成员应当在验收书上签名，并承担相应的法律责任。如果发现与合同中要求不符，供应商须承担由此发生的一切损失和费用，并接受相应的处理。

采购人可以邀请参加本项目的其他投标人或者第三方机构参与验收。参与验收的投标人或者第三方机构的意见作为验收书的参考资料一并存档。

严格按照采购合同开展履约验收。采购人成立验收小组，按照采购合同的约定对供应商履约情况进行验收。验收时，按照采购合同的约定对每一项技术、服务、安全标准的履约情况进行确认。验收结束后，应当出具验收书，列明各项标准的验收情况及项目总体评价，由验收双方共同签署。验收结果与采购合同约定的资金支付及履约保证金返还条件挂钩。履约验收的各项资料应当存档备查。

验收合格的项目，采购人将根据采购合同的约定及时向供应商支付采购资金、退还履约保证金。验收不合格的项目，采购人将依法及时处理。采购合同的履行、违约责任和解决争议的方式等适用《中华人民共和国民法典》。供应商在履约过程中有政府采购法律法规规定的违法违规情形的，采购人应当及时报告本级财政部门。

**九、可中止电子交易活动的情形**

采购过程中出现以下情形，导致电子交易平台无法正常运行，或者无法保证电子交易的公平、公正和安全时，采购代理机构可中止电子交易活动：

1.电子交易平台发生故障而无法登录访问的；

2.电子交易平台应用或数据库出现错误，不能进行正常操作的；

3.电子交易平台发现严重安全漏洞，有潜在泄密危险的；

4.病毒发作导致不能进行正常操作的；

5.其他无法保证电子交易的公平、公正和安全的情况。

出现前款规定情形，不影响采购公平、公正性的，采购代理机构可以待上述情形消除后继续组织电子交易活动；影响或可能影响采购公平、公正性的，应当重新采购。

**第四章 评标方法和评标标准**

**一、评标方法**

本次评标采用综合评分法，总分为100分。评分过程中采用四舍五入法，并保留小数2位。

投标人评标综合得分=商务分+技术分+价格分

商务和技术分按照评标委员会成员的独立评分结果的算术平均分计算，计算公式为：商务分、技术分=评标委员会所有成员评分合计数/评标委员会组成人员数

**二、评标标准**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **评审因素** | **分值** | **评分标准** |
| **价格分（15）** | | |
| **投标报价** | **15** | 价格分采用低价优先法计算，即满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其他投标人的价格分按照下列公式计算：  价格分=（评标基准价/投标报价）×15%×100  注：本项目对符合规定的小微企业报价给予【10】%的扣除后计算价格得分。对于联合协议或者分包意向协议约定小微企业的合同份额占到合同总金额30%以上的，对联合体或者大中型企业的报价给予【4】%的扣除，用扣除后的价格参加评审。 |
| **商务分（2）** | | |
| **体系认证** | **2** | 【客观分】  投标人具有有效的ISO9001质量管理体系认证证书的得2分。  注：提供证书扫描件、国家认证认可监督管理委员会官网（http://www.cnca.gov.cn/）查询截图，不提供不得分。 |
| **技术分（83）** | | |
| **技术响应程度** | **20** | 【客观分】  不符合（负偏离）技术要求中标注“▲”条款（不可偏离）的投标无效；  满足招标文件明确的全部技术条款要求的该项得满分；  技术条款低于技术要求（负偏离）的每项扣4分；  负偏离5项及以上的，视为采购人不能接受的附加条件。 |
| **项目理解** | **5** | 【主观分】  针对本项目的需求，投标人对本项目的背景、目标与需求的理解准确、完整以及对用户项目实施要求了解充分，明确项目的交付物范围。  （评分范围：5,4,3,2,1,0） |
| **项目方案** | **5** | 【主观分】  投标人对原料药研究方案内容完善，关键起始物料筛选科学严谨、质量可追溯，原料药工艺研究路线设计合理、工艺参数优化充分，质量标准先进合理、样品检测科学、质量标准先进合理、参考性全面、稳定性研究充分。  （评分范围：5,4,3,2,1,0） |
| **5** | 【主观分】  投标人对制剂研究（片剂/胶囊）方案内容完善，原料药性质解析深入、辅料相容性研究充分，处方开发逻辑清晰，方法开发针对性强，生产全程符合 GMP 规范、工艺参数严格受控，试验设计科学、完善。  （评分范围：5,4,3,2,1,0） |
| **5** | 【主观分】  投标人对药效研究（体内研究）方案内容完善，药效实验设计科学严谨、数据统计分析严谨。  （评分范围：5,4,3,2,1,0） |
| **5** | 【主观分】  投标人对药代研究方案内容完善，分析方法建立合理、验证方式严格合规、数据分析逻辑清晰，体内试验设计严谨规范，体外试验科学合理。  （评分范围：5,4,3,2,1,0） |
| **项目整体实施进度及各节点的安排** | **4** | 【主观分】  投标人对整个项目进度安排合理，整体进度框架清晰。投标人将整个项目实施过程划分各阶段衔接紧密且目标可量化。  （评分范围：4,3,2,1,0） |
| **4** | 【主观分】  投标人对各试验节点规划精细，时间分配合理。关键节点设置合理，风险缓冲充足。  （评分范围,4,3,2,1,0） |
| **项目实施质量控制措施** | **5** | 【主观分】  投标人对本项目各环节操作及各环节申报资料质量控制措施全面，建立质量体系文件、设置阶段质量控制点、多步骤审核等确保项目各环节操作无误。  （评分范围：5,4,3,2,1,0） |
| **拟投入的设备设施** | **5** | 【主观分】  投标人对本项目投入的设备设施与项目需求的精准适配，技术先进性，智能化与自动化水平高，设备设施的可靠性与稳定性高。  注：投标人可自行提供设备在各阶段使用说明、功能说明。还需提供设备照片及购买或者租赁证明材料，未提供不得分。  （评分范围,5,4,3,2,1,0） |
| **保密措施** | **5** | 【主观分】  投标人对本项目材料及数据保密措施全面，针对项目参与人员保密培训与考核、数据与信息传输保密措施完善，流程与制度保密详细。  （评分范围,5,4,3,2,1,0） |
| **应急处置措施** | **5** | 【主观分】  投标人提供的对项目可能面临的各类突发风险（如安全事故、数据泄露、进度延误、合规风险等）应急处置措施详细、全面。应急组织与职责划分明确、常见突发风险应急处置措施完善，确保项目进度。  （评分范围,5,4,3,2,1,0） |
| **人员配置** | **5** | 【主观分】  项目负责人：  投标人针对本项目拟派项目负责人对本项目理解充分，了解岗位职责及要求，具有丰富的经验和能力，相关专业技能适用于本项目，有利于项目的顺利实施。  （评分范围：5,4,3,2,1,0）  说明：要求提供项目负责人在职社保缴费证明扫描件或者其他在职证明,未提供不得分。投标人还需提供项目负责人工作经验和能力、技能等证明材料扫描件。 |
| **5** | 【主观分】  项目人员（除项目负责人）：  投标人针对本项目拟派项目人员对本项目理解充分，了解岗位职责及要求，具备与项目相关的专业技能和知识，具有丰富的工作经验，能够解决项目中遇到的技术和管理问题，有利于项目的顺利实施。  （评分范围：5,4,3,2,1,0）  说明：要求提供项目人员在职社保缴费证明扫描件或者其他在职证明,未提供不得分。投标人还需提供人员工作经验和能力、技能等证明材料扫描件。 |

**第五章 拟签订的合同文本**

**杭州医学院 政府采购合同**

**项目名称：候选新药CG9a的原料药、制剂、药效和药代学研究（支持NMPA I期临床试验申报）**

**项目编号：HMC20250421070-2**

**合同编号：**

**采购计划文号：**

**甲方（需方）：杭州医学院**

**乙方（供方）：**

**采购代理机构：浙江求是招标代理有限公司**

甲、乙双方根据浙江求是招标代理有限公司关于\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_项目（项目编号：）\_\_\_\_\_\_\_\_的结果，签署本合同。

**第一条：采购项目及合同价格**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 描述 | 单价  （人民币元） | 合计  （人民币元） |
| 1 |  |  |  |  |
| 合同总价（人民币元）：  注：1.以上合同总价包括履行本项目服务所需的等一切费用。 | | | | |

**第二条：服务时间**

合同履行期限：自合同签订之日起，2年内完成项目。

**第三条：履约保证金和付款方式**

**第四条：服务内容（具体细则根据采购文件、响应文件编写）**

**第五条：技术资料**

1.乙方应按采购文件规定的时间向甲方提供有关技术资料。

2.没有甲方事先书面同意，乙方不得将由甲方提供的有关合同或任何合同条文、规格、计划、图纸或资料提供给与履行本合同无关的任何其他人。即使向履行本合同有关的人员提供，也应注意保密并限于履行合同的必需范围。

**第六条：知识产权及第三方权利保障**

乙方应保证乙方及乙方员工所提供的本协议之服务内容不会侵犯任何第三方的知识产权、肖像权及其他权利。

**第七条：验收**

1.乙方服务期满后应对服务内容作出全面检查和对验收文件进行整理，并列出清单，作为甲方验收和使用的技术条件依据，检验的结果应交甲方。

2.甲方对乙方提交的服务依据采购文件上的技术要求进行验收，乙方需负责安排专门人员向甲方做服务项目总结和汇报，并协助甲方一起检验资料，直到符合技术要求，甲方做最终验收。

3.乙方负责对照采购文件、响应文件及本合同制作完整的验收报告，甲方负责组织专家验收。

**第八条：违约责任**

1..甲方无故逾期验收和办理合同款项支付手续的,甲方应按逾期付款总额每日万分之五向乙方支付违约金。

2.乙方逾期履行合同的，自逾期之日起，向甲方每日偿付合同总价万分之五的违约金，由甲方从合同款项中扣除。逾期超过30个日历日的，甲方有权解除本合同，要求乙方退还全部已付款项并支付合同总货款20%的违约金，并不再退还履约保证金（如有）。

3.甲方无正当理由拒收验收项目的，甲方向乙方偿付拒收合同总价的百分之五违约金

3.乙方应严格按照本合同提供服务并保证质量。因乙方违反“本合同”之任一内容的，甲方有权要求乙方立即予以整改，乙方存在不予整改、整改后不符合甲方要求、，甲方有权单方解除本合同，乙方应按本合同总额的20%向甲方支付违约金，并不再退还履约保证金（如有）。违约金不足以弥补损失的，乙方还应承担赔偿责任，除赔偿损失外甲方有权追究相关法律责任，并上报有关部门。

5.乙方违反本合同知识产权及第三方权利保障之规定的，乙方应消除影响并承担由此产生的一切法律责任，甲方有权视情况决定单方解除本合同，并要求乙方赔偿由此产生的损失。

6.因乙方违约造成的甲方维权成本由乙方承担（包括但不限于公证费、律师费、保全费、诉讼费等）。

**第九条：不可抗力事件处理**

1.在合同有效期内，任何一方因不可抗力事件导致不能履行合同，则合同履行期可延长，其延长期与不可抗力影响期相同。

2.不可抗力事件发生后，应立即通知对方，并寄送有关权威机构出具的证明。

3.不可抗力事件延续120天以上，双方应通过友好协商，确定是否继续履行合同。

**第十条：争议解决**

本合同未尽事宜由双方协商解决，如协商不成，双方同意将本合同引起的争议提交甲方所在地人民法院诉讼解决。

**第十一条：合同生效**

合同经甲、乙双方法定代表人或授权代表签字并加盖单位公章或合同专用章后生效。

**第十二条：其他**

1.合同执行中涉及采购资金和采购内容修改或补充的，须经财政部门审批，并签书面补充协议报政府采购监督管理部门备案，方可作为主合同不可分割的一部分。

2.招标文件、投标文件与本合同具有同等法律效力。

3.本合同未尽事宜，乙方在响应文件中有承诺或保证对其仍具有约束力，其余遵照《中华人民共和国民法典》有关条文执行。

4.本合同一式五份，甲方执三份，乙方执一份，采购代理机构执一份。

|  |  |
| --- | --- |
| 甲方（需方）：杭州医学院（公章/合同专用章） | 乙方（供方）：（公章/合同专用章） |
| 甲方法定或授权代表：  （签名） | 乙方法定或授权代表：  （签名） |
| 统一社会信用代码：12330000470051857B | 统一社会信用代码： |
| 地址：浙江省杭州市临安区颐康街8号 | 地址： |
| 电话：0571-87692652 | 电话： |
| 开户银行：中国工商银行杭州城站支行 | 开户银行： |
| 账号：1202027609014402263 | 帐号： |
| 签名日期： 年 月 日 | 签名日期： 年 月 日 |
| 合同鉴证方：浙江求是招标代理有限公司（公章） |
| 采购代理机构代表：  （签名） |
| 地址：杭州市玉古路173号中田大厦21楼 |
| 电话：0571-87666117 |
| 鉴证日期： 年 月 日 |

**第六章 投标文件格式**

**目 录**

**▲1.资格文件（单独上传）。资格审查要求的资格证明材料（均需加盖公章）**

（1）有效的法人或者其他组织的营业执照等证明文件，自然人的身份证明

（2）符合参加政府采购活动应当具备的一般条件的承诺函

（3）落实政府采购政策需满足的资格要求：无

（4）本项目的特定资格要求证明材料：投标人需具有完成I类化学新药研究及NMPA和FDA申报工作业绩。

**▲联合体投标的，联合体各方均应提供资格文件（1）、（2）、（4）材料。**

**2.商务和技术文件（单独上传）**

（1）投标函

（2）授权委托书/法定代表人（单位负责人、自然人本人）身份证明

附：授权代表社保缴纳证明（2025年01月（含）以后任意一月）

（3）采购需求偏离表

（4）技术方案：

项目理解

项目方案

项目整体实施进度及各节点的安排

项目实施质量控制措施

拟投入的设备设施

保密措施

应急处置措施

人员配置

（……）投标人需要说明的其他文件和材料。

**3.报价文件（单独上传）**

（1）开标一览表

（2）中小企业声明函（若属于中小企业）

（3）属于监狱企业的证明文件（若属于监狱企业）

（4）残疾人福利性单位声明函（若属于残疾人福利性单位）

**评分索引表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评审因素** | **分值** | **评分标准** | **自评分** | **自评依据** | **页码** |
| **商务分** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **技术分** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

备注：本表仅为方便评标委员会评审使用，不作为判别投标文件是否有效的依据。

**资格文件**

**资格审查要求的资格证明材料（均需加盖公章）**

**（1）有效的法人或者其他组织的营业执照等证明文件，自然人的身份证明（扫描件）**

说明：

1.如投标人是企业（包括合伙企业），提供在工商部门注册的有效“企业法人营业执照”或“营业执照”；

2.如投标人是事业单位，提供有效的“事业单位法人证书”；

3.如投标人是非企业专业服务机构的，提供执业许可证等证明文件；

4.如投标人是个体工商户，提供有效的“个体工商户营业执照”；

5.如投标人是自然人，提供有效的自然人身份证明。

**（2）符合参加政府采购活动应当具备的一般条件的承诺函**

**致：杭州医学院、浙江求是招标代理有限公司**

我方（投标人名称） 参加（项目名称） 项目的采购活动并承诺如下：

一、我方满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定：

（一）具有独立承担民事责任的能力；

（二）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

（三）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

（四）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

（五）参加本项目政府采购活动前三年内，在经营活动中 **没有** 重大违法记录。（重大违法记录是指投标人因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚）

（六）法律、行政法规规定的其他条件。

二、未被信用中国（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）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。

三、不存在以下情况：

1、单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商参加同一合同项下的政府采购活动的；

2、为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务后再参加该采购项目的其他采购活动的。

四、以上事项如有虚假或隐瞒，我方愿意承担一切后果和责任。

**投标人名称（电子签名/公章）：**

**日期： 年 月 日**

**（3）落实政府采购政策需满足的资格要求：无**

**（4）本项目的特定资格要求证明材料：**投标人需具有完成I类化学新药研究及NMPA和FDA申报工作业绩，扫描件。

**商务和技术文件**

**（1）投标函**

**致：杭州医学院、浙江求是招标代理有限公司**

我方参加杭州医学院候选新药CG9a的原料药、制剂、药效和药代学研究（支持NMPA I期临床试验申报）（项目编号：HMC20250421070-2）项目，为此，我方提交电子加密投标文件一份、以介质（U盘）存储的数据电文形式的备份投标文件 份。宣布同意如下：

1.我方已详细审查全部“招标文件”，包括修改文件（如有）以及全部参考资料和有关附件，已经了解我方对于招标文件、招标过程、中标结果有依法进行询问、质疑、投诉的权利及相关渠道和要求。

2.我方在投标之前已经与贵方进行了充分的沟通，完全理解并接受招标文件的各项规定和要求，对招标文件的合理性、合法性不再有异议。

3.投标有效期自提交投标文件的截止之日起 90 天。

4.如中标，本投标文件至本项目合同履行完毕止均保持有效，我方将按“招标文件”及政府采购法律、法规的规定履行合同责任和义务。关于代理服务费，我方承诺按照招标文件的规定履行并承担相应的责任。

5.我方同意按照贵方要求提供与投标有关的一切数据或资料。

6.与本投标有关的一切正式往来信函联系：

|  |  |
| --- | --- |
| 联系人： |  |
| 职务： |  |
| 手机： |  |
| 电子邮箱： |  |
| 地址： |  |
| 开户银行： |  |
| 银行账号： |  |

**投标人名称（电子签名/公章）：**

**日期： 年 月 日**

**（2）授权委托书**

**致：杭州医学院、浙江求是招标代理有限公司**

现授权委托： （授权代表姓名）（身份证号码： ，手机： ）以我方的名义参加杭州医学院候选新药CG9a的原料药、制剂、药效和药代学研究（支持NMPA I期临床试验申报）项目（项目编号：HMC20250421070-2）的投标活动，并代表我方全权办理针对上述项目的投标、开标、评标、签约等具体事务和签署相关文件。

我方对被授权人的签名负全部责任。

在撤销授权的书面通知以前，本授权书一直有效。被授权人在授权书有效期内签署的所有文件不因授权的撤销而失效。

被授权人无转委托权，特此告知。

▲提供授权代表社保缴纳证明（2025年01月（含）以后任意一月）。

**投标人名称（电子签名/公章）：**

**日期： 年 月 日**

注：

1、投标人委派不在本单位缴纳社保的人员作为授权代表的，应当在投标文件中，说明具体原因、授权代表缴纳社保的单位，并附列该授权代表缴纳社保清单。

2、投标人是联合体的，联合体各成员均应在“授权委托书”上盖章（电子签名/公章）。

**法定代表人（单位负责人、自然人本人）身份证明**

（适用于：法定代表人（单位负责人、自然人本人）代表投标人参加投标）

身份证件复印件

|  |  |
| --- | --- |
| 正面： | 反面： |

**附：授权代表社保缴纳证明（2025年01月（含）以后任意一月）**

**（3）采购需求偏离表**

采 购 人：杭州医学院

项目名称：候选新药CG9a的原料药、制剂、药效和药代学研究（支持NMPA I期临床试验申报）

项目编号：HMC20250421070-2

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **招标文件要求** | **响应规格** | **是否偏离（提供说明）** |
| **采购资金的支付方式、时间、条件** | | | |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| …… |  |  |  |
| **服务要求** | | | |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| …… |  |  |  |
| **技术要求** | | | |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| …… |  |  |  |

**说明：**

**1.逐项按照招标文件要求填写响应规格；**

**2.偏离说明是指对招标文件要求存在不同之处的解释说明。偏离系指：正偏离（高于采购需求）、负偏离（低于采购需求）、无偏离（满足采购需求）；**

**3.如不填写或未如实填写，自行承担投标风险。**

**投标人名称（电子签名/公章）：**

**日期： 年 月 日**

**（4）技术方案**

项目理解

项目方案

项目整体实施进度及各节点的安排

项目实施质量控制措施

拟投入的设备设施

保密措施

应急处置措施

人员配置

**（……）投标人需要说明的其他文件和材料。**

**报价文件**

**（1）开标一览表**

采 购 人：杭州医学院

项目名称：候选新药CG9a的原料药、制剂、药效和药代学研究（支持NMPA I期临床试验申报）

项目编号：HMC20250421070-2

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标的名称** | **具体服务** | **数量** | **单价**  **（元）** | **合计**  **（元）** |
|  |  |  |  |  |  |
| **★以下（联合体其他成员）承担的部分：** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **投标总价（人民币元）**  **小写：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **大写：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | |

**说明：**

1.开标一览表应按照本招标文件“第三章 投标人须知”关于“投标报价”的规定填写；

★3.联合体其他成员承担的部分，应在表中列明。

**投标人名称（电子签名/公章）：**

**日期： 年 月 日**

**（2）中小企业声明函（服务）（若属于中小企业）**

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库﹝2020﹞46 号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，、服务全部由符合政策要求的中小企业承接。相关企业（含联合 体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1.（标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）；承建（承接）企业为（企业名称），从业人员 人，营业收入为 万元，资产总额为 万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2.（标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）；承建（承接）企业为（企业名称），从业人员 人，营业收入为 万元，资产总额为 万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

……

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：

日期：

注：

1.标的名称，按照【招标文件】中明确的标的填写；

2.所属行业，按照【招标文件】中明确的标的“所属行业”填写；

3.承建（承接）企业，工程由中小企业承建，即工程施工单位为中小企业（服务由中小企业承接，即提供服务的人员为中小企业依照《中华人民共和国劳动合同法》订立劳动合同的从业人员）；

4.从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。

5.企业类型（包括新成立企业），按照《中小企业划型标准规定》（工信部联企业〔2011〕300号）规定和【招标文件】中明确的标的“所属行业”，选择**“中型企业、小型企业、微型企业”**其中之一；

6.招标文件中明确的标的是能够独立发挥功能的产品，配件、辅料不作为标的，不需要在《中小企业声明函》里填列。

**（3）属于监狱企业的证明文件（若属于监狱企业）**

**监狱企业参加政府采购活动时，应当提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。**

**说明：**

一、监狱企业是指由司法部认定的为罪犯、戒毒人员提供生产项目和劳动对象，且全部产权属于司法部监狱管理局、戒毒管理局、直属煤矿管理局，各省、自治区、直辖市监狱管理局、戒毒管理局，各地（设区的市）监狱、强制隔离戒毒所、戒毒康复所，以及新疆生产建设兵团监狱管理局、戒毒管理局的企业。监狱企业参加政府采购活动时，应当提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。

二、在政府采购活动中，监狱企业视同小型、微型企业，享受预留份额、评审中价格扣除等政府采购促进中小企业发展的政府采购政策。

**（4）残疾人福利性单位声明函（若属于残疾人福利性单位）**

本单位郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕 141号）的规定，**本单位为符合条件的残疾人福利性单位**，且本单位参加\_\_\_\_\_\_（采购人）单位的\_\_\_\_\_\_（项目名称）项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：

日 期：

**说明：**

一、享受政府采购支持政策的残疾人福利性单位应当同时满足以下条件：

（一）安置的残疾人占本单位在职职工人数的比例不低于25%（含25%），并且安置的残疾人人数不少于10人（含10人）；

（二）依法与安置的每位残疾人签订了一年以上（含一年）的劳动合同或服务协议；

（三）为安置的每位残疾人按月足额缴纳了基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险等社会保险费；

（四）通过银行等金融机构向安置的每位残疾人，按月支付了不低于单位所在区县适用的经省级人民政府批准的月最低工资标准的工资；

（五）提供本单位制造的货物、承担的工程或者服务（以下简称产品），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

前款所称残疾人是指法定劳动年龄内，持有《中华人民共和国残疾人证》或者《中华人民共和国残疾军人证（1至8级）》的自然人，包括具有劳动条件和劳动意愿的精神残疾人。在职职工人数是指与残疾人福利性单位建立劳动关系并依法签订劳动合同或者服务协议的雇员人数。

二、符合条件的残疾人福利性单位在参加政府采购活动时，应当提供财库[2017]141号文件规定的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性负责。

三、在政府采购活动中，残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受预留份额、评审中价格扣除等促进中小企业发展的政府采购政策。

残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。

**附件1：业务专用章使用说明函**

（采购人）、（采购代理机构）

我方 (供应商全称)是中华人民共和国依法登记注册的合法企业，在参加你方组织的（项目名称）项目（项目编号）投标活动中作如下说明：我方所使用的“XX专用章”与法定名称章具有同等的法律效力，对使用“XX专用章”的行为予以完全承认，并愿意承担相应责任。

特此说明。

供应商（法定名称章）：

日期： 年 月 日

**附：**供应商法定名称章（印模） 供应商“XX专用章”（印模）

**附件2：联合协议**

**（以联合体形式投标的，提供联合协议；本项目不接受联合体投标或者投标人不以联合体形式投标的，则不需要提供）**

（联合体所有成员名称）自愿组成一个联合体，以一个投标人的身份参加（项目名称）【招标编号：（采购编号）】投标。

一、各方一致决定，（某联合体成员名称）为联合体牵头人，代表所有联合体成员负责投标和合同实施阶段的主办、协调工作。

二、所有联合体成员各方签署授权书，授权书载明的授权代表根据招标文件规定及投标内容而对采购人、采购代理机构所作的任何合法承诺，包括书面澄清及响应等均对联合投标各方产生约束力。

三、本次联合投标中，分工如下：（联合体其中一方成员名称）承担的工作和义务为： ；……。

四、（联合体其中一方成员名称）提供的全部货物由小微企业制造，其合同份额占到合同总金额 %以上；……。**（未预留份额专门面向中小企业采购的的采购项目，以及预留份额中的非预留部分采购包，接受联合体投标的，联合体其中一方提供的货物全部由小微企业制造，且其合同份额占到合同总金额 30%以上，对联合体报价给予4% 的扣除）**

五、如果中标，联合体各成员方共同与采购人签订合同，并就采购合同约定的事项对采购人承担连带责任。

六、有关本次联合投标的其他事宜：

1、联合体各方不再单独参加或者与其他供应商另外组成联合体参加同一合同项下的政府采购活动。

2、联合体中有同类资质的各方按照联合体分工承担相同工作的，按照资质等级较低的供应商确定资质等级。

3、本协议提交采购人、采购代理机构后，联合体各方不得以任何形式对上述内容进行修改或撤销。

**联合体成员名称(电子签名/公章)：**

**日期： 年 月 日**

**附件3：分包意向协议**

（**中标后以分包方式履行合同的，提供分包意向协议；采购人不同意分包或者投标人中标后不以分包方式履行合同的，则不需要提供。**）

（投标人名称）若成为候选新药CG9a的原料药、制剂、药效和药代学研究（支持NMPA I期临床试验申报）【招标编号：HMC20250421070-2】的中标供应商，将依法采取分包方式履行合同。（投标人名称）与（所有分包供应商名称）达成分包意向协议。

一、分包标的及数量

（投标人名称）将 XX工作内容 分包给（某分包供应商名称），（某分包供应商名称），具备承担XX工作内容相应资质条件且不得再次分包；

……

二、分包工作履行期限、地点、方式

三、质量

四、价款或者报酬

五、违约责任

六、争议解决的办法

七、其他

（分包供应商名称）提供的服务全部由小微企业承接，其合同份额占到合同总金额 %以上。**（未预留份额专门面向中小企业采购的的采购项目，以及预留份额中的非预留部分采购包，允许分包的，分包供应商提供的货物全部由小微企业制造，且其合同份额占到合同总金额 30%以上的，对大中型企业的报价给予4%的扣除）**

**投标人名称（电子签名/公章）：**

**分包供应商名称（电子签名/公章）：**

**日期： 年 月 日**