**江苏利泰尔药业有限公司**

恩替卡韦片预BE及正式BE合同研究组织（CRO）

招 标 文 件

招标人：江苏利泰尔药业有限公司

日　期：二零一八年四月

## 一、投 标 须 知

### 前附表

|  |  |
| --- | --- |
| 项号 | 内容规定 |
| 1 | **项目名称：江苏利泰尔药业恩替卡韦CRO项目**  **招标工作范围和内容：完成恩替卡韦片的预BE及正式BE试验，出具恩替卡韦片的预BE及正式BE研究报告，供江苏利泰尔药业恩替卡韦片上市注册申报所用，在此过程中，若需要CRO组织补充资料，应无偿补充至满足国家评审中心要求为至。**  **工作计划要求：应确保项目开展时间满足要求，项目总体周期可把控并有相应承诺，预BE开展时间不得迟于2018.05.15，总周期不得超过3个月；正式BE开展时间不得迟于2018.10.31，总周期不得超过10个月。**  **招标方式：邀请招标** |
| 2 | 投标有效期：60天（日历天） |
| 3 | **投标保证金的形式： 电汇**  **投标保证金额： 伍万元正**  **招标人开户银行： 南京银行白下支行**  **账号： 01590120210016715** |
| 4 | 投标文件份数：4份，其中：正本1份，副本3份。 |
| 5 | **递交投标文件截止时间：2018年 05 月5日17时00分** |
| 6 | 投标文件递交地点：南京市江宁区将军大道223号利泰尔药业项目组计划采购部，送标书前应事先与联系人电话联系。也可快递到招标方地址，但应在截止时间前送达。 |
| 7 | 联系人：技术方面 陆慧 15950497009；商务方面 冯改霞 13382767386 |
| 8 | 开标时间：开标时间另行通知  开标地点：利泰尔药业项目组会议室 |

### （一）总　则

1．招标项目情况说明：

**江苏利泰尔药业恩替卡韦片预BE及正式BE研究组织的招标，总体任务为：协助利泰尔药业新品部完成恩替卡韦片上市注册的临床申报工作，并主导恩替卡韦片预BE及正式BE试验的全过程，出具有效的恩替卡韦片BE研究报告供恩替卡韦片上市注册申报所用，在此过程中，若需要CRO组织补充资料，应无偿补充至满足国家评审中心要求为至等。**

2．咨询服务要求：

2.1在满足**恩替卡韦片上市册申报的各项要求前提下，完成预BE及正式BE试验方案制订工作，具体临床病例数由咨询单位自行确认，但应满足规范与法规要求。**

**2.2根据临床试验方案执行相应工作，临床过程应保证操作的规范性与数据的真实有效性。**

**2.3按照招标方的招标工作计划要求制订预BE及正式BE时间安排表，按时完成相应的具体工作，并每周保持与新品部良好的技术沟通（若出现问题，应在发生后24小时内向招标方汇报），每月做出相应的项目进展汇报，若项目进展迟于BE时间安排表的时间规定，应在当期项目进展汇报中制订具体的追赶进度方案，来保证项目进度。**

**2.4完成全套试验报告（含分析方法开发验证、稳定性等资料），供上市注册申报用。**

**2.5配合完成招标方或第三方的不定期稽查与上市申报过程中的现场核查任务。**

3．投标人合格条件：

（1）公司及相关公司应有专业的团队从事相关工作业绩经验，并有足够的临床基地资源，公司质量管理体系健全；

（2）完成过3个及以上项目的BE研究相关工作；

（3）其他：有同类项目管理经验者，可优先考虑。

投标文件应附满足上述条件的有关证明文件。

4．投标费用

投标人应承担其投标准备与递交投标文件所涉及的一切费用。不论是否中标，招标人对上述费用不负任何责任。

**（二）招标文件的组成、解释与修改**

5．招标文件的组成

（1）投标须知；

（2）评标办法；

（3）合同条款；

（4）投标文件格式。

招标过程中，招标人对本招标文件的任何补充、答疑等文件也是招标文件的组成内容。

6．招标文件的解释

投标人在收到招标文件后，若有问题需要澄清，应在收到招标文件后3天内以书面形式（包括书面文字、电子邮件jslte@jslte.cn形式）向招标人提出，招标人将在2天内以书面或电子邮件形式予以解答。书面解答文件将发给所有获得招标文件的投标人。收到书面解答文件后，应立即以书面的方式通知招标人，确认已收到书面解答文件。

7．招标文件的修改

7.1 在投标截止时间2日前，招标人可对招标文件进行修改。这种修改可能是招标人主动作出的，也可能是为了解答投标人要求澄清的问题而作出的。

7.2 招标文件修改书将以书面的方式发给所有获得招标文件的单位，并对所有投标人起约束作用。

7.3 投标人收到招标文件修改书后，应立即以书面的方式通知招标人，确认已收到修改书。

**（三）投标文件的编制**

8．投标文件的组成

投标人需按招标文件的要求编制投标文件并提供资料。投标文件包括以下内容：

（1）投标函；

（2）授权委托书；

（3）恩替卡韦预BE及正式BE研究方案；

（4）投标报价（含各分项明细报价），详见后附的投标报价要求；

（5）项目负责人及本项目组人员一览表（附项目负责人、各专业技术负责人和各专业咨询人员职称证书或执业资格注册证书等）；

（6）投标人基本情况表（包括单位名称、经营范围、单位地址、法人代表、工商和税务登记号、银行帐号及开户行、经济类型、联系电话等。附企业营业执照、相关临床资质证书）；

（7）近三年BE试验项目咨询主要业绩和资信情况（附有关证明）；

（8）招标人要求的其他资料；

（9）投标人认为有必要提供的其他资料；

以上各项需加盖投标人公章，其中（1）、（2）、（4）项还必须有法定代表人（或授权委托人）的签字。

9．**恩替卡韦预BE及正式BE研究方案咨**询服务方案内容要求

其内容必须包括：

（1）恩替卡韦预BE及正式BE试验的工作内容及相应依据、工作方法、工作流程、实施要点和质量标准；

（2）恩替卡韦预BE及正式BE试验方案及具体的难点、关键点；

（3）有针对性的质量保证措施。

10．投标报价要求

10.1总体报价要求：**请各投标单位分工作阶段进行具体报价，工作阶段分为预BE阶段前的整体准备阶段、预BE阶段（含预BE的总结）、正式BE阶段（含正式BE阶段前的准备与正式BE的总结）、后期收尾工作阶段。**

**10.2每阶段的报价应有具体的报价明细，包括且不局限于：调研咨询、会议经费、临床方案制订、临床研究（含招募、伦理审查、病例筛选与观察、病例补贴、病例筛选失败或流失的风险费用、医院方所收取的相关费用以及临床过程中发生的所有一切费用）、检测费用、临床报告总结、审查费、其他费用（资料费用、运输费用、档案保管费、所有相关人员（除临床病例外）的差旅与补贴、配合完成相关部门的稽查与现场核查费用、CRO管理费、CRO利润、税金等）等。各投标单位可根据自行制定的BE方案自行增减项目，或进一步详化项目，但前提：该报价应满足本招标文件要求的总体分阶段报价要求（见第10.1条），并涵盖招标方完成恩替卡韦片注册申报时应完成的所有预BE与正式BE试验研究与资料准备工作，不得在合同签订后额外向招标方征收报价中所缺漏的费用。**

**10．3各阶段所发生的各项风险费用应考虑在各阶段的报价中，举例说明，如BE临床研究阶段可能发生的病例筛选失败或流失的风险费用等应考虑适当费用放入BE临床研究费用中，不得签约后额外向招标方征收；又如，方案制订是由各投标单位完成的，在后续签约后所提出须增加病例所产生的各项费用非招标方承担范围，应由各投标单位自行考虑，含在投标报价内。诸如此类的风险费用请含在报价内，由各投标单位自行考虑，招标方签约后不再额外增加。若由于药学研究原因导致的BE研究问题或费用，双方可协商解决。**

**10.4各阶段费用的税金应分开报在各阶段的报价内，并注明费率。**

11．业绩、信誉等材料提交要求

（1）企业资信、业绩应提供企业近三年来从事BE项目的主要业绩，企业提供所有资信证明复印件和两份相关的药品预BE及正式BE研究合作合同复印件（若品种需保护，可涂黑覆盖），原件备查。

（2）项目负责人及项目组相关技术人员应提供专业技术职称证书、相关工作业绩（应提供证明材料）。

**（四）投标文件的递交**

12．投标文件的装订、密封与标记

12.1 投标文件用A4纸打印，图表中字体用宋体字。

12.2投标人应将投标文件正本和副本（含技术标与商务标）分别密封包装，并在包装上正确标明“正本”或“副本”。

12.3文本采用A4纸单面黑色打印，文字为四号宋体，不得有任何加粗、斜体、下划线、边框、底纹、阴影等标记，不得设置页眉、页脚和页码。表格中字体可根据具体情况自行调整大小。

12.4应将投标文件的正本和副本分别密封，投标文件的密封袋上均应写明招标人项目名称； 投标人名称及地址；联系人及联系方式。

12.5如果包装上没有按上述规定密封，招标人将不承担投标文件错放或提前开封的责任，由此造成的过早开封的投标文件，招标人将予以拒绝，并退还给投标人。

12.6递交时间及地址：见投标须知。

13．投标有效期

自投标截止时间起，投标有效期为60天（日历天）。

15．投标文件的迟到、修改与撤回

15.1招标人拒绝在投标截止时间以后接收任何投标文件。

15.2投标人可以在递交投标文件后，规定的投标文件截止时间前修改或撤回其投标文件。但这种修改与撤回通知，须以书面形式在规定的投标文件截止时间前送达招标人，并且按招标文件的规定编制、密封、标志和递交，并在包装上标明“修改”或“撤回”字样。补充、修改的内容为投标文件的组成部分。

15.3在投标文件递交截至时间之后，投标人不得以任何形式补充、修改投标文件。在招标文件规定的有效期内，投标人不能撤回投标文件，否则其投标保证金将被没收。

16．投标文件的份数及签署

16.1投标文件的份数见前附表，并明确标明“投标文件正本”和“投标文件副本”。投标文件正本和副本如有不一致之处，以正本为准。

16.2投标文件应根据招标文件的要求，由投标人法定代表人或其授权代理人签署。授权委托书应以书面委托的方式出具，包括在投标文件中。

**（五）开标**

17．开标

17.1**开标将严格按照招标文件规定的时间进行，开标由招标人自行组织，按有关程序进行，各投标单位无特别通知无须参加**。

17.4 投标文件有下列情况之一者将视为无效。

（1）投标文件未按规定标志、密封。

（2）投标截止时间以后送达的投标文件。

**（六）评标**

18．评标原则

18.1 评标本着公正、公平和科学合理的原则，评标工作由招标人组织实施。

18.2 评标办法：综合评估法。

**（七）定标及签订合同**

19．定标以及中标通知书

19.1在投标有效期截止前，招标人将向中标人发出中标通知书，在中标通知书中明确有关合同谈判的日期、地点和要求。投标保证金转为履约保证金，在合同履行结束后无息退还，并将中标结果告知未中标的投标人，未中标单位的投标保证金于签约后五个工作日内无息退还。

19.2投标人全部接受合同条件并签订合同后，中标通知书构成合同的组成部分。

20．合同的签订

中标人应按中标通知书规定的时间及地点，由法定代表人或授权代理人与招标人签订合同。签订合同应与招标文件内容一致，不得有实质性改变。

**二、****评标办法**

**（一）总则**

1.1 根据《中华人民共和国招标投标法》，制定本项目招标的评标办法。

1.2评标活动遵循公平、公正、科学合理的原则。

1.3 招标人应当采取必要措施，保证评标活动在严格保密的情况下进行。

1.4 评标采用综合评估法，对投标人的资信与业绩、BE研究技术方案、投标报价等能否最大限度地满足招标文件规定的各项要求和标准进行评审和比较，以打分方式进行评估，选择中标人。

**（二）评标委员会与评标**

2.1评标委员会由招标人进行筹备、组织，评标委员会负责评标活动，推荐中标候选人。

2.2评标委员会由（5人以上单数）人组成。

2.3各评标委员会成员应分别独立评标打分。

**（三）评标过程的保密**

3.1开标直至授予中标人合同为止，凡属于对投标文件的审查、澄清、评价和比较有关的资料以及中标候选人的推荐情况，与评标有关的其他任何情况均严格保密。

3.2在投标文件的评审和比较、中标候选人推荐以及授予合同的过程中，投标人向招标人或评标委员会施加影响的任何行为，都将会导致其投标被拒绝。

**（四）投标文件的澄清**

4.1为有助于投标文件的审查、评价和比较，评标委员会可以以书面形式要求投标人对投标文件含义不明确的内容作必要的澄清或说明，投标人应采用书面形式进行澄清或说明，但不得超出投标文件的范围或改变投标文件的实质性内容。

**（五）评标准备**

5.1评标委员会成员在评标前要熟悉招标文件，掌握评标程序和评审办法。

**（六）投标文件的初步评审**

6.1评标时，评标委员会将首先评定投标文件是否在实质上响应了招标文件的要求。所谓实质上响应，是指投标文件应与招标文件的所有实质性条款、条件和要求相符，无显著差异或保留，或者对合同中约定的招标人的权利和投标人的义务方面造成重大的限制，纠正这些显著差异或保留将会对其他实质上响应招标文件要求的投标文件的投标人的竞争地位产生不公正的影响。

6.3如果投标文件实质上不响应招标文件的各项要求，评标委员会将予以拒绝，并且不允许投标人通过修改或撤销其不符合要求的差异或保留，使之成为具有响应性的投标文件。

6.4投标文件有下述情形之一的，视为重大偏差，并按规定作废标处理。

（1）投标人的资格不满足国家有关规定或招标文件载明的投标资格条件。

（2）投标文件无单位盖章并无法定代表人或法定代表人授权的代理人签字或盖章。

（3）投标人未按照招标文件的要求提供投标保证金。

（4）未按规定的格式填写，内容不全或关键字迹模糊、无法辨认的。

（5）投标人递交两份或多份内容不同的投标文件，或在一份投标文件中报有两个或多个报价，且未声明哪一个有效。

（6）投标文件载明的招标咨询任务项目完成期限超过招标文件规定的期限。

（7）投标文件附有招标人不能接受的条件。

（8）评标委员会发现投标人以他人名义投标或者串通投标或者以行贿手段谋取中标或者在投标活动中弄虚作假。

（9）不符合招标文件中规定的其他实质性要求。

6.5有效投标不足三个使得投标明显缺乏竞争的，评标委员会可以否决全部投标。所有投标被否决的，招标人依法重新招标。

## 三、投标文件格式

### （一）投标函

致：

1．我们收到并研究了贵方的招标文件，愿意按招标文件规定的工作内容承担  
　　　　　　　项目预BE及正式BE研究咨询任务，严格执行承诺的咨询服务义务。

2．我们的BE研究服务收费报价如下：

**（1）预BE阶段前的整体准备阶段： 元，详见后附明细报价表。**

**（2）预BE阶段（含预BE的总结）： 元，详见后附明细报价表。**

**正式BE阶段（含正式BE阶段前的准备与正式BE的总结）、后期收尾工作阶段。**

**（3）正式BE阶段（含正式BE阶段前的准备与正式BE的总结）： 元，详见后附明细报价表。**

**（4）后期收尾工作阶段： 元，详见后附明细报价表。**

**（5）招标方未考虑到的而实际有可能或需发生的费用： 元，详见后附明细报价表。**

总报价：（1）+（2）+（3）+（4）+（5） ，为 元。

明细报价表格式：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 服务项目名称 | 报价（元） | 服务内容详述及关键质量控制承诺 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
|  | 合计 |  |  |

备注说明：各项目报价可为0，但必须有相应的服务内容及服务质量。若根据招标方提供的招标项目需增补项目的，请各投标单位自行添加，并标注清楚，若未添加，视同以上表格内总报价能满足招标方在招标文件中所要求的所有服务项目内容。

3．我们承诺本投标函以及投标文件的其他部分作为我们投标的组成部分。

4．如果我们中标，我们保证按招标文件和承诺报价书的要求和贵方签订委托协议，成立专业的项目管理小组，按投标文件的承诺安排专业人员实施服务。

5．我们同意从投标截止之日起60天内信守本投标文件，在此期限期满之前的任何时间，本投标文件一直对我们具有约束力。

投标人（公章）：

法定代表人或授权代理人签字：

年月日

### （二）授权委托书

本授权委托书申明：我（姓名）系（投标人名称）的法定代表人，现授权委托（单位名称）的（姓名）为我的授权代理人，以本公司的名义参加（招标人）的CRO招标投标活动。授权代理人在开标、评标、合同谈判过程中所签署的一切文件和处理与之有关的一切事务，我们均予以承认。

授权代理人无权再委托。

特此委托。

法定代表人：（签字）

授权代理人：（签字）

年月日

（投标人盖公章）

### （三）BE研究服务方案

1．恩替卡韦预BE及正式BE试验的工作内容及相应依据、工作方法、工作流程、实施要点和质量标准：

2．恩替卡韦预BE及正式BE试验方案及具体的难点、关键点：

3．本BE研究的质量保证措施：

### （四）项目负责人简历表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 性别 |  | | 出生年月 |  |
| 文化程度 |  | 专业 |  | | 政治面貌 |  |
| 现任职务 |  | 技术职称 |  | | 聘任时间 |  |
| 在本单位从业年限 |  | | | | | |
| 资质证书及注册号 | 序号 | 证书名 | | 证书号 | | |
|  |  | |  | | |
|  |  | |  | | |
|  |  | |  | | |
| 主要经历和业绩 | 工作起止时间 | | 经历及主要业绩 | | | |
|  | |  | | | |
|  | |  | | | |
|  | |  | | | |
|  | |  | | | |
| 说明 |  | | | | | |

附：职称证书复印件（原件备查）

### （六）本项目管理人员一览表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 职称 | 专业 | 职责分工 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

附：职称证书及相应资质复印件（原件备查）

### （六）投标人基本情况表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | |
| 资质等级 |  | | |
| 营业范围 |  | | |
| 单位地址 |  | | |
| 法定代表人 |  | | |
| 经济类型 |  | | |
| 三证合一登记号 |  | | |
| 开户银行及帐号 |  | | |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 传真号 |  | 电子邮箱 |  |
| 说明 |  | | |

附：企业法人营业执照、企业资质证书复印件（原件备查）

### （七）企业近三年来工作主要业绩一览表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 委托单位 | 项目名称 | 项目内容 | 委托合同日期 | 项目负责人 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

附：承接业务的合同复印件（原件备查）。