

# 昆药集团股份有限公司 临床研究中心试验项目

## 招标公告

根据《中华人民共和国招标投标法》，昆药集团股份有限公司就昆药集团临床研究中心 KYAZ01-2011-020 临床项目以公开招标的方式通过招投标择优选定项目承包人，欢迎符合资格要求的投标人参加投标。

1. **项目名称：** KYAZ01-2011-020 项目临床试验稽查业务。

2. **招标内容：**

（一）范围：该项目以全权委托大包的方式进行，要求被委托方完成以下内容，内容可能根据实际需求做调整。

（二）服务内容概况：

- a) 具有项目管理、II 期临床项目研究中心的现场稽查、II 期临床项目检测实验室现场稽查等各项服务技术，并接受申办方的稽查。
- b) 由符合条件的相关人员提供临床研究稽查服务工作。
- c) 负责稽查研究中心的相关质量体系文件、项目相关的所有记录、生物样本管理、药物管理等工作。
- d) 负责稽查检测实验室的生物样本管理、数据管理、实验室质量管理体系文件、实验人员资质、实验室以及设施设备管理、标准品和质控品管理、原始数据溯源、生物样品分析计划、生物样品分析报告、方法学验证及样品分析进样序列列表、方法学验证及样品分析图谱等工作。
- e) 负责出具稽查报告、协助稽查问题解决、关闭 CAPA 等工作。

注：详细内容见招标文件，以招标文件为准。

3. **项目交付地点：** 昆药集团股份有限公司上海办事处，上海市浦东新区高科中路 1976 号 A 座

4. **研究周期要求：** 总计 730 日历天

5. **投标人资格及要求：**

（一）资质条件：投标人在中国境内注册并具有独立法人资格、经营范围具有相关资格的合法企业，具有丰富的临床试验稽查经验的服务团队，有完善的服务保障、SOP 和质控体系，能独立承担民事等法律责任和合同义务；具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度。投标公司的注册金额不允许低于标的金额。

(二) 业绩要求: 近 5 年内 (2018 年至 2022 年) 须有负责类似项目的全程经验。类似业绩至少 10 个, 至少 1 项急性脑梗或神内领域项目稽查经验 (证明材料为: 中标通知书或合同协议书或其他证明材料)。

(三) 财务要求: 财务状况良好, 有足够的财务能力完成本项目, 提交近三年 (2020-2022 年) 经审计的财务报告 (包括资产负债表、现金流量表、利润表或损益表), 公司成立时间不足三年的, 按注册年份算起。

(四) 信誉要求: 经国家工商行政管理部门登记注册的独立企业 (事业) 法人, 具有良好的银行资信和商业信誉, 没有处于被责令停业, 财产被接管、冻结或破产状态处于责令停业阶段; 没有受到取消投标资格的行政处罚; 且投标人不得被 “信用中国” 网站 ([www.creditchina.gov.cn](http://www.creditchina.gov.cn)) 列入 “失信被执行人” 名单 (提供查询材料); 投标人行贿犯罪档案信息查询, 可以通过 “中国裁判文书网” 查询相关信息。 (提供相关查询截图)。

(五) 联合体投标人: 不允许。

## 6. 招标文件的获取:

先缴纳投标保证金并联系招标人签署保密协议后, 即可获得招标文件、项目概况等信息, 取得投标资格, 若已签署过保密协议, 可以不再签署。

## 7. 开标时间及地点:

**开标时间: 2023 年 4 月 19 日, 9:00 整 (北京时间);**

**开标地点: 云南省昆明市五华区春雨路 141 号昆药集团 (投标文件必须送至昆明会场, 否则投标无效)**

述标地点: 可以选择以下其中一个会场进行述标。

- ① **第 1 会场:** 云南省昆明市五华区春雨路 141 号昆药集团
- ② **第 2 会场:** 上海市浦东新区高科中路 1976 号 A 座 306 昆药集团

**8. 全套投标书应密封处理, 并加盖有效公章及投标人签名 (否则按无效处理), 封面注明** 投标项目名称、投标单位、联系人、手机号码等。投标文件应于标书规定的开标时间前邮寄或直接送达到昆药集团股份有限公司 (云南省昆明市五华区春雨路 141 号)。逾期送达或未送到指定地点的投标文件将不予受理。

**注:** 详细内容见招标文件, 以招标文件为准。

**9. 投标文件份数:** 叁份, 投标文件由投标文件正本一份、副本两份组成, 投标书文件需提供电子文本 1 份 (U 盘存储), 随书面投标书一并密封。

**10. 参加本项目的投标人需要缴纳投标保证金 10000 元, 投标报名及答疑截止时间为 2023 年 4 月 14 日 17 点整前 (北京时间)。未中标单位, 在发布中标通知书后二十日 (工作日) 内不计息退还, 中标单位投标保证金将在签订合同后无息返还。**

昆药集团投标保证金汇款账号明细如下：

单位名称：昆药集团股份有限公司

地址、电话：昆明高新技术开发区科医路 166 号/0871-68319868

开户银行：中行昆明市高新支行

账号：137203477550

（缴款时请注明“昆药集团临床研究中心 KYAZ01-2011-020 项目投标保证金”）

11. 投标人不得在此次招投标项目中进行围标、串标等行为，若经查实，将取消投标人投标资格，并没收投标保证金。

12. 本项目仅设置了 5 个投标名额，将按投标保证金的缴纳顺序来进行名额的发放。

13. 本次信息在昆药官网 [www.kpc.com.cn](http://www.kpc.com.cn)、中国采购与招标网 <http://www.chinabidding.com.cn> 及昆药内网同时发布。

14. 招标人：昆药集团股份有限公司

联系人：张倩楠

联系电话：15822238945

邮箱：ZHANGQIANNAN11@kpc.com.cn，并抄送：DONGFANFAN1@kpc.com.cn

监督电话：0871-68108809

监督邮箱：kysj@kpc.com.cn