

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 KPC000154 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：KPC000154 项目临床研究（IND）技术服务。

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）内容概况：

① 内容概述

提供 KPC000154 项目 NMPA 注册申报临床研究（IND）技术服务。

② 对服务相关内容要求

提供该项目向 NMPA 进行 IND 注册申请的法规咨询和材料要求，根据 NMPA 的技术和法规要求，撰写部分申报资料（Pre-IND 的 I、II 期及食物影响的临床试验方案，临床开发计划、知情同意书、研究者手册、临床研究综述以及临床风险管理计划等撰写），对部分资料进行审核服务等。

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北京办事处，北京市朝阳区朗园 Vintage2 号楼 A 座 8 层会议室

4. 研究周期要求：总计 75 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 CRO 运营管理、医学服务、数据管理与统计分析、注册策略等相关经验的服务团队，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。

(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 2 个 (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 (2019-2021 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) 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。

7. 开标时间及地点:

开标时间: 2022 年 11 月 3 日, 9:00 整 (北京时间);

开标地点: 北京市朝阳区朗园 Vintage2 号楼 A 座 8 层会议室。

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。

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 5000 元 (缴款时请注明 “昆药集团临床研究中心 KPC000154 项目投标保证金”), 投标报名及答疑截止时间为 2022 年 10 月 28 日 17 点整前 (北京时间)。未中标的可在定标后 1 个月内退还, 中标单位投标保证金将在签订合同后无息返还。

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. 本次信息在昆药官网 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。

13. 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：qiannan.zhang@kpc.com.cn，并抄送：yuhai.liu@kpc.com.cn

监督电话：0871-68108809

监督邮箱：sj.jb.kpc@holley.cn