**深圳普瑞金生物药业股份有限公司**

**公开招标采购文件**

项目名称：CAR-NK细胞注射液药代安评试验研究

**2023年06月01日**

目录

[**第一章** **招标公告** 1](#_Toc139629926)

[一、 项目基本情况 1](#_Toc139629927)

[二、 合格投标人要求 1](#_Toc139629928)

[三、 获取招标文件 1](#_Toc139629929)

[四、 投标时间、方式和开标时间 2](#_Toc139629930)

[五、 公告期限 2](#_Toc139629931)

[六、 对本次采购提出询问、质疑、投诉，请按以下方式联系 2](#_Toc139629932)

[七、 其它 2](#_Toc139629933)

[**第二章** **用户需求书** 3](#_Toc139629934)

[一、 项目概况 3](#_Toc139629935)

[二、 投标要求 3](#_Toc139629936)

[三、 项目服务整体检测要求 3](#_Toc139629937)

[四、 商务要求 4](#_Toc139629938)

[**第三章** **投标人须知** 5](#_Toc139629939)

[一、 总则 5](#_Toc139629940)

[二、 招标文件 6](#_Toc139629941)

[三、 投标文件的编制 7](#_Toc139629942)

[四、 投标文件的递交 9](#_Toc139629943)

[五、 评标办法 10](#_Toc139629944)

[六、 澄清 1](#_Toc139629945)7

[七、 否决投标情形 1](#_Toc139629946)7

[八、 推荐中标候选人、确定中标人 1](#_Toc139629947)7

[九、 中标人公示 1](#_Toc139629948)7

[**第四章** **文件格式模板参考** 1](#_Toc139629949)8

1. **招标公告**

我公司深圳普瑞金生物药业股份有限公司（以下简称“我公司”）因业务发展，需要采购CAR-NK细胞注射液药代安评试验研究服务。现邀请合格投标人就本项目所需采购的服务提交密封投标。具体事项如下：

## 项目基本情况

项目名称：CAR-NK细胞注射液药代安评试验研究

招标服务目标：按NMPA GLP 要求开展CAR-NK 细胞注射液药代安评试验研究，以及负责本部分申报资料通过现场检查及研究资料符合NMPA公布的技术要求。

数量：1次

预算金额(万元)：750

最高限价(万元)：750

投标报价范围：投标报价应包括检测试剂、检测器材、检测服务、包装、保险、利税、管理、培训服务等相关的全部费用。

评标办法：综合评分法。

合同履约期限：2年

本项目不接受联合体投标。

## 合格投标人要求

* + 1. 投标人应在中华人民共和国境内注册具有法人资格及具有所投服务的相关经营范围。
    2. 投标人应为专业从事生物、医药设备生产或检测服务经营的企业。
    3. 投标人在近三年内（2020年01月01 日至今，下同）未出现违约情况。
    4. 投标人具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度。
    5. 本项目的特定资格要求：有/无。
    6. 未尽事宜，遵照国家相关规定执行。

## 获取招标文件

本项目不提供纸质文件，以电子版（word格式）免费发放：

2023 年 06 月 01 日 09：00 时（北京时间）至 2023 年 06 月 08 日 18：00 时（北京时间），潜在投标人可登陆网站（网址：http：//www.pregene.com )获取(下载)招标文件，并于 2023 年 06 月21日 10：00时(北京时间)前递交投标文件。

## 投标时间、方式和开标时间

* + 1. 投标截止时间：2023年 06 月 21 日 10：00(北京时间)。
    2. 投标地点：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼605（可邮寄，以送达日期为投标日期）。
    3. 投标文件份数：纸质标书：正本一份、副本一份（正本副本分开密封，密封后的两个密封文件再包装为一份完整文件邮寄）。
    4. 开标时间：2023年 06 月 21 日 10：00(北京时间)
    5. 投标有效期：投标截止日起 60 天（日历日）

## 公告期限

自本公告发起之日5个工作日。

## 对本次采购提出询问、质疑、投诉，请按以下方式联系

招标人：深圳普瑞金生物药业股份有限公司

地 址： 深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼605

联系人：唐宇迪   
电话：15914095112

邮箱：[tangyd@pregene.com](mailto:tangyd@pregene.com)

## 其它

资格后审，本次招标将根据投标人提供的投标文件在评标阶段对其进行资格审查，对资格审查不合格的投标人作废标处理，其后果由投标人自行承担。

1. **用户需求书**

## 项目概况

本次采购内容为我公司CAR-NK细胞注射液药代安评试验研究，包括但不限于提供运输服务设备，服务人员，外送标本检测服务等全部工作。

## 投标要求

* + 1. 各投标人需结合服务内容及要求，提供项目总体实施方案等；
    2. 详细介绍负责本项目实施和管理人员情况；
    3. 详细介绍负责本项目检测的实验室仪器、设备情况；

## 项目服务整体检测要求

| 序号 | 招标要求 | 投标响应 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 按NMPA GLP 要求开展CAR-NK 细胞注射液药代安评试验研究，以及负责本部分申报资料通过现场检查及研究资料符合NMPA 公布的技术要求。 |  |
| 2 | 根据技术服务的目标按中国国家药品监督管理局(NMPA)公布的相关药物非临床研究技术指导原则的有关技术要求，以及相关文献和方法学进行CAR-NK细胞注射液药代安评试验研究，撰写相应的试验研究报告，其中，安全性试验研究遵循NMPAGLP规范和国际AAALAC要求，交付的研究报告符合ICHM4CTD格式模块4的格式要求。 |  |
| 3 | 技术服务地点：中标人注册所在实验室地。 |  |
| 4 | 技术服务进度与期限：  按预定计划收到甲方提供的研究经费、所需正式试验的样品、相关资料且双方按GLP 规范签批方案后约8个工作月提供中、英文研究报告。 |  |
| 5 | 技术服务质量要求：  研究工作及报告符合国家药品监督管理局现行版《药品注册管理办法》新药报批的技术要求和完整性要求。 |  |
| 6 | 报告及原始记录存档期：  本合同研究项目的原始记录资料由乙方保存，需要调用原始记录资料时，乙方在不违反 GLP 原则的条件下应积极配合甲方工作，存档期自验收合格之日起10年。 |  |

## 商务要求

* + 1. 付款方式

费用按项目完成情况分阶段结算。

* + 1. 服务期限

合同期：2 年，合同期内累计支付至预算金额，合同终止。

* + 1. 资质

具有相关产品动物实验经验

具有GLP认证批件，且认证范围涵盖本次动物实验。

具有实验动物使用许可证，且涵盖本次动物实验。

具有AAALAC资质

1. **投标人须知**

## 总则

* + 1. 资金来源

自筹以及部分财政资金。

* + 1. 合格的投标人

详见“第一章 招标公告”。

* + 1. 投标费用

无论投标过程中的做法和结果如何，投标人承担所有与编写和递交投标文件有关的费用，采购人在任何情况下不负担这些费用。

* + 1. 投标人代表

指全权代表投标人参加投标活动并签署相应文件的人。如果投标商代表不是法定代表人，须持有《法定代表人授权书》。(格式参考“第四章文件格式模板参考”)。

* + 1. 采购方式

公开招标。

* + 1. 定义
       1. 公开招标：是指招标采购单位依法以招标公告的方式邀请不特定的供应商参加投标。
       2. 采购人：指依法进行采购的单位。
       3. 投标人：是指参加本采购项目投标的供应商。
       4. 评标委员会：由本公司组织的专门负责本次招标的评标工作的委员会。
       5. 中标人：指其投标被采购人接受，并与采购人签订专业合同的当事人。
       6. 买方：系指在合同条款中指明的购买货物和服务的一方。
       7. 卖方：系指在合同条款中指明的本合同项下提供服务的公司或实体。
       8. 招标文件：指由采购方发出的本招标文件，包括全部章节和附件。
       9. 投标文件：指投标人根据本招标文件向采购方提交的全部文件。
       10. 书面函件：指任何手写的、打印的或印刷的文字；但不包括电子邮件。
       11. 合同：指由本次招标所产生的合同或合约文件。
       12. 日期：“日”指公历日；“时间”指北京时间。
    2. 保密

参与招标投标活动的各方应对采购文件和投标文件中的商业和技术等秘密信息进行保密，对此造成的后果承担法律责任。

## 招标文件

* + 1. 招标文件的构成包括：
       1. 招标公告
       2. 用户需求书
       3. 投标人须知
       4. 文件格式
    2. 招标文件的澄清
       1. 投标人对本招标文件如有疑问，请于2023 年 06 月 10 日18：00时（北京时间）前将问题按招标公告中载明的地址以书面函件形式（加盖投标人公章）交至采购方，超出上述截止时间提出的任何疑问，采购方可不予答复。
       2. 投标人若认为招标文件的技术要求有倾向性或不公正性，可在招标答疑阶段提出，以维护招标行为的公平、公正。
       3. 对于没有提出澄清又参与了该项目投标的投标人将被视为完全认同该招标文件。
       4. 对招标文件中描述有歧意或前后不一致的地方，评标工作小组有权进行评判，但对同一条款的评判应适用于每个投标人。
    3. 招标文件的修改
       1. 在投标截止日前，无论何故，采购方可主动地或在答复投标人提出澄清的问题时对招标文件进行修改。
       2. 招标文件的修改将以邮件形式通知所有下载招标文件的投标人，并对其具有约束力。对方应立即以邮件的形式确认已收到该修改。
       3. 为使投标人在准备投标文件时有合理的时间考虑招标文件的修改，采购方可酌情推迟本项目投标截止日期。采购方在招标文件要求提交投标文件的截止时间前，将变更时间书面通知所有招标文件收受人。

## 投标文件的编制

* + 1. 要求

投标人应仔细阅读招标文件中的所有内容，按照招标文件的要求提供投标文件，保证所提供的全部资料的真实性，并对招标文件作出实质性响应，否则，其投标可能被拒绝。

* + 1. 投标使用的文字及度量衡单位
       1. 投标人的投标文件以及投标人与采购方就有关投标的所有往来函电均应使用中文。
       2. 投标文件使用的度量衡单位采用中华人民共和国法定计量单位。
    2. 投标文件的组成**（投标文件包括商务部分、技术部分以及经济部分）**

投标人编制投标文件必须包括上述内容，但不限于以下内容：

格式可参考“第四章 文件格式模板参考”

* + - 1. 商务部分：
         1. 开标一览表。
         2. 法定代表人或授权代理人签署的投标函。
         3. 法定代表人证明、法定代表人授权委托书和被授权人身份证。
         4. 经年检合格的营业执照及税务登记证副本复印件。
         5. 同行业绩：提供近5年以来完成相关安评试验研究项目的证明资料（以中标通知书、合同或验收报告复印件加盖投标人公章为准）。

注：上述文件第a、b项必须提供原件，其他各项可提供盖公章的复印件或原件。

* + - 1. 技术部分：
         1. 技术响应文件基本要求（技术规格偏离表）
         2. 针对项目的具体要求提交详细设计实验方案
         3. 其他文件
      2. 经济部分
         1. 投标报价表
         2. 分类报价明细表
         3. 供应商认为有必要提供的其它文件
    1. 投标报价
       1. 投标人应提供投标报价表以及分类报价明细表（格式参考“第四章文件格式模板”），分类报价明细表上需写明拟提供的合同服务的单价，分项总价和投标总价。如果单价和数量的乘积与分项总价或投标总价有出入，以单价为准。任何有选择的报价将不予接受，每种服务只允许有一个报价。
       2. 投标价格表应包括但不限于：服务所需品类的名称、检测、试验、运输、保险、税费（含进口关税、增值税等）以及验收、技术服务（包括培训、技术资料）等与服务相关的所有全部费用。
       3. 投标人作出的价格分项仅供评标委员会评标时使用。
       4. 除非另有规定，投标人在分类报价明细表上所填的价格在合同执行过程中是固定不变的；除非另有规定，非固定的投标报价将被委员会拒绝。
       5. 合同项下，买方需要的服务和附带备品、配件所需的费用，如果投标人是另外单独报价的，评分时计入投标报价总价。
    2. 投标货币

投标报价表及分类报价明细表上的价格须以人民币报价，以其它货币标价的投标将予以拒绝。

* + 1. 证明投标人的合格性和资格的声明文件
       1. 投标人须提交证明其有资格进行投标和有能力履行合同的文件，作为投标文件的一部分。
       2. 投标人提供的履行合同的资格声明文件应符合：
          1. 投标人需具有服务该投标项目的相关经营范围；
          2. 投标人具有履行合同所需的财务、技术和生产能力；

投标人根据招标文件载明的标的采购项目实际情况，拟在中标后将中标项目的非主体、非关键性工作交由他人完成的，应当在投标文件中载明。

* + 1. 投标有效期

投标文件将在开标日期后60天内有效。投标有效期比规定时间短的可以视为非响应标予以拒绝。

* + - 1. 中标人的投标文件作为合同附件，合同失效时同时失效。
      2. 特殊情况下，在原投标有效期截止之前，采购方可要求投标人延长投标有效期。这种要求与答复均应以书面形式提交。
    1. 投标文件的式样和签署
       1. 投标人应准备纸质标书正本一份和副本一份投标文件（含商务部分、技术部分、经济部分），投标文件要明确注明 “正本”或“副本”字样，一旦正本和副本发现差异，以正本为准。
       2. 投标文件正本和副本须打印或用不褪色墨水书写，由投标人法定代表人或其授权代表签字，后者须将“法人授权委托证明书”以书面形式附在投标文件中。副本文件可由正本文件复印而成。
       3. 除投标人对错处作必要修改外，投标文件中不许有加行、涂抹或改写。若有修改须由投标人法定代表人或其授权代表进行签字，并加盖投标人公章。
       4. 投标文件的[正本]及所有[副本]的封面均须由投标人加盖投标人公章。
       5. 投标文件的封面应注明“采购项目名称、投标人名称、地址等”。

## 投标文件的递交

* + 1. 投标文件的密封和标记
  1. 投标人应先将投标文件（含商务部分、技术部分、经济部分）分别单独密封，再一起密封在一个不透明的外层封装中。

#### 内外密封封装均应：

* + 1. 内层及外层密封封装表面均应正确标明投标人名称、地址、项目名称、投标文件名称、并注明开标时间之前不得开封（在封口位置的封条上标注注明），封口位置须加盖投标人公章。
    2. 投标文件已密封但不按前述标志封包不作废标处理，但由此而引起的提前开封或错放责任由投标人承担。
    3. 如果投标文件的密封封装未按本款规定密封和标记，采购方对投标文件的误投或提前拆封不负责任。对由此造成提前开封的投标文件，采购方予以拒绝，并退回投标人。
    4. 递交投标文件的截止日期

2.1 所有投标文件必须按本招标文件规定的投标时间和地点送交招标单位。

2.2 出现因招标文件的修改推迟投标截止日期时，则按招标单位修改通知规定的时间递交。

* + 1. 迟交的投标文件

采购方将拒绝任何晚于递交投标文件的截止时间交到的投标文件。

* + 1. 投标文件的修改和撤回

4.1 投标人在提交投标文件后可对其投标文件进行修改或撤回，但采购方须在提交投标文件截止时间前收到该修改或撤回的书面通知。

4.2 投标人对投标文件的修改或撤回的通知应按规定进行准备、密封、标注和递送。

4.3 投标截止时间后不得修改投标文件。

4.4 投标人不得在投标截止时间起至投标文件有效期期满前撤销投标文件。

## 评标办法

* + 1. 评标工作总则
  1. 评标活动遵循“公平、公正、科学、择优”的原则。
  2. 评标对象为投标人提交的投标文件及其有效的补充文件。
  3. 评标的依据为招标文件及其有效的补充、修改文件。
  4. 评标委员会负责评标过程的领导、组织、协调工作，并推荐第一中标人和第二中标人（如有）。
     1. 评标办法：采用综合评分法

根据各投标人有效投标方案的商务评分、技术评分、评标价格评分按权重比例进行加权计算综合评分。

* + 1. 评标工程程序

3.1 符合性审查

评标人员根据招标文件的内容（具体条款见附表2：符合性审查标准），审查投标人是否满足招标文件规定的投标人资格要求，并将审查意见提交至评标委员会，评标委员会评议后，确定通过资格评审的投标人，进入详细评审。未通过资格评审的投标人否决其投标。

3.2 详细评审

详细评审分为商务评标、技术评标、价格评标和综合评标。商务评标根据商务评标因素采取评分方式、技术评标根据技术评标因素采取评分方式、价格评标采取计算评标价格并评分的方式。根据商务、技术、价格的评标结果，进行综合评标。

3.2.1商务评标 详见附表3：商务评分标准

3.2.1.1商务评分一般规定

（1）商务评分为评标人员独立评分。

（2）对评分表中的每项条款，评标人员应根据投标文件、投标澄清文件对招标文件要求的满足程度评分。

（3）如果投标人某一评分项目对招标文件要求的满足程度相同，分值应该相同。

（4）如果评标人员有充分的理由认为投标人所报某项指标与实际有明显差异，评标人员可考虑此情况对此项评分排序适当调整。

（5）以0.5分为等级，保留小数点后2位。

3.2.1.2 商务评分标准（满分100分）

详见附表3：商务评分标准

3.2.2 技术评分标准（满分100分） 详见附表4：技术评分标准

3.2.2.1技术评分由评标人员独立评分。

3.2.2.2对通过符合性审查的投标人及投标方案进行详细评审，根据评分标准详细评分。技术评分是对各投标人及投标方案进行技术、性能、安全、可靠等比较的主要依据。

3.2.2.3对评分表中的每项，评标人员应根据投标文件及澄清文件对招标文件要求的满足程度等评分。

3.2.2.4如果各投标人某一项指标/技术水平相同，分值应当一样，其评分可为该项标准分的最低分和最高分之间。

3.2.2.5各评标人员评分时每项评分以0.5分为等级，保留小数点后1位。

3.2.2.6各投标人技术得分应为评标人员有效打分之平均分，平均分保留小数点后2位。

3.2.2.7评分如有明显的倾向性、显失公正，经评标委员会确认后，可判为严重违规评分，不参加最终统计。

3.2.3 价格评标（满分100分）

3.2.3.1 遵循原则

如果投标人数大于等于3家，小于5时，取投标单位的投标报价的算术平均值

作为基准价；当投标人数大于等于5家、小于7家时，去掉一个最高价和一个最低价，剩余投标单位的投标报价算术平均值作为基准价。投标人的评标价格每高于评标基准价1%（四舍五入）扣1分，每低于评标基准价1%（四舍五入）扣0.5分，扣到0分为止。

3.2.3.2 投标报价修正原则

投标文件报价出现前后不一致的，按照下列原则修正：

（一）大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；

（二）单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以总价为准修改单价；

（三）投标文件中投标函报价与投标价格表总价不一致的，以投标价格表总价为准；

（四）总价金额与依据单价计算出的结果不一致的，以依据单价计算出的结果为准。

同时出现两种以上不一致的，按照上述顺序从第一项至第四项依次修正。按此原则修正后的投标报价对投标人产生约束力。

3.2.3.3 评标价格计算原则

3.2.3.3.1 以有效投标人的修正后的投标价格作为基础，以基本方案计算评标价格。

3.2.4 综合评分

按如下方法进行计算：

| 名称 | 占比 |
| --- | --- |
| 商务评分权重 | 40% |
| 技术评分权重 | 40% |
| 价格评分权重 | 20% |

Cc(i)为第i个投标人的商务评分；

Ct(i)为第i个投标人的技术评分；

Cp(i)为第i个投标人的价格评分。

则： 第i个投标人评标综合评分Cv(i)为：

Cv(i)= 0.40×Cc(i)+ 0.40×Ct(i) + 0.20×Cp(i)

计算出各投标人的综合评分，按综合评分由高到低进行排序。综合评分相同的，按下列原则比较确定：

（1）投标报价低者优先(有报价修正的，以修正后的报价为准；可抵扣的增值税率不同的或报价分项中列明多个增值税税率的，均以扣减增值税后的报价为准）；

（2）投标报价相同的(有报价修正的，以修正后的报价为准；可抵扣的增值税率不同的或报价分项中列明多个增值税税率的，均以扣减增值税后的报价为准），以技术评分高者优先。

附表1：否决投标情形

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 否决投标情形 |
| 1 | 投标文件未经投标单位盖章和单位负责人签字 |
| 2 | 未按招标文件要求提供投标函，投标函没有单位盖章或法定代表人签字（或签章） |
| 3 | 同一投标人提交两个以上不同的投标文件或者投标报价，但招标文件要求提交备选投标的除外 |
| 4 | 投标文件未按招标文件规定标志、密封，或者报价格式、内容与招标文件要求不符，有较大偏差 |
| 5 | 投标报价低于成本或者高于招标文件设定的最高投标限价 |
| 6 | 投标文件没有对招标文件的实质性要求和条件作出响应 |
| 7 | 投标人有串通投标、弄虚作假、行贿等违法行为。 |
| 8 | 投标人属于失信被执行人 |
| 9 | 投标人在提交投标文件截止时间后对投标文件提出实质性修改的 |
| 10 | 投标人被政府部门、司法机关责令停业的，或被招投标活动政府行政监督部门暂停或取消投标资格的，或财产被接管或冻结的 |
| 11 | 单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位 |
| 12 | 过去存在不良行为并对招标人及所属单位造成严重影响后果的（投标人不良行为包括：1. 招评标过程中被证实存在违法、违规行为的；2. 履约过程中出现严重违约、重大合同纠纷的；3. 中标后无正当理由不签订合同的） |
| 13 | 经评标委员会评定，认为所有投标报价均明显高出市场合理价时，可以否决所有投标 |
| 14 | 投标人不具备招标文件中规定的资格要求的 |
| 15 | 投标文件附有招标方不能接受的条件的 |
| 16 | 评标委员会认为其他不符合法律、法规和招标文件规定而确定为废标的 |
| 17 | 本招标文件中规定的其他废标情况的 |

附表2：符合性审查标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 符合性审查标准 | | |
| 1 | 招标文件 | 投标文件按招标文件规定密封 |
| 2 | 投标人资质 | 具有国内独立法人资格，与营业执照、资质证书一致 |
| 3 | 联合体投标 | 不接受 |
| 4 | 代理商投标 | 不允许 |
| 5 | 投标报价 | 1. 只能有一个有效报价，低于或等于招标人的最高限价。  2. 投标总价（含税）必须包含仪器设备、试剂、试验动物等在内的一切可能发生的费用。  3. 如果投标人推荐招标文件中未要求但可以增加的选项，投标人应单独报价。此部分不计入投标总价中，如中标再由招标人根据需要确定是否调整 |
| 6 | 其他要求 | 1. 具有良好的商业信誉、财务状况和银行资信，没有处于被责令停业、投标资格被取消、财产被接管、冻结、破产状态。  2. 近三年内，在经营活动中没有重大违法记录。 |

附表3：商务评分标准

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 商务评分标准 | | | |
| 序号 | 项目 | 标准分 | 评分标准 |
| 1 | 企业资质与荣誉 | 40 | 1. GLP 认证10项全项+ AAALAC资质得20分；GLP认证6-9项+ AAALAC资质得10分；GLP认证5项（含）以下+ AAALAC资质得5分。  2. 国家、省级重点实验室分别得10分、5分。  3. 专精特新重点小巨人企业得5分，否则不得分。  4. 有高新技术企业证书得5分，否则不得分。 |
| 2 | 企业营业绩 | 50 | 1. 近5年来完成细胞治疗相关研究20项（含）以上得30分，11项-19项得20分；10项（含）以下得10分。  2. 近5年来项目团队服务企业获得细胞治疗药物临床批件每项得10分，获得IIT研究许可每项得5分，总分20分。 |
| 3 | 完成期限 | 10 | 研究周期有保障，不超出招标文件要求的研究期限。符合招标文件要求得基准分8分；有实质性正偏离每项酌情加0.5---1分，最多加2分；有实质性负偏离每项酌情减0.5---1分，减完为止。 |

附表4：技术评分标准

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 技术评分标准 | | | |
| 序号 | 项目 | 标准分 | 评分标准 |
| 1 | 专业水平 | 50 | 1.研究经验丰富、人员专业性强；研究方案设计科学、合理、完善，确保符合国家药品监督管理局（NMPA）的审评要求；专家资源雄厚，可为后期注册申报提供有效指导和技术支持。对研究的规范性、科学性、合理性等方面进行综合评价，完全满足招标文件专业要求得基准分30分。有省级、国家级药品审评专家优势酌情加5-10分。  2.各投标单位的研究方案进行横向对比酌情评分，最多得10分。 |
| 2 | 近5年细胞药物非临床试验研究项目 | 40 | 每1项得2分，满分得40分。 |
| 3 | 技术水平 | 10 | 技术水平不低于国内外相关领域要求，技术设备设施齐全、人员技能娴熟。完全满足招标文件技术要求得基准分8分；高于国内外同类技术水平酌情加0.5---1分，最多加2分；低于国内外同类技术水平酌情减0.5---1分，减完为止。 |

## 澄清

评标期间，投标文件中有含义不明确的内容、明显文字或者计算错误，评标委员会认为需要投标人作出必要澄清、说明的，应当书面通知该投标人。投标人的澄清、说明应当采用书面形式，并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。评标委员会不得暗示或者诱导投标人作出澄清、说明，不得接受投标人主动提出的澄清、说明。

前款所述的“书面通知”及“书面形式”的澄清、说明均通过招标方进行传递。评标期间，投标人应随时对于评标委员会提出的澄清问题，经评标委员会组织部门确认后通过招标方发送给投标人。投标人应根据评标委员会提出的问题进行澄清、说明，并在规定的时间内，将澄清回复文件招标向评标委员会提交。

## 否决投标情形

评标期间，如发现投标人及其投标文件出现《[中华人民共和国招标投标法](http://www.chinabidding.org.cn/bidLaw.htm)》、《[中华人民共和国招标投标法实施条例](http://www.gov.cn/zwgk/2011-12/29/content_2033184.htm)》、《[评标委员会和评标方法暂行规定](http://ggb.panjin.gov.cn/2021_06/02_09/content-325360.html)》等法律法规及招标文件所规定的无效投标、否决投标情形之一的，评标委员会应否决其投标。其中，主要否决投标条款见评标办法附表1：否决投标情形

## 推荐中标候选人、确定中标人

评标委员会按照评标报告总得分由高到低的排序提出1名及以上中标候选人，确定得分最高者为中标人。

## 中标人公示

中标人确定后，招标人深圳普瑞金生物药业股份有限公司在（网址：http：//www.pregene.com )上公示中标结果，公示期限为 3 日。

1. **文件格式模板参考**

***\*注：以下模板仅供参考，投标商可使用自己模板，但主要内容需与《投标人须知》要求相符合。***

**模板1：投标函**

**投 标 函**

公司：

经研究，我们决定参加招标编号为的 （项目名称） 的投标活动并提交投标文件。为此，我方郑重声明以下诸点，并负法律责任。

1、我方提交的投标文件，正本 份，副本 份。

2、如果我们的投标文件被接受，我们将履行招标文件中规定的每一项要求，并按我们投标文件中的承诺按期、按质、按量提供货物。

3、我们理解，最低报价不是中标的唯一条件，你们有选择中标人的权力。

4、我方愿按《中华人民共和国合同法》履行自己的全部责任。

5、我们同意按招标文件中的各项规定，遵守贵单位有关招标的各项规定。

我方若未成为中标人，贵机构有权不做任何解释。

7、我方的投标文件自开标之日起有效期为日。

8、与本投标有关的一切正式往来通讯请寄：

地 址：

邮政编码：

电 话：

传 真：

电子邮箱：

投标单位：（印章）

法定代表人或授权代理人签字：

年 月 日

**模板2：法定代表人授权书**

**法定代表人授权书**

本授权书声明：注册于（国家或地区的名称）的（投标人名称）的在下面签字的（法定代表人姓名、职务）代表本公司授权在下面签字的（授权代理人的姓名、职务）为本公司的合法代理人，就贵方组织的项目（项目编号：），以本公司名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于 年 月 日签字生效，特此声明。

|  |
| --- |
| （附授权代理人身份证明复印件） |

授权代理人姓名：

职务：

投标人全称（公章）：

法定代表人签字：

被授权人签字：

**模板3：开标一览表**

**开标一览表**

项目名称：

投标人名称： 单位：元

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 总价 | | 实验周期 | 报告及原始记录存档期 | 付款方式 |
| 小写 | 大写 |
|  |  |  |  |  |

法定代表人或授权代表人签字：

投标单位盖章：

日期：

**模板4：**

**项目机构管理人员一览表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职务 | 姓名 | 证件编号 | 业绩与简历 |
| 项目负责人 |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**附件5：本项目使用的常规检测仪器、设备一览表**

**拟在本项目使用的常规检测仪器、设备一览表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 仪器或设备名称 | 型号、规格 | 数量/单位 | 自有或委托检测或租借 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**附件6：近5年内同类检测项目业绩表**

近5年内同类检测项目业绩表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项 目 名 称 |  | 合 同 号 |  |
| 项 目 地 点 |  | 合同 签订 时间 |  |
| 客 户 名 称 |  | 开 始 时 间 |  |
| 客户联系电话 |  | 合 同 总 价 |  |
| 项目基本情况及概述 | | | |

**过去5年完成的类似项目业绩**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称及概述 | 使用单位及地点 | 合同  金额 | 实施  时间 | 完成  情况 | 使用单位电话及联系人 | 备注 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

注： （1）请以合同或中标通知书或验收报告复印件加盖投标人公章或投标人出具客户清单加盖投标人公章为准；

（2）如被发现虚假将取消中标资格。

投标人（投标人公章）：

法定代表人或其授权代表签字：

日 期： 年 月 日

**附件7：投标报价表格式**

**投标报价表**

投标人名称： 单位：人民币元

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 数量 | 小写报价 | 大写报价 | 交货期 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 总计 | | |  |  |  |

注：1.此表的总计指所有需采购人支付的本次招标标的物的金额总数即投标总报价。

2.所有的价格总计是包括了运至合同指定地点的运输费、装卸费、保险费、技术培训费、安装调试费等全部费用。

3. 报价结果保留到元。

投标人：（投标人公章）

法定代表人或其授权代表签名：

日期： 年 月 日

**附件8：分类报价明细表格式**

**分类报价明细表**

一、 列价表：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 原产地 | 规格型号 | 数量 | 单价 | 总价 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 合计 | ￥ 元 | | | | | |

二、价格汇总表

|  |  |
| --- | --- |
| 投标总价（列表总价和其它分项报价表之和） | ￥ 元 |

**注：**

1. 价格采用人民币表示。
2. 当单价和数量的乘积和总价不一致时，以单价为准，并修正总价。
3. 投标总价应包括如果授予合同将要缴纳的包括增殖税在内的销售税和其它税。

4. 投标人应列明按“用户需求书”所提供的货物的价格明细。

投标人：（投标人公章）

法定代表人或其授权代表签名：

日期： 年 月 日

**附件9：技术实力和维护能力情况**

**本项目实施和售后服务技术人员一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 部门和职务 | 职责 | 获得认证资质证书 | 主要资历、经验及  承担过的项目 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |

注：（1）提交有关人员获得的资质认证证书或证明文件的复印件，并加盖投标人公章；

（2）如被发现虚假将取消中标资格。

投标人：（投标人公章）

法定代表人或其授权代表签名：

日期： 年 月 日

**附件10：技术规格偏离表格式**

**技术规格偏离表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 招标文件条目号 | 招标规格 | 投标规格 | 偏离情况 | 说明 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

注：1、本表必须对应招标文件《用户需求书》条目号逐项填写，不得有任何遗漏，"投标规格"一栏必须详细填写投标产品的具体参数，不得照搬照抄招标文件的技术要求，否则评标工作小组有权认定为不合格响应；

2. 投标产品的技术参数应尽可能提供相应的证明资料，以证明投标人响应的真实性。证明资料包括制造商公布的产品说明书、产品彩页和我国政府机构出具的产品检验和核准证件等。投标人应在"说明"一栏中列出技术参数的证明资料名称，并指明该证明资料在投标文件中的具体位置。

3. 证明资料（均为原件复印件）的提供要求：

（1）产品说明书或彩页应为制造商公布或出具的中文产品说明书或彩页；提供外文说明书或彩页的，必须同时提供加盖制造商公章的对应中文翻译说明，评标依据以中文翻译内容为准，外文说明书或彩页仅供参考；产品说明书或彩页的尺寸和清晰度应该能够在电脑上被阅读、识别和判断；

（2）我国政府机构出具的产品检验和核准证件应为证件正面、背面和附件标注的全部具体内容；产品检验和核准证件的尺寸和清晰度应该能够在电脑上被阅读、识别和判断。

未达到以上提供要求的，评标工作小组有权认定为不合格响应的，其相关分数予以扣减或作废标处理。

4. 评标工作小组有权对以谋取中标为目的的技术规格模糊响应（如有意照搬照抄招标文件的技术要求）或虚假响应予以认定，并视情况经集中采购机构报区政府采购监督管理部门予以处罚。

5、如有偏离，应在“偏离情况”栏内注明“有”，并在“说明”栏内予以说明；如无偏离，应在“偏离情况”栏内注明“无”。

投标人：（投标人公章）

法定代表人或其授权代表签名：

日 期： 年 月 日

**附件11：售后服务措施及承诺书格式**

招标编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 质  量  保  证  承  诺 |  |
| 售  后  服  务  承  诺 |  |
| 其  他 |  |

注：应符合质量保证期内和质量保证期外的售后服务措施及承诺。

投标人（投标人公章）：

法定代表人或其授权代表签字：

日 期： 年 月 日

**附件12：声明及承诺书**

**声 明**

**深圳普瑞金生物药业股份有限公司：**

本公司就参加 项目投标工作，作出郑重声明：

1．我公司已完全理解该项目招标公告所列明的全部条件，亦保证我公司完全符合本项目的投标条件。

2．我公司严格按照贵方提供的标书样本填写和提交相关内容，保证所提交的投标资料全部真实有效，并愿意向贵方及采购单位提供任何与本项目有关的数据、情况和技术资料。

3．保证遵守招标文件的规定，在投标截止时间后，放弃提出对招标文件误解及质疑投诉的权利。

以上声明若有违反，一经查实，本人和本公司愿意接受有关部门的相应处罚，并愿意承担由此带来的法律后果。

声明企业（公章）：

声明人（法定代表人）签字：

声明人（法定代表人授权委托人）签字：

年 月 日

**附件13：投标人基本情况表**

**投标人基本情况表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | 企业注册资本 | | 万元 |
| 企业地址 |  | | | |
| 企业法定代表人姓名 |  | 技术职称 | |  |
| 企业技术负责人姓名 |  | 技术职称 | |  |
| 企业性质 |  | | | |
| 成立时间 |  | 员工总人数 | |  |
| 符合本项目资质类别及等级 |  | 其中 | 高级人员 |  |
| 符合本项目要求的资质 |  | 中级人员 |  |
| 取得符合本项目要求的资质时间 |  | 初级人员 |  |
| 企业质量管理体系认证证书名称、认证单位及取得时间 |  | | | |
| 备注 |  | | | |