



平原实验室 2025 年新药开发药理毒理项目

竞争性磋商文件

项目编号：豫财磋商采购-2025-1186

采 购 人：平原实验室

采购代理机构：河南省通力建设工程咨询有限公司

二〇二五年十一月

特别提示

1. 投标人初次登记注册

1.1. 注册用户名及密码

登录河南省公共资源交易中心网站 (<https://hnsaggzyjy.henan.gov.cn/>，以下简称中心网站)，点击进入“河南省公共资源交易中心-市场主体系统”，先阅读《市场主体信息登记操作手册》了解具体操作流程，再点击【免费注册】，同意《注册协议》后，进入市场主体注册界面，填写注册信息并选择相应的市场主体类型，注册完成后获得用户名及密码。

1.2. 办理 CA 数字证书

市场主体 CA 办理请参考新系统《关于河南省公共资源交易平台数字证书（CA）互认系统正式上线运行的通知》。

1.3. 登记基本信息

点击中心网站首页的【市场主体登录】按钮，使用 CA 数字证书登录“河南省公共资源交易中心-市场主体系统”，录入基本信息并扫描上传相关证件。

1.4. 其他内容详情见河南省公共资源交易中心新系统办事指南。

2、投标文件制作

2.1、供应商或投标人通过“河南省公共资源交易中心 (<https://hnsaggzyjy.henan.gov.cn/>) ”网站公共服务（办事指南及下载专区）：下载“投标文件制作工具安装包压缩文件下载”等。

2.2、供应商或投标人凭 CA 密钥登陆并按网上提示自行下载每个项目所含格式(.hntf)的招标文件。

2.3、供应商或投标人须在投标文件递交截止时间前制作并提交：

（1）加密的电子投标文件（*.hntf 格式），应在投标文件截止时间前通过“河南省公共资源交易中心 (<https://hnsaggzyjy.henan.gov.cn/>) ”电子交易平台内上传；

2.4、加密的电子投标文件为“河南省公共资源交易中心 (<https://hnsaggzyjy.henan.gov.cn/>) ”网站提供的“投标文件制作工具”软件制作生成的加密版投标文件。未加密的电子投标文件应与加密的电子投标文件为同时生成的版本。

2.5、供应商或投标人在制作电子投标文件时，除文件中要求需要签字签章的位置外，投标文件其它内容均需电子签章（企业电子签章）。

2.6、招标文件格式所要求包含的全部资料应全部制作在电子投标文件的“其它内容”内，严格按照本项目招标文件所有格式如实填写（不涉及的内容除外），不应存在漏项或缺项，否则将存在投标文件被拒绝的风险。投标函及开标一览表，须严格按照格式编辑，并作为电子开评标系统上传的依据。

2.7、投标文件以外的任何资料采购人和采购代理机构将拒收。

2.8、供应商或投标人编辑电子投标文件时，根据招标文件要求用法定代表人 CA 密钥和企业 CA 密钥进行签章制作；最后一步生成电子投标文件（*.hntf 格式和*.nhntf 格式）时，只能用本单位的企业 CA 密钥。

3、澄清与变更

采购人或招标人、采购代理机构对已发出的招标文件进行的澄清、更正或更改，澄清、更正或更改的内容将作为招标文件的组成部分。采购代理机构将通过网站“变更公告”或系统内部“答疑文件”告知供应商或投标人，对于各项目中已经成功报名并下载招标文件的项目供应商或投标人，系统将通过第三方短信群发方式提醒供应商或投标人进行查询。各供应商或投标人须重新下载最新的招标文件和答疑文件，以此编制投标文件。供应商或投标人注册时所留手机联系方式要保持畅通，因联系方式变更而未及时更新系统内联系方式的，将会造成收不到短信。此短信仅系友情提示，并不具有任何约束性和必要性，采购代理机构不承担供应商或投标人未收到短信而引起的一切后果和法律责任。

4、因河南省公共资源交易中心平台在开标前具有保密性，供应商或投标人在投标文件递交截止时间前每天须自行查看项目进展、变更通知、澄清及回复、群发的消息通知等，因供应商或投标人未及时查看而造成的后果自负。

目 录

第一章 采购公告	4
第二章 供应商须知	7
第三章 采购需求	24
第四章 合同	27
第五章 资格审查与评审办法	34
第六章 资格审查与评审标准	37
第七章 响应文件格式	42

第一章 采购公告

平原实验室 2025 年新药开发药理毒理项目

竞争性磋商公告

项目概况

平原实验室 2025 年新药开发药理毒理项目招标项目的潜在投标人应在河南省公共资源交易中心（<https://hnsggzyjy.henan.gov.cn/>）获取招标文件，并于 2025 年 11 月 18 日 09 时 00 分（北京时间）前递交响应文件。

一、项目基本情况

- 1、项目编号：豫财磋商采购-2025-1186
- 2、项目名称：平原实验室 2025 年新药开发药理毒理项目
- 3、采购方式：竞争性磋商
- 4、预算金额：3000000.00 元
- 最高限价：3000000.00 元

序号	包号	包名称	包预算（元）	包最高限价（元）
1	豫政采 (2)20251976-1	平原实验室 2025 年新药开 发药理毒理项目	3000000.00	3000000.00

- 5、采购需求（包括但不限于标的的名称、数量、简要技术需求或服务要求等）

5.1 采购内容：RESC 药物 PK/PD 生物样品分析、RESC 药物非临床药代动力学研究、RESC 药物非临床安全性评价等。（详见磋商文件第三章采购需求）

- 5.2 资金来源：财政资金。

5.3 服务期限：项目启动、开展至 RESC 获得 IND 临床默许，包括：（1）自合同签订之日且提供供试品起 240 日历天内，其中药代及毒理预试验期限控制在 60 日历天内，药代及毒理正式试验期限控制在 180 日历天内；（2）申报及获得 IND 临床试验批准通知书；（3）原始记录、档案和生物样本的保存符合国家药监局的要求。

5.4 质量要求：符合国家药品监督管理局（NMPA）颁布的《药品注册管理办法》及创新药非临床研究技术指导原则、国际人用药品注册技术协调会（ICH）相关技术指导原则相关要求，交付的研究成果满足 NMPA 临床试验申请技术审评要求，研究现场符合国家药监局现场核查要求，毒理研究符合 GLP 要求。

- 5.5 质量保证期：本项目质量保证期至申报及获得 IND 临床试验批准通知书结束。

- 6、合同履行期限：同服务期限
- 7、本项目是否接受联合体投标：否
- 8、是否接受进口产品：否
- 9、是否专门面向中小企业：否

二、申请人资格要求：

- 1、满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；
- 2、落实政府采购政策满足的资格要求：无；
- 3、本项目的特定资格要求：
 - 3.1 供应商须持有有效的《实验动物使用许可证》和《药物 GLP 认证证书》。
 - 3.2 其他要求：

（1）根据《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》（财库[2016]125 号）的规定，对列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单的投标供应商，拒绝参与本项目政府采购活动；（信用信息查询及截止时间：本项目开标结束后，由采购人或采购代理机构查询供应商信用记录并将网页、内容进行截图，以作证据存档）【查询渠道：“中国执行信息公开网”网站（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、“信用中国”网站（<http://www.creditchina.gov.cn/>）和中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）】

（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（投标人），不得参加同一合同项下的政府采购活动。供应商（投标人）需出具承诺函，格式自拟。

（3）供应商提供没有被国家药品监督管理局行政处罚的承诺（格式自拟）及供应商没有被国家药品监督管理局核查不通过的承诺（格式自拟）。

三、获取采购文件

1. 时间：2025 年 11 月 07 日至 2025 年 11 月 13 日，每天上午 00:00 至 12:00，下午 12:00 至 23:59（北京时间，法定节假日除外。）

2. 地点：河南省公共资源交易中心（<https://hnsaggzyjy.henan.gov.cn/>）

3. 方式：使用 CA 数字证书登录（<https://hnsaggzyjy.henan.gov.cn/>）会员专区，并按网上提示下载电子竞争性磋商文件及资料，供应商未按规定在网上下载竞争性磋商文件的，其磋商响应文件将被拒绝。

4. 售价：0 元

四、响应文件提交

1. 时间：2025 年 11 月 18 日 09 时 00 分（北京时间）

2. 地点：加密电子磋商响应文件须在磋商响应文件上传截止时间前通过“河南省公共资源交易中心（<https://hnsaggzyjy.henan.gov.cn/>）”电子交易平台加密上传。

五、响应文件开启

1. 时间：2025 年 11 月 18 日 09 时 00 分（北京时间）

2. 地点：河南省公共资源交易中心远程开标室(五)-2

六、发布公告的媒介及招标公告期限

本次招标公告在《河南省政府采购网》、《河南省公共资源交易中心网》、《河南招标采购综合网》上发布，招标公告期限为三个工作日。

七、其他补充事宜

1. 本项目采用“远程不见面”开启方式，远程开标大厅网址为(<https://hnsaggzyjy.henan.gov.cn/BidOpening/bidopeninghallaction/hall/login>)。供应商应当在响应文件递交截止时间前，登录远程开标大厅，在线准时参加磋商活动并进行文件解密、答疑澄清等，供应商无需到开标现场开标解密（供应商如在交易平台系统规定时间内没有解密成功的，视为放弃投标）。不见面服务的具体事宜请查阅河南省公共资源交易中心网站“办事指南”专区的《新交易平台使用手册（培训资料）》。

2. 本项目执行优先采购节能产品、环境标志性产品，扶持不发达地区和少数民族地区，促进中小企业、监狱企业、残疾人福利性企业发展等相关政府采购政策。

八、凡对本次招标提出询问，请按照以下方式联系

1. 采购人信息

名称：平原实验室

地址：河南省新乡市建设东路 46 号综合实训楼

联系人：常老师

联系方式：0373-3323023

2. 采购代理机构信息（如有）

名称：河南省通力建设工程咨询有限公司

地址：河南自贸试验区郑州片区（经开）航海东路 1394 号富田财富广场 1 号楼 2201 号

联系人：樊道旺、王梦楠、王继辉、耿亚君

联系方式：0371-63383080 15838283363

3. 项目联系方式

项目联系人：樊道旺、王梦楠、王继辉、耿亚君

联系方式：0371-63383080 15838283363

第二章 供应商须知

供应商须知前附表

条款号	名 称	内 容
1.1.2	采购人	名称：平原实验室 地址：河南省新乡市建设东路 46 号综合实训楼 联系人：常老师 联系方式：0373-3323023
1.1.3	采购代理机构	名称：河南省通力建设工程咨询有限公司 地址：河南自贸试验区郑州片区（经开）航海东路 1394 号富田财富广场 1 号楼 2201 号 联系人：樊道旺、王梦楠、王继辉、耿亚君 联系方式：0371-63383080 15838283363
1.1.4	采购项目名称	平原实验室 2025 年新药开发药理毒理项目
1.1.5	落实政府采购政策要求	<input checked="" type="checkbox"/> 节能环保产品优先或强制采购。 <input checked="" type="checkbox"/> 不接受进口产品。 <input checked="" type="checkbox"/> 支持中小企业。根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46 号）规定，本项目属于该办法第六条第三款规定情形，不专门面向中小企业采购，对符合该办法规定的企业报价给予 10%的扣除，用扣除后的价格参加评审。监狱企业、残疾人福利性单位视同小型、微型企业。
1.1.6	政府采购管理部门备案编号	豫财磋商采购-2025-1186
1.1.7	采购编号	豫财磋商采购-2025-1186
1.1.8	采购包划分	本次采购共 1 个包。 供应商应就该项目进行完整响应，否则将不被接受。
1.2.1	资金来源	财政资金，已落实。
1.2.2	付款方式	合同签订后 10 个工作日内，采购人向中标人支付服务费总额的 5 %，用于合同研究预试验开展； 中标人完成非临床药代动力学研究并与采购人讨论确认试验数据及报告后，采购人向中标人支付服务费总额的 30%； 非临床安全性评价完成，中标人向采购人提供试验报告并经采购人确认后，采购人向中标人支付服务费总额的 40%；

		IND 申报受理后，采购人向中标人支付服务费总额的 20%； IND 获批后，采购人向中标人支付服务费总额的 5 %。
1.3.1	服务期限	项目启动、开展至 RESC 获得 IND 临床默许，包括：（1）自合同签订之日且提供供试品起 240 日历天内，其中药代及毒理预试验期限控制在 60 日历天内，药代及毒理正式试验期限控制在 180 日历天内；（2）申报及获得 IND 临床试验批准通知书；（3）原始记录、档案和生物样本的保存符合国家药监局的要求。
1.3.2	服务地点	采购人指定地点
1.3.3	履约验收	采购人根据国家有关规定、磋商文件、成交供应商的响应文件以及合同约定的内容和验收标准进行验收。验收情况作为支付货款的依据。如有异议，以第三方权威机构稽查结果为准，如产生稽查费用，则该费用由过失方承担。
1.3.4	质量保证期	本项目质量保证期至申报及获得 IND 临床试验批准通知书结束
1.4.1	供应商资格要求	<p>1. 具有独立承担民事责任的能力；（附法人或其他组织的营业执照、税务登记证、组织机构代码证（或三证合一的营业执照）等证明文件或自然人的身份证明）</p> <p>2. 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；（附 2024 年度经会计师事务所或审计机构审计的年度财务审计报告或其开户银行出具的资信证明）</p> <p>3. 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；（附承诺书，格式自拟）</p> <p>4. 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；（附 2025 年 1 月 1 日以来任意 1 个月的依法缴纳税收和社会保障资金的证明材料，依法免税或不需要缴纳税收、缴纳社会保障资金的供应商，须出具有效证明文件）</p> <p>5. 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；（附无重大违法记录的书面声明承诺书，格式自拟）</p> <p>6. 供应商须持有有效的《实验动物使用许可证》和《药物 GLP 认证证书》。</p> <p>7. 其他要求：</p> <p>（1）根据《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》（财库[2016]125 号）的规定，对列入失信被执行人</p>

		<p>人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单的投标供应商，拒绝参与本项目政府采购活动；（信用信息查询及截止时间：本项目开标结束后，由采购人或采购代理机构查询供应商信用记录并将网页、内容进行截图，以作证据存档）【查询渠道：“中国执行信息公开网”网站（http://zxgk.court.gov.cn/）、“信用中国”网站（http://www.creditchina.gov.cn/）和中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）】</p> <p>（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（投标人），不得参加同一合同项下的政府采购活动。供应商（投标人）需出具承诺函，格式自拟。</p> <p>（3）供应商提供没有被国家药品监督管理局行政处罚的承诺（格式自拟）及供应商没有被国家药品监督管理局核查不通过的承诺（格式自拟）。</p>
1.4.2	是否接受联合体	<input checked="" type="checkbox"/> 不接受
1.4.3	供应商不得存在的其他情形	详见“供应商须知总则”第 1.4.3 项
1.9.1	踏勘现场	<input checked="" type="checkbox"/> 不召开
1.10.1	磋商预备会	<input checked="" type="checkbox"/> 不召开
1.10.2	供应商在磋商预备会前提出问题	时间：/ 形式：/
1.11.1	分包	<input checked="" type="checkbox"/> 不允许
1.12.1	实质性要求和条件	服务期限； 付款方式； 质量保证期； 其他：/
1.12.3	偏差	<input checked="" type="checkbox"/> 允许，偏差范围：非实质性要求和条件 最高项数：/
2.1	构成磋商文件的其他资料	/
2.2.1	供应商提出问题或要求澄清磋商文件的截止时间	提交响应文件截止时间 5 日前，由供应商的被授权人提交书面材料（盖供应商公章）或者在河南省公共资源交易平台中进行网上提问。

		在提交响应文件截止时间前 5 日内，采购人、采购代理机构不再受理供应商提出的问题。
2.2.2	磋商文件澄清、修改发出的形式	磋商文件的澄清、修改将在河南省政府采购网和河南省公共资源交易中心网站发布“变更公告”，如需修改磋商文件，则同时在河南省公共资源交易平台发布“答疑文件”（答疑文件指修改后最新的磋商文件）。各供应商须重新下载最新的“答疑文件”，并以此编制响应文件。如不以最新发布的“答疑文件”编制响应文件，造成响应无效的后果由供应商自己承担。
3.1.1	构成响应文件的其他资料	/
3.2.3	报价方式	总价
3.2.4	预算控制金额	预算控制金额 3000000.00 元，最高限价 3000000.00 元。 供应商的报价超过本预算的（预算金额和最高限价不一致时，不得超过最高限价），其响应将被否决。
3.2.5	报价的其他要求	投标报价是履行合同的最终报价，无特别注明，均为人民币报价。应包括本招标项目所包含的货物、软件、标准附件、备品备件、专用工具、图纸资料、技术服务，包装、仓储、运输、装卸、保险、税金，货到就位以及安装、调试、培训、保修等一切税金和费用。 如果本项目报经政府采购管理部门批准允许采购进口产品，除上述一切税金和费用外，投标报价还应包含国际运输、保险、进口产品报关清关、商检等一切税金和费用。 其他：___/___
3.3.1	响应文件有效期	提交响应文件截止时间后 90 天，有效期短于该期限的响应将被拒绝。
3.4.1	磋商保证金	无
3.4.4	其他可以不予退还磋商保证金的情形	/
3.5.3	资格审查资料的特殊要求	<input checked="" type="checkbox"/> 无
3.6.1	是否允许提交备选方案	<input checked="" type="checkbox"/> 不允许
4.1.1	封套上的密封和标	/

	记	
4.2.1	提交响应文件截止时间	见第一章采购公告。
4.2.2	提交响应文件地点	见第一章采购公告。
4.2.3	响应文件份数及其他要求	加密的电子响应文件一份
4.2.5	响应文件是否退还	不退还。
5.1	磋商开启时间和地点	开启时间：同提交响应文件截止时间 开启地点：同提交响应文件地点
6.1.1	磋商小组的组建	磋商小组构成： <u>3</u> 人 其中采购人代表 <u>1</u> 人，专家 <u>2</u> 人。 专家确定方式：从省级以上财政部门设立的政府采购评审专家库中，通过随机方式抽取评审专家。
6.3.2	磋商小组推荐成交候选供应商的人数	<u>3</u> 名/包【符合财库〔2014〕214 号第二十一条第三款情形的，或以竞争性磋商方式采购的政府购买服务项目（含政府和社会资本合作项目），合格供应商只有 2 家时，可以推荐 2 家成交候选供应商。】
7.1.1	是否授权磋商小组确定成交供应商	<input checked="" type="checkbox"/> 否
7.2	成交结果公布媒介及期限	公布媒介：采购公告发布的相同媒介上公布。 公告期限：1 个工作日
7.4.1	履约保证金	履约保证金的形式：现金转账； 履约保证金的金额：签约合同价的 3%； 交纳时间及要求：中标人应在合同签订前交纳； 履约保证金的退还：供应商如无违约行为，履约保证金自采购人对中标人服务质量验收合格后 10 日内一次性无息退还。
8.5.2	质疑函的递交方式	质疑函应当面递交；因情况特殊而邮寄的，交邮前应通知采购人、采购代理机构。接受质疑函的采购人、采购代理机构的联系部门、联系电话和通讯地址详见本项目采购公告和供应商须知前附表。
9	需要补充的其他内容	1. 代理费收费标准：按服务类，参照国家计委计价格[2002]1980 号文件和国家发展改革委办公厅发改办价格[2003]857 号文件规定向中标人收取中标、成交服务费。

1、总则

1.1 采购项目概况

1.1.1 根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》、《政府采购竞争性磋商采购方式管理暂行办法》等有关法律、法规和规章的规定，本采购项目已具备采购条件，现进行采购。

1.1.2 采购人：见供应商须知前附表。

1.1.3 采购代理机构：见供应商须知前附表。

1.1.4 项目名称：见供应商须知前附表。

1.1.5 落实政府采购政策要求：见供应商须知前附表。

（1）如果本项目报经政府采购管理部门批准允许采购进口产品，供应商可投进口产品，也可投国产产品。但进口货物及其有关服务必须符合原产地和/或中华人民共和国的设计和制造生产标准或行业标准。进口的货物必须具有合法的进口手续和途径，并通过中华人民共和国商检部门检验。

（2）本项目执行财政部、工业和信息化部《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定。

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。

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；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，不享受本办法规定的中小企业扶持政策。

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。

在工程采购项目中，工程由中小企业承建，即工程施工单位为中小企业；

非专门面向中小企业采购的采购项目（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扣除（扣除比例详见供应商须知前附表）；专门面向中小企业采购的采购项目（采购包），不执行价格扣除政策。

（3）根据财政部司法部《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，监狱企业视同小型、微型企业，享受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）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）规定，残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受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。

(5) 同一投标人（包括联合体），中小微企业产品、监狱企业产品、残疾人福利性单位产品价格扣除优惠只享受一次，不得重复享受。

1.1.6 政府采购管理部门备案编号：见供应商须知前附表。

1.1.7 采购编号：见供应商须知前附表。

1.1.8 采购包划分：见供应商须知前附表。

1.2 采购项目的资金来源及付款方式

1.2.1 资金来源：见供应商须知前附表。

1.2.2 付款方式：见供应商须知前附表，不接受该条件的响应将被否决。

1.3 服务期限、服务地点、履约验收、质量保证期

1.3.1 服务期限：见供应商须知前附表，不接受该条件的响应将被否决。

1.3.2 服务地点：见供应商须知前附表。

1.3.3 履约验收：见供应商须知前附表。

1.3.4 质量保证期：见供应商须知前附表，不接受该条件的响应将被否决。

1.4 供应商资格要求

1.4.1 供应商资格要求：供应商应当符合《政府采购法》第二十二条第一款规定的条件，具体见供应商须知前附表。

1.4.2 供应商须知前附表规定接受联合体的，联合体除应符合本章第 1.4.1 项和供应商须知前附表的要求外，还应遵守以下规定：

(1) 联合体各方应按磋商文件提供的格式签订联合体协议书，明确联合体牵头人和各方权利义务，并承诺就成交项目向采购人承担连带责任；

(2) 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。

(3) 联合体各方均应当符合《政府采购法》第二十二条第一款规定的条件，根据采购项目的特殊要求规定供应商特定条件的，联合体各方中至少应当有一方符合采购公告规定的供应商资格条件。联合体中有同类资质的供应商按照联合体分工承担相同工作的，应当按照资质等级较低的供应商确定资质等级。

(4) 联合体各方不得再以自己名义单独或参加其他联合体在本采购项目中参与，否则各相关响应文件均无效。

1.4.3 供应商不得存在下列情形之一：

(1) 与采购人存在利害关系且可能影响采购公正性；

(2) 与本采购项目的其他供应商为同一个单位负责人；

(3) 与本采购项目的其他供应商存在直接控股、管理关系；

(4) 为本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；

(5) 为本采购项目的采购代理机构或与采购代理机构同为一个法定代表人；

(6) 被“中国政府采购”网站 (www.ccgp.gov.cn) 列入政府采购严重违法失信行为记录名单;

(7) 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;

(8) 进入清算程序, 或被宣告破产, 或其他丧失履约能力的情形;

(9) 被“信用中国”网站 (www.creditchina.gov.cn) 列入失信被执行人、税收违法黑名单;

(10) 不具有履行合同所必需的设备和专业技术能力;

(11) 法律法规或供应商须知前附表规定的其他情形。

1.5 费用承担

供应商准备和参加采购活动发生的费用自理。

1.6 保密

参与采购活动的各方应对磋商文件和响应文件中的商业和技术等秘密保密, 否则应承担相应的法律责任。

1.7 语言文字

磋商文件、响应文件使用的语言文字为中文。专用术语使用外文的, 应附有中文注释。

1.8 计量单位

所有计量均采用中华人民共和国法定计量单位。

1.9 踏勘现场

1.9.1 供应商须知前附表规定组织踏勘现场的, 采购人按供应商须知前附表规定的时间、地点组织供应商踏勘项目现场。部分供应商未按时参加踏勘现场的, 不影响踏勘现场的正常进行。

1.9.2 供应商踏勘现场发生的费用自理。

1.9.3 除采购人的原因外, 供应商自行负责在踏勘现场中所发生的人员伤亡和财产损失。

1.9.4 采购人在踏勘现场中介绍的工程场地和相关的周边环境情况, 供供应商在编制响应文件时参考, 采购人不对供应商据此作出的判断和决策负责。

1.10 磋商预备会

1.10.1 供应商须知前附表规定召开磋商预备会的, 采购人按供应商须知前附表规定的时间和地点召开磋商预备会, 澄清供应商提出的问题。

1.10.2 供应商应按供应商须知前附表规定的时间和形式将提出的问题送达采购人, 以便采购人在会议期间澄清。

1.10.3 磋商预备会后, 采购人对供应商所提问题的澄清为磋商文件的组成部分。

1.11 分包

1.11.1 供应商拟在成交后将成交项目的非主体内容进行分包的，应符合供应商须知前附表规定的分包内容、分包金额和资质要求等限制性条件，除供应商须知前附表规定的非主体内容外，其他工作不得分包。

1.11.2 成交供应商不得向他人转让成交项目，接受分包的人不得再次分包。成交供应商应当就分包项目向采购人负责，接受分包的人就分包项目承担连带责任。

1.12 响应和偏差

1.12.1 响应文件应当对磋商文件的实质性要求和条件作出满足性或更有利于采购人的响应，否则，供应商的响应将被否决。实质性要求和条件见供应商须知前附表。

1.12.2 供应商应根据磋商文件的要求提供服务要求响应与偏差表、商务要求响应与偏差表等内容以对磋商文件作出响应。

1.12.3 供应商须知前附表规定了可以偏差的范围和最高偏差项数的，偏差应当符合供应商须知前附表规定的偏差范围和最高项数，超出偏差范围和最高偏差项数的响应将被否决。

1.12.4 响应文件对磋商文件的全部偏差，均应在响应文件的服务要求响应与偏差表、商务要求响应与偏差表中列明，除列明的内容外，视为供应商响应磋商文件的全部要求。

1.12.5 如响应文件服务要求响应与偏差表、商务要求响应与偏差表中列明的内容与响应文件的其他地方存在不一致，以服务要求响应与偏差表、商务要求响应与偏差表中列明的内容为准。

2、磋商文件

2.1 磋商文件的组成

本磋商文件包括：

- (1) 采购公告；
- (2) 供应商须知；
- (3) 采购需求；
- (4) 合同；
- (5) 资格审查与评审办法；
- (6) 资格审查与评审标准；
- (7) 响应文件格式；
- (8) 供应商须知前附表规定的其他资料。

根据本章第 1.9 款、第 2.2 款对磋商文件所作的澄清、修改，构成磋商文件的组成部分。

2.2 磋商文件的澄清

2.2.1 供应商应仔细阅读和检查磋商文件的全部内容。如发现缺页或附件不全，应及时向采购代理机构提出，以便补齐。如有疑问，应按供应商须知前附表规定的时间和形式将提出的问题送达采购代理机构，要求对磋商文件予以澄清。

2.2.2 磋商文件的澄清、修改按供应商须知前附表规定的形式发出。澄清、修改发出的时间距提交响应文件截止时间不足 5 日的，并且修改内容可能影响响应文件编制的，将相应延长提交响应文件截止时间。

2.2.3 除非采购人认为确有必要答复，否则，采购人有权拒绝回复供应商在本章第 2.2.1 项规定的时间后的任何澄清要求。

3、响应文件

3.1 响应文件的组成

3.1.1 响应文件应包括下列内容（详见磋商文件第七章“响应文件格式”）：

- （1）封面
- （2）响应函
- （3）法定代表人授权书
- （4）法人被授权人身份证扫描件
- （5）资格证明材料
- （6）报价一览表
- （7）报价明细表
- （8）中小微企业声明函
- （9）残疾人福利性单位声明函（如有）
- （10）监狱企业证明文件（如有）
- （11）服务要求响应与偏差表
- （12）商务要求响应与偏差表
- （13）技术部分方案
- （14）售后服务计划
- （15）其他需要提供的资料
- （16）参与评审打分的证书（证件）一览表（如有）
- （17）参与评审打分的证书（证件）扫描件（如有）
- （18）参与评审打分的合同业绩一览表
- （19）参与评审打分的合同业绩扫描件

供应商在评审过程中作出的符合法律法规和磋商文件规定的澄清确认，构成响应文件的组成部分。

3.2 报价

3.2.1 报价涉及货币的应为人民币，包括国家规定的增值税税金。供应商应按第七章“响应文件格式”的要求进行报价并填写报价明细表。

3.2.2 供应商应充分了解该项目的总体情况以及影响报价的其他要素。总报价为各分项报价金额之和，总报价与分项报价的合价不一致的，应以各分项合价累计数为准，修正总报价；如分项报价中存在缺漏项，则视为缺漏项价格已包含在其他分项报价之中。

3.2.3 本项目的报价方式见供应商须知前附表。

3.2.4 采购人设有预算控制金额的，供应商的报价不得超过预算控制金额，预算控制金额在供应商须知前附表中载明。

3.2.5 报价的其他要求见供应商须知前附表。

3.2.6 本次采购为竞争性磋商采购，允许符合要求的供应商在规定的时间内提交最后报价。

特别提示：报价时间截止，未能完成提交本轮报价者视为放弃。（注：即使本轮与上一轮报价相同也需提交报价。）

提交最后报价的供应商不得少于 3 家，本须知第 3.2.7 条规定的情形除外。

3.2.7 采用竞争性磋商方式开展采购的“市场竞争不充分的科研项目，以及需要扶持的科技成果转化项目”，提交最后报价的供应商可以为 2 家。

采用竞争性磋商采购方式采购的政府购买服务项目（含政府和社会资本合作项目），在采购过程中符合要求的供应商（社会资本）只有 2 家的，竞争性磋商采购活动可以继续进行。采购过程中符合要求的供应商（社会资本）只有 1 家的，采购人（项目实施机构）或者采购代理机构应当终止竞争性磋商采购活动，发布项目终止公告并说明原因，重新开展采购活动。

报价消息提示，可在开标提醒消息中查看，具体操作详见《新交易平台使用手册（培训资料）》中的《河南省公共资源“智慧交易”平台-供应商操作手册 V1.0》。

3.3 响应文件有效期

3.3.1 除供应商须知前附表另有规定外，响应文件有效期为 90 天。

3.3.2 在响应文件有效期内，供应商撤销响应文件的，应承担磋商文件和法律规定的责任。

3.3.3 出现特殊情况需要延长响应文件有效期的，采购人以书面形式通知所有供应商延长响应文件有效期。供应商应予以书面答复，同意延长的，应相应延长其磋商保证金的有效期，但不得要求或被允许修改其响应文件；供应商拒绝延长的，其响应失效，但供应商有权收回其磋商保证金。

3.4 磋商保证金（无）

3.5 资格审查资料

3.5.1 根据第六章内容提供证明材料。

3.5.2 供应商须知前附表规定接受联合体的，联合体各方均应提供资格审查资料。

3.5.3 资格审查资料的特殊要求见供应商须知前附表。

3.6 备选方案

3.6.1 除供应商须知前附表规定允许外，供应商不得提交备选方案，否则其响应将被否决。

3.6.2 允许供应商提交备选方案的，只有成交供应商所提交的备选方案方可予以考虑。磋商小组认为成交供应商的备选方案优于其按照磋商文件要求编制的响应方案的，采购人可以接受该备选方案。

3.6.3 供应商提供两个或两个以上报价，或者在响应文件中提供一个报价，但同时提供两个或两个以上服务方案的，视为提供备选方案。

3.7 响应文件的制作

3.7.1 供应商登录“河南省公共资源交易中心”网站，按要求下载“投标文件制作软件”。

3.7.2 供应商凭 CA 锁登录，并按网上提示自行下载磋商文件。使用“投标文件制作软件”按要求制作电子响应文件。

3.7.3 加密的电子响应文件为“河南省公共资源交易中心”网站提供的“投标文件制作软件”制作生成的加密版响应文件。

3.7.4 磋商文件格式所要求包含的全部资料应全部制作在响应文件内，严格按照本项目磋商文件所有格式如实填写（不涉及的内容除外），不应存在漏项或缺项，否则将存在响应文件被否决的风险。

3.7.5 响应文件所附证明材料均为原件的扫描件（或照片），尺寸和清晰度应该能够在电脑上被阅读、识别和判断；若供应商未按要求提供证明材料或提供不清晰的扫描件（或照片）的，磋商小组有权认定其响应文件未对磋商文件有关要求响应，涉及资格审查性或符合性审查的将不予通过。

4、响应文件提交

4.1 响应文件的密封和标记（不适用）

4.1.1 响应文件的密封和标记的要求：见供应商须知前附表。

4.1.2 未按要求密封和标记的响应文件，采购人将予以拒收。

4.2 响应文件的提交

4.2.1 供应商应在供应商须知前附表规定的提交响应文件截止时间前提交响应文件。不接受邮寄、电报、电话、传真等方式。除电子响应文件外，不再接受任何纸质文件、资料等。

4.2.2 供应商提交响应文件的地点：见供应商须知前附表。

4.2.3 响应文件份数及其他要求：见供应商须知前附表。

4.2.4 供应商应在提交响应文件截止时间前上传加密的电子响应文件到电子招投标交易平台指定位置。上传时供应商须使用制作该响应文件的同一 CA 锁进行上传操作。请供应商在上传时认真检查上传响应文件是否完整、正确。供应商应充分考虑上传文件时的不可预见因素，未在截止时间前完成上传的，视为逾期送达，电子招投标交易平台将拒绝接收。上传成功后将得到上传成功的确认。

4.2.5 除供应商须知前附表另有规定外，供应商所提交的响应文件不予退还。

4.3 响应文件的修改与撤回

4.3.1 供应商在提交响应文件后可对其响应文件进行修改并重新上传响应文件或在电子招投标交易平台上进行撤回响应文件的操作。

4.3.2 提交响应文件截止时间以后不得修改响应文件。

5、磋商开启

5.1 磋商开启时间和地点

采购人在本章第 4.2.1 项规定的提交响应文件截止时间和供应商须知前附表规定的地点开启磋商活动。

5.2 磋商开启规定

5.2.1 采购人在磋商文件规定的时间和地点开启磋商活动。

5.2.2 本项目采用“远程不见面”开启方式，供应商无需到河南省公共资源交易中心现场参加磋商会议，无需到达现场提交原件资料。供应商应当在响应文件递交截止时间前，登录远程开标大厅，在线准时参加磋商活动并在规定时间内进行文件解密、答疑澄清等（详见《新交易平台使用手册（培训资料）》）

6、磋商

6.1 磋商小组

6.1.1 评审由采购人依法组建的磋商小组负责。磋商小组由采购人代表以及评审专家组成。磋商小组成员人数以及评审专家的确定方式见供应商须知前附表。

6.1.2 磋商小组成员有下列情形之一的，应当回避：

- （1）参加采购活动前 3 年内与供应商存在劳动关系；
- （2）参加采购活动前 3 年内担任供应商的董事、监事；
- （3）参加采购活动前 3 年内是供应商的控股股东或者实际控制人；
- （4）与供应商的法定代表人或者负责人有夫妻、直系血亲、三代以内旁系血亲或者近姻亲关系；
- （5）与供应商有其他可能影响政府采购活动公平、公正进行的关系。

6.1.3 评审过程中，磋商小组成员有回避事由、擅离职守或者因健康等原因不能继续评审的，采购人有权更换。被更换的磋商小组成员作出的评审结论无效，由更换后的磋商小组成员重新进行评审。

6.2 磋商程序

6.2.1 磋商小组对响应文件的有效性、完整性和响应程度进行资格性审查及符合性审查。

6.2.2 磋商小组所有成员集中与单一供应商分别进行磋商，并给予所有参加磋商的供应商平等的磋商机会。

6.2.3 在磋商过程中，磋商小组可以根据磋商文件和磋商情况实质性变动采购需求中的技术、服务要求以及合同草案条款，但不得变动磋商文件中的其他内容。实质性变动的内容，须经采购人代表确认。对磋商文件作出的实质性变动是磋商文件的有效组成部分，磋商小组应当及时以书面形式同时通知所有参加磋商的供应商。

6.2.4 供应商应当按照磋商文件的变动情况和磋商小组的要求重新提交响应文件（如果有），并由其法定代表人或其授权代表签字或者加盖公章。

6.2.5 磋商文件能够详细列明采购项目的技术、服务要求后，磋商小组要求所有实质性响应的供应商在规定时间内提交最后报价。通过资格性审查及符合性审查的供应商有均等的最后报价机会，供应商应在磋商小组规定的时间内完成报价。每一轮报价全部为书面形式，并须由供应商法定代表人或其委托代理人签字或者加盖公章，作为响应文件的一部分，对供应商具有约束力。

在未对磋商文件作出实质性变动的情况下，供应商提交的最后报价不得高于其前一次报价。在磋商文件作出实质性变动但供应商的响应文件未作出相应实质性变动的情况下，该供应商提交的最后报价也不得高于其前一次报价。

6.2.6 最后报价是供应商响应文件的有效组成部分，未按要求进行最后报价的，其响应文件将被否决。

6.2.7 经磋商确定最终采购需求和提交最后报价的供应商后，由磋商小组采用综合评分法对提交最后报价的供应商的响应文件和最后报价进行综合评分。

6.3 评审原则

6.3.1 磋商小组按照第五章“评审办法”规定的方法、因素、标准和程序对供应商的响应文件进行评审。没有规定的方法、因素和标准，不得作为评审依据。未实质性响应磋商文件的响应文件按无效响应处理，磋商小组应当告知提交响应文件的供应商。

6.3.2 评审完成后，磋商小组应当提交书面评审报告和成交候选供应商名单。磋商小组推荐成交候选供应商的人数见供应商须知前附表。

7、确定成交及合同授予

7.1 确定成交的原则

7.1.1 除供应商须知前附表规定磋商小组直接确定成交供应商外，采购人依据磋商小组推荐的成交候选人确定成交供应商，磋商小组推荐成交候选人的人数见供应商须知前附表。

7.2 成交结果

自成交供应商确定之日起 2 个工作日内，在供应商须知前附表规定的媒体上公告成交结果，磋商文件随成交结果同时公告。

7.3 成交通知

《成交通知书》由采购人或采购代理机构或向中标人发出，同时将成交结果通知未成交的供应商。《成交通知书》对成交供应商和采购人均具有法律效力。

7.4 履约保证金

7.4.1 在签订合同前，成交供应商应按供应商须知前附表规定的形式、金额和事先经过采购人书面认可的履约保证金格式向采购人提交履约保证金。联合体成交的，其履约保证金以联合体各方或者联合体中牵头人的名义提交。

7.4.2 成交供应商不能按本章第 7.4.1 项要求提交履约保证金的，视为放弃成交资格，给采购人造成损失的，成交供应商还应当对予以赔偿。

7.5 签订合同

7.5.1 采购人和成交供应商应当在成交通知书发出之日起 15 日内，根据磋商文件和成交供应商的响应文件订立书面合同。成交供应商无正当理由拒签合同，在签订合同时向采购人提出附加条件，或者不按照磋商文件要求提交履约保证金的，采购人有权取消其成交资格；给采购人造成损失的，成交供应商还应当予以赔偿。

7.5.2 发出成交通知书后，采购人无正当理由拒签合同，或者在签订合同时向成交供应商提出附加条件等给成交供应商造成损失的，应当赔偿损失。

7.5.3 联合体成交的，联合体各方应当共同与采购人签订合同，就成交项目向采购人承担连带责任。

7.5.4 签订合同的其他要求见供应商须知前附表。

8、纪律和监督

8.1 对采购人的纪律要求

8.1.1 不得以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇，排斥其他供应商公平参与竞争；

8.1.2 不得与供应商或采购代理机构串通损害国家利益、社会公共利益或者他人合法权益；

8.1.3 不得诱导、干预或影响磋商小组依法依规评审，不得诱导、干预或影响评审专家依法依规独立评审；

8.1.4 不得泄露采购活动中应当保密的情况和资料；

8.1.5 不得接受供应商或采购代理机构的贿赂，或获取其他不正当利益；

8.1.6 不得无正当理由拒绝与成交供应商签订合同；

8.1.7 参与采购活动的相关人员与供应商有利害关系的应当回避；

8.1.8 采购过程中，不得有其他违法违规行为。

8.2 对供应商的纪律要求

- 8.2.1 不得以他人名义参加政府采购活动；
- 8.2.2 供应商不得相互串通，不得与采购人、与采购代理机构串通；
- 8.2.3 不得向采购人或者磋商小组成员行贿，或提供其他不正当利益谋取成交；
- 8.2.4 不得弄虚作假骗取成交，不得虚假响应，不得恶意低价响应；
- 8.2.5 供应商不得以任何方式干扰、影响评审工作；
- 8.2.6 不得无正当理由放弃成交或成交后拒绝与采购人签订合同；
- 8.2.7 不得恶意诋毁其他供应商、采购人或采购代理机构；
- 8.2.8 在参与政府采购活动中，不得有其他违法违规行为。

8.3 对磋商小组成员的纪律要求

- 8.3.1 确定参与评审至评审结束前，不得私自接触供应商；
- 8.3.2 不得与供应商或采购代理机构串通损害国家利益、社会公共利益或者他人合法权益；
- 8.3.3 不得接受供应商提出的与响应文件不一致的澄清和说明；
- 8.3.4 不得征询采购人的倾向性意见；
- 8.3.5 不得对主观评审因素协商评分；
- 8.3.6 不得对客观评审因素评分不一致；
- 8.3.7 磋商小组成员不得接受供应商、采购人和采购代理机构等他人的贿赂或者其他不正当利益；
- 8.3.8 不得以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇，排斥其他供应商公平参与竞争；
- 8.3.9 不得使用磋商文件没有规定的评审方法和评审标准进行评审；
- 8.3.10 不得诱导、干预或影响其他评审专家依法依规独立评审；
- 8.3.11 在评审活动中，磋商小组成员不得擅离职守，影响评审工作正常进行；
- 8.3.12 不得记录、复制或带走任何评审资料；
- 8.3.13 不得泄露评审过程中获悉的对响应文件的评审和比较、成交候选人的推荐情况以及与评审有关的应当保密的情况和资料；
- 8.3.14 磋商小组成员与供应商存在利害关系应当回避；
- 8.3.15 在参与政府采购评审活动中，不得有其他违法违规行为。

8.4 对与评审活动有关的工作人员的纪律要求

- 8.4.1 不得接受供应商、采购人和采购代理机构等他人的贿赂或者其他不正当利益；
- 8.4.2 不得与供应商、采购代理机构或评审专家串通损害国家利益、社会公共利益或者他人合法权益；
- 8.4.3 不得以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇，排斥其他供应商公平参与竞争；

8.4.4 不得诱导、干预或影响磋商小组及其成员依法依规独立评审；

8.4.5 不得擅自离职守，影响评审工作正常进行；

8.4.6 不得泄露采购活动中应当保密的情况和资料；

8.4.7 与供应商有利害关系的应当回避；

8.4.8 在参与或服务政府采购活动中，不得有其他违法违规行为。

8.5 质疑和投诉

8.5.1 供应商认为本次采购活动的磋商文件、采购过程和成交结果使自己的权益受到损害的，在知道或应知其权益受到损害之日起 7 个工作日内有权在法定质疑期内，按规定的程序针对同一采购程序环节一次性实名向采购人、采购代理机构提出书面质疑。

8.5.2 质疑函的递交方式：见供应商须知前附表。

8.5.3 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，供应商可以在质疑答复期满后 15 个工作日内实名向（项目所属）同级政府采购监督管理部门投诉。

8.5.4 质疑和投诉应有具体的质疑（投诉）事项和必要的证明材料或事实根据，供应商对其质疑和投诉内容的真实性及其来源的合法性承担法律责任。

9、需要补充的其他内容

需要补充的其他内容：见供应商须知前附表。

附件：河南省政府采购合同融资政策告知函

各供应商：

欢迎贵公司参与河南省政府采购活动！

政府采购合同融资是河南省财政厅支持中小微企业发展，针对参与政府采购活动的供应商融资难、融资贵问题推出的一项融资政策。贵公司若成为本次政府采购项目的中标成交供应商，可持政府采购合同向金融机构申请贷款，无需抵押、担保，融资机构将根据《河南省政府采购合同融资工作实施方案》（豫财购〔2017〕10 号），按照双方自愿的原则提供便捷、优惠的贷款服务。

贷款渠道和提供贷款的金融机构，可在河南省政府采购网“河南省政府采购合同融资平台”查询联系。

第三章 采购需求

一、项目概况

本次采购项目为平原实验室 2025 年新药开发药理毒理项目，共 1 个包。
本次采购标的对应的中小企业划分标准所属行业为：其他未列明行业。

二、服务要求

序号	名称	服务要求	数量	单位
一、非临床药代动力学研究				
1	大鼠和犬血浆样本生物分析方法建立与验证	1、待测物：供试品原形药物和主要代谢产物（如需）； 2、检测方法：LC-MS/MS 定量检测； 3、研究内容：方法建立和完整方法学验证； 4、基质：血浆（大鼠和犬）； 备注：提供内标。	1	项
2	大鼠组织样本生物分析方法建立与验证	1、待测物：供试品原形药物和主要代谢产物（如需）； 2、检测方法：LC-MS/MS 定量检测； 3、研究内容：方法开发和部分方法学验证（包含但不限于特异性、日内精密度和准确度）； 4、基质：组织（大鼠 2 种组织）；大鼠尿、粪、胆汁基质； 备注：提供内标。	1	项
3	大鼠和犬血浆药代动力学预试验	1、大鼠预试验：SD 大鼠 6 只，雄性，分为两组，一组灌胃给药，一组静脉给药，8-10 个采血点，LC-MS/MS 定量检测血浆药物浓度； 2、犬预试验：2 只洗脱犬，雌雄各半，灌胃给药，8-12 个采血点，LC-MS/MS 定量检测血浆药物浓度。	1	项
4	大鼠单次及重复给药药代动力学（PK）伴随生物利用度试验	1、3 个口服剂量组，1 个静脉给药组，单次给药采集 12 个时间点（可根据预实验结果调整）； 2、中剂量继续给药，连续 7 天，采集末次给药后 24 h 内 12 个时间点（可根据预实验结果调整）； 3、检测：使用已验证的 LC-MS/MS 定量检测方法； 4、数据分析及报告。	1	项
5	犬单次及多次给药 PK 伴随生物利用度试验	1、3 个口服剂量组，1 个静脉给药组，单次给药采集 12 个时间点（可根据预实验结果调整）； 2、中剂量继续给药，连续 7 天，采集末次给药后 24 h 内 12 个时间点（可根据预实验结果调整）； 3、检测：使用已验证的 LC-MS/MS 定量检测方法； 4、数据分析及报告。	1	项
6	大鼠组织分布试验	1、大鼠单次单剂量灌胃给药组织分布试验：每只动物收集血浆，脑、心、肺、肝、胃、十二指肠、脾、肾、肌肉、脂肪、睾丸、卵巢、子宫等 15 个脏器或组织； 2、检测：使用已验证的 LC-MS/MS 定量检测方法； 3、数据分析及报告。	1	项
7	大鼠排泄试验	1、大鼠单次单剂量灌胃给药后，采集尿、粪、胆汁样品（胆汁采集为胆汁插管清醒动物采样）；	1	项

		2、检测：使用已验证的 LC-MS/MS 定量检测方法； 3、数据分析及报告。		
8	代谢研究	1、肝微粒体代谢稳定性：小鼠、大鼠、犬、猴、人 5 个种属，可根据实验结果调整； 2、肝微粒体代谢产物鉴定：小鼠、大鼠、犬、猴、人 5 个种属，可根据实验结果调整； 3、P450 酶表型研究； 4、大鼠体内代谢产物鉴定和代谢途径研究； 5、犬体内代谢产物研究； 6、提供数据分析及报告。	1	项
9	血浆蛋白结合试验	1、使用小鼠、大鼠、犬、人、猴 5 个种属血浆，设置 3 个浓度； 2、LC- MS/MS 法定量检测； 3、提供数据分析及报告。	1	项
10	跨膜渗透机制研究	Caco-2 细胞渗透性试验，提供数据分析及报告。	1	项
11	药物与药物相互作用研究（DDI）	1、P450 酶诱导试验； 2、P450 酶时间依赖性抑制； 3、P450 酶可逆性抑制试验； 4、提供数据分析及报告。	1	项
12	药效 PK/PD 样本检测	1、动物种属：C57 小鼠； 2、检测方法：LC-MS/MS； 3、研究内容：方法建立及部分验证； 4、基质及数量：肝脏样本 18 个、血浆样本 162 个、心脏样本 18 个； 5、数据分析及报告。	1	项
二、非临床安全性评价				
1	供试品分析	1、检测方法：HPLC； 2、研究内容：方法建立和验证； 备注：溶媒筛选和配制后稳定性数据。	1	项
2	毒代动力学（TK）生物样本分析检测方法建立与验证	1、待测物：供试品原形药物； 2、检测方法：LC-MS/MS 定量检测； 3、研究内容：方法建立和完整方法学验证； 4、基质：血浆（大鼠和犬）； 备注：提供内标。	1	项
3	大鼠 14 天重复给药剂量发现试验（non-GLP）	1、主试验：1 个对照组，3 个剂量组，6 只/组，连续给药 14 天，不设置恢复期； 2、伴随 TK：3 个剂量组，6 只/组，采集首末次给药前后 6-8 个采血点，进行 TK 检测。	1	项
4	犬 14 天重复给药剂量发现试验（non-GLP）	1、主试验：1 个对照组，3 个剂量组，6 只/组，连续给药 14 天，不设置恢复期； 2、伴随 TK：采集首末次给药前后共 6-8 个时间点，采血点，进行 TK 检测。	1	项
5	大鼠单次给药毒性试验（GLP）	1、SD 大鼠 40 只，雌雄各半，1 个对照组，3 个剂量组； 2、单次给药，恢复期 14 天； 3、大体解剖，组织病理学检查（对于肉眼观察异常组织）。	1	项
6	犬单次给药毒性试验（GLP）	1、犬 8 只，雌雄各半，3-4 个剂量组； 2、多次给药，恢复期 14 天； 3、大体解剖，组织病理学检查（对于肉眼观察异常组织）。	1	项

7	大鼠重复给药 4 周恢复期 4 周毒性试验 (GLP)	1、主试验：1 个对照组，3 个剂量组，30 只/组，连续给药 28 天，停药恢复 28 天；针对本品种特点设计相关毒理学检测指标； 2、卫星组：1 个对照组，3 个剂量组，8 只/组，采集首末次给药前后共 6-8 个时间点进行 TK 检测（可根据预实验结果调整）。	1	项
8	犬重复给药 4 周恢复期 4 周毒性试验 (GLP)	1、主试验：1 个对照组，3 个剂量组，10 只/组，连续给药 28 天，停药恢复 28 天；针对本品种特点设计相关毒理学检测指标，例如：血清激素检测：rT3、FT3、FT4、TSH； 2、伴随 TK：采集首末次给药前后共 6-8 个时间点进行 TK 检测（可根据预实验结果调整）。	1	项
9	遗传毒性试验	1、骨髓微核预试/正式试验：含 3 个剂量组； 2、Ames 预试/正式试验：含 3 个剂量组，5 种菌株，在加或不加 S9 条件下进行； 3、染色体畸变预试/正式试验：含 5 个剂量组。	1	项
10	安全药理试验	1、犬心血管（DSI）遥测评估：含 3 个剂量组； 2、大鼠 FOB：含 3 个剂量组； 3、大鼠呼吸：含 3 个剂量组。	1	项
11	hERG	1、预试：含 4 个剂量组，计算 IC ₅₀ ； 2、正式试验：根据预试验确定，设置 4-5 个剂量，计算 IC ₅₀ 。	1	项
12	中文试验报告	报告格式符合现行的申报资料电子光盘技术要求/eCTD 格式体例与整理规范要求。	1	项

三、其他服务要求

1. 成立联合项目管理委员会，由双方代表组成，负责战略决策、资源协调及争议最终裁决；采购人配合完成数据梳理、材料整理，协助及时提供相关申报的数据材料、各类报表及证明材料等。
2. 项目保密，限制知悉范围，采购人与中标人签订保密协议，数据做好保密。
3. 沟通与报告机制：实施“单周周报+双周周例会”制度，周报需包含进度百分比、关键里程碑状态、风险预警；建立紧急沟通渠道，如项目微信群/邮件组，确保 2 小时内响应重大问题。
4. 项目开发过程中产生的知识产权与数据归采购人所有，供应商需承诺项目团队稳定性，关键岗位离职需提前 60 天通知，并安排同等资质人员接替。
5. 供应商须建立电子数据采集系统，确保分析研究数据实时录入、核查及溯源，数据完整率需达 100%。供应商须提供审计跟踪文件，记录数据修改历史及操作人员信息，确保数据可追溯至原始记录。
6. 供应商应免费对本研究相关的原始记录、档案、试验相关组织标本类免费保存至研究结束（总结报告签批或交付甲方）后 5 年，并确保研究过程和记录符合 GLP 和国家药监局现场核查要求。
7. 本研究中根据预实验结果需要调整研究设计，涉及研究经费的增减不再做费用调整。
8. 供应商应在重复给药毒理研究开始给药后 150 天左右提供一份初步试验小结报告，以协助甲方申请 CDE 沟通交流会。

第四章 合同

平原实验室 2025 年新药开发药理毒理项目服务采购合同

甲方（需方）：

合同编号：（采购编号）

乙方（供方）：

签署地点：

根据《中华人民共和国民法典》和_____的采购结果，为明确双方的权利和义务，遵循平等、自愿、公平和诚信的原则，经甲、乙双方协商，现于_____年____月____日签订本合同。

一、服务内容及标准

1. 乙方同意向甲方提供以下服务内容及数量：

创新药非临床药代动力学及安全性评价研究并交付中文试验报告作为研究成果。

服务标准：乙方根据国家药监局（NMPA）现行版本的《药品注册管理办法》、国家药品审评中心（CDE）发布的 1 类创新药物相关技术指导原则、以及国际人用药品注册技术协调会（ICH）相关技术指导原则以及《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）开展上述工作并交付研究成果，供甲方向国家药监局申报临床试验备案。

2. 本项目服务期限按以下第_____种方式确定：

（1）本项目服务期限为自合同签订之日起_____天内。

（2）本项目服务期限为自合同签订之日起至 XXXX 年 XX 月 XX 日。

3. 服务实施地点：_____

4. 联系人及电话：甲方： 姓名_____ 联系电话：；

乙方： 姓名_____ 联系电话：。

二、双方权利和义务：

1. 甲方：

1) 甲方负责提供足量的试验用药品（供试品、标准品），并同时出具相关检验报告；

2) 甲方提供已开展的与本研究相关的工作基础或文献资料，作为乙方进行试验设计与试验操作的参考依据；

3) 甲方享有本合同委托试验所形成的所有资料及研究成果的所有权;

4) 甲方有权在工作时间到乙方现场, 考察具体委托试验过程, 有权要求乙方提供委托试验的所有原始数据, 但需提前 48 小时通知乙方, 并遵守乙方的保密规定。

2. 乙方:

1) 乙方应保证交付给甲方的所有技术服务成果或相关资料符合国家相关法规和本合同要求, 保证所交付的资料和数据真实可靠;

2) 试验过程中, 乙方应按照甲方要求, 定期向甲方进行试验进展的汇报或以电话会议交流;

3) 乙方有义务积极配合甲方注册申报及药监部门现场核查工作(如有);

4) 乙方负责对 NMPA 在新药评审过程中针对本合同项下的服务内容提出的技术问题解答, 直至审评结束。如需现场答辩, 乙方应积极配合甲方。

5) 试验结束后, 乙方应协助甲方妥善保存相关研究资料和生物样本: 试验相关原始记录(书面/电子)、相关组织标本(包括组织病理湿标本、蜡块、切片和各种组织涂片)免费保存至研究结束(总结报告签批或交付甲方)后 5 年; 试验相关生物样本及台账记录免费保存至研究结束(总结报告签批)后 6 个月或样品失效; 供试品留样样品免费保存至有效期后 1 年; 乙方保存期满后与甲方协商处理, 如需延长保存期限由双方另行协商产生的费用; 试验相关各种非研究档案资料(如各种管理记录、仪器使用记录等)保存至生成后 10 年, 保存期满乙方自行处理。

三、双方因履行本合同所负有的保密义务约定如下:

1. 保密内容(包括技术信息与经营信息):

保密信息指披露方所拥有或控制的、未公开的、具有保密性质的商业、技术、财务或其他信息, 包括但不限于:

与创新药非临床研究相关的技术资料、实验数据、研究报告、药理毒理信息、候选化合物结构、制剂配方、分析方法、工艺路线、质量控制标准、技术诀窍及未公开专利信息; 研究计划、实验方案、研发进度、研究成果、合作安排; 经营信息, 如商业策略、合作方信息、财务数据、预算信息、采购与供应信息等。

上述保密信息可能于本合同签署前后通过口头、书面、电子或其他形式提供或为接收方在项目接洽或履行过程中所知悉。

2. 涉密人员范围:

涉密人员仅限于为履行本合同目的而“有必要知悉”并经披露方事先书面同意的人员。双方应确保其雇员、顾问、关联方及其他接触保密信息的人员遵守与本条款同等严格的保密义务。

3. 保密期限:

本合同项下保密义务的期限为自本合同生效之日起至保密信息进入公有领域之日止。如相关信

息未公开，则保密义务永久存续。

4. 泄密责任：

- 1) 接收方应以不低于保护自身同类保密信息的谨慎程度对披露方提供的保密信息予以保密；
- 2) 保密信息仅可用于本合同项下非临床研究合作之目的，未经披露方书面同意，不得用于其他任何用途；
- 3) 接收方应严格控制保密信息的知悉范围，并与其涉密人员签订保密协议，确保该等人员履行不低于本合同约定的保密义务；
- 4) 未经披露方事先书面同意，接收方不得向任何非涉密人员披露本合同的存在、内容、合作进程及相关交易条款，亦不得公开任何保密信息；
- 5) 即使部分保密信息因合法原因进入公有领域，其余未公开部分仍应受本保密条款的约束。

四、合同金额及结算方式

1. 本合同服务费用总金额为：（大写）人民币_____，
（小写：¥_____）。

注：本合同总金额包含完成合同服务内容所必需的人员、设备、材料等费用，包括但不限于劳务费、差旅费、设备使用费、材料费、折旧费、运输费、保险费、税费等履行本合同所需的一切费用。对于据实结算的服务采购，须在《服务项目清单》中列明服务单项报价，最终实际结算金额不得超过本合同约定的服务费用总金额。

2. 本合同按以下第（2）种方式结算：

（1）一次性支付：

服务完毕，且甲方按照本合同服务验收标准验收合格后，由乙方出具全额正规发票，甲方一次性支付全部服务费。

（2）分期支付：

合同签订后 10 个工作日内，采购人向中标人支付服务费总额的 5%，用于合同研究预试验开展；

中标人完成非临床药代动力学研究并与采购人讨论确认试验数据及报告后，采购人向中标人支付服务费总额的 30%；

非临床安全性评价完成，中标人向采购人提供试验报告并经采购人确认后，采购人向中标人支付服务费总额的 40%；

IND 申报受理后，采购人向中标人支付服务费总额的 20%；

IND 获批后，采购人向中标人支付服务费总额的 5%。

3. 本合同质量保证期、履约保证金按以下第（2）种方式执行：

(1) 本项目无质量保证期、无履约保证金。

(2) 本项目质量保证期为服务期结束后至 年 月 日。本项目履约保证金为合同总额的 3%，乙方须在合同签订前向甲方足额交付；如无违约行为，履约保证金自甲方对乙方服务质量验收合格后 10 日内一次性无息退还。

4. 甲方和乙方的开户银行、账户名称、账号如有变更，变更一方应立即以书面方式通知对方，如未及时通知或通知有误而影响结算者，所产生的责任及损失自行承担。

五、服务质量保证

1. 乙方应按照本合同前款所述的服务时间、地点、内容、数量和质量等要求向甲方提供服务。乙方保证所提供的服务必须符合本合同服务项目质量标准要求及相关的国家标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范，包括但不限于国家药品监督管理局(NMPA)《药品注册管理办法》、ICH 和 CDE 有关创新药物非临床研究技术指导原则和临床研究申请要求及《药物非临床研究管理规范》等，标准不一致的，按照较高的标准执行。确保项目执行期间，乙方的《实验动物使用许可证》和《GLP 认证批件》在有效期内，并覆盖本研究所需使用的动物种类和实验类别。

2. 乙方应具有提供本合同所载服务应当具有的各项资质及专业技术人员，乙方工作人员应遵守甲方相关的规章制度，文明操作，安全服务；由于乙方的管理失误或乙方工作人员的过错造成的损失，由乙方承担全部责任，甲方保留追究乙方相关责任的权利，如因法律规定甲方先行垫付的，有权向乙方追偿，追偿款项包括但不限于赔偿金、利息、诉讼费、保全费、律师费等。

4. 如果乙方工作人员在服务中，未尽安全管理义务，有可能出现伤害自身或威胁到他人生命、财产安全的情况，甲方以及相关人員有权立即要求中止服务，由此产生的一切费用及损失由乙方自行承担，甲方不承担任何责任。

5. 乙方应确保向甲方提供服务的过程中不存在侵犯甲方或第三方知识产权、名誉权、隐私权等合法权益的情况，保证甲方免受任何第三方主张任何权利。

6. 服务期内乙方未在约定时间内做出服务响应的，甲方有权安排第三方提供服务，由此产生的费用从履约保证金扣除，超出履约保证金部分或未交纳履约保证金的，乙方应按照实际费用补齐。

六、项目验收

1. 服务验收标准：

2. 服务完毕 日后乙方可向甲方项目单位提出书面验收申请，甲方按照相关规定的验收权限组织人员对服务项目进行验收，验收标准以本合同的有关规定和采购文件（如有）、投标文件（如有）相关内容为依据。

3. 如乙方对验收结果有异议，可由双方同意的第三方评审团队进行审核，由此发生的费用由乙

方承担。

七、知识产权归属与处理

1. 成果归属

双方确认，因履行本合同所产生的所有研究成果（包括但不限于数据、报告、发现、发明、技术诀窍等）及其相关的知识产权，均归甲方单独所有。

2. 背景知识产权

甲方为本项目之目的而向乙方提供的所有技术资料、信息及物品（以下简称“甲方背景知识产权”）其所有权及一切相关知识产权的仍归甲方独占所有。本合同不构成甲方背景知识产权的任何形式的许可或转让。乙方仅可在本合同目的和范围内使用甲方背景知识产权，合同终止或履行完毕后，应按甲方要求返还或销毁。

3. 甲方对成果的权利

甲方有权以任何方式对前述研究成果进行使用、加工、再开发、申请知识产权保护或进行商业合作，无需另行征得乙方同意或向其支付任何费用。

八、违约责任

1. 合同生效后，甲乙双方应按合同规定有效履约。在服务期限内，若乙方提供的服务未达到约定的数量、质量等标准，应当及时更换、补齐或提升服务质量水平至本合同要求的标准，否则需向甲方按合同总金额百分二十支付违约金，因更换、补齐或提升服务质量水平等原因导致延迟的，按照本条第 4 款承担违约责任。

2. 如出现因乙方原因导致本项目未能通过 NMPA 和 CDE 技术审评，包括但不限于乙方提供的研究报告未满足审评要求，或乙方未能通过药监局研究现场核查或 GLP 复审导致本项目未能获批，乙方应退还甲方全部研究费用，并赔偿甲方因此产生的全部损失。

3. 乙方若因非不可抗力因素无法按时提供服务，乙方应从要求最迟服务起始日期的次日起，每日向甲方支付延迟交付部分款项的千分之一的违约金。

4. 除不可抗力原因外，如遇下列情况之一者，甲方有权单方面终止合同，并追究乙方的相关责任：（1）合同签订后不能按合同时限要求提供服务；（2）所供服务不合格或与合同不符；（3）不能按合同履约；（4）履约验收不合格；（5）甲方要求乙方提供服务，经甲方要求 24 小时内无响应，48 小时内不能提供服务方案或服务的，经甲方催促后仍不能整改或提供服务不达标的。

5. 乙方对所供服务出现的问题推托、拖延，未在约定时间内做出服务响应的，每逾期一日按合同总金额百分之一支付违约金。

6. 合同履约过程中，甲方应积极配合乙方进行验收以及验收前的外围配套等工作，否则因此导致服务不能按期验收时，不能追究乙方责任。

7. 项目验收合格后，因甲方原因未按期支付服务费的，应按银行同期贷款利息补偿乙方损失。

8. 如因天气或安全等客观原因，有可能出现伤害自身或威胁到他人生命、财产安全的情况，甲

方以及相关人员有权立即要求中止服务或解除合同的，甲方不承担责任，但甲方需支付乙方已经提供服务部分的项目款项，未发生的款项不予支付。

9. 合同生效后，如乙方未能全面履行合同所有条款，甲方有权单方面解除合同，并不退还乙方所交履约保证金（如有），以此作为对甲方的赔偿，并保留追究相关责任的权利。

九、不可抗力

1. 不可抗力是指本合同生效后，发生合同订立时不能预见、不能避免，并不能克服的客观情况，如地震、台风、水灾、战争等，致使直接影响本合同的履行或不能按约定的条件履行。

2. 发生不可抗力的一方应立即通知对方，并在十五天内提供不可抗力的详情及将有关证明文件送交对方。

3. 发生不可抗力事件时，甲乙双方应协商以寻找合理的解决方法，双方不可放任不可抗力事件损害后果。

4. 如不可抗力事件持续三十天时，甲乙双方应友好协商解决本合同是否继续履行或终止的问题。

十、合同生效与终止

1. 本合同自甲乙双方签字且企业电子章之日起生效。

2. 本合同的最终质量保证期限届满日期，即为本合同的终止日期。但保密条款、争议解决和双方未了的债权和债务不受合同期满的影响，并且守约方有权提出索赔。

十一、合同无效

乙方有下列情形之一的，合同无效，履约保证金（如有）不予退还：

- （1）提供虚假材料谋取中标、成交的；
- （2）采取不正当手段诋毁、排挤其他供应商的；
- （3）与采购人、其他供应商或者采购代理机构恶意串通的；
- （4）向采购人、采购代理机构行贿或者提供其他不正当利益的；
- （5）法律规定的其他情形。

十二、争议解决方式

因履行合同发生的争议，由甲乙双方直接协商解决，如协商不成可向合同签署地点的人民法院诉讼。

十三、其它事项

1. 在本合同执行过程中，甲、乙双方协商签订的补充合同与原合同具有同等法律效力。采购文件及其补遗文件、投标文件和有关说明承诺（若有）是本合同不可分割的部分，为本合同的重要补充内容，与本合同具有同等法律效力。

2. 未尽事宜，双方协商解决。

3. 本合同一式 6 份，甲方执 4 份，乙方执 2 份，具有同等法律效力。

（下无正文）

甲方：

乙方：

委托代理人签字：

委托代理人签字：

地址：

地址：

电话：

电话：

开户银行：

开户银行：

账号：

账号：

第五章 资格审查与评审办法

1、评审方法

本次资格审查和符合性审查采用合格制，评审方法采用综合评分法。磋商小组对满足磋商文件实质性要求的响应文件，按照本章 2.2 款规定的评分标准进行打分，按得分由高到低顺序推荐成交候选供应商，或根据采购人授权直接确定成交供应商，但最后报价明显低于其他通过符合性审查供应商的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的除外。供应商评审得分相同的，按照最后报价由低到高的顺序推荐。评审得分且最后报价相同的，按照技术指标优劣顺序推荐。

2、评审标准

2.1 资格性审查与符合性审查标准

2.1.1 资格性审查标准：见第六章。

2.1.2 符合性审查标准：见第六章。

2.2 分值构成与评分标准

2.2.1 分值构成见评分标准。

2.2.2 评分标准：具体评分标准见第六章。

3、评审程序

3.1 资格性审查与符合性审查

3.1.1 磋商小组依据本章第 2.1.1 款和第 2.1.2 款规定的标准对响应文件进行审查。有一项不符合审查标准的，应当否决其响应文件。

3.1.2 供应商有下列情形之一的，磋商小组应当否决其响应文件：

（1）响应文件没有对磋商文件的实质性要求和条件作出响应，或者对磋商文件的偏差超出磋商文件规定的偏差范围或最高项数；

（2）有串通、弄虚作假、行贿等违法行为。

3.1.3 有下列情形之一的，视为供应商串通，其响应文件无效：

（1）不同供应商的响应文件由同一单位或者个人编制；

（2）不同供应商委托同一单位或者个人办理磋商事宜；

（3）不同供应商的响应文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；

（4）不同供应商的响应文件异常一致或者报价呈规律性差异；

（5）不同供应商的响应文件相互混装；

（6）不同供应商的磋商保证金从同一单位或者个人的账户转出。

3.1.4 响应文件报价出现前后不一致的，磋商小组按以下原则要求供应商对报价进行修正，并要求供应商书面澄清确认。供应商拒不澄清确认的，磋商小组应当否决其响应文件：

(1) 响应文件中报价一览表内容与响应文件中相应内容不一致的，以报价一览表为准；

(2) 大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；

(3) 单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以报价一览表的总价为准，并修改单价；

(4) 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。

3.2 详细评审

3.2.1 磋商小组按本章第 2.2 款规定的量化因素和分值进行打分，取所有评委打分分数的算术平均值作为该供应商的各项得分。

3.2.2 评分分值计算保留小数点后两位，小数点后第三位“四舍五入”。

3.2.3 磋商小组汇总供应商的各项得分，相加后为供应商最终得分。

3.2.4 若磋商小组认为供应商的报价明显低于其他通过符合性审查供应商的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评审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；供应商不能证明其报价合理性的，磋商小组应当将其作为无效响应文件处理。

3.3 响应文件的澄清

3.3.1 在评审过程中，磋商小组可以书面形式要求供应商对响应文件中含义不明确、对同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容作必要的澄清、说明或补正。澄清、说明或补正应以书面方式进行。磋商小组不接受供应商主动提出的澄清、说明或补正。

3.3.2 澄清、说明或补正不得超出响应文件的范围且不得改变响应文件的实质性内容，并构成响应文件的组成部分。

3.3.3 磋商小组对供应商提交的澄清、说明或补正有疑问的，可以要求供应商进一步澄清、说明或补正，直至满足磋商小组的要求。

3.4 评审结果

3.4.1 磋商小组严格按照磋商文件的要求和条件进行评审和打分，评审结果按评审后得分由高到低的顺序排列。评审得分相同的，按照最后报价由低到高的顺序推荐。评审得分且最后报价相同的，按照技术指标优劣顺序推荐。

3.4.2 磋商小组完成评审后，应当向采购人提交书面评审报告和成交候选供应商名单。

4、评分标准说明

4.1 关于价格扣除和评审报价的说明

4.1.1 价格扣除

服务全部由小微企业承接的，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扣除（扣除比例详见供应商须知前附表），用扣除后的价格参与评审。参加投标的企业，应当按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定提供《中小企业声明函》（中小企业划分标准详见《关于印发中小企业划型标准规定的通知》工信部联企业〔2011〕300号）。

供应商为联合体的，对于联合协议约定小微企业的合同份额占到合同总金额 30%以上的，对联合体的报价给予扣除（扣除比例详见供应商须知前附表），用扣除后的价格参加评审。

允许分包的项目，对于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，对大中型企业的报价给予扣除（扣除比例详见供应商须知前附表），用扣除后的价格参加评审。

根据财政部司法部《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，本项目在评审中对监狱企业视同小型、微型企业，享受价格扣除政策。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。

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）规定，本项目在评审中对残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受价格扣除政策。残疾人福利性单位参加政府采购活动时，应当提供《残疾人福利性单位声明函》。

同一供应商（包括联合体），中小微企业、监狱企业、残疾人福利性单位的价格扣除优惠只享受一次，不得重复享受。

专门面向中小企业采购的采购项目（采购包），不执行价格扣除政策。

4.1.2 评审报价=最后报价×（1-价格扣除）

第六章

资格审查与评审标准

条款	评审因素	评审标准
1、资格审查标准	具有独立承担民事责任的能力	附法人或其他组织的营业执照、税务登记证、组织机构代码证（或三证合一的营业执照）等证明文件或自然人的身份证明
	具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度	附 2024 年度经会计师事务所或审计机构审计的年度财务审计报告或其开户银行出具的资信证明
	具有履行合同所必需的设备和专业技术能力	附承诺书，格式自拟。
	有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录	附 2025 年 1 月 1 日以来任意 1 个月的依法缴纳税收和社会保障资金的证明材料，依法免税或不需要缴纳税收、缴纳社会保障资金的供应商，须出具有效证明文件
	参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录	附无重大违法记录的书面声明承诺书，格式自拟。
	资质证书	供应商须持有有效的《实验动物使用许可证》和《药物 GLP 认证证书》。
	其他要求	<p>（1）根据《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》（财库[2016]125 号）的规定，对列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单的投标供应商，拒绝参与本项目政府采购活动；（信用信息查询及截止时间：本项目开标结束后，由采购人或采购代理机构查询供应商信用记录并将网页、内容进行截图，以作证据存档）【查询渠道：“中国执行信息公开网”网站（http://zxgk.court.gov.cn/）、“信用中国”网站（http://www.creditchina.gov.cn/）和中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）】</p> <p>（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（投标人），不得参加同一合同项下的政府采购活动。供应商（投标人）需出具承诺函，格式自拟。</p> <p>（3）供应商提供没有被国家药品监督管理局行政处罚的承诺（格式自拟）及供应商没有被国家药品监督</p>

			管理局核查不通过的承诺（格式自拟）。
2、符合性审查标准	标书雷同性分析		投标（响应）文件制作机器码不能一致
	供应商名称		与营业执照、资格证书（如有）一致
	响应文件签字盖章		符合采购文件要求。
	报价		只能有一个有效报价，且未超过预算金额（预算金额和最高限价不一致时，不得超过最高限价），并按规定填报开标一览表、报价明细表
	投标保证金		符合供应商须知前附表的规定
	响应文件有效期		符合供应商须知前附表的规定
	进口产品		符合供应商须知前附表的规定
	分包		符合供应商须知前附表的规定
	备选投标方案		除招标文件明确允许提交备选投标方案外，投标人不得提交备选投标方案
	实质性要求和条件		符合供应商须知前附表的规定
	偏差		超出偏差范围和最高偏差项数的投标文件将被否决
2.2.1	分值组成（总分 100 分）		投标报价：20 分 技术部分：50 分 商务部分：30 分
条款号	量化因素		量化标准
2.2.2 (1)	投标报价部分 (20分)	投标报价 (20分)	价格评分统一采用低价优先法计算，即满足磋商文件要求且最后报价最低的报价为评标基准价。其他供应商的价格分统一按照下列公式计算： $\text{报价得分} = \text{评标基准价} / \text{最后报价} \times 20$ 注：报价得分计算保留小数点后二位。 根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46 号）要求，本项目对小型和微型企业报价给予 10%的扣除，用扣除后的投标报价参与评审。 有效供应商：实质上响应采购文件要求并通过资格性、符合性审核未被废标的所有供应商。 特别提示：报价时间截止，未能完成提交本轮报价者视为放弃。（注：即使本轮与上一轮报价相同也需提交报价。）

			<p><u>报价消息提示，可在开标提醒消息中查看，具体操作详见《新交易平台使用手册（培训资料）》中的《河南省公共资源“智慧交易”平台-供应商操作手册 V1.0》。</u></p>
2.2.2 (2)	技术部分（50分）	技术指标条款 应答响应情况 （18分）	<p>1、服务要求响应与偏差表须依据磋商文件“第三章采购需求-服务要求”逐条响应；</p> <p>2、技术指标评审基准分为 18 分，技术条款共 72 项，每有一项负偏离扣 0.25 分。</p>
		项目实施方案 （8分）	<p>评标委员会根据供应商提供的项目实施方案（应包括：（1）技术方案介绍；（2）人员分工方案；（3）投入设备方案；（4）项目交付方案；（5）后期服务方案。）进行评审：</p> <p>1、实施方案考虑周全，整体框架清晰，阐述内容主次分明、方案内容详细具体，整体实施方案保障性高、可操作性强，能有效保障本项目实施，有利于实现服务效果，得 8 分；</p> <p>2、实施方案考虑基本周全，有整体框架，阐述内容具有一定的主次、方案内容详细，整体实施方案有一定保障性和可操作性，基本保障本项目服务实施，基本满足服务效果，得 5 分；</p> <p>3、实施方案考虑不周全，整体框架不清晰，阐述内容主次不分明，方案内容不详细，整体实施方案保障性和可操作性差，无法保障本项目服务实施，达不到服务效果，得 3 分；</p> <p>4、未提供或不满足要求的不得分。</p>
		服务保障与承诺（8分）	<p>评标委员会根据供应商提供的服务保障与承诺（应包括：（1）保障承诺；（2）具体保障方案；（3）突发事件的处理措施；（4）应急预案。）进行评审：</p> <p>1、服务保障承诺严谨具备可行性，具体保障方案详细完善，突发事件的处理措施和应急预案详细切合实际，能有效保障本项目实施，有利于实现服务效果，得 8 分；</p> <p>2、服务保障承诺严谨可靠，具体保障方案完善，突发事件的处理措施和应急预案不够详细但切合实际，基本保障本项目服务实施，基本满足服务效果，得 5 分；</p> <p>3、服务保障承诺缺乏可行性、具体保障方案不够完整，突发事件的处理措施和应急预案不够详细不够切</p>

			合实际，无法保障本项目服务实施，达不到服务效果，得 3 分； 4、未提供或不满足要求的不得分。
		服务时间进度计划（8分）	评标委员会根据供应商提供的服务时间进度计划（包括：（1）服务响应承诺时间；（2）服务时间进度计划安排。）进行评审： 1、服务时间进度计划详细，响应时间能满足采购需求，服务时间进度计划安排科学合理、可操作性强，能有效保障本项目实施，有利于实现服务效果，得 8 分； 2、服务时间进度计划有一定可行性，响应时间能满足采购需求，服务时间进度计划安排具有一定的合理性、可操作性，基本保障本项目服务实施，基本满足服务效果，得 5 分； 3、服务时间进度计划简单，响应时间不能满足采购需求，服务时间进度计划安排不科学、不合理、可操作性不强，无法保障本项目服务实施，达不到服务效果，得 3 分； 4、未提供或不满足要求的不得分。
		安全保密措施方案（8分）	评标委员会根据供应商提供的安全保密措施方案（应包括：（1）保密具体承诺；（2）安全保密措施；（3）涉密应急处理措施。）进行评审： 1、安全保密措施方案内容覆盖齐全、内容措施合理、方法完整、科学合理、可行性、针对性强，能有效保障本项目实施，有利于实现服务效果，得 8 分； 2、安全保密措施方案内容覆盖基本齐全、内容措施基本合理、方法完整，但内容为通用制式，具有一定的针对性，基本保障本项目服务实施，基本满足服务效果，得 5 分； 3、安全保密措施方案内容覆盖不齐全、内容措施合理性差、方法不完整，针对性不强，无法保障本项目服务实施，达不到服务效果，得 3 分； 4、未提供或不满足要求的不得分。
2.2.2 (3)	商务部分（30分）	企业业绩（9分）	供应商自 2022 年 1 月 1 日以来，具有类似药品研发/开发的服务业绩的，且具有项目 IND 申报成功经验，每提供一份得 3 分，最多得 9 分。 注：日期以合同签订时间为准，提供合同扫描件及对应品种 CDE 官网 IND 获批公示结果。

			<p>供应商拟投入本项目人员中具有医药相关专业博士学位证书的，每有一人得 3 分，最多得 6 分。</p> <p>具有医药相关专业硕士学位证书的，每有一人得 1 分，最多得 4 分。</p> <p>注：同一人有多个学位证书的，以最学位的证书计分，响应文件中附证书和劳动合同扫描件，同时附供应商为其办理的社会保障资金的证明材料，否则不得分。</p>
		项目组成员 (16分)	<p>供应商拟投入本项目的专题负责人(SD)具备 10 年及以上工作经验，承担项目顺利通过 CDE 审评 10 项及以上，每有一人得 2 分；5 年及以上工作经验，承担项目顺利通过 CDE 审评 5 项及以上，每有一人得 1 分，本项最多得 6 分。</p> <p>注：响应文件中附工作经验证明材料和成功项目清单及合同页扫描件，否则不得分。</p> <p>工作经验证明材料指：负责人履历表(加盖单位公章)或供应商认为可证明有对应年限工作经验的其他材料。</p>
		服务承诺 (5分)	<p>评标委员会根据各响应文件中服务承诺内容，包括服务方案内容、技术支持、售后服务策略、售后服务管理制度、问题解决质量等相关内容进行打分。</p> <p>1、内容全面且叙述详尽、切实可行，服务方案等符合本项目特点的得 3 分。</p> <p>2、内容基本全面但叙述不详尽，具备可行性，服务方案等基本符合本项目特点的得 2 分。</p> <p>3、内容不全面或有叙述不够详尽，不可行且没有针对性的得 1 分。</p> <p>4、未提供或不满足要求的不得分。</p>
			<p>供应商承诺拟派人员未经采购人同意中途不得更换人员得 2 分，未承诺或承诺内容不符合要求的得 0 分。</p>
<p>备注：评标委员会对各供应商的得分进行汇总，计算过程中评委个人分值按四舍五入保留两位小数，最终结果按四舍五入保留两位小数。以各评标委员会打分的算术平均值作为该供应商的最终得分。</p>			

第七章 响应文件格式

目录

- 一、封面
- 二、响应函
- 三、法定代表人授权书
- 四、法人被授权人身份证扫描件
- 五、资格证明材料
- 六、报价一览表
- 七、报价明细表
- 八、中小微企业声明函
- 九、残疾人福利性单位声明函（如有）
- 十、监狱企业证明文件（如有）
- 十一、服务要求响应与偏差表
- 十二、商务要求响应与偏差表
- 十三、技术部分方案
- 十四、售后服务计划
- 十五、其他需要提供的资料
- 十六、参与评审打分的证书（证件）一览表（如有）
- 十七、参与评审打分的证书（证件）扫描件（如有）
- 十八、参与评审打分的合同业绩一览表
- 十九、参与评审打分的合同业绩扫描件

一、封面

____（项目名称）

响应文件

采购编号：

供应商名称：

日期：

二、响应函

响应函

致：（采购人名称）

根据贵方采购编号为_____的采购公告，我方签字代表经正式授权并代表供应商提交_____（项目名称）响应文件及相关资料，并对之负法律责任。

据此函，签字代表宣布同意如下：

1、依法依规、诚实守信、公平竞争参加本次采购活动。
2、我方保证响应文件中的所有资料均为真实、准确、完整、有效的，且不具有任何误导性，否则，我方承诺响应文件无效并自愿承担一切法律责任。

3、我方的报价详见报价一览表。

4、我方承诺除服务要求响应与偏差表、商务要求响应与偏差表列出的偏差外，我方响应磋商文件的全部要求。

5、我方愿遵守《中华人民共和国政府采购法》及相关的政府采购法律法规，按《中华人民共和国民法典》履行我方的全部责任。

6、我方已认真仔细研究磋商文件全部内容，包括修改文件以及全部参考资料和有关附件。我们完全理解并同意放弃对这方面有不明及误解的权力。

7、我方承诺响应文件有效期为提交响应文件截止时间后 90 天，并在磋商文件规定的有效期内不撤销响应文件。

8、我方同意按照贵方的要求提供与采购活动有关的一切数据或资料，理解贵方不一定接受最低报价的响应文件或收到的任何响应文件。

9、我方在此声明，所提交的响应文件及有关资料内容完整、真实和准确，且不存在第二章“供应商须知”第 1.4.3 项规定的任何一种情形。

10、如果我方被确定为成交供应商，我方愿意按磋商文件的规定交纳履约保证金。我方如无不可抗力，放弃成交资格，或者未履行磋商文件、响应文件和合同条款的，一经查实，我方愿意赔偿由此而造成的一切损失，并同意接受按相关法律法规和磋商文件的相关要求对我方进行的处罚。

11、采购人若需追加采购本项目磋商文件所列内容及相关伴随服务的，在不改变合同其他实质性条款的前提下，我方将按相同或更优惠的折扣率保证提供服务。

12、我方决不提供虚假资料谋取成交，决不采取不正当手段诋毁、排挤其他供应商，决不与采购人、采购代理机构或者其它供应商恶意串通，决不向采购人、代理机构工作人员和评委进行商业贿赂，决不拒绝相关监管部门的监督检查，不向相关监管部门提供虚假情况，如有违反政府采购法律法规的行为，无条件接受贵方及相关监管部门的依法依规处罚。

13、与本采购活动有关的一切正式函件往来请寄：

地址：_____
电话：_____ 邮政编码：_____
电子邮箱：_____

供应商（企业电子章）：

法定代表人（个人电子章）：

日期：

本供应商承诺：以上地址等信息为邮寄函件的真实有效准确信息，收件人为法定代表人或供应商代表。如我方对往来函件拒收，邮寄方可视为已送达，由此造成的一切后果由本供应商承担。

注：除可填报内容外，对本响应函内容的任何实质性修改将被视为非实质性响应，从而导致该响应文件被拒绝。

三、法定代表人授权书

法定代表人授权书

本人_____（姓名）系_____（供应商名称）的法定代表人，现授权委托本单位在职员工_____（姓名，职务）（身份证号码：_____、手机号码：_____）作为供应商代表以我方的名义参加贵单位组织的_____（项目名称）（采购编号：_____）的采购活动，并代表我方全权处理一切与之有关的具体事务和签署相关文件，我均予以承认。

代理人无权转让委托权。

本授权书至响应文件有效期结束前始终有效。

特此声明。

供应商（企业电子章）：

法定代表人（个人电子章）：

供应商代表（被授权人）（签字或盖章）：

日期：

注：供应商的法定代表人和被授权人为同一人的，也需要提供法定代表人授权书。

四、法人被授权人身份证扫描件

1、法定代表人身份证正面和反面扫描件

2、供应商代表（被授权人）身份证正面和反面扫描件

注：供应商法定代表人和被授权人为同一人的，身份证扫描件也需要重复提供。

五、资格证明材料

资格证明材料

包括但不限于以下内容：

1. 具有独立承担民事责任的能力；（附法人或其他组织的营业执照、税务登记证、组织机构代码证（或三证合一的营业执照）等证明文件或自然人的身份证明）
2. 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；（附 2024 年度经会计师事务所或审计机构审计的年度财务审计报告或其开户银行出具的资信证明）
3. 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；（附承诺书，格式自拟）
4. 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；（附 2025 年 1 月 1 日以来任意 1 个月的依法缴纳税收和社会保障资金的证明材料，依法免税或不需要缴纳税收、缴纳社会保障资金的供应商，须出具有效证明文件）
5. 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；（附无重大违法记录的书面声明承诺书，格式自拟）
6. 供应商须持有有效的《实验动物使用许可证》和《药物 GLP 认证证书》。
7. 其他要求：

（1）根据《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》（财库[2016]125 号）的规定，对列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单的投标供应商，拒绝参与本项目政府采购活动；（信用信息查询及截止时间：本项目开标结束后，由采购人或采购代理机构查询供应商信用记录并将网页、内容进行截图，以作证据存档）【查询渠道：“中国执行信息公开网”网站（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、“信用中国”网站（<http://www.creditchina.gov.cn/>）和中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）】

（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（投标人），不得参加同一合同项下的政府采购活动。供应商（投标人）需出具承诺函，格式自拟。

（3）供应商提供没有被国家药品监督管理局行政处罚的承诺（格式自拟）及供应商没有被国家药品监督管理局核查不通过的承诺（格式自拟）。

注：在响应文件中附扫描件

六、报价一览表

报价一览表

分包编号：

项目名称：

标题	内容
供应商名称	
报价（大写）	
报价（小写）	
服务期限	
质量保证期	
保证金	
有效期	
其他声明	

供应商（企业电子章）：

日期：

备注：上表中“保证金”是指磋商保证金，“有效期”是指响应文件有效期，磋商保证金及响应文件有效期的相关要求详见供应商须知前附表。

七、报价明细表

项目名称：_____

项目编号：_____

供应商名称：_____（此处填名称并盖企业电子章）

单位：元/（人民币）

序号	名称	服务要求	数量	单位	合计
1					
2					
3					
4					
...
投标总报价：（小写） <div></div> （大写）： <div></div>					

中小企业（监狱企业、残疾人福利性单位）说明

1、供应商须在响应文件中提供《中小企业声明函》；如未按要求提供或相关内容表述不清的或内容不全的，将不予认可。

2、根据财政部、司法部发布的《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，本项目在评审中对监狱企业视同小型、微型企业，享受价格扣除政策。监狱企业作为投标人须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的扫描件，否则不予认定。

3、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）规定，本项目在评审中对残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受价格扣除政策。残疾人福利性单位作为投标人须提供《残疾人福利性单位声明函》，否则不予认定。

4、投标人对所报相关内容的真实性负责，采购代理机构有权将相关内容进行公示，因弄虚作假导致的后果由投标人自行承担。

5、相关证明资料附后。

八、中小微企业声明函

本公司郑重声明，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）行业；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¹，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）行业；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：

¹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。

九、残疾人福利性单位声明函（如有）

残疾人福利性单位声明函

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_____单位的_____项目采购活动提供本单位的服务。

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。

供应商（企业电子章）：

日期：

十、监狱企业证明文件（如有）

监狱企业证明文件

（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。

注：在响应文件中附扫描件

十一、服务要求响应与偏差表

服务要求响应与偏差表

序号	名称	磋商文件服务要求	供应商承诺的服务响应	有无偏差	说明

供应商（企业电子章）：

法定代表人或其委托代理人（个人电子章）：

日期：

注：

- 1、供应商应根据磋商文件逐条逐项表述说明响应情况。
- 2、供应商提交的响应文件中的服务响应与磋商文件的服务要求不同时，应逐条逐项如实填列在偏离表中。供应商不如实填写偏离情况、存在弄虚作假行为的，将依法承担相应的法律责任。
- 3、供应商应结合实际情况说明或描述其实际服务内容。如果完全复制粘贴本磋商文件之服务要求，或者只注明“符合”、“满足”等类似无具体内容的表述，因此而产生的不利于供应商的评审风险由供应商自行承担。
- 4、供应商可根据需要自行增减表格行数。

十二、商务要求响应与偏差表

商务要求响应与偏差表

序号	磋商文件商务要求	供应商响应具体内容	偏差说明

供应商保证：除本表列出的商务偏差外，供应商响应磋商文件的全部商务要求。

供应商（企业电子章）：

法定代表人或其委托代理人（个人电子章）：

日期：

注：供应商可根据需要自行增减表格行数。

十三、技术部分方案

（格式自拟）

供应商（企业电子章）：

十四、售后服务计划

供应商根据采购项目要求及自身情况自行填报。

供应商（企业电子章）：

日期：

十五、其他需要提供的资料

其他需要提供的资料

供应商根据采购项目要求及自身情况自行填报。

十六、参与评审打分的证书（证件）一览表（如有）

参与评审打分的证书（证件）一览表

序号	证书（证件）名称	持证单位（人）	发证机构	发证日期

供应商（企业电子章）：
日期：
注：1. 供应商可根据需要自行增减表格行数。
2. 供应商对所报相关内容的真实性负责，采购代理机构有权将相关内容进行公示，因弄虚作假导致的后果由供应商自行承担。

十七、参与评审打分的证书（证件）扫描件（如有）

十八、参与评审打分的合同业绩一览表

参与评审打分的合同业绩一览表

序号	项目名称	采购单位（甲方）名称	合同金额（元）	签订时间

供应商（企业电子章）：
日期：

注：1. 供应商可根据需要自行增减表格行数。
2. 供应商对所报相关内容的真实性负责，采购代理机构有权将相关内容进行公示，因弄虚作假导致的后果由供应商自行承担。

十九、参与评审打分的合同业绩扫描件