

# 昆药集团股份有限公司

## KYAH03-2020-161项目生物等效性试验公开招标采购

### 招标公告

招标公告（Z）LZBGG2024070043号

根据项目进度，昆药集团股份有限公司KYAH03-2020-161项目生物等效性试验公开招标采购已具备招标条件，现进行公开招标。

#### 一、项目基本情况

招标人：昆药集团股份有限公司

建设地点：云南省昆明市高新技术产业开发区科医路166号

项目规模：见招标文件

项目资金来源：自筹

招标编号：L27005824FZ0006

项目名称：昆药集团股份有限公司

标段名称：KYAH03-2020-161项目生物等效性试验公开招标采购

招标内容和范围：要求受托方完成以下内容，内容可能根据实际需求做调整：

- 1、内容概述：提供KYAH03-2020-161项目人体生物等效性试验的医学策略支持（含方案撰写），临床试验运营，项目监查，生物样本检测，数据管理与统计分析等相关服务。
- 2、对服务相关内容的要求：①提供负责项目所需的经验丰富，合格的相关人员，并接受申办方的稽查及国家局核查。②负责针对产品特点，进行方案撰写，协助申办方完成CDE备案/登记，并实施中心的立项伦理、合同签订、启动、入组、随访、监查、中心关闭等工作。③负责组织各种必要会议，沟通协调各个环节，且不限于临床运营，研究中心，检测单位，统计单位等。④负责整理注册申报资料，并根据现行政策给予相关注册策略建议。

具体内容详见招标文件。

交货期/工期：见招标文件

注：详细内容见招标文件，以招标文件为准。

#### 二、投标人资格能力要求

1. 资格条件：投标人在中国境内注册并具有独立法人资格。
2. 业绩要求：投标人需具有丰富的仿制药正式BE试验临床研究经验，且于2020年至投标截止日必须有负责类似缓释控制剂正式BE试验项目的全程经验，至少3个（提供合同首页、服务内容页，签章页）。
3. 检测和统计分析经验要求：1）样本检测方需要具有丰富的仿制药正式BE试验物质检测经验，于2020年至投标截止日必须有本产品待测物质的检测经验，且有成熟的已经开发验证过的方法学。2）数据统计分析方需具有丰富的仿制药正式BE试验临床研究数据管理和统计分析经验，于2020年至投标截止日必须有负责至少10个正式BE试验数据统计分析经验（提合同首页、服务内容页，签章页）。
4. 安全要求：无

5. 联合体投标人：不允许

6. 信誉要求：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（提供相关查询截图）。

7. 其他要求：无

备注：

### 三、招标文件的获取

#### （一）获取时间

2024年07月17日- 2024年07月22日

#### （二）招标文件获取方式

在华润集团守正电子招标平台 (<https://szecp.crc.com.cn>) 在线下载，不接受来人现场领取。

#### （三）投标人提问截止时间

2024年07月26日 12:00

### 四、截标/开标时间、地点

截标/开标时间：2024/08/06 09:30:00（北京时间，若有变化另行通知）

截标/开标地点：

注：投标人应在截止时间前通过华润集团守正电子招标平台递交电子投标文件，逾期送达的投标文件，将予以拒收。

### 五、招标人联系方式

招标人：昆药集团股份有限公司

地址：云南省昆明市高新技术产业开发区科医路166号

联系人：张倩楠

电话：15822238945

电子邮件：123@outlook.com

### 六、其它事项

1. 本公告在中国招标投标公共服务平台 ([www.cebpubservice.com](http://www.cebpubservice.com))、华润集团守正电子招标平台 (<https://szecp.crc.com.cn>) 上公开发布。

2. 本项目采用电子招标投标方式进行，投标人需采用华润集团守正电子招标平台投标文件制作软件制作电子投标文件，下载地址：华润集团守正电子招标平台 (<https://szecp.crc.com.cn>) → 帮助中心 → 工具下载；投标人操作手册下载地址：华润集团守正电子招标平台 (<https://szecp.crc.com.cn>) → 帮助中心 → 平台手册，技术支持电话：0755-36994788转2。

3. 投标人在网上报名前须办理企业诚信入库手续，请登录华润集团守正电子招标平台 (<https://szecp.crc.com.cn>) 进行注册登记，入库详细流程可参考帮助中心下的操作手册。

4. 招标文件、答疑澄清文件等一经在华润集团守正电子招标平台发布，视为已发放给所有投标人（发布时间即为发出时间）。投标人应随时关注华润集团守正电子招标平台发布的招标文件、答疑澄清文件等信息，并及时登录华润集团守正电子招标平台下载各类文件及资料，否则所造成的一切后果由投标人自行承担。

5. 支付投标保证金请特别留意保证金账号是否与招标文件一致，汇入错误的账号将导致投标文件被否决。
6. 未在招标公告指定媒介/网站/平台上获取招标文件的投标人，其投标文件将被拒收。
7. 如对招标项目有异议（或投诉），请登录华润集团守正电子招标平台,通过业务管理项下异议（或投诉）菜单提出，其他利害关系人可通过华润集团守正电子招标平台首页投诉通道提出。
7. 仅限工作时间（9：00-17：00）招标文件问题咨询，其他问题请咨询网站首页客服。



2024年07月17日