**天圣制药集团重庆药物研究院有限公司**

**小水针注射液TS2406特殊安全性评价试验招标公告**

根据项目进度，天圣制药集团重庆药物研究院有限公司小水针注射液TS2406特殊安全性评价试验已具备招标条件，现进行公开招标。

**一、项目基本情况**

1.1招标人：天圣制药集团重庆药物研究院有限公司

1.2项目名称：天圣制药集团重庆药物研究院有限公司小水针注射液TS2406特殊安全性评价试验

1.3招标内容和范围：完成小水针注射液特殊安全性评价试验研究,具体包括过敏性（主动全身过敏、被动皮肤过敏）、溶血性（体外溶血）和刺激性试验研究（血管刺激和肌肉刺激）,并提供满足申报和核查要求的试验研究方案、报告和原始记录等；（受托方根据本品用法用量和项目开展经验制定满足法规要求的研究内容和试验方案）

1.4交货期/工期：至研究合同履行完为止。

**二、招标人资格能力要求**

1.提供营业执照、法定代表人资格证明书、法定代表人授权书；

2.具有国家药品监督管理局批复的相应非临床评价试验的GLP认证资质；

3.成功完成多项注射液特殊安全性试验(可列举近一年内完成的安评项目) ；

4.有健全的、有效的管理制度和质量保证体系；

5.参加本项目招标活动前三年内，在中国境内经营活动中没有重大违法记录。

**三、付款方式**

3.1 合同签订生效后，需方付给供方合同总价格的60 %，作为预付款。

3.2 需方收到正式研究报告后，需方付给供方合同剩余尾款。

每次付款前，需开具相应金额的普通发票。

**三、投标须知**

(一)投标单位应为已经向甲方递交纸质版保密协议的前提下，自愿参加投标。

(二)投标费用：投标单位应承担其编制投标文件及递交投标文件所涉及的一切费用，无论投标结果如何，招标单位对上述费用不负任何责任。

(三)投标人不应有腐败和欺诈行为。投标人在任何时候，包括但不限于以下行为：a.向招标人赠送财物、礼品；b.邀请招标人吃饭、娱乐；c.串标；d.恶意抬高标底；e.投标单位报销招标人员任何因公因私的费用。若发现投标人出现以上问题，招标人有权拒绝其投标、取消其中标资格、撤消已签署的合同。

(四)投标单位对招标文件规定的技术参数存在较大偏差时，应当在开标日不少于两天前书面告知招标单位，是否可以出书面澄清或更改意见，询问是否还具备投标资格；若标书中出现重大技术偏差，甲方有权视为废标处理。

(五)所有报价要求遵循甲方招标文件中的有关规定，填写格式符合甲方设计的表格样式。

(六)相关资料：先提供电子版标书，并同时邮寄纸质版原件一份。包含：

(1)营业执照；

(2)法人代表授权书；

(3)投标单位请提供相关资质证明性文件；

(4)报价资料（按甲方指定的报价方式报价）；

(5)人员能力，投标单位应明确参与本试验技术人员数量，列出关键技术人员详细履历及科研业绩；

(6)投标人企业概况，重点近3年项目情况介绍，质量和进度情况保障措施；

(7)近两年主要业绩介绍：成功完成多项注射液特殊安全性试验(可列举近一年内完成的安评项目)。

(8)招标双方有义务保护对方的商业秘密，未经允许，不得向第三方透露。

**四、招标文件的组成**

(一)本招标文件及附件（本项目附件共7份）。

(二)招标文件以招标单位的书面通知为准，口头答复一律无效。

(三)招标截止日期以前，招标单位可能会以补充通知的方法修改招标文件，补充通知作为招标文件的组成部分，具有招标文件同等效力，补充通知将以书面形式发给投标单位。

**五、投标方式和截止日期**

1．投标方式：投标文件以PDF格式发电子邮箱：1554215073@qq.com，并同时邮寄纸质版一正一副两份。

2．投标邮寄地址：重庆市渝北区食品城西路16号天圣制药集团

3．投标截止日期：2024年12月6日星期五15：00（北京时间）。

**六、投标资料的获取**

请意向企业在招标期内将“二、招标人资格能力要求”的材料以邮件（1554215073@qq.com）形式递交材料，受理期限同招标公告期限。审核通过后， 投标项目文件“小水针注射液TS2406特殊安全性试验 清单及要求”将以邮件或者其它方式发给意向企业；

**七、招标通告附件**

附件1 投标文件模版

**招标单位：**天圣制药集团股份有限公司

天圣制药集团重庆药物研究院有限公司

招标地址：重庆市渝北区食品城西路16号

投标联系: 张 聪 ：135 9400 1189

谭祥兵 ：189 8352 0689

技术咨询：郭 彬 ：185 2315 7952