

磋商文件

(服务类)

采购项目名称：药物临床试验机构（**GCP**）资质备案申报服务

采购项目编号：**N5120012024000045**

资阳市中医医院

四川招诚项目管理有限公司共同编制

2024年03月15日

第一章 竞争性磋商邀请

四川招诚项目管理有限公司（以下简称“代理机构”）受资阳市中医医院委托，拟对药物临床试验机构（GCP）资质备案申报服务采用竞争性磋商采购方式进行采购，兹邀请供应商参加本项目的竞争性磋商。

一、项目编号：N5120012024000045

二、项目名称：药物临床试验机构（GCP）资质备案申报服务

三、磋商项目简介

协助采购人完成药物和医疗器械临床试验机构备案相关材料整理、机构建立及梳理、质量管理体系建立及运行、备案现场核查服务、人员培训并取得相应的证书，确保采购人取得国家临床试验机构备案，共1个包。

四、邀请供应商

本次采购采取公告征集邀请磋商的供应商。

公告征集：本次竞争性磋商在“四川政府采购网（www.ccgp-sichuan.gov.cn）”上以公告形式发布，兹邀请符合本次采购要求的供应商参加本项目的竞争性磋商。

五、供应商参加本次政府采购活动应具备的条件

（一）满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

（二）落实政府采购政策需满足的资格要求：

执行政府采购促进中小企业发展的相关政策：

采购包1（合同包一）：属于专门面向中小企业采购。

注：监狱企业和残疾人福利性单位视同小微企业，符合中小企业划分标准的个体工商户视同中小企业。

（三）本项目的特定资格要求：

采购包1：

无

六、电子化采购相关事项

本项目实行电子化采购，使用的电子化交易系统为：四川省政府采购一体化平台（以下简称“采购一体化平台”）的项目电子化交易系统（以下简称项目电子化交易系统），登录方式及地址：通过四川政府采购网（www.ccgp-sichuan.gov.cn）首页供应商用户登录采购一体化平台，进入项目电子化交易系统。供应商应当按照以下要求，参与本次电子化采购活动。

（一）供应商应当自行在四川政府采购网-办事指南查看相应的系统操作指南，并严格按照操作指南要求进行系统操作。在登录、使用采购一体化平台前，应当按照要求完成供应商注册和信息完善，加入采购一体化平台供应商库。

（二）供应商应当使用纳入全国公共资源交易平台（四川省）数字证书互认范围的数字证书及签章（以下简称“互认的证书及签章”）进行系统操作。供应商使用互认的证书及签章登录采购一体化平台进行的一切操作和资料传递，以及加盖电子签章确认采购过程中制作、交换的电子数据，均属于供应商真实意思表示，由供应商对其系统操作行为和电子签章确认的事项承担法律责任。

已办理互认的证书及签章的供应商，校验互认的证书及签章有效性后，即可按照系统操作要求进行身份信息绑定、权限设置和系统操作；未办理互认的证书及签章的供应商，按要求办理互认的证书及签章并校验有效性后，按照系统操作要求进行身份信息绑定、权限设置和系统操作。互认的证书及签章的办理与校验，可查看四川政府采购网-办事指南。

供应商应当加强互认的证书及签章日常校验和妥善保管，确保在参加采购活动期间互认的证书及签章能够正常使用；供应商应当严格互认的证书及签章的内部授权管理，防止非授权操作。

（三）供应商应当自行准备电子化采购所需的计算机终端、软硬件及网络环境，承担因准备不足产生的不利后果。

（四）采购一体化平台技术支持：

在线客服：通过四川政府采购网-在线客服进行咨询

400服务电话：4001600900

CA及签章服务：通过四川政府采购网-办事指南进行查询

七、竞争性磋商文件获取时间、方式及地址

（一）磋商文件获取时间：详见采购公告或邀请书。

（二）在磋商文件获取开始时间前，采购人或代理机构将本项目磋商文件上传至项目电子化交易系统，免费向供应商提供。供应商通过项目电子化交易系统获取磋商文件。成功获取磋商文件的，供应商将收到已获取磋商文件的回执函。未成功获取磋商文件的供应商，不得参与本次采购活动，不得对磋商文件提起质疑。

成功获取磋商文件后，采购人或代理机构进行澄清或者修改的，澄清或者修改的内容可能影响响应文件编制的，采购人或代理机构将通过项目电子化交易系统发布澄清或者修改后的磋商文件，供应商应当重新获取磋商文件。供应商未重新获取磋商文件或者未按照澄清或者修改后的磋商文件编制响应文件进行响应的，自行承担不利后果。

注：获取的磋商文件主体格式包括pdf、word两种格式版本，其中以pdf格式为准。

八、首次响应文件提交截止时间及开启时间、地点、方式

（一）提交首次响应文件截止时间及开启时间：详见采购公告或邀请书。

（二）响应文件提交方式、地点：供应商应当在提交首次响应文件截止时间前，通过项目电子化交易系统提交响应文件。成功提交的，供应商将收到已提交响应文件的回执函。

九、磋商方式

本项目磋商小组与供应商通过项目电子化交易系统以在线方式进行磋商。磋商会议由磋商小组在线主持，供应商代表在线参加。供应商应随时关注项目电子化交易系统信息，及时参与在线磋商。供应商登录项目电子化交易系统，与磋商小组进行在线磋商、提交供应商响应表，供应商响应表应加盖供应商（法定名称）电子印章。

十、供应商信用融资

根据《四川省财政厅关于推进四川省政府采购供应商信用融资工作的通知》（川财采〔2018〕123号）文件，为助力解决政府采购成交供应商资金不足、融资难、融资贵的困难，促进供应商依法诚信参加政府采购活动，有融资需求的供应商可登录四川政府采购网—金融服务平台，选择符合自身情况的“政采贷”银行及其产品，凭项目成交结果、成交通知书等信息在线向银行提出贷款意向申请、查看贷款审批情况等。

十一、联系方式

采购人：资阳市中医医院

地址：资阳市雁江区希望大道1号

邮编：641300

联系人：冯老师

联系电话：02826018671

代理机构：四川招诚项目管理有限公司

地址：资阳市雁江区广场路81号3楼

邮编：641300

联系人：范女士

联系电话：028-26068968

第二章 供应商须知

2.1 供应商须知前附表

序号	应知事项	说明和要求
1	采购预算（实质性要求）	<p>本项目各包采购预算金额如下：</p> <p>采购包1：900,000.00元</p> <p>供应商采购包报价高于采购包采购预算的，其响应文件将按无效处理。</p>
2	最高限价（实质性要求）	<p>详见第三章。</p> <p>供应商的采购包响应报价高于最高限价的，其响应文件将按无效处理。</p>
3	评审方法	综合评分法(详见第五章)。
4	是否接受联合体	采购包1：不接受联合体
5	落实节能、环保、无线局域网	<p>1.根据《财政部 发展改革委 生态环境部 市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）相关要求，政府采购节能产品、环境标志产品实施品目清单管理。财政部、发展改革委、生态环境部等部门确定实施政府优先采购和强制采购的产品类别，以品目清单的形式发布并适时调整。</p> <p>2.本项目采购的 无 产品属于节能产品政府采购品目清单中应强制采购的产品范围，供应商应当提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书，否则作无效响应处理。</p> <p>3.本项目采购的 无 产品属于节能产品政府采购品目清单中应优先采购的产品范围，本项目采购的 无 产品属于环境标志产品政府采购品目清单中应优先采购的产品范围，评审得分相同的，按供应商提供的优先采购产品认证证书数量由多到少顺序排列。</p> <p>4.响应产品属于中国政府采购网公布的《无线局域网认证产品政府采购清单》且在有效期内的，按《财政部 国家发展改革委 信息产业部关于印发无线局域网产品政府采购实施意见的通知》（财库〔2005〕366号）要求优先采购。</p>
6	小微企业（监狱企业、残疾人福利性单位视同小微企业）价格扣除（仅非预留份额采购项目或预留份额采购项目中的非预留部分采购包适用）	<p>根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）第九条和《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》（财库〔2022〕19号）的规定，</p> <p>关于本项目采购包中执行小微企业（监狱企业、残疾人福利性单位视同小微企业）价格扣除情况、具体扣除比例和规则详见第五章。</p>

7	充分、公平竞争保障措施（实质性要求）	<p>核心产品允许有多个，不同供应商提供了任意一个相同品牌的核心产品，即视为提供相同品牌的供应商。</p> <p>提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同供应商参加同一合同项下采购活动的，按一家供应商计算，评审后得分最高的同品牌供应商获得成交供应商推荐资格；最后评审得分相同的，由采购人或者采购人委托磋商小组采取随机抽取方式确定一个供应商获得成交供应商推荐资格，其他同品牌供应商不作为成交候选人。</p> <p>核心产品清单详见第三章。</p> <p>在符合性审查、有效报价环节提供核心产品品牌不足3个的，视为有效响应供应商不足3家。</p>
8	不正当竞争预防措施（实质性要求）	<p>在磋商过程中，磋商小组认为供应商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，磋商小组应当要求其在合理的时间内通过项目电子化交易系统进行书面说明，必要时提交相关证明材料。供应商提交的书面说明，应当加盖供应商公章，在磋商小组要求的时间内通过项目电子化交易系统进行提交，否则视为不能证明其响应报价合理性。供应商不能证明其响应报价合理性的，磋商小组应当将其响应文件作为无效处理。（注：供应商报价低于最高限价50%或者低于其他有效供应商报价算术平均价40%的，磋商小组可以认为该供应商“报价明显低于其他实质性响应的供应商报价”。）</p>
9	磋商保证金	本项目不收取磋商保证金。
10	履约保证金（实质性要求）	采购包1：不收取
11	响应有效期（实质性要求）	提交首次响应文件的截止之日起不少于90天。
12	招标代理服务费（实质性要求）	<p>本项目收取代理服务费</p> <p>代理服务费用收取对象：中标/成交供应商</p> <p>代理服务费收费标准：代理付费参照中华人民共和国国家发展计划委员会计价格（2002）1980号《招标代理服务收费管理暂行办法》和发改办价格（2011）534号文件，下浮20%向成交供应商收取采购代理服务费</p>
13	采购结果公告	采购结果将在四川政府采购网予以公告。
14	成交通知书	<p>采购结果公告后，采购人或代理机构通过项目电子化交易系统向成交供应商发出成交通知书；成交供应商通过项目电子化交易系统获取成交通知书。</p>
15	政府采购合同公告、备案	<p>政府采购合同签订之日起2个工作日内，采购人将政府采购合同在四川政府采购网予以公告；政府采购合同签订之日起7个工作日内，采购人将政府采购合同报本级财政部门备案。</p>
16	进口产品	不允许（实质性要求）
17	是否组织潜在供应商现场考察	采购包1：否

18	特殊情况	<p>出现下列情形之一的，采购人或者代理机构应当中止电子化采购活动，并保留相关证明材料备查：</p> <p>（一）交易系统发生故障（包括感染病毒、应用或数据库出错）而无法正常使用的；</p> <p>（二）因组织场所停电、断网等原因，导致采购活动无法继续通过交易系统实施的；</p> <p>（三）其他无法保证电子化交易的公平、公正和安全的情况。</p> <p>出现上述的情形，不影响采购公平、公正的，采购人或者代理机构可以待上述情形消除后继续组织采购活动；影响或者可能影响采购公平、公正的，采购人或者代理机构应当依法终止采购活动。</p>
19	报价/分值精确度	报价/分值精确度仅保留“所有数据项默认最多可输入/展示至小数点后2位，超出小数点位的数值采用四舍五入的方式进行精确。”

2.2总则

2.2.1适用范围

一、本磋商文件仅适用于本次竞争性磋商采购项目。

二、本磋商文件的最终解释权由资阳市中医医院和四川招诚项目管理有限公司享有。对磋商文件中供应商参加本次政府采购活动应当具备的条件，磋商项目技术、服务、商务及其他要求，评审细则及标准由资阳市中医医院负责解释。除上述磋商文件内容，其他内容由四川招诚项目管理有限公司负责解释。

2.2.2有关定义

一、“采购人”是指依法进行政府采购的各级国家机关、事业单位、团体组织。本次磋商的采购人是资阳市中医医院。

二、“供应商”是指在按照磋商公告规定获取磋商文件，拟参加响应和向采购人提供货物及相应服务的法人、其他组织或自然人。

三、“代理机构”是指政府采购集中采购机构和从事政府采购代理业务的社会中介机构。本项目的代理机构是四川招诚项目管理有限公司。

四、“网上开启”是指供应商通过项目电子化交易系统在线完成签到、响应文件解密后，采购人或者采购代理机构通过项目电子化交易系统在线完成已解密响应文件的开启工作。

五、“电子评审”是指通过项目电子化交易系统在线完成磋商小组组建，开展资格和符合性审查、比较与评价、出具磋商报告、推荐成交候选供应商等活动。

2.2.3响应费用（实质性要求）

供应商应自行承担参加竞争性磋商采购活动的全部费用。

2.3磋商文件

2.3.1磋商文件的构成

一、磋商文件是供应商准备响应文件和参加响应的依据，同时也是评审的重要依据。磋商文件用以阐明磋商项目所需的资质、技术、服务及报价等要求、磋商程序、有关规定和注意事项以及合同草案条款等。本磋商文件包括以下内容：

- （一）竞争性磋商邀请；
- （二）供应商须知；
- （三）磋商项目技术、服务、商务及其他要求；
- （四）磋商过程中可实质性变动的内容；
- （五）磋商办法；
- （六）响应文件格式；
- （七）拟签订采购合同文本。

二、供应商应认真阅读和充分理解磋商文件中所有的事项、格式条款和规范要求。供应商没有对磋商文件全面作出实质性响应所产生的风险由供应商承担。

2.3.2磋商文件的澄清和修改

一、在提交首次响应文件截止时间前，采购人或者代理机构可以对已发出的磋商文件进行必要的澄清或者修改。

二、澄清或者修改的内容为磋商文件的组成部分，采购人或者代理机构将在四川政府采购网发布更正公告，供应商应及时关注本项目更正公告信息，按更正后公告要求进行响应。更正内容可能影响响应文件编制的，采购人或者代理机构将通过项目电子化交易系统发布更正后的磋商文件，供应商应依据更正后的磋商文件编制响应文件。若供应商未按前述要求进行响应的，自行承担不利后果。

2.4响应文件

2.4.1响应文件的语言

一、供应商提交的响应文件以及供应商与磋商小组在磋商过程中的所有来往书面文件均须使用中文。响应文件中如附有外文资料，主要部分要对应翻译成中文并附在相关外文资料后面。未翻译的外文资料，磋商小组将其视为无效材料。

二、翻译的中文资料与外文资料如果出现差异和矛盾时，以中文为准。涉嫌提供虚假材料的按照相关法律法规处理。

三、如因未翻译而造成对供应商的不利后果，由供应商承担。

2.4.2计量单位（实质性要求）

除磋商文件中另有规定外，本项目均采用国家法定的计量单位。

2.4.3响应货币（实质性要求）

本次项目均以人民币报价。

2.4.4知识产权（实质性要求）

一、供应商应保证在本项目中使用的任何技术、产品和服务（包括部分使用），不会产生因第三方提出侵犯其专利权、商标权或其它知识产权而引起的法律和经济纠纷，如存在前述情形，由供应商承担所有相关责任。采购人享有本项目实施过程中产生的知识成果及知识产权。

二、供应商将在采购项目实施过程中采用自有或者第三方知识成果的，使用该知识成果后，供应商需提供开发接口和开发手册等技术资料，并承诺提供无限期支持，采购人享有使用权（含采购人委托第三方在该项目后续开发的使用权）。

三、如采用供应商所不拥有的知识产权，则在报价中必须包括合法使用该知识产权的相关费用。

2.4.5响应文件的组成（实质性要求）

供应商应按照磋商文件的规定和要求编制响应文件。

响应文件具体内容详见第六章。

2.4.6响应文件格式

一、供应商应按照磋商文件第六章中提供的“响应文件格式”填写相关内容。

二、对于没有格式要求的响应文件由供应商自行编写。

2.4.7响应报价（实质性要求）

一、供应商的报价是供应商响应磋商项目要求的全部工作内容的价格体现，包括供应商完成本项目所需的一切费用。

二、响应文件报价出现前后不一致的，按照磋商文件第五章磋商办法规定予以修正，修正后的报价经供应商以书面形式通过项目电子化交易系统进行确认，并加盖供应商（法定名称）电子印章，供应商逾时确认的，其响应无效。

2.4.8响应有效期（实质性要求）

响应有效期详见第二章“供应商须知前附表”，响应文件未明确响应有效期或者响应有效期小于“供应商须知前附表”中响应有效期要求的，其响应文件按无效处理。

2.4.9响应文件的制作、签章和加密

一、响应文件应当根据磋商文件进行编制。供应商应通过四川政府采购网-办事指南下载响应客户端，使用客户端编制响

应文件。

二、供应商应按照客户端操作要求，对应磋商文件的每项实质性要求，逐一如实响应；未如实响应或者响应内容不符合磋商文件对应项的要求的，其响应文件作无效处理。

三、供应商完成响应文件编制后，应按照响应文件第一章明确的签章要求，使用互认的证书及签章对响应文件进行电子签章和加密。

四、磋商文件澄清或者修改的内容可能影响响应文件编制的，代理机构将重新发布澄清或者修改后的磋商文件，供应商应重新获取澄清或者修改后的磋商文件，按照澄清或者修改后的磋商文件进行响应文件编制、签章和加密。

2.4.10 响应文件的提交（实质性要求）

一、供应商应当在提交首次响应文件截止时间前，通过项目电子化交易系统完成响应文件提交。

二、在提交首次响应文件截止时间后，代理机构不再接受供应商提交响应文件。供应商应充分考虑影响响应文件提交的各种因素，确保在提交首次响应文件截止时间前完成提交。

2.4.11 响应文件的补充、修改（实质性要求）

响应文件提交截止时间前，供应商可以补充、修改或者撤回已成功提交的响应文件；对响应文件进行补充、修改的，应当先行撤回已提交的响应文件，补充、修改后重新提交。

供应商响应文件撤回后，视为未提交过响应文件。

2.5 开启、资格审查、磋商和确定成交供应商

2.5.1 磋商开启程序

一、本项目为竞争性磋商项目。网上开启的开始时间为响应文件提交截止时间。成功提交或成功提交和解密电子响应文件的供应商不足3家的，不予开启，采购人或代理机构将终止采购活动。

二、磋商开启准备工作

响应文件开启时间前，供应商登录项目电子化交易系统-“开标/开启大厅”，等待代理机构开启磋商。

三、解密响应文件（实质性要求）

响应文件提交截止时间后，成功提交响应文件的供应商符合响应文件规定数量的，代理机构将启动响应文件解密程序，解密时间为30分钟；供应商应在规定的解密时间内，使用互认的证书及签章通过项目电子化交易系统进行响应文件解密。供应商未在规定的解密时间内完成解密的，按无效响应处理。

开启过程中，各方主体均应遵守互联网有关规定，不得发表与采购活动无关的言论。供应商对开启过程和开启记录有疑义，以及认为采购人或代理机构相关工作人员有需要回避的情形的，及时向工作人员提出询问或者回避申请。采购人或代理机构对供应商提出的询问或者回避申请应当及时处理。

2.5.2 查询及使用信用记录

开启结束后，采购人或代理机构根据《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）的要求，通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”网站（www.ccgp.gov.cn）等渠道，查询供应商在响应文件提交截止时间前的信用记录并保存信用记录结果网页截图，拒绝列入失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单中的供应商参加本项目的采购活动。

两个以上的自然人、法人或者其他组织组成一个联合体，以一个供应商的身份共同参加政府采购活动的，将对所有联合体成员进行信用记录查询，联合体成员存在不良信用记录的，视同联合体存在不良信用记录。

2.5.3 资格审查

详见磋商文件第五章。

2.5.4 磋商

详见磋商文件第五章。

2.5.5 成交通知书

一、采购人或者磋商小组确认成交供应商后，代理机构在四川政府采购网发布成交结果公告、通过项目电子化交易系统发出成交通知书，成交供应商通过项目电子化交易系统获取成交通知书。

二、成交通知书是采购人和成交供应商签订政府采购合同的依据，是合同的有效组成部分。如果出现政府采购法律法规、规章制度规定的成交无效情形的，将以公告形式宣布发出的成交通知书无效，成交通知书将自动失效，并依法重新确定成交供应商或者重新开展采购活动。

三、成交通知书对采购人和成交供应商均具有法律效力。

2.6 签订及履行合同和验收

2.6.1 签订合同

一、采购人应在成交通知书发出之日起三十日内与成交供应商签订采购合同。

二、采购人和成交供应商签订的采购合同不得对磋商文件确定的事项以及成交供应商的响应文件作实质性修改。

2.6.2 合同分包和转包（实质性要求）

2.6.2.1 合同分包

一、供应商根据磋商文件的规定和采购项目的实际情况，拟在成交后将成交项目的非主体、非关键性工作分包的，应当在响应文件中载明分包承担主体，分包承担主体应当具备相应资质条件且不得再次分包。

二、分包履行合同的部分应当为采购项目的非主体、非关键性工作，不属于成交供应商的主要合同义务。

三、采购合同实行分包履行的，成交供应商就采购项目和分包项目向采购人负责，分包供应商就分包项目承担责任。

四、中小企业依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）规定的政策获取政府采购合同后，小型、微型企业不得将合同分包或转包给大型、中型企业，中型企业不得将合同分包或转包给大型企业。

采购包1：不允许合同分包；

2.6.2.2 合同转包

一、严禁成交供应商将本项目转包。本项目所称转包，是指将本项目转给他人或者将本项目全部肢解以后以分包的名义分别转给他人的行为。

二、成交供应商转包的，视同拒绝履行政府采购合同，将依法追究法律责任。

2.6.3 采购人增加合同标的的权利

采购合同履行过程中，采购人需要追加与合同标的相同的货物或者服务的，在不改变合同其他条款的前提下，可以与成交供应商协商签订补充合同，但所有补充合同的采购金额不得超过原合同采购金额的百分之十。

2.6.4 履行合同

一、合同一经签订，双方应严格履行合同规定的义务。

二、在合同履行过程中，如发生合同纠纷，合同双方应按照《中华人民共和国民法典》规定及合同条款约定进行处理。

2.6.5 履约验收方案

采购包1：

1) 验收组织方式：自行验收

2) 是否邀请本项目的其他供应商：否

3) 是否邀请专家：否

4) 是否邀请服务对象：否

5) 是否邀请第三方检测机构：否

6) 履约验收程序：分段/分期验收

7) 履约验收时间：

供应商提出验收申请之日起7日内组织验收

8) 验收组织的其他事项：无

9) 技术履约验收内容: 详见采购文件技术条款

10) 商务履约验收内容: 详见采购文件商务条款

11) 履约验收标准:

采购人与中标(成交)供应商按照国家、行业相关标准、政府采购相关法律法规以及《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》(财库[2016]205号)、资阳市财政局《关于严格落实政府采购需求论证、合同备案和履约验收有关问题的通知》(资财采〔2019〕39号)的要求进行验收,验收合格,双方签署质量验收报告。

12) 履约验收其他事项: 无

2.6.6 资金支付

采购人按财政部门的相关规定及采购合同的约定进行支付。

2.7 响应纪律要求

2.7.1 磋商活动纪律要求

采购人、代理机构应保证磋商活动在严格保密的情况下进行,采购人、代理机构、供应商和磋商小组成员应当严格遵守政府采购法律法规规章制度和本项目磋商文件以及代理机构现场管理规定,接受采购人委派的监督人员的监督,任何单位和个人不得非法干预和影响磋商过程和结果。

对各供应商的商业秘密,磋商小组成员应予以保密,不得泄露给其他供应商。

2.7.2 供应商不得具有的情形(实质性要求)

供应商参加响应不得有下列情形:

一、有下列情形之一的,视为供应商串通响应:

- (一) 不同供应商的响应文件由同一单位或者个人编制;
- (二) 不同供应商委托同一单位或者个人办理磋商事宜;
- (三) 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;
- (四) 不同供应商的响应文件异常一致或者响应报价呈规律性差异;
- (五) 不同供应商的响应文件相互混装。

二、提供虚假材料谋取成交;

三、采取不正当手段诋毁、排挤其他供应商;

四、与采购人或代理机构、其他供应商恶意串通;

五、向采购人或代理机构、磋商小组成员行贿或者提供其他不正当利益;

六、在磋商过程中与采购人或代理机构进行协商磋商;

七、成交后无正当理由拒不与采购人签订政府采购合同;

八、未按照磋商文件确定的事项签订政府采购合同;

九、将政府采购合同转包或者违规分包;

十、提供假冒伪劣产品;

十一、擅自变更、中止或者终止政府采购合同;

十二、拒绝有关部门的监督检查或者向监督检查部门提供虚假情况;

十三、法律法规规定的其他禁止情形。

供应商有上述情形的,按照规定追究法律责任,具有前述一至十一条情形之一的,其响应文件无效,或取消被确认为成交供应商的资格或认定成交无效。

2.7.3 采购人员及相关人员回避要求

政府采购活动中,采购人员及相关人员与供应商有下列利害关系之一的,应当回避:

- (一) 参加采购活动前3年内与供应商存在劳动关系;

- (二) 参加采购活动前3年内担任供应商的董事、监事；
- (三) 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；
- (四) 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；
- (五) 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。

供应商认为采购人员及相关人员与其他供应商有利害关系的，可以向代理机构书面提出回避申请，并说明理由。代理机构将及时询问被申请回避人员，有利害关系的被申请回避人员应当回避。

2.8 询问、质疑和投诉

一、询问、质疑、投诉的接收和处理严格按照《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》《政府采购质疑和投诉办法》等规定办理。

二、供应商询问、质疑的答复主体：

根据委托代理协议约定，供应商对采购文件中采购需求的询问、质疑由 四川招诚项目管理有限公司 负责答复；供应商对除采购需求外的采购文件的询问、质疑由四川招诚项目管理有限公司 负责答复；供应商对采购过程、采购结果的询问、质疑由 四川招诚项目管理有限公司 负责答复。

三、供应商提出的询问，应当明确询问事项，如以书面形式提出的，应由供应商签字并加盖公章。

为提高采购效率，降低社会成本，鼓励询问主体对于不损害国家及社会利益或自身合法权益的问题或情形采用询问方式处理解决（包含但不限于文字错误、标点符号、不影响响应文件的编制的情形）。

四、供应商认为磋商文件、采购过程、中标或者成交结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起7个工作日内，以书面形式向采购人、代理机构提出质疑。供应商应在法定质疑期内一次性提出针对同一采购程序环节的质疑。供应商应知其权益受到损害之日，是指：

- (一) 对可以质疑的采购文件提出质疑的，为收到采购文件之日或者采购文件公告期限届满之日；
- (二) 对采购过程提出质疑的，为各采购程序环节结束之日；
- (三) 对中标或者成交结果提出质疑的，为中标或者成交结果公告期限届满之日。

五、本项目不接受在线提交质疑，供应商通过书面形式线下向采购人或代理机构提交质疑资料。

六、供应商提出质疑时应当准备的资料：

- (一) 质疑函正本1份；（政府采购供应商质疑函范本详见附件一）
- (二) 法定代表人或主要负责人授权委托书1份（委托代理人办理质疑事宜的需提供）；
- (三) 法定代表人或主要负责人身份证复印件1份；
- (四) 委托代理人身份证复印件1份（委托代理人办理质疑事宜的需提供）；
- (五) 针对质疑事项必要的证明材料（针对磋商文件提出的质疑，需提交从项目电子化交易系统获取的磋商文件回执单）。

答复主体：代理机构

联系人：范女士

联系电话：028-26068968

地址：资阳市雁江区广场路81号3楼

邮编：641300

注：根据《中华人民共和国政府采购法》的规定，供应商质疑不得超出磋商文件、采购过程、采购结果的范围。

七、供应商对采购人或代理机构的质疑答复不满意，或者采购人或代理机构未在规定时间内作出答复的，供应商可以在答复期满后15个工作日内向同级财政部门提起投诉。

投诉受理单位：本采购项目同级财政部门。（政府采购供应商投诉书范本详见附件二）

第三章 磋商项目技术、服务、商务及其他要求

（注：带“★”的参数需求为实质性要求，供应商必须响应并满足的参数需求，采购人、采购代理机构应当根据项目实际需求合理设定，并明确具体要求。带“▲”号条款为允许负偏离的参数需求，若未响应或者不满足，将在综合评审中予以扣分处理。）

3.1、采购项目概况

协助采购人完成药物和医疗器械临床试验机构备案相关材料整理、机构建立及梳理、质量管理体系建立及运行、备案现场核查服务、人员培训并取得相应的证书，确保采购人取得国家临床试验机构备案，共1个包。

3.2、服务内容及服务要求

3.2.1服务内容

采购包1：
采购包预算金额（元）：900,000.00
采购包最高限价（元）：900,000.00

序号	标的名称	数量	标的金额（元）	计量单位	所属行业	是否涉及核心产品	是否涉及采购进口产品	是否涉及采购节能产品	是否涉及采购环境标志产品
1	药物临床试验机构（GCP）资质备案服务项目	1.00	900,000.00	项	其他未列明行业	否	否	否	否

3.2.2服务要求

采购包1：
标的名称：药物临床试验机构（GCP）资质备案服务项目

参数性质	序号	技术参数与性能指标
		<p>一、服务内容：</p> <p>★（一）完成药物、医疗器械临床试验机构备案申报服务</p> <p>1.建立药物和医疗器械临床试验质量管理体系、并辅导实施，包括但不限于：临床试验运行管理制度、仪器设备管理制度、人员培训制度、合同管理制度、经费管理制度、临床质量管理体系、临床试验资料档案管理制度、临床试验药物管理制度、机构办公室工作制度、机构药库管理制度、临床试验中违规行为的处理管理制度、机构组织管理制度、院外CRC（临床协调员）管理制度、临床试验机构印章管理制度、临床试验保密管理制度、临床试验质量保证体系、专业组接受临床试验项目管理制度、临床试验专用处方管理制度、财务管理制度、人类 遗传资源管理制度。</p> <p>2.健全药物和医疗器械临床试验机构、伦理委员会、专业科室人员和岗位职责，并完成体系建设。包括但不限于：伦理委员会管理标准操作规程、伦理委员会委员聘任的标准操作规程、伦理委员会成员岗位职责、违背或偏离方案审查的标准操作规程、暂停或终止研究审查的标准操作规程、伦理审查会议管理的标准操作规程、伦理委员会工作章程、伦理委员会保密制度、伦理委员会审查会议制度、文件保密管理的标准操作规程、药品安全信息数据处理操作规程、机构主任和副主任职责、机构办公室主任和副主任职责、机构办公室秘书职责、机构质量管理员职责、机构档案管理员职责、机构药库管</p>

1	<p>理员职责、专业科室负责人职责、主要研究者职责、项目负责人职责、研究者职责、研究助理职责、专业科室药物管理员职责、专业科室资料管理员职责、项目质控员职责、涉及药物临床试验伦理审查的各项SOP（标准作业程序）。</p> <p>3.协助医院建立药物临床试验机构,包括药物临床试验机构的投资规模、占地面积、周围环境、基础设施等条件说明，提供人员全方位跟踪指导。</p> <p>4.协助制定药物和医疗器械临床试验管理制度和标准操作规程，包括但不限于：临床试验运行管理制度、临床试验保密管理制度、试验用药物管理制度、临床试验质量管理制度、机构组织管理制度、临床试验奖惩制度、申办者CRO（临床研究组织或合同研究组织）接待管理制度、制订SOP的SOP、接受监管机构检查的SOP、实验室检测及质量控制SOP、GCP药房管理SOP、项目评估与立项SOP、机构与伦理委员会沟通SOP、临床试验启动和培训SOP、受试者招募与知情同意SOP、受试者筛选与入组SOP、试验数据的采集、临床试验差错事故处理制度、设盲、揭盲及盲态审核SOP、紧急破盲SOP、试验数据的管理和复查分析SOP、临床试验结束和关闭SOP、临床试验资料档案管理SOP、临床试验医疗废弃物处理管理制度、不良事件和严重不良事件处理SOP、生物样本管理SOP。</p> <p>5.制定药物和医疗器械临床试验应急预案，包括但不限于：受试者损害应急预案、临床试验中突发事件的应急预案、药品安全危害事件应急预案。6.组织开展伦理委员会委员及秘书进行GCP和伦理委员会SOP的培训，组织主要研究者(PI)和研究人员参加相关法规的培训，并取得相关合格证书,其中各专业的PI培训必须送省内外较权威的实验机构培训。</p> <p>7.协助医院药物和医疗器械临床试验机构及专业的技术水平、设施条件进行自查。对临床试验机构及专业的技术水平、设施条件及特点进行评估、协助整改直至达到备案申报条件，申报备案科室（专业及方向）≥6个。</p> <p>8.编制药物和医疗器械临床试验机构备案申报文件，填写申报表，并上传相关信息资料。</p> <p>9.资质备案申报过程中，全权负责国家级专家来院验收的辅导，协助医院在国家药品监督管理局药物临床试验机构备案管理信息平台备案成功，并取得备案号（在国家药品监督管理局官网可查到备案信息）。</p> <p>10.取得备案资质（通过）后，合同期一年内成功引进辅导完成药物或器械临床试验项目至少1项。</p> <p>★（二）其他要求</p> <p>1.完成申报“药物和医疗器械临床试验机构”的项目计划书；内容包含：</p> <p>1）项目执行团队（项目主要负责人需拥有药物或医疗器械临床试验培训经历并获得相关证书）。</p> <p>2）从签订合同之日起六个月内完成国家药物临床试验机构（GCP）资质备案申报，申报备案科室（专业及方向）≥6个；（因疫情、自然灾害等导致的不可抗力因素除外）。</p> <p>3）开展工作及职责分工表。</p> <p>4）沟通计划。</p> <p>2.协助医院建立机构办公室的组织机构及人员设置；</p> <p>3.指导医院建立机构的运营模式；</p> <p>4.指导医院配置机构硬件：机构办公室、伦理委员会办公室、GCP 药房、档案室、各相关科室等；</p> <p>5.完成医院申请“药物及医疗器械临床试验机构”的申报资料；</p> <p>6.指导医院完成药物及医疗器械临床试验机构、伦理委员会管理性文件及 SOP；</p> <p>7.负责对医院相关人员进行专业文档撰写培训并指导编写；</p> <p>8.审核全部管理制度及 SOP 的撰写并定稿；</p> <p>9.负责提供对医院相关人员的制度与 SOP 的培训，及强化 GCP 相关知识培训；组织主要研究者到省内外较权威的实验机构培训，并取得由国家认可的法定机构颁发的合格证书。组织研究人员及相关</p>
---	---

	<p>人员参加药品临床试验相关法规的培训，至少组织2次以上GCP资格备案专家培训，保障培训效果；并分别取得由国家认可的法定机构颁发的相关合格证书。</p> <p>10.负责组织专家在现场检查前对医院进行模拟认证；</p> <p>11.为医院人员进行 GCP 知识、政策法规、相关技能、管理制度、操作规范的培训及现场指导，与外部关系联络；</p> <p>12.就医院提出的临床试验机构筹建相关具体事务或事项提供专业咨询与解决方案以及相关的其它资料；</p> <p>13.根据授权，协助对各部门合规性筹建进行检查、考核，并根据考核情况提出分析和整改意见；</p> <p>14.组织外部专家培训、内部审查、核查，专家模拟检查，核查前准备与抽查；</p> <p>15.组织人员完成核查前准备、现场布置、机构和专业伦理汇报 PPT 等；</p> <p>16.配合医院各申报专业完成国家药品监督管理局组织的现场检查的全部准备工作；</p> <p>17.配合医院各申报专业完成国家药品监督管理局组织的现场检查。</p> <p>18.该项目需提供四年的售后服务期，期间无条件配合医院完成药物或器械临床试验项目，并协助医院进行药监局现场审查及整改。</p> <p>19.服务团队：供应商为本项目配备服务团不少于4人，其中1人为项目经理。至少1人为资质备案申报过程中的驻场工作人员。</p> <p>（三）供应商具备自主研发的软件系统</p> <p>▲1.系统架构要求：要求B/S（浏览器/服务器模式）架构，SAAS（软件服务）模式，支持多机构用户；具有电子试验记录本，支持把所有试验中纸质试验记录及报告电子化。</p> <p>▲2.一站式要求：机构系统、伦理系统、临床试验管理系统、医药器械管理系统等要求打通成一站式管理平台，同一个数据库，同时要能实现关联配置，允许机构系统选择对应的伦理系统进行关联。系统能满足机构流程变更及个性化改造，要求自定义流程。可以实现机构、伦理、科室等对项目的联合管理，以及机构与外部申办方的信息交互。</p> <p>▲3.业务能力要求需要包括：药物临床研究、医疗器械临床研究、体外诊断试剂临床研究、真实世界研究等模块；</p> <p>▲4.溯源要求：可以实现系统主要操作记录数据修改痕迹记录，及所有操作日志；</p> <p>▲5.系统支持中心药房管理、科室药房等不同的管理模式，同时，支持申办方供应清单及试验物资提供。同时系统应满足对药物的接收、入库、处方、出库管理、药物监测管理、回收管理、转移管理、退回管理等药物的全生命周期管理。</p> <p>★注：供应商承诺若具备以上软件系统，没有负偏离的，以上软件系统应包含但不限于机构系统、伦理系统、临床试验管理系统、医药器械管理系统具有永久使用权。系统售后服务为十年，售后内容包含但不限于系统维护、维修、升级。</p>
--	--

3.2.3人员配置要求

采购包1：
供应商为本项目配备服务团不少于4人，其中1人为项目经理。至少1人为资质备案申报过程中的驻场工作人员。

3.2.4设施设备要求

采购包1：
详见服务内容

3.2.5其他要求

采购包1：

详见服务内容

3.3、商务要求

3.3.1服务期限

采购包1:

自合同签订之日起730日

3.3.2服务地点

采购包1:

采购人指定地点

3.3.3考核（验收）标准和方法

采购包1:

①验收主体：采购人 ②验收标准：按国家有关规定以及采购文件的质量要求和技术指标、供应商的响应文件及承诺等进行验收； ③验收时间： 1）初验：机构备案成功后30内； 2）终验：专业备案成功及实验系统正常运行30日内由供应商提出验收。 ④采购人无故不进行验收工作并已使用项目履约成果的，视同验收合格。 ⑤项目验收结果合格的，供应商凭验收证明办理相关手续。 ⑥其他未尽事宜应参照《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》(财库〔2016〕205号)的要求进行验收。

3.3.4支付方式

采购包1:

分期付款

3.3.5支付约定

采购包1：付款条件说明：签订合同、项目启动后，达到付款条件起 60 日内，支付合同总金额的 20.00%。

采购包1：付款条件说明：待取得伦理备案，按期申报并获得国家药物、器械临床试验机构备案资格后，达到付款条件起 60 日内，支付合同总金额的 30.00%。

采购包1：付款条件说明：完成5个专业备案后，达到付款条件起 60 日内，支付合同总金额的 25.00%。

采购包1：付款条件说明：完成通过验收且引进一个实验项目后，达到付款条件起 60 日内，支付合同总金额的 25.00%。

3.3.6违约责任及争议解决的方法

采购包1:

1.成交供应商和采购人双方必需遵守本项目采购需求中的各项规定，保证本项目的正常履行。2.如因成交供应商工作人员在履行职务过程中的疏忽、失职、过错等故意或者过失原因给采购人造成损失或侵害，包括但不限于采购人本身的财产损失、由此而导致的采购人对任何第三方的法律责任，成交供应商对此均应承担全部的赔偿责任。

3.4其他要求

（实质性要求）合同履行期限：自签订合同签订之日起两年，其中项目申报备案期限为6个月内，项目引进期限为备案成功后3个月内。

第四章 磋商过程中可实质性变动的内容

磋商小组可以根据磋商文件和磋商情况实质性变动第三章“磋商项目技术、服务、商务及其他要求”、第七章“拟签订采购合同文本”，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。

第五章 磋商办法

5.1 总则

一、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》《四川省政府采购评审工作规程（修订）》等法律法规，结合本采购项目特点制定本竞争性磋商评审方法。

二、评审工作由代理机构组织，具体评审事务由依法组建的磋商小组负责。

三、评审工作应遵循客观、公正、审慎的原则，并以相同的磋商程序 and 标准对待所有的供应商。

四、本项目采取电子评审，通过项目电子化交易系统完成评审工作。磋商小组成员、采购人、代理机构和供应商应当按照本磋商文件规定和项目电子化交易系统操作要求开展或者参加评审活动。

五、评审过程中的书面材料往来均通过项目电子化交易系统传递，评审委员会成员使用互认的证书及签章进行签名后生效，供应商通过互认的证书及签章加盖其电子印章后生效。出现无法在线签章的特殊情况，评审委员会成员可以线下签署评标报告，由代理机构对原件扫描后以附件形式上传。

六、评审过程应当独立、保密，任何单位和个人不得非法干预评审活动。供应商非法干预评审活动的，其响应文件将作无效处理；代理机构、采购人及其工作人员、采购人监督人员非法干预评审活动的，将依法追究其责任。

5.2 磋商小组

一、本项目磋商小组成员人数应为三人以上单数，其中评审专家不得少于成员总数的三分之二。评审专家是采取随机方式在采购一体化平台的专家库系统（以下简称专家库系统）抽取。技术复杂、专业性较强的采购项目，评审专家中应当包含1名法律专家。

二、磋商小组成员应当满足并适应电子化采购评审的工作需要，使用已身份认证并具备签章功能的证书，登录项目电子化交易系统进入项目评审功能模块确认身份、签到、推荐磋商小组组长。采购人代表可以使用采购人代表专用签章确认评审意见。

三、磋商小组成员获取解密后的响应文件，开展评审活动。出现应当回避的情形时，磋商小组成员应当主动回避；代理机构按规定申请补充抽取评审专家；无法及时补充抽取的，采购人或者代理机构应当封存供应商响应文件，按规定重新组建磋商小组，解封响应文件后，开展评审活动。

四、磋商小组按照磋商文件规定的磋商程序、评分方法和标准进行评审，并独立履行下列职责：

- （一）熟悉和理解磋商文件；
- （二）审查供应商响应文件等是否满足磋商文件要求，并作出评价；
- （三）根据需要要求采购组织单位对磋商文件作出解释；根据需要要求供应商对响应文件有关事项作出澄清、说明或者更正；
- （四）推荐成交候选供应商，或者受采购人委托确定成交供应商；
- （五）起草资格审查报告、评审报告并进行签署；
- （六）向采购组织单位、财政部门或者其他监督部门报告非法干预评审工作的行为；
- （七）法律、法规和规章规定的其他职责。

5.3 评审程序

5.3.1. 熟悉和理解磋商文件和停止评审

一、磋商小组正式评审前，应当对磋商文件进行熟悉和理解，内容主要包括磋商文件中供应商资格条件要求、采购项目技术、服务和商务要求、磋商办法和标准、政府采购政策要求以及政府采购合同主要条款等。

二、本磋商文件有下列情形之一的，磋商小组应当停止评审：

- （一）磋商文件的规定存在歧义、重大缺陷的；
- （二）磋商文件明显以不合理条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇的；
- （三）采购项目属于国家规定的优先、强制采购范围，但是磋商文件未依法体现优先、强制采购相关规定的；
- （四）采购项目属于政府采购促进中小企业发展的范围，但是磋商文件未依法体现促进中小企业发展相关规定的；
- （五）磋商文件将供应商的资格条件列为评分因素的；
- （六）磋商文件载明的成交原则不合法的；
- （七）磋商文件有违反国家其他有关强制性规定的情形。

出现上述应当停止评审情形的，磋商小组应当通过项目电子化交易系统向采购组织单位提交相关说明材料，说明停止评审的情形和具体理由。除上述情形外，磋商小组不得以任何方式和理由停止评审。

出现上述应当停止评审情形的，采购组织单位应当通过项目电子化交易系统书面告知参加采购活动的供应商，并说明具体原因，同时在四川政府采购网公告。采购组织单位认为磋商小组不应当停止评审的，可以书面报告采购项目同级财政部门依法处理，并提供相关证明材料。

5.3.2资格审查

响应文件提交截止时间结束后，由磋商小组依据法律法规和磋商文件的规定，对响应文件中的资格证明等进行审查，以确定供应商是否具备响应资格，并出具资格审查报告。资格审查标准及要求如下：

响应文件提交截止时间结束后，由磋商小组依据法律法规和磋商文件的规定，对响应文件中的资格证明等进行审查，以确定供应商是否具备响应资格，并出具资格审查报告。资格审查标准及要求如下：

5.3.2.1一般资格审查

采购包1：

序号	资格审查要求概况	评审点具体描述	关联格式
1	具有独立承担民事责任的能力。	1.具有独立承担民事责任的能力（注：①供应商若为企业法人：提供“统一社会信用代码营业执照”；未换证的提供“营业执照、税务登记证、组织机构代码证”；②若为事业法人：提供“统一社会信用代码法人登记证书”；未换证的提交“事业 法人登记证书、组织机构代码证”；③若为其他组织：提供“对应主管部门颁发的准许执业证明文件或营业执照”；④若为自然人：提供“身份证明文件”。以上提供正本或副本复印件）； 供应商需在项目电子化交易系统中按要求填写《投标函》完成承诺并进行电子签章。	供应商应提交的相关 资格证明材料 投标（ 响应）函
2	具有良好的商业信誉	供应商需在项目电子化交易系统中按要求填写《投标（响应）函》完成承诺并进行电子签章。 。	投标（响应）函

3	具有健全的财务会计制度。	提供承诺函原件，以及：①提供2023年度经审计的财务报告复印件（包含审计报告和审计报告中所涉及的财务报表和报表附注）；②提供2023年度供应商内部的财务报表复印件（至少包含资产负债表）；③提供距文件递交截止日一年内银行出具的资信证明（复印件）；④供应商注册时间至文件递交截止日不足一年的，需提供最近一次的公司财务报表；⑤供应商为事业单位或其他组织（不具备法人条件的组织，如合伙企业、个体工商户、农村承包经营户等）或自然人时，可只提供承诺函）；（注：具备健全的财务会计制度的证明材料中第①-⑤项具有同等效力，投标人可根据自身实际情况选择提供其中任意一项）供应商需在项目电子化交易系统中按要求上传相应证明文件并进行电子签章。	供应商应提交的相关资格证明材料 投标（响应）函
4	具有履行合同所必需的设备和专业技术能力。	供应商需在项目电子化交易系统中按要求填写《投标（响应）函》完成承诺并进行电子签章。	投标（响应）函
5	有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录。	提供响应文件递交截止时间前近三个月纳税凭证（增值税或企业所得税），依法免税的供应商，应提供相应的文件证明；响应文件递交截止时间前一年内最后一次社保缴纳凭证及社保部门出具的社保缴纳明细表（被授权人在明细表中），依法不需缴纳社会保障金的供应商，应提供相应的文件证明。供应商需在项目电子化交易系统中按要求填写《投标（响应）函》完成承诺并进行电子签章。	供应商应提交的相关资格证明材料 投标（响应）函
6	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。	供应商需在项目电子化交易系统中按要求填写《投标（响应）函》完成承诺并进行电子签章。	投标（响应）函
7	不存在与单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的其他供应商参与同一合同项下的政府采购活动的行为。	供应商需在项目电子化交易系统中按要求填写《投标（响应）函》完成承诺并进行电子签章。	投标（响应）函
8	不属于为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商。	供应商需在项目电子化交易系统中按要求填写《投标（响应）函》完成承诺并进行电子签章。	投标（响应）函

5.3.2.2特殊资格审查

采购包1:

序号	资格审查要求概况	评审点具体描述	关联格式
无			

5.3.2.3落实政府采购政策资格审查

采购包1：

序号	资格审查要求概况	评审点具体描述	关联格式
1	本采购包属于专门面向中小企业采购。	供应商结合自身实际，按照采购文件要求和关联格式要求，提供《中小企业声明函》或者《残疾人福利性单位声明函》、《监狱企业证明文件》进行响应。	中小企业声明函 残疾人福利性单位声明函 监狱企业的证明文件

5.3.3磋商

一、 磋商小组按照磋商文件的规定与邀请参加磋商的供应商分别进行磋商，磋商顺序由磋商小组确定。

二、 磋商小组所有成员集中与单一供应商对技术、服务、合同条款等内容分别进行一轮或多轮的磋商。在磋商中，磋商的任何一方不得透露与磋商有关的其他供应商的技术资料、价格和其他信息。

三、磋商小组可以根据磋商文件和磋商情况实质性变动第三章“磋商项目技术、服务、商务及其他要求”、第六章“拟签订的合同文本”，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。

四、 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，磋商小组应通过项目电子化交易系统，将变动情况通知本轮次所有参加磋商的供应商。磋商过程中，磋商小组可以根据磋商情况调整磋商轮次。

五、 磋商过程中，供应商可以根据磋商情况变更其响应文件，并将变更内容以“供应商响应表”形式在线提交磋商小组。“供应商响应表”作为响应文件的一部分，应加盖供应商（法定名称）电子印章，否则无效。

六、经最终磋商后，响应文件仍有下列情况之一的，应按照无效响应处理：

- （一）响应文件仍不能实质响应磋商文件可实质性变动的实质性要求的；
- （二）响应文件中仍有磋商文件规定的其他无效响应情形的。

七、 磋商过程中，磋商的任何一方不得透露与磋商有关的其他供应商的技术资料、价格和其他信息。

八、 磋商过程中，磋商小组发现或者知晓供应商存在违法行为的，应当磋商报告中予以记录，并向本级财政部门报告，依法应将该供应商响应文件作无效处理的，应当作无效处理。

5.3.4符合性审查

磋商小组依据本磋商文件的实质性要求，对符合资格的响应文件进行审查，以确定其是否满足本磋商文件的实质性要求。本项目的符合性审查事项必须以本磋商文件的明确规定的实质性要求为依据。

在符合性审查过程中，如果出现磋商小组成员意见不一致的情况，按照少数服从多数的原则确定，但不得违背政府采购基本原则和磋商文件规定。

符合性审查标准见下表：

采购包1：

序号	符合审查要求概况	评审点具体描述	关联格式
----	----------	---------	------

1	不正当竞争预防措施（实质性要求）	1.在磋商过程中，磋商小组认为供应商报价低于最高限价 50% 或者低于其他有效供应商报价算术平均价 40% ，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，磋商小组应当要求其在评审现场合理的时间内提供成本构成书面说明，并提交相关证明材料。书面说明应当按照国家财务会计制度的规定要求，逐项就供应商提供的货物、工程和服务的主营业务成本（应根据供应商企业类型予以区别）、税金及附加、销售费用、管理费用、财务费用等成本构成事项详细陈述。2.供应商提交的相关证明材料，应当加盖供应商（法定名称）电子印章，在磋商小组要求的时间内通过项目电子化交易系统进行提交，否则提交的相关证明材料无效。供应商不能证明其报价合理性的，磋商小组应当将其响应文件作为无效处理。	分项报价表 报价表
2	封面	应包括项目名称、项目编号、供应商名称、日期及包号（如有）	响应文件封面
3	商务应答	对磋商文件中的商务条款进行应答	商务应答表
4	服务要求应答	对磋商文件中的服务要求条款进行应答	服务要求应答表

5.3.5最后报价

一、方案评审

采购包**1**：磋商结束后，磋商小组可以根据磋商情况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，提交最后报价的供应商不得少于**3**家。如本项目属于政府购买服务项目（含政府和社会资本合作项目）、市场竞争不充分的科研项目或者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。有效最后报价的供应商不足的，本次采购活动终止，并发布终止公告。

二、磋商小组开启报价后，供应商应随时关注项目电子化交易系统信息提醒，登录项目电子化交易系统，通过“等候大厅”进行报价并签章后提交。

三、供应商在未提高响应文件中承诺的标准情况下，其最后报价不得高于对该项目之前的报价，否则，磋商小组将对其响应文件作无效处理，并通过电子化交易系统告知供应商，说明理由。

四.供应商未在响应文件提交截止时间内提交报价或未按要求进行报价的，视为无效响应，由供应商自行承担不利后果。

五、供应商未按磋商小组要求在规定时间内提交最后报价的，视为其退出磋商。

六、最后报价一旦提交后，供应商不得以任何理由撤回。

七、最后报价为有效报价应符合下列条件：

- （一）供应商所提供的最后报价是在规定的时间内提交。
- （二）供应商的最后报价应加盖供应商（法定名称）电子印章。
- （三）供应商的最后报价应符合磋商文件的要求。
- （四）最后报价唯一，且不高于最高限价。

八、最后报价出现下列情况的，不需要供应商澄清，按以下原则处理：

- （一）报价中的大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准，但大写金额出现文字错误，导致金额无法判断的除外；

(二) 单价金额小数点或者百分比有明显错位的, 应以总价为准, 并修改单价;

(三) 总价金额与按单价汇总金额不一致的, 以单价汇总金额计算结果为准;

同时出现两种以上不一致的, 按照前款规定的顺序修正。修正后的最后报价经加盖供应商(法定名称)电子印章后产生约束力, 供应商不确认的, 其最后报价无效。

5.3.6 解释、澄清有关问题

一、评审过程中, 磋商小组认为磋商文件有关事项表述不明确或需要说明的, 可以提请代理机构书面解释。代理机构的解释不得改变磋商文件的原义或者影响公平、公正, 解释事项如果涉及供应商权益的以有利于供应商的原则进行解释。

二、对响应文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容, 磋商小组应当要求供应商作出必要的澄清、说明或更正, 并给予供应商必要的反馈时间。供应商应当按磋商小组的要求进行澄清、说明或者更正。供应商的澄清、说明或者更正不得超出响应文件的范围或者改变响应文件的实质性内容。澄清不影响响应文件的效力, 有效的澄清、说明或者更正材料是响应文件的组成部分。

三、供应商的澄清、说明或者更正需进行电子签章, 应当不超出响应文件的范围、不实质性改变响应文件的内容、不影响供应商的公平竞争、不导致响应文件从不响应磋商文件变为响应磋商文件的条件。下列内容不得澄清:

(一) 供应商响应文件中不响应磋商文件规定的技术参数指标和商务应答;

(二) 供应商响应文件中未提供的证明其是否符合磋商文件资格、符合性规定要求的相关材料。

(三) 供应商响应文件中的材料因印刷、影印等不清晰而难以辨认的。

四、响应文件报价出现前后不一致的情形, 按照本章前述规定予以处理, 不需要供应商澄清。

五、代理机构宣布评审结束之前, 供应商应通过项目电子化交易系统随时关注评审消息提示, 及时响应磋商小组发出的澄清、说明或更正要求。供应商未能及时响应的, 自行承担不利后果。

六、磋商小组应当积极履行澄清、说明或者更正的职责, 不得滥用权力。

5.3.7 比较与评价

磋商小组应当按照磋商文件规定的评标细则及标准, 对符合性检查合格的响应文件进行商务和技术评估, 综合比较和评价。

5.3.8 复核

评审结束后, 磋商小组应当进行复核, 特别要对拟推荐为成交候选供应商的、报价最低的、响应文件被认定为无效的的进行重点复核。

评审结果汇总完成后, 磋商小组拟出具磋商报告前, 代理机构应当组织2名以上的工作人员, 在采购现场监督人员的监督之下, 依据有关的法律制度和磋商文件对评审结果进行复核, 出具复核报告。代理机构复核过程中, 磋商小组成员不得离开评审现场。

除资格检查认定错误、分值汇总计算错误、分项评分超出评分标准范围、客观评分不一致、经磋商小组一致认定评分畸高、畸低的情形外, 采购人或者代理机构不得以任何理由组织重新评审。采购人、代理机构发现磋商小组未按照磋商文件规定的评审标准进行评审的, 应当重新开展采购活动, 并同时书面报告本级财政部门。

5.3.9 推荐成交候选供应商

采购包1: 确定3家供应商为成交候选人。

“本项目”磋商小组应当根据综合评分情况, 按照评审得分由高到低顺序推荐成交候选供应商, 并编写磋商报告(若本项目属于政府购买服务项目(含政府和社会资本合作项目)/市场竞争不充分的科研项目/需要扶持的科技成果转化项目, 当提交最后报价的供应商为2家时, 可以推荐2家成交候选供应商)。

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(本项目的技术指标为: 无, 按照技术指标得分确定优劣)顺序推荐。评审得分且最后报价且技术指标得分均相同的, 按供应商根据第六章强制、优先采购产品承诺函格式要求承诺提供的经认证的优先采购节能、环境标志产品数量由多到少顺序推荐。评审得分、最后报价、技术指标得分和承诺提供的经认证优先采购节能、环境标志产品数量均相同的, 成交候选供应商并列。

5.3.10编写磋商报告

- 磋商小组推荐成交候选供应商后，应向代理机构出具磋商报告。磋商报告应当包括以下主要内容：
- （一）邀请供应商参加采购活动的具体方式和相关情况；
 - （二）响应文件开启日期和地点；
 - （三）获取磋商文件的供应商名单和磋商小组成员名单；
 - （四）评审情况记录和说明，包括对供应商响应文件审查情况、磋商情况、报价情况等；
 - （五）提出的成交候选供应商的排序名单及理由。

磋商报告应当由磋商小组全体人员签字或加盖电子签章认可。磋商小组成员对磋商报告有异议的，磋商小组按照少数服从多数的原则推荐成交候选供应商，采购程序继续进行。对磋商报告有异议的磋商小组成员，应当在报告上签署不同意见并说明理由，由磋商小组记录相关情况。磋商小组成员拒绝在磋商报告上签字或加盖电子签章又不书面说明其不同意见和理由的，视为同意磋商报告。

5.3.11评审争议处理规则

在磋商过程中，对于符合性审查、对响应文件作无效响应处理的及其他需要共同认定的事项存在争议的，应当以少数服从多数的原则作出结论，但不得违背磋商文件规定。持不同意见的磋商小组成员应当在磋商报告中签署不同意见及理由，否则视为同意评审报告。持不同意见的磋商小组成员认为认定过程和结果不符合法律法规或者磋商文件规定的，应当及时向采购人或代理机构书面反映。采购人或代理机构收到书面反映后，应当书面报告采购项目同级财政部门依法处理。

5.4评审办法及标准

- 一、磋商小组只对通过资格审查的响应文件，根据磋商文件的要求采用相同的评审程序、评分办法及标准进行评价和比较。
- 二、磋商小组成员应依据磋商文件规定的评分标准和方法独立对每个有效响应的文件进行评价、打分，然后汇总每个供应商每项评分因素的得分。

5.4.1评分办法

本次评审采用综合评分法，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。综合评分法，是指响应文件满足磋商文件全部实质性要求且按评审因素的量化指标评审得分最高的供应商为成交候选供应商的评审方法。

5.4.2评分标准

采购包1：

评审因素		评审标准			
分值构成		详细评审80.00分 报价得分20.00分			
评审因素分类	评审项	详细描述	分值	客观/主观	关联格式

	服务内容项目	完全响应本项目磋商文件中“服务内容”带“▲”要求没有负偏离的得15分，每有一条带“▲”服务要求负偏离扣3分。注：①评审时以最小分项为一项。（以“★”标示的内容为不允许负偏离的实质性要求，偏离按无效响应处理）②带“▲”服务要求为重要服务要求，需提供软件截图等相关项目材料进行响应。	15.00	客观	服务要求应答表 供应商需提供的相关证明材料

详细评审

项目服务方案	根据供应商针对本项目提供的项目服务方案：内容包括①项目需求分析（供应商能够明确采购人的相关项目需求、数量、质量、实施周期等）； ②工作开展思路（针对项目需求，供应商工作开展思路清晰，工作开展逻辑性强,具备项目推进的合理性，可操作性）； ③工作目标及流程（供应商各阶段工作目标明晰，流程安排合理，时间计划表等具有可操作性、落地性）； ④工作职责及人员配置（供应商应针对项目具有保障实施的项目组织架构，并进行相应岗位的人员配置，明确各岗位人员主要责任、具体分工）； ⑤项目培训方案（培训方案内容完整，培训计划详尽，培训讲师安排明确，并针对项目提供合理化的培训建议）； ⑥项目重难点分析及解决方案（针对项目重点和难点做出准确、有效的评估，提供合理的解决方案）。满足本项目采购需求且符合本项目实际情况的得30分，每有一项内容缺失的扣5分，每有一处描述不完整，存在缺陷或漏洞的扣2.5分，直到扣完为止。未提供不得分。缺陷系指以下情形中的任意一项：存在不适用本项目实际情况的情形、凭空编造、内容前后不一致，违背科学原理和规范标准的，前后逻辑错误、涉及的规范及标准错误、地点区域错误、不符合采购需求、未全面描述等。	30.00	主观	服务方案

售后服务	针对本项目提供的售后方案，应包括①售后内容；②服务承诺；③响应时间；④保证措施。以上方案内容描述详尽合理、有利于项目实施且完全满足采购需求得8分，每有一项缺项或漏项的扣2分；每有一处描述不完整，存在缺陷或漏洞的扣1分，直到扣完为止。未提供不得分。注：缺陷或漏洞是指：存在不适用项目实际情况的情形、凭空编造、方案中内容前后不一致、前后逻辑错误、涉及的规范及标准错误、地点区域错误、内容缺失、不符合项目实际情况等。	8.00	主观	实施方案
履约能力	1.供应商2019年至今，具有一个类似项目业绩（临床试验业绩）得2分，本项满分4分，未提供不得分。 2.取得备案资质（通过）后，在满足服务要求中“合同期一年内成功引进辅导完成药物临床试验项目至少1项。”的基础上，两年合同期内每增加一项成功引进辅导完成药物临床实验项目且项目金额不小于50万的加6分，本项满分12分，未提供不得分。注：1.类似项目业绩需提供中标（成交）通知书或合同书复印件；时间以中标通知书或合同签订时间为准。2.提供承诺函原件扫描件。	16.00	客观	供应商需提供的相关证明材料
企业实力	供应商具有以下软件著作权证书：临床试验病例报告大数据系统；临床研究技术资源整合终端系统；临床研究动态监测数字化运维系统；临床试验报告管理智能化系统；临床研究成果分析互联网系统；临床试验信息化管理交互系统，每具有一个得1分，最高得6分。注：提供证明材料复印件。	6.00	客观	供应商需提供的相关证明材料

	人员要求	供应商配置专业人员（含项目经理）负责临床试验机构资质备案工作，每有一名相关专业人员具备国家食品药品监督管理局颁发的GCP证书的得1分，最高得5分，不满足不得分。注：提供社保缴纳证明、资格证书证明材料复印件。	5.00	客观	供应商需提供的相关证明材料
价格分	价格分	以本次有效的最低投标报价为基准价，投标报价得分=(基准价 / 投标报价)*20分*100%。评分的取值按四舍五入法，保留小数点后两位。	20.00	客观	报价表 分项报价表

价格扣除

序号	情形	适用对象	扣除比例(C1)	说明	关联格式
无					

说明：

- 1、所有的评分、价格等涉及小数计算，先四舍五入再计算；
- 2、评分标准中要求提供的证明材料须清晰可辨。

5.5终止采购活动

出现下列情形之一的，采购人或者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：

- （一）因情况变化，不再符合规定的竞争性磋商采购方式适用情形的；
- （二）出现影响采购公正的违法、违规行为的；
- （三）除《政府采购竞争性磋商采购方式管理暂行办法》第二十一条第三款规定的情形外，在采购过程中符合要求的供应商或者报价未超过采购预算的供应商不足3家的（财政部另有规定的除外）；
- （四）法律法规规定的其他情形。

5.6确定成交供应商

- 一、评审结束后，代理机构在评审结束后2个工作日内将磋商报告送采购人。
- 二、采购人在收到磋商报告后5个工作日内，在磋商报告确定的成交候选供应商名单中按顺序确定1名成交供应商。采购人逾期未确定成交供应商且不提出异议的，视为确定磋商报告提出的排序第一的供应商为成交供应商。
- 三、采购人或者代理机构应当自成交供应商确定之日起2个工作日内，在四川政府采购网上公告成交结果，磋商文件应当随成交结果同时公告。

5.7评审专家在政府采购活动中承担以下义务

- （一）遵守评审工作纪律；
- （二）按照客观、公正、审慎的原则，根据采购文件规定的评审程序、评审方法和评审标准进行独立评审；
- （三）不得泄露评审文件、评审情况和在评审过程中获悉的商业秘密；
- （四）及时向监督管理部门报告评审过程中的违法违规情况，包括采购组织单位向评审专家作出倾向性、误导性的解释或者说明情况，供应商行贿、提供虚假材料或者串通情况，其他非法干预评审情况等；
- （五）发现采购文件内容违反国家有关强制性规定或者存在歧义、重大缺陷导致评审工作无法进行时，停止评审并通过项

目电子化交易系统向采购组织单位书面说明情况，说明停止评审的情形和具体理由；

（六）配合答复处理供应商的询问、质疑和投诉等事项；

（七）法律、法规和规章规定的其他义务。

5.8 评审专家在政府采购活动中应当遵守以下工作纪律

（一）遵行《中华人民共和国政府采购法》第十二条和《中华人民共和国政府采购法实施条例》第九条及财政部关于回避的规定。

（二）评审前，应当将通讯工具或者相关电子设备交由采购组织单位统一保管。

（三）评审过程中，不得与外界联系，因发生不可预见情况，确实需要与外界联系的，应当在监督人员监督之下办理。

（四）评审过程中，不得干预或者影响正常评审工作，不得发表倾向性、引导性意见，不得修改或细化磋商文件确定的评审程序、评审方法、评审因素和评审标准，不得接受供应商主动提出的澄清和解释，不得征询采购人代表的意见，不得协商评分，不得违反规定的评审格式评分和撰写评审意见，不得拒绝对自己的评审意见签字确认。

（五）在评审过程中和评审结束后，不得记录、复制或带走任何评审资料，除因履行《四川省政府采购评审工作规程（修订）》（川财采〔2016〕53号）第十三条第（六）项规定的义务外，不得向外界透露评审内容。

（六）服从评审现场采购组织单位的现场秩序管理，接受评审现场监督人员的合法监督。

（七）遵守有关廉洁自律规定，不得私下接触供应商，不得收受供应商及有关业务单位和个人的财物或好处，不得接受采购组织单位的请托。

第六章 响应文件格式

采购包1:

分册名称: 投标响应文件分册

详见附件: 响应文件封面

详见附件: 投标(响应)函

详见附件: 中小企业声明函

详见附件: 残疾人福利性单位声明函

详见附件: 监狱企业的证明文件

详见附件: 供应商应提交的相关资格证明材料

详见附件: 商务应答表

详见附件: 报价表

详见附件: 分项报价表

详见附件: 服务要求应答表

详见附件: 供应商需提供的相关证明材料

详见附件: 服务方案

详见附件: 实施方案

政府采购合同（服务类）

政府采购合同编号：_____

履约地点：_____

签订日期：20__年__月__日

签订地点：_____

采购人（甲方）：_____

地址：_____

供应商(乙方)：_____

地址：_____

依据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国政府采购法》与项目行业有关的法律法规，以及XXX采购项目的《磋商文件》，乙方的《投标（响应）文件》及《中标（成交）通知书》，甲乙双方同意签订本合同。具体情况及要求如下

一、标的信息

二、服务要求

三、合同定价方式、付款进度和支付方式

四、履约保证金

五、验收标准和方法

六、甲方的权利和义务

1.甲方有权对合同规定范围内乙方的服务行为进行监督和检查，拥有监管权。有权定期核对乙方提供服务所配备的人员数量。对甲方认为不合理的部分XXX。

2.根据本合同规定，按时向乙方支付应付服务费用。

3.国家法律、法规所规定由甲方承担的其它责任。

.....

七、乙方的权利和义务

- 1.根据本合同的约定向甲方收取相关服务费用。
- 2.接受项目行业管理部门及政府有关部门的指导，接受甲方的监督。
- 3.国家法律、法规所规定由乙方承担的其它责任。

.....

八、违约责任

- 1.若甲方未按照合同约定逾期向乙方支付货物费用，每逾期一天，按应支付金额的X‰作为违约金支付给乙方，直至实际支付之日
- 2.因甲方原因导致变更、中止或者终止政府采购合同的，应对乙方受到的损失予以赔偿或者补偿。

.....

九、不可抗力事件处理

- 1.在合同有效期内，任何一方因战争、洪灾、台风、地震等不可抗力事件导致不能履行合同，则合同履行期可延长，其延长期与不可抗力事件影响期相同。
- 2.受阻一方应在不可抗力事件发生后尽快用电话通知对方并于事故发生后XX天内将有关部门出具的证明文件等用特快专递或挂号信寄给对方审阅确认。
- 3.不可抗力事件延续XX天以上，双方应通过友好协商，确定是否继续履行合同

.....

十、解决合同纠纷的方式

十一、合同生效及其他

- 1.合同经双方法定代表人（或主要负责人）或授权委托代理人签字并加盖公章后生效。
- 2.政府采购合同履行中，甲方需追加与合同标的相同的货物的，在不改变合同其他条款的前提下，可以与乙方协商签订补充合同，但所有补充合同的采购金额不得超过原合同采购金额的百分之十。补充协议签订后，报政府采购监督管理部门备案，方可作为主合同不可分割的一部分。
- 3.本合同一式3份，自双方签章之日起生效。甲方持有1份，乙方持有1份，同级财政部门备案1份，具有同等法律效力。

甲方：（盖章）
法定（授权）代表人：
地 址：
开户银行：

乙方：（盖章）
法定（授权）代表人：
地 址：
开户银行：

账号：

签订日期： 年 月 日

账号：

签订日期： 年 月 日

