

金花企业（集团）股份有限公司西安金花制药厂，

GWZ002 颗粒Ⅱ期临床仿制药项目招标公告

一、项目名称：GWZ002 颗粒Ⅱ期临床仿制药项目

二、采购单位：金花企业（集团）股份有限公司西安金花制药厂

三、招标方式：“公开招标”

四、项目概况：

GWZ002 颗粒属中药创新药（1.1 类），已取得国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书，拟定适应症为慢性阻塞性肺病急性发作期。拟委托临床 CRO 机构开展本品Ⅱ期临床试验，委托内容包含临床试验方案制定（含关键问题与 CRO 的沟通交流）、研究者和试验单位的选择、试验实施、现场管理、数据

研究内容及需求见招标文件。

五、对投标人的资格要求：

1.符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条的规定。

2.资质要求

（1）在中华人民共和国境内注册，无不良信誉，具有合法独立资格。

培训体系，全面的质量管理体系和 SOP，员工激励政策等。

（2）报名时需提供营业执照副本（加盖公章）、药品经营许可证（经营范围含药品）、药品生产许可证等有效证件。

（4）需提供法人代表的授权委托书。

3.业绩要求

（1）投标人须完成过临床Ⅱ期试验项目（含上市后研究）案例不少 400 个，其中在 2015 年至今药品注册临床（含中药保护品种申请）研究成功案例不少于 50

个，其中中药新药注册临床试验不少于 20 个，包含呼吸领域中药项目不少于 7

个，其中呼吸内科、呼吸科等专科临床项目不少于 5 个，包含呼吸领域中药项目

业绩（重点为 2015 年以后）需提供服务合同或中标通知书或上市申请受理/批准通知书等能证明项目业绩的合同或通知书的复印件并加盖公章。

企业履约劣单报告复印件并加盖公章或提供由基本开户银行出具的银行资信证明原件。

5.信誉要求：

投标人未被列入“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）失信被执行人名单。

6.其他要求：

（1）提供本项目开标前六个月内任意 3 个月依法缴纳税收或企业所得税的凭证复印件并加盖公章。依法免税的应提供相关证明材料。

（2）提供本项目开标前六个月内任意 3 个月依法缴纳税收或企业所得税的凭证复印件并加盖公章。

综合评分法

七、投标报名方式

2025 年 4 月 2 日上午 12:00 投标人需将以上为《投标人的资格要求》所列的报名资料，扫描件发至报名邮箱 xz@ginwa.com.cn。

2.报名邮件主题备注：投标项目、公司名称、联系人及联系方式。

3.报名资料请按类别（如资质资料、业绩证明资料、财务资料、信誉资料及其他等）打包，扫描件内容清晰可见，并备注：投标项目、公司名称、联系人及联系方式。

4.请投标人将投标文件密封，以便开标时拆封、拆封后获取。

九、投标保证金的缴纳

1.投标保证金的缴纳：投标人需在投标截止时间前，将投标保证金打入

以下账户，并凭银行出具的进账单作为缴纳凭证。

账户名称：

账号：

开户行：

支行名称：中国工商银行股份有限公司西安高新支行

支行地址：中国工商银行股份有限公司西安高新支行

账号：61001862500052500335

二、招标人联系方式：

地址：西安市高新区高新三路财富中心30层401室

招标文件技术咨询电话：029-8906776

招标采购项目联系人电话：王小姐13229659181

监督电话：马先生18109296888 刘先生18501000000

