**深圳市生物医药和医疗器械产业出海**

**发展策略及项目预研**

招

标

书

深圳市发展和改革委员会

2025年4月

**深圳市生物医药和医疗器械产业出海**

**发展策略及项目预研招标书**

一、项目概况

（一）项目名称：深圳市生物医药和医疗器械产业出海发展策略及项目预研。

（二）服务期限：自合同签订之日起6个月。

（三）项目预算：预算金额47万元以下。

二、项目内容

深入研究药械企业出海各环节涉及的监管机构及管理细则、市场主体等内容，结合深圳市药械企业出海业务开展情况及相关海外市场的基本情况，对相关企业需求进行分析，并谋划提出一批重大公共服务平台、搭建一套药械出海服务体系，推出一系列助推企业出海政策，加快深圳市生物医药和医疗器械产业“走出去”步伐。

（1）预研前期调研。深入研究深圳市药械企业出海模式及所涉及的环节，摸清各环节涉及的监管机构及管理细则、市场主体等内容。

（2）企业出海需求摸底及先进经验分析。深入了解深圳市药械企业出海业务开展情况，包括但不限于摸清企业海外注册新药和医疗器械、创新药械产品出海（含海外授权）等情况，整理企业出海问题和需求清单。摸底相关海外市场的基本情况，包括法律、税务、专利等风险及政府管理建议。对标北京、上海、杭州、苏州等国内先进城市，梳理深圳市的差距并总结先进地区成功经验举措。

（3）谋划重大产业公共服务平台项目。面向企业出海实际需求，谋划一批符合国家产业规划、契合自身发展需求、满足企业出海发展需要的重大公共技术平台项目，谋划建设国际化CRO服务平台、“走出去”专业服务平台等，从包括法律、税务、专利、政策、审评审批等环节开展公共服务，助力企业出海发展。

（4）搭建药械出海服务体系。围绕药械出海服务体系建设，谋划布局一批符合国际临床试验标准的医疗机构GCP体系、国际临床试验服务体系，构建全链条药械企业出海服务平台体系。

（5）研究提出深圳市医药和医疗器械产业出海的建议及策略。结合深圳市实际情况与企业需求，分别针对生物医药和医疗器械产业研提深圳市推动产业出海的路径，助力打造具有国际竞争力的药械出口基地。

三、项目实施要求

### （一）项目成果应遵循国家颁布的有关法律、法规及政策要求，符合相关的技术规范和标准。

### （二）研究过程中应当广泛深入开展调查研究，准确掌握深圳市生物医药和医疗器械企业出海基本情况、出海模式和环节等相关信息和基础资料。

### （三）研究成果要有前瞻性，视野开阔；具有系统性，研究成果要体系完整、内容全面、材料丰富；具有实用性，研究成果符合深圳实际，针对性和可操作性强。

四、项目成果交付要求

### 提交研究成果纸质版10份和电子版，文件能够简明扼要介绍成果核心内容与主要结论，明确项目谋划情况。

五、投标资格要求

### （一）在中华人民共和国境内注册、具有独立承担民事责任能力的法人。

### （二）投标人必须具备相关经营范围（咨询服务等），具备开展本项目研究的基本条件和研究能力。

### （三）参加本次政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录（提供声明函，格式自拟）。

六、投标时间、方式及联系人

### （一）投标时间：2025年4月29日至5月16日，每日上午9:00-12:00，下午2:00-5:45（节假日除外）。逾期未投标将不再受理。

### （二）投标地点：深圳市福田区福中三路市民中心B区行政服务大厅2号市发展和改革委卡座（可邮寄，以送达日期为投标日期）。

### （三）联系人：88125842（收件咨询）、88121107（业务咨询）。

七、投标文件递交内容

（一）投标单位简介、投标人营业执照及相关证照（提供加盖公章的复印件，原件备查）。

（二）法定代表人证明书及授权委托书（原件加盖公章）。

（三）法定代表人及受委托人身份证复印件（复印件加盖公章）。

（四）项目方案及报价单（原件加盖公章）。

（五）投标人相关领域/项目经验证明材料（复印件加盖公章）。

（六）投标人无重大违法记录声明函（原件加盖公章，格式自拟）。

（七）投标及履约承诺函原件（格式见附件）。

（八）住所地不在深圳的投标人应提供营业场所证明原件。

（九）投标人认为有必要提供的其它材料。

投标文件一式三份，整套材料密封并加盖骑缝章，封面注明投标人的名称、地址、联系人及手机号码。

八、重要提示

投标单位有下列情况之一的，其投标将被拒绝或作无效投标处理：

（一）未在规定时间内将投标文件送达规定地点的。

（二）投标人不具备投标资格要求，或未提交相应资格证明材料。

（三）投标文件未按规定密封、签字、盖章。

（四）投标文件无法定代表人签字或无法定代表人有效授权委托的。

（五）分项报价或投标总价高于预算金额（最高投标限价）的。

（六）同一项目出现两个及以上报价，且按规定无法确定哪个是有效报价。

（七）评标委员会认为投标单位的报价明显低于其他通过符合性审查投标单位的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，投标单位不能在合理的时间内提供书面说明，或无法提交相关证明材料，投标单位不能证明其报价合理性的。

（八）所投服务在质量、技术、方案等方面没有实质性满足招标文件要求。

（九）法律、法规规定的其他情形。

九、评标方法

（一）评标方法为综合评分法，具体评分标准和规则为：投标文件从技术、商务和价格等三个评审因素进行评分，出现总分相同的，则总分相等投标人中最低价者中标。

（二）综合评分表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **评审部分** | **评审因素** | **评分细则** | **权重（%）** | **分值（分）** |
| **一** | **技术部分（合计35分）** |
|  | 实施方案 | 根据投标人提供的项目实施方案的全面性、针对性、可操作性等进行分档评审：1.评价为优，得100%；2.评价为良，得70%；3.评价为中，得40%；4.评价为差，得10%。 | 20 | 20 |
|  | 质量保障措施及方案 | 根据投标人对项目进度计划和人员安排、质量和进度保障措施是否合理、可行等进行分档评审：1.评价为优，得100%；2.评价为良，得70%；3.评价为中，得40%；4.评价为差，得10%。 | 10 | 10 |
|  | 违约承诺 | 提供违约承诺，承诺满足招标文件要求，保证措施合理且有针对性，有具体的违约责任承诺。投标人提供违约承诺得100%。要求提供承诺（格式自定）作为得分依据，未提供承诺或承诺内容不满足要求不得分。 | 5 | 5 |
| **二** | **商务部分（合计45分）** |
|  | 投标人经验 | **1.评分内容：**牵头承担过国家、省或市级政策研究、规划编制、制度评估、产业指导目录等政府项目的，按国家级每项20%、省级每项15%、市级每项10%进行计分，最高得分不超过100%。**2.评分依据：**（1）要求提供中标通知书、合同关键页或其他证明文件。（2）以上资料均要求提供扫描件（或官方网站截图）。评分中出现无证明资料或专家无法凭所提供资料判断是否得分的情况，一律作不得分处理。 | 15 | 15 |
|  | 拟安排的项目负责人情况（仅限一人） | **1.评分内容：**（1）项目负责人具有高级职称或博士学位，得25%，否则不得分。（2）项目负责人主持或参与过国家、省或市级政策研究、规划编制、制度评估等政府项目的，每提供1个得25%，最高得分不超过75%。**2.评分依据：**（1）要求提供通过投标人购买的项目负责人近三个月社保，学位或职称文件，业绩合同关键页或其他证明文件（需要体现人员信息，若无人员信息，须提供工作单位出具的证明材料）。（2）以上资料均要求提供扫描件（或官方网站截图），原件备查。评分中出现无证明资料或专家无法凭所提供资料判断是否得分的情况，一律作不得分处理。 | 15 | 15 |
|  | 拟安排的项目主要团队成员（主要技术人员）情况（项目负责人除外） | **1.评分内容：**项目团队中每提供1位有高级职称或博士学位人员得50%，每提供1位有中级职称或硕士学位人员得25%，最高得分不超过100%。**2.评分依据：**（1）要求提供通过投标人购买的团队成员近三个月社保，学位或职称文件等。（2）以上资料均要求提供扫描件（或官方网站截图），原件备查。评分中出现无证明资料或专家无法凭所提供资料判断是否得分的情况，一律作不得分处理。 | 15 | 15 |
| **三** | **价格部分（合计20分）** |
|  | 投标报价 | 价格分应当采用低价优先法计算，即满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算：投标报价得分=(评标基准价／投标报价)×100×权重备注：1、因落实政府采购政策进行价格调整的，以调整后的价格计算评标基准价和投标报价,详见“价格扣除”。2、投标报价得分四舍五入后，小数点后保留两位有效数。 | 20 | 20 |
| **总计** | **100** | **100** |

**备注：**1.评标信息内评分方法的说明：

（1）权重：按百分比进行设置。

（2）评分准则：按照评标系统设置要求，每项“评分准则”皆按百分制打分。

（3）每项“评分因素”的得分=对应“评分准则”的分值×对应权重%。

2.价格扣除

（1）根据财政部、工业和信息化部印发的《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，对小型和微型企业产品的价格给予6%的扣除，用扣除后的价格参与评审。

（2）组成联合体（如允许）或者接受分包的小微企业与联合体内其他企业、分包企业之间存在直接控股、管理关系的，不享受价格扣除优惠政策。

（3）监狱企业产品价格扣除：监狱企业视同小微企业，按上述第（1）、（2）条款享受评审中价格扣除。

（4）残疾人福利性单位产品价格扣除：残疾人福利性单位视同小微企业，按上述第（1）、（2）条款享受评审中价格扣除。

附件：投标及履约承诺函

附件

**投标及履约承诺函**

我单位承诺：

1.依法缴纳税收和社会保障资金。具备项目所必需的人员和专业技术能力。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。

2.对本招标项目所提供的服务未侵犯知识产权。

3.参与该项目投标，严格遵守政府采购相关法律，投标做到诚实，不造假，不围标、串标、陪标。如违反上述要求，其投标将作废，被列入不良记录名单并在网上曝光，同时将被提请政府采购监督管理部门给予一定年限内禁止参与政府采购活动或其他处罚。

4.如果中标，做到守信，不偷工减料，依照本项目招标文件需求内容、签署的采购合同及在投标中所作的一切承诺履约。项目验收达到全部指标合格，力争优良。

5.我单位已认真阅读本项目需求，我单位承诺按时递交标书。

6.我单位承诺不非法转包或分包。

以上承诺，如有违反，愿依照国家相关法律处理，并承担由此给采购人带来的损失。

承诺投标人：

单位地址：

法定代表人或其委托代理人：

联系电话：

日期： 年 月 日