



衛生福利部食品藥物管理署  
105 年度「中藥之異常物質檢驗」  
委託辦理計畫需求說明書

中華民國 104 年 12 月

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 105 年度「中藥之異常物質檢驗」委託辦理計畫 需求說明書

### 壹、背景說明（計畫緣起）：

本計畫為配合行政管理政策執行例行性業務，委託專業實驗室，針對中藥材及製劑檢體進行農藥殘留量(分項一)、黃麴毒素污染量(分項二)、重金屬(分項三)及重金屬比色法(分項四)之檢驗，以達監測藥物之品質，保護消費者用藥安全。

### 貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

#### 一、計畫執行內容：

##### （一）分項計畫一：中藥之農藥殘留量檢驗

##### 1.檢驗品項及件數

- (1)中藥材及製劑檢體預估件數共 600 件，由本署提供；檢體以實際送驗件數為準。
- (2)委託期間不定期提供盲樣，係屬監管數據之用，其檢驗不予計費。
- (3)檢體由本署提供，檢體以實際送驗件數為準；中藥材檢體需全部予以粉碎，並過 20 號篩網備用，執行計畫期間，不得分、轉包檢驗。

##### 2.檢驗項目：

Benfuracarb 等 310 項農藥(農藥品項請參照 103 年 7 月 3 日部授食字第 1031900615 號公告修正之食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五)之表一、表二及表三)。

##### 3.檢驗規範

- (1)農藥殘留量檢驗之檢驗方法可參考臺灣中藥典第二版或 103 年 7 月 3 日部授食字第 1031900615 號公告修正之食品中殘留農藥檢驗方法-多重殘留分析方法(五)。檢驗結果之定性鑑別請參照歐盟規範(SANCO/10684/2009)，方法獲得之鑑別點數於允用農藥至少 3 點，

不得檢出農藥至少 4 點。

- (2) 檢驗報告結果應載明檢驗方法之檢出限量。
- (3) 若檢體超出公告限量標準，應就原檢體進行複驗。
- (4) 所使用之標準品須於原始檢驗紀錄載明其濃度(或純度)、批號及來源。
- (5) 實驗室之品管應遵循本署實驗室品質管理規範—化學領域測試結果之品質管制之相關規定。
- (6) 本署提供之管制樣品檢驗結果之相對標準偏差值(CV)應落在下表之範圍內，否則不符合本署監管規定，該品目所有檢體應重新檢驗。

檢出量 (ppm)	容許誤差(%)
1	± 10
0.1	± 20
0.01	± 50

4. 本署檢體之提供為不定期，受託實驗室應於收到通知次 1 日(工作天)派人領取，或由本機關以快遞寄送，費用由得標廠商付費，如因風災或其他天災則配合順延。
5. 受託實驗室接受委託檢體時，應依據計畫書承諾之內容，確實執行藥物品質檢驗分析，並依實際執行分析之各批次檢體，製作檢驗報告一式一份(含正式報告及報告內容說明)、原始檢驗紀錄(樣品前處理紀錄、數據處理、結果計算、原始檢驗圖譜及儀器原始數據)及檢驗系統品管查核分析(含檢量線查核、空白分析、重複分析及樣品添加分析或查核樣品分析)。本署為確保檢驗數據品質及有效數據之再確認，得於計畫執行期間，不定時派員至受託實驗室進行品保品管系統稽查工作及能力測試，受託實驗室不得拒絕，且該能力測試不得計費。經查有未符合品保品管規範及影響檢驗品質之事項，應予限期改善，未依期限改善，不得進行檢品分析。
6. 驗餘檢體於檢驗報告審查通過後檢還。

## (二) 分項計畫二：中藥之黃麴毒素污染量檢驗

### 1. 檢驗品項及件數

- (1) 中藥材檢體預估件數共 350 件，由本署提供；檢體以實際送驗件數為

準。

(2) 委託期間不定期提供盲樣，係屬監管數據之用，其檢驗不予計費。

(3) 檢體由本署提供，檢體以實際送驗件數為準；中藥材檢體需全部予以粉碎，並過 20 號篩網備用，執行計畫期間，不得分、轉包檢驗。

2. 檢驗項目：

黃麴毒素 B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、G<sub>1</sub>、G<sub>2</sub> 之定量。

3. 檢驗規範

(1) 黃麴毒素污染量檢驗之檢驗方法可參考臺灣中藥典第二版或本署公告之相關檢驗方法。實驗室應執行方法確效，對於每批檢體中黃麴毒素 B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub> 及 G<sub>1</sub> 之回收率應達 60-120%，對於黃麴毒素 G<sub>2</sub> 應達 40-120%。對於黃麴毒素 B<sub>1</sub> 及 G<sub>1</sub> 之最低檢測濃度(LOD)至少應達 0.2 ppb、黃麴毒素 B<sub>2</sub> 及 G<sub>2</sub> 之最低檢測濃度(LOD)至少應達 0.1 ppb。

(2) 檢驗報告結果應載明檢驗方法之檢出限量。

(3) 若檢體超出公告限量標準，應就原檢體進行第二種檢驗方法之複驗。

(4) 所使用之標準品須於原始檢驗紀錄載明其濃度(或純度)、批號及來源。

(5) 黃麴毒素污染量檢驗之檢體須冷藏，並儘速檢驗，檢驗時須取樣 2 次進行檢驗分析，2 次檢驗結果之相對標準偏差值(CV)不得超過 20%。

(6) 實驗室之品管應遵循本署實驗室品質管理規範－化學領域測試結果之品質管制之相關規定。

(7) 本署提供之管制樣品檢驗結果之相對標準偏差值(CV)應落在下表之範圍內，否則不符合本署監管規定，該品目所有檢體應重新檢驗。

檢出量 (ppb)	容許誤差(%)
100以上	± 10
10以上~100	± 20
1以上~10	± 50
低於1	± 100

4. 本署檢體之提供為不定期，受託實驗室應於收到通知次 1 日(工作天)派人領取，或由本機關以快遞寄送，費用由得標廠商付費，如因風災或其他天災則配合順延。

- 5.受託實驗室接受委託檢體時，應依據計畫書承諾之內容，確實執行藥物品質檢驗分析，並依實際執行分析之各批次檢體，製作檢驗報告一式一份（含正式報告及報告內容說明）、原始檢驗紀錄（樣品前處理紀錄、數據處理、結果計算、原始檢驗圖譜及儀器原始數據）及檢驗系統品管查核分析（含檢量線查核、空白分析、重複分析及樣品添加分析或查核樣品分析）。本署為確保檢驗數據品質及有效數據之再確認，得於計畫執行期間，不定時派員至受託實驗室進行品保品管系統稽查工作及能力測試，受託實驗室不得拒絕，且該能力測試不得計費。經查有未符合品保品管規範及影響檢驗品質之事項，應予限期改善，未依期限改善，不得進行檢品分析。
- 6.驗餘檢體於檢驗報告審查通過後檢還。

### (三) 分項計畫三：中藥之重金屬檢驗

#### 1.檢驗品項及件數

- (1)中藥材及製劑檢體預估件數共 650 件，由本署提供；檢體以實際送驗件數為準。
- (2)委託期間不定期提供盲樣，係屬監管數據之用，其檢驗不予計費。
- (3)檢體由本署提供，檢體以實際送驗件數為準；中藥材檢體需全部予以粉碎，並過 20 號篩網備用，執行計畫期間，不得分、轉包檢驗。

#### 2.檢驗項目

重金屬：鎘(Cd)、鉛(Pb)、汞(Hg)、銅(Cu)及砷(As)等之定量。

#### 3.檢驗規範

- (1) 以原衛生署公告方法或本署指定之檢驗方法進行之。
- (2) 本署未提供方法，則可參考國際認可方法或參考臺灣中藥典、日本藥典、本署調查研究年報、常用食品檢驗方法專輯或國際公定之方法，實驗室並應執行方法確效。
- (3) 所使用之標準品須於原始檢驗紀錄載明其濃度(或純度)、批號及來源。

- (4) 報告結果應載明檢驗方法之最低檢測濃度(LOD)及最低定量濃度(LOQ)。
- (5) 每件檢體須至少取樣 2 次進行檢驗分析，2 次檢驗結果之相對標準偏差值(CV)不得超過 20%。
- (6) 若檢體超出公告限量標準，應重取檢體進行複驗。
- (7) 本署提供之管制樣品檢驗結果誤差值應落在下表之範圍內，否則不符合本署監管規定，該品目所有檢體應重新檢驗。

超過檢出量 (ppm)	容許誤差(%)
5	± 5
0.1	± 10
0.001	± 50
低於0.001	± 100

- 4.本署檢體之提供為不定期，受託實驗室應於收到通知次 1 日(工作天)派人領取，或由本機關以快遞寄送，費用由得標廠商付費，如因風災或其他天災則配合順延。
- 5.受託實驗室接受委託檢體時，應依據計畫書承諾之內容，確實執行藥物品質檢驗分析，並依實際執行分析之各批次檢體，製作檢驗報告一式一份(含正式報告及報告內容說明)、原始檢驗紀錄(樣品前處理紀錄、數據處理、結果計算、原始檢驗圖譜及儀器原始數據)及檢驗系統品管查核分析(含標準品驗證之品質管制圖、系統適用性查核、檢量線查核、空白分析、重複分析及樣品添加分析或查核樣品分析)。本署為確保檢驗數據品質及有效數據之再確認，得於計畫執行期間，不定時派員至受託實驗室進行品保品管系統稽查工作及能力測試，受託實驗室不得拒絕，且該能力測試不得計費。經查有未符合品保品管規範及影響檢驗品質之事項，應予限期改善，未依期限改善，不得進行檢體分析。
- 6.驗餘檢體於檢驗報告審查通過後檢還。

#### (四) 分項計畫四：中藥之重金屬(比色法)檢驗

##### 1.檢驗品項及件數

- (1)中藥材及製劑檢體預估件數共 650 件，由本署提供；檢體以實際送驗

件數為準。

- (2) 委託期間不定期提供盲樣，係屬監管數據之用，其檢驗不予計費。
- (3) 檢體由本署提供，並由受託實驗室派員到機關領取，檢體以實際送驗件數為準；中藥材檢體需全部予以粉碎，並過 20 號篩網備用，執行計畫期間，不得分、轉包檢驗。

## 2. 檢驗項目

中藥檢體之總重金屬(比色法)檢驗。

## 3. 檢驗規範

- (1) 重金屬(比色法)檢驗之檢驗方法以本署指定之檢驗方法進行之，如未指定方法，則可參考臺灣中藥典第二版、中華藥典第七版、最新二版之美國藥典或日本藥典等公定書之方法。
- (2) 所使用之標準品須於原始檢驗紀錄載明其濃度(或純度)、批號及來源。
- (3) 每件檢體須取樣 2 次進行檢驗分析，檢驗結果為不符合規格時，應重取檢體進行複驗。
- (4) 本署提供之品管樣品檢驗結果誤差值應為 0，否則不符合本署監管規定，該品目所有檢體應重新檢驗。
- (5) 報告結果應載明檢驗方法之最低檢測濃度(LOD)。

4. 本署檢體之提供為不定期，受託實驗室應於收到通知次 1 日(工作天)派人領取，或由本機關以快遞寄送，費用由得標廠商付費，如因風災或其他天災則配合順延。

5. 受託實驗室接受委託檢體時，應依據計畫書承諾之內容，確實執行藥物品質檢驗分析，並依實際執行分析之各批次檢體，製作檢驗報告一式一份(含正式報告及報告內容說明)、原始檢驗紀錄(樣品前處理紀錄、數據處理、結果計算、送驗檢體照片及檢驗結果照片)及檢驗系統品管查核分析。本署為確保檢驗數據品質及有效數據之再確認，得於計畫執行期間，不定時派員至受託實驗室進行品保品管系統稽查工作及能力測試，受託實驗室不得拒絕，且該能力測試不得計費。經查有未符合品保品管規範及影響檢驗品質之事項，應予限期改善，未依期限改善，不得進行檢體分析。

6. 驗餘檢體於檢驗報告審查通過後檢還。

## 二、本計畫案（採購標的）執行內容之主要部份：

- 本採購標的範圍之全部。
- 本採購標的範圍之部分：

## 參、履約期限（執行期間）：

- 廠商應自決標日起（如於 104 年決標，則履約期限自 105 年 1 月 1 日起）至 105 年 12 月 31 日以前完成履行採購標的之供應。
- 廠商應自決標日起  \_\_\_\_\_ 日曆天、 \_\_\_\_\_ 工作天內完成履行採購標的之供應。

## 肆、履約地點：

- 招標機關地點：
  - 衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）
  - 招標機關指定地點(請敘明)：

## 伍、投標廠商基本資格及應檢附之資格證明文件：

一、投標廠商基本資格（具下列  資格之一者）及應檢附之資格證明文件（廠商需提出資格文件影本繳驗，必要時本署並得通知廠商提供正本供查驗）：

- 財（社）團法人團體、公、協、學會
- 公（私）立大專院校
- 公立學術研究機構
- 政府機關及其附屬之研究機構
- 經政府合法登記之公司、行號、機構
- 經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）

## 二、應檢附之資格證明文件：

- 廠商登記或設立證明影本【如：如公司登記或商業登記證明文件、非屬營利事業之法人、機構或團體依法須辦理設立登記之證明文件、工廠登記證、許可登記證明文件、執業執照、開業證明、立案證明或其他由政府機關或其授權機構核發該廠商係合法登記或設立之證明文件】。

上開證明，廠商得以列印公開於目的事業主管機關網站之資料代之。

【注意：依經濟部 98 年 4 月 2 日經商字第 09802406680 號公告：「直轄市政府及縣（市）政府依營利事業統一發證辦法所核發之營利事業登記證，自 98 年 4 月 13 日起停止使用，不再作為證明文件。」準此，投標廠商如以營利事業登記證作為資格證明文件，而無其他足資證明之文件者，視為資格不符】

□本採購屬經濟部投資審議委員會公告「具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務範疇」之資訊服務採購，廠商不得為經濟部投資審議委員會公告之陸資資訊服務業者。(上開業務範疇及陸資資訊服務業清單公開於經濟部投資審議委員會網站 <http://www.moeaic.gov.tw/>)。

■ 廠商納稅之證明：

(1) 營業稅繳稅證明：為營業稅繳款書收據聯或主管稽徵機關核章之最近一期營業人銷售額與稅額申報書收執聯。廠商不及提出最近一期證明者，得以前一期之納稅證明代之。新設立且未屆第一期營業稅繳納期限者，得以營業稅主管稽徵機關核發之核准設立登記公函代之；經核定使用統一發票者，應一併檢附申領統一發票購票證相關文件。(本項適用於依營業稅法須報繳營業稅者之情形)

(2) 綜合所得稅證明：

最近一年綜合所得稅納稅證明或綜合所得稅結算申報繳費收執聯。廠商不及提出最近一年證明文件者，得以前一年之納稅證明文件代之。

(3) 營業稅或所得稅之納稅證明，得以相同期間內主管稽徵機關核發之無違章欠稅之查復表代之。

(4) 依法免繳納營業稅或綜合所得稅者，應繳交核定通知書影本或其他依法免稅之證明文件影本。

□ 廠商依工業團體法或商業團體法加入工業或商業團體之證明影本  
(如：會員證)。

■ 前述相關證明，下列單位得以組織條例、規程之影本或准予投標之公函正本(附於投標文件內)代之：

1. 公(私)立大專院校
2. 公立學術研究機構
3. 政府機關及其附屬之研究機構

## 陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 **290.16** 萬元整。

■ 本案預算金額：新台幣 **695.26** 萬元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 **695.26** 萬元整。

■ 分項計畫一：中藥之農藥殘留量檢驗計 **241.8** 萬元整。

■ 分項計畫二：中藥之黃麴毒素污染量檢驗計 **130.41** 萬元整。

■ 分項計畫三：中藥之重金屬檢驗計 **160.81** 萬元整。

■ 分項計畫四：中藥之重金屬(比色法)檢驗計 **162.24** 萬元整。

採固定金額給付之項目及費用：新台幣○○○元整。

1.項目如下：

2.採固定金額給付之經費，列入本案議價（約）範圍。惟決標後無須調整各項單價。

■ 核實支付項目及費用：

1. 核實支付項目如下：得標廠商依實際履約檢驗數量乘以決標單價，核實支付契約價金。

2. 核實支付項目之費用：

採固定金額給付：列入本案議價（約）範圍。惟決標無須調整各項單價。

■ 非採固定金額給付：列入本案議價（約）範圍，決標後須依決標金額比率調整各項單價。

(一) 投標廠商應依■委託服務費用及固定金額給付■核實支付項目，分別提列各項經費後加總填報總價投標。

(二) 注意：投標廠商報價不得逾各分項預算金額，投標廠商報價超過各分項預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為不合格標，不予減價機會。

■ 本採購保留未來向得標廠商增購之權利，擬增購之項目及內容：

(一) 本案每分項計畫：105 年度履約期限內，擴充數量上限為契約件數 20%，擴充金額：分項計畫一：48.36 萬元整；分項計畫二：26.08 萬元整；分項計畫三：32.16 萬元整；分項計畫四：32.44 萬元整。

(二) 保留後續擴充之項目及內容：依原契約條件、項目及內容。

(三) 後續擴充辦理方式：廠商應以原契約價金條件繼續承包，機關並得以換文方式辦理，免召開議價會議。

## 柒、服務建議書（企劃書）撰寫格式、內容及相關規定：

- 一、服務建議書（企劃書）撰寫格式：請依  本署委託勞務計畫書格式撰寫(附件 1)； 未限定，經費編列請按  衛生福利部食品藥物管理署非科學技術類委託辦理計畫經費使用範圍及編列基準  衛生福利部及所屬機關科學及技術類委託研究計畫經費使用範圍及編列基準辦理，詳列各項報價明細及經費合理性與每件檢體單價。
- 二、除 A3 尺寸繪製之必要圖表（說）外，建議用 A4 縱向紙張，內文應以中文由左至右橫式繕打撰寫（如有必要時，得以英文註記）。宜加目錄、編頁碼（下方置中）、加封面（不須編頁碼）並裝訂成冊。
- 三、封面應載明計畫名稱、投標廠商、申請機構（或團體）名稱，廠商、機構（或團體）之負責人姓名及計畫提出日期。
- 四、投標廠商應提出服務建議書（企劃書）各分項一式 10 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】參與投標評選，所提服務建議書（企劃書）經提出後不得退換或更換補件。
- 五、若於服務建議書（企劃書）中引用相關書籍資料，應加註引用書籍名稱，且不得有「互相抄襲」情形。如未予登載加註，且內容有雷同之處，由評選委員視其抄襲情節輕重，給予相對較低之分數。
- 六、服務建議書（企劃書），其撰寫應至少包括下列內容：
  - 1.機構簡介
  - 2.檢驗經驗及履約情形
  - 3.執行專業能力
  - 4.品質管制計畫
  - 5.價格之完整性及合理性(計畫經費分析，投標廠商應提出各品項分析)
- 七、本案執行計畫內容如有涉及人體研究，得標廠商應依 100 年 12 月 28 日公布施行之人體研究法規定，於議價前（無者免填），取得倫理委員

會審查通過之相關文件，倘未於前揭期限內取得，或其審查未獲通過，致契約無法繼續履行者，本署得解除契約且不賠償廠商之損失，該審查結果併履約成果辦理驗收。【備註：計畫涉及人體研究或個人隱私資料之收集等需依照「人體研究法」相關規定辦理。】

- 八、研討會場地應依行政院 95 年 7 月 14 日院授主會三第 0950004326A 號函之規定，各項會議及講習訓練，以在機關內部或公設場地辦理為原則。
- 九、本案應確實依照政府機關政策文宣規劃執行注意事項及預算法第 62 條之 1 之規定，辦理政策宣導，應明確標示其為「廣告」二字且揭示辦理或贊助機關(單位)名稱，並不得以置入性行銷方式進行。
- 十、以人為對象之研究，即需進行性別統計分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」。
- 十一、如購置 500 萬元以上儀器，應建立管理機制並將儀器資料併成果報告送本署納管，必要時，本署得要求得標廠商向本署簡報，或派員進行實地稽查，於計畫結束後依儀器作業性質開放查詢使用。

## 捌、甄選作業方式及程序：

### 一、受理投標方式：

- (一) 廠商應將投標文件相關資格證明文件及服務建議書(企劃書)(各分項一式 10 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】)等相關文件資料，以不透明容器密封，於截止投標期限前，以郵遞或專人送達招標機關指定場所。
- (二) 投標廠商應於外標封詳填本標案「案名」、「案號」、「廠商名稱」及「地址」等資料，以利審查。
- (三) 投標廠商所送未通過審查之服務建議書(企劃書)與附件資料，除本署保留部份數量作為備查使用，將於決標或無法決標後退還投標廠商。

### 二、審標與評選：本案採一次投標，不分段開標，並依「資格規格審查」、「企劃書評選」及「議價」三階段進行。

- (一) 資格規格審查：依本案投標須知規定審查投標廠商之資格(應檢附資格證明文件)及規格(「需求說明書」及服務建議書(企劃書)應檢送份數及撰寫架構)，經資格規格審查符合

招標文件規定之投標廠商，始得進入後續評選。

- (二) 服務建議書(企劃書)評選：符合資格者，由本署通知進行現場評選，並由參與評選廠商進行簡報及答詢後，由各評選委員依評選評比表各項評審標準評分。

## 玖、招標、決標、評選方式及原則：

### 一、招標方式：

- (一) 限制性招標。
- (二) 依採購法第 22 條第 1 項第 9 款辦理：  
委託專業服務 委託資訊服務 委託技術服務。
- (三) 公開評選優勝廠商後辦理議價。

### 二、決標原則(採購法第 52 條第 1 項第 4 款(合於最有利標競標精神))：

- 依採購法第 22 條第 1 項 第 9 款 第 10 款 第 11 款  
第 14 款準用最有利標。

### 三、決標方式：

- (一) 採訂有底價並以 總價決標 單價決標
- (二) 本案採 分 4 項、複數決標  
非複數決標  
分區、複數決標  
固定金額決標

### 四、評選方式及評定原則：

- (一) 本案採序位法一評分轉序位評比，並將價格納入評比。
- (二) 由本署依法組成採購評選委員會辦理評選，並由各評選委員依據各投標廠商所提服務建議書(企劃書)，按本案所列評選項目及配分，評定各廠商之得分。
- (三) 全部評選項目之合計總分數(滿分)為 100 分，由各評選委員就評選項目及配分，填寫評比評分表(含序位)乙份，交由工作人員計算**總平均分數及序位總和**。
- (四) 評選委員會出席委員評分結果，總平均分數達**80 分**(含)以上者

為合格廠商；總平均分數未達 **80 分** 者為不合格廠商。經評定為不合格者，不得作為優勝廠商。

- (五) 評選委員對於廠商價格項目之給分，將考量該價格相對於所提供服務標的之合理性，以決定其得分，而非僅與其他廠商之價格高低相較而決定其得分。
- (六) 評選委員會之評選作業，以「記名方式秘密為之」為原則。會議中除評選委員就投標廠商所提資料、簡報有關內容提出發問外，其他列席人員均不得發問。
- (七) 優勝廠商評定方式：經計算各投標廠商之序位數總和結果，以總序位合計數最低且經評選委員會出席委員過半數決定者為第一優勝序位廠商，次低者為第二優勝序位廠商，依此類推。
- (八) 評定優勝廠商之優勝序位後，依優勝序位及下列方式與優勝廠商辦理議價（議約）：
1. 優勝廠商為 1 家者，以議價方式辦理。
  2. 優勝廠商在 2 家以上者，依優勝序位，自最優勝者起，依序以議價方式辦理。但有 2 家以上廠商為同一優勝序位者，以標價低者優先議價。
- (九) 序位第一之廠商有 2 家以上且標價相同時，將依下列  方式辦理，決定第一優勝序位廠商，次一優勝序位如有相同情形時，比照下列  方式辦理：
- 對序位合計值相同之廠商再行綜合評選一次，以序位合計值最低者為第一優勝序位廠商，綜合評選後之序位合計值仍相同者，抽籤決定之。
- 擇配分最高之評選項目之得分合計值較高者為第一優勝序位廠商，得分仍相同者，抽籤決定之。
- 擇獲得評選委員評定序位第一較多者為第一優勝序位廠商，仍相同者，抽籤決定之。
- (十) 本案依優勝序位選出下列優勝廠商，並辦理議價：
- 本案依優勝序位選出 **1 名** 優勝廠商，並辦理議價，如經 3 次減價結果仍未進底價，除有依採購法第 53 條規定，得採超底價決標

之情形外，本案得宣布廢標。

- 本案依優勝序位選出至多 **2名** 優勝廠商，並依序辦理議價，第一優勝序位廠商議價不成，則由第二優勝序位廠商遞補。

#### 五、評選項目、標準及配分：

項次	評選項目	配分(%)
1	檢驗經驗及履約情形(檢驗經驗具有執行該計畫之技術及能力、曾受委託服務檢驗及其驗收情形)	15
2	執行之專業能力(主要人員名單學經歷、訓練及專業能力評估、檢驗之分析方法確效、曾受本署、TAF、APLAC 及 ILAC 所屬單位之技術認證或查核、檢驗結果報告格式、設備維修校正、預計完成天數及每週可完成件數)	25
3	品質管制計畫(曾受本署、TAF、APLAC 及 ILAC 所屬單位之品質認證、品保品管規範、檢驗之標準作業程序(含複驗)、檢品(含標準品)收受及儲存之標準作業程序、檢驗之預試驗結果資料)	30
4	價格之完整性及合理性(各項報價明細及經費之合理性)	20
5	簡報內容與詢答(簡報內容及有關計畫之提問答詢)	10

六、本案之「**評選**評比表(序位法-評分轉序位法)」及「**評選**評比總表(序位法-評分轉序位法)」(詳如附件 2、3)。

#### 七、簡報及答詢：

- (一) 投標廠商至少應由負責人或指定授權人員 1 人出席評選委員會議簡報。列席簡報人數最多 **3** 人，所有參與人員請攜帶身分證件備查。
- (二) 簡報之順序，將於本署完成資格審查後，當場由資格審查合格廠商抽籤決定。廠商簡報時，其他廠商應退出場外。
- (三) 簡報時間及地點，由本署另行通知資格合格廠商。簡報型態由廠商自行決定，除會議室現有播放硬體設備外，其他必要設備由投標廠商自行攜帶準備。
- (四) 資格審查合格廠商應就所提服務建議書(企劃書)內容對本案採購評選委員會進行口頭簡報(**15**分鐘)與答詢(**10**分鐘)。簡報結束前 3 分鐘按鈴聲一短音，簡報時間到按鈴聲一長音，廠商應即停止簡報。(參與簡報廠商如達 3 家以上，本署得經所有參與簡報廠商同意後，酌予縮短簡報時間為 **10** 分鐘)

- (五) 簡報時廠商若經本署唱名三次未到者，視同放棄「簡報及答詢」機會，該項目以「0」分計，評選委員得逕依服務建議書（企劃書）內容進行評分。
- (六) 簡報資料以服務建議書（企劃書）原有方案內容表達為主，現場不接受廠商補充資料，且簡報不得更改投標文件內容。廠商另外提出變更或補充資料者，該資料不納入評選。
- (七) 問題答詢：簡報結束後，得由各評選委員就廠商簡報及服務建議書（企劃書）內容提出詢答。
- (八) 所有參與評選廠商，均不給予任何經費補助。
- (九) 評選合格者，如發現有資料提列不實或抄襲之情事者，由廠商自負相關責任，且本署得立即取消其議價資格。

八、評選結果經機關奉核後，另行通知各投標廠商，並依規定辦理後續作業。

## 拾、驗收及付款：

### 一、驗收方式：

■ 本案按每三個月為一期辦理書面資料查驗，查驗結果併期末最後一期辦理一次書面驗收，其驗收得以書面資料(含檢驗報告)審查。

■ 其他：

- (一) 每件檢驗報告應於檢體交付(親自取件或郵寄)日次日起 **15** 個日曆天內繳交本署，惟原訂合約期限截止日若遇星期例假日、國定假日或其他休息日，則以次一辦公日為截止日，逾期則每延遲 1 日(以日曆天計，星期例假日、國定假日或其他休息日均應計入)，本署每件得扣除契約單價金額百分之一之懲罰性違約金，款項可自應付貨款項中扣抵。違約金上限依採購法之採購契約要項第四十五點規定「違約金以契約價金總額之百分之二十為上限」。
- (二) 繳交後之檢驗報告經審核後仍須進行改善者，應於本署通知次日起 **7** 個日曆天內繳交本署，惟原訂合約期限截止日若遇星期例假日、國定假日或其他休息日，則以次一辦公日為截止日，若未如期改善或改善未完整者，則每延遲 1 日(以日曆天計，星期例假日、

國定假日或其他休息日均應計入)，本署得每件扣除契約單價金額百分之一之懲罰性違約金，款項可自應付貨款項中扣抵。違約金上限依採購法之採購契約要項第四十五點規定「違約金以契約價金總額之百分之二十為上限」。

## 二、本案付款方式：

- (一) 本案採分期查驗及期末一次書面驗收，分期付款方式辦理。
- (二) 本案採每三個月為一期辦理書面資料查驗，查驗結果併期末最後一期辦理一次書面驗收，依審核無誤之書面資料(檢驗報告)件數分期付款。

## 三、其他事項：

### 拾壹、罰則：詳如本案契約書（草案）

### 拾貳、其他相關事項：

- 一、本案投標廠商投標文件應包括下列內容：
  - (一) 投標廠商之資格文件（請依本案投標須知辦理）。
  - (二) 投標廠商之服務建議書（企劃書）（各分項一式 10 份）。
- 二、廠商投標時，請將前條所列投標文件裝入不透明容器（封套）密封，並於截止投標期限前以掛號、快遞或專人親送等方式送達本署【衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號秘書室）】，投標信封上應註明「本案採購案名」、「案號」及「投標廠商名稱」、「地址」。凡逾時送達或未載明採購案名、案號及投標廠商名稱，以致無法判別為本標案者，皆視為無效標。
- 三、本案報價應含各細項費用及一切稅賦。
- 四、投標廠商報價不得逾各分項預算金額，投標廠商報價超過各分項預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為不合格標，不予減價機會。
- 五、本案得標廠商應繳履約保證金金額(無者免填)：

一定金額：\_\_\_\_\_； 契約金額之一定比率：\_\_\_\_\_％。

六、本案得標廠商應繳保固保證金金額(無者免填)：

一定金額：\_\_\_\_\_； 契約金額之一定比率：\_\_\_\_\_％。

七、本案保固期限：自驗收合格之次日起算\_\_\_\_\_年。(無者免填)

八、得標廠商之專業服務成果，如侵害第3人合法權益時，由廠商負責處理，並承擔一切責任。

九、本案需求說明書及廠商服務建議書(企劃書)之內容，決標後均視為契約之一部分，非因不可抗力之因素，經契約雙方書面同意，不得變更。

十、本案經費係屬 105 年度預算，須經立法院審議通過，若有刪減或刪除，將配合調整經費或終止契約，倘遭立法院凍結不能如期支付，得延後辦理支付，或因會計年度結束，機關須依規定辦理該款項保留作業時，得視保留核定情形，再行支付，機關不負延遲責任。

十一、本案經議價決標後，得標廠商應於決標日起3日內，依下列規定，調整決標單價分析表經費：

(一) 人事費：自決標日起算調整。

(二) 業務費：扣除調整後之人事費後，其餘按決標金額比率逐項調整(不得僅單純調整某項)，無法除盡之部分得調至「管理費」項下。

(三) 調整後之各項單價，不得高於原報各項單價金額，另調整後之總價金額應與決標價相同。

(四) 採固定金額給付之經費，於決標後無須調整各項單價。

(五) 核實支付項目之費用調整方式：

非採固定金額給付：議價決標後，須依決標金額比率調整各項單價。

(六) 調整後之單價分析表，應經請購單位人員審查確認無誤，始得辦理後續契約書印製事宜。

十二、決標後    日內(無者免填)，得標廠商需提出詳細工作進度表及細部執行計畫，以作為履約進度掌控之依據。

十三、委託製作之各項作品（含宣導）及設計附件，其著作財產權歸屬於本署。

十四、本採購標的所需製作之材料、設備，概由投標廠商負責。

十五、如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署。

**聯絡地址及電話：**

■衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

■分項一：02-2787-7763 林雅姿 小姐

■分項二：02-2787-7769 盧芬鈴 小姐

■分項三：02-2787-7769 盧芬鈴 小姐

■分項四：02-2787-7766 黃詩珊 小姐

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 委託辦理計畫書

年 度：

---

計畫名稱：

---

申請機構：

---

機構負責人：

簽名：

---

品管人員：

簽名：

---

主持人：

簽名：

---

填報日期：

---

註：本計畫書限用中文書寫並請勿填註個人身分證字號

# 目 錄

	頁 碼
封面	
目錄	
壹、機構簡介	( )
貳、檢驗經驗及履約情形	( )
(請概述主持人、技術人員及品保人員過去曾執行之相關計畫成果及執行情形)	
參、執行專業能力	( )
(一) 主要人員名單學經歷、訓練及專業能力評估(請勿填註個人身分證號)	
(二) 檢驗之分析方法確效	
(三) 曾受藥檢局、管管局、食管局、 <u>食藥署</u> , TAF, APLAC 及 ILAC 所屬單位之技術認證或查核	
(四) 檢驗結果報告格式	
(五) 設備維修校正	
(六) 預計完成天數及每週可完成件數	
肆、品質管制計畫	( )
(一) 曾受藥檢局、管管局、食管局、 <u>食藥署</u> , TAF, APLAC 及 ILAC 所屬單位之品質認證	
(二) 品保品管規範	
(三) 檢驗之標準作業程序(含複驗)	
(四) 檢體(含標準品)收受及儲存之標準作業程序	
(五) 檢驗之預試驗結果資料	
伍、價格之完整性及合理性	( )
陸、附表	( )
一、人員學經歷訓練證明一覽表(請勿填註個人身分證號), 附件共( )份	( )
二、儀器設施校正一覽表, 附件共( )份	( )
三、實驗室認證證明一覽表, 附件共( )份	( )
四、檢驗方法標準操作程序一覽表, 附件共( )份	( )
	共 頁

壹、機構簡介

(如篇幅不足，請自行複製)

## 貳、檢驗經驗及履約情形

(請概述主持人、技術人員及品保人員過去曾執行之相關計畫成果及執行情形)

參、執行專業能力

- (一) 主要人員名單學經歷、訓練及專業能力評估 (請勿填註個人身分證號)
- (二) 檢驗之分析方法確效
- (三) 曾受藥檢局、管管局、食管局、食藥署, TAF, APLAC 及 ILAC 所屬單位之技術認證或查核
- (四) 檢驗結果報告格式
- (五) 設備維修校正
- (六) 預計完成天數及每週可完成件數  
(請詳述並以甘特圖表示)

#### 肆、品質管制計畫

- (一) 曾受藥檢局、管管局、食管局、食藥署, TAF, APLAC 及 ILAC 所屬單位之品質認證
- (二) 品保品管規範
- (三) 檢驗之標準作業程序(含複驗)
- (四) 檢體(含標準品)收受及儲存之標準作業程序
- (五) 檢驗之預試驗結果資料

伍、價格之完整性及合理性

(請詳列各項報價明細及經費合理性)

檢體單價明細表

件數	單價(元)	總價(元)
		(阿拉伯數字)
總計	新台幣 萬 仟 佰 拾 元整	

各項報價明細及經費合理性分析表

項目	金額	說明
人事費總和		
業務費總和		
管理費總和		
計畫經費總和		









衛生福利部食品藥物管理署

廠商評選評比表 (序位法-評分轉序位法)

採購案號：105TFDA-A-602

採購案名：105 年度「中藥之異常物質檢驗」委託辦理計畫

日期： 年 月 日

評 分		廠 商 名 稱				
評 選 項 目 及 配 分						
項 次	評 選 項 目	配 分	評 分	評 分	評 分	評 分
1	檢驗經驗及履約情形(檢驗經驗具有執行該計畫之技術及能力、曾受委託服務檢驗及其驗收情形)	15				
2	執行之專業能力(主要人員名單學經歷、訓練及專業能力評估、檢驗之分析方法確效、曾受本署、TAF、APLAC 及 ILAC 所屬單位之技術認證或查核、檢驗結果報告格式、設備維修校正、預計完成天數及每週可完成件數)	25				
3	品質管制計畫(曾受本署、TAF、APLAC 及 ILAC 所屬單位之品質認證、品保品管規範、檢驗之標準作業程序(含複驗)、檢品(含標準品)收受及儲存之標準作業程序、檢驗之預試驗結果資料)	30				
4	價格之完整性及合理性(各項報價明細及經費之合理性)	20				
5	簡報內容與詢答(簡報內容及有關計畫之提問答詢)	10				
總 分 (總滿分： )						
序 位						
評選委員簽名：			意見	意見	意見	意見

註：序位評比依下列方式辦理：就各評選項目分別評分並轉換為序位，再加總計算各廠商之序位數。

衛生福利部食品藥物管理署

廠商評選評比總表 (序位法-評分轉序位法)

採購案號：105TFDA-A-602

採購案名：105 年度「中藥之異常物質檢驗」委託辦理計畫

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱		評 分		序 位		標 價					
		序位	價	序位	價	序位	價	序位	價	序位	價
出席評選委員		評分	序位	評分	序位	評分	序位	評分	序位	評分	序位
A 委員											
B 委員											
C 委員											
D 委員											
E 委員											
F 委員											
G 委員											
序位合計數											
總評分/總平均分數											
是否達合格分數											
優勝廠商序位 (全部出席評選委員綜合 考量及過半數決議)											
出席 委員 簽 名	姓名										
	職業										
	姓名			請 假 委 員		姓 名					
	職業				職 業						

註：受評廠商之總評分平均分數未達合格分數 80 分者，不得為優勝廠商。