



衛生福利部食品藥物管理署

「管制藥品製藥工廠 107 年度壓縮空氣品質檢測」

需求說明書

中華民國 107 年 4 月

衛生福利部食品藥物管理署
「管制藥品製藥工廠 107 年度壓縮空氣品質檢測」
需求說明書

壹、背景說明（緣起）：

食品藥物管理署管制藥品製藥工廠(以下簡稱機關)用於藥品生產製造所使用之壓縮空氣，為符合「PIC/S 西藥藥品優良製造規範」之相關規定，並配合「衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠廠房新建暨整建工程」(工程編號 101-C303-01-02-0109-111-0)完工後，每年須進行原廠區與新建廠之壓縮空氣品質檢測業務，本案係為配合上述業務工作委託具實驗室規模之校驗與檢測經驗廠商，協助機關完成壓縮空氣品質檢測作業。

貳、採購標的需求內容說明：

※本案採購數量為預估，係供廠商報價參考，校驗/檢測件數按件計酬，需依實際件數辦理結算。

※本案之校驗/檢測須配合機關通知之指定日期，完成要求數量之校驗與檢測項目。

一、執行內容：

廠商須配合機關廠房現場之壓縮空氣使用點或採樣點，完成下列檢測項目。(時間、數量以機關通知之指定日期與要求為準)

項次	檢驗項目
1	含油量
2	壓力露點
3	微粒子

(一) 「含油量」需求內容說明

1. 可量測 $\geq 7\text{kg/cm}^2$ 之壓縮氣體。
2. 可量測 0.05 - 1 毫克或更廣。

3. 檢測值單位為(mg/m^3)。

(二) 「壓力露點」需求內容說明

1. 可量測 $\geq 7\text{kg}/\text{cm}^2$ 之壓縮氣體。
2. 可量測露點範圍 $-40^\circ\text{C} - +7^\circ\text{C}$ 或更廣

(三) 「微粒子」需求內容說明

1. 檢測之顆粒尺寸 μm 如下：

顆粒尺寸 μm	可量測範圍
等於或大於 $0.5\mu\text{m}$	0-10 萬粒或更廣
等於或大於 $5\mu\text{m}$	0.10 萬粒或更廣

(四) 其他需求事項

1. 廠商出具之報告文件皆應包含下列內容(可為同義名詞)「檢測或校驗日期」、「檢測房間編號或地點」、「校驗方法說明」與「檢測人員、公司」等資訊。
2. 檢測使用之測量儀器資料(含校驗資料)應提供影本乙份給機關留存：廠牌、型號、校正程序、校正結果數據與有效日期(檢測日須為效期內)、追溯校正機構資料等資料。
3. 所需之檢測工具與消耗性材料皆由廠商提供。
4. 廠商至機關無塵級區內須更換符合規定之無塵衣，所攜帶之設備需於緩衝區清潔去塵才可進入無塵級區內作業。
5. 廠商校驗/檢測應遵守本案需求說明書規定原則操作並遵守機關相關標準作業程序，如經機關人員發現廠商人員未遵守相關程序，廠商須確實依規範重新進行校驗。如有經機關勸導而未改善者，則該次執行之校驗/檢測項目將列為「未履行合約」。如廠商未能依機關要求方式檢測或操作因而延遲履約，將依延遲履約規定辦理。
6. 如相關校驗或方法有公告修正或新增，須以最新的公告方法進行

檢驗。

7. 於履約期限內機關得視實際需要之校驗/檢測項與數量，以傳真或電子郵件通知廠商按指定之日期至機關校驗或檢測，並於指定日期後之 40 日曆天內出具報告紙本給機關。
8. 廠商若有逾指定日期未至機關執行校驗或檢測(天災和不可抗力因素經機關同意者除外)或逾報告出具期限未出具報告紙本給機關者，如經第 2 次通知仍未履行合約，機關得洽請其他廠商校驗/檢測。如機關洽請其他廠商校驗/檢測達 2 次以上，即認為廠商無履行合約之誠意並得依本案契約書之規定終止或解除契約，並沒收履約保證金。
9. 如經查廠商校驗用標準器或報告內容，未符合本案需求說明書要求，應於機關通知次日起 7 個日曆天內完成改善並重新將報告繳交機關，如改善之報告仍不符合本案需求說明書要求達 2 個(校驗/檢測項目數量)以上者，即認為廠商無履行合約之誠意並得依本案契約書規定終止或解除契約，並沒收履約保證金。
10. 廠商於作業過程，如因人員疏失造成機關設備損壞，廠商應負擔損害修復之責任與費用。
11. 廠商應對本需求說明書有確實瞭解，投標前建議親至機關瞭解現場概況，以利審慎報價。
12. 如對本需求說明書內容有疑義，請依政府採購法規定之期間一次提出，日後不得藉詞加價，以利校驗/檢測服務順利。

二、 本案採購標的執行內容之主要部份：

- 本採購標的範圍之全部皆屬廠商應自行履行範圍，應由得標廠商自行履約不得分包。

參、履約期限（執行期間）：

- 自決標日起至 107 年 12 月 20 日止。
- 機關可依實際校驗/檢測需求，於履約期限內彈性調整校驗/檢測日期

及數量。

- 其他：1.校驗/檢測服務之期限要求，詳如本案「貳 一、執行內容」。
- 2.如機關未再通知須提供服務數量，得標廠商不得向機關提出任何要求。

肆、履約地點：

■招標機關指定地點：

■衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
(新北市三峽區大同路 287 號)

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，機關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、機構、行號

☐經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）

☐經政府合法登記之合作社

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/>)。

☐ 本採購允許合作社參與投標，投標廠商為合作社者，應附具合作社章程，且章程業務項目需涵蓋本採購委託工作項目。

■ 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)所得稅證明：最近一期之所得稅申報證明文件。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）。

■ 因機關為 PIC/S GMP 藥廠，須遵守「西藥藥品優良製造規範」相關規定，廠商需具承做相關項目檢測經驗，並附上相關檢測履約完成證明

文件（※如附「曾完成」文件，應附如驗收紀錄、付款發票或結案證明文件等佐證）。

三、廠商需提出資格文件影本繳驗，必要時機關並得通知廠商提供正本。

陸、預估經費：

一、採購金額：新臺幣(以下同)86 萬 6,250 元整(含本案預算金額 43 萬 3,125 元與後續擴充金額 43 萬 3,125 元)。

■ 本案預算金額：43 萬 3,125 元整，內容如下：

- ☐ 委託服務費用預算金額：新台幣○○○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：本案採購數量為預估，供廠商報價參考。

1. 核實支付項目如本案「單價分析表」：以單價訂定契約（詳需求說明書），以實作數量結算。
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預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，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。

■ 本採購機關得依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 1 款規定保留未來向得標廠商增購之權利(符合政府採購法第 22 條第 1 項第 7 款規定)，擬增購之項目及內容：

(一) 倘得標廠商品質、配合度良好，機關得依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 1 款辦理後續擴充(符合政府採購法第 22 條第 1 項第 7 款規定)。

(二) 本案保留後續擴充之期間為 108 年，其經費為新臺幣 **43 萬 3,125 元整**。

(三) 本案保留後續擴充之項目及內容：「**管制藥品製藥工廠 108 年度壓縮空氣品質檢測**」。

二、代收代付項目及費用：新台幣**○○○元整**。

(一) 代收代付項目如下：

(二) 本部分費用，不列入本案預算金額，投標廠商免提列報價。

柒、招標、決標方式及原則：

一、招標方式：

■ 公開取得報價單：依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 3 款暨第 3 條規定辦理。

☐ 依據中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 1 款辦理(符合政府採購法第 22 條第 1 項第 7 款規定)【限未達公告金額採購】

☐ 依據政府採購法第 22 條第 1 項第 7 款辦理。【公告金額以上採購】

二、決標原則：

■ 依採購法第 52 條第 1 項 ■ 第 1 款 ☐ 第 2 款 ☐ 第 3 款。

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 ☒ 非複數決標

- ☐ 分項、複數決標
- ☐ 分區、複數決標
- ☐ 固定金額決標

捌、查驗/驗收及付款：

一、交貨驗收方式

☒ 本案採期中查驗、期末一次書面驗收，依查核無誤之書面資料(含校驗/檢測報告影本)數量付款，其查驗/驗收得以下列方式進行：

本案採期中(107年7月10日前辦理書面資料(校驗/檢測報告影本)查驗，期末(107年12月20日前，辦理一次書面資料(校驗/檢測報告影本)驗收，其查驗/驗收得以下列方式進行：

☐ 召開審查會議。

☒ 以書面資料一份(校驗/檢測報告影本)審查。

☐ 本案採分期書面審查(☐以書面資料 ☐召開審查會議)驗收。

☐ 本案採一次書面審查(☐以書面資料 ☐召開審查會議)驗收。

☒ 其他：

廠商於履約期間如有逾指定日期未至機關執行校驗/檢測、未出具報告紙本給機關或報告未如期改善或改善未完整者，計罰逾期違約金。

二、本案付款方式

(一) 本案採期中書面查驗、期末書面驗收(校驗/檢測報告影本)合格後依實際檢驗件數付款。

期中查驗：107年7月10日前，由廠商以正式公文函送上半年校驗/檢測清單予機關，經機關查驗核可後依實際校驗/檢測件數付款(無則免，有則依實作數量乘以契約單價計費結算價金)。

期末驗收：107年12月20日前，由廠商以正式公文函送下半年校驗/檢測清單予機關。經機關書面驗收合格無待

解決事項後，依實際校驗/檢測件數付款(無則免，有則依實作數量乘以契約單價計費結算價金)。

玖、罰則：詳如本案契約書（草案）

拾、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) ■因機關為 PIC/S GMP 藥廠，須遵守「西藥藥品優良製造規範」相關規定，廠商需具承做在無塵室 D 級區以上等級之相關項目檢測經驗，並附上相關檢測履約完成證明文件（※如附「曾完成」文件，應附如驗收紀錄、付款發票或結案證明文件等佐證）。

※文件內容無法證明廠商履約完成則列為不合格廠商。

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，致無法判別為本標案者，皆視為無效標(公開取得電子報價單者不適用)。

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預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，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)：

1. ☒ 一定金額：4萬元整；☐ 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)：

1. ☐ 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 107 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) 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。

(二) 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。

(三) 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機關。

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、如對本採購案需求內容有任何疑問，請電洽本署**管制藥品製藥工廠**

聯絡地址：

■ 衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

(新北市三峽區大同路 287 號)

聯絡電話：(02)2671-1034 #3117 朱政霖 先生

「管制藥品製藥工廠 107 年度壓縮空氣品質檢測」

單價分析表

項次	檢驗項目	單位	預估數量	單價	本項複價
1	含油量	點	25		
2	壓力露點	點	25		
3	微粒子	點	25		
合計總價		新臺幣 拾 萬 仟 佰 拾 元整			

※備註：

1. 本案採購數量為預估，係供廠商報價參考，校驗/檢測件數按件計酬，需依實際數量辦理結算。
2. 各項單價應含稅費。