



## 衛生福利部食品藥物管理署

### 勞務採購契約書(草案)

標的分類：勞務

採購案號：**106TFDA-DF-027**

案名：106 年度「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿及 10 毫升/安瓿委託製造」

☐分項計畫一：「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿委託製造」

☒分項計畫二：「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 10 毫升/安瓿委託製造」

招標機關：衛生福利部食品藥物管理署

得標廠商：

履約期限：決標後依機關通知之日起至 108 年 6 月 30 日

## 契約目錄

■ 招標、投標及簽約三用文件-----

■ 契約書條款-----

■ 服務需求（規格）說明書-----

■ 服務建議（企劃）書-----

■ 廠商修正單價分析表-----

☐ 議約事項-----

☐ 其他：\_\_\_\_\_

# 衛生福利部食品藥物管理署勞務採購契約書

(105.1.22 版)

**採購案號：106TFDA-DF-027**

**案名：106 年度「“管制藥品廠” 吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿及 10 毫升/安瓿委託製造」**

☐分項計畫一：「“管制藥品廠” 吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿委託製造」

☒分項計畫二：「“管制藥品廠” 吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 10 毫升/安瓿委託製造」

招標機關衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱機關)及得標廠商(以下簡稱廠商)雙方同意依政府採購法(以下簡稱採購法)及其主管機關訂定之規定訂定本契約，共同遵守，其條款如下：

## **第一條 契約文件及效力**

(一) 契約包括下列文件：

1. 招標文件及其變更或補充。
2. 投標文件及其變更或補充。
3. 決標文件及其變更或補充。
4. 契約本文、附件及其變更或補充。
5. 依契約所提出之履約文件或資料。

(二) 契約文件，包括以書面、錄音、錄影、照相、微縮、電子數位資料或樣品等方式呈現之原件或複製品。

(三) 契約所含各種文件之內容如有不一致之處，除另有規定外，依下列原則處理：

1. 契約條款優於招標文件內之其他文件所附記之條款。但附記之條款有特別聲明者，不在此限。
2. 招標文件之內容優於投標文件之內容。但投標文件之內容經機關審定優於招標文件之內容者，不在此限。招標文件如允許廠商於投標文件內特別聲明，並經機關於審標時接受者，以投標文件之內容為準。
3. 文件經機關審定之日期較新者優於審定日期較舊者。
4. 大比例尺圖者優於小比例尺圖者。
5. 決標紀錄之內容優於開標或議價紀錄之內容。
6. 同一優先順位之文件，其內容有不一致之處，屬機關文件者，以對

廠商有利者為準；屬廠商文件者，以對機關有利者為準。

7. 本契約之附件與本契約內之廠商文件，其內容與本契約條文有歧異者，除對機關較有利者外，其歧異部分無效。

8. 招標文件內之標價清單，其品項名稱、規格、數量，優於招標文件內其他文件之內容。

(四) 契約文件之一切規定得互為補充，如仍有不明確之處，應依公平合理原則解釋之。如有爭議，依採購法之規定處理。

(五) 契約文字：

1. 契約文字以中文為準。但下列情形得以外文為準：

(1) 特殊技術或材料之圖文資料。

(2) 國際組織、外國政府或其授權機構、公會或商會所出具之文件。

(3) 其他經機關認定確有必要者。

2. 契約文字有中文譯文，其與外文文意不符者，除資格文件外，以中文為準。其因譯文有誤致生損害者，由提供譯文之一方負責賠償。

3. 契約所稱申請、報告、同意、指示、核准、通知、解釋及其他類似行為所為之意思表示，除契約另有規定或當事人同意外，應以中文(正體字)書面為之為原則。書面之遞交，得以面交簽收、郵寄、傳真或電子資料傳輸至雙方預為約定之人員或處所。

(六) 契約所使用之度量衡單位，除另有規定者外，以法定度量衡單位為之。

(七) 契約所定事項如有違反法令或無法執行之部分，該部分無效。但除去該部分，契約亦可成立者，不影響其他部分之有效性。該無效之部分，機關及廠商必要時得依契約原定目的變更之。

(八) 契約正本 2 份，機關及廠商各執 1 份，並由雙方各依規定貼用印花稅票。副本 4 份(請載明)，由機關、廠商及相關機關、單位分別執用。副本如有誤繕，以正本為準。

## 第二條 履約標的

(一) 廠商應給付之標的及工作事項(由機關於招標時載明)：

☒ 本案規格、計畫需求說明書

☐ 廠商服務建議書

☐ 評選委員會委員審查意見

☐ 議約事項

(二) 機關辦理事項(由機關於招標時載明，無者免填)：廠商應依得標項目提供並配合本署管制藥品製藥工廠辦理衛署藥製字第 044332 號「管制藥品廠」吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升」藥品許可證登記所需各項資

料。\_\_\_\_\_

### 第三條 契約價金之給付

契約價金結算方式(由機關擇一於招標時載明)：機關依下列方式撥付廠商契約價金，本案經費如因會計年度結束，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。

☒ 契約價金總額為新台幣(以下同) 佰 拾 萬 仟 佰 拾元整  
(預估 支，每支單價新台幣 元整) (☒ 分批交貨分批付款；  
☐ 一次付款)

☐ 總包價法。

☒ 依實際供應數量結算，以契約中所列履約標的項目及單價，依完成履約實際供應數量給付。

本案採分批交貨、分批付款。每次付款按實際交付數量乘以契約單價計費，並於每次交貨完成，待本署書面查驗/驗收合格，無待解決事項後，核實支付契約價金。交貨與驗收過程中本署管制藥品製藥工廠查驗/驗收用檢品(至少 10 支)、得標廠商確效檢品、得標廠商安定性檢品、得標廠商成品留樣品均不列入支付價款之計價。

☐ 單價計算法。

☐ 建造費用百分比法。

1. 服務費用為建造費用之\_\_\_\_%(由機關於決標後載明。但於招標文件預先載明固定服務費率者，不在此限)。

2. 建造費用，指工程完成時之實際施工成本。但不包括規費、規劃費、設計費、監造費、專案管理費、營業稅、土地及權利費用、法律費用、機關所需工程管理費、承包商辦理工程之各項利息、保險費及\_\_\_\_\_(其他除外費用；由機關於招標時載明)。

☐ 建造費用決標價低於底價之 80% 者，前目建造費用以底價之 80% 代之。但仍須扣除前目不包括之費用及稅捐等。實際施工成本調低者，亦同。

☐ 建造費用無底價且決標價低於評審委員會建議之金額之 80% ，或無評審委員會建議之金額時低於預算之 80% 者，建造費用以預算之 80%代之。但仍須扣除第 2 目不包括之費用及稅捐等。實際施工成本調低者，亦同。

☐ 服務成本加公費法。

1. 服務成本加公費法之服務費用 元(由機關於決標後填寫)，  
包括直接費用(直接薪資、管理費用及其他直接費用，其項目由機關

於招標時載明)、公費及營業稅。

2. 公費，為定額 元(由機關於決標後填寫)，不得按直接薪資及管理費之金額依一定比率增加，且全部公費不得超過直接薪資及管理費用合計金額之 30%。

3. 廠商應記錄各項費用並提出憑證，機關並得至廠商處所辦理查核。

4. 實際履約費用達 元(上限，由機關於決標後填寫)時，非經機關同意，廠商不得繼續履約。

☐ 按月計酬法。每月薪資按契約所載工作人員月薪計算。實際履約費用達 元(上限，由機關於決標後填寫)時，非經機關同意，廠商不得繼續履約。

☐ 按日計酬法。每日薪資按契約所載工作人員日薪計算。實際履約費用達 元(上限，由機關於決標後填寫)時，非經機關同意，廠商不得繼續履約。

☐ 按時計酬法。每時薪資按契約所載工作人員時薪計算。實際履約費用達 元(上限，由機關於決標後填寫)時，非經機關同意，廠商不得繼續履約。

☐ 勞動派遣(指派遣事業單位指派所僱用之勞工至機關提供勞務，接受各該機關指揮監督管理之行為)：

1. 廠商對於派遣勞工(指受派遣事業單位僱用，並向各機關提供勞務者)之薪資(內含勞工依法自行負擔之勞、健保費用)，應依契約約定之金額，核實給付。

2. 廠商負擔之勞工保險費、積欠工資墊償基金、全民健康保險費及勞工退休金，由機關依契約規定之金額支付廠商，但派遣勞工如因其年齡或身分條件屬依法免投勞健保、繳納各項費用，或廠商未依法為其勞工投保、繳納各該費用者，該項費用於給付時扣除，不另支付廠商。

3. 派遣勞工如有應機關要求配合加班或出差者，其加班費及差旅費，依勞動基準法等相關規定，採實報實銷，不含於契約價金，由機關支給廠商如實核付予派遣勞工。

#### 第四條 契約價金之調整

(一) 驗收結果與規定不符，而不妨礙安全及使用需求，亦無減少通常效用或契約預定效用，經機關檢討不必拆換、更換或拆換、更換確有困難，或不必補交者，得於必要時減價收受。

■ 採減價收受者，按不符項目標的之契約價金 2 % (由機關視需要於招標時載明)減價，並處以減價金額 2 % 或 倍(由機關視需

要於招標時載明)之違約金。減價及違約金之總額，以該項目之契約價金為限。

- (二) 契約價金採總價給付者，未列入標價清單之項目或數量，其已於契約載明應由廠商施作或供應或為廠商完成履約所必須者，仍應由廠商負責供應或施作，不得據以請求加價。
- (三) 契約價金，除另有規定外，含廠商及其人員依中華民國法令應繳納之稅捐、規費及強制性保險之保險費。
- (四) 中華民國以外其他國家或地區之稅捐、規費或關稅，由廠商負擔。
- (五) 廠商履約遇有下列政府行為之一，致履約費用增加或減少者，契約價金得予調整：
  - 1. 政府法令之新增或變更。
  - 2. 稅捐或規費之新增或變更。
  - 3. 政府公告、公定或管制價格或費率之變更。
- (六) 前款情形，屬中華民國政府所為，致履約成本增加者，其所增加之必要費用，由機關負擔；致履約成本減少者，其所減少之部分，得自契約價金中扣除。屬其他國家政府所為，致履約成本增加或減少者，契約價金不予調整。

## 第五條 契約價金之給付條件

- (一) 契約依下列規定辦理付款：

■ 本案採分批書面查驗、每年年底及期末辦理書面驗收、分批交貨分批付款方式辦理：

本案採分批交貨、分批付款。每次付款按實際交付數量乘以契約單價計費，並於每次交貨完成，待本署書面查驗/驗收合格，無待解決事項後，核實支付契約價金。交貨與驗收過程中本署管制藥品製藥工廠查驗/驗收用檢品(至少 10 支)、得標廠商確效檢品、得標廠商安定性檢品、得標廠商成品留樣品均不列入支付價款之計價。

■ 其他：

- 1. 得標廠商於每次交貨時需隨貨檢附：交貨批之批次製造指示及紀錄影本、成品檢驗報告(Raw Data)影本、成品產率核算表(產率計算其數量包括得標廠商製造過程中抽樣化驗成品、留樣品、安定性試驗檢品、確效檢品及交貨至本署管制藥品製藥工廠計價與不計價之查驗/驗收檢驗樣品)及對外檢驗成績書(COA)。
- 2. 本署管制藥品製藥工廠於需求時，得以書面通知得標廠商於所定期限內生產提供指示數量，得標廠商應即配合，不得拒絕履約，且本

署管制藥品製藥工廠為管控委託製造藥品品質及時效，亦可適當調整承攬量。

3. 得標廠商應依本署管制藥品製藥工廠履約通知之交貨期限內供貨，倘交付時程每延遲 1 日，本署管制藥品製藥工廠應按延遲交貨批次之應付價款 1% 計算逾期違約金(例如：履約通知之交貨期限應交付 5 批，得標廠商因故只交 4 批，僅以 1 批實際交貨數量之應付價款 1% 計算逾期違約金)，款項得自應付價款抵扣，如仍有不足應由得標廠商足額繳納。累計延遲達 30 日者，本署管制藥品製藥工廠得終止或解除契約。
4. 下單至交貨期間產品有偏差或超出規格時，得標廠商須提供完整調查報告、產品品質評估報告及預防矯正措施，並經本署管制藥品製藥工廠審核通過後，始得交付產品，倘因此延遲交付時程，每延遲 1 日，本署管制藥品製藥工廠應按延遲交貨批次之應付價款 1% 計算逾期違約金，款項得自應付價款抵扣，如仍有不足應由得標廠商足額繳納。累計延遲達 30 日者，本署管制藥品製藥工廠得終止或解除契約。
5. 得標廠商應於每次交貨完成，待本署管制藥品製藥工廠書面查驗/驗收合格，無待解決事項後，按實際交付數量乘以契約單價計費開立發票請領價款。如得標廠商因其內部作業因素，須於每次交貨時，按實際交付數量乘以契約單價計費開立發票，本署管制藥品製藥工廠得於書面查驗/驗收合格，確認無待解決事項後 30 日內辦理價款之撥付。

**除契約另有約定外，依下列條件辦理付款：**

- 本案經費係屬 106-108 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。
- 機關預算倘遭立法院凍結不能如期支付，得延後辦理支付，機關不負延遲責任。
- 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。

1. 預付款(無者免填)：

(1) 契約預付款為契約價金總額\_\_\_\_\_%(由機關於招標時載明；其額度以不逾契約價金總額或契約價金上限之 30% 為原則)，付款條件如下：\_\_\_\_\_ (由機關於招標時載明)。

(2) 預付款於雙方簽定契約，廠商辦妥履約各項保證，並提供預付款還款保證，經機關核可後在\_\_\_\_\_日(由機關於招標時載明)

內撥付。

(3)預付款應於銀行開立專戶，專用於本採購，機關得隨時查核其使用情形。

(4)預付款之扣回方式如下（由機關於招標時載明；無者免填）：

---

2. 分期付款(無者免填)：

(1)契約分期付款為契約價金總額                      %（由機關於招標時載明），其各期之付款條件：                      （由機關於招標時載明）

(2)廠商於符合前述各期付款條件後提出證明文件，機關應於 60 工作天內完成審核程序後，通知廠商提出請款單據，並於接到廠商請款單據後 15 工作天內付款。但涉及向補助機關申請核撥補助款者，付款期限為 30 工作天。

(3)如廠商因其內部作業因素，須於每次交貨時，按實際交付數量乘以契約單價計費開立發票，機關得於書面查驗/驗收合格，確認無待解決事項後，30 工作天內辦理價款之撥付。

3. 勞動派遣(無者免納入契約)：

(1)機關為派遣勞工記載並保留出勤紀錄，並於每月\_\_日（由機關於招標時載明；未載明者，為第 2 工作日）以前將前月出勤紀錄送交廠商，該日適逢星期假日、國定假日或其他休息日，以其次一上班日代之。

(2)廠商收到機關提供之出勤紀錄，至遲應於\_\_工作日（由機關於招標時載明；未載明者，為 2 工作日）內向機關提出前月止所發生費用之相關證明資料等文件，證明資料應包含已為員工繳納法定保險費之證明(於勞工保險局、中央健康保險署列印之派遣勞工之勞健保投保薪資、勞退月提繳工資等)及薪資匯入員工帳戶之匯款證明等。機關於 15 工作天內完成審核程序後，通知廠商提出請款單據。

(3)機關於接到廠商請款單據後 15 工作天內付款。但涉及向補助機關申請核撥補助款者，付款期限為 30 工作天。

(4)廠商對其派至機關提供勞務之派遣勞工，於最後一次向機關請款時，應檢送提繳勞工退休金、積欠工資墊償基金、繳納勞工保險費、就業保險費、全民健康保險費之繳費證明影本，供機關審查後，以憑支付最後一期款。

☐ 廠商有繳納履約保證金者，於最後一次向機關請款時可具結已依規定為其派遣勞工（含名冊）繳納上開費用之切結書，供機關審查後，以憑支付最後一期款。其尚未發還之履約保證金，應於檢送履約期間提繳勞工退休金、積欠工資墊償基金、繳納勞工保險費、就業保險費、全民健康保險費之繳費證明影本，供機關審查後，始得發還。

4. 驗收後付款：於驗收合格後，機關於接到廠商提出請款單據後 15 工作天內，一次結付貨款。但涉及向補助機關申請核撥補助款者，付款期限為 30 工作天。

5. 機關辦理付款及審核程序，如發現廠商有文件不符、不足或有疑義而需補正或澄清者，機關應一次通知澄清或補正，不得分次辦理。其審核及付款期限，自資料澄清或補正之次日重新起算；機關並應先就無爭議且可單獨計價之部分辦理付款。

6. 廠商履約有下列情形之一者，機關得暫停給付契約價金至情形消滅為止：

(1) 履約實際進度因可歸責於廠商之事由，落後預定進度達\_\_\_\_%（由機關於招標時載明）以上者。

(2) 履約有瑕疵經書面通知改善而逾期未改善者。

(3) 未履行契約應辦事項，經通知仍延不履行者。

(4) 廠商履約人員不適任，經通知更換仍延不辦理者。

(5) 廠商對其派至機關提供勞務之派遣勞工，未依法給付工資，未依規定繳納勞工保險費、就業保險費、全民健康保險費或未提繳勞工退休金，且可歸責於廠商，經通知改正而逾期未改正者。

(6) 其他違反法令或契約情形。

7. 物價指數調整(無者免填)：

(1) 履約進行期間，如遇物價波動時，得依行政院主計總處公布之物價指數\_\_\_\_\_（由機關載明指數名稱），就漲跌幅超過 5% 之部分，調整契約價金（由機關於招標時載明得調整之標的項目）。

(2) 適用物價指數基期更換者，其換基當月起完成之履約標的，自動適用新基期指數核算履約標的調整款，原依舊基期指數結清之履約標的款不予追溯核算。每月公布之物價指數修正時，處理原則亦同。

(3) 逾 1 年期之長期服務契約，廠商每年提供服務之費用，其調整上限為 \_\_\_\_\_（由機關於招標時載明，無者免填）。

8. 因非可歸責於廠商之事由，機關有延遲付款之情形，廠商投訴對象：

- (1) 採購機關之政風單位；
- (2) 採購機關之上級機關；
- (3) 法務部廉政署；
- (4) 採購稽核小組；
- (5) 採購法主管機關；
- (6) 行政院主計總處。

- (二) 契約價金得依物價指數(如指定指數，由機關於招標時載明，無者免填)調整者，應註明下列事項：
1. 得調整之成本項目及金額。
  2. 調整所依據之一定物價指數及基期。
  3. 得調整及不予調整之情形。
  4. 調整公式。
  5. 廠商應提出之調整數據及佐證資料。
  6. 管理費及利潤不予調整。
  7. 逾履約期限之部分，以契約規定之履約期限當時之物價指數(如指定指數，由機關於招標時載明，無者免填)為當期資料。但逾期履約係可歸責於機關者，不在此限。
  8. 按建造費用百分比法計算服務費用，契約價金(服務費用)已隨建造費用之調整(例如依物價指數)而調整者，不得再就服務費用另為類似之調整。
- (三) 契約價金總額曾經減價而確定，其所組成之各單項價格得依約定方式調整；未約定調整方式者，視同就各單項價格依同一減價比率調整。投標文件中報價之分項價格合計數額與總價不同者，亦同。
- (四) 廠商計價領款之印章，除另有約定外，以廠商於投標文件所蓋之章為之。
- (五) 廠商應依身心障礙者權益保障法、原住民族工作權保障法及採購法規定僱用身心障礙者及原住民之人數，各應達其國內員工總人數1%，並均以整數為計算標準，未達整數部分不予計入。僱用不足者，應分別依規定分別向所在地之直轄市或縣(市)勞工主管機關設立之身心障礙者就業基金專戶及原住民中央主管機關設立之原住民族綜合發展基金之就業基金專戶，定期繳納差額補助費及代金；並不得僱用外籍勞工取代僱用不足額部分。招標機關應將國內員工總人數逾100人之廠商資料公開於政府電子採購網，以供勞工及原住民主管機關查核差額補助費及代金繳納情形，招標機關不另辦理查核。
- (六) 契約價金總額，除另有規定外，為完成契約所需全部材料、人工、機

具、設備及履約所必須之費用。

(七) 廠商請領契約價金時應提出電子或紙本統一發票，無統一發票者應提出收據。

(八) 廠商請領契約價金時應提出之其他文件為(由機關於招標時載明)：

☐ 成本或費用證明。

☐ 保險單或保險證明。

☐ 外國廠商之商業發票。

■ 契約規定之其他給付憑證文件。

1. 得標廠商應於決標後 1 個月內來函(以本署收文日期)，提出完成與安全管理相關之硬體設施及設備之通知，本署「委託製造查核小組」將依「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」進行查核，得標廠商應於決標後 2 個月內(本署發文日)通過安全查核。上述安全管理規範如因配合政府法令要求修訂，得標廠商應配合辦理，與時俱進。

(1) 得標廠商應事先依「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」備妥各項資料，並派員現場記錄查核缺失事項，如對缺失事項有疑義，得標廠商須於查核現場一併詢問、釐清，並詳實紀錄各項缺失內容，不得於事後，要求本署委託製造查核小組或本署管制藥品製藥工廠另行說明或審核文件。

(2) 安全管理規範現場查核原則以 1 次為限，如經本署委託製造查核小組查核現場認定未符合「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」，得標廠商須於委託製造查核小組委員指定期限內完成改正(本署委託製造查核小組現場通知視為本署通知)，並於完成改正後，來函通知本署進行複驗，複驗形式依前一次查核之委託製造查核小組委員當日決議定之。

(3) 複驗仍不合格時，得標廠商應於委託製造查核小組指定之第 2 次改正期限內完成改正，如廠商未於指定之期限內改正，且該改正期限已逾決標後 2 個月，其逾期違約金之計算係自決標後 2 個月屆滿之次日起計算。

(4) 得標廠商不於委託製造查核小組所訂期限內改正、拒絕改正或其缺失不能改正，或改正次數逾 2 次仍未符合「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」者，本署得解除契約，除仍在本項目原訂之履約期限(決標後 2 個月)者外，依契約計算逾期違約金，逾期違約金計算至解除契約之日止。

以下 2. 及 3. 兩項含有管制藥品成分之試驗、分析、確效及製造，須通過安全查核後方可進行。

2. 得標廠商於安全查核通過後，進行製程確效前，應依 PIC/S GMP 相關規定於決標後 3 個月內完成所有作業所需設備之驗證報告、清潔確效標的物分析方法確效報告、主成分含量分析方法確效報告，須經本署管制藥品製藥工廠同意核備(以本署發文日期)。若已有上述資料，經本署管制藥品製藥工廠確認後可免重新執行。
  3. 得標廠商應於決標後 3 個月內來函(以本署收文日期)，提出完成通過量產批(批量依藥品查驗登記審查準則及藥品安定性試驗基準規定)之連續三批製程確效及設備清潔確效資料(同成分、同劑型產品得執行一項代表性產品之連續 3 批清潔確效)，並經本署管制藥品製藥工廠同意核備。若已有上述資料，經本署管制藥品製藥工廠確認後可免重新執行。倘該三批產品列入交付之批數，則該三批產品剩餘之有效期限至少應有 1 年以上，否則不列入交付之批數。
  4. 得標廠商於每次交貨時需隨貨檢附：交貨批之批次製造指示及紀錄影本、成品檢驗報告(Raw Data)影本、成品產率核算表(產率計算其數量包括得標廠商製造過程中抽樣化驗成品、留樣品、安定性試驗檢品、確效檢品及交貨至本署管制藥品製藥工廠計價與不計價之查驗/驗收檢驗樣品)及對外檢驗成績書(COA)。
  5. 其他依本署業務需要之相關文件。
- (九) 前款文件，應有出具人之簽名或蓋章。但慣例無需簽名或蓋章者，不在此限。
- (十) 廠商履約有逾期違約金、損害賠償、採購標的損壞或短缺、不實行為、未完全履約、不符契約規定、溢領價金或減少履約事項等情形時，機關得自應付價金中扣抵；其有不足者，得通知廠商給付或自保證金扣抵。
- (十一) 服務範圍包括代辦訓練操作或維護人員者，其服務費用除廠商本身所需者外，有關受訓人員之旅費及生活費用，由機關自訂標準支給，不包括在服務費用項目之內。
- (十二) 分包契約依採購法第 67 條第 2 項報備於機關，並經廠商就分包部分設定權利質權予分包廠商者，該分包契約所載付款條件應符合前列各款規定(採購法第 98 條之規定除外)或與機關另行議定。
- (十三) 加班費
- ☐ 廠商派至機關提供勞務之派遣勞工，因非可歸責廠商之因素，機關

要求加班（延長工作時間）者，機關另依勞動基準法之規定支付其加班費用。

## 第六條 稅捐

- (一) 以新臺幣報價之項目，除招標文件另有規定外，應稅，包括含營業稅。但由自然人投標者，不含營業稅，但仍包括其必要之稅捐。
- (二) 以外幣報價之勞務費用或權利金，加計營業稅後與其他廠商之標價比較。但決標時將營業稅扣除，付款時由機關代繳。
- (三) 外國廠商在中華民國境內發生之勞務費或權利金收入，於領取價款時按當時之稅率繳納營利事業所得稅。上述稅款在付款時由機關代為扣繳。但外國廠商在中華民國境內有分支機構、營業代理人或由國內廠商開立統一發票代領者，上述稅款在付款時不代為扣繳，而由該等機構、代理人或廠商繳納。

## 第七條 履約期限

- (一) 履約期限(由機關擇需要者於招標時載明)：

☒ 廠商應於決標後依機關通知之日起至 108 年 6 月 30 日以前(☐ 決標日☐ 機關簽約日☐ 機關通知日☐ 收到信用狀日起\_\_\_\_\_天/月內)完成履行採購標的之供應。

☐ 廠商應於\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日至\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日之期間內履行採購標的之供應。

☒ 其他：

- (1) 得標廠商應於決標後 1 個月內來函(以本署收文日期)，提出完成與安全管理相關之硬體設施及設備之通知，本署「委託製造查核小組」將依「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」進行查核，得標廠商應於決標後 2 個月內(本署發文日)通過安全查核。上述安全管理規範如因配合政府法令要求修訂，得標廠商應配合辦理，與時俱進。
  - I. 得標廠商應事先依「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」備妥各項資料，並派員現場記錄查核缺失事項，如對缺失事項有疑義，得標廠商須於查核現場一併詢問、釐清，並詳實紀錄各項缺失內容，不得於事後，要求本署委託製造查核小組或本署管制藥品製藥工廠另行說明或審核文件。
  - II. 安全管理規範現場查核原則以 1 次為限，如經本署委託製造查核小組查核現場認定未符合「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」，得標廠商須於委託製造查核小組委員指定期限內完成改正(本署委託製

造查核小組現場通知視為本署通知)，並於完成改正後，來函通知本署進行複驗，複驗形式依前一次查核之委託製造查核小組委員當日決議定之。

- III. 複驗仍不合格時，得標廠商應於委託製造查核小組指定之第 2 次改正期限內完成改正，如廠商未於指定之期限內改正，且該改正期限已逾決標後 2 個月，其逾期違約金之計算係自決標後 2 個月屆滿之次日起計算。
- IV. 得標廠商不於委託製造查核小組所訂期限內改正、拒絕改正或其缺失不能改正，或改正次數逾 2 次仍未符合「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」者，本署得解除契約，除仍在本項目原訂之履約期限（決標後 2 個月）者外，依契約計算逾期違約金，逾期違約金計算至解除契約之日止。

以下(2)及(3)兩項含有管制藥品成分之試驗、分析、確效及製造，須通過安全查核後方可進行。

- (2) 得標廠商於安全查核通過後，進行製程確效前，應依 PIC/S GMP 相關規定於決標後 3 個月內完成所有作業所需設備之驗證報告、清潔確效標的物分析方法確效報告、主成分含量分析方法確效報告，須經本署管制藥品製藥工廠同意核備（以本署發文日期）。若已有上述資料，經本署管制藥品製藥工廠確認後可免重新執行。
- (3) 得標廠商應於決標後 3 個月內來函（以本署收文日期），提出完成通過量產批（批量依藥品查驗登記審查準則及藥品安定性試驗基準規定）之連續三批製程確效及設備清潔確效資料（同成分、同劑型產品得執行一項代表性產品之連續 3 批清潔確效），並經本署管制藥品製藥工廠同意核備。若已有上述資料，經本署管制藥品製藥工廠確認後可免重新執行。倘該三批產品列入交付之批數，則該三批產品剩餘之有效期限至少應有 1 年以上，否則不列入交付之批數。
- (4) 如為辦理委託製造許可證登記事項變更，變更所需資料，得標廠商應無條件提供，待前述確效通過並取得許可證變更同意後，依本署管制藥品製藥工廠訂單生產。
- (5) 履約期間預估交貨數量如下：「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 10 毫升/安瓿」預估交貨數量為 144 萬支。機關最低訂購量為 20 萬支。其減少或未予訂購至預估採購數量時，得標廠商不得向本署求償或拒絕交貨其減少或未予訂購至預估採購數量時，得標廠商不得向本署求償或拒絕交貨。本署管制藥品製藥工廠於需求時，得以書面通知得標廠商於所定期限內生產提供指示數量，得標廠商應即配合，

不得拒絕履約，且本署管制藥品製藥工廠為管控委託製造藥品品質及時效，亦可適當調整承攬量。

- (6) 本署管制藥品製藥工廠僅依實際需求提供量產階段之管制藥品原料(吩坦尼)，供每批製造、檢驗、原料留樣及標定工作標準品使用。管制藥品主成分工作標準品得由食品藥物管理屬管制藥品製藥工廠提供，得標廠商使用管制藥品主成分工作標準品時，應詳實紀錄於簿冊。量產時除管制藥品原料、管制藥品主成分工作標準品得由本署管制藥品製藥工廠提供外，其餘均由得標廠商自備(含其餘生產所需標準品)，自備所需費用皆由得標廠商自行負擔(包括：純淨水、仿單、標籤紙盒等)。
- (7) 得標廠商須依 PIC/S GMP 規定每批自行原料及成品留樣。
- (8) 製造剩餘之管制藥品原料，列入下次履約需求製造，若得標廠商因故無法生產，則應予繳回，若履約期滿，得標廠商則應依管制藥品相關法規規定辦理。
- (9) 得標廠商於履約期間之管制藥品作業及儲存場錄影須自行備份以供本署管制藥品製藥工廠查核調閱。
- (10) 如為辦理委託製造許可證登記事項變更，變更所需資料，得標廠商應無條件提供，待前述確效通過並取得許可證變更同意後，依本署管制藥品製藥工廠訂單生產。
- (11) 為庫房空間考量，每次交貨批數及時間，得標廠商應依本署管制藥品製藥工廠履約通知於履約期限內交貨，其履約期限內之確切交貨日期則依本署管制藥品製藥工廠庫房管理者訂定為主。
- (12) 每次交貨，得標廠商應負責將每批成品與本署管制藥品製藥工廠查驗/驗收所需之檢驗樣品，依本署管制藥品製藥工廠指定日期運抵本署管制藥品製藥工廠或本署管制藥品製藥工廠指定之交貨地點(以台灣本島且一處為限)，運送前應先以書面資料(出貨通知)通知本署管制藥品製藥工廠，待品質確認符合後辦理查驗/驗收事宜。此外本案運送作業應配合政府公告調整(例如：「藥品優良運銷作業規範(GDP)」)施行時，應符合其規定，其必須增加之支出由得標商自行負擔，得標廠商若因違反政府相關規定致使無法生產，機關得依契約書相關規定辦理，本署管制藥品製藥工廠得全部終止或解除契約者，履約保證金並得不予發還，並依據採購法第 101 條第 1 項第 12 款規定，將其刊登政府採購公報。
- (13) 得標廠商於每次運交(成品及原料)時，須填寫「管制藥品運輸憑照申請書」，向本署申請運輸憑照，以供每次運輸時使用。
- (14) 得標廠商於每次交貨時需隨貨檢附：交貨批之批次製造指示

及紀錄影本、成品檢驗報告(Raw Data)影本、成品產率核算表(產率計算其數量包括得標廠商製造過程中抽樣化驗成品、留樣品、安定性試驗檢品、確效檢品及交貨至本署管制藥品製藥工廠計價與不計價之查驗/驗收檢驗樣品)及對外檢驗成績書(COA)。

- (15) 本署管制藥品製藥工廠因故(例如:於檢品化驗或製程審查中有問題或品質問題)需退成品回得標廠商時,則由得標廠商負責退回之運送與保全與相關費用。
- (16) 委託製造期間本署管制藥品製藥工廠將得派駐監督製造人員(簡稱監製人員),原則上,製造時間應以人事行政總處公告之上班日為之,得標廠商不得安排假日製造。除因本署管制藥品製藥工廠庫存不足因素需得標廠商配合趕製本署產品,此情況得標廠商則不需額外給付監製人員加班衍生之加班費、交通費、**雜費**與住宿等費用,惟仍須遵守勞動基準法規定。
- (17) 得標廠商若因其藥廠排程因素需本署管制藥品製藥工廠監製人員配合利用人事行政總處公告之每日上班日時數(8 小時)以外時間製造本署產品時,得標廠商應逐案通知本署管制藥品製藥工廠,經本署管制藥品製藥工廠同意後為之。若發生因故無法事先通知本署管制藥品製藥工廠,且本署已派員在該廠監製時,此時得標廠商除取得該監製人員同意外,亦須以電子郵件或傳真通知本署管制藥品製藥工廠,其加班衍生之加班費、交通費、雜費與住宿給付等費用,得標廠商應依勞動基準法規定,依加班及例假日出勤工資計算方式,以監製人員之薪資俸點核時計算後由得標廠商給付,其加班之工作時數須符合勞動基準法規定,加班時之監製人員安全由得標廠商負責。
- (18) 得標廠商須負責本署管制藥品製藥工廠監製人員於委託製造監製期間,由得標廠商製造廠所在縣市之住宿飯店(處)或高鐵站或火車站或公車站至該廠之往返交通接駁。
- (19) 委託製造期間,本署「委託製造查核小組」與本署管制藥品製藥工廠「品保小組」得不定期前往查核,得標廠商之製造藥廠不得拒絕。
- (20) 產品倘經發現有瑕疵,而必須辦理回收時,得標廠商協助本署管制藥品製藥工廠依衛生福利部公告之「藥物回收作業實施要點」執行,並負責其運輸、儲存、銷毀等所需人力、運輸及所需費用。
- (21) 倘得標廠商製藥所需之管制藥品原料因缺貨而無法續行生產,或其他因需配合國家政策或其他不可抗力等緊急事由發

生時，或視市場需求狀況，需暫停向得標廠商叫貨，並有即向國外緊急輸入本案產品，以維護公共安全利益之必要情況時，得標廠商不得據此主張委託廠違約而請求相關賠償。

- (22) 得標廠商應妥適規劃生產計劃，每批產品產率應達 **96%以上** (確效批除外;產率計算其數量包括得標廠商製造過程中抽樣化驗成品、留樣品、安定性試驗檢品、確效檢品及交貨至本署管制藥品製藥工廠計價與不計價之查驗/驗收檢驗樣品)，以片計價支付價款；未達者依比例扣減該批原物料成本，如產率為 **95%**，則扣除該批原物料成本及相關成本(例如監製人力)1%之價款。
- (23) 委託製造期間，除依 PIC/S GMP 規定外，倘產品品質發生不符規格情事，或發生成品產率低於 **86%以下**(產率計算其數量包括得標廠商製造過程中抽樣化驗成品、留樣品、安定性試驗檢品、確效檢品及交貨至本署管制藥品製藥工廠計價與不計價之查驗/驗收檢驗樣品)，應立即停止下一批之生產，調查原因並提出矯正預防措施，提報本署管制藥品製藥工廠討論後再進行相關處置。矯正預防措施所需相關費用，含再製所需之人力、物力、運輸等費用，均由得標廠商負擔。
- (24) 得標廠商因故須整批繳回本署管制藥品製藥工廠或產品品質發生不符規格情事須重製或銷毀時，則自應付價款中抵扣本署所提供之該批原物料成本及相關成本(例如監製人力)之價款。
- (25) 得標廠商對於本案各批交運之藥品，如有經本署用戶購買後，發現品質不良時，可歸責於得標廠商之事由，得標廠商除應依不良品數量，按本署售價補償外，另加計補償金額之 1 倍罰款暨支付本署管制藥品製藥工廠派員取回該怨訴品所衍生之該員出差費、交通費、雜費等費用。

(二) 本契約所稱日(天)數，除另有載明外，係以 ☒ 日曆天 ☐ 工作天計算(由機關於招標時勾選；未勾選者，為日曆天)：

1. 以日曆天計算者，所有日數均應計入。

2. 以工作天計算者，下列放假日，均應不計入：

(1)星期六(補行上班日除外)及星期日。但與(2)至(6)放假日相互重疊者，不得重複計算。

(2)中華民國開國紀念日(1月1日)、和平紀念日(2月28日)、兒童節(4月4日，放假日依「紀念日及節日實施辦法」規定)、勞動節(5月1日)、國慶日(10月10日)。

(3)勞動節之補假(依行政院勞工委員會規定)；軍人節(9月3日)之放假及補假(依國防部規定，但以國軍之採購為限)。

- (4)農曆除夕及補假、春節及補假、民族掃墓節、端午節、中秋節。
- (5)行政院人事行政總處公布之調整放假日。
- (6)全國性選舉投票日及行政院所屬中央各業務主管機關公告放假者。

3. 免計工作天之日，以不得施作或供應為原則。廠商如欲施作或供應，應先徵得機關書面同意，該日數☐應；☐免計入工期（由機關於招標時勾選，未勾選者，免計入工期）。

4. 其他：（由機關於招標時載明）。

(三) 契約如需辦理變更，其履約標的項目或數量有增減時，履約期限得由雙方視實際需要議定增減之。

(四) 履約期限延期：

1. 契約履約期間，有下列情形之一，且確非可歸責於廠商，而需展延履約期限者，廠商應於事故發生或消失後，檢具事證，儘速以書面向機關申請展延履約期限。機關得審酌其情形後，以書面同意延長履約期限，不計算逾期違約金。其事由未達半日者，以半日計；逾半日未達1日者，以1日計。

(1) 發生契約規定不可抗力之事故。

(2) 因天候影響無法施工。

(3) 機關要求全部或部分暫停履約。

(4) 因辦理契約變更或增加履約標的數量或項目。

(5) 機關應辦事項未及時辦妥。

(6) 由機關自辦或機關之其他廠商因承包契約相關履約標的之延誤而影響契約進度者。

(7) 其他非可歸責於廠商之情形，經機關認定者。

2. 前目事故之發生，致契約全部或部分必須停止履約時，廠商應於停止履約原因消滅後立即恢復履約。其停止履約及恢復履約，廠商應儘速向機關提出書面報告。

(五) 期日：

1. 履約期間自指定之日起算者，應將當日算入。履約期間自指定之日後起算者，當日不計入。

2. 履約標的須於一定期間內送達機關之場所者，履約期間之末日，以機關當日下午下班時間為期間末日之終止。當日為機關之辦公日，但機關因故停止辦公致未達原定截止時間者，以次一辦公日之同一截止時間代之。

## 第八條 履約管理

- (一) 與契約履約標的有關之其他標的，經機關交由其他廠商承包時，廠商有與其他廠商互相協調配合之義務，以使該等工作得以順利進行。因工作不能協調配合，致生錯誤、延誤履約期限或意外事故，其可歸責於廠商者，由廠商負責並賠償。如有任一廠商因此受損者，應於事故發生後儘速書面通知機關，由機關邀集雙方協調解決。
- (二) 契約所需履約標的材料、機具、設備、工作場地設備等，除契約另有規定外，概由廠商自備。
- (三) 廠商接受機關或機關委託之機構之人員指示辦理與履約有關之事項前，應先確認該人員係有權代表人，且所指示辦理之事項未逾越或未違反契約規定。廠商接受無權代表人之指示或逾越或違反契約規定之指示，不得用以拘束機關或減少、變更廠商應負之契約責任，機關亦不對此等指示之後果負任何責任。
- (四) 機關及廠商之一方未請求他方依契約履約者，不得視為或構成一方放棄請求他方依契約履約之權利。
- (五) 契約內容有須保密者，廠商未經機關書面同意，不得將契約內容洩漏予與履約無關之第三人。
- (六) 廠商履約期間所知悉之機關機密或任何不公開之文書、圖畫、消息、物品或其他資訊，均應保密，不得洩漏。
- (七) 轉包及分包：
  - 1. 廠商不得將契約轉包。廠商亦不得以不具備履行契約分包事項能力、未依法登記或設立，或依採購法第 103 條規定不得參加投標或作為決標對象或作為分包廠商之廠商為分包廠商。
  - 2. 廠商擬分包之項目及分包廠商，機關得予審查。
  - 3. 廠商對於分包廠商履約之部分，仍應負完全責任。分包契約報備於機關者，亦同。
  - 4. 分包廠商不得將分包契約轉包。其有違反者，廠商應更換分包廠商。
  - 5. 廠商違反不得轉包之規定時，機關得解除契約、終止契約或沒收保證金，並得要求損害賠償。
  - 6. 前目轉包廠商與廠商對機關負連帶履行及賠償責任。再轉包者，亦同。
- (八) 廠商及分包廠商履約，不得有下列情形：僱用無工作權之人員、供應不法來源之履約標的、使用非法車輛或工具、提供不實證明、違反人口販運防制法、非法棄置廢棄物或其他不法或不當行為。
- (九) 廠商應對其履約場所作業及履約方法之適當性、可靠性及安全性負完

全責任。

- (十) 廠商之履約場所作業有發生意外事件之虞時，廠商應立即採取防範措施。發生意外時，應立即採取搶救、復原、重建及對機關與第三人之賠償等措施。
- (十一) 機關於廠商履約中，若可預見其履約瑕疵，或其有其他違反契約之情事者，得通知廠商限期改善。
- (十二) 廠商不於前款期限內，依照改善或履行者，機關得採行下列措施：
  - 1. 使第三人改善或繼續其工作，其危險及費用，均由廠商負擔。
  - 2. 終止或解除契約，並得請求損害賠償。
  - 3. 通知廠商暫停履約。
- (十三) 機關提供之履約場所，各得標廠商有共同使用之需要者，廠商不得拒絕與其他廠商共同使用。
- (十四) 機關提供或將其所有之財物供廠商加工、改善或維修，其須將標的運出機關場所者，該財物之滅失、減損或遭侵占時，廠商應負賠償責任。機關並得視實際需要規定廠商繳納與標的等值或一定金額之保證金（由機關視需要於招標時載明）。
- (十五) 履約所需臨時場所，除另有規定外，由廠商自理。
- (十六) 廠商履約人員對於所應履約之工作有不適任之情形者，機關得要求更換，廠商不得拒絕。
- (十七) 派遣勞工權益保障：
  - 1. 廠商對其派至機關提供勞務之派遣勞工，應訂立書面勞動契約，並將該契約影本送機關備查，其內容包含勞動條件、就業與性別歧視禁止、性騷擾防治、遵守義務、違反責任及應注意事項等派遣勞工在機關工作期間之權益與義務事項，並將該契約影本於簽約後\_\_\_\_\_日內（由機關衡酌個案情形自行填列，未載明者為 10 日）或機關另外通知之期限內送機關備查。勞動契約如有缺漏或違反相關勞動法令，機關應要求廠商補正。
  - 2. 廠商對其派至機關提供勞務之派遣勞工，應依法給付薪資，依法投保勞工保險、就業保險、全民健康保險及提繳勞工退休金，並依規定繳納前述保險之保險費及提繳勞工退休金。另廠商為自營作業時，應提出勞工保險及全民健康保險投保證明文件。如依法不得參加勞工保險者，應提出履約期間參加含有傷害、失能及死亡保障之商業保險相關證明文件。
  - 3. 廠商應於簽約後\_\_\_\_\_日內（由機關衡酌個案情形自行填列），檢具派至機關提供勞務之派遣勞工名冊（包括勞工姓名、出生年月

日、身分證字號及住址)、勞工保險被保險人投保資料表(明細)影本及切結書(具結已依法為其派遣勞工投保勞工保險、就業保險、全民健康保險及提繳勞工退休金，並依規定繳納前述保險之保險費及提繳勞工退休金)送機關備查。

4. 機關發現廠商未依法為其派至機關提供勞務之派遣勞工，投保勞工保險、就業保險、全民健康保險及提繳勞工退休金或違反勞動基準法及性別工作平等法情事者，應限期改正，並通知目的事業主管機關依法處理。上開勞工如受有損害，由廠商負責賠償派遣勞工之損害。
5. 廠商對於派至機關提供勞務之派遣勞工，其請假、特別休假(含年資併計給予)、加班(延長工作時間)及年終獎金(獎金或分配紅利)等工資給付之勞動條件，應依勞動基準法暨其施行細則、勞工請假規則及性別工作平等法規定辦理。
6. 廠商對於派至機關提供勞務之派遣勞工，應督促廠商落實性別工作平等法之性別歧視禁止、性騷擾防治及性別工作平等措施規定。
7. 機關將每月抽訪派遣勞工，瞭解廠商是否如期依約履行其保障勞工權益之義務。訂有後續擴充採購之條件者，抽訪結果並將作為是否與廠商續約之依據。
8. 機關發現廠商未依約履行保障勞工權益之義務，經機關查證屬實，除有不可抗力原因經機關書面同意者外，計算懲罰性違約金，其情形如下。本目所定懲罰性違約金，每點新臺幣\_\_\_\_\_元(由機關於招標時載明，未載明者每點以新臺幣伍佰元計)，其總額以契約價金總額之20%為上限(以下各子目所載計罰點數，各機關得於招標文件視個案需要調整之)：
  - (1)未依第1目或第10目約定辦理者，每一人計罰1點，限期改正仍未改正者，按次連續計罰。
  - (2)未依第2目約定辦理者，每一人月依每一事項(例如未依法投保勞工保險)計罰1點。
  - (3)未依第3目約定辦理者，每逾一日計罰1點。
  - (4)未依第5目、第6目、第9目、第11目約定辦理者，每一人依每一事件計罰1點。
9. 廠商不得因派遣勞工提出申訴(含性騷擾)或協助他人申訴(含性騷擾)，而予以解僱、調職或其他不利之處分。
10. 廠商應教育並促使派遣勞工於派遣期間遵守機關之合理指揮監督，並遵守機關包括工作規則等內部規定。
11. 廠商對其派至機關提供勞務之派遣勞工，應管制其每日及每兩周

之工作時數。如該勞工履約期間同時派遣其他機關或民間機構服勞務者，廠商應通知機關並提供每日工作時數表(含其他機關或民間機構服勞務時數)，勞工如因加計其他機關(構)之時數致每日工作總時數逾8小時者，廠商應自行負擔支付勞工加班費。

12. 機關應明訂派遣勞工提出申訴(含性騷擾)之受理單位、申訴方式及流程，並將相關資訊公告於機關網站及工作場所顯著之處，適時向派遣勞工宣導；必要時，機關應協助其採取相關救濟措施，以保障其權益。
13. 派遣勞工如遭受機關所屬人員性騷擾時，機關應於受理申訴後與廠商共同調查。如調查屬實，機關應對所屬人員進行懲處，並將結果書面通知廠商及當事人。
14. 機關應依勞工安全衛生法(職業安全衛生法)及其他相關法規辦理派遣勞工之勞工安全衛生事項，維護派遣勞工之健康、安全及福祉。

(十八) 其他(由機關擇需要者於招標時載明)：

- ☐ 廠商所提出之圖樣及書表內對於施工期間之交通維持及安全衛生設施經費應以量化方式編列。
- ☐ 廠商履約期間，應於每月5日前向機關提送工作月報，其內容包括工作事項、工作進度、工作人數及時數、異常狀況及因應對策等。
- ☐ 廠商實際提供服務人員應於完成之圖樣及書表上簽署，並依法辦理相關簽證。所稱圖樣及書表，包括其工作提出之預算書、設計圖、規範、施工說明書及其他依法令及契約應提出之文件。
- ☐ 與本契約有關之證照，依法規應以機關名義申請，而由廠商代為提出申請者，其所需規費由機關負擔。
- ☐ 廠商所擬定之招標文件，其內容不得有不當限制競爭之情形。其有要求或提及特定之商標或商名、專利、設計或型式、特定來源地、生產者或供應者之情形時，應於提送履約成果文件上敘明理由。
- ☐ 廠商派至機關提供勞務之派遣勞工，其請假代理方式(二擇一)：
  - ☐ 1. 任何請假，廠商均應指派相同資格及能力人員代理並須經機關同意，機關不另行支付價金。
  - ☐ 2. 依相關勞動法令規定請假者，每人每次請假未超過\_\_\_\_\_個工作日或特別休假未累積超過\_\_\_\_\_日者，不必派員代理，亦不扣契約價金；如超過上述天數，廠商應指派相同資格及能力人員代理並經機關同意，機關不另行支付價金。

上開請假，廠商應派員代理而未派相當之勞工代理者，機關將扣除契約相當金額。

■其他：

1. 委託製造期間，本署「委託製造查核小組」與本署管制藥品製藥工廠「品保小組」得不定期前往查核，得標廠商不得拒絕。
  2. 得標廠商應評估委託製造期間，配合政府相關規定（如 PIC/S GMP 規定或藥品優良運銷作業規範（GDP））要求，必須增加之支出，該支出由得標商自行負擔。委託製造期間，得標廠商若因違反政府相關規定致使無法生產，機關得依契約書規定辦理，本署管制藥品製藥工廠得全部終止或解除契約者，履約保證金並得不予發還，並依據採購法第 101 條第 1 項第 12 款規定，將其刊登政府採購公報。
- （十九）廠商於設計完成經機關審查確認後，應將設計圖說之電子檔案（如 CAD 檔）交予機關。
- （二十）廠商履約內容涉及架設網站開放外界使用者，應依行政院研究發展考核委員會訂頒之無障礙網頁開發規範辦理。
- （二十一）派遣勞工所需資格條件（包含學經歷、該職務所應具備之條件）：。

#### 第九條 履約標的品管

- （一）廠商在履約中，應對履約品質依照契約有關規範，嚴予控制，並辦理自主檢查。
- （二）機關於廠商履約期間如發現廠商履約品質不符合契約規定，得通知廠商限期改善或改正。廠商逾期未辦妥時，機關得要求廠商部分或全部停止履約，至廠商辦妥並經機關書面同意後方可恢復履約。廠商不得為此要求展延履約期限或補償。
- （三）契約履約期間如有由機關分段審查、查驗之規定，廠商應按規定之階段報請機關監督人員審查、查驗。機關監督人員發現廠商未按規定階段報請審查、查驗，而擅自繼續次一階段工作時，得要求廠商將未經審查、查驗及擅自履約部分重做，其一切損失概由廠商自行負擔。但機關監督人員應指派專責審查、查驗人員隨時辦理廠商申請之審查、查驗工作，不得無故遲延。
- （四）契約如有任何部分須報請政府主管機關審查、查驗時，除依法規應由機關提出申請者外，應由廠商提出申請，並按照規定負擔有關費用。
- （五）廠商應免費提供機關依契約辦理審查、查驗、測試或檢驗所必須之

設備及資料。但契約另有規定者，不在此限。契約規定以外之審查、查驗、測試或檢驗，其結果不符合契約規定者，由廠商負擔所生之費用；結果符合者，由機關負擔費用。

- (六) 審查、查驗、測試或檢驗結果不符合契約規定者，機關得予拒絕，廠商應免費改善或改正。
- (七) 廠商不得因機關辦理審查、查驗、測試或檢驗，而免除其依契約所應履行或承擔之義務或責任，及費用之負擔。
- (八) 機關就廠商履約標的為審查、查驗、測試或檢驗之權利，不受該標的曾通過其他審查、查驗、測試或檢驗之限制。
- (九) 機關提供設備或材料供廠商履約者，廠商應於收受時作必要之檢查，以確定其符合履約需要，並作成紀錄。設備或材料經廠商收受後，其滅失或損害，由廠商負責。
- (十) 廠商如購置 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機關納管，必要時，機關得要求廠商向機關簡報，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。

## 第十條 保險

- (一) 廠商應於履約期間辦理下列保險(由機關擇定後於招標時載明，無者免填)，其屬自然人者，應自行另投保人身意外險。
  - ☐ 專業責任險。包括因業務疏漏、錯誤或過失，違反業務上之義務，致機關或其他第三人受有之損失。
  - ☐ 雇主意外責任險。
  - ☐ 其他：\_\_\_\_\_。
- (二) 廠商依前款辦理之保險，其內容如下(由機關視保險性質擇定或調整後於招標時載明)：
  - 1. 承保範圍：(機關於招標時載明，包括得為保險人之不保事項。)
  - 2. 保險標的：履約標的。
  - 3. 被保險人：以廠商為被保險人。
  - 4. 保險金額：契約價金總額。
  - 5. 每一事故之自負額上限：(由機關於招標時載明)
  - 6. 保險期間：自\_\_\_\_\_起至☐契約所定履約期限之日止；☐\_\_\_\_\_之日止(由招標機關載明)，有延期或遲延履約者，保險期間比照順延。
  - 7. 未經機關同意之任何保險契約之變更或終止，無效。
  - 8. 其他：

- (三) 保險單記載契約規定以外之不保事項者，其風險及可能之賠償由廠商負擔。
- (四) 廠商向保險人索賠所費時間，不得據以請求延長履約期限。
- (五) 廠商未依契約規定辦理保險、保險範圍不足或未能自保險人獲得足額理賠者，其損失或損害賠償，由廠商負擔。
- (六) 保險單正本 1 份及繳費收據副本 1 份應於辦妥保險後即交機關收執。
- (七) 廠商應依中華民國法規為其員工及車輛投保勞工保險、全民健康保險及汽機車第三人責任險。其依法免投勞工保險者，得以其他商業保險代之。

**第十一條 保證金**(由機關擇定後於招標時載明，無者免填)：

**得標廠商應繳履約保證金金額(無者免填)：**(請勾選■)

■ **一定金額：**

☐ **分項計畫一：「管制藥品廠」吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿委託製造：**一定金額 150 萬元。

■ **分項計畫二：「管制藥品廠」吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 10 毫升/安瓿委託製造：**一定金額 300 萬元。

☐ **契約金額之一定比率：**\_\_\_\_%。

**得標廠商應繳保固保證金金額(無者免填)：**(請勾選■)

☐ **一定金額：**◎佰◎拾◎萬◎仟◎佰◎拾◎元整。

☐ **契約金額之一定比率：**\_\_\_\_%。

(一) 保證金之發還情形如下(由機關擇定後於招標時載明)：

- ☐ 預付款還款保證，依廠商已履約部分所占進度之比率遞減。
- ☐ 預付款還款保證，依廠商已履約部分所占契約金額之比率遞減。
- ☐ 預付款還款保證，於驗收合格後一次發還。
- 履約保證金於履約驗收合格且無待解決事項後 30 日內發還。有分段或部分驗收情形者，得按比例分次發還。
- ☐ 履約保證金依履約進度分\_\_\_\_\_期平均發還。
- ☐ 履約保證金依履約進度分\_\_\_\_\_期發還，各期之條件及比率如下(由機關於招標時載明)：\_\_\_\_\_。
- ☐ 履約保證金於履約驗收合格且無待解決事項後 30 日內發還百分之(由機關於招標時載明)。其餘之部分於(由機關於招標時載明)且無待解決事項後 30 日內發還。
- ☐ 廠商於履約標的完成驗收付款前應繳納保固保證金。

- ☐ 保固保證金於保固期滿且無待解決事項後 30 日內發還。
- ☐ 差額保證金之發還，同履約保證金。
- ☐ 其他：

- (二) 因不可歸責於廠商之事由，致終止或解除契約或暫停履約者，履約保證金得提前發還。但屬暫停履約者，於暫停原因消滅後應重新繳納履約保證金。
- (三) 廠商所繳納之履約保證金及其孳息得部分或全部不予發還之情形：
  - 1. 有採購法第 50 條第 1 項第 3 款至第 5 款、第 7 款情形之一，依同條第 2 項前段得追償損失者，與追償金額相等之保證金。
  - 2. 違反採購法第 65 條規定轉包者，全部保證金。
  - 3. 擅自減省工料，其減省工料及所造成損失之金額，自待付契約價金扣抵仍有不足者，與該不足金額相等之保證金。
  - 4. 因可歸責於廠商之事由，致部分終止或解除契約者，依該部分所占契約金額比率計算之保證金；全部終止或解除契約者，全部保證金。
  - 5. 查驗或驗收不合格，且未於通知期限內依規定辦理，其不合格部分及所造成損失、額外費用或懲罰性違約金之金額，自待付契約價金扣抵仍有不足者，與該不足金額相等之保證金。
  - 6. 未依契約規定期限或機關同意之延長期限履行契約之一部或全部，其逾期違約金之金額，自待付契約價金扣抵仍有不足者，與該不足金額相等之保證金。
  - 7. 須返還已支領之契約價金而未返還者，與未返還金額相等之保證金。
  - 8. 未依契約規定延長保證金之有效期者，其應延長之保證金。
  - 9. 其他因可歸責於廠商之事由，致機關遭受損害，其應由廠商賠償而未賠償者，與應賠償金額相等之保證金。
- (四) 前款不予發還之履約保證金，於依契約規定分次發還之情形，得為尚未發還者；不予發還之孳息，為不予發還之履約保證金於繳納後所生者。
- (五) 廠商如有第 3 款所定 2 目以上情形者，其不發還之履約保證金及其孳息應分別適用之。但其合計金額逾履約保證金總金額者，以總金額為限。
- (六) 保固保證金及其孳息不予發還之情形，準用第 3 款至第 5 款之規定
- (七) 廠商未依契約規定履約或契約經終止或解除者，機關得就預付款還款保證尚未遞減之部分加計年息 5% 之利息，隨時要求返還或折抵機關尚待支付廠商之價金。
- (八) 保證金以定期存款單、連帶保證書、連帶保證保險單或擔保信用狀繳

納者，其繳納文件之格式依採購法之主管機關於「押標金保證金暨其他擔保作業辦法」所訂定者為準。

(九) 保證金之發還，依下列原則處理：

1. 以現金、郵政匯票或票據繳納者，以現金或記載原繳納人為受款人之禁止背書轉讓即期支票發還。
2. 以無記名政府公債繳納者，發還原繳納人。
3. 以設定質權之金融機構定期存款單繳納者，以質權消滅通知書通知該質權設定之金融機構。
4. 以銀行開發或保兌之不可撤銷擔保信用狀繳納者，發還開狀銀行、通知銀行或保兌銀行。但銀行不要求發還或已屆期失效者，得免發還。
5. 以銀行之書面連帶保證或保險公司之連帶保證保險單繳納者，發還連帶保證之銀行或保險公司或繳納之廠商。但銀行或保險公司不要求發還或已屆期失效者，得免發還。

(十) 保證書狀有效期之延長：

廠商未依契約規定期限履約或因可歸責於廠商之事由，致有無法於保證書、保險單或信用狀有效期內完成履約之虞，或機關無法於保證書、保險單或信用狀有效期內完成驗收者，該保證書、保險單或信用狀之有效期應按遲延期間延長之。廠商未依機關之通知予以延長者，機關將於有效期屆滿前就該保證書、保險單或信用狀之金額請求給付並暫予保管，其所生費用由廠商負擔。其須返還而有費用或匯率損失者，亦同。

(十一) 履約保證金或保固保證金以其他廠商之履約及賠償連帶保證代之或減收者，連帶保證廠商之連帶保證責任，不因分次發還保證金而遞減。該連帶保證廠商同時作為各機關採購契約之連帶保證廠商者，以二契約為限。

(十二) 連帶保證廠商非經機關許可，不得自行退保。其經機關查核，中途失其保證能力者，由機關通知廠商限期覓保更換，原連帶保證廠商應俟換保手續完成經機關認可後，始能解除其保證責任。

(十三) 機關依契約規定認定有不發還廠商履約保證金之情形者，除已洽由連帶保證廠商履約而免補繳者外，該連帶保證廠商應於5日內向機關補繳該不發還金額中，原由連帶保證代之或減收之金額。

(十四) 廠商為優良廠商或押標金保證金暨其他擔保作業辦法第33條之6所稱全球化廠商而減收履約保證金、保固保證金者，其有不發還保證金之情形者，廠商應就不發還金額中屬減收之金額補繳之。

## 第十二條 驗收（無者免填）

（一）廠商履約所供應或完成之標的，應符合契約規定，具備一般可接受之專業及技術水準，無減少或減失價值或不適於通常或約定使用之瑕疵。

（二）驗收程序(由機關擇需要者於招標時載明)：

☐ 廠商應於履約標的預定完成履約日前或完成履約當日，將完成履約日期書面通知機關。除招標文件另有規定者外，機關應於收到該書面通知之日起\_\_\_\_日（由機關於招標時載明；未載明者，依採購法施行細則第 92 條規定，為 7 日）內會同廠商，依據契約核對完成履約之項目及數量，以確定是否完成履約。

☐ 履約標的完成履約後有初驗程序者，廠商應於完成履約後\_\_\_\_日（由機關於招標時載明；未載明者，依採購法施行細則第 92 條規定，為 7 日）內，將相關資料送請機關審核。機關應於收受全部資料之日起\_\_\_\_日（由機關於招標時載明；未載明者，依採購法施行細則第 92 條規定，為 30 日）內辦理初驗，並作成初驗紀錄。

☐ 初驗合格後，機關應於\_\_\_\_日（由機關於招標時載明；未載明者，依採購法施行細則第 93 條規定，為 20 日）內辦理驗收，並作成驗收紀錄。

☐ 無初驗程序者，機關應於接獲廠商通知備驗或可得驗收之程序完成後\_\_\_\_日（由機關於招標時載明；未載明者，依採購法施行細則第 94 條規定，為 30 日）內辦理驗收，並作成驗收紀錄。

■ 其他(例如得依履約進度分期驗收，並得視案件情形採書面驗收)：

■ 本案採分批書面查驗、每年年底及期末辦理書面驗收，其驗收得以書面資料審查方式進行。

本案採分批交貨、分批付款。每次付款按實際交付數量乘以契約單價計費，並於每次交貨完成，待本署書面查驗/驗收合格，無待解決事項後，核實支付契約價金。交貨與驗收過程中本署管制藥品製藥工廠查驗/驗收用檢品(至少 10 支)、得標廠商確效檢品、得標廠商安定性檢品、得標廠商成品留樣品均不列入支付價款之計價。

■ 其他：

(1) 得標廠商應於決標後 1 個月內來函(以本署收文日期)，提出完成與安全管理相關之硬體設施及設備之通知，本署「委託製造查核小組」將依「接受委託製造第一級及第二級管制藥

品製藥廠之安全管理規範」進行查核，得標廠商應於決標後 2 個月內(本署發文日)通過安全查核。上述安全管理規範如因配合政府法令要求修訂，得標廠商應配合辦理，與時俱進。

I. 得標廠商應事先依「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」備妥各項資料，並派員現場記錄查核缺失事項，如對缺失事項有疑義，得標廠商須於查核現場一併詢問、釐清，並詳實紀錄各項缺失內容，不得於事後，要求本署委託製造查核小組或本署管制藥品製藥工廠另行說明或審核文件。

II. 安全管理規範現場查核原則以 1 次為限，如經本署委託製造查核小組查核現場認定未符合「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」，得標廠商須於委託製造查核小組委員指定期限內完成改正(本署委託製造查核小組現場通知視為本署通知)，並於完成改正後，來函通知本署進行複驗，複驗形式依前一次查核之委託製造查核小組委員當日決議定之。

III. 複驗仍不合格時，得標廠商應於委託製造查核小組指定之第 2 次改正期限內完成改正，如廠商未於指定之期限內改正，且該改正期限已逾決標後 2 個月，其逾期違約金之計算係自決標後 2 個月屆滿之次日起計算。

IV. 得標廠商不於委託製造查核小組所訂期限內改正、拒絕改正或其缺失不能改正，或改正次數逾 2 次仍未符合「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」者，本署得解除契約，除仍在本項目原訂之履約期限(決標後 2 個月)者外，依契約計算逾期違約金，逾期違約金計算至解除契約之日止。

以下(2)及(3)兩項含有管制藥品成分之試驗、分析、確效及製造，須通過安全查核後方可進行。

- (2) 得標廠商於安全查核通過後，進行製程確效前，應依 PIC/S GMP 相關規定於決標後 3 個月內完成所有作業所需設備之驗證報告、清潔確效標的物分析方法確效報告、主成分含量分析方法確效報告，須經本署管制藥品製藥工廠同意核備(以本署發文日期)。若已有上述資料，經本署管制藥品製藥工廠確認後可免重新執行。
- (3) 得標廠商應於決標後 3 個月內來函(以本署收文日期)，提出完成通過量產批(批量依藥品查驗登記審查準則及藥品安定性試驗基準規定)之連續三批製程確效及設備清潔確效資料(同成分、同劑型產品得執行一項代表性產品之連續 3 批清潔

確效)，並經本署管制藥品製藥工廠同意核備。若已有上述資料，經本署管制藥品製藥工廠確認後可免重新執行。倘該三批產品列入交付之批數，則該三批產品剩餘之有效期限至少應有 1 年以上，否則不列入交付之批數。

- (4) 為庫房空間考量，每次交貨批數及時間，得標廠商應依本署管制藥品製藥工廠履約通知於履約期限內交貨，其履約期限內之確切交貨日期則依本署管制藥品製藥工廠庫房管理者訂定為主。
- (5) 每次交貨，得標廠商應負責將每批成品與本署管制藥品製藥工廠查驗/驗收所需之檢驗樣品，依本署管制藥品製藥工廠指定日期運抵本署管制藥品製藥工廠或本署管制藥品製藥工廠指定之交貨地點（以台灣本島且一處為限），運送前應先以書面資料(出貨通知)通知本署管制藥品製藥工廠，待品質確認符合後辦理查驗/驗收事宜。此外本案運送作業應配合政府公告調整（例如：「藥品優良運銷作業規範（GDP）」）施行時，應符合其規定，其必須增加之支出由得標商自行負擔，得標廠商若因違反政府相關規定致使無法生產，機關得依契約書相關規定辦理，本署管制藥品製藥工廠得全部終止或解除契約者，履約保證金並得不予發還，並依據採購法第 101 條第 1 項第 12 款規定，將其刊登政府採購公報。
- (6) 得標廠商於每次運交(成品及原料)時，須填寫「管制藥品運輸憑照申請書」，向本署申請運輸憑照，以供每次運輸時使用。
- (7) 得標廠商於每次交貨時需隨貨檢附:交貨批之批次製造指示及紀錄影本、成品檢驗報告(Raw Data)影本、成品產率核算表(產率計算其數量包括得標廠商製造過程中抽樣化驗成品、留樣品、安定性試驗檢品、確效檢品及交貨至本署管制藥品製藥工廠計價與不計價之查驗/驗收檢驗樣品)及對外檢驗成績書(COA)。
- (8) 本署管制藥品製藥工廠因故(例如於檢品化驗或製程審查中有問題或品質問題)需退成品回得標廠商時，則由得標廠商負責退回之運送與保全與相關費用。
- (9) 交貨運送途中並應加強保全措施確保人員及藥品之安全。
- (10) 醫療院所購買後之產品如發現品質不良或需回收時，可歸責於得標廠商之事由，得標廠商除應依不良品或回收品數量按本署健保售價補償外，另加計補償金額之 1 倍罰款暨支付本署管制藥品製藥工廠派員取回該怨訴品所衍生之該員出差費、交通費、雜費等費用。
- (11) 得標廠商應於每次交貨完成，待本署管制藥品製藥工廠書面查驗/驗收合格，無待解決事項後，按實際交付數量乘以契約

單價計費開立發票請領價款。如得標廠商因其內部作業因素，須於每次交貨時，按實際交付數量乘以契約單價計費開立發票，本署管制藥品製藥工廠得於書面查驗/驗收合格，確認無待解決事項後，30 日內辦理價款之撥付。

- (三) 履約標的完成履約後，廠商應對履約期間損壞或遷移之機關設施或公共設施予以修復或回復，並將現場堆置的履約機具、器材、廢棄物及非契約所應有之設施全部運離或清除，並填具完成履約報告，經機關勘驗認可，始得認定為完成履約。
- (四) 履約標的部分完成履約後，如有部分先行使用之必要，應先就該部分辦理驗收或分段審查、查驗供驗收之用。
- (五) 廠商履約結果經機關初驗或驗收有瑕疵者，機關得要求廠商於 30 日內（機關未填列者，由主驗人定之）改善、拆除、重作、退貨或換貨（以下簡稱改正）。逾期未改正者，依第 13 條規定計算逾期違約金。但逾期未改正仍在契約原訂履約期限內者，不在此限。
- (六) 廠商不於前款期限內改正、拒絕改正或其瑕疵不能改正，或改正次數逾 2（由機關於招標時載明；無者免填）次仍未能改正者，機關得採行下列措施之一：
  - I. 自行或使第三人改善，並得向廠商請求償還改善必要之費用。
  - II. 終止或解除契約或減少契約價金。
- (七) 因可歸責於廠商之事由，致履約有瑕疵者，機關除依前 2 款規定辦理外，並得請求加扣罰該批契約價金之 2%。
- (八) 廠商執行之計畫倘以人為對象之研究，應於成果報告中進行性別統計分析。

### 第十三條 遲延履約

- (一) 逾期違約金，以日為單位（日曆天計），得標廠商如未依照契約規定期限完成下列各項前置作業，應分別按各項前置作業之逾期日曆天數，依每日依契約價金總額 0.1 % 計算逾期違約金，本署管制藥品製藥工廠並得通知得標廠商繳納或於應付價款扣除。累計延遲達 30 日者，本署管制藥品製藥工廠得解除契約。

前置作業項目(1)：得標廠商應於決標後 1 個月內來函（以本署收文日期），提出完成與安全管理相關之硬體設施及設備之通知，本署「委託製造查核小組」將依「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」進行查核，得標廠商應於決標後 2 個月內（本署發文日）通過安全查核。上述安全管理規範如因配合政府法令要求修訂，得標廠

商應配合辦理，與時俱進。

I. 得標廠商應事先依「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」備妥各項資料，並派員現場記錄查核缺失事項，如對缺失事項有疑義，得標廠商須於查核現場一併詢問、釐清，並詳實紀錄各項缺失內容，不得於事後，要求本署委託製造查核小組或本署管制藥品製藥工廠另行說明或審核文件。

II. 安全管理規範現場查核原則以 1 次為限，如經本署委託製造查核小組查核現場認定未符合「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」，得標廠商須於委託製造查核小組委員指定期限內完成改正(本署委託製造查核小組現場通知視為本署通知)，並於完成改正後，來函通知本署進行複驗，複驗形式依前一次查核之委託製造查核小組委員當日決議定之。

III. 複驗仍不合格時，得標廠商應於委託製造查核小組指定之第 2 次改正期限內完成改正，如廠商未於指定之期限內改正，且該改正期限已逾決標後 2 個月，其逾期違約金之計算係自決標後 2 個月屆滿之次日起計算。

IV. 得標廠商不於委託製造查核小組所訂期限內改正、拒絕改正或其缺失不能改正，或改正次數逾 2 次仍未符合「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」者，本署得解除契約，除仍在本項目原訂之履約期限(決標後 2 個月)者外，依契約計算逾期違約金，逾期違約金計算至解除契約之日止。

以下前置作業項目(2)及(3)兩項含有管制藥品成分之試驗、分析、確效及製造，須通過安全查核後方可進行。

前置作業項目(2)：得標廠商於安全查核通過後，進行製程確效前，應依 PIC/S GMP 相關規定於決標後 3 個月內完成所有作業所需設備之驗證報告、清潔確效標的物分析方法確效報告、主成分含量分析方法確效報告，須經本署管制藥品製藥工廠同意核備(以本署發文日期)。若已有上述資料，經本署管制藥品製藥工廠確認後可免重新執行。

前置作業項目(3)：得標廠商應於決標後 3 個月內來函(以本署收文日期)，提出完成通過量產批(批量依藥品查驗登記審查準則及藥品安定性試驗基準規定)之連續三批製程確效及設備清潔確效資料(同成分、同劑型產品得執行一項代表性產品之連續 3 批清潔確效)，並經本署管制藥品製藥工廠同意核備。若已有上述資料，經本署管制藥品製藥工廠確認

後可免重新執行。倘該三批產品列入交付之批數，則該三批產品剩餘之有效期限至少應有 1 年以上，否則不列入交付之批數。

- (二) 得標廠商應依本署管制藥品製藥工廠履約通知之交貨期限內供貨，倘交付時程每延遲 1 日，本署管制藥品製藥工廠應按延遲交貨批次之應付價款 1%計算逾期違約金(例如:履約通知之交貨期限應交付 5 批，得標廠商因故只交 4 批，僅以 1 批實際交貨數量之應付價款 1%計算逾期違約金)，款項得自應付價款抵扣，如仍有不足應由得標廠商足額繳納。累計延遲達 30 日者，本署管制藥品製藥工廠得終止或解除契約。
- (三) 下單至交貨期間產品有偏差或超出規格時，得標廠商須提供完整調查報告、產品品質評估報告及預防矯正措施，並經本署管制藥品製藥工廠審核通過後，始得交付產品，倘因此延遲交付時程，每延遲 1 日，本署管制藥品製藥工廠應按延遲交貨批次之應付價款 1%計算逾期違約金，款項得自應付價款抵扣，如仍有不足應由得標廠商足額繳納。累計延遲達 30 日者，本署管制藥品製藥工廠得終止或解除契約。
- (四) 採部分驗收或分期驗收者，得就該部分或該分期之金額計算逾期違約金。
- (五) 逾期違約金之支付，機關得自應付價金中扣抵；其有不足者，得通知廠商繳納或自保證金扣抵。
- (六) 逾期違約金之總額(含逾期未改正之違約金)，以契約價金總額之 20%為上限。
- (七) 機關及廠商因下列天災或事變等不可抗力或不可歸責於契約當事人之事由，致未能依時履約者，得展延履約期限；不能履約者，得免除契約責任：
  - 1. 戰爭、封鎖、革命、叛亂、內亂、暴動或動員。
  - 2. 山崩、地震、海嘯、火山爆發、颱風、豪雨、冰雹、水災、土石流、土崩、地層滑動、雷擊或其他天然災害。
  - 3. 墜機、沉船、交通中斷或道路、港口冰封。
  - 4. 罷工、勞資糾紛或民眾非理性之聚眾抗爭。
  - 5. 毒氣、瘟疫、火災或爆炸。
  - 6. 履約標的遭破壞、竊盜、搶奪、強盜或海盜。
  - 7. 履約人員遭殺害、傷害、擄人勒贖或不法拘禁。
  - 8. 水、能源或原料中斷或管制供應。
  - 9. 核子反應、核子輻射或放射性污染。
  - 10. 非因廠商不法行為所致之政府或機關依法令下達停工、徵用、沒入、拆毀或禁運命令者。

11. 政府法令之新增或變更。
  12. 我國或外國政府之行為。
  13. 其他經機關認定確屬不可抗力者。
- (八) 前款不可抗力或不可歸責事由發生或結束後，其屬可繼續履約之情形者，應繼續履約，並採行必要措施以降低其所造成之不利影響或損害。
- (九) 廠商履約有遲延者，在遲延中，對於因不可抗力而生之損害，亦應負責。但經廠商證明縱不遲延給付，而仍不免發生損害者，不在此限。
- (十) 契約訂有分段進度及最後履約期限，且均訂有逾期違約金者，屬分段完成使用或移交之情形，其逾期違約金之計算原則如下：
1. 未逾分段進度但逾最後履約期限者，扣除已分段完成使用或移交部分之金額，計算逾最後履約期限之違約金。
  2. 逾分段進度但未逾最後履約期限者，計算逾分段進度之違約金。
  3. 逾分段進度且逾最後履約期限者，分別計算違約金。但逾最後履約期限之違約金，應扣除已分段完成使用或移交部分之金額計算之。
  4. 分段完成期限與其他採購契約之進行有關者，逾分段進度，得個別計算違約金，不受前目但書限制。
- (十一) 契約訂有分段進度及最後履約期限，且均訂有逾期違約金者，屬全部完成後使用或移交之情形，其逾期違約金之計算原則如下：
1. 未逾分段進度但逾最後履約期限者，計算逾最後履約期限之違約金。
  2. 逾分段進度但未逾最後履約期限，其有逾分段進度已收取之違約金者，於未逾最後履約期限後發還。
  3. 逾分段進度且逾最後履約期限，其有逾分段進度已收取之違約金者，於計算逾最後履約期限之違約金時應予扣抵。
  4. 分段完成期限與其他採購契約之進行有關者，逾分段進度，得計算違約金，不受第 2 目及第 3 目之限制。
- (十二) 廠商未遵守法令致生履約事故者，由廠商負責。因而遲延履約者，不得據以免責。
- (十三) 因可歸責於廠商之事由致延誤履約進度，情節重大者之認定，除招標文件另有規定外，適用採購法施行細則第 111 條規定。(機關得於招標文件載明情節重大之認定方式)

#### 第十四條 權利及責任

- (一) 廠商應擔保第三人就履約標的，對於機關不得主張任何權利。
- (二) 廠商履約，其有侵害第三人合法權益時，應由廠商負責處理並承擔一切法律責任及費用，包括機關所發生之費用。機關並得請求損害賠償。
- (三) 廠商履約結果涉及智慧財產權者：(由機關於招標時載明)  
☐ 機關有權永久無償利用該著作財產權。

- ☐ 機關取得部分權利(內容由機關於招標時載明)。
- ☒ 機關取得全部權利。
- ☐ 機關取得授權(內容由機關於招標時載明)。
- ☐ 廠商因履行契約所完成之著作，其著作財產權之全部於著作完成之同時讓與機關，廠商放棄行使著作人格權。廠商保證對其人員因履行契約所完成之著作，與其人員約定以廠商為著作人，享有著作財產權及著作人格權。
- ☐ 其他：\_\_\_\_\_ (內容由機關於招標時載明)。
- (四) 除另有規定外，廠商如在契約使用專利品，或專利性履約方法，或涉及著作權時，其有關之專利及著作權益，概由廠商依照有關法令規定處理，其費用亦由廠商負擔。
- (五) 機關及廠商應採取必要之措施，以保障他方免於因契約之履行而遭第三人請求損害賠償。其有致第三人損害者，應由造成損害原因之一方負責賠償。
- (六) 機關對於廠商、分包廠商及其人員因履約所致之人體傷亡或財物損失，不負賠償責任。對於人體傷亡或財物損失之風險，廠商應投保必要之保險。
- (七) 廠商依契約規定應履行之責任，不因機關對於廠商履約事項之審查、認可或核准行為而減少或免除。
- (八) 委託規劃、設計、監造或管理之契約，廠商規劃設計錯誤、監造不實或管理不善，致機關遭受下列損害者，應負賠償責任。賠償金額以☐ 契約價金總額；☐ \_\_\_\_\_ (由機關視案件特性與需求於招標時載明，無則免填) 為上限。
1. 機關之額外支出。
  2. 施工或供應之廠商向機關求償之金額。
  3. 採購標的延後完成或延後獲得所生之損害。
  4. 發生事故所生之損害。
  5. 其他可歸責於受託人之損害。
- (九) 廠商履約有瑕疵時，應於接獲機關通知後於機關指定之時程內自費予以修正或重做。但以該通知不逾履約結果驗收後 1 年內者為限。其屬部分驗收者，亦同。
- (十) 機關依廠商履約結果辦理採購，因廠商計算數量錯誤或項目漏列，致該另案採購結算增加金額與減少金額絕對值合計，逾該另案採購契約價金總額 5%者，應就超過 5%部分，依增減採購金額占該採購契約價金總額之比率，乘以本契約價金總額計算違約金。但本項累計違約金以

本契約價金總額之10%；□ ————— (其他比率由機關載明) 為上限。

- (十一) 履約及賠償連帶保證廠商應保證得標廠商依契約履行義務，如有不能履約情事，即續負履行義務，並就機關因此所生損失，負連帶賠償責任。
- (十二) 履約及賠償連帶保證廠商經機關通知代得標廠商履行義務者，有關廠商之一切權利，包括尚待履約部分之契約價金，一併移轉由該保證廠商概括承受，本契約並繼續有效。得標廠商之保證金及已履約而尚未支付之契約價金，如無不支付或不發還之情形，得依原契約規定支付或發還該得標廠商。
- (十三) 廠商與其連帶保證廠商如有債權或債務等糾紛，應自行協調或循法律途徑解決。

(十四) 勞動派遣：

1. 廠商保證其派至機關提供勞務之派遣勞工於機關工作期間以及本契約終止後，在未取得機關之書面同意前，不得向任何人、單位或團體透露任何業務上需保密之文件及資料。且廠商保證所派駐人員於契約終止(或解除)時，應交還機關所屬財產，及在履約期間所持有之需保密之文件及資料。
2. 前目所稱保密之文件及資料，係指：
  - (1) 機關在業務上定義為密、機密、極機密或絕對機密之一切文件及資料，包括與其業務或研究開發有關之內容。
  - (2) 與廠商派至機關提供勞務之派遣勞工的工作有關，其成果尚不足以對外公布之資料、訊息及文件。
  - (3) 依法令須保密或受保護之文件及資料，例如個人資料保護法所規定者。
3. 機關不得要求廠商僱用或指派特定人員擔任派遣勞工，亦不得自行招募人員後，轉介廠商受僱用為派遣勞工。除契約約定廠商履約標的工作外，機關不得指派派遣勞工從事契約以外之工作。
4. 廠商如僱用機關原使用之派遣勞工，並指派繼續在該機關提供勞務而未中斷年資者，應溯自該派遣勞工在機關提供勞務之第一日併計該派遣勞工服務之年資，計算特別休假日數，以保障其休假權益。
5. 派遣勞工依性別工作平等法申請育嬰留職停薪，並於復職後繼續服務於同機關，除留職停薪期間外，依前目規定併計特別休假。
6. 廠商不得派遣機關首長之配偶及三親等以內血親、姻親，擔任機關及其所屬機關之派遣勞工，且不得派遣機關各級單位主管及採

購案件採購人員之配偶及三親等以內血親、姻親，擔任各該單位之派遣勞工。如有違反上開迴避進用規定情事，機關應通知廠商限期改正，並作為違約處罰之事由。

7. 派遣勞工於為機關執行職務時發生職業災害，機關應連帶負擔勞動基準法職業災害補償責任，機關得就職業災害補償部分，向廠商求償。但如同一事故，依勞工保險條例或其他法令規定，已由廠商支付費用補償者，機關得主張抵充。

(十五) 機關應依「中央政府各機關採購公務車輛作業要點」第 2 點規定辦理公務車輛之採購，不得於採購契約項目，納列提供機關使用之公務車輛。

### 第十五條 契約變更及轉讓

- (一) 機關於必要時得於契約所約定之範圍內通知廠商變更契約(含新增項目)，廠商於接獲通知後，除雙方另有協議外，應於 10 日內向機關提出契約標的、價金、履約期限、付款期程或其他契約內容須變更之相關文件。契約價金之變更，其底價依採購法第 46 條第 1 項之規定。
- (二) 廠商於機關接受其所提出須變更之相關文件前，不得自行變更契約。除機關另有請求者外，廠商不得因前款之通知而遲延其履約期限。
- (三) 機關於接受廠商所提出須變更之事項前即請求廠商先行施作或供應，其後未依原通知辦理契約變更或僅部分辦理者，應補償廠商所增加之必要費用。
- (四) 契約約定之採購標的，其有下列情形之一者，廠商得敘明理由，檢附規格、功能、效益及價格比較表，徵得機關書面同意後，以其他規格、功能及效益相同或較優者代之。但不得據以增加契約價金。其因而減省廠商履約費用者，應自契約價金中扣除。
  - 1. 契約原標示之廠牌或型號不再製造或供應。
  - 2. 契約原標示之分包廠商不再營業或拒絕供應。
  - 3. 因不可抗力原因必須更換。
  - 4. 較契約原標示者更優或對機關更有利。
- (五) 契約之變更，非經機關及廠商雙方合意，作成書面紀錄，並簽名或蓋章者，無效。
- (六) 廠商不得將契約或債權之部分或全部轉讓予他人。但因公司分割或其他類似情形致有轉讓必要，經機關書面同意轉讓者，不在此限。得標廠商依採購法第 67 條第 2 項規定，就分包部分設定權利質權予分包廠商者，不受前項限制。

廠商依公司法、企業併購法分割，受讓契約之公司（以受讓營業者為

限)，其資格條件應符合原招標文件規定，且應提出下列文件之一：

1. 原訂約廠商分割後存續者，其同意負連帶履行本契約責任之文件；
2. 原訂約廠商分割後消滅者，受讓契約公司以外之其他受讓原訂約廠商營業之既存及新設公司同意負連帶履行本契約責任之文件。

## 第十六條 契約終止解除及暫停執行

(一) 廠商履約有下列情形之一者，機關得以書面通知廠商終止契約或解除契約之部分或全部，且不補償廠商因此所生之損失：

1. 違反採購法第 39 條第 2 項或第 3 項規定之專案管理廠商。
2. 有採購法第 50 條第 2 項前段規定之情形者。
3. 有採購法第 59 條規定得終止或解除契約之情形者。
4. 違反不得轉包之規定者。
5. 廠商或其人員犯採購法第 87 條至第 92 條規定之罪，經判決有罪確定者。
6. 因可歸責於廠商之事由，致延誤履約期限，情節重大者。
7. 偽造或變造契約或履約相關文件，經查明屬實者。
8. 擅自減省工料情節重大者。
9. 無正當理由而不履行契約者。
10. 審查、查驗或驗收不合格，且未於通知期限內依規定辦理者。
11. 有破產或其他重大情事，致無法繼續履約者。
12. 廠商未依契約規定履約，自接獲機關書面通知之次日起 10 日內或書面通知所載較長期限內，仍未改善者。
13. 違反本契約第 8 條第 17 款第 1 目至第 3 目及第 14 條第 14 款第 4 目至第 6 目情形之一，經機關通知改正而未改正，情節重大者。
14. 違反環境保護或勞工安全衛生等有關法令，情節重大者。
15. 違反法令或其他契約規定之情形，情節重大者。

(二) 機關未依前款規定通知廠商終止或解除契約者，廠商仍應依契約規定繼續履約。

(三) 契約經依第 1 款規定或因可歸責於廠商之事由致終止或解除者，機關得依其所認定之適當方式，自行或洽其他廠商完成被終止或解除之契約；其所增加之費用及損失，由廠商負擔。無洽其他廠商完成之必要者，得扣減或追償契約價金，不發還保證金。機關有損失者亦同。

(四) 契約因政策變更，廠商依契約繼續履行反而不符公共利益者，機關得報經上級機關核准，終止或解除部分或全部契約，並補償廠商因此所受之損害。但不包含所失利益。

- (五) 依前款規定終止契約者，廠商於接獲機關通知前已完成且可使用之履約標的，依契約價金給付；僅部分完成尚未能使用之履約標的，機關得擇下列方式之一洽廠商為之：
1. 繼續予以完成，依契約價金給付。
  2. 停止製造、供應或施作。但給付廠商已發生之製造、供應或施作費用及合理之利潤。
- (六) 非因政策變更而有終止或解除契約必要者，準用前 2 款規定。
- (七) 廠商未依契約規定履約者，機關得隨時通知廠商部分或全部暫停執行，至情況改正後方准恢復履約。廠商不得就暫停執行請求延長履約期限或增加契約價金。
- (八) 因非可歸責於廠商之情形，機關通知廠商部分或全部暫停執行，得補償廠商因此而增加之必要費用，並應視情形酌予延長履約期限。但暫停執行期間累計逾 6 個月(機關得於招標時載明其他期間)者，廠商得通知機關終止或解除部分或全部契約。
- (九) 廠商不得對本契約採購案任何人要求、期約、收受或給予賄賂、佣金、比例金、仲介費、後謝金、回扣、餽贈、招待或其他不正利益。分包廠商亦同。違反規定者，機關得終止或解除契約，或將溢價及利益自契約價款中扣除。
- (十) 本契約終止時，自終止之日起，雙方之權利義務即消滅。契約解除時，溯及契約生效日消滅。雙方並互負相關之保密義務。

## 第十七條 爭議處理

- (一) 機關與廠商因履約而生爭議者，應依法令及契約規定，考量公共利益及公平合理，本誠信和諧，盡力協調解決之。其未能達成協議者，得以下列方式處理之：
1. 依採購法第 85 條之 1 規定向採購申訴審議委員會申請調解。
  2. 於徵得機關同意並簽訂仲裁協議書後，依仲裁法規定提付仲裁，並以機關指定之仲裁處所為其仲裁處所。
  3. 依採購法第 102 條規定提出異議、申訴。
  4. 提起民事訴訟。
  5. 依其他法律申(聲)請調解。
  6. 依契約或雙方合意之其他方式處理。
- (二) 依採購法規定受理調解或申訴之機關名稱：

行政院公共工程委員會採購申訴審議委員會

地址：台北市松仁路 3 號 9 樓

電話：(02) 8789-7530

傳真：(02) 8789-7514

(三) 履約爭議發生後，履約事項之處理原則如下：

1. 與爭議無關或不受影響之部分應繼續履約。但經機關同意無須履約者不在此限。
2. 廠商因爭議而暫停履約，其經爭議處理結果被認定無理由者，不得就暫停履約之部分要求延長履約期限或免除契約責任。

(四) 本契約以中華民國法律為準據法，並以機關所在地之地方法院為第一審管轄法院。

#### 第十八條 其他

- (一) 廠商對於履約所僱用之人員，不得有歧視婦女、原住民或弱勢團體人士之情事。
- (二) 廠商履約時不得僱用機關之人員或受機關委託辦理契約事項之機構之人員。
- (三) 廠商授權之代表應通曉中文或機關同意之其他語文。未通曉者，廠商應備翻譯人員。
- (四) 機關與廠商間之履約事項，其涉及國際運輸或信用狀等事項，契約未予載明者，依國際貿易慣例。
- (五) 機關及廠商於履約期間應分別指定授權代表，為履約期間雙方協調與契約有關事項之代表人。
- (六) 依據「政治獻金法」第7條第1項第2款規定，與政府機關（構）有巨額採購契約，且於履約期間之廠商，不得捐贈政治獻金。
- (七) 本契約未載明之事項，依採購法及民法等相關法令。

**衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠  
106 年度「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/  
安瓿及 10 毫升/安瓿委託製造」分項計畫二：「“管制藥品廠”吩  
坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 10 毫升/安瓿委託製造」採購契約書  
之委託製造管理條約**

為進行本署管制藥品製藥工廠產品之委託製造，經雙方協議訂立本契約書，共同遵守本合約所訂定各項條款之權利義務，並納入採購契約書一併執行。

第一條 依「藥物委託製造及檢驗作業準則」規定，本署管制藥品製藥工廠同意將「管制藥品廠」吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升」之 10 毫升/安瓿包裝，委託廠商製造。

第二條 本藥品委託製造方式為全程之委託製造，由得標廠商製造，檢驗合格後方得交與本署管制藥品製藥工廠。本契約所列委託製造之藥品，銷售權專屬於本署管制藥品製藥工廠，得標廠商未經本署管制藥品製藥工廠允准不得擅自出售製成品或作其他處分。但有關主管機關抽驗或命令處分不在此限。本署管制藥品製藥工廠如因銷售、管理（包括廣告）作業不當，或違反規定（包括擅自加工製造或變造等情事）以致得標廠商受損害時，本署管制藥品製藥工廠應負一切賠償及法律責任。

第三條 委託製造藥品使用之外箱大小、裝箱方式、裝箱標示、條碼、原料、容器、產品外盒色彩圖樣及仿單、標籤等，應依本署管制藥品製藥工廠需求定訂之（若主管機關已有規定者從其規定）。

第四條 承擔委託製造藥品之生產、品質管制（含製程中管制）、抽樣及檢驗，由得標廠商依據雙方協訂之標準（主管機關已有規定者從其規定）負責。製程及檢驗過程中，本署管制藥品製藥工廠得派監督製造人員參與整個生產化驗流程，並依管制藥品管理條例之相關規定處理。

第五條 委託製造藥品之製造紀錄、檢驗紀錄、原物料留樣、製造剩餘及成品留樣品，皆由得標廠商保存，並可為本署管制藥品製藥工廠取得，另於契約結束後，得標廠商不須繳回製造剩餘之管制藥品原料及每批留樣品與安定性試驗剩餘檢品，其管制與管理

應依管制藥品管理條例相關法規規定辦理，倘要進行與本契約相關之管制藥品銷燬時，須副知本署管制藥品製藥工廠。

第六條 得標廠商負責人及其管制藥品管理人應善盡管制藥品原料、半製品、成品及不良品保管之責，若有損害或偷盜，須負刑事責任及連帶之民事賠償責任。

第七條 得標廠商須負責將每批成品與本署管制藥品製藥工廠查驗/驗收所需之樣品，依本署管制藥品製藥工廠指定日期運抵本署管制藥品製藥工廠或本署管制藥品製藥工廠指定之交貨地點（以台灣本島且一處為限），運費由廠商負擔，運送前應先以書面資料（出貨通知）通知本署管制藥品製藥工廠，待品質確認符合後辦理查驗/驗收事宜。此外本案運送作業應配合政府公告調整（例如「藥品優良運銷作業規範（GDP）」）施行時，應符合其規定。

第八條 前項藥品在點收時發現短少、損壞或不良（應在簽收單據上註明），本署管制藥品製藥工廠應洽得標廠商補足或更換。委託製造之藥品若得標廠商延遲交貨或本署管制藥品製藥工廠延遲收貨，而造成對方損失時，均應賠償該項損失。

第九條 本契約相關通知之聯絡地址，以本約所載為準，得標廠商若有遷移或變更營業及商號或負責人等，應來函通知本署管制藥品製藥工廠更改或另行簽約，否則應負延遲之責任。

第十條 本案履約期間為決標後依機關通知之日起至 108 年 6 月 30 日止，期滿雙方同意繼續委託製造藥品時，應另行簽訂契約。

第十一條 本委託製造案依規定必須經中央衛生主管機關核准，故本契約經雙方簽章後，須共同向主管機關辦理必要之手續，經核准始生效，如申請結果不准，或限於政府之法令而無法執行本契約時，自動終止效力。

第十二條 本契約如有未盡事宜，得由雙方另行協議之。

第十三條 本契約未明訂之事項，依相關法令規定辦理。

第十四條 本契約書一式貳份，由本署管制藥品製藥工廠、得標廠商雙方各執壹份為憑。並副（影）本分送有關單位。