



衛生福利部食品藥物管理署
管制藥品製藥工廠「封口式安瓿充填熔封機」
規格需求說明書
(一般性財物採購)

中 華 民 國 105 年 9 月

衛生福利部食品藥物管理署

管制藥品製藥工廠「封口式安瓿充填熔封機」

規格需求說明書

一、說明：

福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠（以下簡稱本廠）新建廠房將於106年4月底完工，於針劑廠房硬體規劃有2條針劑充填生產線，可分別生產1mL及2mL之產品並可作為相互支援，為確保本廠針劑安瓿充填品質及產能，擬新購充填熔封機一台以作為2mL產品生產之所需並可預防單一生產線因設備故障、更換、測試或確效而造成全面停產之風險。

二、採購標的規格內容說明：

（一）採購標的規格：

（1）使用需求概述

1. 本設備設計用於本廠生產之針劑產品，該設備主要於藥品調劑、過濾至儲藥桶後，將儲藥桶內藥液經管路運輸至設備內進行藥劑充填及熔封作業，且應依不同安瓿型式（瓶口為開放或封閉式）或不同容量（1mL、2mL）進行充填，於更換相關零組件或模具時必須快速簡易。

（2）設備設計及品質要求

1. 本案設備（含零組件）的設計/製造/測試/驗證應完全符合現行PIC/S GMP要求（請參閱國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引）。
2. 設備表面易清潔，與產品直接接觸面須使用SUS 316材質，所有機械、傳動部分必須包覆不可外露，操作面板應有防塵設計，應符合PIC/S GMP規定：「製造設備之設計，應使其能容易且徹底地清洗」。
3. 廠商配置本案設備、管路或系統時應考量設備運送動線、置放空間之大小、位置、門的位置及方向、照明、出風口、回風口、銜接支援系統之管路配置及未來人員作業動線等。
4. 廠商提供本案標的，應符合原廠設計之精神，可帶給使用者便利的操作介面及順暢的作業流程，不可因規格或需求未提及，而特意隱藏部分功能或節省部分之零組件材料，致使設備使用上未能達到最大之能力。

(3) **本廠物料使用本案設備之基本資料說明：**

本廠安瓿規格採 ISO 安瓿瓶，說明如下（單位：mm），以下數據僅供參考，廠商須自行量測確認。

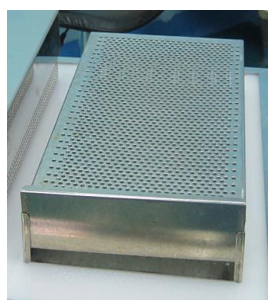
	類別 規格	1mL (瓶口開放式)
	胴徑	10.75±0.15
	玉徑	8.50±0.50
	口徑	6.00±0.50
	全長	60.00±1.00
	胴長	25.50±0.50
	管壁厚	0.50±0.03

	類別 規格	2mL (瓶口封閉式)
	胴徑	10.75±0.15
	玉徑	8.50±0.50
	口徑	6.00±0.50
	全長	72.00±1.00
	胴長	37.50±0.50
	管壁厚	0.50±0.03

本廠原、物料皆訂有標準書，並依此作為需求規格及驗收標準，以規範原、物料廠商之供貨品質，上述為本廠產品基本信息，設備廠商可作為參考，以達本廠現有原、物料可以相容於新設備機器上，並滿足使用最少模具和耗材成本的設計要求，本廠僅提供上述品項規格供投標廠商參考，若須參考實物請洽承辦人員，設備製作、FAT 及 SAT 之期間所需測試之空安瓿瓶由廠商負責。

本廠現有零組件須與本案設備相容之基本資料說明：

充填後收集安瓿之不銹鋼滅菌盒



長度：約 383 mm

寬度：約 188 mm

高度：約 061 mm

(4) **本設備安裝之環境及相關支援系統：**

- A. 環境：☐ A 級區 ☒ C 級區 ☐ D 級區 ☐ 一般區
- B. 水源：☐ 自來水 ☐ 純水 ☐ 注射用水
- C. 電源：☐ 110V ☒ 220V(15A) ☐ 380V
- D. 氣體：☐ 壓縮空氣 ☒ 氮氣 ☒ 天然瓦斯 0.8Kg ☒ 氧氣
- E. 排氣：☐ 集塵 ☐ 吸塵 ☒ 熱排風管
- F. 排水：☐ 冷排水 ☐ 熱排水 ☐ 地排水
- G. 網路：☒ 有 ☐ 無

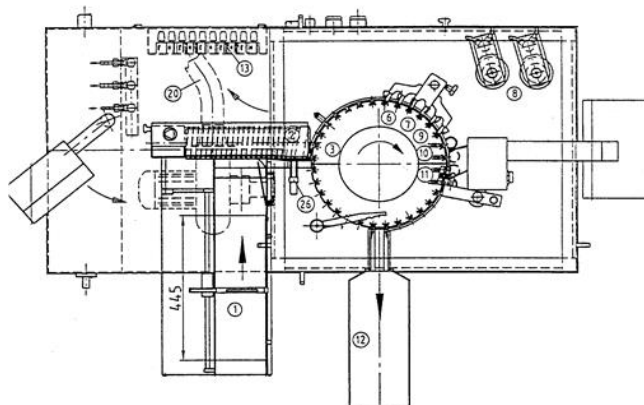
相關規範說明：

1. 本廠提供之支援系統為定點，設備安裝後連接所有支援系統之管路(如空壓、空調入風管、排風管、排水管等)及線材(如電源線、控制線等)由廠商負責，以使設備安裝後可以符合功能需求，廠商投標前應實地查勘，確認管材長度，決標後不得藉詞加價。
2. 三相 220V(15A)，線徑應依電工法規規定之規格使用，且應以品質穩定且優良之廠牌施作。若負載容量不符廠商設備設計所需，廠商應從總電源箱拉取電源線至設備端，所需費用含於契約價金內。
3. 設備銜接熱排風管點之配管應採不銹鋼 304 材質，銜接後之接點不得有洩漏產生。
4. 從級區進入夾層後之所有線材(電源線、控制線、電纜線等)須以 PVC 管包覆(或規格另有規定材質依其規定)，後沿最近之集線槽配線至目的地，不可為節省線材而以最短距離直接鋪設於天花板上。
5. 從設備端至天花板、牆壁及地板之管路及線材，於 D 級區環境須使用不銹鋼 304 包覆及密封，而於 C 級區(含)以上之環境，必須使用不銹鋼 316 包覆及密封，並達到 PIC/S 規範之平整及易於清潔之要求；包覆時，並應考量未來可以方便維修及維護；於一般區及夾層中之管路、線材並須加以固定及排列整齊。
6. 所有新設之管路、線材須以中文標示(如設備名稱、內容物名稱、用途及流向等)。

(5) 充填熔封機及其零組件需求說明：

1. 安瓿充填熔封機 1 台，零組件可同時適用於 1mL 及 2mL ISO 安瓿瓶(如零組件無法同時適用 1mL 及 2mL，廠商須提供各 1 組之配件)；入料端與出料端須為同側設計，以方便人員操作。

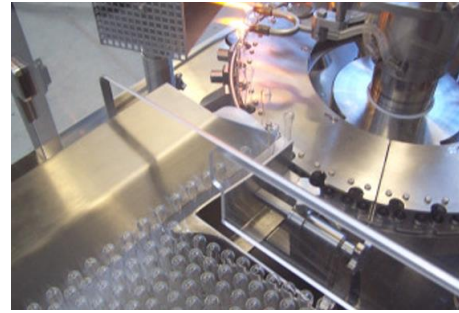
示意圖如下：供參考



2. 生產速度：可達 100 瓶/分(6000 瓶/小時)。
3. 機台基本結構：不銹鋼 304 材質，主體不可拆卸部分須小於 160 公分(長)×86 公分(寬)×190 公分(高)以利設備進出廠房。安裝後總高度(含層流罩)須小於 250 公分。

4. 機台須符合耐受過氧化氫燻蒸之相容性。

5. 進瓶區：



-採輸送帶平行輸送設計。

-進瓶處之設計應能使安瓿進瓶時精確的進入送瓶輸送瓶溝導軌，且安瓿無擠壓及破損情形，其模具需使用耐髒污的材料製作。

-透過輸送帶帶動安瓿瓶至星盤區，進瓶處附有計數器確認實際進瓶數量，由 PLC 控制面板顯示及紀錄。

-缺料應有提醒或警示。

6. 瓶子傳送系統



-採旋轉式星盤，材質需使用不銹鋼 304。

-非連續式的輸送方式(間歇式)，確保瓶子規律地被移動往前，且不受擠壓。

-星盤透過滾珠軸承傳輸。

-模具使用耐髒污的材料製作(附材質證明)。

-充填作業順序為：封口式安瓿瓶頭部燒開→前充氮氣→充藥液→後充氮氣→熔封預熱→熔封。

7. 封口式安瓿瓶前熔燒站

-本廠 2mL 安瓿瓶瓶口為封口式，本設備於充填前需將安瓿瓶頭端之封口先燒出開口後再進入充填站進行充填。

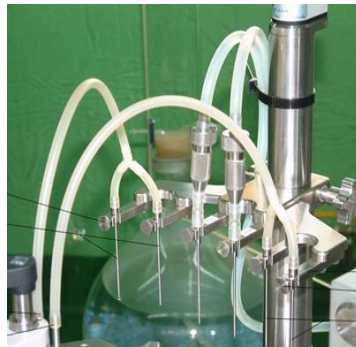
-前熔燒裝置可同時適用於 1mL 及 2mL 產品，無需更換零組件。

8. Piston Pumps(可調式充填幫浦)



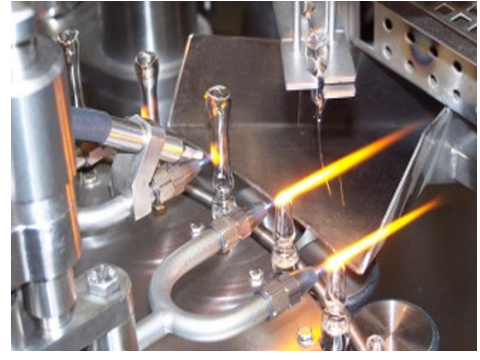
- 可同時適用於 1mL 及 2mL 液量，無需更換。
- 兩充填幫浦以製藥級矽膠軟管直接匯流串接本廠 60L 儲藥桶。
- 材質須採用不銹鋼 316L，可拆卸滅菌，拆裝無需使用工具輔助。
- 充填量精密度達 0.05%，液量調整須由 PLC 控制。
- 需設置感應充填裝置，即感應到安瓿才輸出藥液及氮氣，無瓶子則「無充填」。
- 充填藥液處應設置防安瓿晃動裝置，以避免充填時安瓿晃動而造成扎針情形。

9. 充填機構設計



- 藥液充填針為 2 充同步進行，為不銹鋼 316L 材質。
- 前充氮針 2 充：不銹鋼 316L 材質，以薄膜閥調整流量及流量計顯示。
- 後充氮針 2 支：不銹鋼 316L 材質，以薄膜閥調整流量及流量計顯示。
- 藥液防濺功能設計。
- 0.2 μ m(更小佳)空氣濾芯，可過濾氮氣以確保氮氣微粒子符合標準。
- 備品：藥液充填針(2 支/組)及氮氣針頭(4 支/組) × 10 組(1mL 及 2mL 各 5 組)。

10. 熔封站裝置



- 預熱站之火焰由電熱電子點火安全裝置來控制，點燃火焰按下按鈕，通風管自動打開。
- 獨立的熔封火頭燠熱裝置。
- 瓦斯/氧氣混合比例的流量調節器。
- 熔封處可移除火焰所產生之熱風的排熱風扇，透過排熱風管將熱氣排出。
- 熔封處設有獨立之保護罩。
- 剔除熔封頭不銹鋼收集桶。

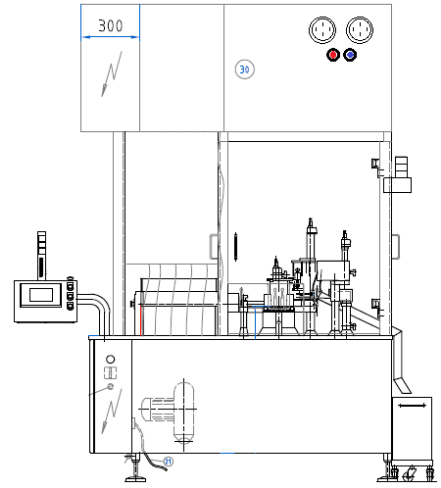
11. 充填後收瓶

- 搭配本廠實際使用之不銹鋼滅菌盒之尺寸。
- 熔封完成出瓶處需設置感測計數器，以確認安瓿充填熔封完成數量(出瓶處之感測計數器須整合於PLC上紀錄及顯示)。
- 本設備之出料端需相容本廠不銹鋼滅菌盒。

12. 控制器

- 採用智慧型人機介面及PLC程序自動控制，機器上附有LCD彩色觸控螢幕操作顯示面板，該介面可進行充填速度之調整、各項功能需具自動手動切換功能及設定、感應進瓶並顯示計數、寸動開關、緊急停止按鈕及連續性監控系統操控…等顯示，若機台有缺料或異常狀況須能顯示訊息提醒，以提供操作人員可依螢幕指示簡單容易操作機器、調整及設定。
- 所有批次紀錄可被儲存，需備有USB插槽方便存取資料。
- 操作中若有機台異常狀況，螢幕上將顯示錯誤訊息之內容以供狀況排除。
- 可儲存達50組產品參數，以便快速進入生產批次。
- 操作時間計算器，需連結至控制面板上顯示。

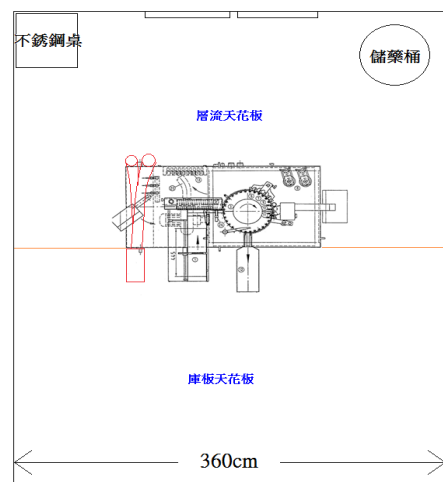
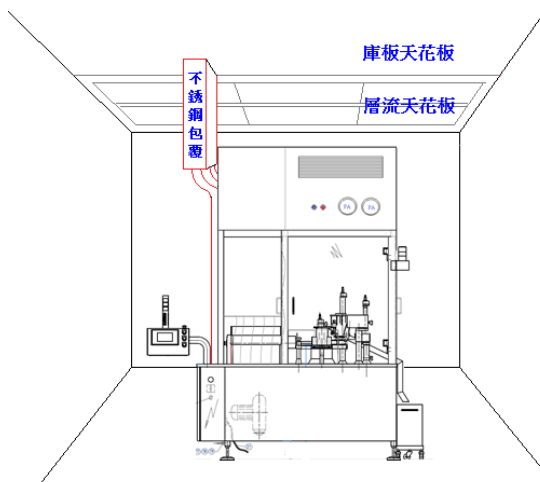
13. 塵流罩



- 整台設備檯面四周需以強化玻璃全罩保護，每面並設有活動門，以方便人員操作及排除問題，當門關閉時需達氣密。
- 機台上方需裝設 99.97%之 HEPA，潔淨氣流需覆蓋安甌下瓶區(含輸送帶)、星盤及充填區域，且塵流品質應可達到 PIC/S GMP 規範之 A 級區環境等級。
- 壓差計×2:HEPA 層流箱之壓差計及充填區與背景之壓差計各一組。
- LED 照明燈管。
- PAO 測試專用孔。

14. 管路、管線包覆

- 機台配管需包括氧氣、氮氣、天然瓦斯、電源線及接排熱風管，本廠原配置管線設計皆由天花板向下延伸，故該設備機台管線應配合及進行適當包覆(如下示意圖紅線部分)，並避免影響設備相關操作(例如作業門的開關…等)，原則上熱排風管應獨立包覆，其餘電源及氣體(氮氣、氧氣、瓦斯)等管路，於固定後做包覆。



- 採不銹鋼 304 材質包覆。
- 氮氣充填前需於機台下安裝不銹鋼（304 材質）濾殼，內置 $\leq 0.2\mu\text{m}$ 空氣濾芯，可過濾氮氣以確保氮氣微粒子及微生物符合標準（微粒子合格標準：每立方公尺 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 小於 3520， $\geq 5\mu\text{m}$ 小於 10；微生物合格標準：不得有微生物生長。）
- 瓦斯配管需符合天然瓦斯銜接之接頭。
- 熔封處需設計可移除火焰所產生之熱風的排熱風扇並引接天花板上夾層區之排熱風管，以將熱氣排出。



管路包覆參考圖：

管路出口設置於天花板上，故該設備之所有管路應規劃銜接於此，並予以 304 不銹鋼完整包覆，包覆時應考量不影響作業為主，並利於清潔。

15. 本設備對於氧氣、氮氣及瓦斯等氣體部分，應依設置數量分別裝設流量表及壓力表（需檢附該表出廠及校正報告）。
16. 設備 PLC 需要配備乙太網接口模組，使設備製造商能夠從遠端透過網路執行檢測及相關問題之排除。
17. 測試所需之安瓿瓶須由廠商提供，廠商製作 1mL 及 2mL 星盤、導軌等零組件前應送安瓿樣本經由本廠確認規格。
18. 本廠使用天然瓦斯(欣泰瓦斯公司供應)作為熔封所需之燃料，對於設備所需之氣體壓力及瓦斯品質，由廠商自行評估是否適用於設備，安裝後不得藉詞要求改用其他燃料供應。

(6) **完成**出廠前查驗(廠驗)

- ☐ IQ(安裝驗證)、OQ(操作驗證)：設備完成組裝後，廠商須先完成設備之 IQ 及 OQ(文件由廠商負責)，並將合格之驗證報告影本送本廠備查。
- 得標廠商須協助依本廠文件格式制訂 SOP 及 IQ、OQ 確效文件草案。
- FAT(出廠品質檢查)：由廠商通知本廠後約定測試日期；若有前二項需求，須待完成文件草案制訂與驗證報告合格後，方可約定 FAT 查驗時間。所有 FAT 文件及設備測試所需之原料、物料(1mL open 安瓿瓶及 2mL close 安瓿瓶)及耗材由廠商負責。
- FAT 另包括設計驗證及以下功能測試：設計驗證及測試文件由本廠提

供。

1. 入料計數功能之準確度：

入料槽放入約 500 支空安瓿（1mL 及 2mL 分別測），啟動機器將安瓿經安瓿計數器輸送進瓶，並從充填完成後之出瓶處排出，500 支空安瓿完全輸送進瓶後則停止入料。合格標準：實際進瓶及出瓶數量與 PLC 顯示之數量須相同。

2. 充填速度之準確度：

設定充填速度每分鐘約 100 支，測定一分鐘內所充填之支數除以 100 支，各執行 3 次。合格標準：誤差值應小於 $\pm 3\%$ 。

3. 充填量之精確度：採重量法

①1 mL 充填量測試：調整充填幫浦之充填量為每支充填 1.12g，設定充填速度值為最大值（即每小時 6,000 支），以注射用水(含 NaCl 2%)進行充填 1 小時，每 10 分鐘取一充填後成品量測容量並記錄結果。合格標準為每支安瓿之液量介於 1.11-1.13g 之間，即視為合格。

②2 mL 充填量測試：調整充填幫浦之充填量為每支充填 2.17g，設定充填速度值為每小時 6,000 支，以 2%NaCl-注射用水進行充填 1 小時，每 10 分鐘取一充填後成品量測容量並記錄結果。合格標準為每支安瓿之液量介於 2.15-2.19g 之間，即視為合格。

4. 安瓿熔封之完整性：

檢視充填後安瓿之上部，是否有熔封不良之情形。將前述充填所得約 6,000 支安瓿依：

①外觀檢視：不可出現尖頭、平頭狀及凸出物。



左列皆為不良品

合格標準：熔封合格之安瓿產率應大於 99.5%。

②漏裂試驗：依本廠製程方式操作，將安瓿倒立放入洩漏機，先加空壓 1.8kg/cm^2 1 小時，後洩壓並抽真空(-600 mmHg)1.5 小時，然後靜置 12 小時以上，完成後檢視熔封不良之支數，以不良品數除以充填所得數(約 6,000 支)，合格標準為總不良率 $\leq 0.1\%$ 。

上述各項測試，廠商須提供所有測試所需之儀器、設備、物料(1mL 及 2mL 安瓿瓶至少各 6 千支)及人力，若有項目無法進行測試，該項目視為不合格。各項功能測試須合格後，再協議交貨時間；

■廠驗期限：106 年 8 月 31 日前，須通過履行採購標的廠驗，若

不能通過廠驗，依延遲履約規定辦理(詳契約書第十二條 驗收)，經二次廠驗未能合格，本署得解除契約或終止契約。

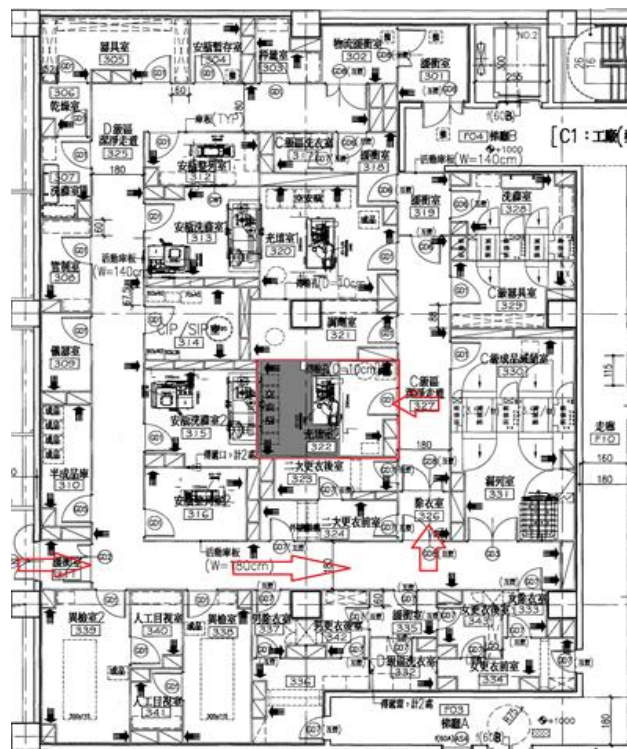
■得標廠商若採用進口設備，須於■廠驗期限前或□履約期限前，代本廠前往國外製造廠進行廠驗，並將查驗、測試紀錄、或過程影像等資料送本廠審查，通過審查後再協議交貨時間，廠驗所需之文件費用、材料費用、驗證費用、旅費、交通費等含於契約價金內；本廠若對前述測試文件有疑慮，得於設備進入國內後，進行設備查驗作業，查驗標準同廠驗，場地及設備所需之所有支援條件(電力、水源、空壓等)、原物料(空安甌瓶)等由廠商負責；若無法通過查驗，依延遲履約規定辦理(詳契約書第十二條 驗收)。

(7)安裝、訓練

1. 設備的運送由廠商負責，交貨前須提前 3 天通知，若交貨延遲，亦須提前通知。上述措施用以確保在設備運送時，管制藥品製藥工廠有專人接應及清理場地供設備安裝試機之需。
2. 廠商應保證其所安裝(提供)之系統軟體、套裝軟體等均為合法授權之產品，其使用所有權於驗收完成後直接移轉給本廠使用。
3. 安裝地點：本廠新建 GMP 大樓 3 樓 充填 室；

■廠商投標前請先至本廠確認運送路徑、電梯門、荷重及安裝地點空間，決標後不得藉詞加價，以確保供應之設備於進廠時可以順利進入安裝。搬運過程中所需之吊裝車輛及堆高機等設備租借之費用應由廠商負責。

■本廠 GMP 大樓之平面圖請參閱附件，若需 PDF 檔或 CAT 檔，請洽承辦人。



4. 由廠商安排有經驗的技術工程師負責設備安裝，安裝時需配合本廠生產作業需求，在試機期間對本廠的操作/維修人員進行培訓，至少需提供 24 小時設備操作及維護之教育訓練，亦須檢附教育訓練資料。保固期間內，本廠得視人員操作狀況要求得標廠商免費派員至本廠進行教育訓練 三 次，每次為一個工作天。
5. 設備安裝於本廠指定位置後，並清理現場；☐影響本廠作業場所生產作業時間不得超過_____工作天；施工日期、時間需配合本廠生產作業需求。
6. 設備安裝、搬運時而造成 EPOXY 地板、牆面庫板刮痕或破損，廠商須負起全責，進行修補及庫板更換事宜。
7. 廠商設計之機台若無法由房間門進入，須拆卸部分牆面庫板才可進入，所有拆卸、復原及修補之費用，由廠商負責。
8. SAT(現場安裝後功能測試)：

■同 FAT 功能測試項目(☐通過測試後方視為履約完成)，若不能通過功能測試，因而延遲履約期限，依延遲履約規定辦理。

各項測試，廠商須提供所有測試所需之物料(1mL 及 2mL 安瓿瓶至少各 6 千支)。

■層流台氣流潔淨度測試：

- ①壓差計(含 TAF 認證實驗室校正報告，並依其校正結果標註其合格範圍)：2 組(壓差計單位採 Pa)。充填機內壓差需大於背景充填區 10Pa 以上。
- ②PAO 測試：達 99.97%，以確保充填區清淨度在 100 等級之內。
- ③3 點微粒子數：其分布為進瓶處 1 點、充填處 1 點及充填機開門處 1 點，並依 PIC/S 參照 EN、ISO 14644-1 允收標準，A 級區每點 $0.5\mu\text{m}$ 之顆粒總數動靜態應低於 3,520 顆； $5.0\mu\text{m}$ 之顆粒總數動靜態應低於 29 顆。
- ④風速監測：以風速計於 HEPA 下端(約 15cm 處)量測風速，測二點。允收標準為平均風速應於 $0.45\text{m/sec} \pm 20\%$ ($0.54\text{m/sec} \sim 0.36\text{m/sec}$)。

(8)驗證

■設備安裝後，廠商須進行 IQ(安裝驗證)及 OQ(操作驗證)，合格後方為履約完成，驗證文件由廠商提供。前項 IQ、OQ 應包括安裝後 P.A.O 測試。

■設備安裝後，廠商須協助本廠人員依本廠核定之驗證計畫書進行 IQ、OQ 及 PQ 驗證，☐合格後方為履約完成。前項驗證應包括安裝後_____測試。

(9)驗收

1. 廠商供應之履約標的應完全符合或優於規格需求，依廠商履約結果

進行審查及功能測試(含驗證項目)，通過後方視為驗收合格；廠商履約結果經機關驗收有瑕疵者，機關得要求廠商於 10 日內改善、退貨或換貨(以下簡稱改正)。逾期未改正者依按逾期日數，每日依契約總價金 3%計算逾期違約金(逾期未改正仍在契約原訂履約期限內者，不在此限)。若改正次數逾 2 次仍未能改正者，本署得終止或解除契約或減少契約價金。

2. 驗收時應交付事項：文件請備一式 2 份(於履約完成通知本署時應檢附)

- 附有維修本機之工具箱及其他使該機可正常運作之附屬配件。
- 兩年之易損零件清單(若無免付)。
- 中文使用(操作、維護)說明書。
- 供編寫 SOP 及 3Q(設計、安裝、操作驗證)文件資料。
- IQ、OQ 驗證報告。
- 功能測試報告。
- 送貨簽收單。
- 原廠出廠證明。
- 教育訓練紀錄及相關資料。
- 產品直接接觸之零組件材質證明。
- 流量表、壓差計之檢測或校正報告及原廠出廠證明。
- 99.97% HEPA 之出廠證明與安裝完成後 P.A.O 粒子掃描測試合格報告。
- 保險證明。

(10) 保險

- ☐ 無需訂定保險條款
- ☒ 需訂定保險條款，依本案契約書第十條保險選項辦理。

注意事項：

1. 廠商於**施作進場前**應辦妥保險，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。
2. 若未依契約規定辦妥保險，不得進場施作，若因而延遲履約期限，由廠商負責。
3. 保險期間：自進場**施作開始**日起至☐施作完成之日止；☒**履約完成之日**止；☐驗收完成之日止；☐契約所定履約期限之日止；有延期或遲延履約者，保險期間比照順延。

(11) 保固

1. 保固期限：自驗收合格日起 2 年。
 - 本案於保固期間，契約品項產生故障或系統異常時，廠商須負責協助本廠排除異常或更換，須免費維修，不得酌收工資(耗材除外)。

■契約品項產生故障或系統異常時，本廠以電話及書面等各種方式通知廠商，廠商應於接獲通知後4小時內(或約定時限內)，優先指派維修人員至本廠進行維修工作，廠商不得規避或拒絕。

2. 維護保養：

■無須定期維護保養

☐需要定期派員維護保養

①驗收合格日之次月起，於保固期間內，廠商每 月應定期(擇一週一)赴現場，進行檢查、功能測試及維護保養(不含故障、破損原因) 次。

②廠商之技術人員，實施保養檢查或緊急維修，須向本廠設備負責人員報到，並填寫臨時故障叫修記錄表或定期維護保養表(其表格由廠商自行印製)，交由機關確認。

③保固期滿退保固保證金時，廠商須檢附保固期間每月之維護保養紀錄表(需有本廠人員簽收)，以作為履約之證明。

3. 保固罰責：

☐保固期間內未實施定期保養檢查每次罰款新台幣：伍仟元整。

■若設備故障或系統異常時未於接獲通知 4 小時內(或約定時限內)派人修護，每次罰款新台幣：**1 萬 5 仟元整**，得連續按逾期日數扣除。

罰款費用概由保固金扣除，其有不足者得通知廠商補繳納。

(12) 其他

■得標廠商應以廠驗日(無廠驗依送貨簽收單日期)前3個月以內之新品交貨(附原廠出廠證明)，不得以展示品或整修品交貨，並完成安裝與測試工作。

■兩年之易損零件清單(若無免付)。

■附有維修本機之工具箱及其他使該機可正常運作之附屬配件。

■設備標示：設備上文字(操作指令表/標記/標示)均用中文描述。設備標牌內容包括製造商/製造日期/系列號等編號。

■投標廠商對需求文件均應切實瞭解，估價前並得親自到施作地點詳細勘查及丈量，若對圖說和標單內容有疑義，請依政府採購法規定之期間一次提出，日後不得藉詞加價，以利施作進度之順利。

(二)採購標的數量： 1 台

(三)本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：

三、交貨、履約期限：

- 廠商應自決標日起至 107 年 6 月 30 日前(如於 105 年決標，則履約期限自 106 年 1 月 1 日起至 107 年 6 月 30 日前)，完成履行採購標的之供應；若因新建案工程延期而使本案逾履約期限，機關得展延本案履約期限半年(自 107 年 7 月 1 日起至 107 年 12 月 31 日止)。
- 廠驗期限：106 年 8 月 31 日前，詳本規格需求書二、(一)：(6) **完成** 出廠前查驗(廠驗)之相關規定辦理。自通過廠驗至進場安裝可能需要一段時日，廠商對於設備需負保管、維護之責。
- 因非可歸責於機關或廠商，而需展延履約期限者，依契約書第七條(五)「履約期限展延：」之規定辦理。
- 延遲履約：依本契約第 十四 條規定辦理。

四、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）：

- ☐ 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）。

■ **廠商具有製造、供應或承做能力之證明：**

■廠商應具本案製造、供應之經驗，提供本案標的之設計及驗證須完全符合現行 PIC/S GMP 之要求。應檢附 1 家 PIC/S GMP 藥廠完成與本案標的類似之製造、供應或承做之證明文件(合約書、規格<需註記廠牌/型號、規格、功能、產地>另加出貨單或發票或確效紀錄或驗收紀錄等文件之影本，文件上需同時載明投標廠商及藥廠名稱)。

■廠商具有如期履約能力之證明：

■廠商須檢附是否確可如期履約及如何能如期履約之書面說明。檢附本案設備套入本廠廠房設計之平面圖及立面圖；並檢附設備設計、製作、測試、查驗(FAT)及驗收(SAT)等之期程說明。

■廠商具有維修、維護或售後服務能力之證明：

■為求本案設備後續維修無虞，應檢附 3 家 PIC/S GMP 藥廠目前使用本案設備機型之藥廠名稱(若經本廠查證廠商所提供之資料不實，得不決標於該廠商，若已決標得取消得標資格)。

(三)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。

五、預估經費：

(一)採購金額：新台幣 3,129 萬 2 仟元整。

■ 本案預算金額：新台幣 1,564 萬 6 仟元整，內容如下：

(前述經費 ☒ 含運費 ☐ 不含運費)。

☐ 採固定金額給付之項目及費用：○○○元整。

1. 項目如下：

2. 採固定金額給付之經費，決標後無須調整各項單價。

☐ 核實支付項目及費用：○○○元整。

1. 核實支付項目如下：

2. 核實支付項目之費用：

☐ 採固定金額給付，決標無須調整各項單價。

☐ 非採固定金額給付，決標後須依決標金額比率調整各項單價。

■ 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：

1. 本案保留後續擴充之經費為 1,564 萬 6 仟元整。

2. 本案保留後續擴充之項目及內容：

■ 期限至 110 年 12 月 31 日前

■ 數量為 1 台

☐ 其他：

(二)投標廠商應依各項目，分別提列各項單價後加總填報總價投標。

(三)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。

六、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。

■ 公開招標：依採購法第 18、19 條辦理。

☐ 限制性招標：

☐ 依採購法第 22 條第 1 項第 款辦理。

☐ 依採購法施行細則第 23 條之 1 第 2 項規定以公告程序徵求受邀廠商，作為邀請比、議價之用。

☐ 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（符合採購法第 22 條第 1 項第 2 款）辦理。

☐ 依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 2 款規定辦理。【限未達公告金額採購】

(二)決標方式：

1. 採訂有底價並以 ■ 總價決標 ☐ 單價決標

2. 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

(三)決標原則：

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

七、交貨驗收及付款方式：

(一)交貨驗收及付款方式

☒ 本案採一次驗收，並於驗收合格無待解決事項後，給付契約價金總額。廠商應檢附發票（或收據）連同交寄證明或收貨單辦理請款。

☐ 本案採分批驗收、分批付款方式辦理：

1. 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，待本署驗收合格，無待解決事項後，核實支付契約價金。

(二)其他驗收規定事項：

1. 得標廠商完成履約後應於履約期限屆滿之日或屆滿前，書面通知機關辦理驗收。以機關收文日為準，逾履約期限屆滿之日，依契約書遲延履約規定計收逾期罰款。
2. 得標廠商實際完成交貨之日期，以採購標的送達機關指定地點完成安裝測試及教育訓練並經機關簽收為準。
3. 驗收前應交付事項：詳如本規格需求說明書『二、(一)採購標的規格：(9)驗收 2.驗收時應交付事項：』之說明。

八、交貨驗收地點：

☒ 衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠指定地點(詳二、(一)採購標的規格(7) 安裝、訓練 2.安裝地點：)
本廠地址：新北市三峽區大同路 287 號

九、罰則：詳如本案契約書（草案）

十、其他相關事項：

(一) 本案投標廠商投標文件應包括下列內容：

1. 投標廠商之資格文件（請依本案投標須知辦理）。
2. ■檢附本案採購標的之型錄(需註記廠牌/型號、規格說明須符合本案需求、產地)及設計圖說(須說明設備各機構之設計原理、功能及規格)。
3. ■應檢附 1 家 PIC/S GMP 藥廠完成與本案標的類似之製造、供應或承做之證明文件(合約書、規格<需註記廠牌/型號、規格、功能、產地>另加出貨單或發票或確效紀錄或驗收紀錄等文件之影本，文件上需同時載明投標廠商及藥廠名稱)。
4. ■應檢附 3 家 PIC/S GMP 藥廠目前使用本案設備機型之藥廠名稱(若經本廠查證廠商所提供之資料不實，得不決標於該廠商，若已決標得取消得標資格)。
5. ■檢附本案設備套入本廠廠房設計之平面圖及立面圖；並檢附設備設計、製作、測試、查驗(FAT)及驗收(SAT)等之期程說明。
6. ■押標金 75 萬 元。

上述 1. ~6. ■未檢附或缺其中一項者，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。

(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：

■ 一定金額：150 萬 元；□ 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：

■ 一定金額：45 萬 元；□ 契約金額之一定比率：__%。

(七) 本案保固期限：詳二、(一)採購標的規格(11) 保固。

(八) 得標廠商之履約成果，如有侵害第 3 人合法權益時，由廠商負責處理，並承擔一切責任。

(九) 本案規格需求說明書及廠商所送之產品型錄、樣品內容，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 106 年度 預算，如因政府法令或立法院預算審議結果，致無法按期給付價款時，本署得通知得標廠商變更付款方式或終止契約。

(十一) 本案決標後，得標廠商應於決標日起 3 日內，依決標金額比率調整各項單價。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)、如對本採購案規格內容有任何疑問，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 轉 3125 蔡明助先生