



衛生福利部食品藥物管理署

106 年度「感染性生物材料國際運送」採購案
需求說明書

中華民國 106 年 5 月

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度「感染性生物材料國際運送」採購案
需求說明書

壹、計畫背景說明（緣起）：

為辦理標準品國際共同標定研究，需進行感染性生物材料國際運送，辦理本採購案。

貳、採購標的規格內容說明：

一、計畫執行內容：

- （一） 本案為開口契約，詳細規格詳如需求說明書，預估採購數量為 9 次，係供廠商報價參考，需依實際採購數量辦理結算。
- （二） 收件地點：食品藥物管理署 研究檢驗組生物藥品科實驗室(台北市南港區昆陽街 161-2 號七樓)
- （三） 送達地點：美洲(2 次)、歐洲(5 次)、亞洲(1 次)、大洋洲(1 次)等地區之指定地點，共計 9 次國際性戶對戶運送。

（四） 配送時效規定：

- 1. 收件：得標廠商應於本署告知送達地點之次日起 2 (□日曆天 ■工作天) 日內提供寄送規劃（如航班資訊、所需費用等…），並自接獲本署通知收件之次日起 3 (□日曆天 ■工作天) 日內，安排專人於上班時間（週一至週五上午 8 點至下午 5 點前）赴本署收件。
- 2. 送件：得標廠商應於收件之次日起 5 (□日曆天 ■工作天) 日內，將貨品送達指定地點並經簽收確認。簽收單據應含收貨日期及送達單位人員簽名等資訊，並於提供本署存查。
- 3. 如發生無法按時收/送件之情事且非可歸責於廠商時，依契約書第七條(四)辦理，其餘情況依契約書第十三條(一)計算逾期違約金。

（五） 運送規定：

1. 本案收件時得標廠商應準備足夠乾冰、所有包裝所需相關材料、容器、外包裝箱、標示及文件紀錄等，以確保運送標的所有包裝符合相關規範並保持於-20°C以下冷凍狀態。
2. 本案運送標的為感染性生物材料，標的之運送應符合衛生福利部疾病管制署編譯「感染性物質運輸規範指引 2017-2018年版」B類感染性物質（編號 UN3373）(或同等級規範)之包裝、標示及文件紀錄相關規定，所有包裝所需相關材料、容器、外包裝箱、標示及文件紀錄等均由得標廠商負責，若包裝未符合運送 B 類 (UN 3373) (或同等級規範)之相關規定，以致本案運送標的無法運抵送達指定地點，相關損失由得標廠商負責，本署並得依契約書第十二條(七)請求損害賠償。
3. 本案應全程以乾冰運送確保運送標的持續處於-20°C以下冷凍狀態，不得發生回溫融化之情形，標的之運送應符合 ICAO/IATA -20°C 以乾冰貯放檢體運送作業規範(或同等級規範)，所需之乾冰及包裝均由廠商提供，並應全程監控乾冰數量，適時於各轉運站補充乾冰，以符合前述規定。若送達單位發現運送標的已回溫融解，導致送達單位拒絕簽收貨品，或送達單位回傳本署之 checking list 註明運送標的已回溫融解，則該次運送及其衍生之相關費用由得標廠商負責，本署並得依契約書第十二條(七)請求損害賠償。

(六) 其他規定：

1. 運送標的輸出前由本署向衛生福利部疾病管制署申請感染性生物材料輸出許可，並備妥 Custom Invoice、USDA statement(輸出至美國時提供)、個案委任書及運送標的之相關資料，於得標廠商收件時同時交付，其餘出口報關及國際運送所需相關資料，由得標廠商準備並指派專人負責送件，所有報關、包裝及運送等所需費用(費用包括收件到送達全程低溫包裝運送之所有作業及燃油附加費用)均已包含於契約

價金內，不另外給付。

2. 本案運送標的自收件起至送達指定地點期間，廠商應隨時回報有關貨品之各項訊息。

二、本計畫案（採購標的）執行內容之主要部分：

☒ 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）：

☒ 廠商應自決標日起至 106 年 12 月 15 日 以前完成履行採購標的之供應，或預算上限金額用罄止，兩者已先屆者為準。

☐ 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。

☒ 其他：

1. 收件：得標廠商應於本署告知送達地點之次日起 2 (☐ 日曆天 ☒ 工作天) 日內提供寄送規劃（如航班資訊、所需費用等…），並自接獲本署通知收件之次日起 3 (☐ 日曆天 ☒ 工作天) 日內，安排專人於上班時間（週一至週五上午 8 點至下午 5 點前）赴本署收件。
2. 送件：得標廠商應於收件之次日起 5 (☐ 日曆天 ☒ 工作天) 日內，將貨品送達指定地點並經簽收確認。簽收單據應含收貨日期及送達單位人員簽名等資訊，並於提供本署存查。
3. 如發生無法按時收/送件之情事且非可歸責於廠商時，依契約書第七條(四)辦理，其餘情況依契約書第十三條(一)計算逾期違約金。

肆、履約地點（交貨驗收）：

☒ 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）。

☒ 招標機關指定送達地點(請敘明)：美洲、歐洲、亞洲、大洋洲等地區之指定地點。

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，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)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）。

■ 廠商具有承作能力證明：如 IATA 危險品之處理證明。

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 2 拾 5 萬 6 仟 4 佰 1 拾 0 **元整**。

■ 本案預算金額：新台幣 2 拾 5 萬 6 仟 4 佰 1 拾 0 **元整**，內容如下：含報關、包裝及運送等所需費用（費用包括收件到送達全程低溫包裝運送之所有作業及燃油附加費用）（前述經費 ■ 含運費）

☐ 委託服務費用預算金額：新台幣 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 **元整**。

☐ 採固定金額給付之項目及費用：新台幣 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 **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. 核實支付項目如下：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）本案保留後續擴充之期間為____年，其經費為新台幣 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 元整。

（二）本案保留後續擴充之項目及內容：

二、代收代付項目及費用：新台幣 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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、招標及決標方式：

一、招標方式：

☒ 本案係依政府採購法第 49 條暨中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 3 款規定，公開取得 3 家以上廠商之書面報價或企劃書，擇符合需要者辦理比價或議價。

☒ 於第 1 次公告結果，如未能取得 3 家以上廠商之書面報價或企劃書時，依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 3 條規定，改採限制性招標。

二、決標方式：

(一) 採訂有底價並以總價金額決標。

(二) 本案為 ☒ 非複數決標 ☐ 分項、複數決標

☐ 分區、複數決標。

捌、驗收及付款：

☐ 本案採一次辦理驗收，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。

☒ 本案採分次運送、分次查驗，查驗結果併期末一次書面驗收、分次付款方式辦理：

得標廠商收件/送達運送標的時，均應分別提供複寫式單據由收件/送達單位人員簽名及押註收件/送達日期，並分別供廠商、收件/送達單位收執存證。並於本案每次運送標的寄件送達完畢後，自送達日期之次日起 15（☒日曆天 ☐工作天）日內（發文均以本署收文日為準），檢附收件收受單、送達簽收單及實際履約運送數量明細表（內容需包括通知收件日期、實際收件日期、收件對象、送達日期、送達國家及地點、物品配送編號、規格、運費等）資料，送至機關提出查驗/驗收申請，機關於書面查驗/驗收合格，無待解決事項後，核實支付結算價金。惟最後 1 次須於 106 年 12 月 15 日前完成履約及提出驗收申請。

其他事項：

一、得標廠商應於履約期限屆滿之日或屆滿前完成標的之收件及送達，並於本案每次運送標的送達後，自送達日期之次日起 15（☒日曆天 ☐工作天）日內，檢附收件收受單、送達簽收單及實際履約運送數量明細表（內容需包括通知收件日期、實際收件日期、收件對象、送達日期、送達國家及地點、物品配送編號、規格、運費等）資料書面通知機關辦理查驗/驗收（發文均以本署收文日為準）。如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。

- 二、得標廠商實際完成收件/送達之日期，以運送標的自機關收件及送達指定地點並經簽收為準。
- 三、運送標的必須全程(至少 72 小時以上)維持在-20℃以下冷凍狀態，不得有遭到破壞、回溫融解、遺失及送錯指定地點等妨礙本署業務執行之情事。

玖、罰則：詳如本案契約書（草案）

損害賠償：因本次運送標的為本署執行重要業務所需，廠商須於收件至運送送達過程間確認貨品之儲存、包裝及送達指定地點無誤等，若發現有運送標的遭破壞、融解、包裝、標示及文件紀錄不符合 UN3373 規範(或同等級規範)、遺失等嚴重缺陷，導致無法報關或指定送達單位拒收等情事，影響本署業務執行，該次運送及其衍生所有費用由廠商自付，並求償運送至指定送達地點當次契約價金之 5 %並自履約保證金中扣除，或命廠商繳納，若相同事件（如：遺失）發生達 3 次(含)以上，本署得逕行終止契約，並依採購法第 101 條罰處。

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) 投標廠商運送編號 UN3373(或同等級規範)貨品之中文或英文版標準作業流程。
- (三) 投標廠商包裝編號 UN3373(或同等級規範)貨品實際所使用相關材料、容器、外包裝箱、標示及文件紀錄之流程及圖說。
- (四) 廠商具有承作能力之證明文件，如：IATA 危險品處理之相關文件。
- (五) 如投標廠商以符合編號 UN3373 及 ICAO/IATA 檢體包裝規定 P650 規範之同級標準或同等規範投標，須於投標文件提出並敘明所符合之規範標準及與前述標準之內容對照表，並應檢附與上述規範同級之證明文件，經審查非屬同等品者為不合格廠商。

- 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，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)：
☐ 一定金額：_____；☒ 契約金額之一定比率：__3__%。
- 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：自驗收合格之日起算____年。(無者免填)
- 八、得標廠商所有製作物之智慧財產權歸屬倘有侵害第三人合法權益時，由廠商負責處理並承擔一切法律責任。
- 九、製作完成之文宣作品，其著作權於製作完成時歸本署所有，本署並得於該著作財產權存續期間，在任何地點、任何時間以任何方式轉授他人利用該著作之權力，且不需因此支付任何費用。
- 十、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。

十一、本項委辦業務經費係屬 **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。**本案因會計年度結束，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。**

十二、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。

十三、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。

十四、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。

十五、本採購標的所需製作之材料、設備，概由投標廠商負責。

十六、如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署**研究檢驗組（室）**

聯絡地址：

■ 衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

聯絡電話：02-2787-7757 宋古鈞 先生