



衛生福利部食品藥物管理署
管制藥品製藥工廠「ROTA 充填熔封機移機服務」
規格需求說明書

中華民國107年6月

衛生福利部食品藥物管理署

管制藥品製藥工廠「ROTA 充填熔封機移機服務」

規格需求說明書

一、說明：

本廠 A 棟舊 GMP 廠房預計於 107 年 10 月起將進行整建工程，本廠預計 107 年 9 月間，計畫將原安置於舊廠房之充填熔封機遷移至新廠三樓充填室，並進行安裝、測試及驗證，以符合 GMP 規定並接受 GMP 查核。因大型設備，涉及拆裝及組裝須由專業廠商執行，擬辦理「ROTA 充填熔封機移機服務」採購。

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. 本廠現有 ROTA R921 充填機一台建置於 GMP 大樓三樓，當新建廠房完工後，需依本廠需求及時限將設備移往新建 3 樓，並依需求完成安裝、配管、測試及驗證等作業。

(2)設備移機、安裝及品質要求

1. 本案設備(含零組件)的安裝/測試/驗證應完全符合現行 PIC/S GMP 要求(請參閱西藥藥品優良製造規範)。
2. 設備移機安裝後，所有機械、傳動部分必須以不銹鋼 304 包覆不可外露，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. 廠商搬遷及安裝前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。

(3)搬遷設備之基本資料及移機安裝相關規範說明：

I. 設備搬遷需求-廠商應參考設備原有管路及管線配置方式，於搬遷後予以重新安裝，廠商搬遷時須充分了解設備資訊。

1. Rota 充填熔封機

①設備基本資料

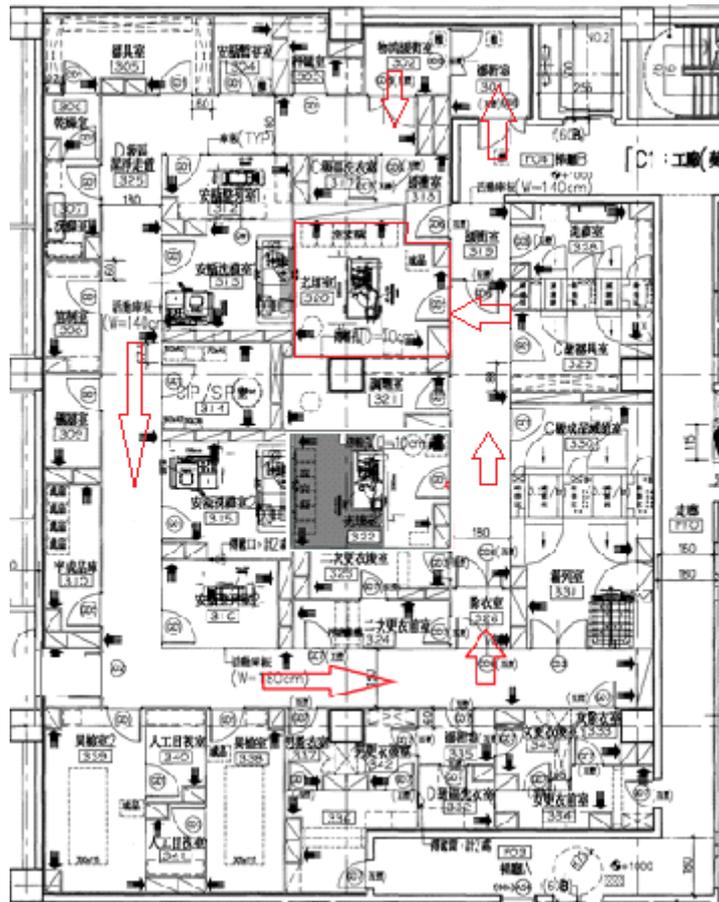
充填熔封機一台為德國 ROTA 公司製造，機型為 R921 MA。



②本設備安裝之環境及相關支援系統：

- A. 環境：C 級區
- B. 電源：220V
- C. 氣體：氮氣、氧氣、瓦斯
- D. 排氣：中央熱排氣

③移機地點：由舊廠三樓→新廠 320 室，安裝地點如下圖示：



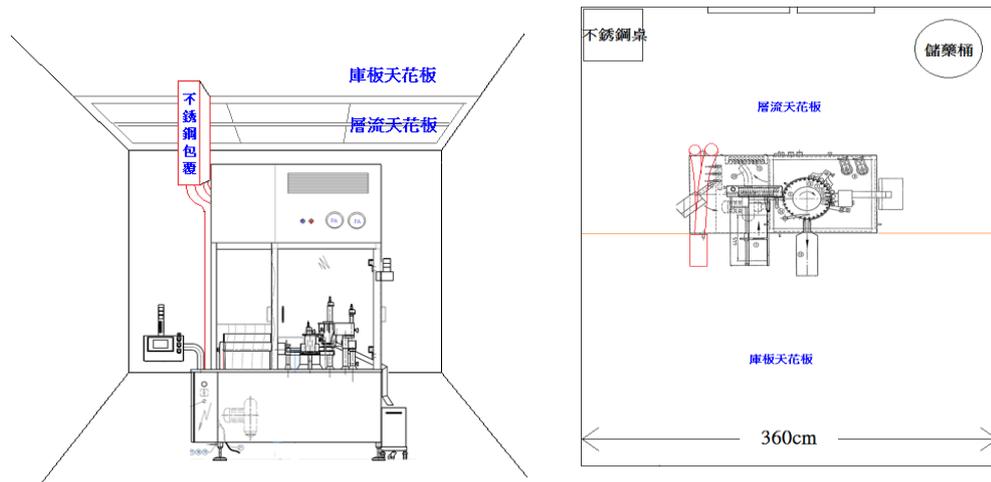
④安裝需求：

- A. 本機需以 PVC 薄膜包覆保護後進行遷移。
- B. 原設備上之電源線、控制線、氧氣管、瓦斯管及氮氣管等管線

管路，若搬遷後連接資源系統之長度不夠，應全線更新，不可採續接方式處理。瓦斯管需以不銹鋼 304 之材質(拋光)，氮氣、氧氣管路需採不銹鋼 316 之材質(拋光)，排氣管需以原口徑之不銹鋼 304 材質施作，管路應設有獨立開關閥門，以方便維護。220V 電源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。

C. 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，其餘電源及氣體等管路，於固定後一起進行包覆。



管路包覆參考圖：

管路出口設置於天花板，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。

D. 過濾瓶 2 只

於機台下新增安裝不銹鋼(304 材質)濾殼二只，內置 $0.1\mu\text{m}$ 空氣濾芯，過濾氮氣/氧氣以確保氣體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。)

- E. 瓦斯配管需符合天然瓦斯銜接之接頭及不銹鋼管路,配管完成需進行洩漏測試。
- F. 天花板上夾層區增設一組耐熱型排風機,以移除瓦斯火焰所產生之熱氣並以不銹鋼 304 管獨立配管,從機台上夾層延伸至 RC 牆面並穿牆獨立排出,穿牆部分之縫隙須以矽膠及防水材料填補密合,達到防雨水滲透之效,增設之馬達啟動及關閉須與充填機進行連動控制。

2. 層流風罩

① 設備基本資料

層流風罩一台為廣隆欣業股份有限公司製造。設備移機後需架設於充填機之上頭,廠商需依層流風罩之大小及重心,以不銹鋼 304 材質設計支架以支撐並可順利固定於充填機之上。

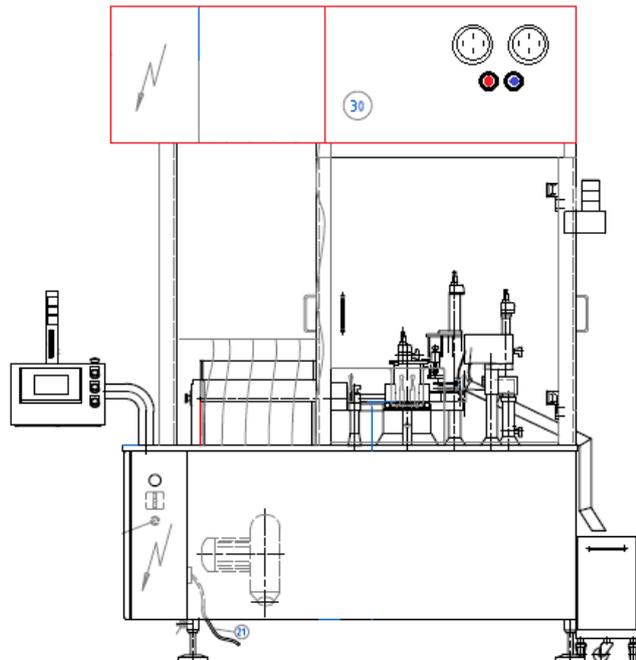
為利層流罩可順利安裝於充填機上,廠商可對層流罩進行修改,以達設備性能可與充填機一併通過驗證。

② 本設備安裝之環境及相關支援系統:

A. 環境: ■C 級區

B. 電源: ■220V

③ 移機地點:由舊廠三樓→新廠 320 室,安裝地點同充填熔封機。安裝後示意圖如下:



④ 初級濾網及 HEPA 更換。

HEPA 規格:依設備原規格材質。

HEPA 安裝後需進行 PAO 洩漏測試。

II. 其他需求說明

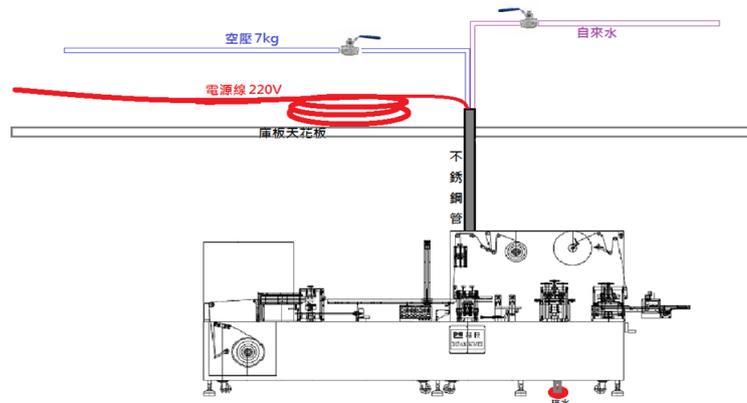
1. 搬遷動線 EPOXY 地坪保護



- ① 以白色 PC 板，使用厚度 4mm(含)以上。
- ② PC 板四週需使用膠帶固定。
- ③ 搬遷結束，需移除所有保護，若有膠帶殘膠，需清潔乾淨。

2. 泡殼機之支援點(空壓、給水及 220V 電源)配管配線：

- ① 空間位置(523 室)
- ② 需求：空壓、給水以不銹鋼 304 管材配管及 220V 電源線從天花板上夾層穿越天花板至設備上(依泡殼機安裝需求)。
- ③ 天花板至設備端之管路管線須使用不銹鋼管進行包覆。
- ④ 示意圖如下：



(4) 設備安裝之環境及銜接相關支援系統之規範說明：

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(如氮氣、氧氣、空壓、排風及瓦斯等)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. 無熔絲斷路器三相 220/380V，線徑應依電工法規規定使用之規格(或原設備使用之規格)，且應以品質穩定且優良之廠牌施作。
3. 設備銜接空壓點之配管應採不銹鋼 304 或以上材質施作。
4. 從設備端至天花板、牆面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，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。

5. 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)移機與安裝之規範說明

1. 設備的拆裝、運送、安裝及測試由服務廠商安排有經驗的技術工程師負責。
2. 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，以確保設備於移機過程可以順利進入安裝。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。
3. 設備移機前，廠商需先確認設備及零組件是否完整、功能是否正常(可依本廠 3Q 文件逐一進行確認)，移機時若未提出異議，則視同設備所有功能正常及零組件完整，移機後設備須可正常操作及通過驗證；設備安裝於本廠指定位置後，須清理現場及移除廢棄物；施工日期、時間需配合本廠生產作業需求。
4. 設備之進風管、排風管、集塵管、防爆安全箱、控制線等及銜接支援點之管路(空壓、水源、電源、排水等)，廠商應依設備之各主要單元定位後依夾層可利用空間依需求重新配管路及包覆，所需之管路材質須與原設備相同或更高等級，所新增之管材費用應含於契約價金內。

(6)測試/驗證

1. 設備安裝後，須以本廠安甌瓶進行測試，確認功能正常後方為履約完成。
2. 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。

(7)驗收

1. 依廠商履約結果進行審查及功能測試，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(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)。
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)
■設備之測試報告。
■不鏽鋼包覆材質證明。

(8)保險規範說明

無須訂定保險條款

須訂定保險條款，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。

(9) 其他規範說明

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：乙式

(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：主要設備之安裝、配管(線)及驗證。

廠商應注意事項：

1. 上述之指定「採購標的範圍之部分」，得標廠商應自行履行，不得轉包于其他廠商。若違反規定，本署得解除契約、終止契約或沒收保證金，並得要求損害賠償。
2. 進場安裝、施作規範說明
 - ① 廠商依據本規格需求說明書及合約，負有單一之全責，需於合約期限內提供必要之人力、設備、器材與勞務，配合本廠作業及需求，完成功能完善，符合規範要求之設備，交予本廠使用。
 - ② 設備安裝施作為責任施工，得標廠商須依本規範所載功能、設備及有關規定，完成本案安裝、測試及驗證等工作。
 - ③ 施作期間須派技術人員駐在現場擔任安裝、檢查、品管等工作，除負責所搬遷設備及其零組件之安裝、整合、測試工作外，尚應負責隨時注意施工安全，以求設備主體與性能之完整，其拆鑿、修補工料、防水結構等相關安全之問題，概由廠商負責。
 - ④ 圖說標示之設備尺寸為參考值，承商須與使用單位人員確認設備

正確位置後再行定位安裝。

- ⑤ 進行設備安裝、配線、配電及風管引接等施作時，不可影響既有週邊施工之安全，尤其電力之配管接線須確認後再為之。
- ⑥ 廠商對投標須知與有關投標文件均應詳細閱讀，並應充分明瞭可能影響進場安裝之有關手續規定、法令限制、災害、意外事件與工地情況，對於安裝有關之設備及材料投運與有關法規等均須事先考慮。
- ⑦ 廠商須參照確效文件所列測試項目，於搬遷前逐項確認並記載有不符之項目，若安裝後對原功能有質疑時，本廠不予受理，廠商須確保安裝後功能可符合確效文件。

三、交貨、履約期限：

- 廠商應自**機關通知**日起 150 日曆天內，完成履行採購標的之供應。
- 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(四)「履約期限展延：」之規定辦理。
- 延遲履約：依本契約第十三條規定辦理。
- 其他：

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）
- 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：最近一期所得稅納稅證明或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)。

■廠商具有承做能力之證明：

■廠商應具本案設備 ROTA 充填熔封機安裝維護之經驗，其安裝及驗證內容須完全符合現行 PIC/S GMP 之要求。應檢附 2 家 PIC/S GMP 藥廠，完成與前述設備(充填機)之供應或維修之證明文件(如出貨單、發票、確效紀錄或驗收紀錄等其中一種文件之影本，文件上需同時載明設備商及藥廠名稱)。

(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 98 萬 2 仟元整。

■ 本案預算金額：新台幣 98 萬 2 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 _____ 萬元整。

2. 本案保留後續擴充之項目及內容：

(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：

公開招標：公開取得報價單：依採購法第 49 條規定公開取得書面報價或企劃書。

(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

本案採一次書面驗收，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）連同服務單辦理請款。

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. 得標廠商實際完成履約之日期，以採購標的於機關指定地點完成安裝、測試驗證及並經需求單位簽認為準。

2. 得標廠商完成履約後，應書面(得以傳真或電子郵件方式)通知機關(或需求單位)辦理驗收。以機關(或需求單位)收文確認日為準，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。
3. 機關(或需求單位)收文日起 30 日內辦理驗收，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：(7) 驗收規範說明 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 5 樓錠劑生產區；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. 廠商應具本案設備 ROTA 充填熔封機安裝維護之經驗。應檢附 2 家 PIC/S GMP 藥廠，完成與前述設備(充填機)之供應或維修之證明文件(如出貨單、發票、確效紀錄或驗收紀錄等其中一種文件之影本，文件上需同時載明設備商及藥廠名稱)。
- 上述 2 項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：9 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： 元； 契約金額之一定比率： %。
- (七) 本案保固期限：自驗收合格日起算 年。
- (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 107 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