



衛生福利部食品藥物管理署
管制藥品製藥工廠「自動摺盒裝盒機」
規格需求說明書

中 華 民 國 106 年 10 月

衛生福利部食品藥物管理署
管制藥品製藥工廠「自動摺盒裝盒機」
規格需求說明書

一、說明：

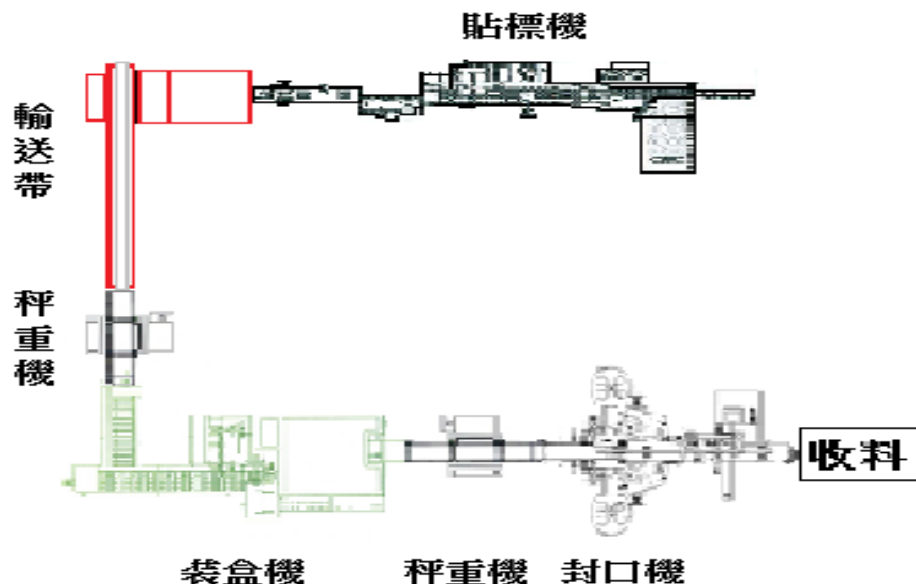
本署管制藥品製藥工廠(以下簡稱本廠)，本廠於新建廠房需先建立新的針劑包裝線一條並執行試製、確效等相關作業，以便對於針劑產品進行後續產品之裝盒及充填仿單等包裝作業。

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此一自動摺盒裝盒機設計用於將管制藥品製藥工廠所生產之產品依所需求之尺寸、外觀、生產速度送入包裝盒中。紙盒自動展開、仿單及浪盒同步自動裝盒、紙盒自動插舌封盒、不良品自動剔除。包裝機並且是可以適用於包裝浪板、泡殼等的多功能機型。
- ②本廠既有針劑包裝線設備配置如下圖示：廠商提供自動摺盒裝盒機之入料端與出料端須可與前、後設備(貼標機、秤重機等)進行銜接並可順利作業。



(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(請參閱西藥藥品優良製造規範)。
2. 設備表面易清潔，與產品直接接觸面須使用不銹鋼 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。
 5. 為確保廠商供應之設備品質，本案設備不得使用大陸地區生產製造，於投標時須提供與規範相符或優於之產品型錄及相關認證供審查。

(3) ■本廠產品物料使用本案設備之基本資料說明：

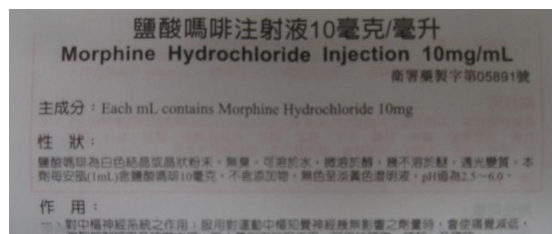
1m紙盒(L):135.5(W):62.3(H):17.5mm



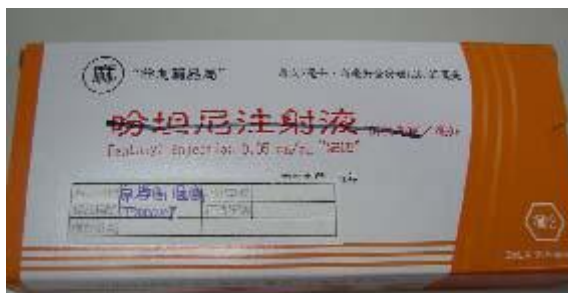
1ml 入托盒(L):129.5(W):56 (H):12.5mm



1ml仿單 (L):120(W):48mm



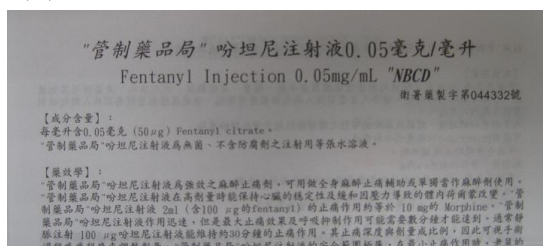
2ml紙盒(L):154(W):67.5(H):19mm



2ml入托盒(L):150.5(W):64(H):15mm



2ml 仿單(L):133(W):58mm



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。

若本廠物料規格有變，則依新規格標準進行測試。

■本廠現有設備或零組件須與本案設備相容之基本資料說明：

A. 秤重機



本廠現有秤重機為六和興業有限公司製造，機型為 LI-CW261/AW12SI-G100，廠商提供之設備安裝後須與其相容(協同)，且能

正常運轉。

B. 貼標機



本廠現有貼標機為固利堅工業機械有限公司製造，機型為 VQ-01，廠商提供之設備安裝後須與其相容(協同)，且能正常運轉。

(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 ☐ 380V
- D. 氣體：☒ 壓縮空氣 ☐ 氮氣 ☐ 瓦斯 ☐ 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. 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)。
3. 設備若需使用純水及注射用水，管路應以不銹鋼 316 3A 材質配管，從設備端連接支援點之管路材質亦同，水溫 60℃ 以上之管路應有隔熱(保溫)措施。
4. 三相 220V(380V)，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。
5. 設備銜接空壓點之配管應採不銹鋼 304 材質，並配有控制空壓之獨立閥門。
6. 排水管路應使用不銹鋼 304 管材銜接支援點，60℃ 以上之排水管路暴露(未包覆)部分應有隔熱措施。

7. 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。
8. 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。
9. 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。

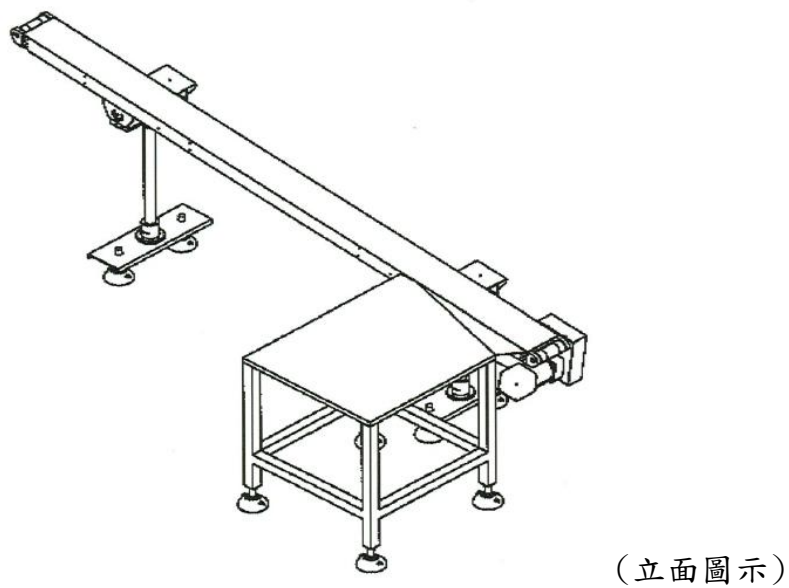
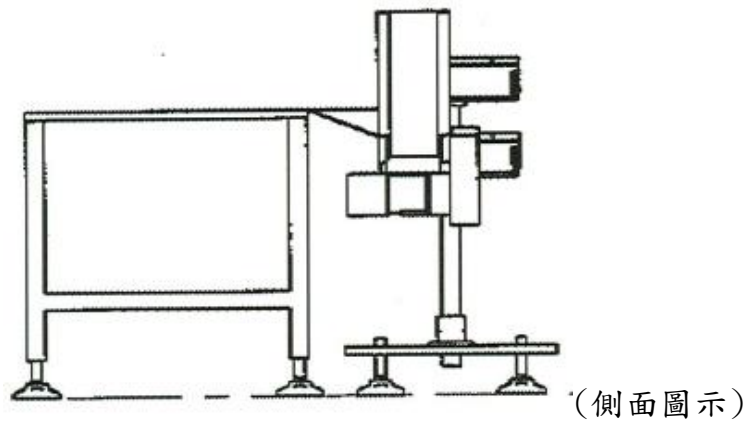
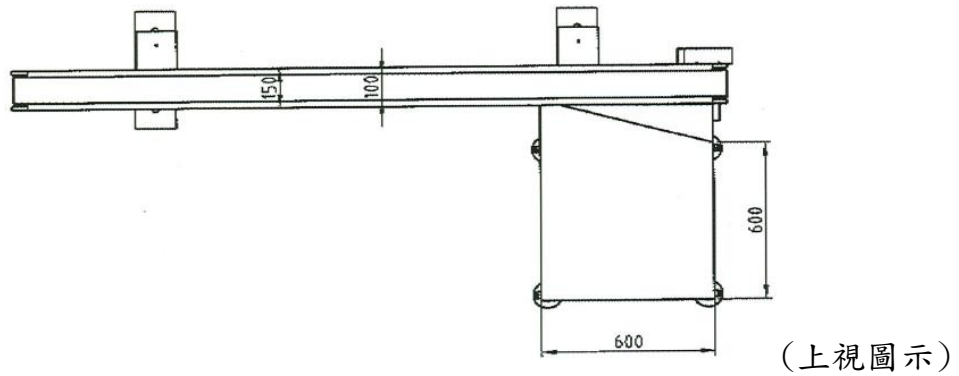
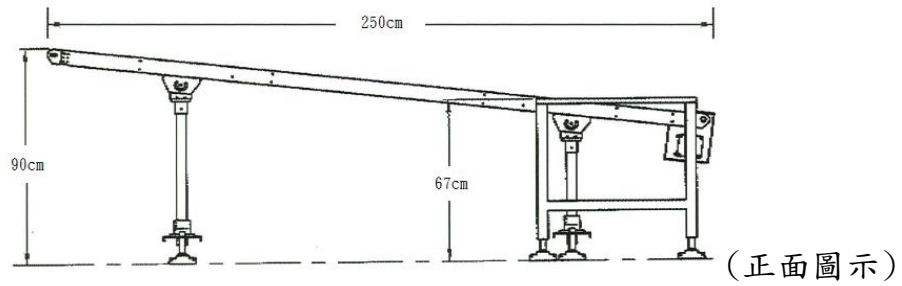
(5) 設備及其零組件需求說明：

A. 紙盒包裝機

1. 紙盒包裝機設計用於未摺成形之紙盒。
2. 仿單、浪板入盒，同步帶傳動，與產品接觸面，不可使用潤滑油。
3. 電機推料裝盒，速度、行程可任意調整；必須操作穩定且可靠。
4. PLC自動控制、觸摸屏操作、可中文和數位顯示、自動計數和自動調速，需操作簡單，運行穩定，具8組以上記憶參數。
5. 需配置光電檢測監視系統，超載保護、故障診斷中文提示、故障自動停機。
6. 在規定範圍內，儘量不用更換備件而能多規格裝盒調整，若需更換組件也應方便、簡單。
7. 人工檢測浪盒標籤後，人工放置浪板至裝盒機入料輸送帶上，需有護欄並具備有浪盒校正導入機構。(需附二種尺寸(1ml及2ml)浪盒更換連接器)。
8. 需有整體外防護(PC外罩)，確保安全生產，需符合CE認證。
9. 排盒機構:插舌動作未插入或盒子外觀變形損壞，要能以電眼偵測並將不良品推盒排出集中。
10. 紙盒尺寸可調整範圍:(長×寬×高)55~140 (L) x 25~80 (D) x 10~85 (H) mm，不同產品間紙盒尺寸互換，需方便、快速的調整更換。
11. 包裝速度：至少45盒/分。
12. 具有無產品不給紙盒功能。
13. 具預折好仿單塞入裝置，仿單需與浪板同時入紙盒。
14. 紙盒包裝機附預折仿單之下料架和附有最低供應偵測。
15. 紙盒下料架附最小值偵測。
16. 無波浪盒、仿單及紙盒時,自動發出警告聲及停機。
17. 設備主體長度不可超過 140cm(不含輸送帶)，輸送帶應可拆裝，寬度不可超過 95cm，以利設備進出廠房。
18. 設備入料端及出料端下需分別提供 220V 電源插座，以供秤重機及輸送帶使用。

B. 輸送帶

1. 設計圖說如下：

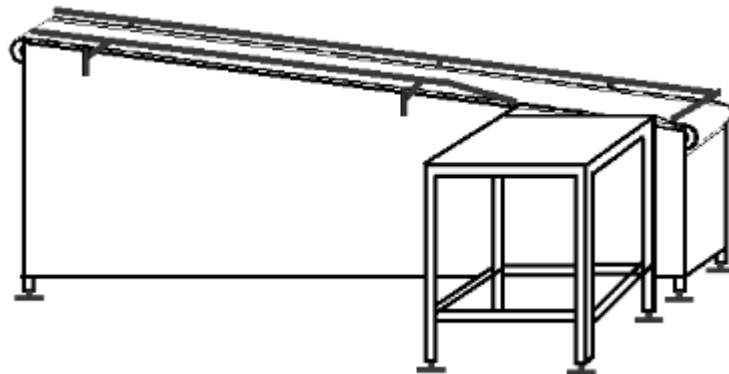


2. 輸送部分尺寸：長 $250 \pm 5\text{cm}$ × 寬 $15 \pm 5\text{cm}$ (輸送帶寬為 10cm)

3. 不銹鋼桌：長約 60cm × 寬約 60cm × 高約 67cm，與輸送帶間有 20cm

× 60cm 緩衝帶(配合輸送帶之斜度銜接固定)

4. 輸送帶各支撐架須可個別調整高度，以於安裝時可保持機台水平。
5. 輸送帶上須有護欄設計，以保護產品免於輸送過程中掉落。如下圖示



6. 變頻式馬達可隨不同的產品生產需求而調整轉速。馬達及傳動部分須使用不銹鋼包覆。
7. 輸送帶輸送過程必須平穩安全無噪音(60dB 以下)。
8. 採不銹鋼 304 材質製作。

(6) 廠驗 (出廠前查驗 FAT) 規範說明

■DQ(設計驗證)：設備於完成設計後，須先通過設備之 DQ(文件由廠商負責)方可進行組裝，並將合格之驗證報告影本送本廠備查。

□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 3Q(DQ、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、物料及耗材由廠商負責，若須依本廠相關產品、原料及包裝材料測試者則由本廠提供。

■FAT 另包括設計驗證及以下功能測試：驗證及測試文件由本廠提供。

①分別依本廠 1mL 及 2mL 紙盒、波浪盒及仿單進行測試，並可順利以每分鐘 45 盒以上之速度裝盒 500 盒以上，測試過程中出現異常中斷情形，例如撞盒、漏仿單、外盒變形等合計不可超過 5 次。

②不同產品模具之更換及調整應於 60 分鐘內完成，並能順利啟動並通過測試。

③保護測試：行進中以人工方式使軌道中或出料口堵塞造成產品堆擠，設備應能自動感測壓力而停機並顯示異常原因。

上述各項測試，廠商須提供所有測試所需之儀器、設備及人力，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；

■若不能通過廠驗，因而延遲交貨時限，由廠商負責；若經二次廠驗未能合格，本署得解除契約或終止契約。

□廠驗期限：____年__月__日，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)；若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，須代本廠前往國外製造廠進行廠驗，並將查驗、測試紀錄及過程影像送本廠審查，通過審查後再協議交貨時間，廠驗所需之旅費、交通費含於契約價金內；本廠若對前述文件有疑慮，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)由廠商負責；若無法通過查驗，因而延遲交貨時限，依延遲履約規定辦理(詳契約書第十二條 驗收)。

(7)安裝、訓練規範說明

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 4樓包裝室；

■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 8 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 二 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(所有設備之包裝材料及施作後廢料須清運乾淨)；□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. 無塵室內任何之開孔，於穿過管路或線路後須以矽膠填補以達到氣密之程度，且外觀須平整。

7. 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。

8. 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。

9. 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。

☐本套模具、零組件到廠安裝後之驗收，須通過以下各項功能測試：
(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)

① 流暢度測試：

② 其他：

(8)驗證規範說明

■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_____測試。

■設備安裝後，廠商須協助本廠人員依本廠驗證計畫書草案進行 DQ、IQ 及 OQ 驗證，☐合格後方為履約完成。☐前項驗證應包括安裝後_____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 DQ、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)驗收規範說明

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(無者免)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。

■DQ、IQ、OQ 驗證報告。

■功能測試報告。

- 送貨簽收單。
- 原廠出廠證明(設備製造商可免附)。
- 教育訓練紀錄及相關資料。

(10)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。

(11) 保固規範說明

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)，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

☐須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(第個星期)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：伍仟元整，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) 其他規範說明

■得標廠商應以廠驗日(無廠驗依送貨簽收單日期)前 6 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：乙台

(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：進場後之安裝、配管(線)、訓練及驗證。

三、交貨、履約期限：

■廠商應自決標日起至 107 年 2 月 28 日前(如於 106 年決標，則履約期限自 107 年 1 月 1 日起至 107 年 2 月 28 日前)，完成履行採購標的之供應。

☐ 廠商應自 決標日 起 _____ 日曆天內(如於 _____ 年決標，則履約期限自 10 年 1 月 1 日起 _____ 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(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。

☐ 其他：

1. 每月由本署依所需數量通知得標廠商交貨，得標廠商需自接獲機

關通知之次日起 7 日（☐日曆天 ☐工作天）內交貨，如本署未再通知交貨，得標廠商不得向本署提出任何要求。

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)**所得稅證明**：最近一年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 3 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（須包含設計、製作、測試、查驗(FAT)及驗收(SAT)等之期程說明）。

☐廠商或其受僱人、從業人員具有專門技能之證明：

☐辦理供公眾使用之冷凍空調設備安裝或維護之採購，應依「冷凍

空調業管理條例」訂定廠商資格；投標時須檢附冷凍空調業登記證書影本與臺灣區冷凍空調工程工業同業公會會員證影本。

☐ 廠商或其受僱人、從業人員須領有冷凍空調技師之證明。

☐ 廠商或其受僱人、從業人員須領有甲級廢水處理技師之證明。

☐ 廠商或其受僱人、從業人員須領有鍋爐操作人員訓練合格或鍋爐操作技能檢定合格之證明。

☐ 廠商具有維修、維護或售後服務能力之證明：

☐ 設備及管路焊接施作須由專業訓練之人員為之，須檢附人員經氬焊、電銲、乙炔熔接等之專業訓練證明或相關之證照。(註：本案施作須由領有該證明或證照之人員為之)

(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 234 萬元整。

■ 本案預算金額：新台幣 234 萬元整，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：

☐ 期間為_____年、_____月前

☐ 數量為____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指定地點(詳二、(一)採購標的規格(7) 安裝、訓練 3.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、產地)或設計圖說(須說明設備各機構之設計原理、功能及規格)。

3. 應檢附 3 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. 押標金 11 萬 元。

上述 1.~4. ☒ 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：20 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：6 萬 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 2 年。

其他說明：詳二、(一)採購標的規格(11) 保固規範說明。

(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