



衛生福利部食品藥物管理署

「104 年度藥品查驗登記、藥品安全評估相
關及臨床試驗業務，使用快遞費用寄送審查
文件」

規格需求說明書

中華民國104年9月

衛生福利部食品藥物管理署

「104 年度藥品查驗登記、藥品安全評估相關及臨床試驗業務，使用快遞費用寄送審查文件」

規格需求說明書

一、說明：本署就藥品查驗登記、藥品安全評估及臨床試驗等相關審查案，為確保對報告之審查品質，並研擬相關審查法規草案，必要時由本署藥品組邀請專家、學者召開專家會議提供專業諮詢建議，或提供書面審查意見，需以快遞方式直接寄送相關資料予專家、學者先行審閱，以利審查及諮詢會議進行。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格及數量：本案為開口契約，詳細規格詳如規格需求說明書附件，其採購數量為預估，係供廠商報價參考，需依實際採購數量辦理結算。

(二) 本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：

三、履約期限：

☒ 廠商應自決標日起至 104 年 12 月 31 日前，完成履行採購標的之供應。或預算上限金額用罄止，兩者以先屆者為準。

☐ 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：由本署依所需數量通知得標廠商取件，得標廠商需自接獲

本署通知取件，惟不得晚於 104 年 12 月 31 日，如本署未再通知取件，得標廠商不得向本署提出任何要求。

- (一). 廠商接獲本署通知取件時，應於接獲通知 2 小時內(逾時超過 1 小時以 1 日計算，超過 2 小時以 2 日計算，以此類推)至本署收件。
- (二). 台北市區及新北市區配送：除特殊地段外，廠商接獲本署通知取件起之當日內應完成配送；本署於當日下午 15:00 後通知廠商託運，應於次日(工作天)中午前完成配送。(逾時超過 1 小時以 1 日計算，超過 2 小時以 2 日計算，以此類推)
- (三). 其他縣市配送：除特殊地段外，廠商接獲本署通知取件起之 1 日內應完成配送；本署於當日下午 15:00 後通知廠商託運，應於 2 日內(工作天)中午前完成配送。(逾時超過 1 小時以 1 日計算，超過 2 小時以 2 日計算，以此類推)

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。

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

■ 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）。

(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(以下同)**348,556 元整(含前案 174,106 元整)**。

■ 本案預算金額：**174,450 元整**，內容如下：

☐ 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：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：以單價訂定契約（詳規格需求說明書附件），以實作數量結算。

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○○○元整。

2. 本案保留後續擴充之項目及內容：

☐ 期間為_____年、月

☐ 數量為_____個

☐ 其他：

3. 辦理方式：廠商應以原契約決標價金條件繼續承包，本署並得以換文方式辦理，免召開議價會議。

（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。【限未達公告金

額採購】

☐ 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
。【限未達公告金額採購】

☐ 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：（擇一勾選■）

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 1 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

☐ 第 4 款（合於最低價格之競標精神）。

七、取件驗收及付款方式：

☐ 本案採分批取件、一次驗收。廠商須於○年○月○日前取件
並檢附托運簽收單及取件一覽表申請驗收，本署於驗收合格
無待解決事項後，給付契約價金。

■本案採分批取件，按月分批查驗、分批付款，期末一次驗收：
廠商於每次取件、送件時應檢附托運簽收單，每次付款按實際
交付數量乘以契約單價計費。廠商於每月結束後 15 日內檢附
托運簽收單正本及托運明細表（載明日期、寄件人、收件人、收

送地區、價格)函報本署辦理查驗，本署於書面查驗核可，核實支付結算價金。惟最後一月須於 104 年 12 月 31 日前完成取件並於 105 年 1 月 5 日前提出驗收申請。

八、取件驗收地點：

■衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

■本署指定地點：取件、送件地點由本署指定。（醫院、學校等取件、送件地點應符合本署要求至相關單位取件、送件，除特殊情形外不得由收發室代收。特殊情形由本署人員認定之）

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）。

（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(無者免填)：

☐ 一定金額：_____；☐ 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(無者免填)：

☐ 一定金額：_____；☐ 契約金額之一定比率：_____％。

(七) 本案保固期限：自驗收合格之次日起算 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，決標後視為契約之一部分，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 104 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 **藥品組**

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：02-27877476 何宜錦小姐

規格需求說明書附件

快遞費用

預算金額：**174,450 元**

項次	規格	預估需求量 (件數)	單價 (元/件)	複價 (元)
1	台北市(中正、大安、信義、萬華、大同、中山、松山區)(台大醫院、馬偕醫院、和平醫院、國泰醫院、長庚醫院、台大醫學院、台北醫學院...等)	300		
2	台北市(文山、內湖區)(台灣大學、國防醫學院、三軍總醫院...等)	105		
3	台北市(士林、北投區)(陽明大學、振興醫院、萬芳醫院)	144		
4	新北市(中和、永和、新店、板橋、三重...等)(雙和醫院、輔仁大學、新店慈濟醫院)	60		
5	新北市(關渡、土城...等)(和信醫院、淡水馬偕醫院...等)	165		
6	新北市(淡水、三芝、八里、林口、三峽、鶯歌等)(林口長庚醫院、桃園長庚大學)	60		
7	除台北市、新北市以外縣市	33		
8	超過 5 公斤裝箱加價	30		

上開需求量為預估，實際數量以本署通知取件為準。