



衛生福利部食品藥物管理署
管制藥品製藥工廠「注射劑自動漏裂異檢機」
規格需求說明書
(一般性財物採購)

中 華 民 國 105 年 11 月

衛生福利部食品藥物管理署

管制藥品製藥工廠「注射劑自動漏裂異檢機」

規格需求說明書

一、說明：

食品藥物管理署管制藥品製藥工廠(下稱本廠)為減少人力工時及確保注射劑充填之熔封完整性及注射劑產品之品質，擬採購「注射劑自動漏裂異檢機」一台。

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

本設備為全自動偵測注射劑熔封後安瓿之完整性及異物檢查之機器，本設備為一機台同時具備洩漏試驗及異物檢查 2 種功能之機種，而非 2 台設備(洩漏機+異檢機)串接而成。本案設備可以同時檢查安瓿熔封頭之品質、瓶身具有 5-10 μm (微米)以上微細裂痕及含有粒徑 50-100 μm (微米)以上微粒子之安瓿，設備需操作簡單，所有操作參數、檢查數據、異常提醒需整合至一台顯示面板上；排除之不良品(熔封不完整、異物及漏裂)須可分類排出收集。

(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。
5. 符合 CE 認證；為確保品質，本機主體、關鍵零組件(馬達、人機、相機及臭氧過濾裝置)等不得為大陸地區生產及製造。

(3) **本廠現有產品須與本案設備相容之基本資料說明：**

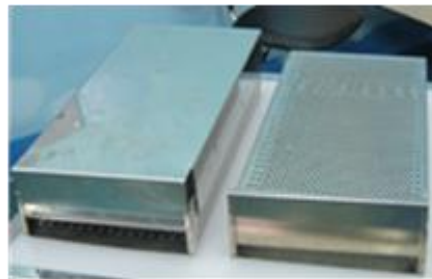
本廠空安甌規格採 ISO 安甌瓶，說明如下（單位：mm），以下數據僅供參考，廠商須自行量測確認已熔封完成之成品。

	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。

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：

收料之滅菌盒



長度：約 383 mm

寬度：約 188 mm

高度：約 061 mm

廠商供應設備之出料端須與本廠滅菌盒大小相容，以便於收料。

(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 單相(20A) ☐ 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（由設備商牽四芯雙隔離線至電腦主機）

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. ■單相 220V 單相(20A)，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. ■從設備端至天花板、牆壁及地板之管路及線材，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。
4. 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)。

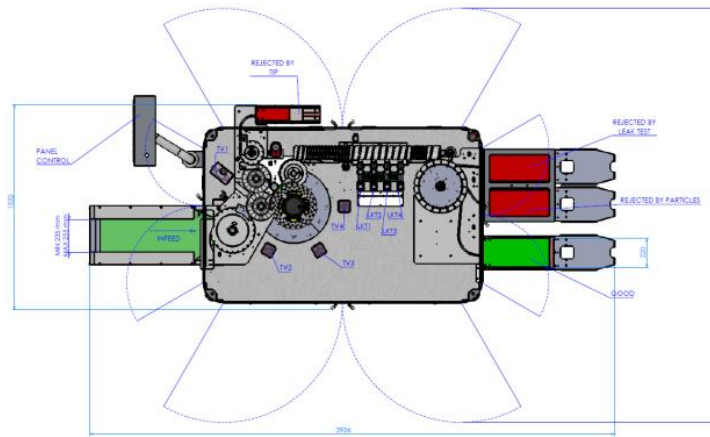
(5) 本案設備及其零組件需求說明：

A. 組成結構



示意參考圖

1. 機台速度須可達 12,000 瓶/小時。
2. 主要結構和機台表面使用不銹鋼 304 材質。
3. 須有保護遮罩。
4. 輸送傳送帶使用三相馬達與變頻器。
5. 採 PLC 控制系統並為觸控面板操作，系統軟體須符合 CFR21. part. 11 (審計追蹤，批次記錄，密碼記錄)。
6. 須有 USB 連接埠，可接印表機列印生產報告資料；報告表內容包含：日期、起訖時間、批號、產品名稱、操作者、速度、檢查總數、良品數、外觀(熔封頭)不良品數、洩漏不良品數、異檢不良品數、液量異常及不良率等。
7. 需可輸入本廠生產之相關資料(如操作者、產品名稱、產品批號…等)。
8. 本機台須同時具備安甌外觀(熔封完整性)、異物與漏裂檢查之功能，且相關檢查後之數據須整合至可程式邏輯控制器(PLC)上並顯示；排除之不良品須清楚作分類。



9. 本案包含 1mL 及 2mL 產品所需之模組零件(星盤、螺桿及納普測試模具)。



10. 須有遠端協助診斷系統裝置，需有網路(乙太)可連接
11. 須有不斷電系統，以維持突然停電時所有檢查資料之完整性。
12. 附原廠證明、軟體授權證明與授權碼及原廠使用手冊。
13. 提交至少包括系統控制配置圖、電路迴路圖及程式原始碼。
14. 本機可依本廠之需求調整編程的所有參數。每個產品的關鍵參數都應保存在文件中，以便本廠快速地換行、加載參數。不同產品的替換施作須為迅速且直接的。
15. 機台前後須有緊急停機按鈕。

B. 人機界面

1. 須為 HMI(人機界面)。
2. HMI 需顯示機台圖示，異常狀況發生時需及時顯示於 HMI 上。
3. 內建模具更換影片教學。
4. HMI 需內建故障碼查詢文件。
5. 需可單獨控制異物檢測與洩漏檢測機制。
6. 作業系統需為 windows7 以上，以利後續可更新。
7. 即時觀看檢查結果。
8. 簡易監控流程，管理參數。
9. 即時攝像機檢查。
10. 故障和報警處理顯示於人機介面方便辨識與狀況排除。
11. SCADA 系統符合 CFR21. part.11 (審計追蹤，批次記錄，密碼記錄)。

12. 檢測參數使用密碼保護。
13. 需內建納普測試軟體，可供使用者每年自行更新使用。
14. 生產數據和預設參數可列印模式。
15. 數據存至快閃記憶體和 USB。

C. 安瓿外觀檢查

1. 外觀檢查包括：形狀，黑點，容器的美觀缺陷。
2. 可於系統上建置(學習)安瓿熔封頭之標準圖樣，當安瓿進入檢查站時，可逐支拍像自動比對。
3. 比對之準確度可以微調設定。
4. 不良品可以自動排除收集並計算數量。

D. 漏裂測試檢查

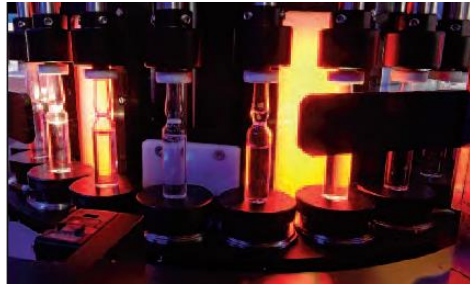
1. 須提供裂縫直徑 5-10 μm (微米)之標準品 10 支(須有相關證明)。
2. 以原廠所附之裂縫直徑 5-10 μm (微米)標準品，需自動快速 100%全檢。
3. 須可隨時得知電壓值相對比例。
4. 須有四組高壓放電檢測站，以確保檢測品質。



5. 放電位置需可手動調整。
6. 機台內部須有臭氧過濾裝置。
7. 不良品可以自動排除收集並計算數量。
8. 原廠應提出相關標準品來執行電極之電力檢查與日常校正。

E. 異物(微粒子)檢查

1. 可依相關參數設定後，選擇適當液位範圍，若液位未達或超過設定範圍，則判為不良品。
2. 須提供粒徑 50-100 μm (微米)之標準品 10 支(須有相關證明)。
3. 以原廠所附之粒徑 50-100 μm (微米)標準品，需自動快速 100%全檢。
4. 可以依據不同檢測站設定其獨立旋轉速度。
5. 須可以透過 HMI(人機界面)來選擇更適當燈光配置(敏感度)和檢測參數。
6. 液量檢測精準度須達 0.1mL。



7. 可做瓶子環形檢測控制（密封確實）。
8. 不良品可以自動排除收集並計算數量。

F. 管路、管線包覆

1. 本廠配置支援管線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，並避免影響設備相關操作（例如作業門的開關…等），其餘電源及氣體（空壓）等管路，於固定後以不銹鋼 304 進行包覆。

(6) 出廠前查驗(廠驗)

- 設備完成組裝後，廠商須先提供設備之 IQ 及、OQ 及納普(PQ)試驗之文件草案，送本廠備查。
- 得標廠商須協助依本廠文件格式制訂 SOP 及 4Q(DQ、IQ、OQ 及 PQ 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. 資料輸入和儲存：傳輸全程完整資訊儲存至個人電腦及 USB。
 2. 輸出報告：日期、起訖時間、批號、產品名稱、操作者、速度、檢查總數、良品數、外觀(熔封頭)不良品數、洩漏不良品數、異檢不良品數、液量異常及不良率等。
 3. 整體運轉測試：以 1ml 及 2ml 各 6,000 支充填注射用水之安瓿進行測試，其中包含確定之良品、熔封不良、微細洩漏、液量不足、空瓶、含有微粒子之安瓿各 10 支，運轉後追蹤，上述所確定之良品與不良品須被正確排除分類及紀錄。
 4. 液量檢測精準度，須達 0.1mL。

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；

- 廠驗期限：106 年 10 月 31 日前，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，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 GMP 大樓 三樓異檢室；
■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；□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 功能測試項目如試車、納普測試等(□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。
■本廠若須進行挑戰試驗廠商須協助本廠進行。

(8)驗證

- ☒設備安裝後，廠商須進行 IQ(安裝驗證)、OQ(操作驗證)及納普(PQ 性能驗證)，合格後方為履約完成，驗證文件由廠商提供。
- ☐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 及納普(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(含操作規範、功能解說、維護步驟及週期、故障排除並附電子檔)。
 - ☒供編寫 SOP 及 4Q(設計、安裝、操作及性能驗證)文件資料。
 - ☒原廠之 DQ、IQ、OQ 及納普(PQ)之驗證報告。
 - ☒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。
 - ☒保險證明。

(10)保險

- ☐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

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
- ☐ 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：貳仟元整，得連續按逾期日數扣除，每日以貳仟元計算。
- 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 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)。
- ☒ 附有該機可正常運作之附屬配件(如模具更換之扳手、維修器具、傳感器、旋轉帶、備用之軟體、配電圖面等)。
- ☒ 設備標示：設備上文字(操作指令表/標記/標示)。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、訓練及驗證。

■ 廠商應注意事項：

1. 上述指定「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

(a)廠商依據本規格需求書及合約施作，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，完成功能完善及品質優良，符合規範要求之軟體及硬體系統設備，交予本廠使用。並對本廠之操作人員提供充份教育訓練、提供相關資料與協助，以確保操作人員能順利運作。廠商並須提供保固與設備改善服務，以彌補正常運作下，不致發生之一切缺失與損壞。

(b)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、人員訓練及驗證等工作。

(c)本案安裝地點為本廠新建廠房三樓，設備安裝時，廠商之技術人員進入工地時須遵守營造廠商及監造單位相關之注意事項及規定，並做好人員保護措施。

(d)施作期間須派技術人員駐在現場擔任安(組)裝、檢查、品管、工衛等工作，除負責所供應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並與營造

單位作相關施工之配合事宜，以求全體構造與性能之完整，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。

(e)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。

(f)進行設備安裝、配線、配電等施作時，不可影響既有週邊施工之安全，尤其電力之配管接線須與營造商之水電承包商確認後再為之。

(g)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。

(h)設備須參照規範所列規格及功能需求，於驗收前辦理查驗，於逐項檢測後方得辦理驗收，若安裝進行中本署對規範功能有質疑時，廠商無法提出合理說明，本署可要求自現場安裝設備零組件中任意抽檢，並送第三公正單位檢測，其所產生的檢驗費用概由承包商自行吸收含於承包價內。

三、交貨、履約期限：

■ 廠商應自決標日起至 107 年 04 月 30 日止(如於 105 年決標，則履約期限自 106 年 01 月 01 日起至 107 年 04 月 30 日止)，完成履行採購標的之供應。

■ 廠商應自決標日起自 106 年 10 月 31 日前，須通過履行採購標的廠驗，若未能通過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。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。本案須通過功能測試及完成驗證後，方為履約完成；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一年(自 107

年 05 月 01 日起至 108 年 04 月 30 日止)。

■ 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，投標時應檢附曾經供應或承做 3 家通過 PIC/S GMP 藥廠，本案標的之製造、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）

(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 3,620 萬 4000 元整。

■ 本案預算金額：新台幣 1,810 萬 2000 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 1,810 萬 2000 元整。

2. 本案保留後續擴充之項目及內容：注射劑自動漏裂異檢機乙台。

■ 期限至 110 年 12 月 31 日止。

■ 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、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.■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，投標時應檢附曾經供應或承做 3 家通過 PIC/S GMP 藥廠，本案標的之製造、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. ☒ 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)

5. ☒ 押標金 90 萬 元。

上述 1.~5. ☒ 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：50 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。

(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 3122 張晉偉先生