



衛生福利部食品藥物管理署
104 年度「摻西藥檢驗之標準品」規格需求說
明書

中華民國 104 年 10 月

衛生福利部食品藥物管理署
104 年度「摻西藥檢驗之標準品」規格需求說明書

一、說明：因應研究計畫及檢驗業務需求，辦理 104 年度「摻西藥檢驗之標準品」之採購。

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份：

本採購標的範圍之全部。

本採購標的範圍之部分：

三、交貨、履約期限：

廠商應自決標日起至 104 年 12 月 20 日前，完成履行採購標的之供應，或本案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(104 年度預算經立法院審議通過前，則依本署發文通知日)起算 ○○ 日曆天內，完成履行採購標的之供應。

其他：

1.由本署依所需數量通知得標廠商交貨，惟不得晚於 104 年 12 月 20 日，如機關未再通知交貨，得標廠商不得向機關提出任何要求。

2.得標廠商需自接獲本署通知之次日起 60 日 (日曆天 工作天) 內交貨。

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）。

(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）28 萬 2000 元整。

■ 本案預算金額：28 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：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：（撰寫說明：請載明擴充之金額、數量或期間上限；未保留增購權利者免填）

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：(請勾選 並敘明)

期間為_____年、月

數量為_____個

其他：(撰寫說明：請條列式載明)

~~3. 辦理方式：廠商應以原契約決標價金條件繼續承包，機關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：

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 第 4 款(合於最低價格之競標精神)。

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。
- 本案採一次書面驗收、一次付款方式辦理：廠商於每次交貨時應檢附送貨簽收單。廠商於 104 年 12 月 20 日前完成交貨及提出驗收申請。(發文均以本署收文日為準)檢附交貨一覽表函報機關辦理驗收，機關於書面驗收合格，無待解決事項後，核實支付結算價金。

(二) 其他驗收規定事項：

1. 得標廠商應於履約期限屆滿之日或屆滿前，書面通知機關辦理驗收。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(以機關收文日為準)。
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，並經機關簽收為準。

八、交貨驗收地點：

- 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：

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. 本案採購標的之型錄。
3. 品項規格若標示為TLC PharmaChem標準品級或TRC Toronto Research Chemicals Inc.標準品級，須符合同級標準之同等品（若使用同等品，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，並應檢附與上述標準同級之證明文件，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，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：

- (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) 本案經費係屬〇〇年度預算，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，請電洽本署研檢組（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：02-2787-7798 陳品秀小姐

預算金額：282,000 元

決標金額：

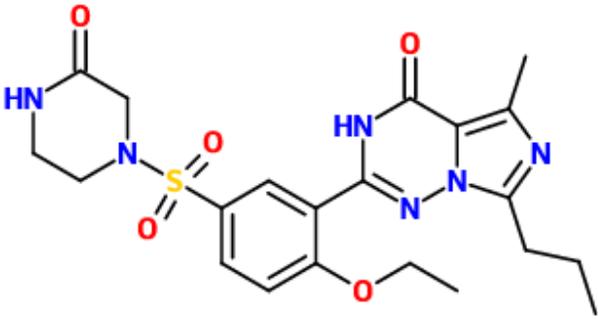
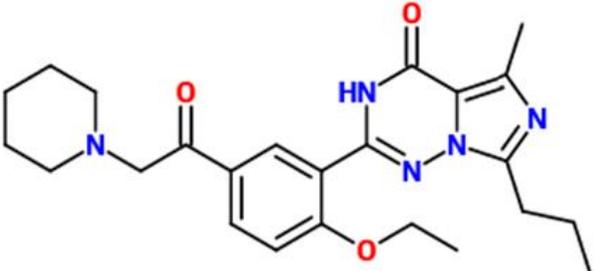
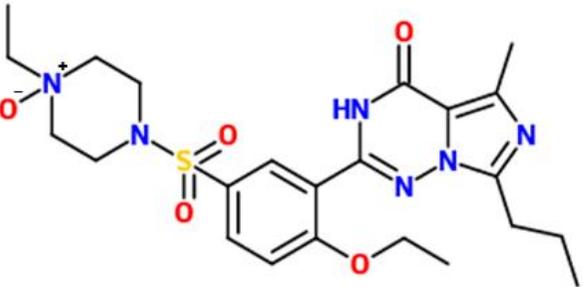
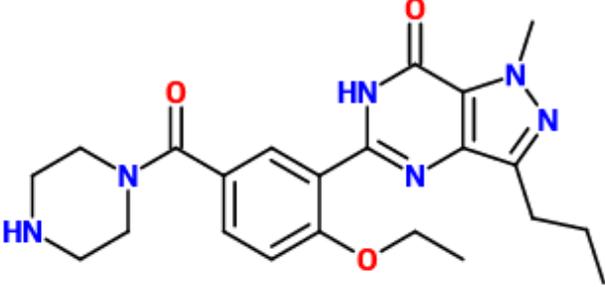
規格需求說明書附件

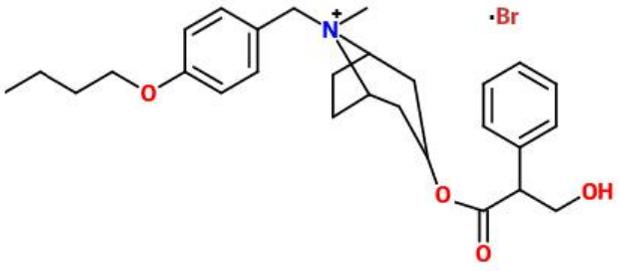
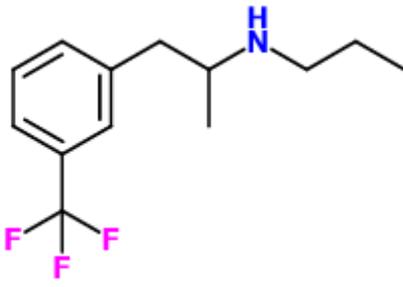
項次	品名	規格	包裝	104 年預估需求量	單價	總計
1	Vardenafil Oxopiperazine 伐地那非氧代哌嗪乙酸	TLC PharmaChem 標準品級或同等品	10 mg/瓶	1		
2	Vardenafil Acetyl Analogue 伐地那非乙醯類緣物	TLC PharmaChem 標準品級或同等品	25 mg/瓶	1		
3	Vardenafil N-Oxide 伐地那非 N-氧化物	TLC PharmaChem 標準品級或同等品	25 mg/瓶	1		
4	Desethyl carbodenafil 去乙基乙基他达那非	TLC PharmaChem 標準品級或同等品	25 mg/瓶	1		
5	Butropium Bromide 溴化布挫賓溴	TRC Toronto Research Chemicals Inc. 標準品級或同等品	30 mg/瓶	1		
6	Fenfluramine Impurity 1 甲基氟苯丙胺	TLC PharmaChem 標準品級或同等品	50 mg/瓶	1		
總價						

備註：

1. 需求量为預估
2. 包裝量及瓶數規格不同時，須至少符合兩者相乘之總重量

3. 結構式、名稱及分子式

 <p>The structure shows a piperazine ring with a carbonyl group at the 4-position and a sulfonamide group at the 1-position. The sulfonamide group is linked to a benzene ring, which is further substituted with an ethoxy group and a 1,2,4-triazolo[1,5-a]pyrimidin-6-yl group. The triazole ring has a methyl group at the 5-position and a propyl group at the 7-position.</p>	 <p>The structure shows a piperazine ring with a carbonyl group at the 4-position and an acetyl group at the 1-position. The acetyl group is linked to a benzene ring, which is further substituted with an ethoxy group and a 1,2,4-triazolo[1,5-a]pyrimidin-6-yl group. The triazole ring has a methyl group at the 5-position and a propyl group at the 7-position.</p>
<p>Vardenafil Oxopiperazine C₂₁H₂₆N₆O₅S</p>	<p>Vardenafil Acetyl Analogue C₂₄H₃₁N₅O₃</p>
 <p>The structure shows a piperazine ring with a carbonyl group at the 4-position and a sulfonamide group at the 1-position. The sulfonamide group is linked to a benzene ring, which is further substituted with an ethoxy group and a 1,2,4-triazolo[1,5-a]pyrimidin-6-yl group. The triazole ring has a methyl group at the 5-position and a propyl group at the 7-position. The nitrogen atom of the piperazine ring is oxidized to an N-oxide.</p>	 <p>The structure shows a piperazine ring with a carbonyl group at the 4-position and a hydrogen atom at the 1-position. The carbonyl group is linked to a benzene ring, which is further substituted with an ethoxy group and a 1,2,4-triazolo[1,5-a]pyrimidin-6-yl group. The triazole ring has a methyl group at the 5-position and a propyl group at the 7-position.</p>
<p>Vardenafil N-Oxide C₂₃H₃₂N₆O₅S</p>	<p>Desethyl carbodenafil C₂₂H₂₈N₆O₃</p>

	
<p>Butropium Bromide $C_{28}H_{38}BrNO_4$</p>	<p>Fenfluramine Impurity 1 $C_{13}H_{18}F_3N$</p>