



衛生福利部食品藥物管理署
管制藥品製藥工廠「錐形粉碎機」
規格需求說明書

中華民國104年06月

衛生福利部食品藥物管理署

管制藥品製藥工廠「錐形粉碎機」

規格需求說明書

一、說明：

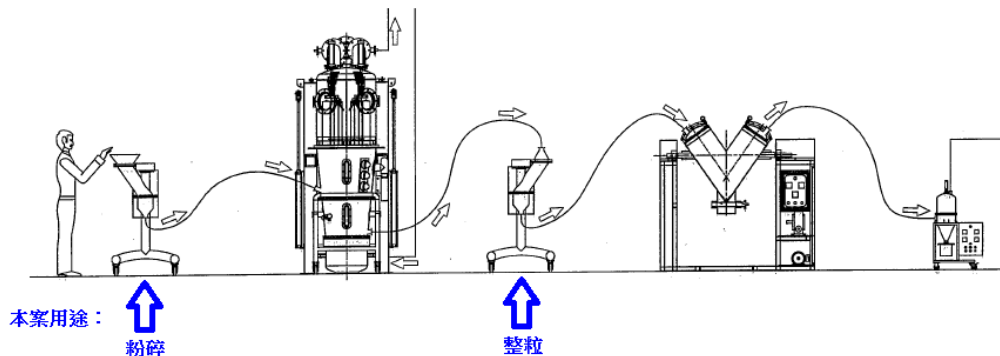
本署管制藥品製藥工廠(以下簡稱本廠)，錠劑產品之原料以人力過篩後再移入流動床設備中製粒，揚塵明顯，於操作環境中產生大量粉塵，較容易形成產品間交叉污染，且對於操作人員曝露於粉塵引發之風險較高，擬將過篩方式以密閉式的設備系統取代。

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

錐形粉碎機，主要設計用於將本廠不同產品之處方原料於過篩階段利用本案設備(錐形粉碎機)粉碎，粉碎後之粉體皆可通過 40 目之不銹鋼篩網，並配合流動床運轉產生之負壓而將粉碎後之粉體自動吸入流動床台車中；當流動床製粒結束，亦可利用後端銜接之真空產生器所產生之負壓將流動床內之顆粒吸入錐形粉碎機中進行整粒作業。



(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 SUS316 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. 廠商設計本案設備、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。

(3) ■ 本廠產品使用本案設備之基本資料說明：

原料：

■ 規格敘述：本廠錠劑產品處方原料總重量約為 32 公斤，混合前原料可能會有細微結塊現象，廠商提供之設備必須使 32 公斤之原料經粉碎後可全數通過 40 目篩網，以利後續之造粒作業。

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：



■ 本廠現有流動層噴霧造粒乾燥機為元成機械股份有限公司製造，機型為 YC-EP-FBDG-30，廠商提供之錐型粉碎機操作時，其進、出料口需可銜接流動床台車，以方便粉碎後粉體之收集，且安裝後需與其相容(協同)，且能正常運轉。

☐ 須提供同等品；本廠現有設備基本資料說明：

☐ 本廠現有_____設備為_____公司製造，機型為_____，廠商得提供或同等品之新品。

☐ 本廠現有_____設備為_____公司製造，機型為_____，廠商提供之_____設備_____需與之相容，且不得干擾其他_____設備之正常功能。

☐ 以同等品供應，廠商須於決標後一個月內提供設備一組，依功能查驗規範接受本廠檢驗，確認功能符合規範及與本廠原設備、零組件可相容後始得安裝。

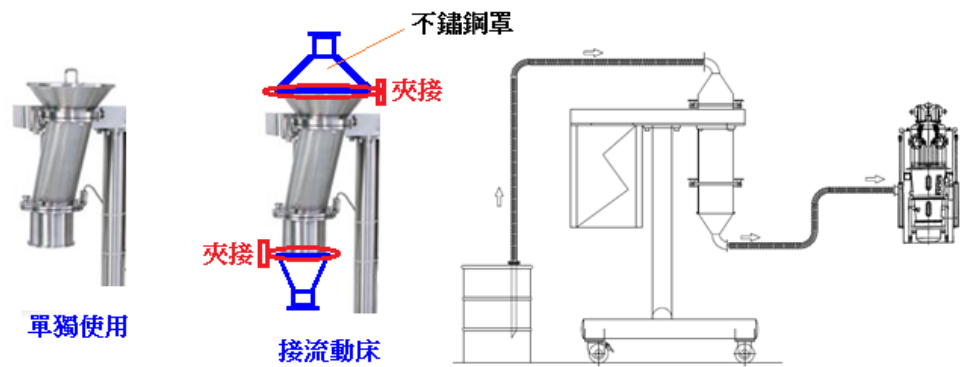
(4) 設備及附屬零組件規格說明

A. 錐型粉碎機

1. 設計概念圖示(供參)



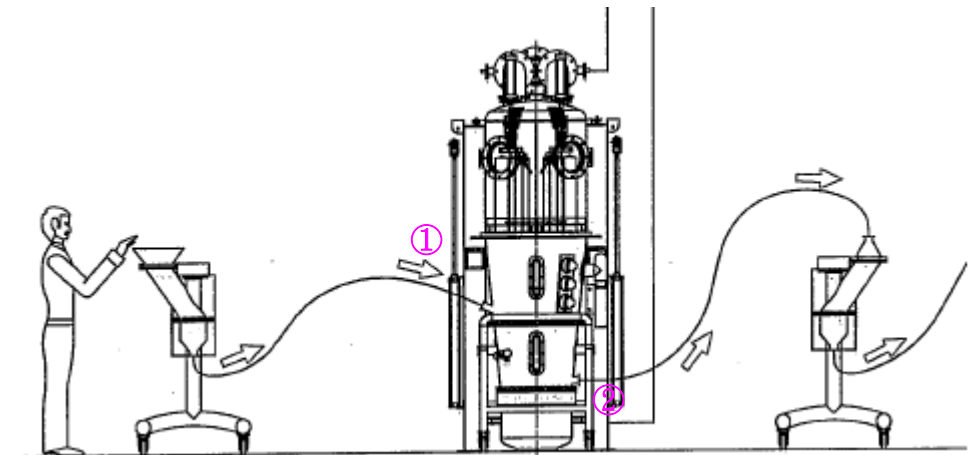
2. 設計原則：低塵，低溫，低噪音，清洗容易。
3. 原理：利用錐形葉片快速旋轉，將原料打碎或切碎成比沖孔網更小之顆粒，然後向網外擠出，完成解碎或過篩之動作，用以取代人工過篩。
4. 能力：乾式：150~300kg/Hr，濕式：300~500kg/Hr。
5. 轉速：0~1500(含)以上 rpm，可無段控制，以供不同產品、用途等參數條件而調整。
6. 機台：包含底座、活動輪及定位器、機台支柱、傳動機構等，需使用 SUS304 材質。
7. 粉碎機構：包含刀座、破碎刀(錐形)、底座、護罩、錐形造粒網等。破碎刀(錐形)、篩網及與產品接觸部分，需使用 SUS316 材質，刀型及篩網孔徑(採沖孔網)由廠商自行設計，依用途分為：
 - ①粉碎用：粉碎後之粉體須通過 40 目篩網。
 - ②整粒用：製粒後之顆粒須通過 20 目篩網。
 上述篩網數量各為 2 個，合計需提供 4 個；錐形篩網之沖孔切面設計需考量不同用途及破碎刀迴轉方向而作設計。
8. 破碎刀與篩網間隙需可調整。
9. 二種不同的迴轉方向，供不同功能使用，正轉利用刀尖，供造粒及整粒使用，逆轉利用刀背，供粉碎使用。
10. 入料口：與產品接觸部分需使用 SUS316 材質；除部分傳動軸須露出銜接破碎刀座外，其餘如馬達、馬達固定座、皮帶輪組、護蓋、傳動軸、軸承、油封等應使用 SUS304 包覆。馬達固定座、與傳動軸應使用 SUS304 材質。入料口應設計可單獨使用及配合流動床製粒後之後續整粒作業，採衛生級夾接口，包含與流動床台車之連結之不銹鋼罩、輸送管路及夾接器。
11. 出料口：與產品接觸部分需使用 SUS316 材質；衛生級夾接口，須包含與流動床台車之連結之不銹鋼罩、管路及夾接器；當不銜接流動床使用時亦可拆除不銹鋼罩及輸送管路，單純只做粉碎原料之下料及收集。如下圖示



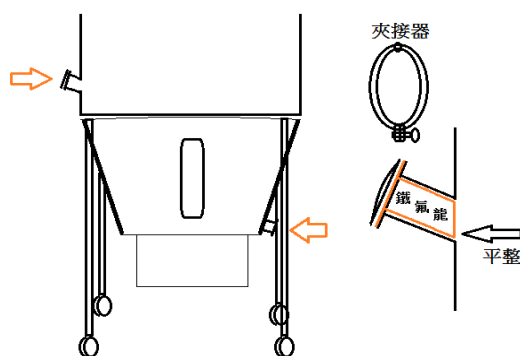
12. 控制系統：包含控制箱、無熔絲開關、電磁接觸器、控制開關、緊急按鈕、變頻器、彩色觸控人機等，控制箱須使用 SUS304 材質。
13. 彩色觸控人機：可設定控制轉速、時間、正反轉等參數及顯示作業中之參數狀態。
14. 安全控制：馬達停止/過載(須有警報顯示)，漏電、欠相跳脫保護裝置。

B. 本廠既有流動床及台車(三部)增設夾接口

1. 本廠既有流動床桶體下方洗洞並焊接衛生級夾接口與蓋板以供原料經粉碎後可藉由流動床運轉產生之負壓而使台車自動吸料。
2. 本廠既有三部流動床台車側邊下方洗洞並焊接衛生級夾接口與蓋板以供製粒後可藉由後端真空產生器產生之負壓而使台車排料。



3. 新增夾接口之內側洞口，需設計可從外部緊密；緊密後，內側洞口與槽體應為平整。如下圖右供設計參考(採鐵氟龍材質填實)



(5) 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 安培數 _____ A
- 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、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，決標後不得藉詞加價。
2. 設備若需使用純水及注射用水，管路應以 **SUS 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°C 以上之管路應有隔熱(保溫)措施。
3. 三相 220V，線徑應依電工法規規定使用 20 mm² 以上規格，且應以品質穩定且優良之廠牌施作。
4. 設備銜接空壓點之配管應採 **SUS 304** 材質。
5. 60°C 以上之排水管路，應使用不銹鋼管銜接支援點，暴露(未包覆)部分應有隔熱措施。
6. ☐ 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(S304)包覆及密封，而於 C 級區(含)以上之環境，必須使用不銹鋼(S316)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。
7. 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)。

(6) 出廠前查驗

- ☐ 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，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 另包括以下功能測試：測試文件由本廠提供。

■以結塊乳糖或澱粉測試，經粉碎後之粉末，隨機取樣 1 公斤，以 40 目篩網輕搖過篩需輕易通過，未通過 40 目篩網之原料需小於 0.5%，方為合格。

□其他：

各項功能測試須合格後，再協議交貨時間；若不能通過查驗，因而延遲交貨時限，由得標廠商負責，若經二次廠驗未能合格，本署得解除契約或終止契約。

(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，最遲不得超過 2 天，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. 安裝地點：本廠 GMP 大樓 二 樓 粉錠調劑 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。

3. 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 4 小時設備操作及維護之教育訓練，亦須檢附教育訓練資料 二 份。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，每次為半個工作天。

4. 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 3 工作天；施工日期、時間需配合本廠生產作業需求。

5. 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

☐ 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核定之驗證計畫書進行 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

1. 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)。

☒ 中文操作使用、維護說明書。

☒ 供編寫 SOP 及 3Q(設計、安裝、操作驗證)文件資料。

☐ IQ、OQ 驗證報告。

☒ 功能測試報告。

☒ 送貨簽收單。

☒ 原廠出廠證明(需 6 個月以內之新品交貨)。

☒ 教育訓練紀錄及相關資料。

☒ SUS316 及 SUS304 材質證明。

☐ _____技術認證證明

☐ _____(第三公證單位)檢測報告證明

☐ 保險證明。

(10) 保險

☒ 無需訂定保險條款

☐ 需訂定保險條款，依下述選項辦理：

1. 廠商應於履約期間辦理下列保險，其屬自然人者，應自行另投保人身意外險。

☐ 安裝財物綜合保險。

2. 廠商依前款辦理之保險，其內容如下：

① 承保範圍：（機關於招標時載明，包括得為保險人之不保事項。）

☐ 於保險期間內，因意外事故所致保險標的之毀損或滅失。

☐ 被保險人於保險期間內，因履約發生意外事故，致第三人體傷、死亡或財物受有損害，被保險人依法所負之賠償責任。

② 保險標的：履約標的。

③ 被保險人：以機關及施工廠商為共同被保險人。

④ 受益人：機關（不包含責任保險）。

⑤ 保險種類：

☐ 安裝工程財務損失險

☐ 承保契約價金總額 110%。

☐ 承保工程供給材料。

☐ 施工機具設備（請提供機具明細）。

☐ 拆除清理費用。

☐ 安裝工程第三人意外責任險

☐ 每一個人之體傷或死亡：新台幣壹佰萬元。

☐ 每一事故之體傷或死亡：新台幣壹仟萬元。

☐ 每一事故財物損失：新台幣壹佰萬元。

☐ 保險期間內最高賠償金額：新台幣壹仟伍佰萬元。

☐ 雇主意外責任險

☐ 每一個人之體傷或死亡：新台幣壹佰萬元。

☐ 每一事故之體傷或死亡：新台幣壹仟萬元。

☐ 保險期間內最高賠償金額：新台幣壹仟伍佰萬元。

☐ 第三人建築物龜裂、倒塌責任險

☐ 龜裂責任每一事故最高賠償限額：_____元。

☐ 龜裂責任保險期間內最高賠償限額：_____元。

☐ 倒塌責任每一事故最高賠償限額：_____元。

☐ 倒塌責任保險期間內最高賠償限額：_____元。

☐ 專業責任險

包括因業務疏漏、錯誤或過失，違反業務上之義務，致機關或其他第三人受有之損失。

⑥ 每一事故之自負額上限：

☐ 安裝工程財物損失險：每一事故損失金額 10%，至少壹仟元。

☐ 安裝工程第三人意外責任險：新台幣壹萬元。

☐ 雇主意外責任險： 萬元。

☐ 第三人建築物龜裂、倒塌責任險：新台幣 元。

☐ 專業責任險：新台幣 元。

⑦ 保險期間：自施作開始日起至☐ 契約所定履約期限之日止；☒ 施作完成之日止；☐ 驗收完成之日止；有延期或遲延履約者，保險期間比照順延。

⑧ 未經機關同意之任何變更或終止，無效。

⑨ 其他：

3. 保險單記載契約規定以外之不保事項者，其風險及可能之賠償由廠商負擔。
4. 廠商向保險人索賠所費時間，不得據以請求延長履約期限。
5. 廠商未依契約規定辦理保險、保險範圍不足或未能自保險人獲得足額理賠者，其損失或損害賠償，由廠商負擔。
6. 廠商未依契約規定辦理保險或保險內容與契約不符，本廠將另詢報價，依減價收受方式辦理。
7. 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。
8. 廠商應依中華民國法規為其員工及車輛投保勞工保險、全民健康保險及汽機車第三人責任險。其依法免投勞工保險者，得以其他商業保險代之。

(11) 保固

1. 保固期限：自驗收合格日起 2 年。

☒ 本案於保固期間，設備或零組件等有異常情形時，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)。

2. 維護保養：

☒ 無須定期維護保養

☐ 需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 契約品項產生故障或系統異常時，由本廠以電話及書面等各種方式通知承包廠商，承包廠商於接獲通知後 4 小時內(或約定時限內)，須優先指派修(維)護人員至本廠進行維(搶)修工作，廠商不得規避或拒絕，廠商維(搶)修人員於到達後 8 小時內應排除故障，並經本廠認可及系統恢復正常運作後方可離開。

③ 廠商之技術人員，實施保養檢查或緊急維修前，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。

☐維護及保養罰責：

①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。

②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，另按逾期日數，每日依契約總價金 0.1%扣除保固金。

③罰款費用概由保固金扣除，其有不足者得通知廠商補繳納。

☐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。

（12）其他

■得標廠商應以 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：

三、交貨、履約期限：

☐廠商應自決標日起至____年__月__日前（如於____年決標，則履約期限自機關通知之日起至____年__月__日前），完成履行採購標的之供應。

■ 廠商應自決標日起 120 日曆天內，完成履行採購標的之供應。

☐ 廠商應自決標日起自____年__月__日前，通過履行採購標的之 FAT

查驗，若經二次廠驗未能合格，本署得解除契約或終止契約。通過 FAT 查驗後，須配合本廠新建廠房施工進度，待通知後再進場安裝；自通過查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；倘若等待交貨期間超過 90 日曆天，於通知交貨前須再進行一次出廠前功能查驗，合格後方可進廠安裝。

☒ 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、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。應檢附 2 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(如 出貨

單、發票、確效報告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）。

☐ 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。

☐ 廠商具有維修、維護或售後服務能力之證明：

☐ 純水系統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 74 萬 5 仟元整。

■ 本案預算金額：新台幣 74 萬 5 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：

☐ 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。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（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 2 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，未檢附者或經審查履約標的非為 PIC/S GMP 藥廠者列為不合格廠商。
3. ■檢附本案採購標的之型錄(需註記廠牌/型號、規格)或設計圖說(須說明設備各機構之設計原理、功能及規格)；未附型錄、圖說或設計原理無法說明符合本需求規格內之功能，列為不合格廠商。
 - ☐規格需逐項以色筆標示出符合本需求書之項次。
 - ☐若提供符合同級標準之同等品，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說明其價格及功能、效益、標準或特性之比較分析，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。
4. ☐檢附本案設備須套入本廠廠房之平面圖、立面圖；☐檢附設備運送、安裝計劃書；上述未檢附者列為不合格廠商。
5. ☐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，未檢附或缺其中一項者，列為不合格廠商。
6. ☐押標金_____元。

(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：21,000 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：21,000 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。
- (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 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