



衛生福利部食品藥物管理署
「108 年度管制藥品標準品」
規格需求說明書

中華民國 108 年 6 月

衛生福利部食品藥物管理署
「108 年度管制藥品標準品」
規格需求說明書

一、說明：為確保國人健康並協助毒品鑑驗實驗室之新興成分資料庫建置，進而提升新興成分檢驗量能及通報效能，擬辦理「108 年度管制藥品標準品」採購案。

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) 若遇原廠缺貨或停產等特殊情形，造成無法供貨，則廠商最遲應自交貨期限截止日前 7 日曆天通知本署(以本署收文日期為準)，並附上原廠提供之相關證明文件，以書面向本署申請展延履約期限，經機關同意後，准許展延履約期限或取消訂單。

(三) 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、交貨、履約期限：

☒ 廠商應自**決標日起至 108 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：

由本署依所需數量於**108 年 12 月 2 日**前通知得標廠商交貨，得標廠商需自接獲本署通知之次日起 30 日（☒日曆天 ☐工作天）內交貨，惟不得晚於**108 年 12 月 31 日**，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

☐ 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）

☐ **經政府合法登記之合作社**

（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**證明文件**、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，廠商不得為大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商及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/>)。

□本採購允許合作社參與投標，投標廠商為合作社者，應附具合作社章程，且章程業務項目需涵蓋本採購委託工作項目。

■ **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：最近一期之所得稅申報證明文件。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）。

(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。

(四) 產品需求、具備文件及基本資格(廠商或其受雇人、從業人員具有專門技能之證明)

1. 品項規格標有特定廠牌、規範、標準，均允許同等品投標(若使用同等品，需於投標文件提出，並應檢附與同等級之證明文件及規則比較表，經審查非屬同等品者為不合格廠商。)

2. 標準品需為 Toronto Research Chemicals 廠牌或同等品，並提供其廠牌之供應證明。同等品定義需同時符合下列條件

2.1 標準品純度需達 95%以上

2.2 檢附其標準品 Certificate Of Analysis

2.3 須有 3 篇以上國內外文獻採用

3. 需提供西藥的販賣業藥商許可執照及管制藥品登記證作為證明文件，並須符合管制藥品管理條例施行細則第 7 條第 1 項第 2 款規定西藥販賣業之管制藥品管理人為所屬藥師。

五、預估經費：

(一) 採購金額：新台幣（以下同）7,027,650 元整。

■ 本案預算金額：7,027,650 元整，

（前述經費 ☒ 含運費 ☐ 不含運費）。

☐ 採固定金額給付之項目及費用：仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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。

☐ 本採購機關得依採購法第 22 條第 1 項第 7 款規定，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 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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，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：

本案係屬○○年度預算，須經立法院審議通過後付款。

（一）交貨驗收及付款方式

☐ 本案採分批交貨、一次驗收。廠商須於○年○月○日前交貨並檢附送貨簽收單及交貨一覽表申請驗收，機關於驗收合格無待解決事項後，給付契約價金。

■ 本案採分批交貨，一次書面驗收，並於驗收合格後付款：

廠商於每次交貨時應檢附送貨簽收單及催貨通知單，付款按實際交付數量乘以契約單價計費。另，須於 108 年 12 月 31 日前完成交貨及提出驗收申請(發文均以本署收文日為準)，並檢附交貨一覽表、領款清單函報機關辦理驗收，機關於驗收合格，無待解決事項後，核實支付結算價金。機關完成審核後，通知廠商提出請款單據，並於接到廠商請款單據後 15 工作天內付款。

(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。
3. 廠商所交貨品名稱、廠牌、型號、規格、製造國及數量均應與投標決標文件相符。
4. 交貨時之有效期限需至少 6 個月。
5. 送貨包裝量與規格包裝量不同時，須至少符合兩者相乘之總量。

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：

衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 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（請依本案投標須知辦理）：

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或規格證明文件(兩者擇一)。
3. 押標金：新台幣 350,000 元整。
4. 標價清單。
5. 招標投標及契約文件(三用文件)。
6. 投標廠商聲明書。
7. 品項規格標有特定廠牌、規範、標準，均允許同等品投標(若使用同等品，需於投標文件提出，並應檢附與同等級之證明文件及規則比較表，經審查非屬同等品者為不合格廠商。)
8. 標準品需為 Toronto Research Chemicals 廠牌或同等品，並提供其廠牌之供應證明。同等品定義需同時符合下列條件
 - 8.1 標準品純度需達 95%以上
 - 8.2 檢附其標準品 Certificate Of Analysis
 - 8.3 須有 3 篇以上國內外文獻採用
9. 需提供西藥的販賣業藥商許可執照及管制藥品登記證作為證明文件，並須符合管制藥品管理條例施行細則第 7 條第 1 項第 2 款規定西藥販賣業之管制藥品管理人為所屬藥師。

(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、地址，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：150,000 元整；☐ 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 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**研究檢驗組**
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：02-2787-7736 施博瀚 先生

規格需求說明書附件

「108 年度管制藥品標準品」(108TFDA-A-719)

預算金額：7,027,650 元

1. 若包裝量及需求數量規格不同時，須至少符合兩者相乘之總量。
2. 交貨時產品剩餘有效期限須符合表格效期欄之規定。

項次	品名	廠牌或同等品	規格	包裝	預估需求量	效期	單價	複價
1	Codoxime	Toronto Research Chemicals	25 mg	瓶	4	6 個月以上		
2	Hydromorphenol	Toronto Research Chemicals	50 mg	瓶	2	6 個月以上		
3	Levophenacymorphan	Toronto Research Chemicals	25 mg	瓶	6	6 個月以上		
4	Phenomorphane	Toronto Research Chemicals	10 mg	瓶	10	6 個月以上		
5	PROHEPTAZINE HYDROCHLORIDE(MIXTURE OF DIASTEREOMERS)	Toronto Research Chemicals	25 mg	瓶	4	6 個月以上		
6	(±)-3-Methoxy-17-methylmorphinan Hydrobromide	Toronto Research Chemicals	10 mg	瓶	8	6 個月以上		
7	(±)-17-Methyl-morphinan-3-ol Hydrobromide	Toronto Research Chemicals	10 mg	瓶	10	6 個月以上		
8	TRIMEPERIDINE HYDROCHLORIDE	Toronto Research Chemicals	25 mg	瓶	3	6 個月以上		
9	Oripavine	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月以上		

10	Propoxyphene	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月以上		
11	Methyprylon	Toronto Research Chemicals	25 mg	瓶	4	6 個月以上		
12	α -Meprodine Hydrochloride	Toronto Research Chemicals	10 mg	瓶	8	6 個月以上		
13	Allylprodine Hydrochloride	Toronto Research Chemicals	10 mg	瓶	10	6 個月以上		
14	Anileridine	Toronto Research Chemicals	25 mg	瓶	8	6 個月以上		
15	Benzethidine Hydrobromide	Toronto Research Chemicals	50 mg	瓶	2	6 個月以上		
16	(-)- α -Methadol	Toronto Research Chemicals	25 mg	瓶	4	6 個月以上		
17	R-(-)-Methamphetamine Hydrochloride	Toronto Research Chemicals	25 mg	瓶	1	6 個月以上		
18	Methoxetamine	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月以上		
19	Tetrazepam	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月以上		
20	(R)-Ketamine Hydrochloride	Toronto Research Chemicals	50 mg	瓶	1	6 個月以上		
21	(S)-Ketamine Hydrochloride	Toronto Research Chemicals	50 mg	瓶	1	6 個月以上		

22	(R)-Ketamine Hydrochloride (1.0 mg/ml in Methanol)	Toronto Research Chemicals	1ml	瓶	1	6 個月 以上		
23	(S)-Ketamine Hydrochloride (1.0 mg/ml in Methanol)	Toronto Research Chemicals	1ml	瓶	1	6 個月 以上		
24	THJ-2201	Toronto Research Chemicals	10 mg	瓶	1	6 個月 以上		
25	2,5-Dimethoxyphenethylamine	Toronto Research Chemicals	1G	瓶	1	6 個月 以上		
26	(±)-Sibutramine	Toronto Research Chemicals	25 mg	瓶	1	6 個月 以上		
27	3,4-Dimethoxyphenethylamine	Toronto Research Chemicals	5G	瓶	1	6 個月 以上		
28	4-hydroxy-3-Methoxy amphetamine hydrochloride	Toronto Research Chemicals	25 mg	瓶	1	6 個月 以上		
29	HMMA hydrochloride	Toronto Research Chemicals	25 mg	瓶	1	6 個月 以上		
30	4-Methyl- α -ethylaminobutioph enone (hydrochloride)	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月 以上		
31	4-chloro-N-Butylcathinone	Toronto Research Chemicals	25 mg	瓶	1	6 個月 以上		
32	3-Fluoroethcathinone (hydrochloride)	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月 以上		
33	2-Amino-1-(4-bromo-2,5-dimet hoxyphehyl)-ethanone	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月 以上		

34	3,4-Methylenedioxy-N-propylcathinone (hydrochloride)	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月以上		
35	α -Pyrrolidinoisohexanophenone (hydrochloride)	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月以上		
36	4-Methyldiethcathinone (hydrochloride)	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月以上		
37	($\pm$)-threo-Ethynaphthidate (hydrochloride)	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月以上		
38	25B-NBOH (hydrochloride)	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月以上		
39	3,4-DMMA hydrochloride	Toronto Research Chemicals	25 mg	瓶	1	6 個月以上		
40	4-Methylmethamphetamine (hydrochloride)	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月以上		
41	30C-NBOMe (hydrochloride)	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月以上		
42	Phenethylamine	Toronto Research Chemicals	25G	瓶	1	6 個月以上		
43	6-EAPB hydrochloride	Toronto Research Chemicals	25 mg	瓶	1	6 個月以上		
44	25C-NBOH (hydrochloride)	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月以上		
45	25I-NBOMe 4-methoxy isomer hydrochloride	Toronto Research Chemicals	25 mg	瓶	1	6 個月以上		

46	25I-NBMD (hydrochloride)	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月以上		
47	25I-NBOH (hydrochloride)	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月以上		
48	25iP-NBOMe (hydrochloride)	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月以上		
49	2C-iP (hydrochloride)	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月以上		
50	2C-TFM Hydrochloride	Toronto Research Chemicals	50 mg	瓶	1	6 個月以上		
51	4-APB (hydrochloride)	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月以上		
52	7-APB (hydrochloride)	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月以上		
53	Heliomethylamine Hydrochloride	Toronto Research Chemicals	50 mg	瓶	1	6 個月以上		
54	N-methyl-2-Phenylpropan-1-amine (hydrochloride)	Toronto Research Chemicals	100 mg	瓶	1	6 個月以上		
55	α -Meprodine Hydrochloride (1.0 mg/ml in Methanol)	Toronto Research Chemicals	5*1ml	組	1	6 個月以上		
56	Allylprodine Hydrochloride (1.0 mg/ml in Methanol)	Toronto Research Chemicals	1ml	瓶	1	6 個月以上		
57	Anileridine (1.0 mg/ml in Ethyl acetate)	Toronto Research Chemicals	1ml	瓶	1	6 個月以上		

58	Benzethidine Hydrobromide (1.0 mg/ml in Acetonitrile)	Toronto Research Chemicals	5*1ml	組	1	6個月以上		
59	(-)- α -Methadol (1.0 mg/ml in Acetonitrile)	Toronto Research Chemicals	10*1ml	組	1	6個月以上		
60	Codoxime (1.0 mg/mL in Methanol)	Toronto Research Chemicals	5*1ml	組	1	6個月以上		
61	6 α -Oxymorphol (1.0mg/ml in Acetonitrile)	Toronto Research Chemicals	1ml	瓶	1	6個月以上		
62	Levophenacymorphan (1.0 mg/mL in Methanol)	Toronto Research Chemicals	1ml	瓶	1	6個月以上		
63	Phenomorphane (1.0 mg/mL in Methanol)	Toronto Research Chemicals	1ml	瓶	1	6個月以上		
64	Proheptazine Hydrochloride (1.0 mg/mL in Methanol)	Toronto Research Chemicals	1ml	瓶	1	6個月以上		
65	($\pm$)-3-Methoxy-17-methylmorphinan Hydrobromide (1.0 mg/mL in Methanol)	Toronto Research Chemicals	1ml	瓶	1	6個月以上		
66	($\pm$)-17-Methyl-morphinan-3-ol Hydrobromide (1.0 mg/mL in Methanol)	Toronto Research Chemicals	1ml	瓶	1	6個月以上		
67	Trimeperidine Hydrochloride (1.0 mg/mL in DMSO)	Toronto Research Chemicals	1ml	瓶	1	6個月以上		
68	Oripavine (1.0mg/ml in Acetonitrile)	Toronto Research Chemicals	5*1ml	組	1	6個月以上		
69	Propoxyphene (1.0mg/ml in Acetonitrile)	Toronto Research Chemicals	5*1ml	組	1	6個月以上		

70	Methyprylon (1.0 mg/mL in Methanol)	Toronto Research Chemicals	1ml	瓶	1	6 個月以上		
71	R-(-)-Methamphetamine Hydrochloride (1.0mg/ml in Acetonitrile)	Toronto Research Chemicals	1ml	瓶	1	6 個月以上		
總計								