



衛生福利部食品藥物管理署
「自動入托貼標機」
規格需求說明書

中華民國 108 年 7 月

衛生福利部食品藥物管理署

「自動入托貼標機」

規格需求說明書

一、說明：

本廠於針劑廠房硬體規劃有 2 條針劑生產線，可分別生產 1mL 及 2mL 之產品並可作為相互支援，本廠於 98 年購入一台入托貼標設備(財產編號:120-3012609-0021-0000021)並投入製程，因設備老舊已不堪使用，目前貼標作業全部仰賴 106 年購置之貼標機(財產編號：120-3012609-0021-0000025)，為防止單一生產線因設備故障、更換、測試或確效而造成停產之風險，擬汰舊換新「自動入托貼標機」乙台。

二、採購標的規格、數量

(一) 採購標的規格

1. 使用需求概述

本設備主要設計用於將本廠所生產之針劑產品依不同產品之安瓿大小及生產速度進行貼標及下波浪盒；標籤以條碼列印機打印並配合生產速度列印標籤，所列印之資料需逐一經 CCD 檢視，若有漏印、列印品質不佳或漏貼標，則機器會自動停機並警示，以供人員檢視後挑除；貼標後之安瓿需正確地自動入波浪盒，產出之產品需排列整齊後送出。

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(請參閱西藥藥品優良製造規範)。

(2) 設備表面易清潔，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，如其為代理商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) 為確保廠商供應之設備品質，本案設備不得為大陸地區設計、生產及組裝，於投標時須提供與規範相符或優於之產品型錄及相關認證供審查。

3. 本廠產品使用本案設備之基本資料說明：

- (1) 本廠安瓿說明如下



1mL 安瓿瓶

胴徑 $10.75 \pm 0.05\text{mm}$

全長 $47.00 \pm 1.00\text{mm}$



2mL 安瓿瓶

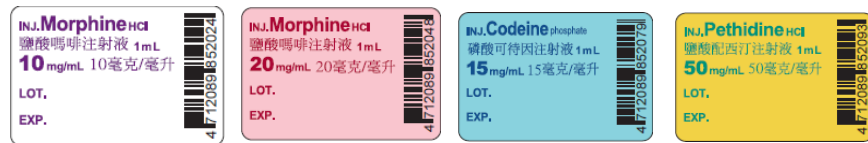
胴徑 $10.75 \pm 0.05 \text{mm}$

全長約 $60.00 \pm 1.00 \text{mm}$

前述安瓿瓶全長因熔封後之長度無法固定，僅提供約略值。

(2) 本廠相關產品紙盒基本資料：

於 110 年以前只需列印批號及效期，目前本廠 1mL 安瓿標籤(以下形式) 標籤大小為 $32 \pm 1.0 \text{mm} \times 19.5 \pm 1.0 \text{mm}$



另 2mL 標籤如下：標籤大小為 $32 \pm 1 \text{mm} \times 23 \pm 1 \text{mm}$



110 年以後將標籤改為下列形式，標籤大小皆不改變，本案設備需可列印二維條碼，範例如下



廠商組裝後測試所需之空白(無印刷)標籤數量需自行負

責，每卷標籤紙數量為 17,500 張。

(3)波浪盒

A. 1mL 安瓿使用之波浪盒



長：130mm±1.5mm
寬：55mm±1.0mm
高(外側)：12mm±1.0mm
高(波浪最高處)：11mm±1.0mm

B. 2mL 安瓿使用之波浪盒



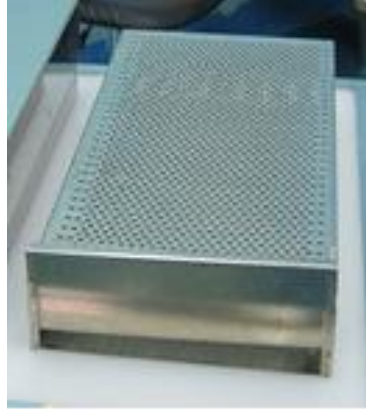
長：151mm±1.0mm
寬：63mm±1.0mm
高(外側)：15mm±1.0mm
高(波浪最高處)：14mm±1.0mm

廠商組裝後測試所需之波浪盒數量需自行負責。

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。

4. 本廠現有零組件須與本案設備相容之基本資料說明：

A. 不銹鋼安瓿收集盒：廠商設計之入料輸送帶尺寸需與之相容便於操作。



長度：約 383 mm

寬度：約 188 mm

高度：約 061 mm

B. 送料軌道，廠商設計之機台高度需與之相容，不可使產品產生震盪、掉落情形。



長度：約 250 mm

寬度：約 150 mm

高度：約 900 mm

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. 電源： 110V 220V 380V

C. 氣體： 壓縮空氣 氮氣 瓦斯 氧氣

相關規範說明：



(1) 廠商需負責安裝本設備及其周邊相關設備，所有相關安裝需依現場情況進行施作，其所需材料、工具及施作所需之機具，由

廠商自備及負責。

- (2) 本廠提供之支援系統為定點，廠商投標前應就圖面確認本廠房間尺寸，並於廠房完工後實地查勘，確認管材長度，決標後不得藉詞加價。
- (3) 單相 220V，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。
- (4) 從一般區進入夾層後之所有線材(電源線、控制線、電纜線等)須以 PVC 管包覆(或規格另有規定材質依其規定)，後沿最近之集線槽配線至目的地，不可為節省線材而以最短距離直接鋪設於天花板上方。
- (5) 從設備端至天花板、牆壁及地板之管路及線材，於一般區及夾層中之管路、線材並須加以固定及排列整齊。
- (6) 所有新設之管路、線材(頭尾端)須以中文標示(如設備名稱、內容物名稱、用途及流向等)。

6. 設備及其零組件需求說明：

	項目	規格需求
安瓿貼標入盒機	適用性	<ol style="list-style-type: none"> 1. 適用本廠 1mL、2mL 安瓿瓶及波浪盒使用，並具擴充性，設備零組件可更換成適用於不同規格安瓿瓶之貼標。 2. 需和本廠現有送料軌道相容。
	設備材質	設備所使用之不鏽鋼需在不銹鋼 SUS304 等級或以上材質(需附材質證明)
	貼標速度	<ol style="list-style-type: none"> 1. 至少每分鐘 195 瓶 2. 設備可依據安瓿規格，自動將輸送機速度、貼標速度、貼標位置調整至最佳運轉狀態，取代人工調整的麻煩。
	送瓶裝置	安瓿入料裝置採平面輸送帶運送方式送瓶，經送瓶螺桿動至貼標輸送帶，須配合本廠不銹鋼安瓿收集盒使用。
	貼標方式	臥滾式貼標，安瓿於上層輸送帶貼標後，接著於下層輸送帶透過星輪同步裝入本廠規格之波浪盒。
	顯示系統及軟體	<ol style="list-style-type: none"> 1. 人機界面式彩色觸控螢幕(PLC)，包括生產速度、出標長度、貼標計數、標籤計數等皆以數值化顯示。 2. 至少具 30 組記憶判別功能,可記憶儲存所貼過的數據；包括輸送機速度、貼標速度、貼標位置等。
	警示系統	<ol style="list-style-type: none"> 1. 標籤漏張或剩下約 500 張，可自動發出警告聲；標籤用完自動停機。 2. 卡瓶時可自動發出警告聲並自動停機，以利人員排除狀況。
	調整機構	各調整機構須有刻度數值設計，以方便人員作調整後紀錄。
	波浪盒下料架	長寬可調整式波浪盒下料架，其高度可容納 2mL 安瓿瓶之波浪盒至少 40 盒。
附件	不鏽鋼收料桌，尺寸 60 cm×60 cm×65cm(高)±可調整 10cm。	

項目	規格需求
條碼列印機	<p>1. 須配合自動入托貼標機之貼標速度進行列印，不得有漏印情況發生，當更換或補充標籤時，瞬間重量或壓力不會影響打印品質。</p> <p>2. 可同時快速列印文字、符號數字及一、二維條碼，並可依不同產品標籤大小調整列印內容，列印內容於允許範圍內皆可做任意編輯。</p> <p>3. 列印內容及範圍(下圖紅色部分，請參考相關產品標籤基本資料)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>110 年 以前列 印形式</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>110 年以 後列印 形式</p> </div> </div> <p>本廠印刷內容如於標籤範圍內有任何變更，廠商於保固期限內須無償配合本廠進行列印及檢測之設定。</p> <p>4. 本案軟、硬體列印「條碼載體標準」應可適用一維條碼(如 EAN/UPC、GS1-128 及 GS1 DataBar 等)及二維條碼(如 QR code、Data Matrix 等)，自動視覺檢測系統之軟、硬體亦須能配合列印不同條碼載體進行檢測。</p> <p>5. 條碼印刷以全球交易商品的統一識別碼 GTIN(Global Trade Item Number)及採用 GS1 應用識別碼(Application Identification; AI)標準及排列組合，即 GTIN (AI(01))、有效日期(AI(17))、生產批號(AI(10))”。</p> <p>6. 條碼列印品質須符合 GS1(財團法人中華民國商品條碼策進會)檢測標準，印刷字體可設定轉 90 或 180 度。</p>
	<p>整合性</p> <p>熱轉印列印設備及 CCD 檢測設備須以 PLC 整合及處理所需之訊號(如只需輸入一次的產品代碼、序號及效期等，即可提供列印設備及 CCD 檢測設備兩者所需之相關比對資訊)，以提供人員快速、方便之操作模式。</p>
	<p>抹標裝置</p> <p>標籤送料後需有輔正設計，並可隨不同標籤大小作調整以確保標籤列印及自動檢測時不會偏移。標籤於噴印前不一定平整，於前進噴印時應有抹標裝置，以確保列印品質良好。</p>
	<p>軟體系統</p> <p>1. 可記憶 30 組以上產品基本資訊及參數設定(列印位置及範圍)，以方便人員快速進入操作模式。各項產品建檔後，只要輸入產品代碼即可顯示產品基本資訊，再輸入批號、效期及選擇條碼型式，即可完成設定(條碼編碼可</p>

	<p>自動產生)。條碼編碼包含：產品品名資訊、批號、效期等。</p> <p>2. 條碼列印機之操控螢幕大小須在 10 吋以上。</p> <p>3. 應具備 MES 系統安裝之擴充性，至少須預留通訊埠，並開放通訊協定。</p>
警示系統	熱轉印帶檢查功能，熱轉印帶用完自動停機警報及提示畫面。
列印精度	個別標籤間之列印位置比較，精度須達 $\pm 0.5\text{mm}$ 。
附件	熱轉印帶耗材 $\times 60$ 捲。

項目		規格需求
CCD 檢測系統	系統及適用性	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本檢測設備包含所有使該機正常檢測及運作之硬體、合法軟體程式 (含作業軟體、檢測軟體)、傳輸介面與傳輸線。 2. CCD 使用界面可快速的將列印資料進行比對設定，螢幕可顯示正在噴印的資料內容及檢測狀態，若檢測不合格螢幕須有警示且需連動使貼標入盒機停機，以便人員將不良品排除。 3. CCD 檢測系統鏡頭可檢驗不同角度貼標有無印字、印字有無漏字、印字有無清晰及自動停機警報及提示畫面。 4. CCD 檢測系統應為彩色視覺檢測，需要時本身須具備打光機構，不因操作時之環境燈光明暗度、顏色及燈具材質不同而影響其檢測效能。 5. CCD 檢測部分可以設定以下項目： <ol style="list-style-type: none"> (1) 視覺定位/特徵學習功能 (2) 光學字元 OCR 辨識功能 (3) 一維條碼/二維條碼 讀取功能 (4) 一維條碼/二維條碼 等級判定功能 (5) 批號/效期等與列印機列印比對功能 6. sensor 感應標籤後至檢測時之延遲時間(數位化)需可配合列印機自動調整或記憶。 7. 檢測資料可儲存，數據保留時間可以作設定(硬碟空間至少要有 1TB 以上之資料儲存)，超出設定時限之資料可自動清除並循環錄製。
	檢測安瓿漏標裝置	貼標輸送帶末端入波浪盒前須設有一鏡頭檢測安瓿是否漏貼標，若檢測出漏標安瓿應立即發出警訊並停機，以供人員檢視。
	附件	<p>手持式條碼掃碼器 1 組</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 可判讀一維條碼及二維條碼。 (2) 當經過本機自動視覺檢測系統後，再隨機取樣經由條碼掃描器掃描後應有一致性的結果(合格或不合格)。

7. 廠驗（出廠前查驗 FAT）規範說明

■DQ(設計驗證)：

- (1) 設備於完成設計後，須先通知本廠派員進行設計驗證，通過後方可進行後續設備組裝。
- (2) 廠商之設計圖說/施工圖說等文件，其設計原理、功能須符合本案需求及法規要求(參閱「西藥藥品優良製造規範」第一部 附則 15)。
- (3) 設計查驗/驗證報告之建議事項，優於原規格需求，若經廠商同意進行設計修正，廠商須履行承諾，按建議事項進行施作。

■得標廠商須協助制訂 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，所有 FAT 設備測試所需之原料、物料及耗材由廠商負責，廠商亦須協助提供 FAT 制定所需文件。測試日期當日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 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。

資料輸入和儲存	建立本廠現有四種針劑產品之基本資料檔，測試時只要鍵入產品代碼(如 203、204 等)即可調出任一產品資料檔，並經輸入批號及效期後，可依列印位置調整後正確列印「批號」、「效期」及「條碼」，文字及數字部分以人工目視，需完全正確及清晰。
整體運轉流暢度測試	依本廠 1mL 及 2mL 安瓿進行測試，設定完成後以至少每分鐘 195 瓶以上之速度貼標並入托至少 10 分鐘，兩者測試過程中出現安瓿破損情形不得超過 1 次，停機次數不得超過 2 次。
條碼印刷品	上述測試中隨機取 20 個良品，以條碼掃碼器讀取條碼

質測試	(依 GS1 標準之規定進行條碼符號之驗證)，應 100% 通過測試。
視覺檢測測試	以人工方式製作印刷不良之文字、數字及條碼共 20 個，偵檢設備應有 100% 檢出不良品之能力。
漏標測試	以人工方式製作漏標安甌共 20 個，偵檢設備應有 100% 檢出不良品之能力。

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。

■若為國外廠商，廠驗時機關人員之交通及住宿費用須由廠商負責。

■FAT 完成後 10 個日曆天內廠商需送 IQ、OQ 文件草案供本廠備查。

■若不能通過廠驗，因而延遲交貨時限，由廠商負責；若經二次廠驗未能合格，本署得解除契約或終止契約。

□廠驗期限： 年 月 日，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。

8. 安裝、訓練規範說明

(1) 設備的運送由廠商負責，交貨前須提前 3 個工作天通知，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) 若於搬遷過程中損傷、損壞設備，經機關判斷有影響使用之虞，廠商需負責修繕至完好狀態；若無法修復，則更換

符合本案規格之新機予機關。

(3) 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，機關有權永久無償利用該著作財產權。

(4) 安裝地點：本廠 A 棟 3F

■ 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 A 棟 3F 之平面圖請參閱附件，若需 PDF 檔，請洽承辦人。

(5) 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，培訓內容至少須包含下列事項：

A. 機台各機構功能簡介。

B. 基礎保養維護說明。

C. 基礎故障排除說明。

同時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設備調整操作訓練 三 次，每次為一個工作天。

(6) 設備安裝於本廠指定位置後，並清理現場(所有設備之包裝材料及施作後廢料須清運乾淨)；施工日期、時間需配合本廠生產作業需求。

(7) 室內任何之開孔，於穿過管路或線路後須以矽膠填補以達

到氣密之程度，且外觀須平整。

(8) 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。

(9) 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。

(10) 廠商在申請完工驗收前須將本次採購設備作全系統整合測試，全系統整合測試通過後方為履約完成，始得申請完工驗收。

(11) SAT(現場安裝後功能測試)：

■ 同 FAT 功能測試項目，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。

9. 驗證規範說明

安裝驗證(IQ)計劃書：

(1) 廠商須依設計圖說/施工說明，條列各組件、設備、儀表、管路、公用設施等的規格、材質等規定，以及安裝相關的條件/方法/方式，建立文件，以利安裝驗證時可以逐條核對(包括廠商檢送資料的核對及設備上儀表的校正等)。

(2) 從驗證當日起算，驗證項目內之儀表校正日期，須有 120 天以上之有效期，否則廠商須重新進行校正。

操作驗證(OQ)計劃書：

(1) 廠商須依設計圖說及 URS 內的動態要求，以「控制/操作」之步驟順序條列出各「控制/操作」動作項目，建

立文件，以利操作驗證時逐條核對，以一系列測試來確定本案設備能按原設計進行運作，並是否可得到預期結果。

(2) OQ 測試應能確認操作限度之上下限值/或「最差狀況」條件。

(3) 測試項目需列出測試方法及合格標準。

■ 廠商須依上述原則制訂需求之驗證文件，並於履約完成日前送交本廠。

■ 設備安裝後，依廠商提供之 IQ、OQ 文件，由廠商與本廠人員共同進行 IQ(安裝驗證)及 OQ(操作驗證)，合格後方為履約完成。

10. 驗收規範說明

(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) 驗收時應交附事項：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及其他使該機可正常運作之附屬

配件。

■易損零件清單(若無免附)。

■中文使用(操作、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。

■FAT 測試合格文件。

■送貨簽收單。

■原廠出廠證明。

■教育訓練紀錄。

■不銹鋼 304 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。

11. 保險規範說明

■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。

12. 保固規範說明

(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)，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 驗收合格日之次日起，於保固期間內，廠商每 1 年應定期（第一個星期或約定時間）赴現場，進行檢查、功能測試及維護保養(不含故障、破損原因)1 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次之維護保養紀錄表(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於約定時限內派人修護，每次罰款新台幣：伍仟元整，得連續按逾期日數扣除。罰款費用概由保固金扣除，其有不足者得通知廠商補繳納。

13. 其他規範說明

得標廠商應以廠驗日(無廠驗依送貨簽收單日期)前 3 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。

兩年之消耗性及易損零件清單(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 109 年 8 月 31 日前，完成履行採購標的之供應。

廠商應自決標日起 _____ 日曆天內(如於 _____ 年決標，則履約期限自 10 年 1 月 1 日起 _____ 日曆天內)，完成履行採購標的之供應。

廠商應於 _____ 年 _____ 月 _____ 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。

■ 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。

■ 其他：因本廠 A 棟尚在整建中，若因整建工程延宕而使本案逾履約期限，本廠得展延本案履約期限一年。

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）。

■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(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)。

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。

廠商或其受僱人、從業人員須領有鍋爐操作人員訓練合格或鍋爐操作技能檢定合格之證明。

廠商具有維修、維護或售後服務能力之證明：

設備及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（以下同） 參佰 壹拾 伍萬 元整。

■ 本案預算金額： 參佰 壹拾 伍萬 **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： 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： 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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：

(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。
- 公開取得電子報價單：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
- 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，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)驗收規範說明 2.驗收時應交付事項：』之說明。

八、交貨驗收地點：

■ 本署指定地點：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 3. 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（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.檢附本案採購標的之型錄(需註記廠牌/型號、規格、產地)或設計圖說(須說明設備各機構之設計原理、功能及規格)。
- 3.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(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.招標投標及契約文件(三用文件)。
- 5.■押標金 新臺幣 15 萬元。
- 6.投標廠商聲明書。
- 7.標價清單

（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(公開取得電子報價單者不適用)。

（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：新臺幣 30 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(無者免填)：

■ 一定金額 新臺幣 9 萬元；□ 契約金額之一定比率：
____%。

(七) 本案保固期限：自驗收合格之日起算 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 108 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 3134 張晏禎小姐