



衛生福利部食品藥物管理署
108 年度「“管制藥品廠” 儲藥型吩坦尼穿
皮貼片劑 12.5 暨 75 微公克/小時之委託製造」
需求說明書

中華民國 108 年 11 月

衛生福利部食品藥物管理署
108 年度「“管制藥品廠” 儲藥型吩坦尼穿皮貼片劑 12.5 暨
75 微公克/小時之委託製造」
需求說明書

壹、 背景說明（計畫緣起）：

國內之第一級、第二級管制藥品，係由衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠（以下簡稱本署管制藥品製藥工廠）依「管制藥品管理條例」之相關規定，辦理輸入、輸出、製造及販賣，目的係為充分供應國內醫療需求，並達到有效控管以避免流用。

本署管制藥品製藥工廠為增加儲藥型吩坦尼貼片供應品項，因此，擬以委託民間藥廠生產製造辦理。

本次欲委託製造之產品為「“管制藥品廠” 儲藥型吩坦尼穿皮貼片劑 12.5 暨 75 微公克/小時之委託製造」，委託製造期間，得標廠商必須符合「管制藥品管理條例」、「藥事法」、「藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法」（如附件 1）及與我國現行西藥藥品優良製造規範（PIC/S GMP）之相關規定，並配合相關規定進行軟硬體之更新、強化，與時俱進，另需依藥品查驗登記審查準則規定，無條件配合本廠 12.5 及 75 微公克/小時等劑量於申請藥品許可證時提供所需各項資料。委託製造期間本署管制藥品製藥工廠得派員監督製造，以利管制藥品品質與流向之管控。

本案如涉場所、設備、與批量放大等之變更，由受委託製造廠負責並負擔相關經費，如涉藥品查驗登記審查準則所訂應辦理變更登記之事項，則由受委託廠提供變更所需資料，由本署管制藥品製藥工廠送件辦理。為顧及國內醫療需求及庫存管理，本委託製造案採訂單生產方式運作。本署管制藥品製藥工廠作業基金係屬非營利性質，賸餘須繳交國庫，且產品之國內自製目的為撙節國家資源與健保支出，故委託製造費用以逐批支付方式付款。

貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、計畫執行內容：

（一）計畫名稱：

108 年度「“管制藥品廠” 儲藥型吩坦尼穿皮貼片劑 12.5 暨 75 微公克/小時之委託製造」

（二）計畫授權：本案授權機關為「衛生福利部食品藥物管理署」

（三）計畫目標：

為徵求符合現行「藥品優良製造規範」(PIC/S GMP)及「藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法」之西藥製造業廠商，執行 108 年度「“管制藥品廠” 儲藥型吩坦尼穿皮貼片劑 12.5 暨 75 微公克/小時之委託製造」。

（四）計畫範圍：

本案目標為國內西藥製造業廠商，廠商於得標後應分兩階段執行履約標的：

第一階段:得標廠商於決標後 1 個月內完成與本署簽訂品質協議書，及來函(以本署收文日期)，提出 12.5 及 75 微公克/小時等劑量之藥品許可證申請規劃期程(包含研究試驗計畫申請、原料使用量(含批次量、相關確效/驗證量…等)、試製批製造及成品檢驗、安定性試驗、儀器設備驗證、分析方法確效…等期程)，並於決標後 2 個月內(以本署發文日期)通過本署審查同意核備後執行，並於各期程完成後，分別先將相關資料函送(以本署收文日期)本署管制藥品製藥工廠審查，且於決標後 12 個月內完成 12.5 及 75 微公克/小時等劑量之所有申請資料之函送(以本署收文日期)，以供本署管制藥品製藥工廠辦理申請。上述藥品許可證申請規劃期程以本署同意核備為原則，實際應以藥品查驗登記審查準則規定執行相關作業，申請期間應配合本署所訂期限，依限函送依中央衛生主管機關之查驗登記審查意見所需補充之資料或檢驗報告(以本署收文日期)。

第二階段：俟取得藥品許可證後，依「“管制藥品廠” 儲藥型吩坦尼穿皮貼片劑 12.5 暨 75 微公克/小時之委託製造」之配方量產，以供醫療使用。有關製造方面之具體項目如下：

1. 原、物料檢驗
2. 含藥凝膠製備
3. 進行含藥凝膠之定量點膠
4. 背膜與點膠後複合層之封合
5. 製程中封合完整性漏裂試驗
6. 衝型切片
7. 貼片單片裝鋁箔袋包裝
8. 裝盒：5 片/盒

(1) 標籤、紙盒、仿單、封籤、紙箱之材質、內容及形式須經本署管制藥品製藥工廠核定。

(2) 標籤、紙盒及紙箱須有條碼且可擴充加印流水號。

9. 成品檢驗及產率、管制率之核算

(五) 由本署管制藥品製藥工廠提供之材料：

第一階段依據得標廠商申請研究試驗先導批、試製批一批批量之管制藥品原料、管制藥品主成分工作標準品及所需一次之溶離比對樣品。

第二階段僅依實際需求提供量產階段之管制藥品原料(吩坦尼)，供每批製造、檢驗、原料留樣及標定工作標準品使用。管制藥品主成分工作標準品得由本署管制藥品製藥工廠提供，得標廠商使用管制藥品主成分工作標準品時，應詳實紀錄於簿冊。

(六) 得標廠商必須自行負擔或自備之原料及物料：

1. 依本署核定藥品許可證申請規劃期程，提供申請藥品許可證之先導批、試製批一批批量及量產可供販售時，除管制藥品原料、管制藥品主成分工作標準品及申請藥品許可證所需一次之溶離比對樣品，得由本署管制藥品製藥工廠提供外，其餘均由得標廠商自備，如因故無法如期完成上述本廠所提供之管制藥品原料、管制藥品主成分工作標準品之作業時，得標廠商於後續執行前，應向本署申購，並負擔所需費用。

2. 除上述本廠提供原料外，得標廠商自備所需費用皆由得標廠商自行負擔(包括：乙醇、丙二醇、羥乙基纖維素、純淨水、複合層、背襯層、標籤鋁箔袋、仿單、標籤紙盒等)。

(七) 計畫之產品需求：

1. 需求量(如附件 2)：

(1)履約期間預估交貨數量如下：

- 「“管制藥品廠” 儲藥型吩坦尼穿皮貼片劑 12.5 微公克/小時之委託製造」預估交貨數量為 54 萬片；機關最低訂購量為 10 萬片。
- 「“管制藥品廠” 儲藥型吩坦尼穿皮貼片劑 75 微公克/小時之委託製造」預估交貨數量為 8 萬 1,000 片；機關最低訂購量為 2 萬片。
- 上述交貨數量其減少或未予訂購至預估採購數量時，得標廠商不得向本署求償或拒絕交貨。

(2)本署管制藥品製藥工廠於需求時，得以書面通知得標廠商於本署管制藥品製藥工廠所定期限內生產提供指示數量，得標廠商應即配合，不得拒絕履約，且本署管制藥品製藥工廠為管控委託製造藥品品質、時效及庫存量，亦可適當調整承攬量。

(3)委託製造之生產期間，本署管制藥品製藥工廠得派人至現場監督製造，並得要求檢視得標廠商所執行之原、物料檢驗報告，及於產品製造完成時，清點數量會核封箱。

(4)得標廠商應辦理原物料供應商評估，若變更供應商時，須重新評估，並檢送相關資料供本署管制藥品製藥工廠備查。

2. 批量：

- 12.5 微公克/小時：每批批量至少 2 萬片。
- 75 微公克/小時：每批批量至少 6,500 片。

3. 處方：每片含吩坦尼 (Fentanyl base)

- 12.5 微公克/小時：1.25 毫克；
- 75 微公克/小時：7.50 毫克。

4. 規格：

依本署藥品組分別核定之「“管制藥品廠” 儲藥型吩坦尼穿皮貼片劑 12.5 暨 75 微公克/小時」查驗登記之技術性資料所載規格（含標籤、仿單、原物料、半製品、成品等）。

註：

- 以上成品檢驗規格依中央衛生主管機關之查驗登記審查意見更新。
- 上述規格若有更新，得標廠商應備妥相關資料，事先提請本署管制藥品製藥工廠同意後，由本署管制藥品製藥工廠向中央衛生主管機關辦理變更登記申請。

5. 安定性試驗：

履約期間須配合政府最新公告之「藥品安定性試驗基準」執行安定性試驗，及藥品倘有嚴苛安定性試驗之需求，必要時增加藥品置於嚴苛溫濕度環境之安定性試驗，其必須增加之支出由得標廠商自行負擔。

依藥品查驗登記審查準則需執行之安定性試驗、量產批前三批之安定性試驗、每年必須執行之持續性安定性試驗，及其他依規定需執行之安定性試驗，均由得標廠商擬定安定性試驗計畫書並執行，執行期程依藥品有效期間而定。試驗總結報告，應送本署管制藥品製藥工廠備查；試驗過程中若有異常，亦應立即通知本署管制藥品製藥工廠。

安定性試驗之檢驗取樣應於簿冊中詳實登載，驗餘藥品應妥善收存。逾有效期間之藥品應由得標廠商依管制藥品管理條例銷毀並申報。

6. 管制藥品原料來源變更：

當本署管制藥品製藥工廠通知得標廠商管制藥品原料來源變更時，得標廠商須依原料來源變更相關法規及政府最新公告辦理，包括提供相關技術文件資料(例如：原料藥檢驗規格及方法、原料藥檢驗成績書、採用新原料藥之成品製程確效計畫書等)供本署辦理變更登記申請，並依法規規定執行製程確效。

7. 年度產品品質評估：

得標廠商須執行本產品之年度產品品質評估、品質風險管理暨評估報告，其評估報告與資料應送本署管制藥品製藥工廠

備查。

8. 其他：

- (1) 第一階段依據得標廠商藥品許可證申請規劃期程提供申請藥品許可證之先導批、試製批量等相關之管制藥品原料、管制藥品主成分工作標準品及所需溶離比對樣品。
- (2) 第二階段僅依實際履約需求提供管制藥品原料(吩坦尼)供每批製造、檢驗用、留樣及標定工作標準品使用。管制藥品主成分工作標準品得由本署管制藥品製藥工廠提供，得標廠商使用管制藥品主成分工作標準品時，應詳實紀錄於簿冊。供販售量產批時除管制藥品原料、管制藥品主成分工作標準品得由本署管制藥品製藥工廠提供外，其餘均由得標廠商自備(含其餘生產所需標準品)，自備所需費用皆由得標廠商自行負擔。
- (3) 得標廠商須依 PIC/S GMP 規定每批自行原料及成品留樣。
- (4) 製造剩餘之管制藥品原料，列入下次履約需求製造，若得標廠商因故無法生產，則應予繳回，若履約期滿，得標廠商則應依管制藥品相關法規規定辦理。
- (5) 得標廠商於履約期間之管制藥品作業及儲存場所錄影須自行備份以供本署管制藥品製藥工廠查核調閱。
- (6) 如為辦理委託製造許可證登記事項申請或變更，申請或變更所需資料，得標廠商應無條件提供，待前述確效通過並取得許可證或變更同意後，依本署管制藥品製藥工廠訂單生產。
- (7) 為庫房空間考量，每次交貨批數及時間，得標廠商應依本署管制藥品製藥工廠履約通知於履約期限內交貨，其履約期限內之確切交貨日期則依本署管制藥品製藥工廠庫房管理者訂定為主。
- (8) 每次交貨，得標廠商應事先以書面(出貨通知單)通知本署管制藥品製藥工廠，並申領運輸憑照。得標廠商應負責將每批成品與本署管制藥品製藥工廠查驗/驗收所需之檢驗樣品，依本署管制藥品製藥工廠指定日期運抵本署管制藥品製藥工廠或本署管制藥品製藥工廠指定之交貨地點(以台灣本島且一處為限)，運送前應先以書面資料(出貨通知)

通知本署管制藥品製藥工廠，待品質確認符合後辦理查驗/驗收事宜。此外本案運送作業應配合政府公告調整（例如：「藥品優良運銷作業規範（GDP）」）施行時，應符合其規定，其必須增加之支出由得標商自行負擔，得標廠商若因違反政府相關規定致使無法生產，機關得依契約書相關規定辦理，本署管制藥品製藥工廠得全部終止或解除契約者，履約保證金並得不予發還，並依據採購法第 101 條第 1 項第 12 款規定，將其刊登政府採購公報。

- (9) 得標廠商於每次運交(原料及成品)時，須填寫「管制藥品運輸憑照申請書」，事先向本署申請運輸憑照，以供每次運輸時使用。且得標廠商對於原料及成品運輸時需符合 GDP 規範，應全程以溫控車監測溫度，並於運輸次日傳送當日運送溫控車之溫控紀錄於本廠存查，如未依規定傳送，將依延遲交貨批次計算逾期違約金。
- (10) 得標廠商於每次交貨時需隨貨檢附：交貨批之批次製造指示及紀錄影本、成品檢驗報告(Raw Data)影本、成品產率核算表(產率計算其數量包括得標廠商製造過程中抽樣化驗成品、留樣品、安定性試驗檢品、確效檢品、交貨至本署管制藥品製藥工廠計價與不計價之查驗/驗收檢驗樣品)、對外檢驗成績書(COA)、當日交付批次之監視錄影數位檔案及運送溫控車之溫控紀錄(溫控紀錄請於交貨次日傳送於本廠，如遇假日則以其休息日之次工作日代之)。另於第 1 次交貨時檢附該產品外包裝（外包紙盒及外包鋁箔）留樣(至少 5 份)，其紙盒與鋁箔上「保存期限」及「批號」依實際格式打印，但數字以「0」取代。例如：保存期限格式為「西元年月日」8 碼數字，批號為 7 碼數字，則提供留樣之紙盒與鋁箔上「保存期限」及「批號」打印「保存期限：00000000」及「批號：0000000」。
- (11) 本署管制藥品製藥工廠因故(例如：於檢品化驗或製程審查中有問題或品質問題)需退成品回得標廠商時，則由得標廠商負責退回之運送與保全與相關費用。
- (12) 委託製造期間本署管制藥品製藥工廠將得派駐監督製造人員（簡稱監製人員），原則上，製造時間應以人事行政

總處公告之上班日為之，得標廠商不得安排假日製造。除因本署管制藥品製藥工廠庫存不足因素需得標廠商配合趕製本署產品，此情況得標廠商則不需額外給付監製人員加班衍生之加班費、交通費、雜費與住宿等費用，惟仍須遵守勞動基準法規定。

- (13)得標廠商若因其藥廠排程因素需本署管制藥品製藥工廠監製人員配合利用人事行政總處公告之每日上班日時數(8 小時)以外時間製造本署產品時，得標廠商應逐案通知本署管制藥品製藥工廠，經本署管制藥品製藥工廠同意後為之。若發生因故無法事先通知本署管制藥品製藥工廠，且本署已派員在該廠監製時，此時得標廠商除取得該監製人員同意外，亦須以電子郵件或傳真通知本署管制藥品製藥工廠，其加班衍生之加班費、交通費、雜費與住宿給付等費用，得標廠商應依勞動基準法規定，依加班及例假日出勤工資計算方式，以監製人員之薪資俸點核時計算後由得標廠商給付，其加班之工作時數須符合勞動基準法規定，加班時之監製人員安全由得標廠商負責。
- (14)得標廠商須負責本署管制藥品製藥工廠監製人員於委託製造監製期間，由得標廠商製造廠所在縣市之住宿飯店(處)或高鐵站或火車站或公車站至該廠之往返交通接駁。
- (15)委託製造期間，本署管制藥品製藥工廠得不定期前往查核，得標廠商之製造藥廠不得拒絕。
- (16)產品倘經發現有瑕疵，而必須辦理回收時，得標廠商須依本署管制藥品製藥工廠依衛生福利部公告之「藥物回收處理辦法」執行，並負責其運輸、儲存、銷毀等所需人力、運輸及所需費用。
- (17)倘得標廠商製藥所需之管制藥品原料因缺貨而無法續行生產，或其他因需配合國家政策或其他不可抗力等緊急事由發生時，或視市場需求狀況，需暫停向得標廠商叫貨，並有即向國外緊急輸入本案產品，以維護公共安全利益之必要情況時，得標廠商不得據此主張委託廠違約而請求相關賠償。

二、 本計畫案（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。

參、 履約期限（執行期間）：

☒ 廠商應自決標日起至 111 年 12 月 31 日止完成履行採購標的之供應。

☐ 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：

一、得標廠商於決標後 1 個月內完成與本署簽訂品質協議書，及來函(以本署收文日期)，提出下列：

(一) 12.5 及 75 微公克/小時等劑量之藥品許可證申請規劃期程(包含研究試驗計畫申請、原料使用量(含批次量、相關確效/驗證量等)、試製批製造及成品檢驗、安定性試驗、儀器設備驗證、分析方法確效…等期程)，並於決標後 2 個月內(以本署發文日期)通過本署審查同意核備後執行，並於各期程完成後，分別先將相關資料函送(以本署收文日期)本署管制藥品製藥工廠審查，且於決標後 12 個月內完成 12.5 及 75 微公克/小時等劑量之所有申請資料之函送(以本署收文日期)，以供本署管制藥品製藥工廠辦理申請。上述藥品許可證申請規劃期程以本署同意核備為原則，實際應以藥品查驗登記審查準則規定執行相關作業，申請期間應配合本署所訂期限，依限函送依中央衛生主管機關之查驗登記審查意見所需補充之資料或檢驗報告(以本署收文日期)。

(二) 完成與安全管理相關之硬體設施及設備之通知，本署將依「藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法」進行查核，得標廠商應配合辦理並於決標後 6 個月內(以本署發文日期)通過安全查核。

1. 得標廠商應事先依「藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法」備妥各項資料，並派員現場記錄查核缺失事項，如對缺失事項有疑義，得標廠商須於查核現場一併詢問、釐清，並詳實紀錄各項缺失內容，不得於事後要求本署另行說

明或審核文件。

2. 安全管理辦法現場查核原則以 1 次為限，如經本署查核現場認定未符合「藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法」，得標廠商須於本署指定期限內完成改正，並於完成改正後，來函通知本署進行複驗，複驗形式依前一次查核人員當日決議定之。
 3. 複驗仍不合格時，得標廠商應於本署指定之第 2 次改正期限內完成改正，如廠商未於指定之期限內改正，且該改正期限已逾決標後 6 個月，其逾期違約金之計算係自決標後 6 個月屆滿之次日起計算。
 4. 得標廠商不於本署委託製造查核所訂期限內改正、拒絕改正或其缺失不能改正，或改正次數逾 2 次仍未符合「藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法」者，本署得解除契約，除仍在本項目原訂之履約期限(決標後 6 個月)者外，依契約計算逾期違約金，逾期違約金計算至解除契約之日止。
- 二、得標廠商應依本署核定藥品許可證申請規劃期程執行相關作業，並於各期程完成後，分別先將相關資料函送(以本署收文日期)本署管制藥品製藥工廠審查，且於決標後 12 個月內完成 12.5 及 75 微公克/小時等劑量之所有申請資料之函送(以本署收文日期)，以供本署管制藥品製藥工廠辦理申請。上述藥品許可證申請規劃期程以本署同意核備為原則，實際應以藥品查驗登記審查準則規定執行相關作業，申請期間應配合本署所訂期限，依限函送依中央衛生主管機關之查驗登記審查意見所需補充之資料或檢驗報告(以本署收文日期)。
- 三、第一階段申請藥品許可證等所有作業所需設備之驗證報告、清潔確效標的物分析方法確效報告、主成分含量分析方法確效報告，應依本署核定藥品許可證申請規劃期程執行完成並函送(以本署收文日期)本署管制藥品製藥工廠函文同意核備。若已有上述資料，經本署管制藥品製藥工廠確認後可免重新執行。
- 四、俟完成第一階段取得藥品許可證後，方可依履約規定生產、交貨，惟首次生產應依藥品查驗登記審查準則及藥品安定性試驗基準規定完成並通過量產批(批量)之連續三批製程確效及設備清潔確效。倘該三批產品已完成並通過量產批，並列入交付

之批數，則該三批產品剩餘之有效期限至少應有 1 年以上，否則不列入交付之批數；反之，未完成及通過量產批，則該三批所耗費監製人力及原料成本，將由得標廠商自行負擔，且不列入交付之批數支付價金，並依延遲交貨計算逾期違約金。

肆、履約地點：

☐ 招標機關地點：

☐ 衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

■ 招標機關指定地點：

■ 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）或機關另行指定之交貨地點。

伍、投標廠商基本及特定資格與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）及應檢附之資格證明文件（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）：

☐ 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。

■ 經政府合法登記之西藥製造業者。

➤ 投標時應檢附核准製造劑型及作業內容為「貼劑」之有效期限內「衛生福利部藥品優良製造證明書」，倘該證明書超過有效期限，廠商亦須提出中央主管機關出具之證明可以繼續製造該劑型相關文件。

➤ 此外，得標廠商若因故需辦理廠房變更，應向衛生福利部食品藥物管理署提出變更申請，並通過核備，若未能通過，本署管制藥品製藥工廠得解除或終止合約。

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）。

□ 前述相關證明，下列單位得以組織條例、規程之影本或准予投標之

公函正本(附於投標文件內)代之：

1. 公（私）立大專院校。
2. 政府機關及其附屬之研究機構。

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 1 億 668 萬元整。

■ 本案預算金額：新台幣 6,858 萬元整，內容如下：

- 「“管制藥品廠” 儲藥型吩坦尼穿皮貼片劑 12.5 微公克/小時之委託製造」以每片 70 元估計，預估交貨數量為 54 萬片，共需新臺幣 3,780 萬元。機關最低訂購量為 10 萬片。
- 「“管制藥品廠” 儲藥型吩坦尼穿皮貼片劑 75 微公克/小時之委託製造」以每片 380 元估計，預估交貨數量為 8 萬 1,000 片，共需新臺幣 3,078 萬元。機關最低訂購量為 2 萬片。
- 上述交貨數量其減少或未予訂購至預估採購數量時，得標廠商不得向本署求償或拒絕交貨。

□ 委託服務費用預算金額：新台幣 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 元整。

□ 採固定金額給付之項目及費用：新台幣 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，列入本案議價（約）範圍。惟決標後無須調整各項單價。

■ 核實支付項目及費用：新台幣 6,858 萬元整。

1. 核實支付項目如下：

- (1) 「“管制藥品廠” 儲藥型吩坦尼穿皮貼片劑 12.5 微公克/小時之委託製造」每片 70 元估計，預估交貨數量為 54 萬片，共需新臺幣 3,780 萬元。
- (2) 「“管制藥品廠” 儲藥型吩坦尼穿皮貼片劑 75 微公克/小時之委託製造」以每片 380 元估計，預估交貨數量為 8 萬 1,000 片，共需新臺幣 3,078 萬元。
- (3) 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，待本署書面查驗/驗收合格，無待解決事項後，核實支付契約價金。交貨與驗收過程中本署管制藥品製藥工廠查驗/驗收用

檢品(每批至少 5 片)、該產品外包裝(外包紙盒及外包鋁箔)留樣(至少 5 份)、得標廠商確效檢品、得標廠商安定性檢品、得標廠商成品留樣品均不列入支付價款之計價。

- (4) 本案申請藥品許可證各劑量之先導批、試製批一批批次數量，除檢驗量外，其驗餘藥品應妥善收存。逾有效期間之藥品應由得標廠商依管制藥品管理條例銷毀並申報，其上述申請查驗登記之相關作業，將不列入契約價款之計價。

2. 核實支付項目之費用：

☐ 採固定金額給付：列入本案議價(約)範圍。惟決標無須調整各項單價。

☒ 非採固定金額給付：列入本案議價(約)範圍，決標後須依決標金額比率調整各項單價。

- (一) 投標廠商應依☐委託服務費用及☐固定金額給付☒核實支付項目，分別提列各項經費後加總填報總價投標。

- (二) 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。

☒未來增購權利：倘得標廠商品質、配合度良好，無重大怨訴、異常偏差案件或違規情事，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：

- (一) 本案保留後續擴充之期間為 1 年，金額為新台幣 3,810 萬元。

☒12.5 微公克/小時以每片 70 元估計，其經費為新台幣 2,100 萬元。

☒75 微公克/小時以每片 380 元估計，其經費為新台幣 1,710 萬元。

- (二) 本案保留後續擴充之項目及內容：

☒「“管制藥品廠”儲藥型吩坦尼穿皮貼片劑 12.5 微公克/小時之委託製造」後續擴充 1 年期間，預估交貨數量為 30 萬片。

☒「“管制藥品廠”儲藥型吩坦尼穿皮貼片劑 75 微公克/小時之委託製造」後續擴充 1 年期間，預估交貨數量為 4 萬 5,000 片。

☒上述產品後續擴充交貨數量為預估需求量，非必定採購數量，得標廠商不得以此數量不足，而向本署求償或拒絕交貨。

二、代收代付項目及費用：新台幣 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 元整。

(一) 代收代付項目如下：

(二) 本部分費用，不列入本案預算金額，投標廠商免提列報價。

柒、服務建議書(企劃書)撰寫格式、內容及相關規定：

一、本案投標廠商是否須延聘相關專家學者組成「專家諮詢、顧問團隊或工作團隊」(下統稱「專家諮詢小組」)等類似組織或編組，以執行本計畫，並於服務建議書(企劃書)提報該等小組成員名單：

☒ 否

☐ 是，投標廠商應依本案服務建議書(企劃書)「貳、計畫執行工作內容(或規格內容說明)」，並依下列規定辦理：

☐ 1. 投標廠商於得標後，應於「決標日起○日(日曆天)內」，提報全體專家學者名單及其書面同意文件送本署，經本署同意後，始得據以執行；未依前開期限提報者，依契約規定計罰逾期違約金。投標廠商無須於服務建議書(企劃書)內載明成員名單，未依規定仍提列者，依採購法第 50 條第 1 項第 2 款規定，列為不合格標。

☐ 2. 投標廠商應於服務建議書(企劃書)內載明專家學者成員名單，併檢附所列全體專家學者之書面同意文件，未完整檢附者，依採購法第 50 條第 1 項第 2 款規定，列為不合格標。

二、請依下列☒格式撰寫服務建議書(企劃書)：

☐ 本署委託勞務計畫書格式；

☒ 未限定格式；

三、除 A3 尺寸繪製之必要圖表(說)外，建議用 A4 縱向紙張，內文應以中文由左至右橫式繕打撰寫(如有必要時，得以英文註記)。宜加目錄、編頁碼(下方置中)、加封面(不須編頁碼)並裝訂成冊。

四、封面應載明計畫名稱、投標廠商、申請機構(或團體)名稱，廠商、機構(或團體)之負責人姓名及計畫提出日期。

五、投標廠商應提出服務建議書(企劃書)一式 12 份參與投標審查，所提服務建議書(企劃書)經提出後不得退換或更換補件。

六、若於服務建議書(企劃書)中引用相關書籍資料，應加註引

用書籍名稱，且不得有「互相抄襲」情形。如未予登載加註，且內容有雷同之處，由審查委員視其抄襲情節輕重，給予相對較低之分數。

七、服務建議書（企劃書），其撰寫應至少包括下列內容：

（一）人事組織執行能力：

1. 組織架構及人數（含公司沿革）。
2. 人員素質及組成。
3. 製藥專業或技術人力及能力（含證明文件）。

（二）藥廠證照管理：

1. 應領有管制藥品登記證及優良製造證明書。
2. 負責人、監製藥師及管制藥品管理人，均不得有違反管制藥品管理條例致受處分之紀錄（可出具相關切結書）。
3. 不得有管制藥品簿冊登載不實、管制藥品原料藥流向不明或成品產量有重大瑕疵之紀錄（可出具相關切結書）。

（三）技術能力：

1. 相關驗證、評估計畫、確效計畫書擬訂之規劃說明。
2. 生產製造流程（含生產動線、批次量、製造期程等）。
3. 通過其他國家官方查廠證明（非必要）。

（四）品質控管能力：

1. 供應商評估能力。
2. 管制實驗室之檢驗能力。
3. 製程品管作業說明（In-Process QC）。
4. 售後管理（售後服務、客戶怨訴處理、資訊迴饋、產品回收計畫等）。

（五）設施、儀器、設備及生產能力：

1. 管路及配置（含製造場所安全管理設計配置圖、製造現場平面圖及重要設施、設備配置圖、人流圖及物流圖等）。
2. 儀器、設備、設施名稱（含數量、規格、材質、功能、產能等）。
3. 分析儀器、廠牌、型號及使用年限（應檢附分析儀器清單列表）。

（六）管理能力：

1. 時程分析（含申請 12.5 及 75 微公克/小時查驗登記許可證期程、安全管理施工管制、製造進度管制、許可證時程管理等）。
2. 履約所需採購作業管理。

3. 安全衛生管理。
4. 製造現場管理。
5. 相關管理維護作業。
6. 異常管理能力。

(七) 安全管理規範：

1. 受委託藥廠廠房設施及設備(含結構、隔間等硬體設施、材質、數位式監視錄影裝置、進出管制裝置、藥品移轉措施等)。
2. 受委託藥廠作業人員安全管理。
3. 受委託藥廠作業安全管理及保全措施(含規劃設計及說明)。

(八) 廠商企業社會責任(CSR)指標：

為員工加薪(如近一年內曾替員工普遍性加薪、於投標文件載明後續履約期間給與全職從事本採購案之員工薪資(不含加班費)至少新臺幣3萬元以上)、提供員工「工作與生活平衡」措施等。

八、本案執行計畫內容如有涉及人體研究，得標廠商應依 100 年 12 月 28 日公布施行之人體研究法規定，於 決標日起 日內(無者免填)，取得倫理委員會審查通過之相關文件，倘未於前揭期限內取得，或其審查未獲通過，致契約無法繼續履行者，本署得解除契約且不賠償廠商之損失，該審查結果併履約成果辦理驗收。【備註：計畫涉及人體研究或個人隱私資料之收集等需依照「人體研究法」相關規定辦理。】

九、研討會場地應依行政院 95 年 7 月 14 日院授主會三第 0950004326A 號函之規定，各項會議及講習訓練，以在機關內部或公設場地辦理為原則。

十、本案應確實依照政府機關政策文宣規劃執行注意事項及預算法第 62 條之 1 之規定，辦理政策宣導，應明確標示其為「廣告」二字且揭示辦理或贊助機關(單位)名稱，並不得以置入性行銷方式進行。

十一、以人為對象之研究，即需進行性別統計分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」。

十二、如購置 500 萬元以上儀器，應建立管理機制並將儀器資料併成果報告送本署納管，必要時，本署得要求得標廠商向本署簡報，或派員進行實地稽查，於計畫結束後依儀器作業性質開放查詢使用(補助或委辦案件適用，無者免)。

十三、派員出國之人數、天數應力求精簡。每次人數以不超過二人為原則，同一年度內接受本署補助出國之次數，每人以一次為原則(補助或委辦案件適用，無者免)。

十四、廠商不得以本署名義，從事與履行契約工作項目無關之行為。違者視情節輕重，本署得要求廠商停止履約至改善為止；逾期未改善或情節重大者，依契約第16條第(一)款第12目或第15目規定，終止或解除契約。如造成本署損害，本署得請求損害賠償，並得自應付價金中扣抵。

十五、廠商如有編列租金費用，嗣後若有使用本署場地之情形，應依比例調減租金費用。

捌、甄選作業方式及程序：審查方式及原則

一、受理投標方式：

- (一) 廠商應將投標文件相關資格證明文件及服務建議書(企劃書)(一式12份【其中一份請勿裝訂，以利複製】)等相關文件資料，以不透明容器密封，於截止投標期限前，以郵遞或專人送達招標機關指定場所。
- (二) 投標廠商應於外標封詳填本標案「案名」「案號」、「廠商名稱」及「地址」等資料，以利審查。
- (三) 投標廠商所送未通過審查之服務建議書(企劃書)與附件資料，除本署保留部份數量作為備查使用，將於決標或無法決標後退還投標廠商。

二、審標與審查：本案採資格、規格與價格一次投標、分段開標，並依「資格、規格標」及「價格標」之順序分二段開標，其作業程序如下：

(一) 資格、規格標：

依本案招標文件規定審查投標廠商之資格(應檢附資格證明文件)、「服務建議書(企劃書)」一式12份(規格)，廠商資格、規格審查結果，未符招標文件規定者，不得參加後續之規格審查，其已投標未開標部分之投標文件，原封發還投標廠商。

(二) 服務建議書(企劃書)審查：

1. 符合資格、規格廠商由本署聘請審查委員進行服務建議

書（企劃書）審查，經服務建議書（企劃書）審查符合招標文件規定之投標廠商，其所送服務建議書（企劃書）由本案委員會依本說明之「審查項目及配分」及「合格廠商審查方式及評定原則」所列之各審查項目標準，於機關所訂之審查時間辦理審查評分。

2. 服務計畫書由工作小組預審，撰寫初審意見後，連同服務計畫書於簡報前，交審查委員進行書面審閱，並選定日期邀投標者進行現場簡報。
3. 現場簡報日期、地點及其他規則等事項由本署安排指定。
4. 符合資格廠商須於通知時間內到指定地點進行簡報，審查會議結束前未到者，視同放棄簡報。
5. 本署僅提供螢幕、插座、麥克風及單槍投影機，其餘簡報所需設備由廠商自備，如需測試場地，請洽承辦人。
6. 審查評分結果未達及格分數之投標廠商，其所送未通過審查之服務建議書（企劃書）與附件資料，概不予退還。

（三）價格標：

1. 審查評分結果總平均分數達及格分數之廠商，方得參與後續價格標之開標。
2. 審查評分達及格分數之廠商，於開價格標前如發現有資料提列不實、抄襲或未符招標文件規定情形，機關得依政府採購法第50條規定辦理。
3. 服務建議書（企劃書）審查結果經簽報機關首長（或其授權人）核定後，方得對合格廠商辦理其價格標開標。

玖、招標、決標、審查方式及原則：

一、招標方式：

■ 公開招標：依採購法第18、19條辦理。

二、決標方式：

■ 採訂有底價並以 ■ 總價決標 □ 單價決標

■ 是否為複數決標：

■ 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：

■ 最低標決標（依採購法第 52 條第 1 項第 1 款），採評分及格最低標辦理。

■ 本案訂有底價，以經委員會審查合格，且在底價以內之最低標者決標。

1. 若 2 家以上廠商標價相同，且均為決標對象時，其比減價格次數已達採購法第五十三條或第五十四條規定之三次限制者，逕行抽籤決定之。前項標價相同，其比減價格次數未達三次限制者，應由該等廠商再行比減價格一次，以低價者決標。比減後之標價仍相同者，抽籤決定之。
2. 審查合格廠商之最低標價超過底價時，得洽該最低標廠商減價一次；減價結果仍超過底價時，由所有合格廠商重新比減價格，比減價格不得逾三次，若最低標仍逾底價時依採購法辦理。

四、審查方式及評定原則：

(一) 本案採評分(總評分法)方式審查，價格不納入審查項目。

(二) 本案由審查委員會委員依據各投標廠商所提服務建議書（企劃書），及本需求說明書所列之審查項目及配分辦理審查評分。

(三) 全部審查項目之合計總分數（滿分）為 100 分，由各出席之審查委員就審查項目及配分，填寫「廠商審查評分表（總評分法）」乙份，交由工作人員計算總評分及總平均分數，本案之「廠商審查評分表（總評分法）」（詳如附件 3）及「廠商審查評分總表（總評分法）」（詳如附件 4）。

(四) 合格廠商評定方式：本案採「總評分法」方式辦理審查評分，以總平均分數達及格分數 80 分（含）以上（小數點以下無條件捨去）者為合格廠商；總平均分數未達及格分數者，不得作為合格廠商。

(五) 本案審查委員會之審查作業，以「記名方式秘密為之」為原則。會議中除審查委員得就投標廠商所提服務建議書（企劃書）資料、簡報有關內容提出發問外，其他列席人員於徵得主席同意後，得對廠商提出詢問，未經同意者不得發問。

五、 審查項目、標準及配分：

項次	審 查 項 目 (配分)	審 查 細 項	配分
1	人事組織執行能力 (5 分)	組織架構及人數 (含公司沿革)、人員素質及組成	2
		製藥專業或技術人力及能力 (含證明文件)	3
2	藥廠證照管理 (5 分)	應領有管制藥品登記證及優良製造證明書	1
		負責人、監製藥師及管制藥品管理人，均不得有違反管制藥品管理條例致受處分之紀錄 (可出具相關切結書)	2
		不得有管制藥品簿冊登載不實、管制藥品原料藥流向不明或成品產量有重大瑕疵之紀錄 (可出具相關切結書)。	2
3	技術能力 (30 分)	相關驗證、評估計畫、確效計畫書擬訂之規劃說明及通過其他國家官方查廠證明 (非必要)	12
		生產製造流程 (含生產動線、批次量、製造期程等)	18
4	品質控管能力 (10 分)	供應商評估能力、製程品管作業說明 (In-Process QC) 及售後管理 (含售後服務、客戶怨訴處理、資訊迴饋、產品回收計畫等)	6
		管制實驗室之檢驗能力	4
5	設施、儀器、設備及生產能力 (15 分)	管路及配置 (含製造場所安全管理設計配置圖、製造現場平面圖及重要設施、設備配置圖、人流圖及物流圖等)	9
		儀器、設備、設施名稱 (含數量、規格、材質、功能、產能等) 及分析儀器、廠牌、型號及使用年限 (應檢附分析儀器清單列表)	6
6	管理能力 (10 分)	時程分析 (含申請 12.5 及 75 微公克/小時查驗登記許可證期程、安全管理施工管制、製造進度管制、許可證時程管理等) 及履約所需採購作業管理	6
		安全衛生管理、製造現場管理及相關管理維護作業與異常管理能力	4
7	安全管理規範 (15 分)	受委託藥廠廠房設施及設備 (含結構、隔間等硬體設施、材質、數位式監視錄影裝置、進出管制裝置、藥品移轉措施等)	10
		受委託藥廠作業人員安全管理及受委託藥廠作業安全管理及保全措施 (含規劃設計及說明) 等。	5
8	廠商企業社會責任 (CSR) 指標 (5 分)	為員工加薪 (如近一年內曾替員工普遍性加薪、於投標文件載明後續履約期間給與全職從事本採購案之員工薪資 (不含加班費) 至少新臺幣 3 萬元以上)、提供員工「工作與生活平衡」措施等	5
9	簡報內容與答詢 (5 分)	簡報內容及有關計畫之提問答詢	5

六、簡報及答詢：

- (一) 投標廠商至少應由負責人或指定授權人員 1 人出席審查委員會議簡報。列席簡報人數最多 2 人，所有參與人員請攜帶身分證件備查。
- (二) 簡報之順序，將於本署完成資格審查後，當場由資格審查合格廠商抽籤決定。抽籤時，廠商若未到場，必要時得由機關人員逕行代抽。廠商簡報時，其他廠商應退出場外。
- (三) 簡報時間及地點，由本署另行通知資格合格廠商。簡報型態由廠商自行決定，除會議室現有播放硬體設備外，其他必要設備由投標廠商自行攜帶準備。
- (四) 資格審查合格廠商應就所提服務建議書（企劃書）內容對本案採購審查委員會進行口頭簡報（20 分鐘）與答詢（10 分鐘）。簡報結束前 3 分鐘按鈴聲一短音，簡報時間到按鈴聲一長音，廠商應即停止簡報。（參與簡報廠商如達 3 家以上，本署得經所有參與簡報廠商同意後，酌予縮短簡報時間為 15 分鐘）
- (五) 廠商未準時出席簡報時，機關得依下列方式辦理：
 - 廠商遲到者，得列為最後簡報與答詢之廠商，惟倘在場參加之廠商全部完成簡報與答詢後仍未到達者，視同放棄「簡報及答詢」機會，該項目以「0」分計，由審查委員逕依服務建議書（企劃書）內容進行評分。
- (六) 簡報資料應以服務建議書（企劃書）所提方案內容表達為主，現場不接受廠商補充資料，且簡報不得更改投標文件內容。廠商另外提出變更或補充資料者，該資料不納入審查。
- (七) 簡報結束後，得由各審查委員就廠商簡報及服務建議書（企劃書）內容提出詢問，投標廠商須針對委員提問進行答詢。
- (八) 所有參與審查廠商，均不給予任何經費補助。
- (九) 審查合格者，如發現有資料提列不實或抄襲之情事者，由廠商自負相關責任，且本署得立即取消其價格標開標資格。

七、審查評分結果經簽報機關首長（或其授權人）核定後，另行通知達及格分數之廠商，並依本案投標須知及採購法規定，辦理後續價格標開標作業。

拾、驗收及付款：

一、驗收方式：

■ 本案第二階段採分批書面查驗、每年年底及期末辦理書面驗收、分批交貨、分批付款方式辦理：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，待本署書面查驗/驗收合格，無待解決事項後，核實支付契約價金。交貨與驗收過程中本署管制藥品製藥工廠查驗/驗收用檢品(每批至少 5 片)、該產品外包裝(外包紙盒及外包鋁箔)留樣(至少 5 份)、得標廠商確效檢品、得標廠商安定性檢品、得標廠商成品留樣品均不列入支付價款之計價。

■ 本案採分批書面查驗、每年年底及期末辦理書面驗收，其驗收得以書面資料審查。

■ 其他：

一、得標廠商於決標後 1 個月內完成與本署簽訂品質協議書，及來函(以本署收文日期)，提出下列：

(一) 12.5 及 75 微公克/小時等劑量之藥品許可證申請規劃期程(包含研究試驗計畫申請、原料使用量(含批次量、相關確效/驗證量等)、試製批製造及成品檢驗、安定性試驗、儀器設備驗證、分析方法確效…等期程)，並於決標後 2 個月內(以本署發文日期)通過本署審查同意核備後執行，並於各期程完成後，分別先將相關資料函送(以本署收文日期)本署管制藥品製藥工廠審查，且於決標後 12 個月內完成 12.5 及 75 微公克/小時等劑量之所有申請資料之函送(以本署收文日期)，以供本署管制藥品製藥工廠辦理申請。上述藥品許可證申請規劃期程以本署同意核備為原則，實際應以藥品查驗登記審查準則規定執行相關作業，申請期間應配合本署所訂期限，依限函送依中央衛生主管機關之查驗登記審查意見所需補充之資料或檢驗報告(以本署收文日期)。

(二) 完成與安全管理相關之硬體設施及設備之通知，本署將依「藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法」進行查核，得標廠商應配合辦理並於決標後 6 個月內(以本署發文日期)通過安全查核。

1. 得標廠商應事先依「藥商受託製造第一級及第二級管制藥

品管理辦法」備妥各項資料，並派員現場記錄查核缺失事項，如對缺失事項有疑義，得標廠商須於查核現場一併詢問、釐清，並詳實紀錄各項缺失內容，不得於事後要求本署另行說明或審核文件。

2. 安全管理辦法現場查核原則以 1 次為限，如經本署查核現場認定未符合「藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法」，得標廠商須於本署指定期限內完成改正，並於完成改正後，來函通知本署進行複驗，複驗形式依前一次查核人員當日決議定之。
3. 複驗仍不合格時，得標廠商應於本署指定之第 2 次改正期限內完成改正，如廠商未於指定之期限內改正，且該改正期限已逾決標後 6 個月，其逾期違約金之計算係自決標後 6 個月屆滿之次日起計算。
4. 得標廠商不於本署委託製造查核所訂期限內改正、拒絕改正或其缺失不能改正，或改正次數逾 2 次仍未符合「藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法」者，本署得解除契約，除仍在本項目原訂之履約期限(決標後 6 個月)者外，依契約計算逾期違約金，逾期違約金計算至解除契約之日止。

二、得標廠商應依本署核定藥品許可證申請規劃期程執行相關作業，並於各期程完成後，分別先將相關資料函送(以本署收文日期)本署管制藥品製藥工廠審查，且於決標後 12 個月內完成 12.5 及 75 微公克/小時等劑量之所有申請資料之函送(以本署收文日期)，以供本署管制藥品製藥工廠辦理申請。上述藥品許可證申請規劃期程以本署同意核備為原則，實際應以藥品查驗登記審查準則規定執行相關作業，申請期間應配合本署所訂期限，依限函送依中央衛生主管機關之查驗登記審查意見所需補充之資料或檢驗報告(以本署收文日期)。

三、第一階段申請藥品許可證等所有作業所需設備之驗證報告、清潔確效標的物分析方法確效報告、主成分含量分析方法確效報告，應依本署核定藥品許可證申請規劃期程執行完成並函送(以本署收文日期)本署管制藥品製藥工廠函文同意核備。若已有上述資料，經本署管制藥品製藥工廠確認後可免重新執行。

- 四、俟完成第一階段取得藥品許可證後，方可依履約規定生產、交貨，惟首次生產應依藥品查驗登記審查準則及藥品安定性試驗基準規定完成並通過量產批(批量)之連續三批製程確效及設備清潔確效。倘該三批產品已完成並通過量產批，並列入交付之批數，則該三批產品剩餘之有效期限至少應有 1 年以上，否則不列入交付之批數；反之，未完成及通過量產批，則該三批所耗費監製人力及原料成本，將由得標廠商自行負擔，且不列入交付之批數支付價金，並依延遲交貨計算逾期違約金。
- 五、為庫房空間考量，每次交貨批數及時間，得標廠商應依本署管制藥品製藥工廠履約通知於履約期限內交貨，其履約期限內之確切交貨日期則依本署管制藥品製藥工廠庫房管理者訂定為主。
- 六、得標廠商於每次交貨時需隨貨檢附：交貨批之批次製造指示及紀錄影本、成品檢驗報告(Raw Data)影本、成品產率核算表(產率計算其數量包括得標廠商製造過程中抽樣化驗成品、留樣品、安定性試驗檢品、確效檢品、交貨至本署管制藥品製藥工廠計價與不計價之查驗/驗收檢驗樣品)、對外檢驗成績書(COA)、當日交付批次之監視錄影數位檔案及運送溫控車之溫控紀錄(溫控紀錄請於交貨次日傳送於本廠，如遇假日則以其休息日之次工作日代之)。另於第 1 次交貨時檢附該產品外包裝(外包紙盒及外包鋁箔)留樣(至少 5 份)，其紙盒與鋁箔上「保存期限」及「批號」依實際格式打印，但數字以「0」取代。例如：保存期限格式為「西元年月日」8 碼數字，批號為 7 碼數字，則提供留樣之紙盒與鋁箔上「保存期限」及「批號」打印「保存期限：00000000」及「批號：0000000」。
- 七、每次交貨，得標廠商應負責將每批成品與本署管制藥品製藥工廠查驗/驗收所需之檢驗樣品，依雙方約定日期運抵本署管制藥品製藥工廠或本署管制藥品製藥工廠指定之交貨地點(以台灣本島且一處為限)，運送前應先以書面資料(出貨通知)通知本署管制藥品製藥工廠，待品質確認符合後辦理查驗/驗收事宜。此外本案運送作業應配合政府公告調整(例如「藥品優良運銷作業規範(GDP)」)施行時，應符合其規定。
- 八、交貨運送途中並應加強保全措施確保人員及藥品之安全。

二、本案採分批交貨分批付款方式辦理：

第二階段履約本署管制藥品製藥工廠於需求時，得以書面通知得標廠商於所定期限內生產提供指示數量，得標廠商應即配合，不得拒絕履約，且本署管制藥品製藥工廠為管控委託製造藥品品質及時效，亦可適當調整承攬量。

說明：

1. 得標廠商應依本署管制藥品製藥工廠履約通知之交貨期限內(含供貨及隨貨檢附文件及檔案)，倘交付時程每延遲 1 日，本署管制藥品製藥工廠應按延遲交貨批次之應付價款 1%計算逾期違約金(例如:履約通知之交貨期限應交付 5 批，得標廠商因故只交 4 批，僅以 1 批實際交貨數量之應付價款 1%計算逾期違約金)，款項得自應付價款抵扣，如仍有不足應由得標廠商足額繳納。累計延遲達 30 日者，本署管制藥品製藥工廠得終止或解除契約。
2. 下單至交貨期間產品有偏差或超出規格時，得標廠商須提供完整調查報告、產品品質評估報告及預防矯正措施，並經本署管制藥品製藥工廠審核通過後，始得交付產品，倘因此延遲交付時程，每延遲 1 日，本署管制藥品製藥工廠應按延遲交貨批次之應付價款 1%計算逾期違約金，款項得自應付價款抵扣，如仍有不足應由得標廠商足額繳納。累計延遲達 30 日者，本署管制藥品製藥工廠得終止或解除契約。
3. 上述數量為預估承攬數量，其減少或未予訂購至預估採購數量時，得標廠商不得向本署求償或拒絕交貨。且本署管制藥品製藥工廠可視得標廠商生產批量及實際交貨數調整。

三、其他事項：

(一) 第一階段：

得標廠商應依經本廠審查同意核備之 12.5 及 75 微公克/小時等劑量之藥品許可證申請規劃期程(包含研究試驗計畫申請、原料使用量(含批次量、相關確效/驗證量等)、試製批製造及成品檢驗、安定性試驗、儀器設備驗證、分析方法確效…等期程)執行相關作業，並於各期程完成後，分別先將相關資料函送(以本署收文日期)本署管制藥品製藥工廠審查，且於決標後 12 個月內完成 12.5 及 75 微公克/小時等劑量之所有申請資料之函送(以本署收文日期)，上述藥品許可證申請規劃期程以本

署同意核備為原則，實際應以藥品查驗登記審查準則規定執行相關作業，申請期間應配合本署所訂期限，依限函送依中央衛生主管機關之查驗登記審查意見所需補充之資料或檢驗報告(以本署收文日期)。以上若未依期程函送(以本署收文日期)，將依延遲履約規定以每日依契約價金總額 0.1 %計算逾期違約金。

(二) 第二階段：

1. 得標廠商應妥適規劃生產計劃，每批產品產率應達 90% 以上(確效批除外；產率計算其數量包括得標廠商製造過程中抽樣化驗成品、留樣品、安定性試驗檢品、確效檢品及交貨至本署管制藥品製藥工廠計價與不計價之查驗/驗收檢驗樣品)，以片計價支付價款，本署管制藥品製藥工廠查驗/驗收用檢品、得標廠商確效檢品、得標廠商安定性檢品、得標廠商成品留樣品均不列入支付價款之計價。未達者依比例扣減該批原物料成本，如產率為 89%，則扣除該批原物料成本及相關成本(例如監製人力)5%之價款；產率若為 88%，則扣除該批原物料成本及相關成本(例如監製人力)6%之價款，以此類推。
2. 委託製造期間，除依 PIC/S GMP 規定外，倘產品品質發生不符規格情事，或發生成品產率低於 80% 以下(產率計算其數量包括得標廠商製造過程中抽樣化驗成品、留樣品、安定性試驗檢品、確效檢品及交貨至本署管制藥品製藥工廠計價與不計價之查驗/驗收檢驗樣品)，應立即停止下一批之生產，調查原因並提出矯正預防措施，提報本署管制藥品製藥工廠討論後再進行相關處置。矯正預防措施所需相關費用，含再製所需之人力、物力、運輸等費用，均由得標廠商負擔。
3. 得標廠商因故須整批繳回本署管制藥品製藥工廠或產品品質發生不符規格情事須重製或銷毀時，則自應付價款中抵扣本署所提供之該批原物料成本及相關成本(例如監製人力)之價款。
4. 得標廠商於每次交貨時需隨貨檢附：交貨批之批次製造指示及紀錄影本、成品檢驗報告(Raw Data)影本、成品產率核算表(產率計算其數量包括得標廠商製造過程中抽樣化

驗成品、留樣品、安定性試驗檢品、確效檢品、交貨至本署管制藥品製藥工廠計價與不計價之查驗/驗收檢驗樣品)、對外檢驗成績書(COA)、當日交付批次之監視錄影數位檔案及運送溫控車之溫控紀錄(溫控紀錄請於交貨次日傳送於本廠,如遇假日則以其休息日之次工作日代之)。另於第1次交貨時檢附該產品外包裝(外包紙盒及外包鋁箔)留樣(至少5份),其紙盒與鋁箔上「保存期限」及「批號」依實際格式打印,但數字以「0」取代。例如:保存期限格式為「西元年月日」8碼數字,批號為7碼數字,則提供留樣之紙盒與鋁箔上「保存期限」及「批號」打印「保存期限:00000000」及「批號:0000000」。

5. 得標廠商交付之產品及文件,經本署管制藥品製藥工廠進行批次放行審查無誤後逐批完成查驗/驗收程序。
6. 安全管理辦法已公布施行,得標廠商應配合辦理相關參與作業之列冊人員,依特定人員尿液採驗辦法實施之不定期藥物濫用尿液篩檢,每年至少一次,其尿液之採集及檢驗機關(構),應依衛生福利部公告之濫用藥物尿液採集規定及指定尿液之檢驗機關(構)辦理,除此之外,本署得另派員以隨機檢驗之方式辦理特定人員實施不定期檢驗,上列所有檢驗費用由得標廠商負擔。

拾壹、罰則：詳如本案契約書（草案）

拾貳、其他相關事項：

一、本案投標廠商投標文件應包括下列內容：

- (一) 投標廠商之資格文件（請依本案投標須知辦理）。
- (二) 投標廠商聲明書。
- (三) 投標廠商之服務建議書（企劃書）（一式12份）。
- (四) 投標廠商之價格文件【標價清單、招標投標及契約文件(三用文件)】（請依本案投標須知辦理）。

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，以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：500 萬；☐ 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。(無者免填)

八、得標廠商之專業服務成果，如侵害第 3 人合法權益時，由廠商負責處理，並承擔一切責任。

九、本案需求說明書及廠商服務建議書(企劃書)之內容，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、本項委辦業務經費係屬 108-111 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、本案經議價決標後，得標廠商應於決標日起 3 日內，依下列規定，調整決標單價分析表經費：

(一) 調整後之各項單價，不得高於原報各項單價金額，另調整後之總價金額應與決標價相同。

(二) 核實支付項目之費用調整方式：

非採固定金額給付：議價決標後，須依決標金額比率調整各項單價。

(三) 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、委託製作之各項作品(含宣導)及設計附件，其著作財產權歸屬於本署。

十四、本採購標的所需製作之材料、設備，概由投標廠商負責。

十五、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 #3166 陳俊文 先生

- 第一條 本辦法依管制藥品管理條例（以下稱本條例）第四條第三項規定訂定之。
- 第二條 衛生福利部食品藥物管理署（以下稱食品藥物署）依本條例第四條第一項規定，委託藥商製造管制藥品時，應訂定委託契約，載明委託製造項目、相關權利義務、爭議處理及其他相關事項。受託藥商依前項規定簽訂契約後，應於製造管制藥品前，報食品藥物署同意後，始得製造。
- 第三條 受託藥商應具備下列資格：
一、營業項目為製造西藥之藥商。
二、領有符合契約所定製造劑型之製造許可。
三、領有營業別為西藥製造業之管制藥品登記證。
經食品藥物署依委託契約解除或依本辦法終止委託契約者，一年內不具有受託製造管制藥品之資格。
- 第四條 受託藥商之廠房、實驗室及作業場所，應符合下列條件：
一、廠房及實驗室：堅固、安全，設有防盜措施，且與轄區警察機關或保全業設有緊急通報連線系統。
二、生產及分包裝作業場所：堅固、安全，具加強防護設備之獨立作業場所。但有特殊情況，經食品藥物署認可者，不在此限。
前項第二款獨立作業場所，指具實體區隔，且於製造期間，實際專用於製造管制藥品之場所。
第一項廠房、實驗室及作業場所之結構、隔間及其他硬體設施，有增建、改建、修繕或變更用途必要時，應經食品藥物署同意後，始得為之。
- 第五條 受託藥商製造管制藥品，其設施及設備，於實際受託製造期間，應為專用；其原料藥、半製品及成品，應設置具雙重門鎖之專用儲存場所或固定式專櫃。
前項儲存場所之牆壁、門及專櫃本體，應為不鏽鋼材質。但有特殊情況，經食品藥物署認可者，不在此限。
- 第六條 受託藥商或其管制藥品之生產、分包裝、品管、警衛（保全）及管理作業人員，應遵行下列規定：
一、受託藥商於作業前，將所有參與作業人員名冊與其作業及進出相關作業區之權限，送食品藥物署備查；其有異動時，亦同。
二、參與作業人員於作業前，瞭解管制藥品之管制等級，詳閱物質安全資料表，瞭解藥品之危險性。
三、參與作業人員依受託藥商建立之安全管理作業程序，確實執行，並避免藥品吸入口鼻或接觸眼睛、皮膚或衣服。
四、從事生產、分包裝之人員，穿著連身，且無口袋之作業服裝。
五、參與作業人員有皮膚直接接觸管制藥品時，立即清洗及記錄，並由監督製造人員督導。
六、第一款列冊人員，接受食品藥物署依特定人員尿液採驗辦法之規定，實施藥物濫用尿液篩檢，每年至少一次。
- 第七條 受託藥商應訂定管制藥品保全計畫，報食品藥物署備查，並落實執行。
前項保全計畫，應包括下列內容：
一、作業與儲存場所之進出管制及監視錄影措施。
二、管制藥品移轉程序。
三、管制藥品之作業與儲存場所之垃圾處理，及管制藥品回收作業程序。
四、置二十四小時駐廠警衛（保全）人員，並訂定工作守則，其內容如下：
（一）進出作業及儲存場所人員確認、登記與必要之檢查。
（二）作業及儲存場所所有異常情事或警報發報時，應立即向受託藥商指定人員報告，並至現場處理；其過程及結果，應予記錄。
五、與轄區警察機關或保全業簽訂警民聯防支援協定或保全協議。
六、發現人員進出作業及儲存場所所有異常，或發生危安事故時，立即通報警

- 衛室及廠區負責人，必要時通報警察機關及食品藥物署。
- 第八條 受託藥商之管制藥品作業及儲存場所，應裝設掌紋、磁卡或其他可辨識人員之管制裝置；其裝置應可儲存，並列印紀錄。
- 第九條 受託藥商之警衛（保全）室、管制藥品作業及儲存場所，應裝設數位監視錄影設備；其監視系統，應設於指定之處所。管制藥品作業及儲存場所監視錄影點，應至少涵蓋管制藥品容器開封與回封、生產、分包裝、運送、儲存與其他藥品暴露作業處所及儲存場所門口。受託藥商之管制藥品作業及儲存場所所在建築物之四週、出入口，應裝設數位監視錄影設備；其監視系統，應設於警衛（保全）室。
- 第十條 前條數位監視錄影設備及監視系統，應符合下列規定：
一、錄影畫面解析度及景深，至少達到清晰辨識人員臉部外觀之程度。
二、妥善維護，並具有防止斷電措施。
三、受託製造管制藥品之作業及儲存期間，全程錄影，其畫面連續完整，並顯示日期、時間，且無剪接或重製情事。受託藥商應將監錄所得之數位檔案，於每批產品交貨時，併交付予食品藥物署。
- 第十一條 受託藥商應訂定管制藥品移轉作業程序。其於不同建築物之間移轉者，應填具移轉單；其內容應包括下列事項：
一、移轉目的。
二、移轉日期及時間。
三、轉出及轉入建築物名稱。
四、移轉品項之品名、料批號。
五、經手人員會同食品藥物署人員稱量確認之重（數）量。
六、經手人員與複核者及前款食品藥物署人員簽章。
- 第十二條 食品藥物署於委託製造藥品實際製造期間，應每日派員至受託藥商監督。前項所派人員，應執行下列事項：
一、於每批產品各階段製程完成後，後續作業進行前，會同受託藥商指定之作業負責人，於「製造指示及紀錄」及其他表單相對應欄位簽核。
二、監督受託藥商於作業完成當日，立即完成與藥品接觸之設備、容器之清潔工作。
三、依第六條第五款會同監督受託藥商作業人員完成清洗、記錄。食品藥物署所派人員之監督，受託藥商應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。
- 第十三條 食品藥物署得就本辦法規定事項，對受託藥商進行不定期查核，受託藥商不得規避、妨礙或拒絕。前項查核，食品藥物署得邀請相關機關代表或專家學者參加。
- 第十四條 受託藥商有下列情形之一者，食品藥物署應令其限期改善；屆期未改善或情節重大者，應終止委託：
一、違反第二條第二項規定。
二、未具備第三條第一項資格。
三、違反第四條第一項或第三項規定。
四、違反第五條規定。
五、違反第六條規定。
六、違反第七條第一項規定，或其保全計畫內容與第二項規定不符。
七、違反第八條規定。
八、違反第九條規定。
九、違反第十條規定。
十、違反第十一條規定。
十一、違反第十二條第三項規定。
十二、違反第十三條第一項規定。
- 第十五條 本辦法施行前，已依委託契約製造管制藥品者，得依原契約辦理，不受本辦法規定之限制。
- 第十六條 本辦法自發布日施行。

採購品項名稱及預估採購量：

附件 2

項次	中文名稱	預估採購量
1	“管制藥品廠” 儲藥型吩坦尼穿皮貼片劑 12.5 微公克 / 小時	540,000 片
2	“管制藥品廠” 儲藥型吩坦尼穿皮貼片劑 75 微公克 / 小時	81,000 片

衛生福利部食品藥物管理署
廠商審查評分表(總評分法)

附件 3

採購案號：108TFDA-DF-029

採購案名：108 年度「“管制藥品廠” 儲藥型吩坦尼穿皮貼片劑 12.5 暨 75 微公克/小時之委託製造」

日期： 年 月 日

項次	審 查 項 目 (配分)	審 查 細 項	配分	投 標 廠 商 1	投 標 廠 商 2	投 標 廠 商 3
1	人事組織執行能力 (5 分)	組織架構及人數（含公司沿革）、人員素質及組成	2			
		製藥專業或技術人力及能力（含證明文件）	3			
2	藥廠證照管理 (5 分)	應領有管制藥品登記證及優良製造證明書	1			
		負責人、監製藥師及管制藥品管理人，均不得有違反管制藥品管理條例致受處分之紀錄（可出具相關切結書）	2			
		不得有管制藥品簿冊登載不實、管制藥品原料藥流向不明或成品產量有重大瑕疵之紀錄（可出具相關切結書）。	2			
3	技術能力 (30 分)	相關驗證、評估計畫、確效計畫書擬訂之規劃說明及通過其他國家官方查廠證明（非必要）	12			
		生產製造流程（含生產動線、批次量、製造制程等）	18			
4	品質控管能力 (10 分)	供應商評估能力、製程品管作業說明（In-Process QC）及售後管理（售後服務、客戶怨訴處理、資訊回饋、產品回收計畫等）	6			
		管制實驗室之檢驗能力	4			
5	設施、儀器、設備及生產能力 (15 分)	管路及配置（含製造場所安全管理設計配置圖、製造現場平面圖及重要設施、設備配置圖、人流圖及物流圖等）	9			
		儀器、設備、設施名稱（含數量、規格、材質、功能、產能等）及分析儀器、廠牌、型號及使用年限（應檢附分析儀器清單列表）	6			

6	管理能力 (10 分)	時程分析（含申請 12.5 及 75 微公克/小時查驗登記許可證期程、安全管理施工管制、製造進度管制、許可證時程管理等）及履約所需採購作業管理	6			
		安全衛生管理、製造現場管理及相關管理維護作業與異常管理能力	4			
7	安全管理規範 (15 分)	受委託藥廠廠房設施及設備(含結構、隔間等硬體設施、材質、數位式監視錄影裝置、進出管制裝置、藥品移轉措施等)	10			
		受委託藥廠作業人員安全管理及受委託藥廠作業安全管理及保全措施(含規劃設計及說明)等。	5			
8	廠商企業社會責任 (CSR)指標 (5 分)	為員工加薪(如近一年內曾替員工普遍性加薪、於投標文件載明後續履約期間給與全職從事本採購案之員工薪資(不含加班費)至少新臺幣 3 萬元以上)、提供員工「工作與生活平衡」措施等	5			
9	簡報內容與答詢 (5 分)	簡報內容及有關計畫之提問答詢	5			
評 分 合 計 (總滿分：100 分)						
審查委員簽名：				意見	意見	意見

衛生福利部食品藥物管理署
廠商審查評分總表（總評分法）

附件 4

採購案號：108TFDA-DF-029

採購案名：108 年度「“管制藥品廠” 儲藥型吩坦尼穿皮貼片劑 12.5 暨 75 微公克/小時之委託製造」

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱											
評 分											
出席審查委員		評分		評分		評分		評分		評分	
A 委員											
B 委員											
C 委員											
D 委員											
E 委員											
F 委員											
總評分/總平均分數											
是否達合格分數											
出席 委員 簽 名	姓名										
	職業										
	姓名			請 假 委 員	姓名						
	職業				職業						

備註：受評廠商之總平均分數未達及格分數 80 分者，不得列為合格廠商。