



衛生福利部食品藥物管理署  
「自動圓瓶貼標機」  
規格需求說明書

中華民國 109 年 6 月

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 「自動圓瓶貼標機」

### 規格需求說明書

#### 一、說明：

本廠預計於 109 年新增液劑線，為配合製程，擬新購自動圓瓶貼標機乙台，用於口服液劑產品瓶身之標籤黏貼。

#### 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口服液劑產品，**包含自動圓瓶貼標機、條碼打印機及 CCD 檢測系統**。本設備依不同產品之圓瓶大小及生產速度進行貼標，若有漏貼、貼標品質不佳等情形，機器需自動排出以供人員挑除；標籤以印字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、列印品質不佳等情形，則機器會自動停機並警示，以供人員檢視後挑除；貼標後之圓瓶需以直立方向向兩側收料桌出料，以便人員進行上仿單之動作。

##### 2. 設備設計及品質要求：

- (1) 本案所需文件皆須有繁體中文版本。
- (2) 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)。
- (3) 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」。
- (4) 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。
- (5) 廠商提供本案標的，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。
- (6) 為確保廠商供應之設備品質，本案設備之主要部分

如：傳動裝置、人機介面、程式等(不含零件部分)產地不得為中國大陸廠商，並需有文件敘明各部件製造商及產地，投標廠商不得為中國大陸廠商。

(7) 本案所提及之標準(如 GS1、OPC)均允許使用同等標準(同等品)，但仍須符合 PIC/S GMP 規範，其得於使用同等標準(同等品)前，依契約規定向機關提出相關資料，以供審查。

3. 本廠產品使用本案設備之基本資料說明：

以下數據僅供參考，廠商須自行量測確認。

(1) 本廠口服液劑產品使用之圓瓶說明如下：

<p>1000mL 口服液 圓瓶</p>		<p>瓶身外徑：94.50±0.80mm 瓶口最大外徑：44.85±0.40mm 高：204.00±1.00mm</p>
<p>60mL 口服液 圓瓶</p>		<p>瓶身外徑：39.50±0.50mm 瓶口最大外徑：25.50±0.30mm 高：93.60±0.50mm</p>

兩者於瓶底皆有一定位點，定位點資訊如下：

位置：瓶底直徑(φ徑)向內 2-3mm

定位點長寬：大於 5mm x 5mm 之長方形

定位點深度：3-4mm

(2) 本廠口服液劑產品使用之標籤說明如下：  
 本廠之標籤目前只打印一維條碼及批號效期，預計於 110 年後全面加印二維條碼，設備之打印機須有能力打印二維條碼。

<p>1000mL 圓瓶使 用標籤 規格</p>		<p>長：90.00±1.00mm 寬：112.50±1.00mm</p>
<p>60mL 圓瓶使 用標籤 規格</p>		<p>長：87.00±1.00mm 寬：47.00±1.00mm</p>

(3) 本廠標籤預計打印位置及範圍如下：

<p>1000mL 圓 瓶使用標 籤預計打 印範圍</p>		<p>約 42x12mm</p>
<p>60mL 圓瓶 使用標籤 預計打印 範圍</p>		<p>約 22x13mm</p>

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(無定位點)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：

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) 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) 於一般區及夾層中之管路、線材並須加以固定及排列整齊，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。
- (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)，並繪製本設備之夾層(貓道)管路分布圖，夾層(貓道)平面圖由本廠提供，若管線無延伸至夾層(貓道)，則免附管路分布圖。

#### 5. 設備及其零組件需求說明：

項目		規格需求
自動圓瓶貼標	適用性	1. 適用本廠美沙冬口服液及硫酸嗎啡口服液之圓瓶瓶身使用，零組件具備擴充性，可更換為不同規

機		<p>格圓瓶使用之零組件。</p> <p>2. 廠商應依本廠放置位置設計最佳設備動向，使人員作業動線流暢。廠商可在投標前洽詢承辦人，決標後不可因需加裝軌道、庫板需穿孔等任何理由加價。</p>
	材質需求	<p>設備所使用不銹鋼需在不銹鋼 SUS304 等級或以上材質(需附材質證明)，並於 DQ 文件中敘明使用不銹鋼之部位。須附輪子方便設備移動，並有固定設計，於設備運轉時不可以有震動位移之情形。</p>
	貼標速度	<p>作業時，1000mL 圓瓶每分鐘至少 15 支以上；60mL 之圓瓶每分鐘至少 30 支以上。</p>
	貼標精度	<p>個別標籤間之標籤位置位移不得超過±1mm。</p>
	送瓶及入料裝置	<p>1. 採立式貼標，並裝有抹標裝置，使標籤平滑貼於瓶身上，無掀起、不平整狀況。</p> <p>2. 圓瓶入料裝置採自動入料，入料裝置需可容納本廠美沙冬口服液至少 20 瓶，再經輸送帶送瓶。</p> <p>3. 設備貼標時需可藉機構穩定瓶身，並具選位系統，出標時需避開瓶身刻度。</p> <p>4. 停機再啟動時不會於同一瓶子上重複出標。</p> <p>5. 倒瓶或積瓶時，設備可自動停機並亮起警報。</p>
	調整機構	<p>設備上可調整處皆需有數值刻度標示，以利人員微調。</p>
	不良品排出	<p>1. 當有漏貼標、無印字、漏印字或印字不清晰等不良品狀況，需有自動排出設備將不良品推入不良區，且不停機。剔除時只可將該不良品推出，不可推出其他良品。</p> <p>2. 當推出之不良品數量佔滿不良區時，警報需自動響起，以利人員做後續處理。</p>
	顯示系統及軟體	<p>1. 人機界面式彩色觸控螢幕(PLC)，包括貼標速度、出標長度、貼標計數、標籤計數等皆以數值化顯示。</p> <p>2. 需有繁體中文操作介面。</p> <p>3. 至少具 10 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、貼標長度等，使人員不必每次調整數據，即能使設備依產品規格自動調整至最佳運轉狀態。</p> <p>4. 軟體登入權限至少分為三個等級  (1) 第一級為工程師登入權限，為最高權限，影響設備穩定運行之數據(例如：馬達轉速)只得由</p>

		<p>工程師登入權限為之。</p> <p>(2) 第二級為現場主管登入權限，數據、異常紀錄之儲存、批號效期等各參數之設定須由現場主管登入權限為之。</p> <p>(3) 第三級為操作人員登入權限，操作人員權限只得操作批次內所用之基本功能。</p> <p>5. 為後續本廠規劃使用 MES(製造執行系統)，各設備 PLC 需要配備乙太網路接口模組，其通訊接口需要採用支援 OPC(開放通訊協議)標準的通訊協議。各個設備 PLC 通訊接口須延伸至夾層(貓道)。</p> <p>6. 機器發出警報停機時，需可於 PLC 上顯示停機原因(舉例：因為星輪未定位而停機，螢幕上需顯示星輪未定位)。</p>
	警示系統	標籤剩下約 100 張，可自動發出警告聲，標籤用完自動停機。
	收料輸送機	設備具收料輸送機，將產品輸送至收料桌。
	附件	附兩座不鏽鋼等級 SUS304 之不鏽鋼收料桌，桌面尺寸需在 1000mm × 400mm~1200mm × 400mm 之間，尾端須有斜面使產品可順利與封箱機連接，收料桌須配合設備高度且可調整，不可使產品產生震盪、摔落等情形。

項目		規格需求
條碼打印機	適用性	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 須配合自動圓瓶貼標機之貼標速度進行列印，當更換或補充標籤時，瞬間重量或壓力不會影響打印品質。</li> <li>2. 可同時快速列印文字、符號數字及二維條碼，並可依不同產品標籤大小調整列印內容，列印內容於設備允許範圍內皆可做任意編輯，且應含括本廠產品打印範圍(見 3.(3))。</li> <li>3. 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。</li> <li>4. 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</li> </ol>

		<p>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)),設備所打印條碼須符合 GS1 條碼檢測條碼 B 級(含)以上。</p> <p>5. 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>6. 使用熱轉印帶,熱轉印帶之寬度需可覆蓋本廠打印需求範圍。</p>
	列印精度	個別標籤間之列印位置位移不得超過±1mm。
	顯示及軟體系統	<p>1. 打印機之操控螢幕大小須在 10 吋(含)以上。</p> <p>2. 應有繁體中文版本。</p> <p>3. 可記憶 10 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(條碼編碼可自動產生)。條碼編碼包含:產品品名資訊、批號、效期等。</p> <p>4. 為後續本廠規劃使用 MES,各設備 PLC 需要配備乙太網路接口模組,其通訊接口需要採用支援 OPC 標準的通訊協議。各個設備 PLC 通訊接口須延伸至夾層(貓道)。</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。
	附件	熱轉印帶耗材×30 捲。

項目	規格需求
----	------

<p style="text-align: center;">CCD 檢測系統</p>	<p style="text-align: center;">系統及適用性 檢測</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 需有繁體中文操作介面。</li> <li>3. 軟體登入權限至少分為三個等級             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 第一級為工程師登入權限，為最高權限，影響設備穩定運行之數據(例如：馬達轉速)只得以工程師登入權限為之。</li> <li>(2) 第二級為現場主管登入權限，數據、異常紀錄之儲存、批號效期等各參數之設定須由現場主管登入權限為之。</li> <li>(3) 第三級為操作人員登入權限，操作人員權限只得操作批次內所用到之基本功能。</li> </ol> </li> <li>4. CCD 使用界面可快速的將列印資料進行比對設定，螢幕可顯示正在打印的資料內容及檢測狀態，若檢測不合格需連動自動排出設備將不良品推入不良區，以便人員將不良品排除。</li> <li>5. 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。</li> <li>6. 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。</li> <li>7. CCD 檢測部分可以設定以下項目：             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 視覺定位/特徵學習功能</li> <li>(2) 光學字元 OCR 辨識功能</li> <li>(3) 一維條碼/二維條碼 讀取功能</li> <li>(4) 批號/效期等與列印機列印比對功能</li> </ol> </li> <li>8. 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。</li> <li>9. 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)，超出設定空間之資料可自動清除並循環錄製。</li> <li>10. CCD 檢測系統使用之螢幕需在 10 吋以上。</li> </ol>
	<p style="text-align: center;">附件</p>	<p>手持式條碼掃碼器 1 組</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 可判讀一維條碼及二維條碼。</li> <li>(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)。</li> </ol>

- (1) 上述各主體之軟體若能整合為同一電腦，在確保軟體可順暢運作且與硬體搭配得宜的情形下，得整合之。
- (2) 廠商需提供 PLC 之邏輯圖或程式碼，詳述實體與邏輯之安排，以供執行電腦化確效，管制藥品製藥工廠不得將該資料流出。

## 6. 廠驗（出廠前查驗 FAT）規範說明

### ■DQ(設計驗證)：

- (1) 廠商須於決標後 15 個工作天內提供本設備之 DQ 文件，DQ 文件內需包含各主要部件型號及產地及使用不鏽鋼之部位。
- (2) 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。
- (3) 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)。
- (4) 設計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。

### ■FAT(出廠品質檢查)：

- (1) 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。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。
- (2) 得標廠商須於 FAT 完成後 10 個工作天內提供有關設備之操作/使用/維護保養等文件及 IQ、OQ 確效文件。
- (3) FAT 另包括設計驗證及以下功能測試：

資料輸入和儲存	建立本廠現有兩種口服液產品之基本資料檔，測試時只要鍵入產品代碼(如 303、304 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 1000mL 及 60mL 圓瓶進行測試，設定完成後，分別以 15 支/分鐘(1000mL 圓瓶)及 30 支/分鐘(60mL 圓瓶)以上之速度貼標 60 分鐘以上，測試過程中出現停機、貼標不正、貼到刻度、貼標不平整、無字、漏字、字不清晰、字歪斜、漏貼標等使作業不順暢之情形不得超過 2 次。
條碼印刷品質測 試	上述測試中隨機取 20 個良品，以條碼掃碼器讀取條碼(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	以人工方式依產品規格分別製作印刷不良之文字、數字及條碼各 40 個，偵檢設備應有 100% 檢出不良品之能力。
漏貼標測試	以人工方式製作漏貼標圓瓶共 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。

- (4) 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，視為契約書第十七條(一)13. 違反法令或其他契約規定之情形，情節重大者，本署得解除契約或終止契約。

## 7. 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 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：本廠指定地點
- (5) 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。
- (6) 本廠指定地點之平面圖請洽承辦人。
- (7) 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/維修人員進行教育訓練，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。

同時須檢附教育訓練資料(.doc 或.ppt 及 open document format)及影片(需為 Windows Media Player 可讀格式，以光碟或隨身碟裝載)。

- (8) 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。
- (9) 室內任何之開孔，於穿過管路或線路後須以圓形不鏽鋼蓋板覆蓋以達到氣密之程度，且外觀須平整。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 廠商於搬遷過程中若造成民房、道路或人員等損傷，廠商須負起全責。
- (13) 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。
- (14) 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。

## 8. 驗證規範說明

- (1) 安裝驗證(IQ)計劃書：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 180 天(含)以上之有效期，否則廠商須重新進行校正。
- (3) 操作驗證(OQ)計劃書：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。
- (4) OQ 測試應能確認操作限度之上下限值或「最差狀況」

條件。

- (5) 測試項目需列出測試方法及合格標準。
- (6) 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。
- (7) 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。

## 9. 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，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 個日曆天內改善、退貨或換貨(以下簡稱改正)。逾期未改正者依按逾期日曆天數，每天依契約總價金 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) 驗收文件：文件請備一式 2 份及電子檔，於履約完成通知本署時檢附，清單、計畫書電子檔內容須為可讀取格式，其他電子檔可為掃描檔。

■ 附有維修本機之工具箱和其他使該機可正常運作之附屬配件及清單。

■ 消耗性及易損零件清單。

■ 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。

■ 送貨簽收單。

■ IQ、OQ 驗證報告。

■ SAT、FAT 測試合格文件。

■ 原廠出廠證明。

■ 教育訓練紀錄及相關資料。

■ 不銹鋼 304 材質證明。

■ GS1 條碼(第三方)檢測報告證明(或其同等證明)

■ PLC 邏輯說明

■ 相關錶件校正證明

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。

## 10. 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。

## 11. 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)。

■ 驗收合格日之次月起，於保固期間內，機關得要求進行檢查、功能測試及維護保養(不含故障、破損原因)1次。

■ 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。

■ 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。

■ 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，若廠商經機關通知後未履行機關訓練之要求，不退還保固保證金。

- (2) 保固罰責：

■ 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：伍仟元整，得連續按逾期日數扣除，若須更換新機，以 1 次為限，若逾更換次數，本廠得退還設備，並要求廠商返還契約價金，所有退還產生之費用由廠商負擔，並依契約及採購法相關規定辦理。罰款費用概由保固金扣除，其

有不足者得通知廠商補繳納。

## 12. 其他規範說明

- (1) 本案所稱通知日以本署發文日期為準。
- (2) 得標廠商應以廠驗日前 120 日曆天以內組裝完成之設備交貨，不得以展示品或整修品交貨，並完成安裝與測試工作。
- (3) 易損零件及消耗性物品清單
- (4) 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與清單。
- (5) 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。
- (6) 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分：

本採購標的範圍之全部。

本採購標的範圍之部分：包含全設備各部分單元整合，DQ/FAT/IQ/OQ/SAT 計畫書及設備之驗證及驗收。

## 三、交貨、履約期限：

決標後，廠商應於書面通知(以發文日期為準)後 180 個日曆天內，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。

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。

## 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/>)。

■ 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。

■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)。

(三) 另如允許合作社為投標廠商，且投標廠商為合作社者，應依合作社法之規定，並附具合作社章程，且章程業務項目需涵蓋本採購委託工作項目。

## 五、預估經費：

(一) 採購金額：新台幣（以下同）貳佰陸拾肆萬陸仟元整。

■ 本案預算金額：貳佰陸拾肆萬陸仟元整，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：新臺幣 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，決標後無須調整各項單價。

核實支付項目及費用：新臺幣仟 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。【限未達公告金額採購】
- 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 條及第 93 條之 1 規定公開取得電子報價單規定辦理。【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. 驗收文件：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(4). 安裝地點：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品工廠)  
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. 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 壹拾參萬元。
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：\_新臺幣貳拾陸萬元\_； 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：\_新臺幣柒萬陸仟元\_； 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109年度預算，須經立法院審議通過，若有刪減或刪除，將配合調整經費、終止或解除契約，倘遭立法院凍結不能如期支付，得延後辦理支付，或因會計年度結束，機關須依規定辦理該款項保留作業時，得視保留核定情形，再行支付，機關不負延遲責任。
- (十一) 本案契約總價曾經減價而確定者，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) 本案規格承辦人，本署管制藥品製藥工廠張晏禎小姐，地址：新北市三峽區大同路287號；電話：02-2671-1034轉3134，依採購法第41條「廠商對招標文件內容有疑義者，應於招標

文件規定之日期前，以書面向招標機關請求釋疑。」，同法第75條「廠商對於機關辦理採購，認為違反法令或我國所締結之條約、協定，致損害其權利或利益者，以書面向招標機關提出異議。」