



衛生福利部食品藥物管理署
「錠劑膠囊異檢機」
規格需求說明書

中華民國 109 年 5 月

衛生福利部食品藥物管理署

「錠劑膠囊異檢機」

規格需求說明書

一、說明：

本錠劑膠囊異檢機係用於本廠錠劑產品及膠囊劑產品之外觀檢視，可用於人員檢視有髒汙、破片、形狀不佳、膠囊殼破裂、倒插、凹陷等外觀異常之不良品。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

1. 使用需求概述：

本錠劑膠囊異檢機需使人員可兩面檢視錠片及全面檢視膠囊劑，檢出外觀不良之產品。

2. 設備設計及品質要求：

(1) 本案所需文件需有繁體中文版本。

(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，所有馬達、傳動等設備內部構造必須包覆不可外露，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，且投標廠商不得為中國大陸廠商，並需檢附文件敘明各部件製造商及產地。

(7) 本案所提及之標準均允許使用同等標準(同等品)(如：皮帶認證)，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：

本廠產品資訊如下：

	產品	尺寸
錠劑	規格一	外觀：圓形白色錠片 直徑：6.5mm±0.2mm 厚度：2.80 ± 0.20 mm 重量：106 mg ±10 mg
	規格二	外觀：圓形白色錠片 直徑：8.5mm±0.2mm 厚度：3.5 ± 0.30 mm 重量：210 mg ± 15 mg
	規格三	外觀：圓形白色錠片(裸錠) 深紫色圓形錠片(膜衣錠) 直徑：7.0mm±0.1mm 厚度：3.7 ± 0.3 mm 重量：151.5mg±10mg
膠囊劑	規格四	外觀：深色 3 號膠囊 直徑：約 15.9mm 重量：約 124mg±18.6mg
	規格五	外觀：深色 4 號膠囊 直徑：約 14.3mm 重量：約 101mg±15.1mg

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。

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) 本案所需文件皆需有繁體中文版本。
- (2) 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。
- (3) 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，並得實地查勘，確認管材長度，決標後不得藉詞加價。
- (4) 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。
- (5) 從 D 級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。
- (6) 於 D 級區及夾層中之管路、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。
- (7) 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(PDF 檔)由本廠提供，並於決標後 15 個工作天內提供本圖供本廠審查。(若無需求，則免附此圖)

5. 設備及其零組件需求說明：

適用性	1. 需可適用本廠所有固型製劑產品，詳見二、(一)3。 2. 需可依本廠人員需求調整速度，速度需含括0~440m/min，廠商需提供速度檢測證明。 3. 皮帶上之產品不可震盪致使人員無法清楚檢視。 4. 在運轉順暢情形下，機台結構設計不可使產品摔落至機箱、蓋板等縫隙中。
材質	1. 本設備儲藥桶及出料裝置等與藥品接觸部分須採用316L等級以上不鏽鋼，皮帶部分需採可適用於藥品之運輸皮帶，基座以上非與藥品接觸部分至少需為304等級以上不鏽鋼材質(需附證明)。 2. 材質表面拋光 $Ra \leq 0.4 \mu m$ ，所有界面全滿焊接，並於申請驗收時檢附第三方證明文件。
清潔	各部件易於拆卸清洗，焊接處、接合處等各部位須光滑無死角。
設備操作	1. 需附設檯燈，檯燈照明範圍需包含作業區且可使人員順利作業，燈管需以玻璃以外之材質包覆，照度需達750LUX。 2. 需有裝置可調整軌道速度，以利人員可依需求調整產品走速。 3. 需有錠劑整平器，使錠片流至人員檢視處時可為平面。 4. 錠劑經過翻轉裝置後，可100%翻至另一面。 5. 需有收料部件使人員可套袋並順利收料。
安全裝置	需有緊急停止按鈕。

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。
- (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。

■FAT(出廠品質檢查)：

- (1) 由廠商通知本廠後約定測試日期，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。

(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 包括以下功能測試：

- A. 放置本廠錠片 100 錠，將其翻至同一面，啟動設備後確認錠片可順利自儲藥桶下料至軌道上。
- B. 將 20 錠錠片翻至同一面，啟動設備後確認可 100%翻轉至另一面，本項測試執行 10 次。
- C. 放置本廠膠囊劑規格四及規格五各 100 粒(分別執行)，確認膠囊劑可順利自儲藥桶下料至軌道上，並能順利在軌道上旋轉。
- D. 以經校正之照度計檢測，檯燈照度需達 750LUX。

上述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。

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 7 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，若因系統或硬體升級需要，更新或變更軟體取得重新授權不在此限。
- (4) 安裝地點：本廠 C 棟 5F
- (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 C 棟 5F 之平面圖請參閱附件，若需 PDF 檔，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。

同時須檢附教育訓練資料及影片(文件可為.doc或.ppt，並需有 open document 格式；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填補以達到氣密之程度，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，須拆卸部分牆面及庫板才可進入，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)，合格及符合本規格需求說明書二、(一)9. 驗收規範說明後方為履約完成。

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 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及其他使該機可正常運作之附屬配件。
 - 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。
 - FAT、SAT 測試合格文件。
 - **主要部分(程式除外)**之原廠出廠證明。

■教育訓練紀錄及相關資料。

■皮帶材質認證及不銹鋼 316L 及 304 材質證明。

■皮帶速度檢測證明及相關標準件校正證明。

■拋光度(第三公證單位)檢測報告證明

■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，並附保固書。

■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(耗材除外)，須免費維修，不得酌收工資。

■保固期間內，若本廠人員因產品性質有調機需求，廠商需配合本廠人員進行調機，不得酌收工資。

■契約品項需要調機、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。

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。

■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教育訓練之

要求，得不退還保固保證金。

(2) 維護保養：

- ☐ 無須定期維護保養
☐ 須要定期派員維護保養

(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 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。罰款費用概由保固金扣除，其有不足者得通知廠商補繳納。

■ 若非因機關緣故須更換新機，以 1 次為限，超出更換次數者，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) 易損零件及消耗性物品清單
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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，請依政府採購法第 75 條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。

三、交貨、履約期限：

■ 廠商應於機關通知後（以發文日期為準）180 日曆天內完成履約標的之供應。

☐ 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）。

(5)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）壹拾捌萬陸仟玖佰元整。

■ 本案預算金額：壹拾捌萬陸仟玖佰元整，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)驗收文件：』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)

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. 投標廠商聲明書。
6. 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：壹萬捌仟元；☐ 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：伍仟元；☐ 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109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、終止或解除契約。

(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。」