



衛生福利部食品藥物管理署  
「快速混合造粒機」  
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

## 「快速混合造粒機」

### 規格需求說明書

#### 壹、背景說明（計畫緣起）：

本廠現有劑型為注射劑及錠劑產品，為提升本廠產品自製率，本廠預計於110年將膠囊產線建置完畢，以生產膠囊劑型，該劑型需以加熱方式熔融造粒，擬購置快速混合造粒機乙台，使新研發產品及本廠既有產品得以順利生產。

#### 貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

##### 一、計畫執行內容：

##### （一）採購標的規格：

##### 1. 使用需求概述：

為符合本廠產品需求，本案之快速混合造粒機需有夾套以供加熱保溫使用，設備之熱分布須符合本廠需求；主刀軸封處有經過濾之氣壓吹出，確保粉體不會卡進軸封內；本設備拆卸組裝應簡單不複雜，使操作人員能快速拆卸及組裝。

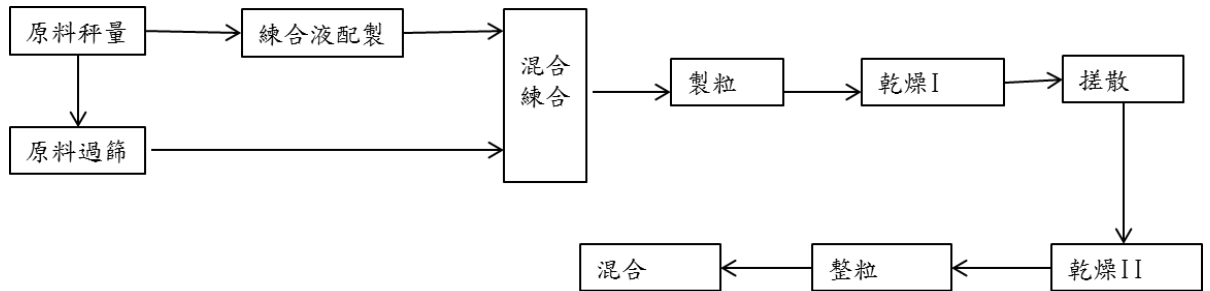
##### 2. 設備設計及品質要求：

- (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，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，並有文件敘明各部件製造商及產地。
- (6) 廠商所提供所有文件，須有繁體中文版本。

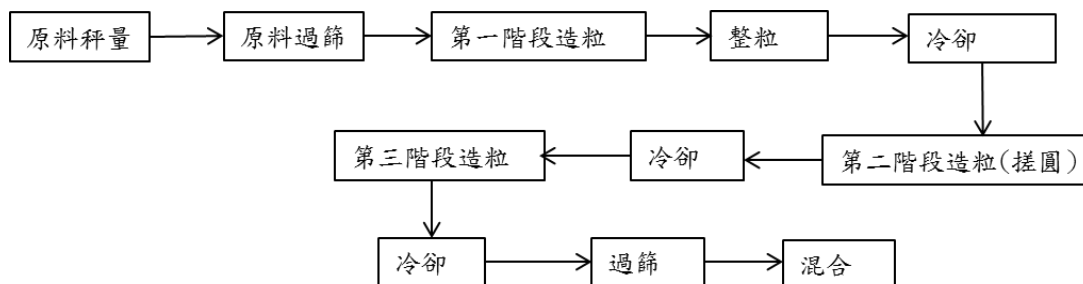
##### 3. 本廠產品使用本案設備之基本資料說明：

本廠造粒流程

產品一：濕式造粒，體積大約為 134L，目前本廠使用之 supermixer 為 DIOSNA pherma-mixer p250A。



產品二：熔融造粒(賦形劑含固態油脂)，粉體密度大約為 0.3~0.4g/mL



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。

#### 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  
 D. 水：☒ 自來水      ☒ 純水      ☐ 注射用水

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，廠商需於企劃書內說明電力需求分析。

- (4) 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。
- (5) 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。
- (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(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。
- (7) 本案所提及之標準(如 3A 級、OPC 標準)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。

#### 5. 設備及其零組件需求說明：

|      |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 一、主體 | 體積   | 須能容納本廠產品一及產品二至少各 20kg，達到最佳造粒效果，並符合本廠欲放置地點房間大小，人員易於操作。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|      | 材質   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本設備所有與藥品接觸部分須採用 316L 等級以上不鏽鋼材質，非與藥品接觸部分至少需為 304 等級以上不鏽鋼材質。馬達、Pump 等支援設備需置於設備維護區(或機箱)內，若設備維護區或露於外者須置於 D 級區內，須以不鏽鋼 304 等級以上不鏽鋼板或庫版將設備本體及支援設備隔開，前室(或露於外者)為機械本體及操作介面，後室(藏於內者)為設備維護區，廠商需於企劃書之設備設計規劃一項說明不鏽鋼 SUS304 及 316L 分布區域。</li> <li>2. 材質表面拋光 <math>Ra \leq 0.4\mu m</math>，所有界面全滿焊接。</li> <li>3. 純水管等各類閥件使用 3A 衛生級夾接頭。</li> <li>4. 各類墊圈需採用耐有機溶劑材質，如 FKM-墊圈，廠商需於企劃書中說明。</li> </ol> |
|      | 清潔   | 各部件易於拆卸清洗，鍋身之焊接處、接合處等各部位須光滑無死角。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|      | 設備要求 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 操作介面為彩色螢幕觸控式，語言可選擇繁體中文。</li> <li>2. 各項參數需即時顯示於人機介面上，並可由人機介面控制之。</li> <li>3. 參數須包含但不限於下列各項： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 主刀設定轉速、實際轉速</li> <li>(2) 切刀設定轉速、實際轉速</li> <li>(3) 主刀運轉電力值。</li> </ol> </li> </ol>                                                                                                                                                           |

|       |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |    | <p>(4) 夾套設定溫度、夾套實際溫度</p> <p>(5) 產品溫度</p> <p>(6) 幫浦設定速度、實際速度</p> <p>(7) 噴槍壓力值</p> <p>(8) 主刀設定氣壓、實際氣壓</p> <p>(9) 設定運轉時間、剩餘運轉時間</p> <p>4. 具備至少 10 組以上參數記憶，人員可依產品選擇組別。</p> <p>5. 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持 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），<b>廠商需於企劃書中說明其通訊協議。</b></p> <p>6. 軟體登入權限至少分為三個等級</p> <p>(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到之基本功能。</p> <p>7. 設備需能記錄異常狀態至少 30 筆，並可由最舊紀錄開始自動循環紀錄。</p> <p>8. <b>未發生循環紀錄及人員刪除的狀況下，所有參數、紀錄需可自動保留於設備內。</b></p> <p>9. <b>資訊之存取需由加密硬碟為之，加密硬碟由廠商提供。</b></p> <p>10. <b>需配置視窗及取樣孔，取樣孔之位置需在鍋體側邊，可取得上、中、下層之產品。</b></p> <p>11. <b>需預留溫度計口，以便本廠人員進行校正。</b></p> <p>12. <b>需預留噴液裝置裝設點，且不使用時可密封。</b></p> |
| 二、攪拌葉 | 主刀 | <p>1. 可簡單分解及拆卸。</p> <p>2. <b>設備應可顯示主刀之電力值，以便本廠人員確定製程終點，且電力值不正常時，設備自動停止運轉。</b></p> <p>3. 主軸軸封部須有氣壓吹出，且氣體經過濾，以確保粉體不會卡進軸封內。</p> <p>4. 主刀須貼合鍋體底面及側面，間隙需小於 1mm，<b>主刀設計不可使混合時有無效空間，使粉體能夠充分獲得攪拌，廠商應於企劃書內說明主刀設計。</b></p> <p>5. 轉速需含括 0~200rpm。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|       | 切刀 | <p>1. 拆卸簡單。</p> <p>2. <b>轉速需含括 200~1800rpm</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



|        |      |                                                                                                                                                   |
|--------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |      | 3. 在本廠批量體積內可發揮最大效用。                                                                                                                               |
| 三、加熱機構 | 設計   | 具備夾套，以熱水循環泵循環熱水達到加溫及保溫效果。                                                                                                                         |
|        | 溫度要求 | 1. 夾套須能穩定供熱，鍋內壁之溫度至少可在 30 分鐘內達到 80°C 並在製程內能維持溫度於設定值 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 以內(例如：某時段設定 70°C，圖譜生成需在 68~72°C 之間)。<br>2. 需有冷卻設計，使粉體可快速降溫，廠商應於簡報中說明。 |
|        | 產品溫度 | 1. 可偵測產品溫度，並顯示於控制面板上。<br>2. 產品溫度感應器應可測定粉體中層之溫度。<br>3. 需有電子溫度記錄器紀錄溫度，並輸出紀錄圖譜，數據可儲存於加密硬碟內，溫度記錄器軟體由廠商提供。<br>4. 溫度記錄器需安裝於人員方便檢視位置。                    |
| 四、排氣防爆 | -    | 1. 排氣孔需有布管或過濾裝置過濾粉塵。<br>2. 設備運轉中，不可有肉眼可見之粉塵揚出。<br>3. 需有防爆裝置，以排除揮發性溶劑，防爆裝置之管路、墊圈須採用耐有機溶劑之材質，如 FKM-墊圈，廠商需於企劃書中說明材質。                                 |
| 五、出料   | -    | 採用氣動式排料方式，設備運轉時不得有內容物洩出。                                                                                                                          |

其他：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。
- (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儀器、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) 約定測試日期後，廠商應於約定日期前 5 個日曆天提供 FAT 文件。
- (3) 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。

(4) FAT 包括以下功能測試：

|        |                                                                                                                                                    |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 容積測試   | 裝載本廠粉體 20kg 後，粉體高度不得大於鍋體高度之 50%。                                                                                                                   |
| 轉速測試   | 1. 設定主刀轉速 70rpm、150rpm、200rpm 以校正後之轉速計測試之，轉速計顯示值和設備設定值差值不得超過設備設定值之±5%。<br>2. 設定切刀轉速 200rpm、500rpm、1000rpm 以校正後之轉速計測試之，轉速計顯示值和設備設定值差值不得超過設備設定值之±5%。 |
| 溫度測試   | 設定溫度 80°C，30 分鐘後以校正後之溫度測量儀器自溫度計口測定溫度，共測試 6 點，其中 5 點平均分布於鍋壁上，一點於鍋底上，6 點溫度須為 80°C±2°C。                                                               |
| 軸封清潔   | 於溫度測試後，排料完畢並拆卸軸封觀察無粉體殘留於內。                                                                                                                         |
| 參數記錄測試 | 1. 確認人員登入軟體有權限分級<br>2. 確認參數紀錄至少 10 組，且確認有儲存組別功能。<br>3. 溫度記錄器數據可輸出至加密硬碟中並可列印。                                                                       |

上述各項測試，廠商須提供所有測試所需之儀器、設備、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。

(5) 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，視為違反契約書第十七條 9. 查驗或驗收不合格，且未於通知期限內依規定辦理者，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，交貨時間由本廠和廠商約定後通知，若須變更交貨時間，廠商需提前通知並經機關同意。
- (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 C 棟 5F
- (5) 廠商投標前得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由廠商負責。
- (6) 本廠設備預計放置位置之平面圖請參閱本規格需求說明書附件，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，在驗收前之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。報驗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)；室內任何之開孔，於穿過管路或線路後須以圓形不鏽鋼板覆蓋，以達到氣密之程度，且外觀須平整。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 廠商若於搬運過程中造成任何民房、道路、人員等損傷，須由廠商負起全責。
- (12) 廠商在申請完工驗收前須將本次採購設備做全系統整合測試，全系統整合測試通過並經機關確認完成本(規格)需求說明書貳一、(一)9.驗收規範說明事項後後方為履約完成，始得申請完工驗收。
- (13) 廠商供應之履約標的應完全符合或優於規格需求，經機關審查通過後方為履約完成。
- (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及其清單。
  - 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。
  - FAT、SAT 測試合格文件。
  - 原廠出廠證明(設備製造商可免附)。

- 教育訓練紀錄及相關資料。
- 不銹鋼 304 及 316 L 材質證明。
- 設備錶件第三方校正證明。
- 閥件 3A 衛生級證明
- 墊圈材質證明
- 主要部分(含加密硬碟)之原廠出廠證明
- 夾層(貓道)管線配置圖
- PLC 邏輯圖或程式碼

## 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，須免費維修(耗材除外)，不得酌收工資。

■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。

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

■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。

■叫修後未在與機關約定時限內完修者，自約定時限次日起每 1 日罰款 5000 元，若須更換新機，以 1 次為限，若逾更換次數依採購法第 101 條第 1 項第 9 款刊登政府採購公報辦理。

■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，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：

☒ 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：5000 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。

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及其清單。

(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，投標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、 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：

1. 包含全設備各部分單元整合

2. DQ/FAT/IQ/OQ/SAT 計畫書及設備之驗證及驗收。

3. 保固期內設備之維護保養及緊急保養，需由得標廠商為之。

參、 履約期限（執行期間）：

☒ 廠商應於 109 年 11 月 15 日前完成採購標的之供應。

☐ 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。

## 肆、履約地點：

- 招標機關指定地點：衛生福利部食品藥物管理署指定地點：管制藥品製藥工廠（詳二、(一)採購標的規格 7. 安裝、訓練(4)）  
本廠地址：新北市三峽區大同路 287 號

## 伍、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）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

### 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）。

☐ 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

■ 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。

## 陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣貳佰柒拾伍萬 **元整**。

■ 本案預算金額(含運費)：新台幣 貳佰柒拾伍萬 **元整**，內容如下：

☐ 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 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：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。

- ☐ 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 \_\_\_\_\_ 年，其經費為新台幣 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 元 整。

(二) 本案保留後續擴充之項目及內容：

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）：、○」規定，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 11 份【其中二份請勿裝訂，以利複製】**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：  
投標廠商應依序撰擬

| 項次 | 項目           | 企劃書撰擬重點                                                                                                    | 附件應附文件                                                                             |
|----|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 系統整體說明       | 1. 採購標的預定設置場所現況分析，須包含(但不限於)空間規劃、支援系統及進廠方式。<br>2. 設備單元平面及立面配置圖                                              |                                                                                    |
| 2  | 設備設計規劃       | 1. 各設備單元功能規格設計概要說明(FS)及零件清單。<br>2. 電腦系統概要說明。<br>3. 設備清潔設計概要說明。<br>4. 夾套供熱系統設計概要說明，需特別說明穩定度。<br>5. 安全性設計說明。 |                                                                                    |
| 3  | 履約進度管理       | 1. 細部設計、DQ 驗證、機械設備製造、FAT、SAT、提供 IQ、OQ 驗證文件、完成教育訓練、等進度，並繪製甘特圖。<br>2. FAT 及 SAT 計畫。<br>3. 工作組織與主要人力配置        |                                                                                    |
| 4  | 維護保養服務       | 1. 消耗性零件（以年為單位）。<br>2. 可提供維護保養項目（以年為單位）<br>3. 可提供技術服務(如軟體升級、MES 介接、設備擴充性)及教育訓練項目                           |                                                                                    |
| 5  | 過往經驗、評價及得獎事蹟 | 1. 承攬 PIC/S GMP 藥廠與本案標的類似之製造、供應或承作之相關經驗(至少 2 家)。<br>2. 相關設備維修與維護之經驗。<br>3. 使用者評價、得獎紀錄。                     | 1. 第 1 項證明文件包含藥廠名稱、出貨單、發票、設計驗證等相關文件。<br>2. 第 2 項文件為過往維修單、維護單。<br>3. 第三項文件原文若為外文，應協 |

|   |                 |                                                                     |         |
|---|-----------------|---------------------------------------------------------------------|---------|
|   |                 |                                                                     | 助翻譯為中文。 |
| 6 | 廠商企業社會責任(CSR)指標 | 1. 近一年替員工普遍性加薪狀況。<br>2. 履約期間給與全職從事本採購案之員工薪資。<br>3. 提供員工「工作與生活平衡」措施。 |         |

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，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、 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)。

十二、 派員出國請依「本署補(捐)助或委辦計畫派員出國作業要點」規定，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)。

十三、 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。

十四、 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、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 11 份**【其中二份請勿裝訂，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：

- 1 依本案招標文件規定審查投標廠商之資格、規格，廠商資格、規格審查結果，未符招標文件規定者，不得參加後續之審查評分作業，其已投標未開標部分之投標文件，原封發還投標廠商。
- 2 經資格、規格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。
- 3 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。

(二)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：

- (一) 採訂有底價，並以 ☒ 總價決標 ☐ 單價決標
- (二) 是否為複數決標：
  - ☒ 非複數決標
  - ☐ 分項、複數決標



☐ 分區、複數決標

### 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。

### 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(規格)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。
- (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、審查項目及配分：

| 項次 | 審查項目    | 審查項目子項                                             | 配分 |    |
|----|---------|----------------------------------------------------|----|----|
| 一  | 對本案掌握程度 | 採購標的預定設置場所現況分析，須包含(但不限於)空間規劃、支援系統及進廠方式。            | 15 | 20 |
|    |         | 設備單元平面及立面配置圖                                       | 5  |    |
| 二  | 設備設計規劃  | 各設備單元功能規格設計(FS)及零件清單。                              | 10 | 35 |
|    |         | 電腦系統設計                                             | 3  |    |
|    |         | 設備清潔設計                                             | 10 |    |
|    |         | 夾套供熱系統                                             | 10 |    |
|    |         | 安全性設計                                              | 2  |    |
| 三  | 履約進度管理  | 細部設計、DQ 驗證、機械設備製造、FAT、SAT、提供 IQ、OQ 驗證文件、完成教育訓練等進度。 | 5  | 10 |
|    |         | FAT 及 SAT 計畫                                       | 4  |    |
|    |         | 工作組織與主要人力配置                                        | 1  |    |
| 四  | 維護保養服務  | 消耗性零件（以年為單位）合理性                                    | 3  | 20 |
|    |         | 可提供維護保養項目（以年為單位）                                   | 7  |    |
|    |         | 可提供技術服務(如韌體升級、MES 介                                | 10 |    |

|   |                 |                                              |   |   |
|---|-----------------|----------------------------------------------|---|---|
|   |                 | 接、設備擴充性)及教育訓練項目                              |   |   |
| 五 | 過往經驗、評價及得獎事蹟    | 承攬PIC/S GMP 藥廠與本案標的類似之製造、供應或承作之相關經驗(至少 2 家)。 | 3 | 5 |
|   |                 | 相關設備維修與維護之經驗                                 | 1 |   |
|   |                 | 使用者評價、得獎紀錄                                   | 1 |   |
| 六 | 廠商企業社會責任(CSR)指標 | 近一年替員工普遍性加薪狀況                                | 2 | 5 |
|   |                 | 履約期間給與全職從事本採購案之員工薪資                          | 2 |   |
|   |                 | 提供員工「工作與生活平衡」措施                              | 1 |   |
| 七 | 簡報與詢答           | 廠商簡報                                         | 2 | 5 |
|   |                 | 簡報內容及問題答覆熟悉瞭解程度                              | 3 |   |

六、本案之「廠商審查評分表(總評分法)」及「廠商審查評分總表(總評分法)」(詳如附件 1、2)。

#### 七、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及簡報。出席簡報人數最多 **2** 人，所有參與人員並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，廠商若未在地，必要時得由機關人員逕行代抽。廠商簡報時，其他廠商應先行退出場外。
- (三) 簡報型態由廠商自行決定，簡報所需設備，除機關提供單槍投影機外，其他設備由投標廠商自行攜帶準備。
- (四) 資格審查合格之廠商應就所提服務建議書(企劃書)內容，對本案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—短音，簡報時間到按鈴聲—長音，廠商應即停止簡報。(參與簡報廠商如達 3 家以上，機關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：
  - ☐ 經機關唱名 3 次未到者，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。
  - ☒ 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，且簡報不得更改原投標文件內容。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)所有參與審查之廠商,機關均不給予任何經費補助。

八、本案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:

☐ 本案採分段查驗及期末成果報告1次驗收,其驗收得以下列方式進行:

☐ 召開審查會議。

☐ 以書面資料審查。

☐ 本案採分期書面審查(☐以書面資料 ☐召開審查會議)驗收。

☐ 本案採一次書面審查(☐以書面資料 ☐召開審查會議)驗收。

☒ 其他: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。

二、其他驗收規定事項:

(一) 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。

(二) 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及其清單。

☒ 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。

☒ FAT、SAT測試合格文件。

☒ 原廠出廠證明(設備製造商可免附)。

☒ 教育訓練紀錄及相關資料。

☒ 不銹鋼304及316L材質證明。

☒ 設備錶件及熱分布測試儀第三方校正證明。

☒ 閥件3A衛生級證明

■墊圈材質證明

■主要部分(含加密硬碟)之原廠出廠證明

■夾層(貓道)管線配置圖

■PLC 邏輯圖或程式碼

(三)其他：

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。

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(請依本案投標須知辦理)：

(一) 投標廠商之資格文件。

(二) 投標廠商聲明書。

(三) 投標廠商之服務建議書(企劃書)(一式 11 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))

(五) 押標金 新臺幣壹拾參萬元整

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：\_貳拾柒萬元整\_；□ 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：\_捌萬元整\_；□ 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。(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(規格)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，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) 人事費：自決標日起算調整。
  - (二) 業務費：扣除調整後之人事費後，其餘按決標金額比率逐項調整(不得僅單純調整某項)，無法除盡之部分得調至「管理費」項下。
  - (三) 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。
  - (四) 採固定金額給付之經費，於決標後無須調整各項單價。
  - (五) 核實支付項目之費用調整方式：
    - 1. 採固定金額給付：議價決標後，免調整單價。
    - 2. 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。
  - (六) 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、本採購標之所需製作之材料、設備，概由投標廠商負責。
- 十五、依財政部 108 年 9 月 25 日台財稅字第 10800675830 號函重申，委託(辦)計畫之承接機關或團體應注意加值型及非加值型營業稅法相關規定，其取得之受託勞務銷售金額應依規定徵免營業稅，如有疑義請另洽稅捐稽徵機關。
- 十六、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#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。」

## 衛生福利部食品藥物管理署 廠商審查評分表(總評分法)

採購案號： 109TFDA-DF-021

採購案名：「快速混合造粒機」

日期： 年 月 日

| <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">評<br/>分</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">廠<br/>商<br/>名<br/>稱</div> </div> |         |                                                    |    |     |     |     |     |     |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 審查項目及配分                                                                                                                                                                                                                                                         |         |                                                    |    |     |     |     |     |     |     |
| 項次                                                                                                                                                                                                                                                              | 審查項目    | 細項                                                 | 配分 | 評 分 | 評 分 | 評 分 | 評 分 | 評 分 | 評 分 |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                               | 對本案掌握程度 | 採購標的預定設置場所現況分析，須包含(但不限於)空間規劃、支援系統及進廠方式。            | 15 | 20  |     |     |     |     |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 |         | 設備單元平面及立面配置圖                                       | 5  |     |     |     |     |     |     |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                               | 設備設計規劃  | 各設備單元功能規格設計(FS)及零件清單。                              | 10 | 35  |     |     |     |     |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 |         | 電腦系統設計                                             | 3  |     |     |     |     |     |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 |         | 設備清潔設計                                             | 10 |     |     |     |     |     |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 |         | 夾套供熱系統                                             | 10 |     |     |     |     |     |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 |         | 安全性設計                                              | 2  |     |     |     |     |     |     |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                               | 履約進度管理  | 細部設計、DQ 驗證、機械設備製造、FAT、SAT、提供 IQ、OQ 驗證文件、完成教育訓練等進度。 | 5  | 10  |     |     |     |     |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 |         | FAT 及 SAT 計畫                                       | 4  |     |     |     |     |     |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 |         | 工作組織與主要人力配置                                        | 1  |     |     |     |     |     |     |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                               | 維護保養服務  | 消耗性零件（以年為單位）合理性                                    | 3  | 20  |     |     |     |     |     |

|                        |                 |                                           |    |    |    |    |    |    |    |    |
|------------------------|-----------------|-------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|
|                        |                 | 可提供維護保養項目（以年為單位）                          | 7  |    |    |    |    |    |    |    |
|                        |                 | 可提供技術服務（如軟體升級、MES介接、設備擴充性）及教育訓練項目         | 10 |    |    |    |    |    |    |    |
| 5                      | 過往經驗、評價及得獎事蹟    | 承攬PIC/S GMP藥廠與本案標的類似之製造、供應或承作之相關經驗（至少2家）。 | 3  | 5  |    |    |    |    |    |    |
|                        |                 | 相關設備維修與維護之經驗                              | 1  |    |    |    |    |    |    |    |
|                        |                 | 使用者評價、得獎紀錄                                | 1  |    |    |    |    |    |    |    |
|                        |                 |                                           |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 6                      | 廠商企業社會責任（CSR）指標 | 近一年替員工普遍性加薪狀況                             | 2  | 5  |    |    |    |    |    |    |
|                        |                 | 履約期間給與全職從事本採購案之員工薪資                       | 2  |    |    |    |    |    |    |    |
|                        |                 | 提供員工「工作與生活平衡」措施。                          | 1  |    |    |    |    |    |    |    |
| 7                      | 簡報與詢答           | 廠商簡報                                      | 2  | 5  |    |    |    |    |    |    |
|                        |                 | 簡報內容及問題答覆熟悉瞭解程度                           | 3  |    |    |    |    |    |    |    |
| 評 分 合 計<br>（總滿分：100 分） |                 |                                           |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 審查委員簽名：                |                 |                                           |    | 意見 | 意見 | 意見 | 意見 | 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 2

採購案號：109TFDA-DF-021

採購案名：「快速混合造粒機」

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 | 評分 |
| A 委員      |    |     |                  |    |    |    |    |
| B 委員      |    |     |                  |    |    |    |    |
| C 委員      |    |     |                  |    |    |    |    |
| D 委員      |    |     |                  |    |    |    |    |
| E 委員      |    |     |                  |    |    |    |    |
| F 委員      |    |     |                  |    |    |    |    |
| G 委員      |    |     |                  |    |    |    |    |
| H 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<br>假<br>委<br>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。