



衛生福利部食品藥物管理署  
「109 年度感染性生物材料運送」規格需求  
說明書

中華民國 109 年 8 月

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 「109 年度感染性生物材料運送」規格需求說明書

### 一、說明：

為協助國內體外診斷試劑研發及上市，本署製備國家候選標準品，提供國內業者進行相關核酸擴增類及血清抗原類體外診斷試劑產品之效能評估，為使製備之候選標準品具客觀性及公信力，將邀集國內外相關單位進行共同標定研究，因應本年度感染性候選標準品運送至國內外相關研究單位進行共同標定之需求，遂辦理本採購案。

### 二、採購標的規格、數量：

採購標的規格及數量：本案為開口契約，詳細規格詳如需求說明書附件，其採購數量為預估，係供廠商報價參考，需依實際採購數量辦理結算。

#### （一）標的規格：

##### 1. 運送標的預計送達至以下幾個地區之指定地址：

- (1) 美國
- (2) 英國
- (3) 德國
- (4) 義大利
- (5) 其他指定送達地點

##### 2. 運送標的收件地點：食品藥物管理署 研究檢驗組生物藥品科實驗室(台北市南港區昆陽街 161-2 號七樓)

##### 3. 履約時限與配送時效：

(1) 收件通知：本署告知得標廠商該次預計送達地點後，得標廠商於確認送達班機相關資訊後主動告知，本署則再行通知得標廠商收件，得標廠商需自接獲機關通知之次日起 3 (☐日曆天 ☒工作天) 日內，須安排專人依約定時間，前往本署進行收件工作。得標廠商收件服務時間需為週一至週五上午 8 點至下午 5 點前。

(2) 送達時效：送達時效應由得標廠商與指定送達單位之相關人員聯繫預定送達時間，並自收件之次日起 7 (☐日曆天 ☒工作天) 日內送達指定地點收迄。於送達單位簽收並押註日期後，將簽收單交付得標廠商，回報本署已完成寄件送達，以避免漏失。

(3) 無法按時收件/送達之處理：契約履約期間，無法按時收件/送達，依契約書第十三條(一)計算逾期違約金；如發生確非可歸責於廠商，而需展延履約期限者，則依契約書第七條(四)辦理。

#### 4. 運送規格及費用給付：

(1) 本案收件時得標廠商應準備足夠乾冰、所有包裝所需相關材料、容器、外包裝箱、標示及文件紀錄等，以確保運送標的所有包裝符合相關規範並保持於-20℃以下冷凍狀態。

(2) 本案運送標的為感染性生物材料，得標廠商應依照衛生福利部疾病管制署編譯之「感染性物質運輸規範指引」歸類為 B 型感染物質(B 類生物物質)，符合編號 UN3373(或

同等級規範)之方式包裝、標示及文件紀錄，運送標的包裝規格需符合 ICAO/IATA 檢體包裝規定 P650 之規範(或同等級規範)，所有包裝所需相關材料、容器、外包裝箱、標示及文件紀錄等均由得標廠商負責，若包裝未符合運送 B 類 (UN 3373) (或同等級規範)之相關規定，以致本案運送標的無法運抵送達國家及地點，相關損失由得標廠商自付，本署概不負責，並依契約書第十二條(七)辦理。

(3) 本案運送標的應全程採冷凍低溫運送方式，不得發生回溫融化之情形。包裝規格需符合 P650 包裝指示之規範(或同等級規範)，並至少以 10 公斤乾冰進行外圍包覆，並符合 ICAO/IATA -20°C 以乾冰貯放檢體運送作業規範(或同等級規範)，以維持運送標的可持續 72 小時在-20°C 以下冷凍狀態。並全程監控乾冰數量，適時於各轉運站補充乾冰，以維持運送標的全程為-20°C 以下冷凍狀態。若送達單位發現運送標的已回溫融解，導致送達單位拒絕簽收貨品，或送達單位回傳本署之 checking list 註明運送標的已回溫融解，則該次運送及其衍生之相關費用由得標廠商自付，本署概不負責，並依契約書第十二條(七)辦理。

(4) 運送標的之輸出由本署向本署生物安全委員會及衛生福利部疾病管制署感染性生物材料申請輸出許可後，本署將備妥 Custom Invoice、USDA statement(輸出至美國時提供)、個案委任書及運送標的之相關資料，於得標廠商收件時同時交付。出口報關及國際運送所需相關資料，應由得

標廠商準備並指派專人負責送件，所有報關、包裝及運送等所需費用(費用包括收件到送達全程低溫包裝運送之所有作業及燃油附加費用)均已包含於契約價金內，不另外給付。

(5) 本案運送標的自從機關收件起至送達指定地點期間，廠商應隨時回報有關貨品之各項訊息。

5. 採購標的數量：美國、英國、德國、義大利、國內等其他指定送達地點，共計 6 次國際/國內之戶對戶運送。

(二) 本採購標的執行內容之主要部分：(說明：機關應依個案情形明確訂定，避免過於空泛致發生轉包爭議。請擇一勾選 ☒ 並視採購案件性質及實際需要，標示屬於主要部分或應由得標廠商自行履約之部分。)【工程會 91 年 4 月 24 日(91)工程企字第 91016404 號函、工程會 98 年 10 月 21 日工程企字第 09800468030 號函】

☒ 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 12 月 15 日前，完成履行採購標的之供應，或預算上限金額用罄止，兩者以先屆者為準。

☐ 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：(撰寫說明：請明確敘述)

1. 收件通知：本署告知得標廠商該次預計送達地點後，得標廠商於確認送達班機相關資訊後主動告知，本署則再行通知得標廠商收件，得標廠商需自接獲機關通知之次日起 3 ( 日曆天 ☒ 工作天)

- 工作天) 日內，須安排專人依約定時間，前往本署進行收件工作。如本署未再通知收件，得標廠商不得向本署提出任何要求。
2. 送達時效：送達時效應由得標廠商與指定送達單位之相關人員聯繫預定送達時間，並自收件之次日起 7( ☐日曆天 ☒工作天) 日內送達指定地點收迄。於送達單位簽收並押註日期後，將簽收單交付得標廠商，回報本署已完成寄件送達，以避免漏失。如本署未再通知送件，得標廠商不得向本署提出任何要求。
3. 無法按時收件/送達之處理：契約履約期間，無法按時收件/送達，依契約書第十三條(一)計算逾期違約金；如發生確非可歸責於廠商，而需展延履約期限者，則依契約書第七條(四)辦理。

#### 四、投標廠商基本資格及應檢附之資格證明文件 (非屬巨額或特殊採購不得訂定廠商特定資格)

(一) 投標廠商基本資格 (具下列 ☒ 資格之一者)：(請勾選 ☒)

- ☐ 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：(請勾選 ☒)

- ☒ 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。

(四) 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） **224,251 元整**。

■ 本案預算金額：**149,251 元整**，內容如下：

含報關、包裝及運送等所需費用（費用包括戶到戶全程低溫包裝運送所有作業及燃油附加費用）

（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：本案採購數量為預估，供廠商報價參考。

1. 核實支付項目如下：以單價訂定契約（詳需求說明書附件），以實作數量結算。

2. 核實支付項目之費用：

☐ 採固定金額給付，決標後無須調整各項單價。

■ 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 **新台幣 7 萬 5 仟元整**。

2. 本案保留後續擴充之項目及內容：**得標廠商於 109 年履**

約期限內 2 次國際原指定地址之戶對戶生物性材料運送。

■其他：執行內容詳如本案需求說明書「二、採購標的規格、數量」內「(一) 標的規格」第 2 項至第 4 項。

3. 辦理方式：廠商應以原契約決標價金條件繼續承包，機關並得以換文方式辦理，免召開議價會議。

(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金額決標。

2. 本案採 ☒ 非複數決標

☐分 3 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：

本案係屬○○年度預算，須經立法院審議通過後付款。

(一) 交貨驗收及付款方式

☒ 本案採分次運送、分次查驗/驗收，查驗結果併期末一次書  
面驗收、分次付款方式辦理：

得標廠商收件/送達運送標的時，均應分別提供複寫式單據由收件/送達單位人員簽名及押註收件/送達日期，並分別供廠商、收件/送達單位收執存證。並於本案每次運送標的寄件送達完畢後，自送達日期之次日起 15 (☐日曆天 ☒工作天) 日內(發文均以本署收文日為準)，檢附收件收受單、送達簽收單及實際履約運送數量明細表(內容需包括通知收件日期、實際收件日期、收件對象、送達日期、送達國家及地點、物品配送編號、規格、運費等)資料，送至機關提出查驗/驗收申請，機關於書面查驗/驗收合格，無待解決事項後，核實支付結算價金。惟最後 1 次須於 12 月 15 日前完成履約及提出驗收申請。

☒ 其他事項：

- 一、得標廠商應於履約期限屆滿之日或屆滿前完成收件及送達指定地點，並於本案每次運送標的寄件送達完畢後，自送達日期之次日起 15 (☐日曆天 ☒工作天) 日內(發文均以本署收文日為準)，檢附收件收受單、送達簽收單及實際履約運送數量明細表(內容需包括通知收件日期、實際收件日期、收件對象、送達日期、送達國家及地點、物品配送編號、規格、運費等)資料書面通知機關辦理查驗/驗收。如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。
- 二、得標廠商實際完成收件/送達之日期，以運送標的自機關收件及送達指定地點並經簽收為準。
- 三、運送標的必須全程(至少 72 小時以上)維持在-20℃以下冷凍狀態，不得有遭到破壞、回溫融解、遺失及送錯指定地點等妨礙本署業務執行之情事。

#### 八、交貨驗收地點：(請勾選 ☒)

☒ 衛生福利部食品藥物管理署 (台北市南港區昆陽街 161-2 號)

☐ 本署指定地點：(請敘明)

#### 九、罰則：詳如本案契約書(草案)

損害賠償：因本次運送標的為本署執行重要業務所需，廠商須於收件至運送送達過程間確認貨品之儲存、包裝及送達指定地點無誤等，若發現有運送標的遭破壞、融解、包裝、標示及文件紀錄不符合 UN3373 規範、遺失等嚴重缺陷，導致無法報關或指定送達單位拒收等情事，影響本署業務執行，該次運送及其衍生所有費用由廠商自付，並求償運送至指定送達地點當次契約價金之 5% 並自履約保證金中扣除，若相同事件(如：遺失)發生達 3 次(含)以上，本署得逕行終止契約，並依契約及政府採購法規定辦理罰處。

#### 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。
2. 投標廠商聲明書。
3. 招標投標及契約文件(三用文件)。
4. 標價清單。
5. 規格若標示為須符合編號 UN3373、ICAO/IATA 檢體包裝規定 P650 之規範，須符合同等級標準之同等規範。
6. 投標廠商運送編號 UN3373(或同等級規範)貨品之中文或英文版標準作業流程。
7. 投標廠商包裝編號 UN3373(或同等級規範)貨品實際所使用相關材料、容器、外包裝箱、標示及文件紀錄之流程及圖說。
8. 若使用同等品，須於投標文件提出，並敘明所符合之規範標準及與前述標準之內容對照表，並應檢附與上述規範同級之證明文件，經審查非屬同等品者為不合格廠商。

(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。

(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：\_\_\_\_\_；☒ 契約金額之一定比率：\_3\_%。

(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。

(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) 本案經費係屬〇〇年度預算，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，本署研究檢驗組巫博智先生，地址：台北市南港區昆陽街161-2號；電話：02-2787-7757，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。」

## 需求說明書附件

預算金額：**149,251 元**

| 項次  | 品名              | 規格            | 包裝                              | 預估需<br>求量 | 單價 | 複價 |
|-----|-----------------|---------------|---------------------------------|-----------|----|----|
| 1   | 感染性生物材料國際<br>運送 | 台北至義大利        | 10kg<br>(B 類感染物<br>質運送規定<br>包裝) | 1         |    |    |
| 2   | 感染性生物材料國際<br>運送 | 台北至英國         | 10kg<br>(B 類感染物<br>質運送規定<br>包裝) | 1         |    |    |
| 3   | 感染性生物材料國際<br>運送 | 台北至德國         | 10kg<br>(B 類感染物<br>質運送規定<br>包裝) | 1         |    |    |
| 4   | 感染性生物材料國際<br>運送 | 台北至美國         | 10kg<br>(B 類感染物<br>質運送規定<br>包裝) | 1         |    |    |
| 5   | 感染性生物材料國內<br>運送 | 台北至桃園以北<br>地區 | 10kg<br>(B 類感染物<br>質運送規定<br>包裝) | 1         |    |    |
| 6   | 感染性生物材料國內<br>運送 | 台北至新竹以北<br>地區 | 10kg<br>(B 類感染物<br>質運送規定<br>包裝) | 1         |    |    |
| 總 計 |                 |               |                                 |           |    |    |