



衛生福利部食品藥物管理署
110 年度「氮氣氣體原料採購案」
規格需求說明書

中華民國 110 年 3 月

衛生福利部食品藥物管理署
110 年度「氮氣氣體原料採購案」

規格需求說明書

一、說明：

因應管制藥品製藥工廠（以下簡稱本廠）生產管制藥品注射液劑產品調劑、過濾、充填需使用之氮氣。

二、採購標的規格、數量：

（一）使用需求概述：

本案氮氣氣體為本廠注射液劑產品調劑、過濾、充填時使用，作業時將氮氣鋼瓶依異物濾除氣 SOP 規範以矽膠管連接至氮氣針上，並依充填熔封機 SOP 規範於「前氮氣充填」步驟將安瓿底部及中段的氧氣以氮氣置換出，而藥液充填完成後，再由「後氮氣充填」步驟將安瓿上層氧氣以氮氣置換出，確保安瓿內不會有氧氣影響藥液品質；廠商提供之氮氣其氣體純度應符合本廠原料規格以完成作業需求。

（二）採購標的規格及數量：

本案為開口契約，詳細規格詳如規格需求說明書附件，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。

項次	原料代碼	品名	規格	包裝	110 年度 預估需求量
01	MN004	氮氣	依本廠原料規格 (附件 1)	40L/桶 鋼瓶 裝(註 1、2)	180 桶，共 7,200L(註 3)

註 1. 鋼瓶由廠商提供本廠使用，其氣體最大壓力不超過 2000psi。

註 2. 氮氣鋼瓶需標示鋼瓶號碼，且依政府規定定期檢驗合格（註：本項所有檢驗有關之費用由廠商支付）。

註 3. 此為預估數量，若實際叫貨未達此數量，廠商不得向本廠提出任何要求。

(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：

三、交貨、履約期限：

■ 廠商應自**決標次日起至 110 年 12 月 31 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：

1. 由本署依所需數量通知得標廠商交貨，得標廠商需自接獲本署通知之次日起 15 日（☐日曆天 ☒工作天）內交貨，惟不得晚於**110 年 12 月 31 日**，如本署未再通知交貨，得標廠商不得向本署提出任何要求。

2. 於履約執行期限內機關得視實際需要之品目及數量，以電話、電傳或電子郵件隨時通知廠商按指定之交貨時間及地點交貨。

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）：

☒ 具公司登記

☒ 具商業登記

☐ 為身心障礙福利機構團體或庇護工廠

☐ 為原住民廠商

(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）。

（三）廠商資格由廠商於投標時聲明，機關於必要時得通知廠商限期提出相關文件供查驗。

五、預估經費：

（一）採購金額：新台幣（以下同）**63 萬 5,040 元整**（包括預算金額**31 萬 7,520 元**+後續擴充金額**31 萬 7,520 元**）。

■ 本案預算金額：**31 萬 7,520 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：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，以實作數量結算，詳規格需求說明書附件。

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 **31 萬 7,520 元整**。

2. 本案保留後續擴充之項目及內容：

■ 期間為 1 年

☐ 數量為_____個

☒ 其他：後續擴充之項目內容同契約書及規格需求說明書規範。

(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】

(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

□ 本案採分批交貨、一次驗收。廠商須於○年○月○日前交貨並檢附送貨簽收單及交貨一覽表申請驗收，機關於驗收合格無待解決事項後，給付契約價金。

■ 本案採分批交貨，分批書面驗收、分批付款：

廠商於每次交貨時應檢附送貨簽收單及合格檢驗報告書，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，待機關於驗收合格，無待解決事項後，核實支付結算價金。惟最後一期須於 110 年 12 月 31 日前完成交貨及提出驗收申請。

(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，並於每批交貨後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並經機關簽收為準。
3. 廠商所交貨品名稱、規格及數量均應與投標文件相符，且為新產品。
4. 因可歸責於廠商之事由，致延誤履約期限，遲延交貨超過 20 日曆天時，機關得依契約書第十七條（一）5. 解除或終止合約，並將履約保證金轉為懲罰性違約金，予以沒收。
5. 機關因廠商違約而解除或終止合約時，如已沒收履約保證金或請求損害賠償，則不再適用延遲履約之規定計罰。
6. 得標廠商於每次交貨時，需附上 COA(產品檢驗報告)或 COC(品質符合證明書)供本廠抽樣驗收使用。
7. 貨品經本廠抽樣檢驗不合格時：
機關得通知廠商換貨，廠商應於機關通知換新貨次日起 15 工作天內完成交貨。遲延交貨者，依遲延履約之規定計罰

之。每批進貨之總換貨次數以二次為原則，第二次換貨以後（含第二次換貨），應扣該品項該批進貨總額 20% 之懲罰性違約金，並自該批貨款中扣抵，其有不足者，自保證金中扣抵或通知廠商繳納，倘第三次換貨以後（含第三次換貨）仍未能改正瑕疵，依契約書第十七條（一）13 違反法令或其他契約規定之情形，情節重大者機關得解除或終止合約，並沒收履約保證金。

8. 貨品經本廠抽樣檢驗合格，於實際使用時有不堪使用情形時：

(1) 廠商應於接獲機關通知後負責免費更換新品。廠商應於接獲通知後 **15 工作天** 內，以同等退貨數量並符合規格之貨品更換，並送達機關測試，若廠商逾期限未辦理更換，依契約書遲延履約規定計收逾期罰款。

(2) 單一品項每批換貨以二次為原則，第二次換貨以後（含第二次換貨），應扣該品項該批進貨總額 20% 之懲罰性違約金，並自保證金中扣抵或通知廠商繳納，倘第三次換貨以後（含第三次換貨）仍未能改正瑕疵，仍於履約期限者，機關得解除或終止合約，並沒收與履約保證金等值之金額（新臺幣 **1 萬 5,000 元** 整）。

9. 遲延履約：逾期違約金，以日曆天為單位，廠商如未依照契約規定期限完成履約標的之供應，應按逾期日數，每日依該批貨款價金總額 1% 計算逾期違約金。但未完成履約之部分不影響其他已完成部分之使用者，得按未完成履約部分之契約價金，每日依其 1% 計算逾期違約金。

10. 履約標的部分完成履約後，機關如有部分先行使用之必要，得先就該部分辦理驗收，其短缺部分，廠商無法於契約規定日期前交貨者，則該短缺部分視為延遲交貨。

11. 經本廠抽樣檢驗不合格之貨品，或於實際使用時有不堪使用情形之貨品，廠商應派車運送處理並負擔其費用。

12. 本案交貨數量尚未達預估採購量，廠商不得要求足量交貨，亦不得據此求償。

八、交貨驗收地點：

☒ 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）

☐ 本署指定地點：

九、罰則：詳如本案契約書（草案）

十、其他相關事項：

（一）本案投標廠商電子投標文件應包括下列內容（請依本案投標須知辦理）：

1. 招標投標及契約文件
2. 投標標價清單。
3. 投標廠商聲明書

（二）投標廠商應依規定填妥招標文件所附招標投標及契約文件、投標標價清單、投標廠商聲明書，以電子投標方式投標，並於本案截止電子投標期限前，以電子投標方式送達下列網站：以廠商代碼及密碼登入政府電子採購網

(<http://web.pcc.gov.tw>)，於期限前完成電子投標。

（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：新臺幣 1 萬 5,000 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：____；☐ 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決標後視為契約之一部分，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 110 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 蕭雅文小姐，地址：新北市三峽區大同路 287 號；電話：02-2671-1034 轉 3145，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。」