

衛生福利部食品藥物管理署

107年度「印製錠劑產品包裝用鋁箔採購案」

需求說明書

中 華 民 國 106 年 12 月

衛生福利部食品藥物管理署

107 年度「印製錠劑產品包裝用鋁箔採購案」

需求說明書

一、 說明：

因應管制藥品製藥工廠（以下簡稱本廠）生產管制藥品錠劑產品所需之包裝用鋁箔。

二、 採購標的規格、數量：

（一） 使用需求概述：

本案錠劑產品包裝用鋁箔，廠商提供之鋁帶表面處理，必須平整沒有刮痕或摺痕，定位點及文字印刷位置需精確，可以完全配合泡殼包裝機作業，鋁帶熱封後須確保能完全密合，以保證產品品質並可以通過本廠泡殼包裝之洩漏試驗。

（二） 採購標的規格及數量：

1. 物料尺寸規格詳如需求說明書附件，樣張文字內容僅供參考，需以機關實際提供之版本為準。
2. 本案為開口契約，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。

（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：

本案除為配合「優先採購身心障礙福利機構團體或庇護工場生產物品及服務辦法」報經機關備查分包事項者外，其餘部份均屬主要部份，應由得標廠商自行履行，不得分包。

三、 交貨、履約期限：

■ 廠商應自決標次日（如於 106 年決標，則於 107 年 1 月 1 日）起至 107 年 12 月 31 日止，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**決標次日起 14 工作天內**提供 PTP 硬素鋁箔(決標後由本署指定 5 品項其中之 1 項) 100 公尺及 ALU-ALU(164mm) 100 公尺供機關測試，測試完成方進行後續生產作業，如逾期未提供完成品供機關測試，應按逾期日曆天數，每日依契約價金總額之 1‰計算逾期違約金。

■ 其他：

由本署依所需數量通知廠商交貨，機關可依生產線上需求彈性調整交貨日期，惟不得晚於履約期限最後一日，如本署未再通知交貨，廠商不得向本署提出任何要求。

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

□ 公立學術研究機構

□ 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）

（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、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：**最近一期所得稅納稅證明或所得稅結算申報繳費收執聯。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）廠商需具有製造、供應或承做能力之證明：廠商需具有曾完成PIC/S GMP 藥廠與招標標的類似之製造、供應或承做之文件(如契約、驗收紀錄、結算證明書等，並應登載藥廠名稱以供查驗)。

五、 預估經費：

（一）採購金額：新台幣（以下同）761 萬 2,500 元整(包含預算金額 380 萬 6,250 元+後續擴充金額 380 萬 6,250 元)。

■ 本案預算金額：380 萬 6,250 元整，內容如下：(前述經費含運費)。

■ 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，詳需求說明書附件。

2. 核實支付項目之費用：

   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 380 萬 6,250 元整。
2. 本案保留後續擴充之項目及內容：

   ■ 期間為 1 年

   ■ 數量、規格同本案採購標的內容

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：**

■公開招標：依據政府採購法第 18、19 條辦理公開招標。

(二) **決標方式：**

1. 採訂有底價並以 ■**總價決標**

2. 本案採 ■非複數決標

(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、分批書面查驗及期末一次書面驗收辦理：查驗結果併期末一次書面驗收，其驗收得以書面資料審查方式進行。

■本案採分批付款方式辦理：

廠商於每次交貨時應檢附送貨簽收單，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，待機關於書面查驗/驗收合格，無待解決事項後，核實支付結算價金。

（二）其他驗收規定事項：

1. 得標廠商應於履約期限屆滿前或屆滿之日完成交貨，並於每

批交貨後書面通知機關辦理查驗/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. 廠商實際完成交貨之日期，以廠商送交書面通知至機關簽收之日為準。

3. 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。

4. 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。

5. 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，機關得解除或終止合約，並沒收履約保證金。

6. 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（新台幣 30 萬元整）；若已屆履約期限，但仍在保固期限者，沒收與保固保證金等值之金額（新台幣 8 萬元整）。

7. 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。
8. 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。
9. 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：
   (1)若無印刷，廠商應派車運送處理並負擔其費用。
   (2)若有印刷，應併入本廠年度銷燬作業中辦理銷燬，廠商需負擔該品項該批進貨總價 3% 之代理銷燬費用，並自履約保證金中扣抵，其有不足者，得通知廠商繳納。
10. 合約中如變更印刷內容、字體及顏色，廠商應配合辦理，版費由廠商自行吸收。
11. 本案交貨數量倘未達預估採購量，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（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

■本署指定地點：本署管制藥品製藥工廠
（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：

1. 投標廠商之資格文件（請依本案投標須知辦理）。

2. 廠商需具有製造、供應或承做能力之證明：廠商需具有曾完成 PIC/S GMP 藥廠與招標標的類似之製造、供應或承做之文件(如契約、驗收紀錄、結算證明書等，並應登載藥廠名稱以供查驗)。

（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，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：新台幣 30 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：__新台幣 8 萬元整__ 。

□契約金額之一定比率：____%。

（七）本案保固期限：

1. 分批交貨，分批計算保固期限。

2. 保固期限自每批交貨經機關查驗/驗收合格之次日起，至最後一批交貨驗收合格之次日起算 1 年止。

（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 107 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）如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署**管制藥品製藥工廠**

聯絡地址：

■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）

聯絡電話：02-2671-1034 #3145　王基昇　先生

需求說明書附件

一、採購品項名稱及預估採購量：

項次	中文名稱	預估採購量
1	L10405 "管制藥品廠"硫酸嗎啡錠 15 毫克 PTP 硬素鋁箔	50,000 公尺
2	L10605 "管制藥品廠"嗎啡長效膜衣錠 30 毫克 PTP 硬素鋁箔	7,500 公尺
3	L12005 磷酸可待因錠 15 毫克 PTP 硬素鋁箔	25,000 公尺
4	L12105 磷酸可待因錠 30 毫克 PTP 硬素鋁箔	50,000 公尺
5	L12605 鹽酸配西汀錠 50 毫克 PTP 硬素鋁箔	1,000 公尺
6	P4041 Alu-Alu(164mm)	130,000 公尺

二、本廠現有設備之基本資料說明：



設備名稱：泡殼包裝機
設 備 商：端揆機械事業有限公司

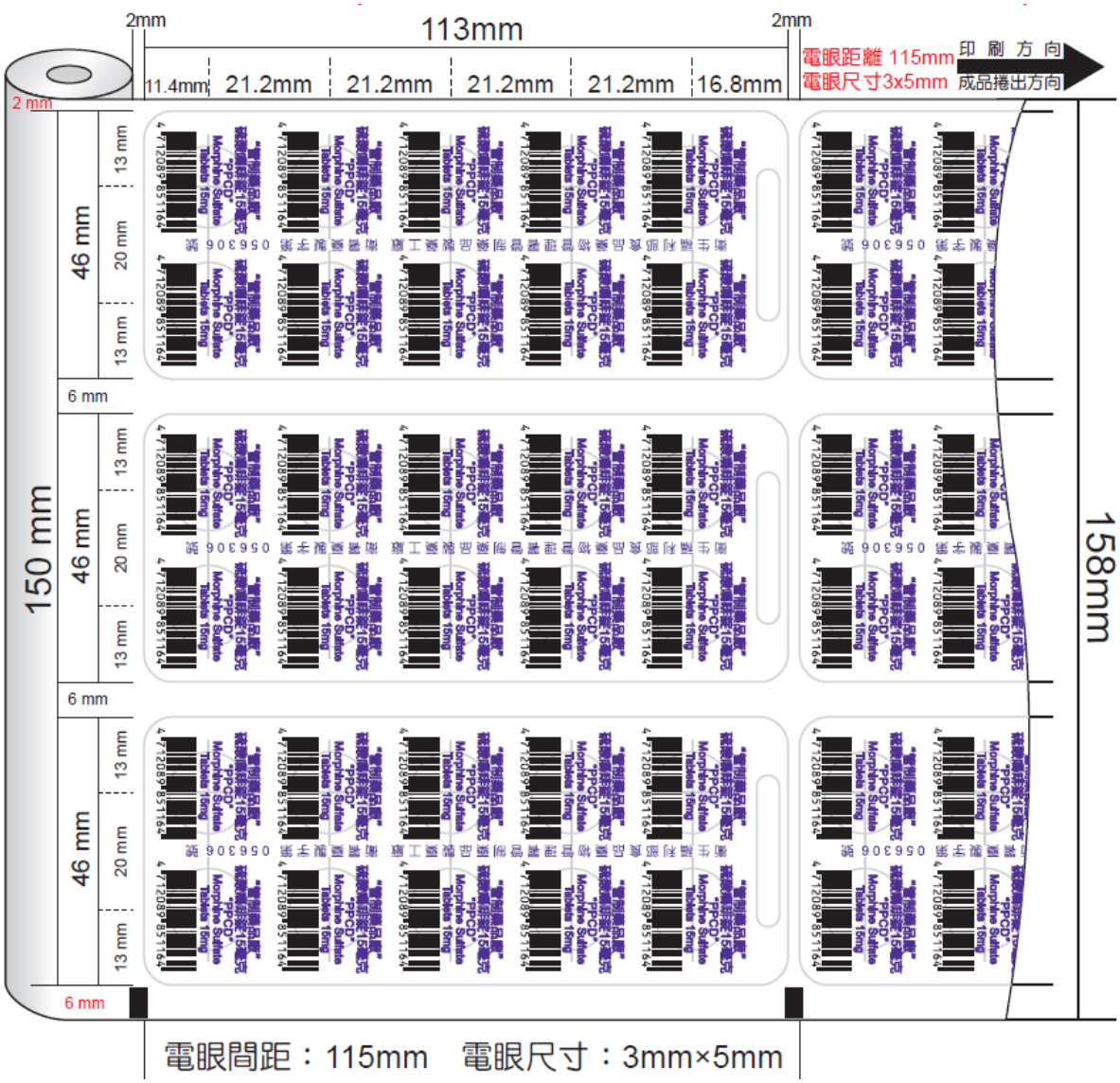


設備名稱：洩漏試驗機
設 備 商：友德國際股份有限公司

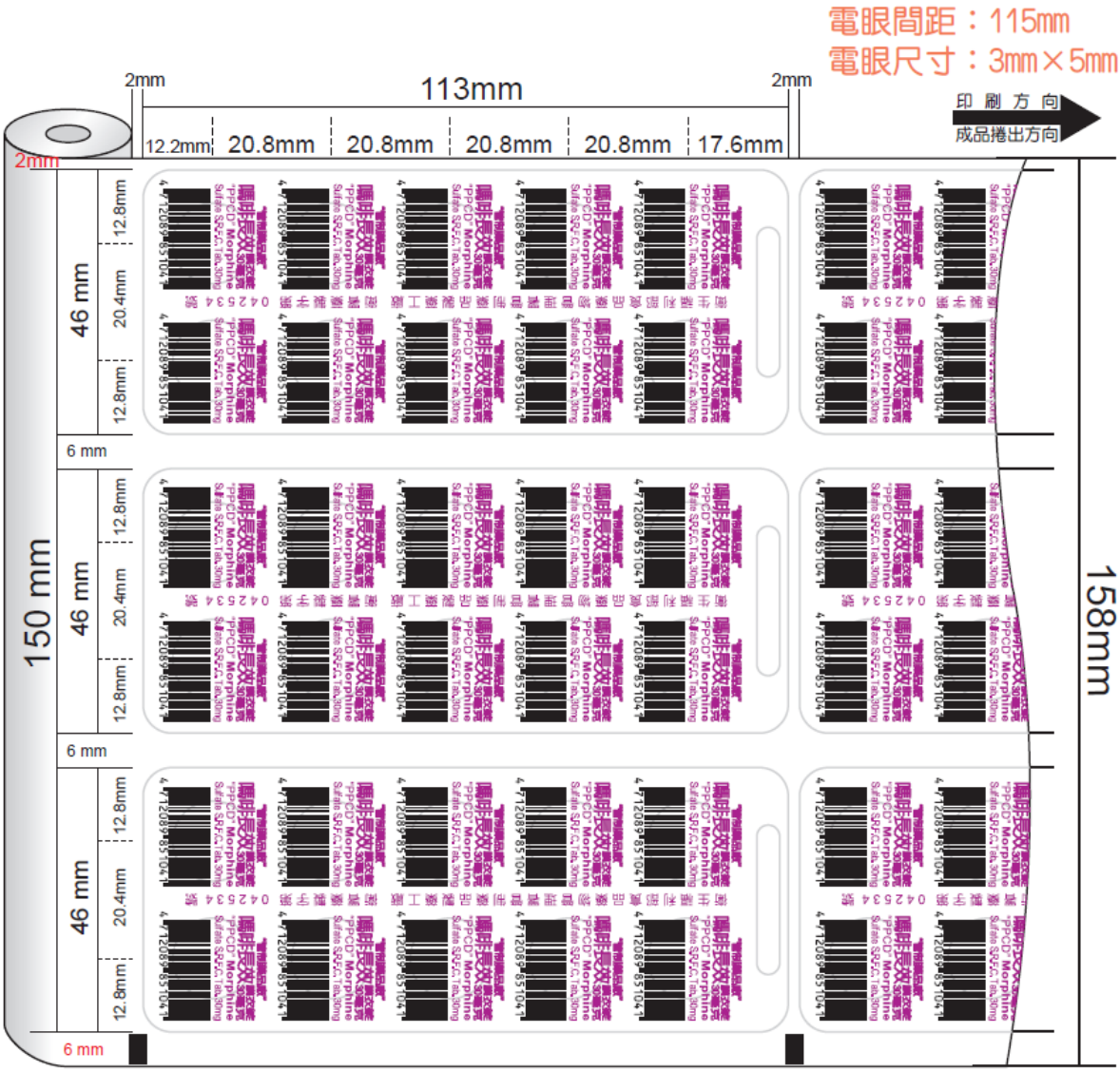
上述為本廠設備基本信息，物料供應商可以作為參考，以達新採購物料可以相容於本廠現有設備上，以滿足使用最少包材成本的要求。

三、PTP 硬素鋁箔參考樣張

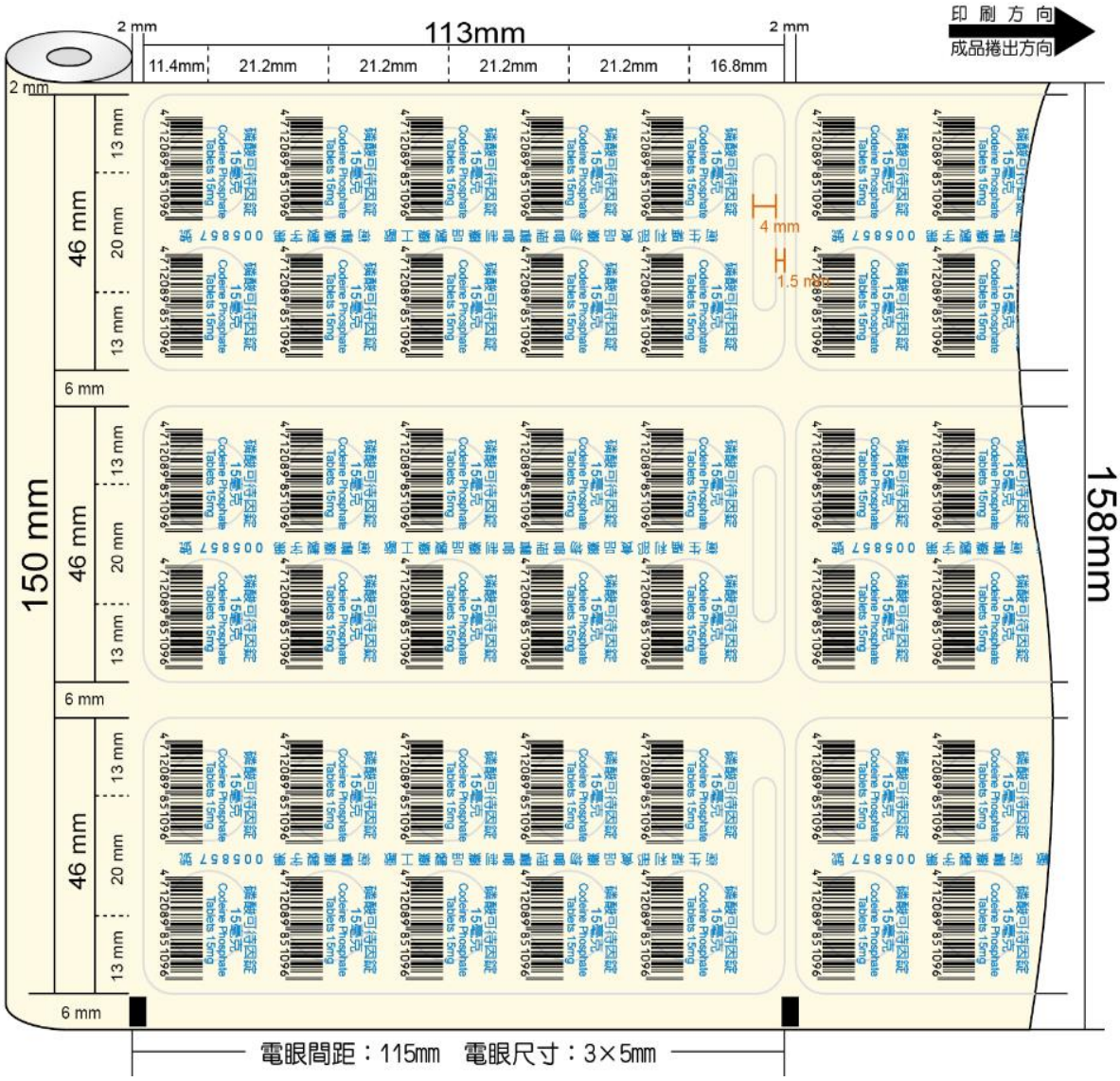
1."管制藥品廠"硫酸嗎啡錠 15 毫克 PTP 硬素鋁箔



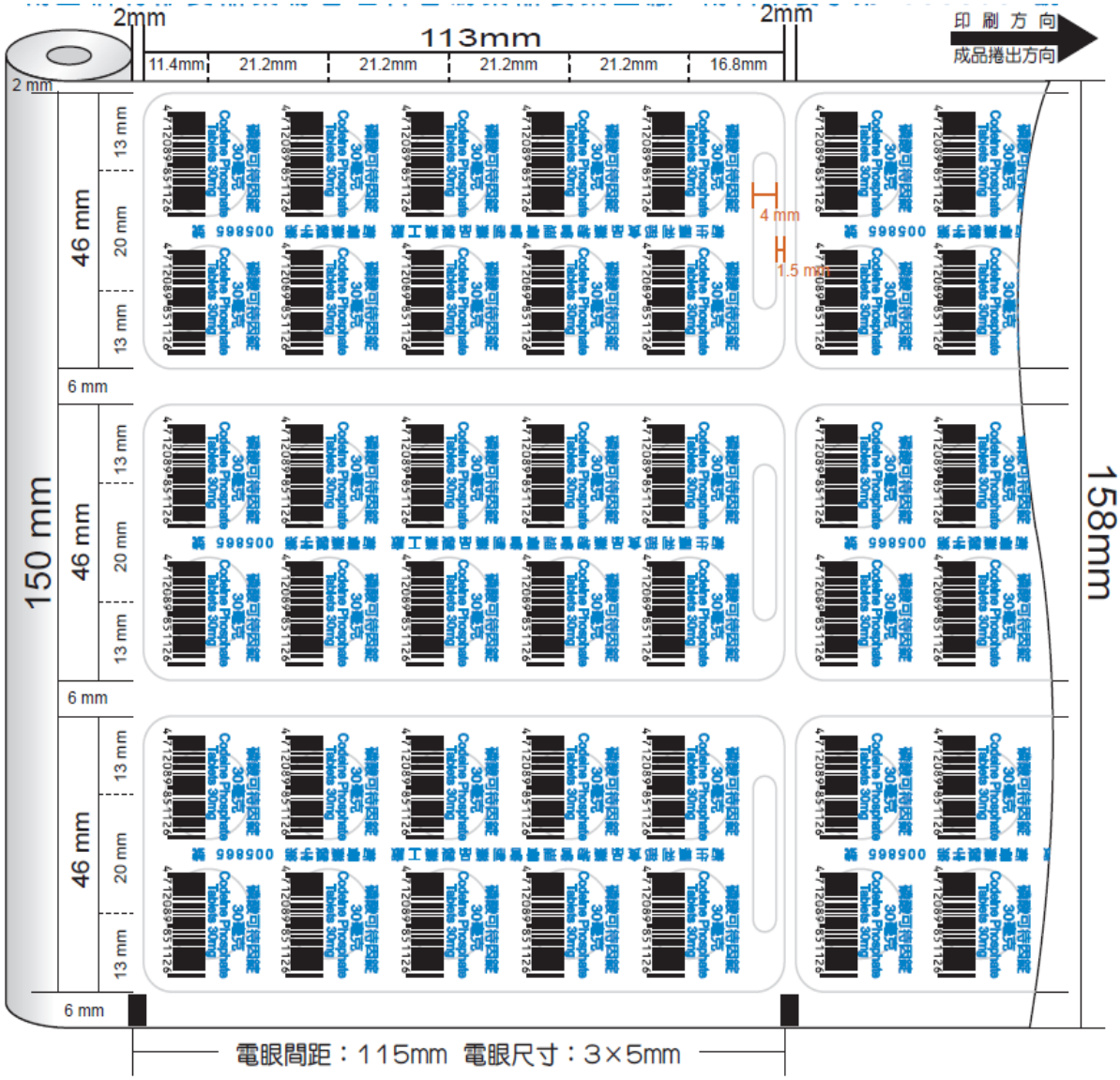
2."管制藥品廠"嗎啡長效膜衣錠 30 毫克 PTP 硬素鋁箔



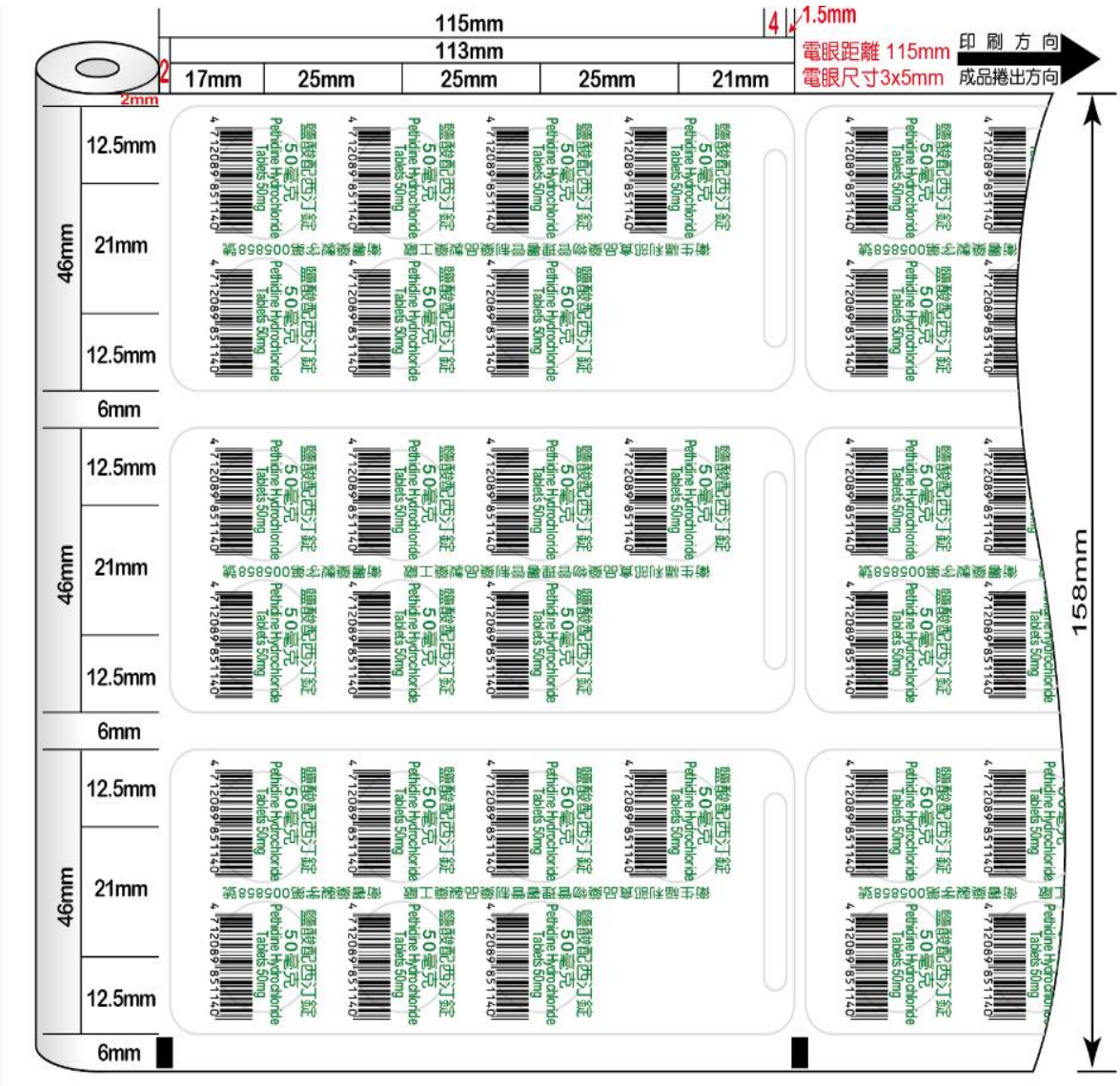
3.磷酸可待因錠 15 毫克 PTP 硬素鋁箔



4.磷酸可待因錠 30 毫克 PTP 硬素鋁箔



5. 鹽酸配西汀錠 50 毫克 PTP 硬素鋁箔



四、PTP 硬素鋁箔規格

1.樣式、字號(字體)及文字內容：　　(樣本數 5,AQL 0%)

各項產品 PTP 硬素鋁箔印刷內容須與上面樣張相符，字體清晰不得暈染。若須參考實物請洽承辦人員。

2.顏色：　　(樣本數 5,AQL 0%)

色澤須濃淡均一，不得有污染油墨、染印不均勻之斑點或白點。

(1). "管制藥品廠"硫酸嗎啡錠 15 毫克 PTP 硬素鋁箔：

文字顏色為紫色,色號 P 2597C。

電眼點顏色為黑色,色號 P Black C。

國際條碼：號碼為 4712089851164 且與樣張相符。

(2). "管制藥品廠"嗎啡長效膜衣錠 30 毫克 PTP 硬素鋁箔：

文字顏色為紫色,色號 P247C。

電眼點顏色為黑色,色號 P Black C。

國際條碼：號碼為 4712089851041 且與樣張相符。

(3).磷酸可待因錠 15 毫克 PTP 硬素鋁箔：

文字顏色為藍色，色號 P 3005C。底色為黃色，色號 P 7499C。

電眼點顏色為黑色，色號 P Black C。

國際條碼：號碼為 4712089851096 且與樣張相符。

(4).磷酸可待因錠 30 毫克 PTP 硬素鋁箔：

文字顏色為藍色，色號 P 3005C。

電眼點顏色為黑色，色號 P Black C。

國際條碼：號碼為 4712089851126 且與樣張相符。

(5).鹽酸配西汀錠 50 毫克 PTP 硬素鋁箔：

文字顏色為綠色，色號 P 348C。

電眼點顏色為黑色，色號 P Black C。

國際條碼：號碼為 4712089851140 且與樣張相符。

3.材質及規格：

(1).外觀：

本品為一面光面，另一面霧面，霧面印有圖文之雙面銀色鋁箔卷。表面應平滑光亮、色澤均勻、厚薄平均、清淨完整，不得有明顯之污斑、紙管變形或異味之情形。

(2).尺寸: （樣本數 5,AQL 0%,Ac=0,Re=1）

a.寬度：

(a).取本品 5 卷長約 25 公分之硬素鋁箔段，每段取 5 點測量，每點測量值及 5 點平均值皆應落在（161.5 ± 5.0）mm。

(b).模板寬度：第 1 排之 Morphine/Codeine/Pethidine 字左端至第 3 排之 Morphine/Codeine/Pethidine 字左端，以及第 3 排之 Morphine/Codeine/Pethidine 字左端至第 5 排之 Morphine/Codeine/Pethidine 字左端的寬度皆應落(52 ± 1.0)mm。。

b.總厚度:取本品 5 卷長約 25 公分之硬素鋁箔段,每段於四角及中心點位置共 5 點，裁切約 4cm×4cm 大小之硬素鋁箔，以厚薄計測量總厚度，每點測量值及 5 點平均值皆應落在（33 μm ± 10%）。

c.鋁箔層厚度：

分層法：

(a).取本品 5 卷長約 25 公分之硬素鋁箔段，每段於中心點位置裁切約 4cm×4cm 大小之硬素鋁箔。

(b).浸泡於有機溶劑乙酸乙酯(EAC)之容器內。

(c).記錄時間，於約 4 小時取出，以不織布等無纖維拭布用力擦拭圖文印刷面及接著劑，將量測區之圖文及接著劑拭除乾淨。

(d).用乾淨溶劑潤洗鋁箔層。

(e).靜置於桌面使材料表面之有機溶劑完全揮發。

(f).取出鋁箔層，以厚薄計測量鋁箔層厚度，每點測量值皆應落在（20 μm ± 10%）。

(3).電眼點: （樣本數 5,AQL 0%,Ac=0,Re=1）

a.大小：（3.0 ± 0.1）mm ×（5.0 ± 0.1）mm。

b.電眼間距(Pitch)：（115.3 ± 0.7）mm。(註:相鄰電眼點同側邊之距離)

c.每段電眼間距皆需相同，不得有間距大小不一之情形。

(4).捲出方向：字頭頭出。 （樣本數 5,AQL 0%,Ac=0,Re=1）

(5).接點與總長度：　　（樣本數 5,AQL 0%,Ac=0,Re=1）

每卷鋁箔接點不得超過 2 個，總長度為 500 公尺，由廠商提供材質證明。

(6).材質樣式：

PTP 硬素鋁箔為藥用 Aluminum,厚度為（20 ± 10%）μm，加上乙烯與丙烯膠水塗層至 8g/m^2 材質厚度應符合（29 ± 10%）μm，印刷後總厚度為（33 ± 10%）μm，由廠商提供材質證明。

(7).紙管內徑：76 ± 1mm。　　（樣本數 5，AQL 0%，Ac=0，Re=1）

五、Alu-Alu(164 mm)規格

1.外觀：

本品為銀色鋁箔卷，平滑光亮，色澤均勻，厚薄平均，清淨完整，不得有明顯之污斑、紙管變形或異味之情形。

2.尺寸：　　（樣本數 5，AQL 0%，Ac=0，Re=1）

(1).寬度：

取本品 5 卷長約 25 公分之鋁箔段，每段取 5 點，以米達尺測量，每點測量值及 5 點平均值皆應落在（164 ± 1.5）mm。

(2).總厚度：

取本品 5 卷長約 25 公分之鋁箔段，每段於四角及中心點位置共 5 點，裁切約 4cm×4cm 大小 Alu-Alu，以厚薄計測量總厚度，每點測量值及 5 點平均值皆應落在（170 μm ± 10%）。

(3).鋁箔層厚度：

分層法：

a.取本品 5 卷長約 25 公分之鋁箔段，每段於中心點位置裁切約 10cm×10cm 大小之 Alu-Alu。

b.浸泡於有機溶劑乙酸乙酯(EAC)之容器內。

c.記錄時間，於 48 小時取出輕輕撥四週邊緣，使材料部分剝離，再放回有機溶劑容器內。

d.再浸泡 72 小時，取出輕撕四週邊緣，使材料剝離至可量測厚度之寬度；若不易撕開時，再放回容器內繼續浸泡。之後每日取出，輕撕四週邊緣，至材料剝離至可量測厚度之寬度

為止。

e. 用乾淨溶劑輕擦材料表面之接著劑，使材料平整。

f. 靜置於桌面 1 小時，使材料表面之有機溶劑完全揮發。

g. 取出鋁箔層，裁成約 4cm×4cm 大小，以厚薄計測量鋁箔層厚度，每點測量值皆應落在（48μm ± 10%）。

3. 接點數與總長度：

每卷接點數不得超過 2 個，總長度為 500 公尺，由廠商提供材質證明。

4. 材質樣式：

本品由三種材質組成，其結構分為 4 層，由外而內分別為厚度為 15±2μm 之 OPA 膜（OPA；oriented polyamide），厚度為 48±4.8μm 之鋁箔（AL;aluminum foil），厚度為 15±2μm 之 OPA 膜及厚度為 70±7μm 粘合層聚氯乙烯（PVC；polyvinyl-chloride）。各層之間以黏合劑黏合而成，總厚度為（170μm ± 10%），由廠商提供材質證明。

5. 紙管內徑：76 ± 1mm。　　（樣本數 5，AQL 0%，Ac=0，Re=1）