

財團法人醫藥工業技術發展中心廠商投標須知

壹、招標方式

本案採公開招標方式辦理。

貳、招標標的名稱及內容

- 一、名稱：Macitentan Film-Coated Tablets（10 mg）委託製造
- 二、案號：1151000105
- 三、本案預算金額：新臺幣5,000,000元整（含稅）。
- 四、招標標的之功能、效益、規格、標準、數量或場所等說明及得標廠商應履行之契約責任，另詳附件契約書、需求規格書等。

參、投標規定

- 一、投標期限：自即日起至115年11月4日(週三)下午5時止，於本中心上班期間將投標文件親自送交或郵寄達本中心採購承辦人收執。
- 二、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，列為不合格標，不予減價機會。
- 三、本案採購得標廠商應自行履行不得轉包。
- 四、廠商投標應遞送之投標文件及份數，得以影本為之：（廠商需提出資格文件影本繳驗，必要時本中心並得通知廠商提供正本供查驗）

（一）資格文件：

1. 投標廠商應符合下列基本資格之一：

- （1） C802041西藥製造業
- （2） C802051中藥製造業
- （3） C802100化粧品製造業
- （4） 除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務
ZZ99999

2. 應檢附之資格證明文件：

- （1） 投標廠商的實收資本額不低於新臺幣1,000,000元。
- （2） 公司登記或商業登記證明文件。
- （3） 近三年無重大違約或倒閉紀錄。
- （4） 應無違反勞基法之紀錄。

3. 廠商納稅證明：

其屬營業稅繳稅證明者，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影本1份。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。如無法提供者請述明原因並附證明文件。

4. 投標廠商聲明書（加蓋公司大小章）乙份。

財團法人醫藥工業技術發展中心廠商投標須知

5. 投標廠商利益迴避聲明書(加蓋公司大小章)乙份。
6. 投標廠商ESG聲明書(加蓋公司大小章)乙份。
7. 保密切結書(加蓋公司大小章)乙份。
8. 出席代表授權書（加蓋公司大小章）乙份
9. 廠商提供主管機關核發之藥品製造業許可執照，並持續符合現行 PIC/S GMP 製造規範。
10. 廠商提供相關經驗證明文件，如結算驗收證明書或發票...等。

（二）規格文件

1. 除依本中心提供圖面按圖施作購案外，廠商應提供產品型錄或製作規畫書等文件供本中心審查，不得逕以本中心招標規範蓋章擲回作為規格審查依據，規格文件未提供而無法審查者，本中心得視為不合格標。
2. 投標文件使用文字以中文（正體字）為主，但特殊技術或材料之圖文資料得使用英文。

（三）價格文件

1. 投標標單（請加蓋公司大小章）乙份。
2. 招標投標及契約三用文件（請加蓋公司大小章）一式二份。

五、投標商請依投標封格式規定填妥投標封套後，裝入上述投標文件（資格、規格、價格），以不透明容器密封後投標。

六、標函一經投遞，未經本中心同意不得以任何理由要求修改或補充文件亦不得申請棄權或收回。

七、本案廠商應確實了解服務需求再行投標，如因未能了解狀況，所導致之一切後果，概由廠商自行負責。

八、廠商之負責人、董事、獨立董事、監察人、經理人或相類似職務者，若為藥技中心受規範之公職人員（包含藥技中心全體董事、監事）或其關係人，依「公職人員利益衝突迴避法」規定，除有第14條第1項但書情形者外，不得參加投標、作為決標對象或分包廠商；若本件有第1項但書及第2項之適用者，請於投標前提出身份關係揭露表予本中心。違反第14條第1項及第2項規定者，同法第18條設有裁罰規定，請投標廠商於投標前自行確認，若有不實，由廠商自行負擔法律責任。

九、本案不允許大陸地區廠商或陸籍人士參與（含開發、安裝，測試）本標案。

十、本案不允許提供之資訊、資通產品為大陸品牌產品。

十一、投標文件有效期：自投標時起至開標後45日止。

肆、押標金

無。

財團法人醫藥工業技術發展中心廠商投標須知

伍、開標及決標原則

- 一、本案採不分段開標方式辦理。
- 二、開標時間地點：115年11月5日（星期四）上午11時00分整於本中心第五會議室開標。
- 三、本案不受廠商投標家數之限制。
- 四、開標時本中心對廠商投標「資格文件」經審查應補正者，得要求廠商限時補正。
- 五、開標時，各廠商出席代表應攜帶公司大小章或出席代表授權書（如附件）參與開標，本中心必要時得予核對，不符時不得參與開標。攜帶公司大小章或出席代表授權書之廠商出席人員即為有權代表/代理廠商出席與本次標案相關之會議（包括但不限於開（決）標、議價會議），進行減價、比價、議價、簡報、說明、訂約與領回押標金或其他有關本次標案之行為，該出席人員所做之任何承諾或簽認事項，均直接對廠商發生效力。投標廠商未到場開標或到場逾時者視同全程或逾時時段放棄說明及比減價格之權利。其不影響該廠商成為合於招標文件規定之廠商者，仍得為決標廠商。
- 六、本案採總價決標，投標廠商應以：新臺幣（含稅）報價。
- 七、標單上記載金額之文字與阿拉伯數字不符時，以文字為準。分項報價合計與總價不符時，以價低者為準。
- 八、決標時以總價低於或等於底價之最低標價為得標原則。如有兩家或兩家以上低於或等於底價且標價相同，得繼續比減價格。
- 九、開標時於開啟廠商投標文件之標封後，將先行審查資格、規格後再進行價格議、比價。資格、規格審查不符合招標文件規定之廠商於領回押標金(無則免)後請即離席。開標結果各符合廠商所投標價均超逾底價時，由最低標價之廠商優先減價一次，如不願減價或減價一次後仍超逾底價時，由全體在場投標廠商再填單比減價格至低於或等於底價決標為止，如不願減價則該廠商請先離席。議、比價及比減價格時，僅宣布最低標廠商之最低標價，其他廠商之標價不予宣布。
- 十、決標後因投標廠商之原因放棄訂約者，本中心得另行招標、重新評選或與次低標廠商依原決標價格訂約。
- 十一、投標廠商有下列情形之一，於開標前發現者，其所投之標應不予開標；於開標後發現者，應不決標予該廠商。
 - （一）未依招標文件之規定投標。
 - （二）投標文件內容不符合招標文件之規定。
 - （三）借用或冒用他人名義或證件投標。
 - （四）以不實之文件投標。
 - （五）不同投標廠商間之投標文件內容有重大異常關聯者。
 - （六）本中心之拒絕往來、停權中供應商，或政府電子採購網拒絕

財團法人醫藥工業技術發展中心廠商投標須知

往來廠商。

(七) 其他影響採購公正之違反法令行為。

十二、得標廠商所持證件及資格，事後經本中心複查係偽造或變造，除予以沒收押標金得標無效外，並移送司法機關法辦，本院因而遭受之損失應負賠償之責。

陸、標單無效之規定

廠商投標有下列情形之一者應為無效：

- 一、規格或資格經審查不合格者。
- 二、標單內另附條件與招標規範不符者。
- 三、標單價格內容以鉛筆書寫或所書寫之字跡模糊不清無法辨識者。
- 四、重複投標。(屬同一公司之二家以上分公司或母公司與其分公司就同一採購案分別投標者；投標廠商負責人相同者)

柒、訂約

- 一、得標廠商應於決標後15日內(末日為例假日得順延一日)完成訂約事宜，如不在期限內完成者即視為放棄訂約權，本中心得另行招標或與次低標廠商依原決標價格訂約。
- 二、本案決標即訂約。
- 三、本採購案需另裝訂契約時，其費用概由得標廠商負責。

捌、保證金

一、履約保證金

無

二、保固保證金

無

玖、同等品審查提出時間

招標文件如有要求或提及特定之商標或商名、專利、設計或型式等情形，其允許投標廠商提出同等品者，其提出之時機為：應於投標文件內預先提出：廠商應於投標文件註明使用「同等品」，並詳細敘明原招標文件規格要求，擬採用同等品之廠牌、價格及功能、效益、標準或特性等相關說明資料，以供審查。經本中心審定非同等品者(含資料不足致無法審查為合格情形)，視同不合格廠商。投標廠商對投標文件內容是否符合「同等品」要求如有疑義時，得考量相關作業需要時間，於投標前以書面向本中心之本案採購承辦人請求澄清。

壹拾、廠商疑義與異議處理

- 一、廠商對招標文件內容有疑義者，應以書面向本中心之本案採購承辦人請求釋疑，釋疑之期限：自公告日起至等標期之四分之一。
- 二、投標廠商對本中心辦理招標、開標、決標期間，如認為違反法令，致

財團法人醫藥工業技術發展中心廠商投標須知

損害權利者，得向本中心提出異議。

壹拾壹、其他

- 一、本須知於訂約時作為契約之附件，其效力視同契約，相關條文若有衝突時以契約本文為主，規定字句如有爭議時，依本中心解釋為準。以後如有經協議達成之附加條款與本須知牴觸時，亦應從其附加條款規定。
- 二、本案因無法開標而流標者，本中心發還廠商之投標文件。於開標後因故廢標，廠商要求發還投標文件者，機關得保留其中一份或僅保留影本，其餘發還。採分段開標者，尚未開標之部分由本中心予以發還。
- 三、本案採購承辦人：林湘妃，電話：02-6625-1166分機3211，招標單位名稱及地址：財團法人醫藥工業技術發展中心，新北市五股區五權路9號七樓。
- 四、本須知未載明之事項，依本中心採購相關法令。

壹拾貳、本案所附招標文件，包括：

- 一、投標須知
- 二、採購規格及特別條款
- 三、契約書
- 四、投標標單
- 五、招標投標及契約三用文件
- 六、投標廠商利益迴避聲明書
- 七、投標廠商聲明書
- 八、投標廠商ESG聲明書
- 九、出席代表授權書
- 十、保密切結書
- 十一、標封