Sacubitril／Valsartan Film-Coated Tablets（200 mg）委託製造採購規格及特別條款

財團法人醫藥工業技術發展中心（以下稱本中心）辦理「Sacubitril/Valsartan Film-Coated Tablets（200 mg）委託製造」（以下稱本案）勞務採購，其採購規格及特別條款（下稱本條款）規定如下：

一、 規格

（一） 一般規定

爲確保本案產品之品質穩定、交貨時效及技術機密維護，投標廠商應符合下列規定：

1. 具備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。
2. 檢附經濟部登記證明文件及中央或地方衛生主管機關核發有效之「藥商許可執照」。
3. 如有政府採購法第101條所列之情事，經刊登於政府採購公報者，依同法第103條規定之期限內，不得參加投標或作為決標對象或分包廠商。
4. 本條款稱"以上"、"以下"、"以內"、"至少"、"高於"、"低於"者，俱含本數。

（二） 執行期間

自本案決標次日起至中華民國116年01月31日止。

（三） 委託製造項目

詳本條款附件二「Sacubitril／Valsartan Film-Coated Tablets（200 mg）委託製造工作說明」。

二、 特別條款

（一） 廠商同意：

1. 履行契約不得違反法令強制或禁止規定、公共秩序及善良風俗，對本中心經營、管理及客戶權益，不得有不利之影響，並應遵守個人資料保護法、營業秘密法及其他法令之規定。
2. 同意本中心或本中心委託獨立第三人進行辦理本案應辦事項之稽核。應提供本案之應辦事項相關資料或報告配合稽核，並於期限內提供相關資料或報告。
3. 因履行本案應辦事項所應負之損害賠償責任以直接實際損害為限，且其累計賠償總額以本案決標價金總額為上限。但有關因可歸責於

廠商事由所致之人身傷害（包含死亡）、物之毀損、侵害第三人專利權及著作權之損害、或因廠商之故意或重大過失造成之損害賠償則不在此限。

4. 若有違反本案相關約定情事發生，除本條款另有約定外，本中心得於通知廠商後終止或解除本案契約，本中心於主管機關命為終止或解除本案契約時亦同。

5. 履行契約應辦事項，對外不得以本中心名義為之，亦不得進行不實廣告，若違反致本中心受損，應負賠償責任。

6. 本案應辦事項若有重大異常、缺失或發現疑似資訊安全或個人資料外洩等異常事件或事故時，應立即以口頭、電話等方式通知本中心，並配合本中心相關程序辦理異常排除及通報事宜。並於處理完成後，提供相關報告。

7. 因履行本案應辦事項所知悉一切有關本中心及本中心客戶等相關資料及內容，僅得揭露於本案目的範圍內有接觸需要之本案廠商聘雇人員，廠商及其聘雇人員應保守秘密不得洩漏，並採取必要之安全措施，如致本中心遭受損害應由廠商負賠償責任；契約經終止、解除或期限屆滿後亦同。但該等資料已合法公開、非因廠商違約而為公眾所知悉，或依法令、司法機關裁判應予揭露者，不在此限。

8. 應於履約期間提供經公司簽章之人員名冊（含專案負責人及專案成員等）及該名冊中各人員簽署之「保密同意書」至本中心備查，且對其操守行為負責。

9. 廠商交付之各項生產紀錄、批次製造文件、分析成果報告與品質檢驗數據應為合法，不得侵犯他人智慧財產權。本案所產出之各項智慧財產權，均歸屬本中心。本中心所提供予廠商之配方（Formula）、製程參數與相關技術文件，其智慧財產權與營業秘密均專屬於本中心。廠商僅得於執行本案之目的內使用，嚴禁以任何方式外流、洩漏、交付或移轉予任何第三人；廠商亦不得利用本中心提供之配方或技術自行或協助第三人進行研發或製造衍生產品。

10. 廠商於本案執行前已取得、獨立開發之智慧財產權或一般性技術知識（背景智慧財產權），仍歸屬廠商所有，但廠商應不可撤回授權本中心於本案目的範圍內無償使用。另為配合本案附件二約定之廠商後續查驗登記需求，本中心同意授權廠商於辦理相關藥品查驗登記之必要範圍內，得合法使用本案產出之相關數據與技術文件。如有第三者主張本中心使用該交付項目有侵犯智慧財產權時，本中心同意以書面通知廠商，廠商應負責為本中心提出抗辯或和解談判，所有經法院判決確定或成立和解應由本中心負擔之費用、損害賠償及本中心因此所支付之費用（含委聘律師酬金）、所受之損害等均由廠商負擔。

11. 不得將本案契約或基於本案契約所生之權利義務，全部或部分轉讓或複委託予其他第三人，但經本中心書面同意者不在此限。

12. 經本中心書面同意之複委託，其範圍、限制及條件均不得超出本案契約；廠商應確認分包商具備資訊安全措施、遵循本中心資訊安全管理制度並簽署保密協議，如因分包商之不當行為致本中心發生損害時，廠商應與分包商負連帶損害賠償責任。

13. 違反本中心資訊安全要求或因人員疏失等原因，導致發生資安事件時，應依本案契約所定罰則計付懲罰性違約金予本中心，若因此造成本中心相關損害，廠商應依本案契約內容負賠償責任。

14. 資訊安全責任：

    （1） 若需存取或交換本中心資料，應遵守本中心相關之資料傳輸與安全管理規範。

    （2） 本案履行期間結束或契約終止時，廠商應將相關資料返還予本中心或依本中心指示銷毀。

    （3） 不得任意複製或攜出本中心非對外公開之業務資料。本中心所提供之資訊、資產及資料等，廠商均應於本案契約終止、解除或期限屆滿時返還予本中心，且不得以任何形式留存備份，廠商履行本案契約相關事務之資料處理流程及傳輸方式，應依本中心資料安全管控規定辦理。

15. 禁止使用中國廠牌資通訊產品、軟體（如應用軟體、系統軟體、開發工具、客製化套裝軟體、APP及電腦作業系統等）、硬體（包括具連網能力、資料處理或控制功能者皆屬廣義之資通訊設備）及資通訊服務（本條於廠商履約時利用或交付資通訊設備、軟體予本中心時適用；惟廠商於其廠區內部獨立運作且未介接本中心網路之生產製程與檢驗設備，不在此限）。

16. 廠商及其聘雇人員因執行本案致本中心蒙受損害，廠商應與其聘雇人員負連帶賠償責任。

17. 應遵循相關法令法規及其他適當資訊安全國際標準。

（二） 履約期限及交付項目

項次	履約期限	交付項目	交付格式
1	決標次日起 7 日內	製造計劃書	紙本及電子檔均 1 式 2 份
2	原料藥收受日起 14 日內	原料藥化驗報告書	
3	116 年 01 月 31 日	1. Sacubitril／Valsartan Film-Coated Tablets（200 mg）至少 100,000 錠 2. 批次生產記錄（至少一批） （BMR, Batch Manufacturing Record） 3. 成品檢驗報告 （CoA，分析項目包含 Assay、Dissolution、Impurities 等規範項目）	實體藥品依藥典規範包裝並交付至本中心指定地點；文件則為紙本及電子檔均 1 式 2 份

（三） 驗收

1. 本中心依前項所載交付項目於收受後30日內進行驗收。驗收應符合下述原則，廠商應派員配合本中心驗收人員，就交付項目內容提供必要之解說，以完成驗收程序；交付項目如應改正者，廠商應於14日內完成改正，並書面通知本中心辦理複驗；惟若屬實體藥品需重新製造或特殊瑕疵改正，其改正期限由雙方另行協議訂定之。
   （1） 成果應逐條對應規格需求，並提供佐證數據。
   （2） 內容應符合 GMP、GDP 與國際分析規範，技術合理可行。
2. 文件格式應按符合以下要求：
   （1） 字體：Times New Roman，字號 12。
   （2） 行距：1.5 倍行距。
   （3） 圖表：需編號與標題，並於內文引用。
   （4） 文件封面：需載明本案名稱、文件名稱、日期、版本號。
   （5） 版本控管：需建立修訂紀錄表。

（四） 付款

1. 第一期：交付本條款「履約期限及交付項目」所載項次1內容，經本中心驗收合格且無待解決事項，廠商即按決標價金總額40%開立發票向本中心請款，本中心應於收受發票後，按發票日月結30日之付款條件，以轉帳或匯款方式給付。
2. 第二期：交付本條款「履約期限及交付項目」所載項次2內容，經本中心驗收合格且無待解決事項，廠商即按決標價金總額20%開立發票向本中心請款，本中心應於收受發票後，按

發票日月結30日之付款條件，以轉帳或匯款方式給付。

3. 第三期：交付本條款「履約期限及交付項目」所載項次3內容，經本中心驗收合格且無待解決事項，廠商即按決標價金總額40%開立發票向本中心請款，本中心應於收受發票後，按發票日月結30日之付款條件，以轉帳或匯款方式給付。

（五） 保固

廠商應自本案全案驗收合格日起無償提供3年保固服務，服務項目包含：

批次生產記錄與成品化驗結果交付後3年內，若遭遇查驗登記官方補件要求時，廠商（CMO）有義務無償協助回答法規問題或重新整理數據說明。惟若官方補件要求係因法規變更或非可歸責於廠商之原因，致需重新執行製造，其衍生之合理費用由雙方另行協議之。此外，針對交付之實體藥品，於標示之有效期限內，若經證實因製造瑕疵導致品質不符規格者，廠商應負擔無償重製或損害賠償責任。

（六） 本案廠商對本案契約內容充分瞭解，並依本中心之解釋切實執行辦理。

附件一、服務水準協定（SLA）罰則

一、 履約期間廠商未達本中心所定服務水準，除有不可抗力或不可歸責於廠商事由外，依本項約定計算懲罰性違約金（同一評估項目具有二種（含）以上之評斷方式者，如廠商同時違反二種（含）以上時，其違約金係採罰責較重者）。

二、 廠商如未依本條款「履約期限及交付項目」所定期限交付各階段成果，每逾期一日，本中心得按決標價金總額千分之一計算懲罰性違約金。

三、 廠商應將文件品質保證納入本案品質保證項目，嚴謹製作本案各項文件，包含版面及內容皆應嚴格要求一致性及正確性。交付之文件經本中心書面通知限期修訂，且該待修訂事項屬足以影響試驗數據實質內容或法規遵循之重大瑕疵者，若經本中心二次書面限期催告，屆期仍未修訂完成者，每逾期一日，得按決標價金總額千分之一計算懲罰性違約金。

四、 廠商違反資訊安全規範時，每違反1次，本中心得按決標價金總額千分之一計算懲罰性違約金。

五、 廠商指定之專案負責人未經本中心同意不得更換之；其餘專案成員之更換，應以書面通知本中心備查。違反前述規定且經本中心限期通知補正仍未改善者，每次依決標價金總額千分之一計算懲罰性違約金。

六、 前述各項懲罰性違約金之累計總額，以決標價金總額之20%為上限。如懲罰性違約金累計達決標價金總額之20%時，本中心得通知廠商終止或解除本案契約之部分或全部，且不補償廠商所生之損失。

七、 廠商依各項應付之懲罰性違約金，本中心得自決標價金總額、履約保證金或保固保證金中扣抵。

附件二、Sacubitril／Valsartan Film-Coated Tablets（200 mg）委託製造工作說明

一、原料藥、RLD 供應、分析與使用規範

（一） 原料藥與 RLD 之來源及指定用途：

得標廠商應使用本中心所採購之原料藥（API），專案執行 Sacubitril/Valsartan Film-Coated Tablets（200 mg）之委託製造；同時，由中心提供對照藥品（RLD, Reference Listed Drug）供得標廠商進行相關成品比對與分析使用。該 RLD 之數量應由雙方於點交時清點確認，廠商僅得將其用於本專案之比對與分析，並應妥善記錄使用與耗損情形，剩餘之 RLD 於專案結束後應依本中心指示處理。

（二） 分析方法、檢驗與報告提交：

本中心採購之原料藥將透過符合藥品優良運銷規範（GDP）之物流單位直接運送至得標廠商，運送前不經本中心執行化驗。原料藥之各項檢驗方法（MoA, Method of Analysis）皆由本中心提供；得標廠商收貨後，應依本中心提供之原料藥 MoA 執行取樣與化驗，確認原料藥符合原廠檢驗報告（CoA, Certificate of Analysis）規範，並將原料藥分析結果報告提供給本中心備查與審核後，方得投入製造。

（三） 原料藥 OOS 處理原則：

若原料藥經得標廠商檢驗結果判定不符合規格（OOS, Out of Specification），廠商應於發現日起 3日內以書面通知本中心，並由雙方協商後續複驗與責任歸屬。因本中心提供之原料藥不符規格所致之專案遲延，屬不可歸責於廠商之事由，不計入履約期限及逾期違約金之計算。

二、製程方法、品質放行與後續流向

（一） 藥品製程與分析所需機器

得標廠商之生產廠區除應符合 PIC/S GMP 規範外，其廠房溫濕度控制、壓差及潔淨度等級應符合口服固體製劑之生產標準。廠商應具備足以執行本案批量放大及商業生產規模之專屬或共用設備，包含但不限於：符合防爆或粉塵防護規範之乾式造粒機、整粒機、混合機、打錠機及膜衣機；檢驗實驗室應配備經確效之高效液相層析儀（HPLC）及溶離試驗機（Dissolution Tester）等分析設備。

（二） 製程遵循、智財權與專案機密保護限制：

本專案所涉及之製程方法、分析方法（MoA）、配方比例及相關技術文件均屬本中心所有，廠商僅得為本專案執行之目的使用，不得外流或移作他用。廠商對於本中心提供之 API 特性、製程放大參數及成品

規格，負有絕對保密義務，未經書面同意，不得利用本案製程技術開發衍生產品或協助任何第三方進行相關研發。得標廠商應嚴格依照本中心所開發之製程方法進行批次量產；若於評估或量產過程中，基於製程優化或技術需求需修改任何製程參數與步驟，皆應事先提出申請，並經本案技術負責人以書面或正式同意後（包含電子郵件），方可進行變更。

（三） 製程轉移與製程放大（Scale-up）要求：

得標廠商應負責執行製程技術轉移（Tech Transfer），並具備將製程放大至商業生產規模之能力與義務。廠商應提出完整之製程放大計畫書與批次生產計畫（含工程批次或確效批次之規劃），經本中心核可後據以執行。

（四） 生產批次數量與規模：

除製程放大或測試所需之合理耗損外，應至少產出1個完整之 GMP 量產批次，以確保最終交付之合格成品總數達 100,000 錠以上。

（五） 成品檢驗與放行：

成品的分析方法與驗收規格皆由本中心提供（成品分析項目至少應包含：Assay、Dissolution溶離度、Impurities 不純物等）。得標廠商應確保成品製造過程均符合 GMP 要求，並提供成品分析報告與批次製造紀錄（BPR, Batch Production Record）送交本中心；經本中心審查與最後確認後，始得進行成品放行。

另有關成品外觀規範如下：

1. 得標廠商針對成品外型與包裝（如形狀、顏色、Logo等）進行任何設計或調整時，應先提報本中心討論。
2. 前項外觀調整應經本中心確認同意後方得進行生產；若未經同意擅自變更者，該批成品將判定為驗收不合格，得標廠商應負擔無償重製及因此所生之損害賠償責任，且不得以此為由要求展延履約期限。

（六） 留樣、BE 試驗物流配合與安定性報告：

經本中心確認合格之成品，其實際數量由雙方共同確認。廠商應依本中心指示，委由符合 GDP 規範之物流單位，將指定數量之成品實體運送至本中心或本中心指定之第三人（如 CRO 單位等）交付。廠商並應於運送完成後，將「運送紀錄（即符合 GDP 規範之物流證明）」一併提交予本中心作為查核之依據。

三、產量交付、包裝規格與損耗責任

（一） 原料藥總量與交貨總額：

本中心提供之原料藥總量為 23公斤。經扣除合理之製程耗損後，得標廠商至少應交付合格成品約 100,000錠。

（二） 包裝規格與標準：

成品之包裝形式與數量分配如下，且兩種包裝材料與製程皆應符合 ISO 15378（藥品包裝材料品質管理系統）規範：

鋁箔盒裝：共 30,000錠（應包裝為 ALU-PVC 鋁箔盒裝）。

塑膠瓶裝：其餘成品以每瓶 1,000錠 進行 PP 瓶（PP bottle）包裝。

（三） 產量不足之補足義務：

若因得標廠商之製程耗損超過約定上限或其他可歸責於廠商之因素，導致最終合格成品總數未達 100,000 錠之約定數量，得標廠商應自行負責採購同等級之原料藥並補足差額數量與相對應成品；惟考量原料藥採購時程，廠商應提出相應計畫，其補足差額之交付期限得由雙方另行書面協議展延之。

（四） 剩餘成品、原料與對照藥之處理：

廠商完成交付本中心所需之 100,000 錠合格成品後，針對剩餘之成品、未耗盡之原料藥（API）及對照藥品（RLD），應依本中心之書面指示辦理返還或逕行銷毀。若本中心指示銷毀，廠商應負責執行相關銷毀作業並負擔衍生費用，且須於完成後檢附正式之「銷毀證明」予本中心備查。未經本中心事前書面同意並另行簽署相關授權或讓與合約，廠商絕不得擅自將該等剩餘成品、原料或對照藥留存備用、轉售或挪作任何其他用途，亦不得以此規避本案之配方保密與智慧財產權限制。

四、輔料、包材與模具之責任歸屬

於製造過程中所需使用之所有賦形劑（Excipients）、膜衣材料（Film-coating materials）、直接與間接包材以及生產模具（Tooling/Molds）等，均由得標廠商負責籌備與提供，並應符合相應之藥用級品質標準。