

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

本案採限制性招標-經公開評選優勝廠商分項報價、分項決標方式辦理，優勝廠商優先議價。

貳、招標標的名稱及內容

一、名稱：恩排糖膜衣錠等兩項藥品BE預試驗

二、案號：1150800064

三、本案預算金額：本案總預算新臺幣6,195,000元整（含稅）。

第一項：恩排糖膜衣錠生體相等性預試驗，預算上限新臺幣2,520,000元。

第二項：英明格速溶錠生體相等性預試驗，預算上限新臺幣3,675,000元。

廠商任一分項報價超過該項預算者，該分項視為不合格標。

四、招標標之功能、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8月31日(星期一)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其主要部分勞務。

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資格之一：

- （1） IC01010 藥品檢驗業
- （2） IG01010 生物技術服務業
- （3） IG02010 研究發展服務業
- （4） IC01010 藥品檢驗業
- （5） 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） 公司登記或商業登記證明文件。

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

財團法人醫藥工業技術發展中心廠商投標須知

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。
5. 投標廠商利益迴避聲明書(加蓋公司大小章)乙份
6. 保密切結書（加蓋公司大小章）乙份。
7. 出席代表授權書（加蓋公司大小章）乙份
8. 廠商曾經執行學名藥品生體相等性試驗（Bioequivalence，BE）之規畫及執行相關專案經驗之證明文件，如結算驗收證明書或發票…等。

（二）規格文件

1. 廠商應遞送服務建議書紙本一式 8 份及光碟片一式1份（含服務建議書與簡報）。
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（複數決標-分項投標專用）（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、本案採最有利標，一次投標不分段開標
- 二、本案採分項報價、分項決標。並按照投標順序依序開標，投標廠商得選擇單項或多項投標。各項以合於招標文件規定之評選最有利標獨立決標。
- 三、開標時間地點：115年9月1日（星期二）上午10時00分整於本中心第五會議室開標。（廠商得不必出席）。
- 四、本案不受廠商投標家數之限制。
- 五、開標時本中心對廠商投標「資格文件」經審查（除押標金外）應補正者，得要求廠商限時補正，經複審合格者於收到本中心通知後始得參加評選說明會。
- 六、評選時間地點：預定115年9月7日（星期一）上午10時00分整（中心得視投標廠商家數彈性調整之）起於藥技中心第一會議室舉行
- 七、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。
- 八、本案最有利標採總評分法-價格納入評分，投標廠商應以：**新臺幣（含稅）報價。**
- 九、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。
- 十、決標後因投標廠商之原因放棄訂約者，除沒收押標金外，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往來廠商。

財團法人醫藥工業技術發展中心廠商投標須知

(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，事後經本院複查係偽造或變造，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，除沒收押標金外，本中心得另行招標或與次低標廠商依原決標價格訂約。
- 二、得標廠商於評選會議時，所承諾辦理事項，經本中心同意後納入契約內容。
- 三、本案分項決標後，中心得與各項得標廠商分別簽訂契約。各項契約之履約管理、驗收、計價、扣款及罰則，均依各該項目之需求說明書及契約條款獨立執行。任一分項廠商有違約或重大履約瑕疵致終止或解除契約時，其法律效力不及於其他正常履約之分項廠商。
- 四、本採購案需另裝訂契約時，其費用概由得標廠商負責。

捌、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，致損害權利者，得向本中心提出異議。

玖、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

財團法人醫藥工業技術發展中心廠商投標須知

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、 本案所附招標文件，包括：

- 一、 投標須知
- 二、 各項採購規格及特別條款
- 三、 評選須知（含評選評分表）
- 四、 契約書
- 五、 投標標單(複數決標-分項投標專用)
- 六、 招標投標及契約三用文件
- 七、 投標廠商利益迴避聲明書
- 八、 投標廠商聲明書
- 九、 出席代表授權書
- 十、 保密切結書
- 十一、 標封