

公開招標 公告

公告日：111/10/14

機關資料	機關代碼	A.21.2
	機關名稱	衛生福利部食品藥物管理署
	單位名稱	衛生福利部食品藥物管理署
	機關地址	115 臺北市 南港區 昆陽街161-2號
	聯絡人	陳志強
	聯絡電話	(02) 27877845
	傳真號碼	(02) 26531309
	電子郵件信箱	mixmixmix45@fda.gov.tw

採購資料	標案案號	112TFDA-Q-001
	標案名稱	112年度「輸入醫療器材製造廠之檢查」計畫
	標的分類	勞務類 911 - 政府行政服務
	財物採購性質	非屬財物之工程或勞務
	採購金額級距	查核金額以上未達巨額
	辦理方式	自辦
	依據法條	採購法第18條、第19條
	是否適用條約或協定之採購	是否適用WTO政府採購協定(GPA)： 否 WTO政府採購協定排除理由：38.我國GPA開放清單未開放之服務項目。 是否適用臺紐經濟合作協定(ANZTEC)： 否 臺紐經濟合作協定排除理由：38.我國ANZTEC開放清單未開放之服務項目。 是否適用臺星經濟夥伴協定(ASTEP)： 否 臺星經濟夥伴協定排除理由：38.我國ASTEP開放清單未開放之服務項目。
	本採購是否屬「具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務範疇」採購	否
	本採購是否屬「涉及國家安全」採購	否
	預算金額	24,965,000元
	預算金額是否公開	是
	後續擴充	是 依政府採購法第22條第1項第7款，須敘明後續擴充之期間、金額或數量：

	本採購機關得依據政府採購法第22條第1項第7款辦理，項目二、三保留未來向得標廠商增購之權利，擬增購之項目及內容： (一) 本案保留後續擴充之期間為履約期限內，項目二經費為新台幣60萬元整，項目三為80萬元整。 (二) 本案保留後續擴充之項目及內容：以原契約項目、條件、內容。 (三) 後續擴充增購辦理方式：廠商應以原契約價金條件繼續承包，機關並得以換文方式辦理，免召開議價會議。
是否受機關補助	否

招 標 資 料	招標方式	公開招標
	決標方式	最低標 採購評選委員名單
	是否依政府採購法施行細則第64條之2辦理	是
	新增公告傳輸次數	01
	招標狀態	第一次公開招標
	公告日	111/10/14
	是否複數決標	是
	是否訂有底價	是
	是否屬特殊採購	否
	是否已辦理公開閱覽	否
	是否屬統包	否
	是否屬共同供應契約採購	否
	是否屬二以上機關之聯合採購(不適用共同供應契約規定)	否
	是否應依公共工程專業技師簽證規則實施技師簽證	否
	是否採行協商措施	否
	是否適用採購法第104條或105條或招標期限標準第10條或第4條之1	否
	是否依據採購法第106條第1項第1款辦理	否

領 投 開 標	是否提供電子領標	是
	機關文件費(機關實收)	0元
	系統使用費 ?	20元
	文件代收費 ?	0元
	總計	20元

	是否提供現場領標：否
	投標須知下載
是否提供電子投標	否
截止投標	111/11/09 17:00
開標時間	111/11/10 14:00
開標地點	115臺北市南港區昆陽街161-2號開標室
是否須繳納押標金	否
是否須繳納履約保證金	否
投標文字	正體中文或英文
收受投標文件地點	115臺北市南港區昆陽街161-2號秘書室

其他	是否依據採購法第99條	否
	履約地點	臺北市(非原住民地區)
	履約期限	自決標日起至112年12月31日以前完成，餘詳附加說明欄
	是否刊登公報	是
	本案採購契約是否採用主管機關訂定之範本	是
	廠商資格摘要	除上述外之其他資格 一、投標廠商基本資格（具下列■資格之一者）及應檢附之資格證明文件（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）： ■財（社）團法人團體、公、協、學會 □公（私）立大專院校 ■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） □經政府合法登記之合作社
	是否訂有與履約能力有關之基本資格	否
	附加說明	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。 廠商附具之證明文件，其內容與招標文件之規定有異，但截止投標前公開於目的事業主管機關網站之該廠商最新資料符合招標文件規定者，機關得允許廠商列印該最新資料代之。 □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/>)。

□本採購內容涉及國家安全，不允許大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商及在臺陸資廠商參與。

□本案開放條約或協定國家之廠商參與投標，外國廠商須在我國設立營業據點始得完成履約事項，須附具經我國政府認許之分公司、分支機構或辦事處等登記證明文件；可跨國提供採購標的者，如貨物進口、以書面或電子網路傳輸採購標的或在臺有代理者，不在此限。)。其中外國廠商部分，如為原文須經公證或認證之中文譯本，至中文譯本之認證得由我國駐外代表館處為之，但外國廠商依該國情形提出有困難者，得於投標文件內敘明其情形或以其所具有之相當資格代之。

■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）。

■前述相關證明，下列單位得以組織條例、規程之影本或准予投標之公函正本(附於投標文件內)代之：

1.政府機關及其附屬之研究機構

四、其他

(一)投標廠商報價不得逾各分項預算金額，投標廠商報價超過各分項預算金額者，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。

(二)本案規格承辦人，本署監管組黃冠傑先生，地址：台北市南港區昆陽街161-2號；電話：02-2787-7195，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。」

(三)履約期限：廠商應自決標日起（如於111年決標，則履約期限自112年1月1日起）至112年12月31日以前完成履行採購標的之供應。

是否刊登英文公告

否

疑義、異議、申訴及
檢舉受理單位

疑義、異議受理單位 衛生福利部食品藥物管理署

申訴受理單位

行政院公共工程委員會採購申訴審議委員會-(地址：110臺北市信義區松仁路3號9樓、電話：02-87897530、傳真：02-87897514)

檢舉受理單位

部會署-衛生福利部採購稽核小組-(地址：115臺北市

南港區忠孝東路6段488號5樓、電話：02-85906579、傳真：02-85906050)
 法務部調查局-(地址：231新北市新店區中華路74號;新店郵政60000號信箱、電話：02-29177777、傳真：02-29188888)
 法務部廉政署-(地址：100臺北市中正區博愛路166號;10099國史館郵局第153號信箱、傳真：02-23811234)
 中央採購稽核小組-(地址：110臺北市信義區松仁路3號9樓、電話：02-87897548、傳真：02-87897554)
 臺北市調查處-(地址：106臺北市大安區基隆路二段176號;臺北市郵政60000號信箱、電話：02-27328888)

招 標 品 項	品項編號	1
	品項名稱	項目一：輸入醫療器材製造廠品質系統文件(QSD)之審查-標準申請模式(含新申請案及後續追蹤案)
	預估數量	1815
	單位	件
	預算金額	19,965,000元
	品項編號	2
	品項名稱	項目二：輸入醫療器材製造廠品質系統文件(QSD)之審查-精要申請模式(含新申請案及後續追蹤案)
	預估數量	300
	單位	件
	預算金額	1,800,000元
	品項編號	3
	品項名稱	項目三：輸入醫療器材製造廠海外實地查廠 (含新申請案及後續追蹤案)
	預估數量	10
	單位	件
	預算金額	3,200,000元

註：◎以上招標公告內容如與招標文件不一致者，請依政府採購法第41條向招標機關反映。