

國泰綜合醫院 112 年度藥品採購合約招標簡章

一、合約期間：自 112 年 1 月 1 日起至 112 年 12 月 31 日止，為期一年。

二、收件日期：

凡符合招標資格之廠商，自**民國 111 年 12 月 16 日起至 111 年 12 月 30 日止**，於上午 08:30 ~12:00，下午 13:30~17:30 上班時間內親至本院資材組或 E-mail(請務必來電確認是否收到信件)交件。

***收件結束後，將另行 E-MAIL 通知議價時程，由本院安排議價排序。**

三、收件地址及聯絡人

1. **郵寄地址**：台北市仁愛路四段 280 號

2. **親送地址**：台北市仁愛路四段 85 號 14 樓（勿郵寄此地址）

聯絡人：資材組—許澤鑫 電話：02-2731-7288 分機 1665 手機：0983702352

E-mail:cgh299699@cgh.org.tw

四、招標品項：

1. 需同成分，同劑型、劑量與等同部定適應症，並符合本院藥品包裝與標示規格。

2. 招標品項請參考【**附件一、國泰綜合醫院 111 年度藥品招標品項**】。

3. 議價品項或有增減，依本院需求而定，並另行通知議價。

五、投標資格：

1. 目前本院現使用廠牌，可免檢附相關資料，逕以新報價直接進入比價作業。

2. 同成份、同劑型及劑量之其他廠牌，須具備下列資格並檢附相關證明文件後始受理投標：

2.1 符合 PIC/S GMP 認證

2.2 藥品主成份之原料符合 DMF 規範，並取得 TFDA 核備函文(或上傳 TFDA 核備完成畫面)；

2.3 於國內二家醫學中心各使用一年(含)以上(或一家醫學中心使用二年(含)以上)，且目前仍在使用者；

2.4 美國 FDA 或歐盟 EMEA 核准上市，且原料藥具 DMF 並有便民包裝者，得視同一家醫學中心採用資格。**(本項僅用於目前僅一家醫學中心，但使用未滿兩年實績之投標品項)**

六、投標送件資料：

1. 目前本院使用中之品項

請填妥【**附件二、國泰綜合醫院 111 年度藥品電子報價單**】後，連同【**主成份原料之 TFDA 核備函文**】之 PDF 檔，以光碟或 E-mail 方式傳回本院。

2. 同成份、同劑型及同劑量之其他廠牌

參與投標廠商請填妥【**附件二、國泰綜合醫院 111 年度藥品電子報價單**】並檢附下列資料 PDF 檔後以資料光碟繳交本院（不須準備紙本）；光碟請註明公司統編、公司名稱、聯絡人、聯絡電話，檔案若無法讀取，視為資料不完整，恕難受理。

2.1 衛生福利部藥品許可證正(彩色)反面

2.2 PIC/S GMP 認證證明

- 2.3 最新健保核價證明及健保規範 (請依目前健保署公告價格填寫)
- 2.4 中、英文仿單
- 2.5 醫學中心使用紀錄證明 (最近連續 7 個月(或一年內 7 張以上)發票並應與報價單上資料相符)
- 2.6 代理經銷授權書 (供應商與許可證之藥商名稱不符者須附, 且期限在 2 年以上)
- 2.7 美國 FDA 或歐盟 EMEA 核准證明 (該國當年最新版藥典收載證明)
- 2.8. 產品最新批號之產品分析報告(COA)
- 2.9 最近一批原料藥(製劑主成分)符合食藥署認可之 GMP 證明文件(詳請參閱 TFDA 規範)
- 2.10 原料藥 DMF 證明 (有提出才須檢附)
- 2.11 通過臨床試驗 (BA/BE) 證明 (有提出才須檢附)
- 2.12 酌量之樣品(非必要提供)或顯示藥品最小單位劑型、完整包裝之正反面含尺規之 JPG 電子圖檔以及填妥【附件三、111 年度藥品招標_競品藥品圖檔_廠商名稱】**
- 2.13 其他, 如專利證明、採購合約書等 (有提出才須檢附)

七、注意事項：

- 1.其他醫學中心之使用紀錄證明若係檢附退輔會聯標、軍聯標等合約書者, 需再提供實際購買發票佐證後始可視為有效文件; 另, 同一聯標系統僅可視為一家醫學中心。(例如: 北榮、中榮、高榮, 視為同一家醫學中心)
- 2.投標資料不全者, 該項產品不予受理; 資料不實者, 取消該廠商報價資格, 恕不另行通知。
- 3.未曾配合之新廠商請於報價時備妥公司登記證明書、藥商許可證影本、營利事業登記證、最近完稅證明等文件, 以利廠商資料建檔。
- 4.藥品經採用後, 若有變更健保代碼、廠牌、規格、包裝等事項皆須事前以書面方式通知, 若未經核准即送新品, 則視同驗收不合格, 依合約可予以罰款或終止該部分合約。
- 5.合約期間保證出貨/代理權至少兩年以上供貨至期滿, 無法配合者請勿投標, 若因天災或其他不可抗力 (本院保留判定權) 之因素缺貨、停產等異動時, 需於兩個月前來函告知並經院方同意。
- 6.簽約後出貨品項需與合約標的物相同, 若有不符之情事發生, 本院有權要求相關賠償及終止合約。
- 7.為保障新藥合約權利, 招標項目中如有誤植第49次藥委會通過之新藥, 本院將逕行移除恕不另行通知。

八、電子檔案存檔方式說明：**(未依規定建檔者將視為條件不符合，恕不另行通知或補件)**

1. 電子報價檔中應包含「現有品」與「競價品」兩個「工作表」, 全部品項可集中存於一個電子報價檔中。請提供 EXCEL 報價檔, 以利資料彙整。
2. 各品項分存獨立資料夾, 資料夾名稱為「公司統編_物品代碼_公司名稱」
3. 各項競價品之附件資料應獨立分存成一個檔案(以 PDF 為主), 並將檔名存為該項名稱。
例: 交易實績的發票影本, 檔名存為「公司統編_物品代碼_發票影本」;
中文仿單, 檔案名稱存為「公司統編_物品代碼_中文仿單」;
報價單, 檔案名稱存為「公司統編_物品代碼_報價單」; { 依此類推。