

## 國立臺灣大學科學技術研究發展採購案招標公告

案號	1051SC001
採購標的	GLP 等級 28 天兔子眼部毒理試驗
請購單位	眼科
請購人	王一中
聯絡人	江亭萱
聯絡電話	02-23123456*65192
採購單位名稱	醫學院總務分處購運股
承辦人	朱小姐
聯絡電話	02-23123456*88082
傳真電話	02-23911303
招標狀態	第一次公告
採購金額	新臺幣 13,550,000 元整
標的分類	勞務
預算金額	新臺幣 13,550,000 元整
押標金	本案無押標金
決標方式	訂有底價之採購，依優勝序位，自最優勝者起，依序以議價方式辦理，以合於採購文件規定，且在底價以內者為供應廠商。

依據法條	1. 科學技術基本法第 6 條 2. 科學技術研究發展採購監督管理辦法及本校科學技術研究發展採購作業要點
招標文件領取地點	台北市中正區仁愛路一段一號 3 樓(醫學院總務分處購運股)
招標文件售價及付款方式	招標文件售價及付款方式：免費。 現場領取或通訊領取:在領標時間內將欲領取的購案名稱、回郵信封（請書妥回郵地址及收件人姓名並貼足郵資，並自行估計郵件來回之郵遞時間，如延誤時效，本院概不負責。）以掛號、快遞等方式逕寄：台北市中正區 100 仁愛路一段一號 3 樓國立台灣大學醫學院總務分處購運股。
招標文字	正體中文或英文
收受投標文件地點	台北市中正區 100 仁愛路一段一號 3 樓國立台灣大學醫學院總務分處購運股。
公告日期	105 年 10 月 12 日
開標日期	審查會時間另行通知
截止收件日期	105 年 10 月 18 日
開標地點	審查會地點另行通知
採購設備規格	詳如研究需求(如下)

研究需求 &  
預期收益

一.研究需求（工作項目與規格）

說明：

(一)、 毒理試驗測試項目: GLP 等級 28 天兔子眼部毒理試驗

(二)、 廠商需提供下列文件以供審查:

1. 符合 Good Laboratory Practice (GLP) 規範
2. Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALac) 認證
3. 具執行眼部毒理試驗之相關經驗文件

(三)、 廠商應履約之工作項目需求如下：

1. 試驗設計及規劃：

- a. 廠商須依本院所提供之試藥及劑量進行試驗
- b. 廠商於投標時提出初步試驗設計、時程規畫及經費預算
- c. 廠商得標後與請購單位進行溝通確認，於一週內提出正式的試驗設計內容 (proposal)

2. 毒性試驗內容：

- 1). 廠商提出正式試驗設計及規劃，經請購單位審核通過後始可進行本案相關試驗
- 2). 本試驗需於 GLP 等級之實驗室進行，得標廠商需負責試藥之取件及寄送，並監督試驗之進行
- 3). 得標廠商於試驗期間需指派專員負責本案，與請購單位保持密切的聯絡，報告試驗進度，必要時召開相關會議進行試驗討論或修正
- 4). 臨床病理分析
- 5). 毒物動力學(TK)
- 6). 動物解剖 Necropsy
- 7). 器官重量測量

- 8). 切片準備及顯微病理分析
3. 數據整理、分析及報告撰寫、審閱：
- 1). 毒物動力學(TK)數據分析：標準參數 AUC, C0 and/or Cmax/Tmax 分析
  - 2). 劑型分析及分析方法確效：含 2 批次劑型樣本分析(homogeneity at start, concentration at each week)。劑型分析方法確效內容，需獨立於另一個試驗及報告
  - 3). 生物樣本分析（Bioanalytical Analysis）及分析方法確效：生物樣本分析方法確效內容，需獨立於另一個試驗及報告
  - 4). QA 審查後的報告初稿必須於最後動物解剖日翌日算起 10 週內寄發
  - 5). 本院於收到報告初稿，進行審查確認無誤後回覆廠商，廠商須於 6 週內提供正式報告

(三)廠商需負責管理上述各項工作之進行，為能配合計畫時程及需求，於短時間內進行高效率的評估，廠商需與請購單位隨時保持良好溝通，並視實際需要不定期舉行試驗或行政相關會議。請購單位得視實際情況，不定期訪查試驗之進行，並於必要時作適當調整與修正，廠商需配合辦理。

(四)廠商需提交正式報告，包括：GLP 等級兔子 28 天眼部毒理試驗報告、劑型分析及分析方法確效報告、生物樣本分析及分析方法確效報告。

#### 貳.預期效益

本計劃規劃近視防治藥物之臨床前動物毒理試驗，希望以動物毒性測試了解藥物藥理及劑量毒性效應之關係以及可能產生之器官毒性或對生理作用之影響，以作為人體試驗時需要注意之檢查重點之參考，期透過本案勞務委託之成果作為申請臨床試驗審查的基礎。

履約地點

廠商公司所在地及 GLP 等級之實驗室

履約期限	民國 106 年 4 月 21 日前
保固期限	本案無保固期限。
付款方式	分期付款：分 3 期付款 時程及金額： 第一期:廠商提交正式試驗設計內容後支付決標金額之 30% 第二期:報告初稿經審查通過後支付決標金額之 65% 第三期:正式報告驗收合格後支付決標金額之 5%
履約保證金	本案無履約保證金
保固保證金	本案無保固保證金
廠商資格摘要	<p>投標廠商應檢附：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 廠商登記或設立證明。(投標廠商得以列印公開於目的事業主管機關網站之資料代之)。</li> <li>2. 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。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及申領統一發票購票證相關文件代之。</li> <li>3. 廠商信用之證明。如票據交換機構或受理查詢之金融機構於截止投標日之前半年內所出具之非拒絕往來戶及最近三年內無退票紀錄證明、會計師簽證之財務報表或金融機構或徵信機構出具之信用證明等。</li> <li>4. 出席代表授權書、投標廠商聲明書。(經由國內廠商代表外國投標廠商參加投標比價者，應附由該外國廠商出具之代理授權書，外國廠商提出廠商登記或設立證明及廠商納稅證明之資格文件得以該國內廠商之資格代之。該國內廠商應另提出投標廠商聲明書，敘明其非屬不得參與採購之廠商。外國廠商參與之採購，有關文件之簽署應以該外國投標廠商之名義為之；其由國內廠商簽署者，應註明係「代表」該外國</li> </ol>

	<p>投標廠商)。</p> <p>5.標單及投標標價清單。投標廠商需依照招標文件規定填寫並應將項次、品名及規格、數量及單位、單價、總價、供應者之名稱、地址等填列於「投標標價清單」。(依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，決標金額不得逾預算金額，故投標廠商「標價超過預算者為不合格標，不予減價機會」。)</p> <p>6.服務建議書一式 7 份。 內容包含： a. 廠商資料： 基本資料、組織架構、計畫執行團隊介紹。 b. 履約內容與執行辦法： 試驗內容項目設計及規劃：廠商需就本毒理試驗提出之工作項目，提供相對應之試驗設計、實驗、技術支援、管理及評估，並述明其對應之技術、管理及履約能力 c. 履約時程表 d. 經費預算表 e. 執行眼部毒理試驗之相關經驗介紹</p> <p>7.符合 Good Laboratory Practice (GLP)規範</p> <p>8.Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALac) 認證</p> <p>9.具執行眼部毒理試驗之經驗文件</p>
疑義、異議受理單位	國立臺灣大學
檢舉受理單位	<p>一、教育部政風處，地址：臺北市中正區中山南路 5 號，電話：02-77365837，傳真：02-23976940。</p> <p>二、行政院國家科學委員會政風室，地址：臺北市和平東路二段 106 號 18 樓，電話：02-27377430，傳真：02-27377814。</p> <p>三、法務部調查局檢舉電話：02-29188888，檢舉信箱：新店郵政 60000 號信箱。</p> <p>四、臺北市調查處檢舉電話：02-27328888，檢舉信箱：</p>

臺北市郵政 60000 號信箱。

附加說明

註一、本案需辦理簡報：經資格審查合格之廠商，於個別排定簡報時間 10 分鐘前到達指定場所等候簡報，簡報順序依投標先後順序排定，由本院個別通知。簡報內容以建議書範圍為限。每一廠商簡報時間 15 分鐘，再由委員進行 15 分鐘的問題詢答(採統問統答方式進行)。參選廠商至多以 3 人在場內簡報為限(本專案負責人員須參與簡報)。若經 3 分鐘內唱名 3 次未到場簡報者，排至後 1 場簡報，如最後 1 場仍未出席者視同棄權，由審查小組會逕依投標文件內容審查。審查小組評分時，所有投標廠商應一律退席。

註二、決標方式：本採購案訂有底價，依優勝序位，自最優勝者，依序辦理議價，以合於採購文件規定，且在底價以內者為供應廠商。

註三、驗收方式：

廠商需依約提出正式試驗設計內容及試驗報告以進行驗收。

(1) 第 1 次驗收，廠商需提出正式試驗設計內容

(2) 第 2 次驗收，廠商需提出報告初稿，經審查通過後辦理，報告共計 3 份，包括：

A.GLP 等級兔子 28 天眼部毒理試驗報告 1 份

B.劑型分析及分析方法確效報告 1 份

C.生物樣本分析及分析方法確效報告 1 份

(3) 第 3 次驗收，報告初稿審查確認後，廠商須於 6 週內提供正式報告俾憑驗收

註四、權利義務：

1.本項之智慧財產權歸本院所有(包含所有權、專利權、著作權、營業秘密或技術密竅)，得標廠商不得據為己有而申請專利權、著作權或其他智慧財產權，或使第三人申請前述權利。

2.未經我方委託及同意，不得自行重製或公開販售。

- |  |   |
|--|---|
|  | <p>3.未經我方委託及同意，不得向任何人、單位或團體透露任何業務上需保密之文件及資料。<br/>前款所稱保密之文件及資料，係指：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1)機關在業務上定義為密、機密、極機密或絕對機密之一切文件及資料，包括與其業務或研究開發有關之內容。</li><li>(2)依法令須保密或受保護之文件及資料，例如電腦個人處理資料保護法所規定者。</li></ul> <p>4.執行此案所得之毒理試驗之相關報告文件，其所有權歸本院所有。</p> |
|--|---|