

項次	問題	回覆
1	成分含量與規格量和列標品項不相同，但總劑量相同，是否符合投標規格？	投標品項須符合招標文件列標項次之規格(成分、成分含量、規格量及劑型等)始可投標；若藥品許可證主成分含量與列標規格不同，可參考健保署藥品分類分組名稱，若健保署查詢結果主成分含量相同亦可投標。
2	成分規格若許可證上看不到，但健保署文件上有，是否可檢附健保署文件即可？	若藥品許可證主成分含量與列標規格不同，可參考健保署藥品分類分組名稱，若健保署查詢結果主成分含量相同亦可投標；惟藥品許可證明文件仍須檢附，不可省略。
3	請問該提供何種資料作為原料藥GMP認證之佐證？	廠商可提供「衛福部輸入原料藥來源截圖畫面」(不論新舊畫面都可以)或「原料藥GMP證書影本」作為佐證文件。
4	需用印公司大小章的文件有哪些？	須蓋公司大小章的文件計有： 1. 投標廠商資格審查表(投標注意事項附錄1，投標軟體產製) 2. 投標廠商規格審查表(投標注意事項附錄2，投標軟體產製) 3. 投標廠商聲明書(投標須知附錄5) 4. 價格折讓暨額外優惠承諾書(評選須知附錄4，投標軟體產製) 5. 授權書(投標須知附錄7) 6. 切結書1(投標須知附錄19)
5	針對過去履約績效，請問檢附的發票廠商是否須為投標商？或是可以僅以「相同產品」作認定？	有關履約績效所需檢附之發票，沒有限定只能用「投標商」的發票，只要提供「該藥品」在規定的時間區間內的發票就可以。
6	如許可證或PIC/S正在申請展延，請問是否有規定要檢附哪些資料佐證呢？	投標廠商請檢附「申請展延」相關資料即可。例如： 1. 許可證申請展延資料：可檢附「展延申請書」或藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台「網站查詢申請的畫面截圖」。 2. PIC/S申請展延資料：可檢附向TFDA申請工廠GMP定期檢查之公文影本。
7	三軍總醫院屬於國軍醫院及醫學中心，請問該檢附幾張發票方能認定履約實績？	三軍總醫院屬於國軍醫院及醫學中心，檢附三總3個不同月份發票，即認定為國軍醫院及醫學中心各1家之履約實績。
8	經銷授權書何時需要檢附？	本案未以「經銷授權書」作為投標廠商資格，惟為確保廠商能如實履約，請於簽約時檢附「經銷授權書」。