國 仁 醫 院

藥品招標管理辦法

一、 藥品招標原則：

(1)本院採一年一標之原則，於每年11月1日前公告招標品項，11月30日前完成投標作業，以郵戳為憑，逾時恕不受理。

(2)審標後，廠商需於本院公告通知後七日內完成簽約，**未完成簽約廠商或代理商，視同棄權，另由次得標商辦理簽約。**

(3)招標品項：藥劑科主任於每年第三季藥委會提出檢討，藥委會同意後，於11月1日前公告於院外網站提供下載「招標藥品明細表」。

(4)藥品須與本院現有藥品之成份、劑量、劑型相同並避免採用與現有藥品外觀，包裝相似之藥品。

二、 藥品招標檢附文件：

(1)藥品投標單(附件一，一藥一張)、藥品基本資料單及民眾衛教單張。(附件二，一藥一張) 。

(2)藥品許可證：該原廠產地國家有關衛生主管機關正式許可文件影本。

(3)請附任兩家醫學中心或教學醫院正在使用之藥品證明。

(4)健保給付資料及相關規定、核價或自費價參考證明。

(5)藥品說明書。

(6)PIC/S C-GMP 認證證明影本。

(7)其他醫院曾發表於國內、外醫藥學期刊之文獻或臨床報告。

(8)原開發廠藥品專利期證明影印本。

(9)原開發廠專利期已過者，需具衛生主管機關通過BA/BE試驗證明（或國外BA/BE試驗資料），品質維持穩定相等性。

(10)其他無法進行BA/BE試驗者，有一家以上（含）醫學中心或教學醫院近三年內曾使用一年以上經驗，無藥品不良事件發生者。(免BE試驗文件不等同BE證明)。

(11)美國食品藥品管理局(FDA)，或歐盟藥品管理局(EUDRA)，或日本厚生省通過之廠牌；或衛生署認定之先進國家至少兩國通過之廠牌。(先進國家：美國、英國、法國、日本、德國、比利時、加拿大、瑞士、瑞典、澳洲) 。

(12)代理經銷授權書影本。

原開發廠必須繳交證件：1-11項

臺廠必須繳交證件：1-6項及第12項(7-11項請視情況提供)

三、廠商填寫資料表注意事項：

1.投標時繳交審查費： (例如：一項藥品，審查費伍百元；兩項藥品，審查費壹仟元，依此類推)。

2.項次、藥品代碼、名稱、詳如招標藥品明細表。

四、藥品投標單(附件一)：

1.一藥填寫一張。

2.商品名、學名、中文名、含量及劑型：劑型請註明清楚，例如：0.1﹪5ml/vial、20mg/ml、120ml/bt。

3.單位：請勾選是cap、tab、amp、vial、inj、syrup、supp…，糖衣(S.C)或膜衣(F.C)請註明清楚。

4.交易條件：請確實算出實際最小單位金額，如：0.68元/tab，小數點計算至第二位，第三位四捨五入。

5.包裝：請寫出最小之包裝，例如：14 tab/box，1000 tab/bt

五、交貨期限、地點、驗收辦法、罰則、付款辦法：詳見藥品合約書。(附件三)

六、請附光碟片(內含附件一、附件二之詳細資料)，各類檔案中，各項欄位必須填寫完整，投標單各項欄位填寫完列印蓋完大小章於交卷時一同繳回。

醫事督導 陳啟文 08-7223000 轉 7217

**國仁醫院105年藥品投標單**

附件一

**藥品項次：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 學名 |  | | |
| 商品名 |  | | |
| 中文名 |  | | |
| 劑型/劑量 |  | | |
| 廠牌(製造廠商) |  | 產 地 |  |
| 報價單位 | □Tab □Cap □Amp □Vial □ml □Syr □Btl □Box □Supp □Vag.Supp □其他 | | |
| 健保給付 | □有 健保碼： 健保價： | | |
| □無 ： □一般市價： | | |
| 報價(投標價) | 新台幣： (請計算至小數點第二位，第三位以後，四捨五入) | | |
| ATC藥理分類代碼 |  | | |
| 包裝規格 |  | | |
| 報價聯絡人/電話 |  | | |
| E-mail |  | | |
| 供應商(經銷商) |  | | |
| 請蓋貴公司大小章(蓋章不齊全，視同無效)  填表人簽章： 中華民國 年 月 日星期 | | | |

**國仁醫院 藥品基本資料單**

附件二

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 藥品名稱  （Drug Name） | 學名（Generic Name）： | | | | | | | | | |
| 商品名（Brand Name）： | | | | | | | | | |
| 中文名（Chinese Name）： | | | | | | | | | |
| 單位含量/劑型規格（Strength）： | | | | | | | | | |
| 劑型  （Dosage Form） | □ 口服  □ 注射（□靜脈 □肌肉 □皮下 □其它（請說明）： ）  □ 外用（請說明）： | | | | | | | | | |
| 核准發售國家  （Approved Country） |  | | | | FDA核准日期：  （FDA Approval Date） | | | | | |
| 專利起訖日期  （Patent dateline） |  | | | | 國內許可字號：  （Taiwan Approval No.） | | | | | |
| 價格  （Price） | 健保價（NHI Price）： | | | | 健保碼（NHI Code）： | | | | | |
| 建議自費價（Self-payment Price）： | | | | ATC藥理分類代碼： | | | | | |
| 廠商報價： | | | | 每日/每次療程藥費（Daily/Course Cost）： | | | | | |
| 廠商/代理商  （Drug Company） |  | | | | 製造廠：  （Manufacture） | | | | | |
| 藥物外觀  （Appearance） | 顏色（Color）： | | | | 圖片（背景需為白底；規格為：寬度200\*高度200像素（小畫家屬性）） | | | | | |
| 形狀（Shape）： | | | |
| 標示（Logo）： | | | |
| 大小（Size）： | | | |
| 包裝（Package）： | | | |
| 用藥限制  （Usage Limitation） | □ 不適合磨粉 | | | □ 不適合剝半 | | | | □需專案進口 | | □需事前審查 |
| 最大單次劑量： | | | 最大單日劑量： | | | | 最大使用天數限制： | | 其它（請說明）： |
| 本院類似品項  （Similar Item） |  | | | | 擬取代品項  （Substitute item） | | | |  | |
| 已使用醫院  （Usage Hospitals） |  | | | | | | | | | |
| 藥理分類  （Pharmacology category） |  | | | | | | | | | |
| 核准適應症  （Indications） | FDA： | | | | | | | | | |
| 衛生署： | | | | | | | | | |
| 健保給付規定  （NHI Payment Guidelines） | 給付適應症： | | | | | | | | | |
| 給付規定： | | | | | | | | | |
| 懷孕等級  （Pregnancy Risk factor） | □A □B □C □D □X □未知 | | | | | | | | | |
| 哺乳安全性  （Lactation） |  | | | | | | | | | |
| 使用禁忌  （Contraindications） |  | | | | | | | | | |
| 使用注意事項  （Warning/Precautions） |  | | | | | | | | | |
| 副作用  （Adverse Reactions） | 嚴重： | | | | | | | | | |
| 常見： | | | | | | | | | |
| 交互作用  （Drug Interactions）  （包含：等級/嚴重度/造成影響/預防與處理方式等） |  | | | | | | | | | |
| 作用機轉  （Mechanism of Action） |  | | | | | | | | | |
| 藥物動力學  （Pharmacokinetics） | 吸收： |  | | | | | | | | |
| 分佈： |  | | | | | | | | |
| 代謝： |  | | | | | | | | |
| 排泄： |  | | | | | | | | |
| t1/2： |  | | | | | | | | |
| Onset： |  | | | | | | | | |
| Duration： |  | | | | | | | | |
| 劑量  （Dosage） | 小兒： |  | | | | | | | | |
| 成人： |  | | | | | | | | |
| 老人： |  | | | | | | | | |
| 肝功能⇩： |  | | | | | | | | |
| 腎功能⇩： |  | | | | | | | | |
| 其它特殊情況： |  | | | | | | | | |
| 監控指標  （Monitoring Parameters） |  | | | | | | | | | |
| 病人資訊  （Patient Information） | 請依下頁**「民眾衛教單張」**格式填寫衛教單張內容。（內文12號字，標題14號字；中文字體：標楷體；英文字體：Times New Roman）  **■民眾衛教單張 (必要項目)**  □有附加其他輔助衛教產品或文宣：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(有此項請打勾及填寫衛教輔具內容) | | | | | | | | | |
| 儲存/安定性  (Storage/Stability) |  | | | | | | 開封後保存期限：  （Expiration after Open） | | | |
| 類似藥物比較  （Comparisons） | 藥物動力 | |  | | | | | | | |
| 藥費（每日/每次療程） | |  | | | | | | | |
| 藥效 | |  | | | | | | | |
| 安全性 | |  | | | | | | | |
| 藥品特色/優勢  （Advantages） |  | | | | | | | | | |
| 參考文獻  （Reference） |  | | | | | | | | | |
| 送件聯絡人 |  | | | | | 聯絡電話： | | | | |
| 補充/備註 |  | | | | | | | | | |

**備註：**

**1.此表單中藥物圖片需清楚且符合規定；原始照片電子檔案需一併繳交。**

**2.以上資料需同時以電子檔及書面繳交。目前尚無資料者請填「無資料」，若空白則視為資料填寫不齊全，並將予以退件**。

**民眾衛教單張**

**學名(商品名)中文名 劑量規格**

1. **藥品作用**
2. **如何使用及保存您的藥物？**
3. **假如我忘記服藥該怎麼辦？**
4. **是否可以與食物或其他藥物一起服用？**
5. **警語或注意事項**
6. **可能引起的副作用**

國仁醫院 年度藥品合約書

附件三

**國仁醫院 (以下簡稱甲方)**

**立合約書人 (以下簡稱乙方)**

**甲方向乙方訂購藥品﹙如附表﹚，茲經雙方議定條款如下：**

1. **本合約有效期間：自中華民國105年1月1日起至105年12月31日止。**
2. **在合約有效期間內不得以任何理由(包括物價波動、停止進口等情形)漲價，如因衛生福利部中央健康保險署核定新單價，必須按健保調降比率調整合約單價及補差額(含該健保核價實施當日之存量差額及實施日以後仍然以原合約單價購入之採購量差額)；合約單價因健保核價申覆而又調漲，以調漲後之單價為新合約單價，但不得高於原合約單價。**
3. **交貨期限及地點：乙方應依甲方指定之品名，規格，數量，單位，廠牌交貨，於接到電話通知或傳真之次日起五日內(以曆計算)運達本院地下室二樓總務室庫房管理人員點收。**
4. **乙方所交貨之藥品在包裝上，均應附有衛生福利部准許製造或輸入字號，有效期限與批號，交貨時以二個批號為上限，國內已實施GMP之藥廠，經行政院衛生福利部審查合格，甲方同意者不限批號，必須附品管保證書。**
5. **凡有效期之藥品交貨，必須一年以上；庫存藥品有效期限半年內，甲方得要求乙方辦理退換貨。**
6. **月耗量連續二個月為0，或用量極少，或經本院藥事委員會決議停用時，未用完之藥品在未經拆封且保存良好之情況下須無條件照原價購回，或經甲方同意照原價更換等值之其他藥品，乙方不得有異議。**
7. **國產之大瓶點滴液，須為二個月內之產品。**
8. **乙方如不依合約交貨，甲方得拒收，臨床診療使用時，發現有變質之藥品，效果不佳或引起不良反應時，乙方應無條件更換新品。**
9. **合約內之藥品，如停產，停止進口，請檢附相關證明文件至總務室辦理終止合約。**
10. **乙方之業務代表人員，未徵詢甲方之同意，不得私自出貨。**
11. **顧及病患之健康與權益，乙方不得對甲方拒絕出貨，惟就超出乙方額度限制之部分，甲方應於交貨同時以現金方式付款**
12. **罰則：**
    1. **逾期交貨，每逾一日至十日應按照該批未交貨品總金額之千分之二計罰逾期罰款。**
    2. **乙方所交貨藥品如有規格、廠牌、單位、數量、效期等不合格者，自通知換貨五日內仍未交清，視同逾期交貨處理。沒收該項履約保證金。**

**3、交貨時或病患使用時發現有假藥、劣藥，經查證屬實，沒收該項履約保證金。**

**壹拾貳、甲方若有下列情形之一時，乙方得隨時終止本約，若有任何相關責任或損失，均由甲方負擔：**

**1. 違反本合約內容各項條款。**

**2. 交付票據遭退票、延遲付款或拒收情形，經乙方先以口頭知會甲方即時改善無效果，再經乙方以書面通知甲方限期改善仍無成效時。**

**壹拾參、本合約書正本壹式貳份(由乙方貼足印花)，甲乙雙方各執乙份。**

**壹拾肆、履約保證金：得標品項每一項藥品繳交履約保證金5000元，至本院16樓會計室繳納，合約期滿所有應交貨藥品如期交清，無息退還其計扣款後之剩餘款。**

|  |
| --- |
| **印花粘貼處** |

**茲收到 ： 公 司**

**藥品履約保証金。**

**新台幣 拾 萬 元整。**

**□現金 / □支票**

**立合約書人 ：**

**甲方人：國仁醫院**

**負責人：鍾瑞嶂**

**地 址：屏東市民生東路12~2號**

**電 話：08-7223000**

**乙方人：**

**負責人：**

**地 址：**

**電 話：**

**中華民國 年 月 日**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 國仁醫院 105 年藥品採購合約書 | | | | |  |  |  |
| 項次 | 院內代碼 | 商品名、規格、中文名 | 單位 | 單價 | 健保價 | 健保碼 | 得標商 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 一、乙方同意按上述規格履行合約交貨，並繳交履約保證金，每項藥品伍千元整，總計： | | | | | | |  |
| 二、合約有效期限：自 年 月 日起至 年 月 日止 | | |  |  |  |  |  |
|  | 得標商： |  | 公司章： | |  |  |  |
|  | 負責人： |  | 私章： | |  |  |  |
|  | 營利事業登記證字號： | |  |  |  |  |  |