

PO115040278 規格需求

標案名稱：Taltz® (ixekizumab) 藥品與物流費用(含溫度記錄提供)

數量/單位：7 批次

標的規格:

● 基本資訊 (Basic Information)

a. 藥品名稱：Taltz® (ixekizumab)

b. 原廠/藥廠：Eli Lilly (禮來)或同等品

得以 Eli Lilly 產品為參考，惟廠商應提供符合相同成分、規格及療效之同等品說明，檢附證明文件。所稱同等品，應符合我國主管機關核准之藥品許可證，具相同適應症，並符合生體相等性或相關品質標準，且符合需求書項下規範(產地及批次)。

c. 藥品規格：80 mg/1 mL

d. 包裝型態：單次劑量預充填自動注射筆 (PFP)或預充填注射器(PFS)

e. 儲存條件：2°C ~8°C 冷藏運輸/存放與溫度數據紀錄 (Strict 2°C-8°C with Data Logger)

● 規格與採購細節 (Technical Requirements)

a. 產地要求：美國(US)製造之藥品，需檢附藥品製造產地之相關證明文件，例如 CoA, CoC, Pedigree, CoO 或於發票中標示製造產地之文件證明。

b. 批次需求：共計美國 7 批次 (Unique Lots/Batches)，每批次至少 3 支 (僅接受單一批號之貨源因為來源國無法提前確認批號除外。)

b-1.交付期限：第一階段於 2026.8.31 前交付 3 批次

第二階段於 2026.11.30 前交付 4 批次

c. 批次獨立性：批號必須不重複

d. 效期規範 (Shelf Life)：目標效期區間：2026~ 2028 年。

e. 最低可接受效期：交付時需剩餘至少 6 個月 之有效期限。

f. 專案輸入文件審核與編撰：依據法規要求，進行貨品進口同意書申請書、委託書、試驗計畫書、切結書等全套文件審核、編修建議及系統申報作業。

g. 進口查驗與流向核銷服務：包含進口查驗文件之法規核對與對接、進口許可函有效期追蹤、及

研究結束後之藥品流向核銷報告備查。

- h. 提供合格藥商許可執照作為進口名義人，並由專責藥師負責文件簽署與合規監控。需檢附販賣業藥商許可執照，取得管制藥品登記證加分；另基於研究敏感性，公司需檢附通過國際標準組織之個資與資安保護品質認證書，另有國際 ESG 相關認證加分。
 - i. TFDA 審查規費 (代收代付): 衛生福利部食品藥物管理署官方規定之專案輸入審查規費。
 - j. 如有同一地區來源之藥品採購，則將合併物流運送。報價須包含進出口稅費，可不包含倉租與安檢費，收件後溫度計與溫控專用箱則隨即歸還物流將不滯留。
 - k. 報價單含貨物保險，貨物全險投保優先，除非保險公司無法投遞全險則至少需承保平安險。
 - l. 低溫保存 2-8°C，提供批號與使用紀錄
- 履約期限：至 2026.11.30(分兩階段交付)