

## PO115040214 規格需求

1. Toujeo® SoloStar® (Insulin Glargine)藥品 450 Units /1.5 mL，或 900 Units/3.0 mL (300 Units/mL 或 10 mg/ml)
2. 每一批次至少須達到 450 mg 或 13500 Units。
3. 產地要求及檢附文件：僅限美國(US)及歐盟(EU)製造之藥品，或由美國(US)及歐盟(EU)國家輸出。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或輸出之文件證明。
4. 總批次數及採購數量：6 批次美國(US)，以及 7 批次歐盟(EU)。
5. 批次獨立性：批號必須不重複。
6. 供應商需檢附販賣業藥商許可執照，以及國際標準組織之個資與資安保護品質認證書。
7. 需包含運費以及保險，且運送過程需有溫控以及溫度記錄。
8. 交付日期：2026.9.30 前

本案採購標的為Toujeo® SoloStar®

得以Sanofi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)。