

説 明 書

オープンカウンター番号 No.175

(案件名) GMP/QMS 実地調査等に使用するノートPCの調達

令和3年2月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行うGMP/QMS実地調査等に使用するノートPCの調達については、仕様書に定めるもののほかこの説明書によるものとする。

1 見積り競争に関する事項

(1) 件名

GMP/QMS実地調査等に使用するノートPCの調達（詳細は仕様書による。）

(2) 納入期限

令和3年3月19日（金）

(3) 納入場所

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部
（東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル12階東）

2 競争参加資格

(1) 予算決算及び会計令第70条及び第71条に規定される次の事項に該当する者は、競争に参加する資格を有しない。

① 当該契約を締結する能力を有しない者（未成年、被保佐人又は被補助人であっても、契約締結のために必要な同意を得ている者を除く）及び破産者で復権を得ない者

② 以下の各号のいずれかに該当し、かつその事実があった後2年を経過していない者（これを代理人、支配人その他の使用人として使用する者についても同じ。）

ア. 契約の履行に当たり故意に工事若しくは製造を粗雑にし、又は物件の品質若しくは数量に関して不正の行為をした者

イ. 公正な競争の執行を妨げた者又は公正な価格を害し若しくは不正の利益を得るために連合した者

ウ. 契約予定者が契約を結ぶこと又は契約者が契約を履行することを妨げた者

エ. 監督又は検査の実施に当たり職員の執務の執行を妨げた者

オ. 正当な理由がなくて契約を履行しなかった者

カ. 前各号のいずれかに該当する事実があった後2年を経過しない者を、契約の履行に当たり、代理人、支配人その他の使用人として使用した者

(2) 次の事項に該当する者は競争に参加させないことがある。

① 資格審査申請書又は添付書類に虚偽の事実を記載した者

② 経営の状況又は信用度が極度に悪化している者

(3) 全省庁統一資格の一般競争参加資格において、関東甲信越地域で、「物品の販売」で「A」、「B」、「C」又は「D」の等級に格付けされている者であること。

(4) 競争参加資格確認のための書類審査を通過した者であること。

3 競争参加資格確認のための書類

(1) 参加を希望する者は、令和3年2月24日（水）14時00分（必着）までに次の書類を自己の負担において調製のうえ契約担当者に提出し、その確認を受けるものとする。

① 行政関係機関から送付された資格審査結果通知書の写し

② 仕様書に示した規格・品質に合致した物品を確実に納入し得ることを証明する別紙様式1による仕様証明書（カタログ等を添付すること）

③ 別紙様式2の証明書

当該書類は契約担当者等において審査するものとし、採用しうると判断された者のみを競争参加の有資格者とする。

当該書類を審査した結果、採用不可と判断した者については契約担当者等より連絡する。（採用しうると判断した者については連絡しない）

なお、契約担当者等から当該書類について説明を求められた場合には、これに応じるものとする。

(2) 書類の提出場所

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル19階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
財務管理部 契約課 TEL 03-3506-9428

4 見積書の提出期限等

(1) 日時 令和3年2月24日（水）14時00分まで（必着）

(2) 場所 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル19階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
財務管理部 契約課 TEL 03-3506-9428

5 見積書の提出方法

(1) 見積書は別紙様式3により作成し、封筒に入れ封印し、かつその封皮に氏名（法人の場合はその名称又は商号）、宛名（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 契約担当役殿と記載）及び「[オープンカウンター番号] [件名]の見積書在中」と朱書しなければならない。

(2) 契約予定者の決定に当たっては、見積書に記載された金額に当該金額の10パーセントに相当する額を加算した金額（円未満の端数切捨て）をもって契約金額とするので、見積書の提出者は、消費税等に係る課税事業者であるか免税事業者であるかを問わず、見積もった契約金額の110分の100に相当する金額を記載した見積書を提出しなければならない。

(3) 郵便による提出を認めることとし、上記受領期限内に当機構へ到達した提出について有効な提出として認める。なお、到達時刻については、記録の残る郵送方法の場合は機構に到着した時刻を追跡機能等により必要に応じて機構にて確認することとし、記録の残らない郵送方法の場合は到着時刻を提出者において証明できない場合は無効とする。

(4) その他電話、電信等による提出は認めない。

(5) 見積書の日付は提出日を記入すること。

(6) 見積書の提出後の変更、取り消し等は認めない。

(7) 見積書は、指定時刻に遅滞して提出はできない。

(8) 見積書は、代表者印を押印のうえ提出すること。代理人が見積もる場合には、見積書に競争参加の氏名、名称又は商号、代理人であることの表示及び当該代理人の氏名を記入して押印（外国人の署名を含む。）をしておくとともに、見積書提出時に別紙様式4による委任状を提出すること。復代理人が見積る場合は代理人との委任関係を明らかにする書類も併せて提出するこ

と。

6 見積結果の開披及び契約予定者への連絡日

- (1) 開披日時 令和3年2月24日(水) 14時00分以降
- (2) 契約予定者への連絡 令和3年2月24日(水) 14時00分以降

7 見積競争の延期等

見積競争の参加者が相連合し、又は不穩の挙動をする等の場合であつて、公正に執行することができない状態にあると認められるときは、当該見積競争を延期し、又はこれを取り止めることがある。

8 契約予定者の決定方法

- (1) 機構が作成した各区分の予定価格の制限の範囲内において、区分ごとに最低価格の有効な見積書の提出を行った者をそれぞれの契約予定者とする。
- (2) 契約の予定者となるべき同価格の見積書を提出した者が2人以上あるときは、当該調達に関係のない職員がくじを引き、契約予定者を決定する。
- (3) 予定価格の制限に達した価格の見積書がないときは、最低の価格をもって見積書を提出した者から順次随意契約の協議を行うことができるものとする。

9 契約書等の提出の有無

契約締結にあたっては、請書等を徴することがある。

10 参加者の一般的心得

- (1) 参加者は、公告、説明書、仕様書等を熟覧のうえ、見積りしなければならない。これについて疑義があるときは、関係職員の説明を求めることができる。見積書の提出後、これらの不明を理由として異議を申し立てることはできない。
- (2) 見積書等について契約担当者等より連絡する場合があるので、見積書の提出に併せて名刺等を提出しなければならない。

11 本件に関する照会先

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル19階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
財務管理部契約課 森田 愛弓
TEL 03-3506-9428
FAX 03-3506-9417
e-mail keiyaku-ka●pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策をしているため●を半角のアットマークに変えてください。

仕 様 証 明 書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
契 約 担 当 役 殿

弊社が納入し得る物品は、貴機構に行われる「GMP/QMS 実地調査等に使用するノートPCの調達」
において別紙仕様書に記載されている各条件に基づいた同等品以上であることに相違ありません。

(規格内訳)

令和 年 月 日

住 所

会社名

代表者氏名

Ⓜ

証 明 書

当社は、次の事項には該当しません。

- 1 当該契約を締結する能力を有しない者（未成年、被保佐人又は被補助人であっても、契約締結のために必要な同意を得ている者を除く）及び破産者で復権を得ない者
- 2 次の各号の一に該当した事実があった後2年間を経過していない者（これを代理人、支配人その他の使用人として使用する者についても同じ。）
 - （1）契約の履行に当たり故意に工事若しくは製造を粗雑にし、又は物件の品質若しくは数量に関して不正の行為をした者
 - （2）公正な競争の執行を妨げた者又は公正な価格を害し若しくは不正の利益を得るために連合した者
 - （3）落札者が契約を結ぶこと又は契約者が契約を履行することを妨げた者
 - （4）監督又は検査の実施に当たり職員の執務の執行を妨げた者
 - （5）正当な理由がなくて契約を履行しなかった者
 - （6）前各号の一に該当する事実があった後2年を経過しない者を、契約の履行に当たり、代理人支配人その他の使用人として使用した者
- 3 経営の状況又は信用度が極度に悪化している者

令和 年 月 日

住 所

会社名

代表者

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

契 約 担 当 役 殿

見 積 書

1 件 名 GMP/QMS 実地調査等に使用するノートPCの調達

2 金 額

金 円

3 契約条件

仕様書その他一切貴殿の指示のとおりとする。

上記のとおり見積りいたします。

令和 年 月 日

住 所

会 社 名

代 表 者

印

代理人氏名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

契約担当役 殿

