



衛生福利部食品藥物管理署
106 年度「GMP 管理系統擴充案」
案號：MOHW106- FDA-B-113-000134
需求說明書

中 華 民 國 106 年 3 月

衛生福利部食品藥物管理署

106 年度「GMP 管理系統擴充案」

需求說明書

壹、背景說明（計畫緣起）：

一、專案簡介：

本專案為衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱本署）現有「GMP 管理系統」（以下簡稱本系統）之修改及擴充藥品 GDP 管理系統。為因應「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」之實施，擬增修稽查國內藥廠及藥商之作業類別、產品類別、倉儲、運輸、經銷商、核備內容、查廠排程與稽催統計作業及其他本系統擴充項目，爰辦理本採購案。

本需求說明書（以下簡稱 RFP）之目的，係將本專案之需求與期望，向投標商說明，俾供廠商據以擬妥符合需求之企畫書，以作為本屬遴選廠商之評審依據。

二、專案名稱：

106 年度「GMP 管理系統擴充案」。

三、專案授權：

衛生福利部食品藥物管理署。

四、專案目標：

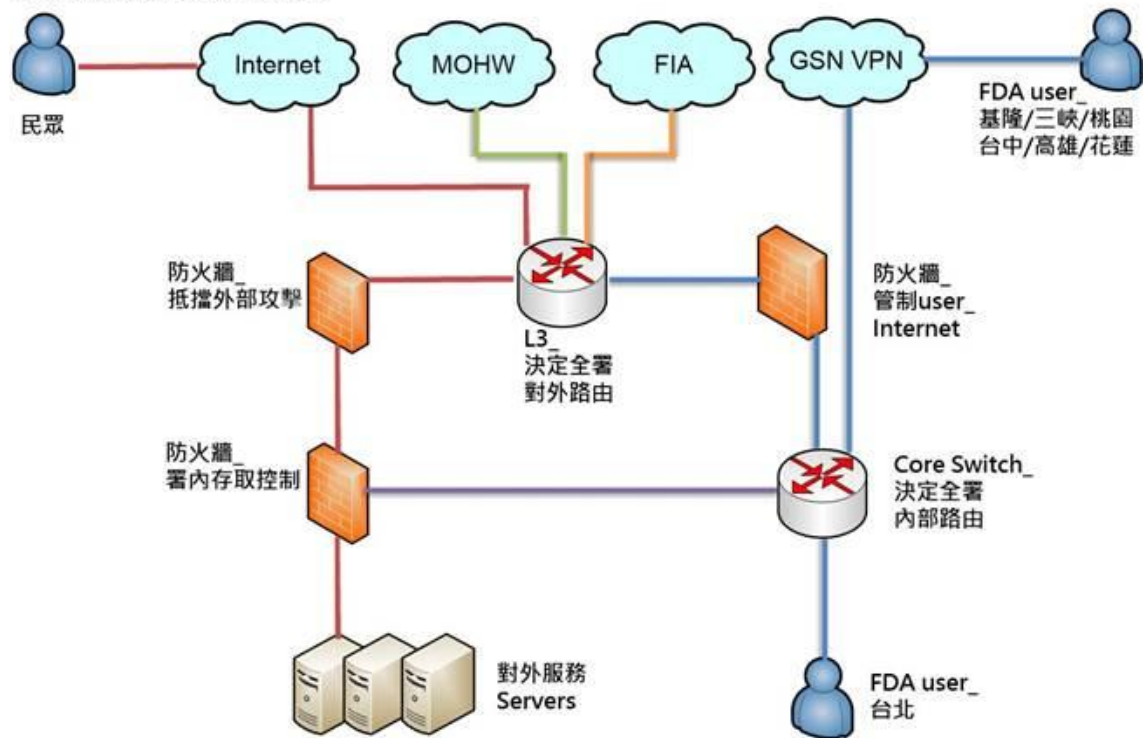
1. 依本 RFP 說明修改及擴充藥品 GDP 管理系統。
2. 本專案擴充功能保固期限自驗收合格之次日起至 107 年 12 月 31 日止，如保固不足 1 年，則自驗收合格之次日起算 1 年。保固期間廠商需提供本署系統使用者本專案系統相關之操作及問題排除諮詢服務。

五、專案說明：

1. 作業系統：Microsoft Windows Server 2012 R2。
2. 資料庫：SQL Sever 2016。
3. 署內提供：ASP.NET 的開發環境。

4. 現行網路架構示意圖：

FDA 網路架構示意圖



貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、計畫執行內容：

（一）功能擴充需求

1. 藥品 GDP 系統-獨立及增修

- (1). GMP 系統下的 GDP 頁籤需有超連結至獨立藥品 GDP 系統。
- (2). 藥品 GDP 系統包含「GDP 藥商基本資料查詢」、「GDP 藥商基本資料維護」及「制式報表」。
- (3). GDP 藥商基本資料維護內容包含以下頁籤：工廠資訊、組織、SMF、風險、運銷許可、動態、作業類別、產品類別、倉儲、運輸、經銷商、核備內容及許可證等頁籤。其中工廠資訊、組織、SMF、風險、運銷許可(同製造許可)及動態六個頁籤的資料庫與 GMP 系統共用。
- (4). GDP 頁籤中的倉儲內容，將「公司藥品運送至外倉方式」的內建選單更改為「藥品運送至倉庫方式」，含「起點、運輸方式、委外業者名稱、運輸工具、是否為專用車輛及車

輛數目」等選項。

- (5). GDP 頁籤中的倉儲內容，將「倉庫」的內建選單修改為以下項目：公司內倉庫、公司內未有倉庫、公司外倉庫（需要可輸入資料：編號、倉庫名稱及地址）、委外倉庫（需要可輸入資料：編號、委外業者名稱及地址）、委託製造（需要可輸入資料：編號、委託業者名稱及地址）及其他（需要可輸入資料）。
- (6). GDP 頁籤中的運輸，內容更改為「藥品運輸方式」的內建選單，含「起點、運輸方式、委外業者名稱、運輸工具、是否為專用車輛及車輛數目」等選項。
- (7). 新增「經銷商」頁籤至 GDP 頁籤下，增加「內建選單」，含「經銷商編號、販賣業藥商編號、經銷商、地址及備註」等選項。
- (8). 新增「核備內容」頁籤至 GDP 頁籤下，增加「通過日期、編號、作業內容及倉庫地址」等選項。
- (9). 新增「許可證」頁籤至 GDP 頁籤下，增加「許可字號、狀態、發文日期/廢止日期、有效期限、管理藥師及作業類別」等選項。
- (10). GDP 藥商基本資料查詢，主要頁面與 GMP 系統聯動，藥品 GDP 相關部分（GDP 作業類別、GDP 產品類別、GDP 保存溫度、GDP 運輸方式、GDP 運輸車輛及 GDP 委外業者）皆需要有一般統計、交集統計及獨立統計（差集）。
- (11). 藥品 GDP 系統的制式報表(查廠統計報表)包含「查廠-查廠紀錄表」、「查廠-查廠缺失統計表」、「查廠-查廠類別統計表」、「查廠-查核結果評級及統計」、「查廠-逾效期藥廠清單」、「查廠-稽核員每月查廠統計」及「GDP 查核表」。
- (12). 藥品 GDP 系統「e-mail 聯絡系統」建立。
- (13). 藥品 GDP 系統-委外倉庫及經銷商反查應用統計功能。

2. 醫療器材 GMP 管理系統

(1). 系統基本資料管理的相關系統欄位維護功能擴充。

(二) 教育訓練需求

1. 系統使用者：著重系統功能介紹、功能流程及使用說明。
2. 廠商所提供系統者之教育訓練，至少一場次為原則，教育訓練講義師資及其他行政庶務工作均由得標廠商執行。機關得依實際需求要求增開教育訓練場次，以不超過三場為原則。所有教育訓練時程須於本專案履約期限內完成。

(三) 強制性需求

1. 契約期間（及後續保固期間），廠商有義務提供本專案技術與規劃設計、專案範圍技術諮詢之說明與解釋。
2. 得標廠商於本專案執行期間，須維持系統正常運作，不得影響本機關現行資訊作業。
3. 作業時如發生錯誤或資料漏失，經確認屬得標廠商責任者，應由得標廠商負責更正；另損及他人權利義務，得標廠商亦須負責。
4. 得標廠商未依本專案契約執行，又未於本機關要求期限內改善者，本機關得終止契約。
5. 得標廠商如於 107 年度未能繼續承做本專案擴充範圍時，應與新得標廠商辦理交接（含文件、系統操作、架構及最新程式原始碼）工作，交接期間為本機關簽訂新契約次日起 1 個月內，並於交接後 1 個月內提供新得標商免費諮詢服務，以便達到技術移轉之工作，如違反規定，本機關得扣除全部保固保證金。

(四) 一致性需求

1. 本案資訊系統屬於■業務性，安全等級為■中，廠商依行政院「資訊系統分級及資安防護基準作業規定」提供適當安全控制

措。

2. 為期本機關所有資訊委外專案具有良好且一致之服務水準，已訂定「資訊委外共同說明書」為專案執行之依據，如附件。
3. 本需求說明書中若述及時間，除另有規定外，概以日曆天（情期日、國定假日及其他休息日均應計入，無中斷）計之。

(五) 交付文件、工作項目及時程

本專案應交付產品項目及時程如下表：

項次	交付文件、工作項目	時程/規格及數量	規格及數量
1	專案啟動會議	廠商需於決標次日起 30 日曆天內召開，書面記錄併專案工作計畫書繳交。	書面 2 份 電子檔 1 份
2	專案工作計畫書，包含： 1. 專案進度規畫 2. 保密切結書 3. 保密同意書 4. 資訊業務委外廠商資訊安全聲明書 5. 同意不將專案移至境外執行聲明書	廠商需於決標日次日起 30 日曆天內繳交。	書面 2 份 電子檔 1 份
3	功能擴充需求執行報告，包含： 1. 功能擴充需求之「需求規格書」 2. 功能擴充需求之「系統分析及設計規格書」 3. 功能擴充需求之「系統測試報告書」(含本機關同仁功能簽認紀錄) 4. 歷次會議記錄(含簽到表) 5. 教育訓練紀錄 6. 資訊系統維護服務單 7. 應用系統變更申請紀錄表 8. 遠端連線存取使用紀錄表 9. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描作業系統) 10. 程式碼安全弱點掃描申請單	1. 第二期： 106 年 8 月 1 日前完成工作內容，文件於 106 年 8 月 1 日次日起 10 日曆天內交付。 2. 第三期： 106 年 12 月 31 日前完成工作內容，文件於 106 年 12 月 31 日前交付。	書面 2 份 電子檔 1 份
4	最終修訂之系統文件，包含： 1. 系統分析及設計規格書 2. 系統管理手冊 3. 系統操作手冊 4. 系統安裝手冊(含災難復原手冊) 5. 原始程式碼及執行碼	併同第三期報驗。	書面 2 份 電子檔 1 份

項次	交付文件、工作項目	時程/規格及數量	規格及數量
5	每季系統維護工作報告，項目包括： 1.大事紀要 2.歷次會議紀錄(含簽到表) 3.歷次會議追蹤事項及改進措施 4.諮詢服務一覽表 5.資訊系統維護服務單 6.應用系統變更申請紀錄表 7.廠商到場服務一覽表 8.遠端連線存取使用紀錄表 9.弱點掃描申請暨修補處理 (掃描作業系統) 10.弱點掃描申請暨修補處理 (掃描網頁系統) 11.程式碼安全弱點掃描申請單	107 年每季結束後次月 10 日前 註： 第 1 季 4/10 前 第 2 季 7/10 前 第 3 季 10/10 前 第 4 季 於 108 年 第 1 個工作 日 交付。	書面 2 份 電子檔 1 份
6	1. 資訊資產清冊 2. 資訊系統風險評鑑報告	併同 107 年第 1 季 維 護工作報告	書面 2 份 電子檔 1 份
7	1.災難復原文件及計畫 2.災難復原演練報告 3.系統滿意度調查結果報告	併同 107 年第 3 季 維 護工作報告繳交	書面 2 份 電子檔 1 份
8	1. 最終修訂之系統文件紙本及電子檔 光碟，包含： (1)系統分析及設計規格書 (2)系統管理手冊 (3)系統操作手冊 (4)系統安裝手冊 (5)災難復原手冊 2. 系統程式碼及執行碼光碟。	108 年第 1 個工作日 (併同 107 年第 4 季 維 護工作報告繳交)	書面 2 份 電子檔 1 份

註：

1. 上述各項文件製作，如「資訊委外共同說明書」有規範者，須依其規範。
2. 上述各項文件，須於交付階段期限前送交本機關，並配合本機關視實際需要，由廠商補充足夠數量。
3. 上述表格 5、6、7、8 為系統保固期文件。

上述各項文件繳交日期以本機關收文日為準。

二、 本計畫案（採購標的）執行內容之主要部分：

■ 本採購標的範圍之全部。

☐ 本採購標的範圍之部分：

參、履約期限（執行期間）：

■ 廠商應自決標日起至 106 年 12 月 31 日以前完成履行採購標的之供應。

☐ 廠商應自決標日起 ☐ _____ 日曆天、☐ _____ 工作天內完成履行採購標的之供應。（撰寫說明：擇一勾選一段期間）

☐ 其他：_____。

肆、履約地點：

■ 招標機關地點：

■ 衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

☐ 招標機關指定地點（請敘明）：

伍、投標廠商基本資格及應檢附之資格證明文件：

一、投標廠商基本資格（具下列■資格之一者）及應檢附之資格證明文件（廠商需提出資格文件影本繳驗，必要時本署並得通知廠商提供正本供查驗）：

☐ 財（社）團法人團體、公、協、學會

☐ 公（私）立大專院校

☐ 公立學術研究機構

☐ 政府機關及其附屬之研究機構

■ 經政府合法登記之公司、行號、機構

☐ 經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）

二、應檢附之資格證明文件：

■ 廠商登記或設立證明影本【如：如公司登記或商業登記證明文件、非屬營利事業之法人、機構或團體依法須辦理設立登記之證明文件、工廠登記證、許可登記證明文件、執業執照、開業證明、立案證明或其他由政府機關或其

授權機構核發該廠商係合法登記或設立之證明文件】。

上開證明，廠商得以列印公開於目的事業主管機關網站之資料代之。

【注意：依經濟部 98 年 4 月 2 日經商字第 09802406680 號公告：「直轄市政府及縣（市）政府依營利事業統一發證辦法所核發之營利事業登記證，自 98 年 4 月 13 日起停止使用，不再作為證明文件。」準此，投標廠商如以營利事業登記證作為資格證明文件，而無其他足資證明之文件者，視為資格不符】

☐ 本採購屬經濟部投資審議委員會公告「具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務範疇」之資訊服務採購，廠商不得為經濟部投資審議委員會公告之陸資資訊服務業者。(上開業務範疇及陸資資訊服務業清單公開於經濟部投資審議委員會網站 <http://www.moeaic.gov.tw/>)。

■ 廠商納稅之證明：

(1)營業稅繳稅證明：為營業稅繳款書收據聯或主管稽徵機關核章之最近一期營業人銷售額與稅額申報書收執聯。廠商不及提出最近一期證明者，得以前一期之納稅證明代之。新設立且未屆第一期營業稅繳納期限者，得以營業稅主管稽徵機關核發之核准設立登記公函代之；經核定使用統一發票者，應一併檢附申領統一發票購票證相關文件。（本項適用於依營業稅法須報繳營業稅者之情形）

(2)所得稅證明：

最近一年所得稅納稅證明或所得稅結算申報繳費收執聯。廠商不及提出最近一年證明文件者，得以前一年之納稅證明文件代之。

(3)營業稅或所得稅之納稅證明，得以相同期間內主管稽徵機關核發之無違章欠稅之查復表代之。

(4)依法免繳納營業稅或所得稅者，應繳交核定通知書影本或其他依法免稅之證明文件影本。

☐ 廠商依工業團體法或商業團體法加入工業或商業團體之證明影本（如：會員證）。

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 **1,248,000 元整**。

■ 本案預算金額：新台幣 1,248,000 元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 1,248,000 元整。

☐ 採固定金額給付之項目及費用：新台幣○○○元整。

1. 項目如下：

2. 採固定金額給付之經費，列入本案議價（約）範圍。惟決標後無須調整各項單價。

☐ 核實支付項目及費用：新台幣○○○元整。

1. 核實支付項目如下：

2. 核實支付項目之費用：

☐ 採固定金額給付：列入本案議價（約）範圍。惟決標後無須調整各項單價。

☐ 非採固定金額給付：列入本案議價（約）範圍，決標後須依決標金額比率調整各項單價。

（一）投標廠商應依■委託服務費用及☐固定金額給付☐核實支付項目，分別提列各項經費後加總填報總價投標。

（二）注意：投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為不合格標，不予減價機會。

☐ 本採購保留未來向得標廠商增購之權利，擬增購之項目及內容：

（一）本案保留後續擴充之期間為____年，其經費為新台幣○○○元整。

（二）本案保留後續擴充之項目及內容：

二、代收代付項目及費用：新台幣○○○元整。

（一）代收代付項目如下：

（二）本部分費用，不列入本案預算金額，投標廠商免提列報價。

柒、服務建議書（企劃書）撰寫格式、內容及相關規定：

一、本案投標廠商是否須延聘相關專家學者組成「專家諮詢、顧

問團隊或工作團隊」(下統稱「專家諮詢小組」)等類似組織或編組，以執行本計畫，並於服務建議書(企劃書)提報該等小組成員名單：

☒ 否

☐ 是，投標廠商應依本案服務建議書(企劃書)「貳、計畫執行工作內容(或規格內容說明)：○○、○○」規定，組成「○○○○○○○○」，並依下列規定辦理：

- ☐ 1. 投標廠商於得標後，應於「**決標日起○日(日曆天)內**」，提報全體專家學者名單及其書面同意文件送本署，經本署同意後，始得據以執行；未依前開期限提報者，依契約規定計罰逾期違約金。投標廠商無須於服務建議書(企劃書)內載明成員名單，未依規定仍提列者，依採購法第 50 條第 1 項第 2 款規定，列為不合格標。
- ☐ 2. 投標廠商應於服務建議書(企劃書)內載明專家學者成員名單，併檢附所列全體專家學者之書面同意文件，未完整檢附者，依採購法第 50 條第 1 項第 2 款規定，列為不合格標。

二、請依下列☒格式撰寫服務建議書(企劃書)：

☐ 本署委託勞務計畫書格式；

☒ 未限定格式；

三、經費編列請按☒資訊服務委外經費估算原則☐衛生福利部食品藥物管理署非科學技術類委託辦理計畫經費編列原則及基準☐衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費編列原則及基準辦理。

四、除 A3 尺寸繪製之必要圖表(說)外，建議用 A4 縱向紙張，內文應以中文由左至右橫式繕打撰寫(如有必要時，得以英文註記)。宜加目錄、編頁碼(下方置中)、加封面(不須編頁碼)並裝訂成冊。

五、封面應載明計畫名稱、投標廠商、申請機構(或團體)名稱，廠商、機構(或團體)之負責人姓名及計畫提出日期。

六、投標廠商應提出服務建議書(企劃書)**一式十份【其中一份請勿裝訂，以利複製】**，**光碟電子檔一份**參與投標評選，所提服務建議書(企劃書)經提出後不得退換或更換補件。

七、若於服務建議書(企劃書)中引用相關書籍資料，應加註引

用書籍名稱，且不得有「互相抄襲」情形。如未予登載加註，且內容有雷同之處，由評選委員視其抄襲情節輕重，給予相對較低之分數。

八、服務建議書（企劃書），其撰寫應至少包括下列內容：

1	目錄(目錄後請附上企劃書中與本專案各項評選項目相關之 <u>重點內容摘要</u> 及 <u>頁次對照表</u> 。)	
2	專案概述	
	2.1	專案名稱
	2.2	專案授權
	2.3	專案目標
3	團隊專業能力及經驗	
	3.1	專案組織(含括專案主持人及工作成員名單，各人員所任工作，與本案相關之學經歷、專業技術證照、取得與採購案相關認（驗）證、訓練合格證明，有何優良或不良事蹟等情形，所列人員如何投入本案工作，如何確保非僅掛名)
	3.2	公司能力(含廠商於截止投標日前5年內與本案有關且已完成之證明)
	3.3	公司信譽(含廠商於截止投標日前5年內受獎懲情形)
4	執行能力及相關服務	
	4.1	專案管理(含主要工作人數及配置、工作計畫、預定進度、如何完整瞭解及配合機關需求、如何如期如質履約之說明、尚在履約相關契約件數、金額及是否有逾期情形)
	4.2	專案服務(含提供維護及諮詢之時間及方式)
	4.3	品質保證(含服務水準及其達成之方法及提供之承諾)
	4.4	資訊安全(含資訊安全及保密之規劃及執行方式)
	4.5	增值服務(含履約期間不另加價之功能更新及增修服務)
	4.6	創意及優規(含其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務)
5	機敏資料保護規劃及建議	
	5.1	管理流程規劃
	5.2	資訊技術建議
6	價格	
	6.1	標價合理性
	6.2	標價完整性及正確性

- 九、本案執行計畫內容如有涉及人體研究，得標廠商應依 100 年 12 月 28 日公布施行之人體研究法規定，於議價前（無者免填），取得倫理委員會審查通過之相關文件，倘未於前揭期限內取得，或其審查未獲通過，致契約無法繼續履行者，本署得解除契約且不賠償廠商之損失，該審查結果併履約成果辦理驗收。【備註：計畫涉及人體研究或個人隱私資料之收集等需依照「人體研究法」相關規定辦理。】
- 十、研討會場地應依行政院 95 年 7 月 14 日院授主會三第 0950004326A 號函之規定，各項會議及講習訓練，以在機關內部或公設場地辦理為原則。
- 十一、本案應確實依照政府機關政策文宣規劃執行注意事項及預算法第 62 條之 1 之規定，辦理政策宣導，應明確標示其為「廣告」二字且揭示辦理或贊助機關(單位)名稱，並不得以置入性行銷方式進行。
- 十二、以人為對象之研究，即需進行性別統計分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」。
- 十三、如購置 500 萬元以上儀器，應建立管理機制並將儀器資料併成果報告送本署納管，必要時，本署得要求得標廠商向本署簡報，或派員進行實地稽查，於計畫結束後依儀器作業性質開放查詢使用(補助或委辦案件適用，無者免)。

捌、甄選作業方式及程序：

一、受理投標方式：

- (一) 廠商應將投標文件相關資格證明文件及服務建議書（企劃書）（**一式十份**【其中一份請勿裝訂，以利複製】，光碟電子檔一份）等相關文件資料，以不透明容器密封，於截止投標期限前，以郵遞或專人送達招標機關指定場所。
- (二) 投標廠商應於外標封詳填本標案「案名」「案號」、「廠商名稱」及「地址」等資料，以利審查。
- (三) 投標廠商所送未通過審查之服務建議書（企劃書）與附件

資料，除本署保留部份數量作為備查使用，將於決標或無法決標後退還投標廠商。

二、審標與評選：本案採一次投標，不分段開標，並依「資格規格審查」、「企劃書評選」及「議價」三階段進行。

(一) 資格規格審查：依本案投標須知規定審查投標廠商之資格（應檢附資格證明文件）及規格（「需求說明書」及服務建議書（企劃書）應檢送份數及撰寫架構），經資格規格審查符合招標文件規定之投標廠商，始得進入後續評選。

(二) 服務建議書（企劃書）評選：符合資格者，由本署通知進行現場評選，並由參與評選廠商進行簡報及答詢後，由各評選委員依評選評比表各項評審標準評分。

玖、招標、決標、評選方式及原則：

一、招標方式：

(一) 限制性招標。

(二) 依採購法第 22 條第 1 項第 9 款辦理：

☐委託專業服務 ☒委託資訊服務 ☐委託技術服務。

(三) 公開評選優勝廠商後辦理議價。

二、決標原則（採購法第 52 條第 1 項第 3 款）：

☒依採購法第 22 條第 1 項 ☒第 9 款 ☐第 10 款 ☐第 11 款

☐第 14 款準用最有利標。

三、決標方式：

(一) 採訂有底價並以 ☒總價決標 ☐單價決標

(二) 本案採 ☒非複數決標

☐分項、複數決標

☐分區、複數決標

☐固定金額決標

四、評選方式及評定原則：

(一) 本案採序位法－評分轉序位評比，並將價格納入評比。

- (二) 由本署依法組成採購評選委員會辦理評選，並由各評選委員依據各投標廠商所提服務建議書（企劃書），按本案所列評選項目及配分，評定各廠商之得分。
- (三) 全部評選項目之合計總分數（滿分）為 100 分，由各評選委員就評選項目及配分，填寫評比評分表（含序位）乙份，交由工作人員計算**總平均分數及序位總和**。
- (四) 評選委員會出席委員評分結果，總平均分數達 **70 分**（含）以上者為合格廠商；總平均分數未達 **70 分**者為不合格廠商。經評定為不合格者，不得作為優勝廠商。
- (五) 評選委員對於廠商價格項目之給分，將考量該價格相對於所提供服務標的之合理性，以決定其得分，而非僅與其他廠商之價格高低相較而決定其得分。
- (六) 評選委員會之評選作業，以「記名方式秘密為之」為原則。會議中除評選委員就投標廠商所提資料、簡報有關內容提出發問外，其他列席人員均不得發問。
- (七) 優勝廠商評定方式：經計算各投標廠商之序位數總和結果，以總序位合計數最低且經評選委員會出席委員過半數決定者為第一優勝序位廠商，次低者為第二優勝序位廠商，依此類推。
- (八) 評定優勝廠商之優勝序位後，依優勝序位及下列方式與優勝廠商辦理議價（議約）：
1. 優勝廠商為 1 家者，以議價方式辦理。
 2. 優勝廠商在 2 家以上者，依優勝序位，自最優勝者起，依序以議價方式辦理。但有 2 家以上廠商為同一優勝序位者，以標價低者優先議價。
- (九) 序位第一之廠商有 2 家以上且標價相同時，將依下列**■**方式辦理，決定第一優勝序位廠商，次一優勝序位如有相同情形時，比照下列**■**方式辦理：
- ☐ 對序位合計值相同之廠商再行綜合評選一次，以序位合計值最低者為第一優勝序位廠商，綜合評選後之序位合計值仍相

同者，抽籤決定之。

☐ 擇配分最高之評選項目之得分合計值較高者為第一優勝序位廠商，得分仍相同者，抽籤決定之。

☒ 擇獲得評選委員評定序位第一較多者為第一優勝序位廠商，仍相同者，抽籤決定之。

(十) 本案依優勝序位選出下列優勝廠商，並辦理議價：

☐ 本案依優勝序位選出 **1名** 優勝廠商，並辦理議價，如經 3 次減價結果仍未進底價，除有依採購法第 53 條規定，得採超底價決標之情形外，本案得宣布廢標。

☒ 本案依優勝序位選出 **至多 3名** 優勝廠商，並依序辦理議價，第一優勝序位廠商議價不成，則由第二優勝序位廠商遞補，依此類推。

五、 評選項目、標準及配分：

項次	評 選 項 目	配分 (%)
1	團隊專業能力及經驗 (專案主持人及工作成員名單，各人員所任工作，與本案相關之學經歷、專業技術證照、取得與採購案相關認(驗)證、訓練合格證明，有何優良或不良事蹟等情形，所列人員如何投入本案工作，如何確保非僅掛名；廠商於截止投標日前 5 年內與本案有關且已完成之證明及受獎懲情形)	20
2	執行能力及相關服務 (主要工作人數及配置、工作計畫、預定進度、如何完整瞭解及配合機關需求、如何如期如質履約之說明、尚在履約相關契約件數、金額及是否有逾期情形；提供維護及諮詢之時間及方式；服務水準及其達成之方法及提供之承諾；資訊安全及保密之規劃及執行方式；履約期間不另加價之功能更新及增修服務；其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務)	45
3	機敏資料保護規劃及建議 (管理流程規劃與資訊技術建議)	10
4	價格 (標價合理性與標價完整性及正確性)	20
5	簡報及答詢	5

六、本案之「評選評比表（序位法-評分轉序位法）」及

「評選評比總表（序位法-評分轉序位法）」（詳如附件 1、2）。

七、簡報及答詢：

- （一）投標廠商至少應由負責人或指定授權人員 1 人出席評選委員會議簡報。列席簡報人數最多 2 人，所有參與人員請攜帶身分證件備查。
- （二）簡報之順序，將於本署完成資格審查後，當場由資格審查合格廠商抽籤決定。廠商簡報時，其他廠商應退出場外。
- （三）簡報時間及地點，由本署另行通知資格合格廠商。簡報型態由廠商自行決定，除會議室現有播放硬體設備外，其他必要設備由投標廠商自行攜帶準備。
- （四）資格審查合格廠商應就所提服務建議書（企劃書）內容對本案採購評選委員會進行口頭簡報（15 分鐘）與答詢（10 分鐘）。簡報結束前 3 分鐘按鈴聲一短音，簡報時間到按鈴聲一長音，廠商應即停止簡報。（參與簡報廠商如達 3 家以上，本署得經所有參與簡報廠商同意後，酌予縮短簡報時間為 10 分鐘）
- （五）簡報時廠商若經本署唱名三次未到者，視同放棄「簡報及答詢」機會，該項目以「0」分計，評選委員得逕依服務建議書（企劃書）內容進行評分。
- （六）簡報資料以服務建議書（企劃書）原有方案內容表達為主，現場不接受廠商補充資料，且簡報不得更改投標文件內容。廠商另外提出變更或補充資料者，該資料不納入評選。
- （七）問題答詢：簡報結束後，得由各評選委員就廠商簡報及服務建議書（企劃書）內容提出詢答。
- （八）所有參與評選廠商，均不給予任何經費補助。
- （九）評選合格者，如發現有資料提列不實或抄襲之情事者，由廠商自負相關責任，且本署得立即取消其議價資格。

八、評選結果經機關奉核後，另行通知各投標廠商，並依規定辦理後續作業。

拾、驗收及付款：

一、驗收方式：

■本專案採分段查驗，查驗結果併期末 1 次書面驗收，其驗收得以下列方式進行：

□召開審查會議。

■以書面資料審查。

二、本案採分 3 期付款方式辦理：

(一) 第 1 期款：於簽約完成後，且 106 年度預算經立法院審議通過後，給付契約總價 30 % (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

須完成目標項目：政府研究資訊系統(GRB)登錄資料，完成 GRB 計畫摘要填報。

(二) 第 2 期款：於 106 年 8 月 1 日前完成需求說明書「貳、一、(五)」之項次「1」、「2」、「3」之「交付文件、工作項目」，以書面查驗方式辦理。交付期限如需求說明書「貳、一、(五)」。完成期中報告 (1 式 2 份及相關電子檔光碟 1 份)，經機關查驗認可後，給付契約總價 40 % (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

須完成目標項目：GRB 系統登錄資料，完成 GRB 期中報告摘要填報。

(三) 第 3 期款：於 106 年 12 月 31 日前完成需求說明書「貳、一、(五)」之項次「3」、「4」之「交付文件、工作項目」，以書面驗收方式辦理。交付期限如需求說明書「貳、一、(五)」。完成繳交本署規定格式之書面年度研究成果報告(內含期末執行績效報告)(書面 1 式 2 份及相關電子檔光碟 1 份)(以機關收文日為準)，函送機關辦理驗收，並完成 GRB 期末報告、實際成果之績效資料及佐證資料填報。經機關驗收合格，無待解決事項後，給付契約總價 30 % (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

(撰寫說明：1.各期付款比例應考量對應廠商各期履約成果、進度之合理性 2.各期付款期程、時間及條件應明確)

三、其他事項：

- (一) 得標廠商應於履約期限前，將書面報告及電子檔光碟(如本需求說明書「貳、一、(五)交付文件、工作項目及時程」)，以公文送達機關辦理書面驗收結案手續。
- (二) 得標廠商實際完成履約之日期，以機關收文日為準。
- (三) 代收代付部分於全案計畫執行完成，並經本署驗收合格無誤後，由得標廠商檢據辦理核銷，核實支付。

拾壹、罰則：詳如本案契約書（草案）

拾貳、其他相關事項：

一、本案投標廠商投標文件應包括下列內容：

- (一) 投標廠商之資格文件（請依本案投標須知辦理）。
- (二) 投標廠商之服務建議書（企劃書）（**一式十份，光碟電子檔一份**）。

二、廠商投標時，請將前條所列投標文件裝入不透明容器（封套）密封，並於截止投標期限前以掛號、快遞或專人親送等方式送達本署【衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號秘書室）】，投標信封上應註明「本案採購案名」、「案號」及「投標廠商名稱」、「地址」。凡逾時送達或未載明採購案名、案號及投標廠商名稱，以致無法判別為本標案者，皆視為無效標。

三、本案報價應含各細項費用及一切稅賦。

四、投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為不合格標，不予減價機會。

五、本案得標廠商應繳履約保證金金額(無者免填)：

☐ 一定金額：_____；☒ 契約金額之一定比率：_5_%。

六、本案得標廠商應繳保固保證金金額(無者免填)：

☐ 一定金額：_____；☒ 契約金額之一定比率：_3_%。

七、本案保固期限：本履約標的(項目：本案需求說明書貳、一、(一)功能擴充需求)自全部完成履約經驗收合格日之次日起，由廠商保固至107年12月31日止(由機關於招標時載明)，如保固不足1年，則自驗收之次日起算1年。

八、得標廠商之專業服務成果，如侵害第3人合法權益時，由廠商負責處理，並承擔一切責任。

九、本案需求說明書及廠商服務建議書(企劃書)之內容，決標後均視為契約之一部分，非因不可抗力之因素，經契約雙方書面同意，不得變更。

十、本案經費係屬106年度預算，須經立法院審議通過，若有刪減或刪除，將配合調整經費或終止契約，倘遭立法院凍結不能如期支付，得延後辦理支付，或因會計年度結束，機關須依規定辦理該款項保留作業時，得視保留核定情形，再行支付，機關不負延遲責任。

十一、本案經議價決標後，得標廠商應於決標日起3日內，依下列規定，調整決標單價分析表經費：

(一)調整後之各項單價，不得高於原報各項單價金額，另調整後之總價金額應與決標價相同。

(二)核實支付項目之費用調整方式：

非採固定金額給付：議價決標後，須依決標金額比率調整各項單價。

(三)調整後之單價分析表，應經請購單位人員審查確認無誤，始得辦理後續契約書印製事宜。

十二、決標後3日內(無者免填)，得標廠商需提出詳細工作進度表及細部執行計畫，以作為履約進度掌控之依據。

十三、委託製作之各項作品(含宣導)及設計附件，其著作財產權歸屬於本署。

十四、本採購標的所需製作之材料、設備，概由投標廠商負責。

十五、如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署**風管組**

聯絡地址：

■ **衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）**

聯絡電話：02-2787-7155 蘇柏駿 先生

衛生福利部食品藥物管理署

附件 1

廠商評選評比表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：MOHW106- FDA-B-113-000134

採購案名：106 年度「GMP 管理系統擴充案」

日期： 年 月 日

評 分 廠商名稱								
評選項目及配分								
項次	評 選 項 目	配 分	評 分	評 分	評 分	評 分	評 分	評 分
1	團隊專業能力及經驗 (專案主持人及工作成員名單，各人員所任工作，與本案相關之學經歷、專業技術證照、取得與採購案相關認（驗）證、訓練合格證明，有何優良或不良事蹟等情形，所列人員如何投入本案工作，如何確保非僅掛名；廠商於截止投標日前 5 年內與本案有關且已完成之證明及受獎懲情形)	20						
2	執行能力及相關服務 (主要工作人數及配置、工作計畫、預定進度、如何完整瞭解及配合機關需求、如何如期如質履約之說明、尚在履約相關契約件數、金額及是否有逾期情形；提供維護及諮詢之時間及方式；服務水準及其達成之方法及提供之承諾；資訊安全及保密之規劃及執行方式；履約期間不另加價之功能更新及增修服務；其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務)	45						
3	機敏資料保護規劃及建議 (管理流程規劃與資訊技術建議)	10						
4	價格 (標價合理性與標價完整性及正確性)	20						
5	簡報及答詢	5						
總 分（總滿分： ）								
序 位								
評選委員簽名：			意見	意見	意見	意見	意見	意見

註：序位評比依下列方式辦理：就各評選項目分別評分並轉換為序位，再加總計算各廠商之序位數。

衛生福利部食品藥物管理署

附件 2

廠商評選評比總表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：MOHW106- FDA-B-113-000134

採購案名：106 年度「GMP 管理系統擴充案」

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱											
		評 分		序 位		評 分		序 位		評 分	
出席評選委員		評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位
A 委員											
B 委員											
C 委員											
D 委員											
E 委員											
F 委員											
G 委員											
序位合計數											
總評分/總平均分數											
是否達合格分數											
優勝廠商序位 (全部出席評選委員綜合 考量及過半數決議)											
出席 委員 簽 名	姓名										
	職業										
	姓名			請 假 委 員	姓名						
	職業				職業						

註：受評廠商之總評分平均分數未達合格分數 70 分者，不得為優勝廠商。