



衛生福利部食品藥物管理署
106 年度「食品藥物業者登錄平台系統維護暨
功能擴充案」
需求說明書

中華民國106年4月

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度「食品藥物業者登錄平台系統維護暨
功能擴充案」
需求說明書

壹、 背景說明（計畫緣起）：

為利源頭管理及稽查查核各類產品，將各類食品產業及業者之資訊登錄建檔，102 年已建置完成食品業者登錄平台，且陸續增建食品用洗潔劑、藥品、醫療器材及化粧品等業者之登錄功能，105 年平台名稱改為「食品藥物業者登錄平台」，為使該平台功能更臻完備，本（106）年擬進行「食品藥物業者登錄平台系統維護暨功能擴充案」計畫，持續精進系統功能，加速業者執行速度，利於系統整合。

貳、 計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、 系統維運內容：

- （一）維護本專案系統功能及資料庫正常運作，並維護本專案系統與其他相關系統介接訊息之正常運作。
- （二）每月定期進行系統檢測與暫存資料清理。
- （三）維護系統及應用程式安全性，確保無系統、網頁及程式原始碼等弱點，負責修正至無不可接受風險。
- （四）提供本專案系統功能增修建議及評估。
- （五）維護期間應提供系統範圍 6%之無償調整，計算方式依本專案「資訊委外共同說明書」規定辦理。
- （六）協助系統負責人完成資訊系統風險評鑑作業。
- （七）其他因本署業務需求，經與承辦廠商協議後，應辦理之相關擴充事項。

二、 系統擴充內容：

（一）食品：

- 1、擴充有無實施「強制性檢驗」欄位（勾選「有」者，得於「非

追不可」系統提醒上傳檢驗報告)。

- 2、擴充有無訂定「食品安全監測計畫」欄位(勾選「有」者，得於「非登不可」系統提醒上傳食品安全監測計畫自檢表)。
- 3、擴充前後台電子郵件發布之檢索功能，設定條件搜尋[日期區間、對象(輸入業者、製造業者、餐飲業者及販售業者)、產品類別等]，並可產出列表。
- 4、擴充後台「公告資訊」之重要訊息「置頂時間」。
- 5、擴充後台「業者資料查詢」新增「營業狀態」欄位，另「營業類別」比照食品添加物業者資料查詢，修改為「製造及加工」、「輸入」、「販售」及「餐飲」等類別可選擇交集或聯集。
- 6、擴充後台「添加物綜合查詢」功能，新增「用途類別」欄位。
- 7、擴充後台「食品添加物成分檢核」功能，新增「檢核通過附帶條件說明」欄位。
- 8、擴充後台「業者資料查詢」功能，新增「資本額查詢」欄位。
- 9、擴充後台「負責廠商通報」功能，新增「產品通報流程查詢」。
- 10、擴充餐飲、販售業項下之欄位，包括「衛生管理人員」、「專門職業人員」(含上傳證書功能)及「食品安全監測計畫」等欄位。
- 11、擴充餐飲業「餐飲業態」欄位，新增「細分類」選項。
- 12、擴充「食品用洗潔劑」之「成分審核」及「食品容器具」之「材質審核」頁面中，請於「待調整」下將「待列入」成分設計成可選擇單一成分回復之方式(以下圖為例，共有三項成分待列入)，並新增「待列入」成分按鈕，讓該成分直接進「食品用洗潔劑」之「成分清單」或「食品容器具」之「材質清單」。

食品藥物管理署
Food and Drug Administration

食品藥物業者登錄平台

後台管理

成分類別	成分中文名稱	成分英文名稱	成分簡稱	原料 CAS NO	供應商名稱	原料廠牌型號	狀態	文件數
清潔作用	D-葡萄糖糖精, C8-16-烷基糖苷	D-Glucopyranose, oligomeric, C8-16-alkyl glycosides	C8-16-烷基糖苷-D-吡喃糖糖精	141464-42-8	廣發藥股份有限公司	CG-650	不須審核	0
清潔作用	椰子油脂肪酸甲酯磺酸鈉	Methyl Ester Sulfonate		4062-78-6	納德實業有限公司	FL-80	待列入	0
清潔作用	聚氧乙烯山梨醇單月桂酸酯	Polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate		9005-64-5	納德實業有限公司	TW-L120	待列入	0
清潔作用	聚氧乙烯山梨醇單油酸酯	Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate		9005-65-6	納德實業有限公司	TW-O120V	待列入	0

規格文件 (成分: D-葡萄糖糖精, C8-16-烷基糖苷糖精)

序號 檔案名稱 開啟檔案

* 狀態: ☐ 待列入 ☐ 審核中 ☒ 待調整

* 說明: 該成分已在清單中, 敬請選取:

儲存 取消並返回

13、擴充輸入業登錄頁籤之「登錄產品類別」，新增「食品用洗潔劑」。

14、擴充前台相關連結，新增「食品業者驗證專區」之「二級品管驗證結果」。

(二) 藥品：

- 1、新增「目前是否有製造輸入」之資料能匯入藥證系統。
- 2、新增「目前供應狀況」如勾選黃燈及紅燈，能自動連接(或超連結)至本署建立之藥品短缺通報系統。
- 3、新增藥商於「非登不可」平台上送審藥品推銷員資料後，透過平台自動發送通知信至各衛生局承辦人信箱，俾使衛生局進行線上審核。
- 4、新增衛生局承辦人員在「非登不可」後台管理之權限，避免藥商誤植資料時，必需透過本署承辦人員聯絡平台資訊廠商，才能異動該筆資料，系統並能檢視歷史紀錄。
- 5、新增自用原料藥批號上傳功能，並且新增後台查詢統計功能。
- 6、配合藥證系統增修 GMP 上傳系統之欄位。
- 7、可由本署內網單一嵌入並登錄非登不可之後台。
- 8、當衛生主管機關不核備藥商之藥品推銷員時，將新增欄位填寫不核備之原因，系統並自動發信通知其餘涉及核備該推銷

員之衛生主管機關。

(三) 醫療器材及化粧品：

- 1、第一等級醫療器材許可證，將提供「仿單上傳」功能，點入後將出現許可證資料及不同規格型號之仿單上傳畫面。使用者上傳後，如移除該規格型號，該筆資料仍會儲存在系統資料庫，使用者畫面不顯示。

第一等級仿單上傳

許可證資料

許可證字號	衛部醫器輸壹字第016697號	有效日期	109/01/29
中文品名	"驛鍵" 肢體裝具 (未滅菌)		
英文品名	"MAMMON" Limb orthosis (Non-Sterile)		
效能	限醫療器材管理辦法「肢體裝具(O.3475)」第一等級鑑別範圍。		
主製造廠名稱	BREG INC.		
主製造廠地址	2885 LOKER AVE. EAST, CARLSBAD, CA 92010, U.S.A.		

規格型號

移除後，檔案儲存在後台，前台不顯示

增加規格型號 移除規格型號

全選	序號	上傳日期	產品效能	產品仿單
☐	1	105.7.11	固定扭傷的手腕	下載
☐	2	105.7.11	固定扭傷的膝蓋	下載

- 2、按下「增加規格型號」後，跳出畫面供使用者輸入該產品之產品效能，並上傳產品仿單，畫面中明確揭露上傳檔案格式、大小限制及仿單內容應以中文為主，並依藥事法第 75 條規定刊載，本署不另審核。當使用者按下送出後，將提醒使用者再次確認填列資料之正確性，確認後存檔。

第一等級仿單上傳 - 增加規格型號

許可證字號	衛部醫器輸字第016697號	有效日期	109/01/29
中文品名	"牌" 肢體裝具 (未滅菌)		
英文品名	"MAMMON" Limb orthosis (Non-Sterile)		
功能	閉合支撐材料支撐固定「肢體裝具(O.3475)」第一等級識別範圍。		
主製造廠名稱	BREG INC.		
主製造廠地址	2885 LOKER AVE. EAST, CARLSBAD, CA 92010, U.S.A.		

許可證資料

產品功能 (必填)

產品仿單 (必填)

選擇要上傳的檔案：

(檔案格式僅允許pdf，檔案大小不可超過20MB)
仿單內容應以中文為主，且應依藥事法第75條規定刊載，本署不另予審核

請再次確認填寫資料正確性，送出後將無法更改！

業者按下送出後，提醒業者送出後無法更改，再由業者確認後存檔。

業者輸入/上傳

3、化粧品業者「產品基本資訊」功能擴充

(1) 新增販賣業者與製造業者產品基本資訊：

A. 可查詢產品登錄基本資訊（登打登錄編號，帶出基本資料）：

I. 查詢欄位：登錄編碼、中文品名、英文品名、製造廠。

II. 新增產品資訊欄位：登錄編號、有效日期、中文品名、英文品名、產品類型（單一/系列產品）、系列產品（型號或色號）、是否為組合式產品（是/否）、產品種類、用途、產品劑型、成分、國產/輸入、申請單、申請商地址、製造廠（輸入國別）、製造廠地址。

III. 資料由化粧品產品登錄平台介接。

IV. 模擬假頁如下：（新增欄位需求如上述說明）

項輸入	基本資訊	登錄項目(藥品、醫材、化粧品)	申請單/申請商	製造廠	審核狀態
廠商資訊	【中國衛生材料生產中心股份有限公司】公司商業登記之營業項目(藥物)資料				
產品	醫療器材	醫材類別	產品類別	產品名稱	
產品資訊					
登錄編號	12211120000000000000	製造廠			
中文品名					
英文品名					
查詢					

序號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠	顯示特定用途成分
1	2018/3/1	00面膜	00mask	000股份有限公司	000股份有限公司	105.1 0.14

4、化粧品製造業者功能擴充

(1) 新增監製人員功能：

A. 監製藥師

I. 欄位：姓名、身分證/統一編號、生日、證書字號、執業執照效期（起~迄）。

II. 可開放由醫事系統交接。

III. 刪除人員後，檔案儲存後台，前台不顯示。

IV. 模擬假頁如下：（新增欄位需求如上述說明）

醫事人員 ?							
序號	醫事人員類別	證書字號	執業科別	執業執照效期 (起~迄)	身分證/統一編號	姓名	生日
1	藥師	藥010123		1041204~1101230	A123456789	黃小明	0681017
2	藥師	藥010456		1041204~1101230	B987654321	李大光	0720312

B. 化粧品專業技術人員

I. 欄位：姓名、身分證/統一編號、生日、學歷。

II. 刪除人員後，檔案儲存後台，前台不顯示。

III. 模擬假頁如下：（新增欄位需求如上述說明）

監製人員				新增人員	刪除人員
全選	序號	姓名	證書字號		
☐	1	王工一	12345678901		

(2) 新增地方衛生主管機關查核符合「化粧品工廠設廠標準」

核准文件之檔案上傳功能：

A. 欄位：核准縣市政府衛生局、核准日期、核准文號。

B. 刪除檔案後，檔案儲存後台，前台步顯示。

C. 模擬假頁如下：（新增欄位需求如上述說明）

檔案上傳					新增檔案	刪除檔案
全選	檔案類別	檔案名稱	檔案大小	開啟檔案		
☐	工廠登記證明文件	新增Microsoft Word 文件.pdf	6KB	開啟檔案		

(3) 新增倉儲或存放地點：

A. 欄位：序號、郵遞區號、倉儲地址、倉儲電話號碼、功能。

B. 模擬假頁如下：(新增欄位需求如上述說明)

倉儲資訊					
				新增倉儲地址	刪除倉儲地址
全選	序號	倉儲名稱	倉儲地址	功能	
☐	1	倉庫1	台北市南港區三重路5號5樓	編輯	
☐	2	倉庫2	台北市南港區三重路5號6樓	編輯	

5、化粧品販賣業者功能擴充

(1) 新增倉儲或存放地點：

A. 欄位：序號、郵遞區號、倉儲地址、倉儲電話號碼、功能。

B. 模擬假頁如下：(新增欄位需求如上述說明)

倉儲資訊					
				新增倉儲地址	刪除倉儲地址
全選	序號	倉儲名稱	倉儲地址	功能	
☐	1	倉庫1	台北市南港區三重路5號5樓	編輯	
☐	2	倉庫2	台北市南港區三重路5號6樓	編輯	

三、 會議辦理及服務專線設置：

- (一) 配合本署舉辦至少 3 場教育訓練。
- (二) 配合本署辦理業者宣導說明會，提供講師至現場說明相關系統並回覆業者提問。
- (三) 延續既有重大對外服務措施，設置 3 席免付費諮詢服務專線(於 7 月及 12 月，增至 5 席)及專用電子郵件信箱，由專人回覆系統操作相關問題，另設置於佔線時語音信箱回覆之功能。

四、 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。

五、 一致性需求

- (一) 本案資訊系統屬於☒業務性☐行政性，安全等級為☐高☒中☐普，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施。
- (二) 本案系統之外部使用者如有查詢系統服務廠商之需求，本機關將配合外部使用者之要求，提供服務廠商之名單及業務資訊。

- (三) 為期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(詳如附件)。

六、 強制性需求

- (一) 由投標廠商以正式機關章蓋妥投標文件向本署提出申請，由個人名義申請者概不受理。
- (二) 執行本專案時如發生錯誤或資料漏失，經確認屬於得標廠商責任者，應由得標廠商負責更正；另損及他人權利義務時，承包廠商亦須負責。
- (三) 得標廠商未依本說明文件及本專案契約執行者，經本署書面通知仍未改正，本署得終止全部或部分契約，已支付之款項予以追回，得標廠商不得要求任何賠償。
- (四) 本專案得標廠商如因故或於保固期滿後未能繼續承做時，應與新承包廠商辦理交接，交接期間為本署簽定新契約次日起 1 個月內，並於交接後 1 個月內提供新得標廠商免費諮詢服務俾利完成技術移轉之工作，如違反規定，本署得扣除契約總金額千分之一之懲罰金，款項自保證金扣抵；其有不足者，得通知廠商繳納或自保證金扣抵。

七、 交付文件、工作項目及時程

項次	交付項目	時程	規格及數量
1	專案啟動會議 (含詳細進度表及細部執行計畫)	詳本專案「資訊委外共同說明書」規定，會議紀錄併同專案工作計畫書繳交。	書面 1 份
2	專案工作計畫書，含： 1.保密切結書 2.保密同意書 3.資訊業務委外廠商資訊安全聲明書 4.同意不將專案移至境外執行聲明書 5.風險評鑑作業 6.資訊資產清冊	詳本專案「資訊委外共同說明書」規定。 (決標次日起 1 個月內提交)	書面 3 份 電子檔 1 份
3	完成政府研究登錄資訊系統 GRB 登錄資料 (計畫摘要填報)	決標次日起 1 個月內完成。	
4	1.需求訪談紀錄 2.需求規格書(含經本署業務單位同仁簽認紀錄)	106 年 6 月 30 日前完成，併同第一期維護報告。	書面 3 份 電子檔 1 份
5	每期維護工作報告： 1. 大事紀要 2. 當期績效 3. 歷次會議紀錄(含簽到表) 4. 歷次會議追蹤事項及改進措施 5. 諮詢服務一覽表 6. 資訊系統維護服務單 7. 應用系統變更申請紀錄表 8. 廠商到場服務一覽表 9. 遠端連線存取使用紀錄表 10. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描作業系統) 11. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描網頁系統) 12. 程式碼安全弱點掃描申請單	第 1 期維護工作報告 ：期間為決標日次日起至 106 年 7 月 31 日 (第 1 期結束後次日起 10 日內提交)。 第 2 期維護工作報告 ：期間為 106 年 8 月 1 日至 106 年 12 月 31 日 (於 106 年 12 月 15 日前完成初稿 1 式 6 份，並於 107 年第 1 個工作天提交)。	書面 3 份 電子檔 1 份
6	1. 完成 GRB 期中報告摘要填報 2. 依本署格式提出 GRB 期中報告	106 年 7 月 31 日前完成，併同第 1 期維護報告提交。	書面 3 份 電子檔 1 份
7	1.系統分析及設計規格書	106 年 12 月 31	書面 3 份

	2.系統操作手冊 3.系統管理手冊 4.系統壓力測試 5.系統原始程式碼及執行碼 6.系統擴充需求之「系統測試報告書」 (含經本署業務單位同仁簽認紀錄) 7.書面報告定稿	日前完成，併 同第 2 期維護 工 作 報 告 提 交。	電子檔 1 份
8	1. 提交 GRB 期末報告初稿 2. 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) 3. 完成 GRB 期末報告(含 3 場教育 訓練、宣導說明會簽到表及客服電 話接通數統計等資料)	併同第 2 期維 護報告提交。	書面 3 份 電子檔 1 份

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。

☐ 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：

近一期之所得稅申報證明文件。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）。

☐ 前述相關證明，下列單位得以組織條例、規程之影本或准予投標之公函正本(附於投標文件內)代之：

1. 公（私）立大專院校
2. 公立學術研究機構

3. 政府機關及其附屬之研究機構

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 729 萬 3,000 元整。

■ 本案預算金額：新台幣 729 萬 3,000 元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 729 萬 3,000 元整。

系統維運費（經常門）：新台幣 361 萬 8,000 元整，項目如本需求說明書之貳、一「系統維運內容」需求。

系統擴充費（資本門）：新台幣 367 萬 5,000 元整，項目如本需求說明書之貳、二「系統擴充內容」需求。

☐ 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，其經常門不得逾 361 萬 8,000 元整；資本門不得逾 367 萬 5,000 元整，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

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 8 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】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審項目相關之「 重點內容摘要 」及「 頁次對照表 」一覽表。）	
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	服務持續性(含軟體不中斷服務之風險管理，備援、履約應變及災害復原之規劃及執行方式)
	4.5	加值服務(含維護期間不另加價之功能更新及增修服務)
	4.6	創意及優規(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	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式	
	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 8 份**【其中一份請勿裝訂，以利複製】）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) 本案採序位法一評分轉序位評比，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 2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。

五、評選項目、標準及配分：

項次	評選項目	配分(%)
1	履約能力及經驗 廠商於截止投標日前5年內與本案有關且已完成之證明。廠商於截止投標日前5年內受獎懲情形。	10
2	專業技術能力 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。	25
3	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。軟體不中斷服務之風險管理。資訊安全及保密之規劃及執行方式。維護期間不另加價之功能更新及擴充服務。其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務。	35
4	個資保護規劃及建議 管理流程規劃、資訊技術建議。	5
5	價格 標價合理性、標價完整性及正確性。	20
6	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（20 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 15 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：

■ 本案採分段書面查驗及期末成果報告 1 次驗收，其驗收得以下列方式進行：

■ 召開審查會議。

☐ 以書面資料審查。

☐ 本案採分期書面審查（☐以書面資料 ☐召開審查會議）驗收。

☐ 本案採一次書面審查（☐以書面資料 ☐召開審查會議）驗收。

☐ 其他：（請載明）

二、本案採分 3 期付款方式辦理：

（一）第 1 期款：於簽約完成後，自決標日之次日起 1 個月內完成需求說明書之貳、七「交付文件、工作項目及時程」表之項次 1、2 及 3，並於政府研究登錄資訊系統(GRB)登錄資料（計畫摘要填報<http://www.grb.gov.tw/index.htm>），經機關書面查驗認可後，給付經常門總價 40%

（二）第 2 期款：於 106 年 6 月 30 日前完成需求說明書之貳、七「交付文件、工作項目及時程」表之項次 4，並於 106 年 7 月 31 日前完成項次 5 第 1 期維護工作報告、項次 6 及 GRB 期中報告摘要填報，並依本署格式提出 GRB 期中報告（書面一式 3 份，電子檔 1 份），經機關查驗認可後，給付經常門總價 40%。

（三）第 3 期款：於 106 年 12 月 15 日前完成第 2 期維護工作報告初稿及提交 GRB 期末報告初稿（均 1 式 6 份），並於 107 年第一個工作天完成需求說明書之貳、七「交付文件、工作項目及時程」表之項次 5 第 2 期維護工作報告、項次 7、8 及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），並完成 GRB 期末報告（含 3 場教育訓練、宣導說明會簽到表及客服電話接通數統計等資料）（書面一式 3 份，

電子檔 1 份)，經機關驗收合格，無待解決事項後，給付經常門總價 20%及資本門總價 100%。

三、其他事項：

- (一) 得標廠商應於履約期限前，將第 2 期維護工作報告（書面 1 式 3 份及電子檔光碟 1 份），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 8 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，其經常門不得逾 361 萬 8,000 元整；資本門不得逾 367 萬 5,000 元整，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、保固期：本履約標的(項目：本案系統擴充需求)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)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，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，請電洽本署食品組(室)

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：02-2787-8059 黃品皓先生

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-F-113-000308

採購案名：106 年度「食品藥物業者登錄平台系統維護暨功能擴充案」

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
1	履約能力及經驗 廠商於截止投標日前 5 年內與本案有關且已完成之證明。 廠商於截止投標日前 5 年內受獎懲情形。	10			
2	專業技術能力 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。	25			
3	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。軟體不中斷服務之風險管理。資訊安全及保密之規劃及執行方式。維護期間不另加價之功能更新及擴充服務。其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務。	35			
4	個資保護規劃及建議 管理流程規劃、資訊技術建議。	5			
5	價格 :標價合理性、標價完整性及正確性	20			
6	簡報及答詢。	5			
總 分（總滿分：100）					
序 位					
評選委員簽名：			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-F-113-000308

採購案名：106 年度「食品藥物業者登錄平台系統維護暨功能擴充案」

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱	評 分	標 價								
			序位		序位		序位		序位	
			出席評選委員	序位	出席評選委員	序位	出席評選委員	序位	出席評選委員	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。