衛生福利部食品藥物管理署

107 年度「新興生物技術衍生食品之安全性評估及其管理規範研析」

需求說明書

中 華 民 國 107 年 4 月

衛生福利部食品藥物管理署

107 年度「新興生物技術衍生食品之安全性評估及其管理規範研析」需求說明書

壹、 計畫背景說明（緣起）：

近年多項新興生物技術逐漸被各國使用於作物之栽培生產，其中「基因編輯(gene editing)」、「反向育種(reverse breeding)」及「農桿菌滲入技術(agro- infiltration)」等技術發展迅速，而該等技術是否屬於基因改造之範疇，備受關注。本計畫擬針對新興及較具爭議之生物技術所衍生之食品，提出我國法規環境之建議報告及管理原則草案，以作為本署完備管理規範體系之參考。

貳、 採購標的規格內容說明：

一、 計畫執行內容：

1. 蒐集國際間至少十項新興生物技術衍生食品之相關文獻及資訊，如基因編輯(CRISPR/CAS-9、鋅指核酸酶等)、同源基因轉殖、農桿菌滲入法等，並持續關注國際間以該等技術生產之食品其商業化情形與各國管理政策，研提 1 份研析報告供作參考。
2. 擬訂我國「基因編輯技術食品管理原則」草案，並辦理專家會議，就基因編輯技術食品之管理建議進行討論，以作為制定管理政策之參考依據。
3. 擬訂我國「反向育種生物技術食品管理原則」及「農桿菌滲入技術食品管理原則」草案，以利主管機關管理新興生物技術食品。
4. 研提 1 份我國已核准產品之研析報告，內容須包含轉殖方法、植入基因種類及特性、抗生素標示基因、表現蛋白質、關鍵成分、毒性、過敏性、非預期效應等。分析彙整其特徵，比較過去及近年來新產品之開發趨勢，深入探討普遍關注之審查及食用安全性等相關問題。
5. 計畫成果於當年度至少寫成 1 篇可投稿之國內外壁報論文，或配合本署追蹤後續撰擬及投稿進度，並適時於計畫成果報告中提報發表(文章版面含致謝欄者，須明確提及經費來自本計畫)及被引用情形。

6. 撰寫新興生物技術相關 Q&A 問答集 1 篇、風險溝通相關專業文章 2 篇及相關管理專業文章 1 篇，需經本署審核、同意後，以適合之管道對外發表。
7. 辦理新興生物技術衍生食品相關議題之國內研討會或座談會 1 場，邀請國內外具基因改造食品相關經驗之專家及關注基因改造食品安全議題之各界人士(若本署未指定則自擬名單)，以蒐集與基因改造食品相關之國際資訊並達成風險溝通之目的，會後以問卷調查等方式評估辦理成效，並於活動辦理完成兩週內，將會議紀錄及相關活動照片等文件、檔案提送本署。
8. 請針對本署政策撰擬 1 篇相關文稿並署名、對外公開。
9. 彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。
10. 其他經本署要求及管考作業配合事項：
    (1) 配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效。
    (2) 綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。
    (3) 執行內容包含辦理各項會議活動者，應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案(jpg 或 png 格式)，並提供簡要說明，圖像內容應可輕易辨別為計畫執行產出(如：活動場地具有計畫名稱布條)。
    (4) 協助本署回應輿情，即時提供相關資料。

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。

參、 履約期限（執行期間）：

■ 承作單位應自決標日起至 107 年 12 月 31 日以前完成履行採購標的之供應。

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）

伍、投標承作單位基本資格及應檢附之資格證明文件：

一、 投標承作單位基本資格：學術或非營利機構。

二、 應檢附之資格及規格證明文件：

(一)學術或非營利機構公函（正本 1 份）。

(二)非營利機構之「設立或登記證明」（影本 1 份）（註：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、4.公立醫療機構得免附）。

(三)非營利機構之最近一期免稅證明，依法免稅者，應提供最近一期之申報證明文件（影本 1 份）。

營業稅或所得稅之納稅證明，得以與上開最近一期或前一期證明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。（註：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、4.公立醫療機構得免附）。

(四)機構研發能力之證明文件（影本 1 份）（註：依機關委託研究發展作業辦法第 4 條規定辦理）：

1. 請簡要說明機構在**學術及科技研究領域**之研發能力及績效，包括學術成就、技術創新、政策管理(例如：曾執行各部會署政策導向型研究的具體成效)。新成立之機構，請提出具代表機構之成員的上述重要成就。參考範例詳如附錄二。

2. 請檢附曾接受國內外具公信力之團體評鑑合格之證明，倘無評鑑證明文件者無需提供。

(五)投標承作單位聲明書（正本一份）（投標承作單位及負責人均需用印）。

(六)衛生福利部食品藥物管理署承作單位資格暨規格審查表（一份）。

(七)投標計畫之招標投標及契約三用文件(正本一式二份)、標價清單

（正本一份）及「委託代理（代理出席/使用印章）授權書」(正本一份)。

(八)以上正本文件投標承作單位及負責人均需用印。

(九)服務建議書(計畫書)。

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 285 萬元整。

■ 本案預算金額：新台幣 285 萬元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 285 萬元整。

一、 投標承作單位應依 ■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：投標承作單位報價不得逾預算金額，投標承作單位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。

柒、 服務建議書（計畫書）撰寫格式、內容及相關規定：

一、 本案投標承作單位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、 服務建議書（計畫書）撰寫格式：請依本案需求說明書研究計畫書格式(附錄二)及計畫書基本資料表(附錄三)撰寫，經費編列請按「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」(附錄四)辦理。

(一) 計畫書之撰寫應力求詳盡完整，並符合研究重點各項說明（附錄一），**提出計畫施作之規劃及所需經費(人事費佔總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，倘計畫確有超過百分之五十必要性，請敘明詳細理由)。**

(二) 財團法人機構得依受聘助理人員特殊專長、學術地位、工作經驗及

所提計畫之貢獻程度，敘明具體理由經各機關首長同意後，比照該機構支薪標準編列。

三、 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。

四、 封面應載明計畫名稱、投標承作單位、申請機構（或團體）名稱，承作單位、機構（或團體）之負責人姓名及計畫提出日期。

五、 投標承作單位(含其分支機構)應提出服務建議書（計畫書）**一式 10 份及電子檔 1 份(光碟片)**【其中一份為正本請勿裝訂，以利複製】參與投標審查，計畫書請以 Microsoft Word 檔案儲存(附錄二)。所提服務建議書（計畫書）經提出後不得退換或更換補件。計畫書基本資料表，請依本需求說明書所定欄位格式填寫，另請附電子檔(每一件計畫 1 份，以光碟片儲存，可與計畫書存放於同一光碟片)，資料表請以 Microsoft Excel 檔案儲存，格式詳附錄三。

六、 若於服務建議書（計畫書）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，由審查委員視其抄襲情節輕重，給予相對較低之分數。

七、 **服務建議書（計畫書），其撰寫應至少包括下列內容：**

（一）內容

1.計畫之完整性與合理性。

2.研究主旨、背景分析及文獻收集與對國內外相關研究進展之掌握。

3.研究方法及步驟之周詳及可行性。

4.是否可達成預期成果，及預期成果在實務應用或政策參考之價值。

5.計畫期程、執行進度及內容規劃、分配之合理性。

（二）研究人力

1.研究團隊之人力配置適當性、計畫主持人之學識及研究能力與本計畫之勝任程度。

2.計畫主持人近三年研究成果論文發表之質與量之水準。

3.主持人同一期間（重疊 4 個月）執行之計畫數量（凡同年度接受政府

機構二項以上者，或同一期間執行多項計畫者，將進一步請主持人說明其時間調配及計畫人力之工作分配，若審查通過未來則列為成效查核重點）。

4.主持人過去三年內執行衛生福利部或其他機關委託之研究計畫之成果及應用情形，且無計畫執行不良紀錄。

（三）執行機構：執行機構的研究環境、相關儀器設備、及所能提供計畫所需的援助或支持。

（四）經費編列及期程：107 年度之需求項目經費分析及說明是否適宜清晰，並依「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」編列。如需編列下列人事費用，請檢附相關證明文件：

計畫主持人：

1.具備博士或副教授（含）以上資格者。

2.擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。

（五）「期中及全程應完成工作項目表」(附錄十)。

八、 請依所提計畫內容之需要，檢附下列相關文件：

(一) 計畫執行時所需資料或需其他機關（單位）配合時（含本署），需於投標前事先徵得該機關（單位）同意，並檢附相關配合機關（單位）同意核章之文件（詳如「計畫書格式之需其他機關配合或協調事項表」）。倘若未事先徵求相關配合機關（單位）或本署同意，本署不提供或代為申請計畫執行所需之資料，承作單位需自行負責。

(二) 如有涉及個人資料保護法，皆需先經本署、相關單位或個人同意，故請務必事先提出申請。

(三) 計畫內容涉及其他相關智慧財產權，亦應先獲得授權同意，並檢附授權同意文件。

(四) 計畫涉及調查、訪談、檢體採集或篩檢，以蒐集個別資料者，需檢附「衛生福利部業務調查計畫簡表」（依照衛生福利部公告之「衛

生福利部自行辦理或委託辦理統計調查管理共同注意事項」(附錄九）相關規定辦理)。

九、 計畫涉及基因重組相關實驗者，須檢附生物實驗安全委員會核准之基因重組實驗申請同意書。

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，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，本署得要求得標承作單位向本署簡報，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）承作單位應將投標文件相關資格證明文件及服務建議書（計畫書）（**一式 10 份**【其中一份請勿裝訂，以利複製】及電子檔 1 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）**投標承作單位應於外標封詳填本標案「案名」「案號」、「承作單位名稱」及「地址」等資料，以利審查。**

（三）投標承作單位所送未通過審查之服務建議書（計畫書）與附件資料，除本署保留部份數量作為備查使用，將無法於決標後退還投標承作單位。

二、審標與審查：本案採一次投標，不分段開標，並依「資格規格審查」、「計畫書審查」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承作單位之資

格（應檢附資格證明文件）及規格（服務建議書（計畫書）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承作單位，始得進入後續審查。

（二）服務建議書（計畫書）審查：符合資格者，由本署通知投標承作單位進行現場審查，並由參與審查承作單位進行簡報及答詢，由各審查委員依審查評分表各項審查標準評分。

玖、招標、決標、審查方式及原則：

一、招標方式：

（一）限制性招標。

（二）**依採購法第 22 條第 1 項第 13 款辦理**：委託經公告審查優勝之學術或非營利機構進行科技、技術引進、行政或學術研究發展。為爭取時效、增進採購效率，投標承作單位須於投標時將詳細計畫書一併送達。

（三）上網公開徵求、經公告審查優勝之學術或非營利機構，於計畫書審查通過後辦理議價。

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 13 款準用最有利標。

三、決標方式：

（一）本案訂有底價，並以總價金額決標。

（二）本案為非複數決標。

四、審查方式及評定原則：

（一）本案採兩階段審查：第一階段先進行投標機構是否具研發能力之審查，第二階段為計畫書之審查，惟為爭取時效投標單位須於投標時將詳細計畫書一併送達。

（二）**本案採序位法－評分轉序位評比，並將價格納入評比**。

（三）由本署依法組成採購審查委員會辦理審查，並依研究重點組成不同之工作小組，協助審查委員會辦理審查作業。各審查委員依據各投標承作單位所提服務建議書（計畫書），以簡報方式辦理審查作業，按

本案所列審查項目及配分，評定各承作單位之得分。

（四）全部審查項目之合計總分數（滿分）為 100 分，由各審查委員就審查項目及配分，填寫審查評比表（含序位）乙份，交由工作人員計算**總平均分數及序位總和**。

（五）審查委員會出席委員評分結果，總平均分數達 **70 分**（含）以上者為合格承作單位；**總平均分數未達 70 分者為不合格承作單位。經評定為不合格者，不得作為優勝承作單位。**

（六）審查委員對於承作單位價格項目之給分，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，而非僅與其他承作單位之價格高低相較而決定其得分。

（七）審查委員會之審查作業，以「記名方式秘密為之」為原則。會議中除審查委員就投標承作單位所提資料、簡報有關內容提出發問外，其他列席人員均不得發問。

（八）**優勝承作單位評定方式：經計算各投標承作單位之序位數總和結果，以總序位合計數最低且經審查委員會出席委員過半數決定者為第一優勝序位承作單位**，次低者為第二優勝序位承作單位，依此類推。

（九）評定優勝承作單位之優勝序位後，依優勝序位及下列方式與優勝承作單位辦理議價（議約）：

1.優勝承作單位為 1 家者，以議價方式辦理。

2.優勝承作單位在 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 家以上承作單位為同一優勝序位者，以標價低者優先議價。**

（十）**序位第一之承作單位有 2 家以上且標價相同時，將依下列■方式辦理，決定第一優勝序位承作單位，次一優勝序位如有相同情形時，比照下列■方式辦理：**

■ 擇配分最高之審查項目之得分合計值較高者為第一優勝序位承作單位，得分仍相同者，抽籤決定之。

（十一）**本案依優勝序位選出下列優勝承作單位，並辦理議價：**

■ **本案依優勝序位選出至多 2 名優勝承作單位，並依序辦理議價，**第一

優勝序位承作單位議價不成，則由第二優勝序位承作單位遞補。

五、 **審查項目、標準及配分：**

項次	審　查　項　目	配分
1	研究目標符合重點，且能配合提供本署施政計畫及業務發展需要；研究目標的適當性、及與預期成果之扣合度。	**10**
2	計畫之完整性與合理性；研究主旨、背景分析及文獻收集與對國內外相關研究進展之掌握；研究方法及步驟之周詳及可行性；是否可達成預期成果，及預期成果在實務應用或政策參考之價值；計畫期程、執行進度及內容規劃、分配之合理性。	**40**
3	研究團隊之人力配置適當性、計畫主持人之學識及研究能力與本計畫之勝任程度；計畫主持人近三年研究成果論文發表之質與量之水準；主持人同一期間（重疊 4 個月）執行之計畫數量（凡同年度接受政府機構二項以上者，或同一期間執行多項計畫者，將進一步請主持人說明其時間調配及計畫人力之工作分配，若審查通過未來則列為成效查核重點）；主持人過去三年內執行衛生福利部或其他機關委託之研究計畫之成果及應用情形，且無計畫執行不良紀錄；有著作發表於本署食品藥物分析期刊(Journal of Food and Drug Analysis, JFDA)。	**15**
4	執行機構的研究環境、相關儀器設備、及所能提供計畫所需的援助或支持。	**10**
5	107 年度之需求項目經費分析及說明是否適宜清晰，並依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編列。	**20**
6	簡報及答詢	**5**
總　分		**100**

六、本案之「**審查評比表（序位法-評分轉序位法）**」及「**審查評比總表（序位法-評分轉序位法）**」（詳如附件 1、2）。

七、**計畫書審查結果不符合需要之修正：投標承作單位之計畫主持人應於接獲機關通知期限內，依審查意見完成修正計畫書內容（含經費報價之修正）或提出補充說明，並依修訂內容填列各年度之期中及全程應完成工作項目(附錄十)再送機關審查；於複審通過後，方得為優勝單位並進行後續議價。未能於通知期限內完成修正者或經複審未獲通過者，不得列為優勝單位並由第二順位合格的計畫遞補。**

八、簡報及答詢：

（一）投標承作單位至少應由負責人或指定授權人員 1 人出席審查委員會議簡報。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承作單位抽籤決定。承作單位簡報時，其他承作單位應退出場外。

（三）簡報時間及地點，由本署另行通知資格合格承作單位。簡報型態由承作單位自行決定，除會議室現有播放硬體設備外，其他必要設備由投標承作單位自行攜帶準備。

（四）資格審查合格承作單位應就所提服務建議書（計畫書）內容對本案採購審查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，承作單位應即停止簡報。（參與簡報承作單位如達 3 家以上，本署得經所有參與簡報承作單位同意後，酌予縮短簡報時間為 15 分鐘）

（五）簡報時承作單位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，審查委員得逕依服務建議書（計畫書）內容進行評分。

（六）簡報資料以服務建議書（計畫書）原有方案內容表達為主，現場不接受承作單位補充資料，且簡報不得更改投標文件內容。承作單位另外提出變更或補充資料者，該資料不納入審查。

（七）問題答詢：簡報結束後，得由各審查委員就承作單位簡報及服務建議書（計畫書）內容提出詢答。

（八）所有參與審查承作單位，均不給予任何經費補助。

（九）審查合格者，如發現有資料提列不實或抄襲之情事者，由承作單位自負相關責任，且本署得立即取消其議價資格。

（十）**投標承作單位未依下列各項規定，將影響評分結果或審查不予接受**：

1.計畫書內容不符合本署規格及需求者，本署得不接受該計畫書之申請。

2.計畫主持人未依計畫書格式確實填寫附表一（學經歷說明書）；計畫協同主持人、研究人員未依計畫書格式檢附或未確實填寫附表一（學

經歷說明書)；計畫主持人、協同主持人、研究人員未依計畫書格式檢附或未確實填寫附表二（最近三年內主持或申請中【亦為主持人】之本署或其他機構【如衛生福利部、國衛院、科技部、經濟部、農委會、中研院、教育部等】經費支持之計畫摘要)、附表三（最近五年內發表與計畫內容相關之學術性著作清單）及附表四（執行本署委託研究計畫之計畫著作一覽表)。

3.其他投標常見疏漏，包括如：**未附其他配合或協調機關（單位）之同意核章**、計畫書未以中文打字繕寫、計畫主持人、協同主持人未簽章。

4.若於計畫書中引用相關書籍資料，應加註引用書籍名稱，且不得有「抄襲」情形。如未予登載加註，且內容有雷同之處，由審查委員視其抄襲情節輕重，給予相對較低之分數。

九、審查結果經機關奉核後，另行通知各投標承作單位，並依規定辦理後續作業。

十、議價及決標：本案修正計畫經審查通過後，依機關通知日，檢附相關文件至本署辦理議價。

拾、驗收及付款：

一、驗收方式：

■ **本案採期中查驗及期末成果報告一次驗收，其驗收方式得由機關以召開審查會議，由計畫主持人(或其授權者)出席簡報之方式辦理。**

（一）承作單位應於 107 年 8 月 15 日前提出期中報告(1 式 6 份及相關電子檔 1 份)，並上網登錄 GRB 期中報告摘要填報(以機關收文日為準)。必要時機關並得派員至承作單位瞭解計畫執行情形或要求承作單位計畫主持人項機關簡報。期中報告之審查標準包含預定完成工作項目及實際執行情形，期中初步成果、研究中遭遇之問題與困難、經費使用狀況。

（二）為如期完成期末驗收及撥款，承作單位應依規定於 **107 年 12 月 15 日**前提交**期末報告初稿(書面 1 式 5 份及相關電子檔光碟 1 份)**

經機關初審，承作單位應依規定於 **107 年 12 月 31 日**前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 5 份及相關電子檔 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。如係以調查法(如面訪、電話訪問、郵寄問卷等)進行之計畫，需連同資料讀我檔、空白問卷、譯碼簿(CODEBOOK)、原始資料數據檔等，一併送機關辦理結案。如係以建置資料庫為主之計畫，應以開放標準(ODBC,TCP/IP,Web-based 等)建置，並提供資料架構(Data Schema)及安全控管等相關資訊以利機關線上連結(online access)，達資料及時整合之目標。

（三）期末成果報告應依機關所訂格式撰寫及繕印。報告內容不得有抄襲、剽竊、或違反著作權法等行為。

（四）承作單位如期末未能依契約規定期限履約，除依本契約第 7 條第(四)項第 1 款已獲機關書面同意延期者外，從契約到期日起，每逾期 1 日(以機關收文日為準)，承作單位應繳交契約價金總額千分之一之逾期罰款。其總金額不超過契約價金總額之百分之二十。若因可歸責承作單位之因素，致延誤履約期限，情節重大者，得依政府採購法第 101 條處理。

二、為如期完成驗收及撥款，承作單位應依規定於期限前將期中報告、期末成果報告（詳見契約書之履約標的品管及驗收等相關資料）送機關審查。

三、本案採分 3 期付款方式辦理：

（一）第 1 期款：於簽約完成、政府研究資訊系統(GRB)登錄資料(計畫摘要填報 http://www.grb.gov.tw/index.htm)，將領據、GRB 登錄資料送機關審核無誤後，**給付契約總價 30 %（即«第一期款»◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。**

（二）第 2 期款：於 107 年 8 月 15 日前完成繳交書面**期中報告（1 式 6 份，**另附電子檔光碟 1 份）(以機關收文日為準)及完成 GRB 期中報告摘要填報。**經機關查驗認可後，給付契約總價**

40 %（即«第二期款»◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

（三）第 3 期款：於 107 年 12 月 15 日前提交期末報告初稿(書面 1 式 5 份及相關電子檔光碟 1 份)，並於 107 年 12 月 31 日前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)、完成 GRB 期末報告、實際成果之績效資料及佐證資料填報。繳交本署規定格式之年度研究成果報告**(書面 1 式 5 份及相關電子檔光碟 1 份）**(以機關收文日為準)，**經機關驗收合格，無待解決事項後，給付契約總價 30%（即«第三期款»◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。**

三、其他事項：

（一）期中報告查驗內容(需完成目標項目)：

1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。

2. 完成撰寫新興生物技術衍生食品相關 Q&A 問答集 1 篇。

3. 撰寫 1 篇風險溝通相關專業文章。

4. 研提 1 份我國已核准產品之研析報告(草稿)。

（二）得標承作單位應於履約期限前，將年度研究成果報告（**書面 1 式 5 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。**

（三）得標承作單位實際完成履約之日期，以機關收文日為準。

（四）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，由得標承作單位檢據辦理核銷，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、本案投標承作單位投標文件應包括下列內容：

（一）投標承作單位之資格及規格證明文件（請依本案投標須知辦理）。

（二）投標承作單位之服務建議書（計畫書）(一式 10 份及電子檔光碟 1 份）【其中一份請勿裝訂，以利複製**】。**

二、計畫主題、計畫內容必需符合研究重點所敘明之詳細規範，計畫提報應有其連貫性，且具體、分項詳述計畫之目的、研究內容、工作項目及預期成果等（避免空泛之敘述），並預期於年度計畫結束時可提出供本署施政參考或應用之具體成果或發表文章、期刊。

三、計畫主持人同一研究主題如已向其他機構申請並獲通過者或計畫已執行者，不得再向本署投標；若經查獲有重複申請之情事者，本署保有終止或解除契約，並得請求損害賠償之權利。

四、計畫所需經費，應依照「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」與相關基準表編列（附錄四~八）。

五、有關著作權及研究成果歸屬之認定及應用，請依本案研究重點及契約規定辦理。

六、計畫若涉及各類資料庫之應用，應遵循個人資料保護法相關規範，申請計畫前應先與需求單位或資料庫主管單位連繫、溝通取得使用權，避免影響後續計畫之執行。

七、承作單位投標時，**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「投標承作單位名稱」、「地址」。**凡逾時送達或未載明採購案名、案號及投標承作單位名稱，以致無法判別為本標案者，皆視為無效標。**

八、本案報價應含各細項費用及一切稅賦。

九、**投標承作單位針對研究重點所提報之計畫經費，不得逾研究重點所示之預算金額上限，投標承作單位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。**依決標情形，本署保留採購項目之權利及其經費調整空間。

十、本案**得標承作單位**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：____%。

十一、本案**得標承作單位**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：____%。

十二、本案保固期限：自驗收合格之次日起算___年。**(無者免填)**

十三、得標承作單位之專業服務成果，如侵害第 3 人合法權益時，由承作單位負責處理，並承擔一切責任。

十四、本案需求說明書及承作單位服務建議書（計畫書）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。

十五、本案經費係屬 107 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。

十六、本案經議價決標後，得標承作單位應於決標日起 3 日內，依下列規定，調整決標單價分析表經費：

（一）人事費：自決標日起算調整(人事費佔總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，倘計畫確有超過百分之五十必要性，請敘明詳細理由)。

（二）業務費：扣除調整後之人事費後，其餘按決標金額比率逐項調整（不得僅單純調整某項)，無法除盡之部分得調至「管理費」項下。

（三）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。

（四）採固定金額給付之經費，於決標後無須調整各項單價。

（五）核實支付項目之費用調整方式：

1. 採固定金額給付：議價決標後，免調整單價。

2. 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。

（六）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。

（七）前列各項經費調整原則，如研究時程比原公告縮短時，需求單位應於經費明細表敘明理由，經本署簽奉核可後，得不受上揭規定

之限制。

十七、決標後　　日內（無者免填），得標承作單位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。

十八、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。

十九、本採購標的所需製作之材料、設備，概由投標承作單位負責。

二十、**本案係政策導向型計畫，且依政府採購法規定辦理委託，故投標承作單位於投標時，務必詳閱本需求說明書、相關招標文件規定及契約規範內容，並衡量自身及單位之承作能力，未來倘若有無法承作或違約之情事時，將依政府採購法及契約規定辦理。**

二十一、對審查結果及意見有異議者，得於接獲本署之計畫申請案審查結果及審查意見後（以申覆人服務機構收文日期為準）15 日內，檢附申覆說明，並由原申請機構備函向本署提出申覆，逾期不予受理。

二十二、本需求說明相關規定，如有未盡事宜，依照衛生福利部委託研究計畫作業規定及政府採購法相關規定辦理。

二十三、本案公告相關作業預定時程，本署保留調整權利，請密切注意本署網頁公告事項，避免自身權益受損。

二十四、計畫主持人、協同主持人應於計畫書表格中註明最近三年內由衛生福利部及附屬機關或其他機構（如國衛院、科技部、經濟部、農委會、中研院、教育部等）經費支持，且擔任計畫主持人，及投標或申請中之計畫，並務必依格式檢附上述計畫摘要，及說明與所提申請案內容之重複或關聯性。

二十五、依採購法第 41 條規定，機構（承作單位）對招標文件內容有疑義者，應於自公告日或邀標日起之等標期之四分之一（其尾數不足一日者，以一日計）日前以書面向本署請求釋疑。

二十六、本案決標結果將依採購法施行細則第 84 條第 3 項規定於決標日起 30 日內公告於政府採購公報及以書面通知各投標機構(承作單位)。

二十七、對招標文件規定欲提出異議者，須自公告或邀標之次日起 10 日內為之。

二十八、對招標文件規定之釋疑、後續說明、變更或補充欲提出異議者，須在接獲本署通知或本署公告之次日起 10 日內為之。

二十九、研究計畫執行時：

（一）有關管制藥品之使用、調劑、輸入、輸出、製造、販賣、購買等，應依照管制藥品管理條例規定辦理。執行計畫若需使用管制藥品，請依「申請核准醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品作業程序」填具「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書」並檢附相關資料（醫藥教育研究試驗人員身分證明文件影本及其相關研究試驗計畫資料），向本署管制藥品組申請，經中央衛生主管機關核准後，始得為之。

（二）申請之計畫倘需使用醫藥或研究用毒品時，於計畫申請前，計畫申請單位應確定是否有該毒品可供使用，並依毒品危害防制條例第十八條所訂定之「醫藥研究或訓練用毒品及器具管理辦法」規定辦理。

註：（1）欲了解是否有該毒品可供使用，可先查詢各地方法院檢察署網站公告，有無需用合於醫藥或研究用之毒品，倘無法確認再向臺灣高等法院檢察署洽詢，請其協助了解。

註：（2）申請領用毒品之手續如下：申請機關（構），應檢具申請書載明領用毒品之數量，附相關證明文件及計畫書，向法務部提出申請領用；經核准後，依核准文件向保管機關領用。

三十、本項委辦業務經費預算，如因政府法令或立法院預算審議結果，致無法按期給付價款時，本署得通知得標單位變更付款方式或終止契約。

三十一、審查、議價作業時間視實際作業進行，並於決標後將審查結果通知各得標承作單位。

三十二、受理承作單位(機構)異議之單位、地址及電話：本署秘書室，11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號，電話：02-2787-7847，傳真：

02-2653-1309。

三十三、受理承作單位(機構)申訴之採購申訴審議委員會單位、地址及電話：行政院公共工程委員會採購申訴審議委員會，台北市信義區松仁路 3 號 9 樓，電話：02-8789-7530，傳真：02-8789-7514。

三十四、如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署食品組。

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：02-2787-7399　羅曼葶 小姐

附件 1

衛生福利部食品藥物管理署

承作單位審查評比表（序位法–評分轉序位法）

案　　號：MOHW107-FDA-F-114-000375

採購案名：107 年度「新興生物技術衍生食品之安全性評估及其管理規範研析」

日期：　年　月　日

評分 / 承作單位名稱 / 審查項目及配分					
項次	審　查　項　目	配分	評分	評分	評分
1	研究目標符合重點，且能配合提供本署施政計畫及業務發展需要；研究目標的適當性、及與預期成果之扣合度。	**10**			
2	計畫之完整性與合理性；研究主旨、背景分析及文獻收集與對國內外相關研究進展之掌握；研究方法及步驟之周詳及可行性；是否可達成預期成果，及預期成果在實務應用或政策參考之價值；計畫期程、執行進度及內容規劃、分配之合理性。	**40**			
3	研究團隊之人力配置適當性、計畫主持人之學識及研究能力與本計畫之勝任程度；計畫主持人近三年研究成果論文發表之質與量之水準；主持人同一期間（重疊 4 個月）執行之計畫數量（凡同年度接受政府機構二項以上者，或同一期間執行多項計畫者，將進一步請主持人說明其時間調配及計畫人力之工作分配，若審查通過未來則列為成效查核重點）；主持人過去三年內執行衛生福利部或其他機關委託之研究計畫之成果及應用情形，且無計畫執行不良紀錄；有著作發表於本署食品藥物分析期刊(Journal of Food and Drug Analysis, JFDA)。	**15**			
4	執行機構的研究環境、相關儀器設備、及所能提供計畫所需的援助或支持。	**10**			
5	107 年度之需求項目經費分析及說明是否適宜清晰，並依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編列。	**20**			
6	簡報及答詢	**5**			
總　　分 (總滿分：　　)					
序　　位					
審查委員簽名：			意見	意見	意見

註：序位評比依下列方式辦理：就各審查項目分別評分並轉換為序位，再加總計算各承作單位之序位數。

附件 2

衛生福利部食品藥物管理署

承作單位審查評比總表（序位法-評分轉序位法）

案　　號：MOHW107-FDA-F-114-000375

採購案名：107 年度「新興生物技術衍生食品之安全性評估及其管理規範研析」

日期：　年　月　日

承作單位名稱 / 評分標準 / 序位價 出席審查委員									
	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								
優勝承作單位序位(全部出席審查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：受評承作單位之總評分平均分數未達合格分數 70 分者，不得為優勝承作單位。