



衛生福利部食品藥物管理署
104 年度「培育創新藥品法規專業審查人員
計畫」
需求說明書

中華民國104年9月

衛生福利部食品藥物管理署

104 年度「培育創新藥品法規專業審查人員計畫」 需求說明書

壹、 背景說明（計畫緣起）：

食品藥物管理署致力於建立效率、透明化及高品質之藥物審查機制與流程，提昇審查時效與行政管理效能，努力建構與國際接軌之協和化法規環境及審查機制之藥政體系，促進醫藥產業蓬勃發展，提昇我國國際競爭力，保障民眾使用藥物之品質與安全。目前署內已整合法規審查人員、藥品諮議小組和醫藥品查驗登記中心之能量，建置藥品審查一元化體系，以提升審查效率。

隨著醫藥科技快速進步，新藥研發屢有突破，審查專業需與日俱進，藥事法規人員除熟悉相關法規和審查標準外，亦須依據醫藥科學理論基礎、各種科學試驗數據、倫理規範及病患臨床需求等因素，並參考國際法規趨勢進行審查。因此法規人員除應具專業知識外，亦須持續提升審查人員之專業判斷能力，強化審查經驗與標準的傳承。

本計畫將透過專家顧問團，建立系統性及制度化的課程與認證制度，為持續強化審查人才，將成立 APEC 優良審查規範/優良送審規範(Good Review Practices (GRevP)/Good Submission Practices (GSP))法規科學培訓卓越中心(試點計畫)，作為審查專業人員培育及醫療產品領域法規協和平台，發展出一常態性培訓審查人才課程與考核制度，提升審查能量，使民眾早日使用品質及安全無虞之產品，保障全民健康。計畫內容橫跨醫藥及法律專業領域，將聘任博士後研究員協助規劃試點計畫、整體課程規劃及協助建立法規人員評核制度。

貳、 計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、計畫執行內容：

- (一) 協助規劃「APEC 優良審查規範暨優良送審規範法規科學訓練卓越中心」試點計畫並提出計畫規劃案(須於 12 月底前完成)。
- (二) 協助建立本署藥品法規人員評核制度。
- (三) 進行整體課程安排規劃：依藥品審查法規、藥品研發相關技術及規範、兩岸及國際藥品管理規範、創新藥品審查管理規範、藥品風險管理等不同專業領域之訓練課程，所訂課程須經本署同意(須於 12 月底前完成)。
- (四) 辦理藥品法規人員(限政府相關單位)教育訓練課程：包括國內外藥政法規，國際新藥、學名藥法規制度，再生醫學產品法規制度，細胞治療法規制度，藥品品質安全監視制度，國際藥品管理相關分析等至少 20 場次。含邀請歐美亞澳等國外專家學者訓練課程至少 2 場次(至少半天)。
- (五) 所有教育訓練課程申請藥事人員持續教育學分及提供公務人員學習時數。

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)：

■ 廠商應自決標日起至 105 年 7 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)

☐ 招標機關指定地點(請敘明)：

伍、投標廠商基本資格：

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)綜合所得稅證明：最近一年綜合所得稅納稅證明或綜合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綜合所得稅者，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 **350 萬元整**。

■ 本案預算金額：新台幣 **350 萬元整**，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 **350 萬元整**。

☐ 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、服務建議書（企劃書）撰寫格式：請依 ■ 本署委託勞務計畫書格式撰寫；☐ 未限定，經費編列請按☐資訊委外服務人員計價參考要點☐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使用範圍及編列基準■衛生福利部及所屬機關科學及技術類委託研究計畫經費使用範圍及編列基準辦理。

二、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。

三、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。

四、投標廠商應提出服務建議書（企劃書）**一式 10 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。

五、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。

六、服務建議書(企劃書)，其撰寫應至少包括下列內容：

- (一) 摘要
- (二) 緣起
- (三) 目的
- (四) 實施方法及進行步驟
- (五) 預定進度
- (六) 預期結果
- (七) 機構組織、管理及人力配置
- (八) 經費需求
- (九) 檢附相關證明文件

七、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。】

八、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。

九、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、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」。

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 10 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分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) 本案採總評分法評選，並將價格納入評選。

(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「評選評分表」乙份，交由工作人員計算**總評分及總平均分數**。

(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總評分結果，以總評分最高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，次高者為第二優勝序位廠商，依此類推。總評分相同者，取得同樣優勝序位。

(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) 總評分最高之序位第一廠商有 2 家以上且標價相同時，將依下列■方式，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：

■ 對總評分相同之廠商再行綜合評選一次，以總評分最高者為第一優勝序位廠商，綜合評選後之總評分仍相同者，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。

(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。

五、評選項目標準及配分：

項次	評 選 項 目	配分
1	計畫內容是否配合本案需求及計畫之完整性與合理性（含執行方法及步驟之周詳及可行性、人力配置之適切性等）	30
2	工作計畫期程、執行進度及期限規劃之合理性。（含進度規劃、品質控管及保證措施等）	15

3	投標廠商之組織專業執行能力、適當性與相關工作成果。(含專業能力、相關計畫承辦經歷、工作小組組織規模、技術人力及過去辦理類似案件之經驗及執行能力)	20
4	報價及經費組成內容之合理性分析。	20
5	對本計畫案內容之掌握及瞭解程度等	10
6	簡報及答詢	5

六、本案之「評選評分表（總評分法）」及「評選評分總表（總評分法）」（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—短音，簡報時間到按鈴聲—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。

二、本案採分 3 期付款方式辦理：

（一）第 1 期款：於簽約完成後，給付契約總價 30 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

（二）第 2 期款：於 105 年 2 月 29 日前完成期中報告（1 式 10 份），經機關查驗認可後，給付契約總價 40 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

● 需完成目標項目：

1. 12 月底前完成「APEC 優良審查規範暨優良送審規範法規科學訓練卓越中心」試點計畫規劃案並經本署同意。
2. 12 月底前完成整體訓練課程安排規劃，所訂課程須經本署同意。
3. 完成本署藥品法規人員評核制度。
4. 繳交規定格式之期中書面報告。

（三）第 3 期款：於 105 年 6 月 10 日前完成期末報告初稿 1 式 10 份；並於 105 年 7 月 31 日前繳交期末書面報告定稿（書面 1 式 10 份及電子檔光碟 1 份），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)。

● 需完成目標項目：

1. 繳交規定格式之期末成果報告。
2. 完成藥品法規人員(限政府相關單位)教育訓練課程至少 20 場次。含邀請歐美亞澳等國外專家學者訓練課程至少 2 場次(至少半天)。
3. 完成申請藥事人員持續教育學分及提供公務人員學習時數作業。

三、其他事項：

- (一) 得標廠商應於履約期限前，將期末成果報告(書面 1 式 10 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。

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 10 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：_____％。

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：_____％。

七、本案保固期限：自驗收合格之次日起算_____年。(無者免填)

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_____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) 人事費：自決標日起算調整。

(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。

十二、決標後 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**藥品組**
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：02-2787-7445 藍恩玲小姐

衛生福利部食品藥物管理署

廠商評選評分表(總評分法)

採購案號：104-TFDA-D-643

採購案名：104 年度「培育創新藥品法規專業審查人員計畫」

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	計畫內容是否配合本案需求及計畫之完整性與合理性。(含執行方法及步驟之周詳及可行性、人力配置之適切性)	30						
2	工作計畫期程、執行進度及期限規劃之合理性。(含進度規劃、品質控管及保證措施等)	15						
3	投標廠商之組織專業執行能力、適當性與相關工作成果。(含專業能力、相關計畫承辦經歷、工作小組組織規模、技術人力及過去辦理類似案件之經驗及執行能力)	20						
4	報價及經費組成內容之合理性分析。	20						
5	對本計畫案內容之掌握及瞭解程度等。	10						
6	簡報及答詢。	5						
評 分 合 計(總滿分：100 分)								
評選委員簽名：			意見	意見	意見	意見	意見	意見

※ 評選完成後，本表併評選委員會委員代號對照表密封，並由評選委員會會議主席彌封。

衛生福利部食品藥物管理署

廠商評選評分總表（總評分法）

採購案號：104-TFDA-D-643

採購案名：104 年度「培育創新藥品法規專業審查人員計畫」

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱						
評 標 分 價						
出席評選委員		評分	評分	評分	評分	評分
A 委員						
B 委員						
C 委員						
D 委員						
E 委員						
F 委員						
G 委員						
H 委員						
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。