



衛生福利部食品藥物管理署

107 年度「藥品追溯或追蹤申報系統功能擴充
及推動」計畫

(案號：MOHW107-FDA-D-113-000460)

需求說明書

中華民國106年11月

衛生福利部食品藥物管理署

107 年度「藥品追溯或追蹤申報系統功能擴充及推動」 計畫 需求說明書

壹、背景說明（計畫緣起）：

一、專案緣起

為發展我國藥品追溯或追蹤管理制度，以利與國際接軌，保障用藥安全，衛生福利部業於 105 年 9 月 6 日發布公告「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，明確規範經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業者或製造業者，須依規定內容，建立廠內資訊及管理系統，並至衛生福利部建立之系統平台申報藥品流通相關資訊。

另本部於 106 年 4 月 20 日公告，自 106 年 7 月 1 日起血液製劑、疫苗、肉毒桿菌毒素三大類藥品，須於每月 10 日申報藥品流向至追溯或追蹤系統；並於 106 年 10 月 30 日公告納入高關注類別藥品 20 品項。

透過建立上游來源追溯及下游流向追蹤之紀錄管制，除可有效避免非法流用，倘發現有問題之藥品，亦可及時確認並迅速有效完成藥品回收，提升藥品供應鏈管理之效率，維護國人健康。

前揭計畫為期能有效執行，食品藥物管理署將擴充及精進「藥品追溯或追蹤申報系統」之功能，並規劃納入醫院及藥局的申報，導入並運用系統，落實藥品追溯或追蹤之推動與管理。

本需求說明書之目的，係將本專案之需求與期望，向廠商說明，俾供廠商據以擬妥符合需求之服務建議書，以作為本署遴選廠商之評審依據。

二、專案名稱：107 年度「藥品追溯或追蹤申報系統功能擴充及推動計畫」（以下簡稱本專案）。

三、專案授權：本專案授權機關為衛生福利部食品藥物管理署。

四、專案目標：

本專案目標主要包括：

(一)擴充藥品追溯或追蹤申報系統。

(二)因應本機關業務管理單位之作業需求，進行必要之系統功能增修，使系統功能更符合實務所需。

(三)各項擴充功能教育訓練、輔導申報及諮詢服務。為發展我國藥品追溯或追蹤管理制度，以利與國際接軌，保障用藥安全。

貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、現況說明

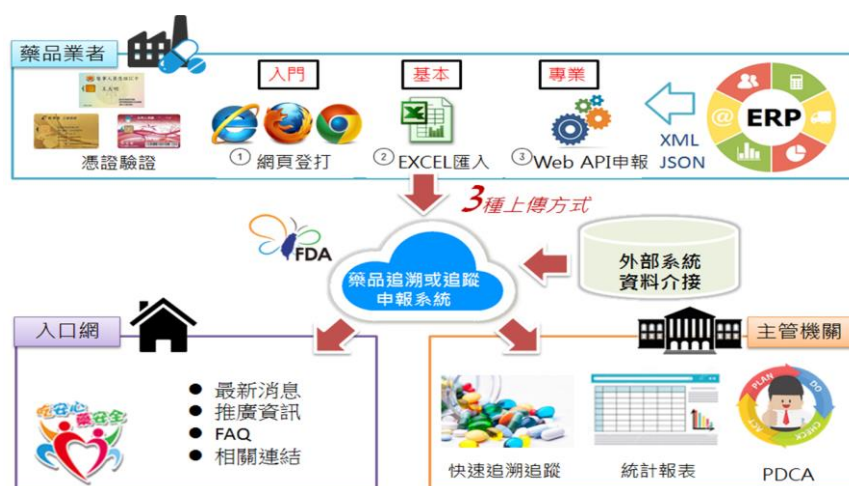
(一)涵蓋範圍

本案範圍為「藥品追溯或追蹤申報系統」。

1. 藥品追溯或追蹤申報系統

包含「藥品業者申報專區」、「主管機關專區」之两大區塊系統架構。

其架構如下圖所示。



(二)現行系統說明

1. 藥品追溯或追蹤系統

A. 系統作業平台

(A)作業系統：Microsoft Windows Server 2012 R2。

(B)資料庫：SQL Server 2016。

(C)程式開發：Microsoft Visual Studio 2010(開發工具)、MS C#、ASP.NET(程式語言)。

B. 使用者作業平台及環境

(A)作業系統：Microsoft Windows 7。

(B)瀏覽器：IE 9.0 以上版本、Google Chrome、FireFox。

(C)應用軟體：Microsoft Office 2003 以上版本。

二、計畫執行內容：

本案需求項目如下，廠商應與本署進行需求訪談或提交相關工作計畫書，並以本署審查同意之需求確認文件或計畫書內容據以執行。

(一)系統擴充需求

1. 依本署需求，提升業者電子申報操作之便利性，於系統擴增其對應功能。
2. 依本署公告新增之藥品類別，於申報系統擴增其對應功能及必要欄位，並同步擴充 Web API 功能，並於系統登錄頁面上，新增技術專區，提供進行電子申報所需之技術文件，以供業者下載及遵循。
3. 依本署管理需求，協助申報系統之資訊介接。
4. 新增製作藥品的流向圖功能。
5. 新增勾稽統計分析功能，可提供統計、查詢、匯出報表等。例如：可就特定藥品許可證字號、批號彙整上、下游相關流向資料(含供應及出貨)。

(二)各項擴充功能教育訓練

1. 配合本署需求，辦理業者說明會、電腦操作等訓練活動至少 3 場。須提供師資及講義，且當系統功能有新增或修改時，亦需更新相關教材（地點範圍含蓋全省北、中、南各地區），共計人數至少有 150 人次。
2. 配合本署政策，更新藥品追溯或追蹤申報系統多媒體影音教學教材 1 式，供申報等相關人員參考。
3. 配合本署相關計畫或政策，調派講師進行藥品追溯或追蹤申報業者說明會、共識會等，該講師費亦參考本署委辦計畫支費標準。
4. 配合本署需求，辦理衛生局教育訓練至少 3 場次。

(三)設置諮詢服務專線

設置諮詢服務專線【自決標日起（如於 106 年決標，則履約期限自 107 年 1 月 1 日起至 107 年 12 月 31 日）】，由專人輔導及諮詢申報系統相關問題。

1. 設立「藥品追溯或追蹤申報系統諮詢服務窗口」諮詢人員 2 位，以供廠商諮詢，並對未申報業者主動輔導及催報。
2. 客服人員忙線時，以語音播放提示民眾滿線訊息，此時系統提供等待音樂，待線路空出時，系統再將電話轉由話務人員接聽。非客服專線服務時間，以語音播放提示使用者客服服務時間訊息。
3. 客服服務內容

(1) 廠商應將輔導並催報業者服務接收之問題或已解決之新問題，製作常見問題集，放置於本署網站供業者參考。

(2) 客服人員應記錄詢問來電與回應電話之內容摘要並彙整。

(四) 得標廠商應協助本署辦理計畫相關文書作業、行政事宜及與計畫相關之臨時工作。

三、本案應交付項目及時程：

項次	交付文件、工作項目	時程/規格及數量
1.	專案啟動會議 (會議紀錄併專案工作計畫書提交)	詳如「資訊委外共同說明書」規定，廠商須於決標日（如於 106 年決標，則自 107 年 1 月 1 日起）次日起 20 個日曆天內召開。
2.	● 專案工作計畫書（主要內容須包括專案工作項目及作業程序、時程規劃、成員組織架構、資訊安全及專案管理等項目），含： (1) 保密契約書 (2) 保密切結同意書 (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 ● 交付資訊資產清冊及資訊系統風險評鑑報告	詳如「資訊委外共同說明書」規定，本專案決標日次日起（如於 106 年決標，則自 107 年 1 月 1 日起）1 個月內提交。
3.	在藥品追溯或追蹤申報系統登錄頁面上，新增技術專區，提供進行電子申報	107 年 06 月 30 日前提交報告 1 式 5 份及光碟

	所需之技術文件 1 份，以供業者下載及遵循。	檔 2 份
4.	新增勾稽統計分析功能，可提供統計、查詢、匯出報表等。例如：可就特定藥品許可證字號、批號彙整上、下游相關流向資料(含供應及出貨)。	
5.	設立「藥品追溯或追蹤申報系統諮詢服務窗口」諮詢人員 2 位，以供廠商諮詢，並對未申報業者主動輔導及催報。	
6.	辦理業者說明會、電腦操作等訓練活動至少 1 場	
7.	新增製作藥品的流向圖功能。	
8.	辦理業者說明會、電腦操作等訓練活動至少 2 場	107 年 12 月 31 日前提 交本署規定格式之書 面期末執行績效報告 及成果報告 1 式 6 份及 光碟檔 2 份
9.	廠商應將輔導並催報業者服務接收之問題或已解決之新問題，製作常見問題集，放置於本署網站供業者參考。	
10.	衛生局教育訓練至少 3 場次	
11.	配合本署政策，更新藥品追溯或追蹤申報系統多媒體影音教學教材 1 式，供申報等相關人員參考。	
12.	系統維護 + 保固期限 (1)系統服務單 (2)資訊安全相關系統弱點掃描報告 (3)災害演練報告	(1)保固期間：藥品追溯或追蹤申報系統自驗收合格次日起提供保固維運服務至 108 年 12 月 31 日，若保固未滿 1 年，則自驗收合格次日起提供保固維運服務 1 年。(2)系統維護、每季提交書面資料 1 式 2 份及光碟檔 1 份。

四、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。

(二)為期本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。

五、相關系統軟、硬體需求

- (一) 本案建置系統將須遵循並符合本署的相關資安規定。
- (二) 廠商須負責本案相關系統軟、硬體及網路設備之安裝及設定等工作。
- (三) 本案系統開發階段所需之相關系統軟、硬體，由廠商自備。

六、管理需求

(一) 專案管理

- 1-1. 承包廠商應進行整體測試、壓力測試，以達成完善的軟體測試及驗證程序，確保本專案之品質。
- 1-2. 專案發展中，每一階段請以具體方式表示，例如對於進度的控制可用甘特圖表達。
- 1-3. 每月得由本署召開管理會議，承包廠商派專案經理率技術人員一至二人前來參加並做專案進度報告。

(二) 驗收管理

- 2-1. 承包廠商應依貳、二、本案應交付產品項目與時程所訂之交付項目與時程，依序進行專案工作，本署得不定期要求廠商提供進度報告。
- 2-2. 為確保承包廠商所交付系統能滿足本署作業需求，本專案需進行系統測試，承包廠商提供各測試項目執行及結果報告，以作為驗收依據。
- 2-3. 本署於專案進行當中，可隨時調閱整合測試內容。
- 2-4. 測試結果符合本文件及合約所載需求，且經本署實際驗證無誤，始完成驗收程序。

(三) 專案人員

承包本專案之廠商應成立工作小組，成員包括下列：

3-1. 專案經理

具備五年以上資訊專案管理工作經驗尤佳，並全權代表廠商執行各項技術及管理工作。

3-2. 分析師

三年以上系統分析經驗尤佳，具 WEB 上開發多層式 (N-tier) 架構之應用管理系統，並有關聯式資料庫規劃、分析、設計經驗之人員。

3-3.程式設計師

二年以上程式設計經驗尤佳

七、強制性需求

- (一)本專案之系統增修需求規格需依功能編訂需求代號(ID)，需求規格經本署確認後，於系統開發階段仍必須有總需求百分之十異動範圍。
- (二)廠商於本專案執行期間，須維持系統正常運作，不得影響本署現行資訊作業。
- (三)作業時如發生錯誤或資料漏失，經確認屬廠商責任者，應由廠商負責更正；另損及他人權利義務，廠商亦須負責。
- (四)配合本署 ISMS 驗證之相關工作。
- (五)本專案得標廠商如於 108 年度未能繼續承做時，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，以便達到技術移轉之工作，如違反規定，本署得扣除全部保固保證金。

八、系統保固維運需求

- (一)保固維運期間：

藥品追溯或追蹤申報系統自驗收合格次日起提供保固維運服務至 108 年 12 月 31 日，若保固未滿 1 年，則自驗收合格次日起提供保固維運服務 1 年。
- (二)維護期限內本專案所使用之系統軟體(如作業系統、資料庫軟體等)版本更新時，經本署通知 1 個月內，得標廠商需免費進行修正；若所開發之應用軟體有更新版本，得標廠商應徵得本署同意後，提供版本更新及安裝，系統手冊及操作手冊應隨系統修正而更新。版本更新後，該更新版本即納入保固範圍，但保固期並不因此延長。上述所謂更新版本，並不以同一名稱之版本數字為限，而是以市場或技術之認知為標準，上述標準如有模糊之爭，本署具有解釋權。
- (三)持本專案系統功能及資料庫正常運作，並維持本專案系統與其他相關系統介接訊息之正常運作。
- (四)針對本署或相關單位所開發之其他系統，如欲與本專案系統介接時，廠商需提供不另計費之諮詢及技術轉移指導服務。
- (五)提供服務專線電話，提供本署系統使用者本專案系統相關之操作及

問題排除諮詢電話，時間為政府辦公日上午 9 時至下午 6 時。另需提供 24 小時緊急聯絡人員及電話，以隨時處理緊急事件。

(六)其他保固維運期間需求，詳本案「資訊委外共同說明書」(附件 3)。

九、強制性需求

(一)作業時如發生錯誤或資料漏失，經確認屬承包廠商責任者，應由承包廠商負責更正；另損及他人權利義務，承包廠商亦須負責。

(二)承包廠商未依本專案契約執行，又未於本署要求期限內改善者，本署得終止契約。

(三)本需求說明書中若述及時間除別有規定外，概以日曆天(星期日、國定假日、及其他休息日均應計入，無中斷)計之。

十、智慧財產權歸屬

(一)本案之開發成果，其智慧財產權歸本署所有。

(二)關於本案，得標廠商不得有違反智慧財產權之行為，交付與本案相關軟體項目及網頁製作內容中如包含第三者開發之產品(或無法判斷是否為第三者之產品時)，應視同保證(本署得要求得標廠商提供授權證明文件)軟體使用之合法性(以符合中華民國著作權法規為準)，如隱瞞事實或取用未經合法授權使用之軟體或識別標誌、圖檔、背景音樂等，致使本署遭致任何損失或聲譽之損害時，得標廠商應負責一切損失之賠償及責任，並承擔所有法律責任。

(三)非經本署書面同意，得標廠商對於執行作業或於作業過程中獲悉之任何資料，不得提供任何人或機關，且不得公開其作業結果或過程上所得之建議事項，得標廠商並應保證其所屬工作人員對上述資料亦負相同之保密義務，若如未經機關書面同意而外洩，造成機關不利影響或損失時，廠商應負一切損害賠償責任。

(四)承包廠商自行開發之電腦程式應提供系統軟體原始程式碼(若應用程式係由程式開發工具所開發，應將處理程序、鍵值定義及操作步驟等明列說明以代替原始程式碼)光碟片 2 份，經再生測試無誤後，交由本署保管做為系統維護之用，系統相關軟體如有修改時應配合一併更新。系統維護過程本署得指派人員參與，承包廠商應提供必要之指導及訓練，以協助軟體轉移順利進行。

十一、安全需求

(一)得標廠商對業務上所接觸之資料，應視同機密文件採必要之保密措

- 施，並應依本署規定填具資訊安全保密切結書，且得標廠商應與其在本專案之工作人員訂定工作契約，告知並要求其工作人員嚴守工作契約內容、本專案契約內容及業務機密。任何因得標廠商或其工作人員洩密所致之民、刑事及其他相關法律責任，概由得標廠商負責。
- (二)得標廠商專案相關工作之執行及資料之處理，衛生福利部及本署將依需要進行實地現場訪視。
- (三)得標廠商應確保開發之程式絕無留有任何形式之後門或弱點，以免危害本案內系統及資訊安全。如發現安全漏洞時，得標廠商必須於接獲衛生福利部及本署通知後，立即提出改善措施且依本署規定時程無條件進行修補。如發生重大之資安事件時，得標廠商須依本署相關資安規定及行政院國家資通安全會報通報與應變作業流程處理。
- (四)系統安全機制須整體考慮實體安全、軟體安全及資料安全。各流程須考量資料安全及交易正確，於各種不同使用者溝通管道上，規劃適當之安全協定，以完整地保護各項交易不被盜取、竄改，並杜絕發生系統被入侵之行為。
- (五)針對本案須制訂完善備援程式及回復程序，詳細說明系統(含本系統使用之軟體、應用系統、系統內登錄之資料等)毀損之回復措施，系統如遭逢重大天然災害或人為意外時，能迅速重建系統及還原所有資料。
- (六)得標廠商對所設計程式應做好輸入查驗 (Input Validation) 工作，並對使用者輸入資料之長度、型態、特殊字元及特殊指令等，確實加以過濾與處理。
- (七)使用者使用 Web 應用系統之各種資源 (如服務請求、檔案檢索、資源管理等)，均須進行嚴格的身分管制 (Authentication) 程序，透過適當的授權程序 (Authorization)，並保證所有的用戶動作，有明確的責任管制 (Accountability) 與稽核軌跡。
- (八)對於使用者的密碼、交易資料、交易過程產生之敏感資料等，進行適當的保護與管理。
- (九)伺服器主機目錄存取權限，須有妥善的規劃及控管，避免無限制開放使用者存取，如須新增目錄或開放存取權限時，應提出資訊安全評估報告，並確保系統安全無虞；另置於部內之伺服器主機，應每

月檢視刪除不必要的目錄。

- (十)須有適當的系統異常或錯誤之管理 (Error Handling)，以防止系統資訊洩密、阻斷服務、系統癱瘓等狀況發生。
- (十一)須有適當的系統組態設定，以保障系統安全。
- (十二)得標廠商應開發本專案系統之 error log 及 access log 機制，並維持正常運作。
- (十三)處理交易安全控制需求。保持系統各項交易之完整性，若在異動資料過程中失敗，能終止此異動，並復原成異動前狀態，且顯示適當之訊息。
- (十四)得標廠商攜入可攜式運算及儲存設備，暨無線通訊設備，須經衛生福利部食品藥物管理署許可，並經資訊安全檢測後，方可使用。
- (十五)每次程式上線前及異動後，得標廠商均應進行資訊安全檢測，並檢附系統異動之相關文件及資訊安全檢測報告（報告中至少應含自我檢測及以衛生福利部食品藥物管理署所提供工具檢測之結果，檢測內容並包含主機弱點與 SQL-Injection、Cross-Site Scripting (XSS) 等 OWASP 所公布(Top 10)之網頁程式弱點之檢測）。
- (十六)除上述需求外，本專案各項作業均應符合本署資訊安全作業之要求。

十一、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（如於 106 年決標，則履約期限自 107 年 1 月 1 日起）至 107 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：

最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。

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣參佰參拾陸萬元整。（經常門 236 萬元；資本門 100 萬元）

■ 本案預算金額：新台幣參佰參拾陸萬元整。（經常門 236 萬元；資本門 100 萬元）

■ 委託服務費用預算金額：新台幣參佰參拾陸萬元整。

（經常門 236 萬元；資本門 100 萬元）。

□ 採固定金額給付之項目及費用：新台幣 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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（經常門 236 萬元；資本門 100 萬元），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 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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，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 8 份及電子檔光碟 1 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（目錄後請附上服務建議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	增值服務(含維護期間不另加價之功能更新及增修服務)
5	本案執行企劃與創新服務	
	5.1	本案執行之企劃與如何有效凸顯本署開放資料亮點之構想
	5.2	本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務
	5.3	本案執行之預期成果
6	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式	
	6.1	管理流程規劃
	6.2	資訊技術建議
7	價格	
	7.1	標價合理性
	7.2	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 份及電子檔光碟 1 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—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**75分**（含）以上者為合格廠商；總平均分數未達**75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	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；廠商於截止投標日前 5 年內受獎懲情形)	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；軟體不中斷服務之風險管理；維護期間不另加價之功能更新及增修服務)	20

3	本案執行企劃與創新服務(本案執行之企劃與如何有效凸顯本署開放資料亮點之構想；本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務；本案執行之預期成果)	25
4	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式(管理流程規劃；資訊技術建議)	10
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：

■ 本案採分段查驗、查驗結果併期末一次書面驗收，其驗收得以下列方式進行：

☐ 召開審查會議。

■ 以書面資料審查。

☐ 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，交付需求說明書貳、三、本案應交付產品項目之 1、2，並完成政府研究資訊系統(GRB)登錄計畫相關資料，且 107 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）。

(二) 第 2 期款：於 107 年 6 月 30 日前完成期中報告（1 式 5 份，電子檔光碟 2 份），交付需求說明書貳、三、本案應交付產品項目之 3、4、5、6 及完成 GRB 期中報告摘要填報後，經機關查驗認可，給付契約總價 40 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

(三) 第 3 期款：於 107 年 12 月 31 日前繳交本署規定格式之書面期末執行績效報告及年度研究成果報告（書面 1 式 6 份及電子檔光碟 2 份），交付需求說明書貳、三、本案應交付產品項目之 1~11，及完成 GRB 期末報告填報，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）。

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 6 份及電子檔光碟 2 份）及完成 GRB 期末報告填報，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）及資訊委外共同說明書

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 份及電子檔光碟 1 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(經常門 236 萬元；資本門 100 萬元)，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：_3_%。

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：藥品追溯或追蹤申報系統自驗收合格次日起提供保固維運服務至 108 年 12 月 31 日，若保固未滿 1 年，則自驗收合格次日起提供保固維運服務 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 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：02-2787-8254 藍恩玲小姐

衛生福利部食品藥物管理署
廠商評選評比表（序位法-評分轉序位法）

附件 1

採購案號：MOHW107-FDA-D-113-000460

採購案名：107 年度「藥品追溯或追蹤申報系統功能擴充及推動」計畫

日期： 年 月 日

評選項目及配分			廠商名稱			
項次	評選項目	配分	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、廠商於截止投標日前 5 年內受獎懲情形	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、軟體不中斷服務之風險管理、維護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	20				
3	本案執行企劃與創新服務 本案執行之企劃與如何有效凸顯本署開放資料亮點之構想；本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務；本案執行之預期成果	25				
3	資訊安全暨個人資料保護規劃及執行方式 管理流程規劃、資訊技術建議	10				
4	價格 標價合理性、標價完整性及正確性	20				
5	簡報及答詢	5				
總 分（總滿分：100）						
序 位						
評審小組委員簽名：			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：MOHW107-FDA-D-113-000460

採購案名：107 年度「藥品追溯或追蹤申報系統功能擴充及推動」計畫

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱											
評 分 標 序 價											
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 75 分者，不得為優勝廠商。