衛生福利部食品藥物管理署
107 年度「健康食品及特殊營養食品查驗登記暨健全健康食品查驗登記管理機制之研究」委託辦理計畫
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「健康食品及特殊營養食品查驗登記暨健全健康食品查驗登記管理機制之研究」委託辦理計畫需求說明書

壹、 背景說明（計畫緣起）：

鑑於 95 年「健康食品管理法」經修法後，衛生福利部食品藥物管理署(原行政院衛生署)將健康食品查驗登記方式分成二軌，除原有個案審查外，另增加規格標準審查制度，致該項業務將予倍增，故衛生福利部食品藥物管理署以專業分工的處理原則，依建立之委外審查制度－「健康食品查驗登記業務委託辦法」，將健康食品查驗登記審查委託民間專業機構執行，將有助於疏減此項業務負擔並提昇行政效率，俾利行政資源有效利用。

為響應政府推動組織再造，及國家各項事務推行人事精簡政策；基於業務增加而人力依舊維持甚至減少情形下，就專業分工的觀點，依建立之委外審查制度、「食品與相關產品查驗登記業務委託辦法」，將特殊營養食品查驗登記審查委託民間專業機構執行，俾利行政資源有效利用。

「健康食品管理法」於 88 年立法實施，迄今經衛生福利部查驗登記核發之健康食品許可證逾 400 張。食品原料與加工技術的開發與新應用漸增，致健康食品查驗登記審查案之複雜度與挑戰度提高，強化健康食品風險管理，建立完善且與時俱進之審查機制，提升健康食品產品上市前審查之效率及品質，保障民眾食用安全與消費權益並兼顧國內食品產業的發展是亟需的。本計畫擬藉由查驗登記審查標準化及協和化、提升審查相關知能及共識之凝聚等多面向重新檢討、研析並精進現行健康食品查驗登記審查之相關流程及法規標準，強化業者輔導及法規諮詢機制，提升審查作業之品質、時效及一致性。

貳、 計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、計畫執行內容：

(一)健康食品查驗登記

1. 為因應健康食品查驗登記改為初、複審兩階段審查，執行本計畫之受託機關（構）除進行行政審查外，應具備專業技術之內部審查員(例如博士後研究人員)以參與技術資料審查，並列席審查會以協助審查，以利複審委員及審查會能充分掌握申請案件狀況，俾使審查流程更為順暢及完備。本計畫受託機關（構）應辦理健康食品查驗登記之新案（包括初審、複審、申復案件）與許可證換發、補發、展延、轉移、註銷及登記事項變更等之委託審查業務，包含：
   (1) 續辦 106 年度未結案之申請案件。
   (2) 107 年申請案件。
   (3) 至 107 年 12 月 31 日未結案之申請案件，應列清單移交予 108 年委託審查業務之執行機關（構）。
2. 依案件審查需求辦理健康食品審查會，會前提供初審報告及廠商回復供審議委員參考，會議應作會議紀錄並全程錄音，會議後原則上於 30 日內將會議紀錄重點回復各案件申請廠商。
3. 辦理健康食品業務討論會至少 2 場，檢討案件審查現況及實務作業。
4. 協助辦理已核可之健康食品延長保存期限、增列規格等案件之審查。
5. 協助辦理業者擬申請健康食品查驗登記之產品安全性分類判定。
6. 歸納整理及統計分析健康食品下列資料：
   (1) 歸納整理經衛生福利部核准全部健康食品之產品相關資訊，至少於期中報告及期末報告各繳交乙次。
   (2) 歸納整理本年度結案案件之結案情況(許可、駁回或其他情況)及產品相關資訊，至少於期中報告及期末報告各繳交乙次。
   (3) 歸納統計分析全部健康食品核可證號數、已領證數、功效試驗類別(人體試驗/動物試驗/學理)、核可產品(一軌/二軌、國產/輸入、單功

效、雙功效、參功效)，13 項保健功效及 2 項規格標準產品數、廢止證書數、國內外製造廠分布情況，保健功效相關資料，至少每季繳交一次。

(4) 配合行政管理需要，每月 26 日繳交(如遇假日得順延至次一工作日)「每月未結案審查流程統計報表」、「健康食品申辦結果統計報表」及分析統計健康食品每月收案件數、核可件數、駁回件數及待辦件數報表等，並即時提供本署臨時交辦健康食品查驗登記相關統計資料。

7. 更新健康食品審查手冊，於 107 年 11 月底前完成出版。

8. 協助本署更新健康食品內部資訊，例如「衛生福利部食品查驗登記管理資訊系統」等相關管理系統之資料。

9. 協助本署更新健康食品對外公開資訊，例如食品藥物消費者知識服務網(http://consumer.fda.gov.tw/)之「衛福部審核通過之健康食品一覽表」等。

(二) 特殊營養食品查驗登記

1. 本計畫受託機關（構）應辦理特殊營養食品查驗登記新案與許可證換發、補發、展延、轉移、註銷及登記事項變更等之委託審查業務，包含：

(1)續辦 106 年度未結案之申請案件。

(2)107 年申請案件。

(3)至 107 年 12 月 31 日未結案之申請案件，應列清單移交予 108 年委託審查業務之執行機關（構）。

2. 辦理特殊營養食品業務討論會至少 2 場，檢討案件審查現況及實務作業。

3. 研議特殊營養食品查驗登記審查原則草案。

4. 提供業者諮詢服務並彙編 Q&A 資料。

5. 更新特殊營養食品審查手冊，於 107 年 11 月底前完成出版。

6. 協助本署更新特殊營養食品內部資訊，例如「衛生福利部食品查驗登記管理資訊系統」等相關管理系統之資料。

7. 歸納整理及統計特殊營養食品(分類統計：特定疾病配方食品、嬰兒與較大嬰兒配方食品)下列資料：

(1)歸納整理經衛生福利部核准全部特殊營養食品之產品相關資訊，至少於期中報告及期末報告各繳交乙次。

(2)歸納整理本年度特殊營養食品結案案件之結案情況(許可、駁回或其他情況) 及產品相關資訊，至少於期中報告及期末報告各繳交乙次。

(3)歸納整理本年度送特定疾病配方食品諮商專家審查之品名、申請商、製造廠、產地、包裝規格、類別、適用對象、送審原因摘要等資料庫(資料表)，至少於期中報告及期末報告各繳交乙次。

(4)歸納整理本年度「嬰兒與較大嬰兒配方食品」送特殊營養食品諮商專家審查之結案案件相關資料，含案件基本資料、送審原因摘要、委員意見、案件之決議結論等資料庫(資料表)，於期末報告繳交乙次。

(5)配合行政管理需要,每月 26 日繳交(如遇假日得順延至次一工作日)「每月未結案審查流程統計報表」、「特殊營養食品申辦結果統計報表」及分析統計特殊營養食品每月收案件數、核可件數、駁回件數及待辦件數報表等，並即時提供本署臨時交辦特殊營養食品查驗登記相關統計資料。

8. 將辦結案件完整資料進行掃描，並於結案日次日起 15 日內繳交(如遇假日得順延至次一工作日)。

9. 依案件審查需求召開專家會議。

(三) 健康食品與特殊營養食品查驗登記案件加權計算

1. 為合理反映委託審查單位實際審查案件狀況及成本，案件數規格將以論件計酬之計算方式,將 107 年度健康食品與特殊營養食品案件

數規格改乘以加權數計算，依案件審查內容及參考106年度計畫之金額、案件數等，將不同類型之案件設定不同加權數，並將健康食品與特殊營養食品之案件合併計算。

2. 107年度案件加權後預估目標數：190.6件

3. 案件加權數說明：

案 件 加 權 數 說 明		
	案件類別	加權數
健康食品	一軌初審	1
	一軌複審	2.5
	二軌	1
	展延、變更、轉移、補換發	0.2
	申復、續審	1.5
	安全性分類	0.2
	延長保存期限	0.2
特殊營養食品	新案	0.5
	展延、變更、轉移、補換發	0.2

（四）健全健康食品查驗登記管理機制之研究

1. 健康食品查驗登記審查標準化及人員訓練之研究：

(1) 辦理至少 3 場「健康食品審查人員法規研習會」，研析法規或相關共識結論等，其中至少1場應為國際間(美國、加拿大、歐洲國家、紐西蘭、澳洲或日本)健康/保健食品相關規範或管理辦法之研習。每場會議應進行前後測認知率分析(測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算)及回饋意見調查，另應進行性別分析。依據分析及調查結果，研提未來研習改善、規劃(含執行方式)及議題建議。

(2) 辦理1場「健康食品審議小組全體委員業務聯繫與共識會議」、6場分組會議(含「健康食品審議小組行政管理分組會議」及「健康食品

審議小組分組委員業務聯繫與共識會議」)，就健康食品查驗登記之管理建議進行討論、溝通及交流，提供建議以作為決策依據。會議主題排序應配合本署查驗登記審查業務實際需求規劃及調整。各項會議結束後，應進行效益評估(例如滿意度與意見回饋調查分析)、意見分類彙整，並依據評估及分析結果，提出未來會議及相關政策改善及規劃之具體建議；另應進行性別分析。將會議收集之與會者滿意度與意見回饋調查表影本或掃描電子檔提供予本署。

(3) 辦理健康食品專業技術輔導：(3-1)設立諮詢專線；(3-2)提供其他諮詢管道(如網路線上、函件等)，受理健康食品各類申請案相關之一般法規、查驗登記申請案之技術諮詢服務(例如安全及功效評估方法之釋疑、安定性試驗之諮詢、審查意見等)，合計至少 35 案件，並進行滿意度調查。彙整、分類及統計分析諮詢個案，撰寫諮詢紀錄(含回復)，且將諮詢案之 Q&A 彙集並更新於既有之健康食品查驗登記諮詢常見問題資料庫，呈現於成果報告中。

(4) 辦理與健康食品相關產業公、協、學會及法人等之溝通會議或法規宣導說明、教育訓練 4 場(每場至少 3 小時，主題內容應涵蓋健康食品保健功效或安全評估等)，講題規劃須經本署同意後執行。各項會議或訓練應進行前後測認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算。另應進行性別分析、滿意度與意見回饋調查分析(問卷調查選項須包含參加者身分類別)、意見彙整、分類及分析。蒐集並記錄會議討論之 Q&A 並分類、彙集於既有之健康食品查驗登記諮詢常見問題資料庫或評估方法修法資料庫。將會議收集之與會者滿意度與意見回饋調查表影本或掃描電子檔提供予本署。

(5) 針對前述(1)、(2)、(4)之各項會議/訓練蒐集之意見，應填報個別意見彙整、分類及處辦情形(處辦實況若涉及確切日期或會議者，應確實填報該資訊)分析表。會議/訓練講(議)題內容之規劃及設計應

先回顧追蹤待辦事項，並適當參酌前次會議與會者之回饋意見、諮詢案常見問題及查驗登記申請案常見缺失。

(6) 應完成分析前述(3)、(4)本年度業者查驗登記諮詢輔導服務、相關宣導及教育訓練會議之效益評估(含具體質化及量化評估指標之設定)，研提具體可行之改善策略及未來規畫建議報告一份。

(7) 研究、建立標準化及指標量化之健康食品審查要點，並彙整、分類及分析申請案件相關報告審查之常見缺失，提供技術資料評估品質之量化指標控管分析報告，包括審查人員查檢表及業者自我檢核表至少 5 件。

(8) 電子化新案申請書冊存檔（106 年 12 月起至 107 年度 11 月底前結案者）及擴大建置資料庫，以因應未來審查 e-化管理。

2. 健康食品之法規科學研究：

(1)辦理健康食品安全及保健功效評估方法相關增修訂之提案/(修正)草案稿送審(書面或會議審查)、審查意見彙整與評析、草案定稿及預告或公告之文件製備及公告前相關意見之彙整評析及回應說明及其他保健功效評估方法提案申請及審查相關事宜，包含(1)續辦 107 年度前已進入法規制定/修訂程序但尚未公告案及(2)107 年度受理之新申請案，合計至少 8 件。持續更新案件收發處理標準作業程序並配合本署需求提供「案件辦理情況」報表，包括收案、審查等資訊(應確實填報日期、會議等資訊)。有關預告或公告之文件製備，至少包括法規之文稿校閱及排版、法規總說明、逐條說明、條文對照表及重點說明、修正草案與現行評估方法對照、意見參採說明表等。應評估各項法規增修訂影響。

(2)辦理其他健康食品評估方法修法相關意見(106 年 7 月至 107 年 6 月止)之收集彙整、依意見屬性分類、評估分析、個別意見的回應/因應說明並就修法方向提出具體建議方案一份。意見來源應包括健康食品審議小組分組及全體共識會議、審議小組會議、業者說明會

議、教育訓練、諮詢輔導會議等及其他(如函件等)。修法意見之彙整分類等資訊(包括評估方法項目、意見分類、意見內容、回應/辦理情形【處辦實況若涉及確切日期或會議者，應確實填報該資訊】等)應整理成表，並建置成評估方法修法資料庫。

3. 辦理下列事項，據以掌控計畫執行品質、展現計畫成果及提供行政管理應用需求：

(1)本計畫之效益評估應包括質化效益及量化效益。量化效益另應自查驗登記業務承辦的角度呈現，投標計畫書中應提出效益評估方法、具體效益(績效)指標及評估基準。

(2)執行本計畫之研究人員需包括具備跨領域法規科學專業技術及輔導及數據研析專長(例如博士後研究人員)。

(3)彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成「健全健康食品查驗登記管理機制之研究」獨立成冊之年度研究成果報告 1 份。

(4)計畫主持人需撰擬 1 篇宣達本署政策文稿並署名、對外公開。

4. 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等資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明對社會影響之論述。

(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。(如：導入科學實證評估科技，精進我國食品安全綱要計畫於 107 年度結案，104-107 年為執行期程)

(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)。

(五)其他需求

1. 於本署設置之 1 位駐點人員，需具食品、藥學或醫學相關背景之大學

以上學歷資格，協助健康食品與特殊營養食品申請案件之簽收、許可證之核發、資料內容之登打及其他相關庶務性工作。

2. 有關執行本計畫所接觸之健康食品與特殊營養食品個案資料，涉及營業秘密者，執行機構及其人員皆有保密之責任。

3. 執行本計畫倘發生健康食品與特殊營養食品案件審查錯誤或案件資料遺失，致本署遭受損害或損及他人權利義務，經確認屬得標廠商責任者，本署得依案次扣除契約價金總額千分之一之懲罰金，款項自應付貨款扣抵；其有不足者，得通知廠商繳納。

4. 依「健康食品查驗委託辦法」第 3 條與第 4 條，以及「食品與相關產品查驗登記業務委託辦法」第 4 條及第 5 條之規定，受託機(關)構應具下列資格之一

(1) 具有辦理食品相關認證驗證業務或醫藥品相關查驗登記業務三年以上經驗。

(2) 具備執行食品衛生管理相關研究計畫三年以上經驗，成果獲得政府機關採行，且非為業者案件相關安全、功效評估實驗計畫之執行者。

(3) 具備完善之工作環境及相關設施、對受託之業務訂有作業程序及品質之保證計畫，並聘僱足夠之專業審查人員。

前開專業審查人員，應有從事健康食品、食品相關查驗登記或認證驗證相關工作一年以上經驗，並具下列資格之一：

(1) 經教育部承認之國內外大專以上學校食品營養或食品衛生相關科系所畢業。

(2) 普通考試或專門職業及技術人員普通考試以上食品相關類科考試及格領有證書。

(3) 在政府機關曾任委任第五職等以上職務。

5. 本案未規定者，適用「健康食品查驗委託辦法」與「食品與相關產品查驗登記業務委託辦法」之規定。

一、 本計畫案（採購標的）執行內容之主要部份：

■ 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

■ 醫藥、衛生

□ 護理

■ 食品

■食品或醫藥品相關專業領域公（私）立大專院校

■食品或醫藥品相關專業領域之公立學術研究機構

■食品或醫藥品相關專業領域之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。

□ 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. 食品或醫藥品相關專業領域公（私）立大專院校
2. 食品或醫藥品相關專業領域之公立學術研究機構
3. 食品或醫藥品相關專業領域之政府機關及其附屬之研究機構

■ 其他相關證明：

具備 3 年以上執行食品衛生管理相關研究計畫經驗，成果獲得政府機關採行者之相關證明文件，或以具有辦理相關食品或醫藥品認證驗證業務 3 年以上之相關證明文件代之，且非為業者案件相關安全、功效評估實驗計畫之執行者。

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 1,973 萬元整。

■ **本案預算金額：新台幣 1,773 萬元整，內容如下：**

■ **委託服務費用預算金額：新台幣 1,773 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：

辦理本(107)年度健康食品與特殊營養食品查驗登記案件加權後案件數合併計算達 209.8 以上，且得標廠商履約期間服務態度良好，均能按照合約履行，於履約期限內依政府採購法第 22 條第 1 項第 7 款「原有採購之後續擴充…」之規定，得與得標廠商辦理後續擴充，擴充金額視 107 年度計畫標餘款或統籌分配款額度分配，採覈實計算，擴充金額最高 200 萬元，後續擴充期間至 107 年 12 月 31 日止。後續擴充辦理方式：廠商應以下列基數單價條件繼續承包，機關並得以換文方式辦理，免召開議價會議。後續擴充之項目及內容依原契約條件、項目及內容：

加權後案件數	擴充費用
190.7~209.7	不另計價
209.8~228.7	每一件給予 6.55 萬
228.8 以上	每一件給予 6.22 萬

二、代收代付項目及費用：新台幣〇〇〇元整。

（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。請依下列■格式撰寫服務建議書（企劃書）：

二、□ 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：

（一）廠商組織專業執行能力，與檢驗相關之工作成果。

（二）計畫執行方法、步驟及品質控制。

（三）報價經費內容。

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）及簡報內容，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 **80 分**（含）以上者為合格廠商；**總平均分數未達 80 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	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
	總計	100

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：_

■ **本案採期中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：

(1) **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，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）。**

(2) **第 2 期款：於 107 年 6 月 15 日前完成**繳交書面**期中報告**（**1 式 4 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◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

(3) 第 3 期款：於 107 年 12 月 15 日前提交期末報告初稿(書面 1 式 8 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 4 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◎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. 健康食品查驗登記

(1) 辦理健康食品業務討論會 1 場。

(2) 歸納整理經衛生福利部核准全部健康食品之產品相關資訊，於期中報告繳交乙次。

(3) 歸納整理本年度結案案件之結案情況(許可、駁回或其他情況)及產品相關資訊，於期中報告繳交乙次。

(4) 歸納統計分析全部健康食品核可證號數、已領證數、功效試驗類別(人體試驗/動物試驗/學理)、核可產品(一軌/二軌、國產/輸入、單功效、雙功效、參功效)，13 項保健功效及 2 項規格標準產品數、廢止證書數、國內外製造廠分布情況，保健功效相關資料，1-2 季之統計資料於期中報告繳交乙次。

2. 特殊營養食品查驗登記

(1) 辦理特殊營養食品業務討論會 1 場。

(2) 歸納整理經衛生福利部核准全部特殊營養食品之產品相關資訊，於期中報告繳交乙次。

(3) 歸納整理本年度特殊營養食品結案案件之結案情況(許可、駁回或其他情況) 及產品相關資訊，於期中報告繳交乙次。

(4) 歸納整理本年度送特定疾病配方食品諮商專家審查之品名、申請商、製造廠、產地、包裝規格、類別、適用對象、送審原因摘要等資料庫(資料表)，於期中報告繳交乙次。

3.健康食品與特殊營養食品查驗登記案件計算

(1) 健康食品與特殊營養食品查驗登記審查案件基數合計應達50。

4.健康食品查驗登記管理機制精進之研究

(1)繳交「健全健康食品查驗登記管理機制之研究」獨立成冊之期中報告紙本及電子檔並上網登錄於GRB系統。

(2)辦理1場「健康食品審查人員法規研習會」。

(3)辦理1場「健康食品審議小組全體委員業務聯繫與共識會議」。

(4)辦理3場「健康食品審議小組行政管理分組會議」、「健康食品審議小組分組委員業務聯繫與共識會議」。

(5)辦理與健康食品相關產業公、協、學會及法人等之溝通會議或法規宣導說明、教育訓練2場。

(6)辦理健康食品各類申請案相關之諮詢服務(含健康食品專業技術輔導)至少20件並提供諮詢紀錄(含回復)。

(7)持續諮詢案之 Q&A 彙集及更新於既有之健康食品查驗登記諮詢常見問題資料庫。

(8)持續延擬訂定審查健康食品各類申辦業務所需優良標準作業並建立其量化指標。完成技術資料評估品質之量化指標控管分析報告2件。

(9) 持續電子化新案申請書冊存檔及擴建資料庫。

(10)持續辦理健康食品評估方法相關增修訂程序之提案/(修正)草案稿之送審、審查意見彙整與評析、修正(草)案定稿、其他公告前相關意見之彙整評析及回應說明研擬，繳交並彙整上半年度「每月案件辦理情況」報表。

(11)完成部分健康食品評估方法修法意見之彙整分類等資訊表並持續辦理相關意見之收集、分類、彙整、評析及資料庫建置。

(二)得標廠商應於履約期限前，將期末成果報告（書面 1 式 4 份，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)得標廠商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，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、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**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：02-2787-7332　江昱甫先生

附件 1

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）

採購案號：107TFDA-FS-301

採購案名：107 年度「健康食品及特殊營養食品查驗登記暨健全健康食品查驗登記管理機制之研究」委託辦理計畫

日期：　年　月　日

評選項目及配分 ＼ 廠商名稱 ／ 評分								
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						
總　分（總滿分：100）								
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。

附件 2

衛生福利部食品藥物管理署

廠商評選評比總表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：107TFDA-FS-301

採購案名：107 年度「健康食品及特殊營養食品查驗登記暨健全健康食品查驗登記管理機制之研究」委託辦理計畫

日期：　年　月　日

廠商名稱 / 評分標準 / 序位價											
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 80 分者，不得為優勝廠商。