



## 衛生福利部食品藥物管理署

106 年度「輸入藥品國外製造廠 e 化管理系統維護及功能擴

充案」建議書徵求說明書

(案號：MOHW106-FDA-D-113-000145)

中華民國 106 年 3 月

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 106 年度「輸入藥品國外製造廠 e 化管理系統維護及功能擴充案」 (案號：MOHW106-FDA-D-113-000145)

### 建議書徵求說明書

#### 壹、背景說明：

##### 一、專案緣起

本專案為本署現有之「輸入藥品國外製造廠 e 化管理系統」(以下簡稱本系統)之系統維護及功能擴充案；本系統建置於 104 年，旨在有效管理輸入藥品製造工廠之藥廠資訊(含製劑廠、原料藥廠及警訊)，並促進審查業務效率。

國外藥廠檢查及後續定期管理申請案之藥廠、代理商之資訊及審查進度長期仰賴人工進行資料建置與管理，因各年度申請案已逐年成長至 500 餘件，對於內容逐漸增加且日趨複雜之資料庫，應建立更加科學化之管理方式，故建置本系統。本系統運行迄今適逢業務調整，為能隨相關管理制度與時俱進並協助業務推展，爰辦理本系統之系統維護及功能擴充案。

二、**專案名稱**：106 年度「輸入藥品國外製造廠 e 化管理系統維護及功能擴充案」(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) 維護本署本系統功能項目正常運作及故障排除。
- (二) 因應本署本系統之作業需求，進行必要之系統功能增修。
- (三) 協助本署處理系統統計資料與報表等需求作業事項
- (四) 提供諮詢服務及各項擴充功能教育訓練，以利本署輸入藥品國外製造廠 GMP 相關業務推展。

#### 貳、計畫執行工作內容(或規格內容說明)：

##### 一、本系統需求概述

(一) 系統維護需求

1. 維持本專案功能、應用程式及資料庫，全天候 24 小時之正常運作。本專案開發、測試環境由承包廠商提供。
2. 專案成員組成需求：廠商須成立專案小組維護「輸入藥品國外製造廠 e 化管理系統」，專案小組人員均需為廠商之正職人員；專案小組成員包括專案經理(專案負責人)、專案監控人員、系統分析師、程式設計師暨資料庫管理師、文件及品質管理師等，相關人員資格及工作內容，詳本專案資訊委外共同說明書(附件 3)。
3. 提供連絡窗口及電話、傳真諮詢服務，服務時間為本署上班日上午 9:00 至下午 6:00(不含國定例假日，但若有緊急問題需處理者不在此限)，以處理本專案系統管理作業指導(含功能錯誤排除、系統調校及簡易修改等，及各項現有功能之頁面、報表、資料庫及程式等，欄位暨改變操作介面之相關修改)、使用者系統操作諮詢(含系統運作所需之相關設定)，暨本署及其使用者操作問題排除及諮詢，另須提供隨時可聯絡之緊急連絡人及其代理人之電話，以因應非上班時間系統無法正常運作或臨時緊急需求之處理。
4. 支援系統備援、緊急回復工作，並維持測試、備援環境之正常運作。
5. 本專案所使用設備之作業系統，或相關軟體工具發現安全漏洞，或定期執行弱點掃描(含作業系統、網頁及原始碼)，廠商必須無條件進行修補高風險弱點(必要時，需修改所開發之系統程式等)，並於規定時程內修正直到確認已無不可接受之風險弱點。
6. 維持本專案系統與所有相關系統整合介面之正常運作(含介接作業所需之欄位修訂)。
7. 本專案維護期間允許 6%(以總程式支數估算)之彈性新增且現有程式變更 3 支視為新增程式 1 支計算；廠商以『應用系統變更申請紀錄表』配合辦理，並依雙方議定時程辦理完成。計算方式依「資訊委外共同說明書」(附件 3)規定辦理。
8. 配合本署資訊系統相關交辦事項。

## (二) 系統功能擴充需求

1. 因應本署政策及本組業務需求，系統須配合變更及擴充，並併同第 4 季系統維護報驗，以書面送交應交付文件項目至本機關。擴充功能如下：

(1) 署內人員登入機制與本署單一簽入機制整合

(2) 資料庫移轉(自 Oracle 移轉至 Microsoft SQL Server 2016)。

(3) 案件管理新增功能：

- A. 查詢條件欄位新增(國外藥廠代碼、核備函有效期限等)與修正(依需求訪談內容)。
- B. 單一案件得註記多間代理商(實地查廠案、定期檢查(書審)及變更案等)。
- C. 查廠案新增查廠缺失內容、類別與條文等欄位。
- D. 新增“授權其他代理商”欄位，並能匯出清單。
- E. 申請類別新增“引用”欄位及備註欄等，並能匯出清單。
- F. 申請檢查原因新增“新廠”、“新代理商”及“其他\_\_\_\_\_”等欄位。
- G. 製造廠商增加“他國衛生主管機關查廠資訊”之輸入及其查詢欄位，選項包含 PIC/S 會員國、其他組織(含 WHO、EDQA 及 EMA)、及非 PIC/S 會員國，各項目得多選(依需求訪談內容)。
- H. 訂定「案件管理」查詢結果排列順序(暫定：以案件編號排列)。
- I. 案件編號之編碼方式修正。
- J. 新增各案件類別「確認結案」人員角色(暫定：得確認案件資料是否完整，未有刪除、修改權限)。
- K. 「已輸入藥品清冊」新增上傳附件欄位，並得勾選是否有輸台紀錄；上傳資料得顯示於「附件上傳」頁籤及「共用資料維護」內所屬之藥廠。
- L. 新增「附件上傳」類別之選項(輸台批號、查檢表、意見表

等)。

M. 新增「兼製狀況」欄位(含獨棟廠房、獨立生產區、獨立設備/組件、切換時段及共用等欄位)並得搜尋。

(4) 長官儀表板新增功能：

A. 調整現有儀表板版面及說明文字(依需求訪談內容)。

B. 新增與修正相關統計資訊(依需求訪談內容)。

(5) 共用資料維護新增功能：

A. 國外藥廠新增地理定位識別碼(例如：GPS、經緯度欄位)與鄧白氏環球編碼(DUNS)。

B. 新增藥廠是否符合 PIC/S GMP 之顯示欄位及篩選功能。

C. 新增藥廠生產特殊產品註記欄位(例如：血液製劑、疫苗或放射性藥物等，依需求訪談內容)。

D. 新增本署函知廠商公文之上傳欄位及角色，並協助舊資料轉入。

E. 新增欄位，使各藥廠得顯示其相關案件(含所有案件狀態)；審查完成之案件與前條所述本署函知廠商公文依結案/發文日期排列。

F. 訂定藥廠相關案件排列順序。

(6) 原料藥資料庫新增功能：

A. 新增原料藥 GMP 線上申請功能。

B. 新增國外原料藥廠資料庫。

C. 欄位新增與修正(依需求訪談內容)。

(7) 警訊作業欄位調整(依需求訪談內容)。

2. 後續擴充之系統功能開發完成後，由得標廠商撰寫相關文件(詳如貳、一、(六)、交付產品項目及時程)，於第 4 季報驗及請款。

(三)教育訓練需求

1. 系統使用者：著重系統新增功能介紹、新增功能流程及使用說明。

2. 廠商所提供系統使用者之教育訓練，至少一場次為原則，教育訓練講義、師資及其他行政庶務工作均由得標廠商執行。機關得依

實際需求要求增開教育訓練場次，以不超過三場為原則。所有教育訓練時程須於本專案履約期限內完成。

#### (四) 強制性需求

1. 契約期間，廠商有義務提供本專案技術與規劃設計、專案範圍技術諮詢之說明與解釋。
2. 得標廠商於本專案執行期間，須維持系統正常運作，不得影響本機關現行資訊作業。
3. 作業時如發生錯誤或資料漏失，經確認屬得標廠商責任者，應由得標廠商負責更正；另損及他人權利義務，得標廠商亦須負責。
4. 得標廠商未依本專案契約執行，又未於本機關要求期限內改善者，本機關得終止契約。
5. 得標廠商如於 107 年度未能繼續承做本專案擴充範圍時，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，交接期間為本機關簽定新契約次日起 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，本機關得扣除全部履約保證金。

#### (五) 一致性需求

1. 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。
2. 為期本署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「資訊委外共同說明書」。

#### (六) 交付文件、工作項目及完成期限

本專案須依下列時程進行，完成各階段工作並交付相關文件(包括紙本及電子檔光碟)。

系統	項次	交付文件、工作項目	完成期限	規格及數量
	1	專案啟動會議 (註：書面紀錄併同專案工作計畫書繳交)	決標日次日起 20 個日曆天內	書面 2 份 電子檔 1 份

建置期	2	<p>專案工作計畫書，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.專案進度規畫</li> <li>2.保密切結書</li> <li>3.保密同意書</li> <li>4.資訊業務委外廠商資訊安全聲明書</li> <li>5.同意不將專案移至境外執行聲明書</li> </ol>	決標日次日起 1 個月內	<p>書面 2 份</p> <p>電子檔 1 份</p>
	3	<p>功能擴充需求之「需求規格書」初稿 (註：須完成「需求訪談」工作)</p>	106/5/31	<p>書面 2 份</p> <p>電子檔 1 份</p>
	4	<p>每季工作報告，含當季：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.大事紀要</li> <li>2.歷次會議紀錄(含簽到表)</li> <li>3.歷次會議追蹤事項及改進措施</li> <li>4.諮詢服務一覽表</li> <li>5.資訊系統維護服務單</li> <li>6.應用系統變更申請紀錄表</li> <li>7.廠商到場服務一覽表</li> <li>8.遠端連線存取使用紀錄表</li> <li>9.弱點掃描申請暨修補處理(掃描作業系統)</li> <li>10.弱點掃描申請暨修補處理(掃描網頁系統)</li> <li>11.程式碼安全弱點掃描申請單</li> <li>12.計畫績效彙整報告</li> <li>13.各項企劃幕僚作業成果</li> </ol> <p>*工作報告各項內容如當季無相關資料亦須註明</p>	每季後 10 日曆天內提交(第四季應於 107 年第 1 個工作日提交)	<p>書面 2 份</p> <p>電子檔 1 份</p>
	5	<p>期中報告（並上網登錄 GRB 期中報告摘要填報）及「期中及全程應完成工作項目表」</p>	併同第二季報驗	<p>書面 2 份</p> <p>電子檔 1 份</p>
	6	<p>災難復原演練紀錄 系統滿意度調查結果報告</p>	併同第三季報驗	<p>書面 2 份</p> <p>電子檔 1 份</p>
	7	<p>功能擴充需求執行報告，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.功能擴充需求之「需求規格書」</li> <li>2.功能擴充需求之「系統分析及設計規格書」</li> <li>3.功能擴充需求之「系統測試報告書」 (含本機關同仁功能簽認紀錄)</li> </ol>	併同第四季報驗	<p>書面 2 份</p> <p>電子檔 1 份</p>

	4.歷次會議紀錄(含簽到表) 5.教育訓練紀錄 6.資訊系統維護服務單 7.應用系統變更申請紀錄表 8.遠端連線存取使用紀錄表 9.弱點掃描申請暨修補處理(掃描作業系統) 10.程式碼安全弱點掃描申請單		
8	期末報告（並上網登錄 GRB 期末報告摘要填報）及「期中及全程應完成工作項目表」	併同第四季報驗	書面 2 份 電子檔 1 份
9	最終修訂之系統文件，包含： 1.系統分析及設計規格書 2.系統管理手冊 3.系統操作手冊 4.系統安裝手冊(含災難復原手冊) 5.原始程式碼及執行碼	併同第四季工作報告繳交。	書面 2 份 電子檔 1 份

註：

1. 上述各項文件製作，依完成期限辦理，其餘部分如「資訊委外共同說明書」有規範者，須依其規範。
2. 上述各項文件，須於階段工作項目完成期限前，以書面送交本署(日期以本機關收文日為準)，並配合本署視實際需要，由廠商補充足夠數量。
3. 如完成期限適逢例假日則順延至次一工作天。

## 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。
- 本採購標的範圍之部分。

## 參、履約期限（執行期間）：（請勾選 ）

- 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。（撰寫說明：擇一勾選一段期間）
- 其他：。

## 肆、履約地點：(請勾選 )

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：

(非屬巨額或特殊採購不得訂定廠商特定資格)

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)：(請勾選 )

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：(請勾選 )

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】

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：

最近一年所得稅納稅證明或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：(撰寫說明：倘無勾選該類廠商資格，則本條請刪除)

- 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 90 萬元整。

■ 本案預算金額：新台幣 70 萬元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 70 萬元整(系統維護費用 34 萬 8 千元整、系統功能擴充費用 35 萬 2 千元整)。

項目詳如本建議書徵求說明書之「貳、一、本系統需求概述」。

採固定金額給付之項目及費用：新台幣○○○元整。(無者免

填)

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○○○萬元整。

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) 本案保留後續擴充期間為履約期限內，其經費上限為新台幣 20 萬元整。

(二) 本案保留後續擴充之項目及內容：本案得視機關需求，提出系統功能擴充項目。依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 1 款(符合採購法第 22 條第 1 項第 7 款)規定得與本專案得標廠商辦理後續擴充。

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、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，組成「○○○○○○○」，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、投標廠商應提出企劃書一式 6 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】及光碟電子檔 1 份參與投標評審，所提企劃書經提出後

不得退換或更換補件。

七、若於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，由評審小組委員視其抄襲情節輕重，給予相對較低之分數。

八、企劃書之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「 <b>重點內容摘要</b> 」及「 <b>頁次對照表</b> 」一覽表。)	
2	專案概述	
	2.1	專案名稱
	2.2	專案授權
3	專案目標	
	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、訓練合格證明，有何優良或不良事蹟等情形)
	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)
4	團隊專業能力及經驗	
	3.3	公司信譽(含廠商於截止投標日前5年內受獎懲情形)
	執行能力及相關服務	
5	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)
	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)
6	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式	
	5.1	<b>管理流程規劃</b>
7	5.2	<b>資訊技術建議</b>
	價格	
	6.1	標價合理性
8	6.2	標價完整性及正確性 (註：標價分析，請將保固及相關稅賦費用，分攤於本專案施作費用中； <b>不得另列保固及稅賦費用。</b> )

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」。

## 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6份【其中一份請勿裝訂，以利複製】及光碟電子檔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」、「企劃書評審」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(「建議書徵求說明書」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)、資格規格審查符合招標文件規定者，由本署成立之採購評審小組辦

理企劃書評審，評審方式如下：

- 召開會議辦理企劃書審查（並由參與評審之廠商進行簡報）
- 企劃書審查（廠商不需簡報）
  - 召開會議方式辦理
  - 逕以企劃書辦理書面審查

## 玖、招標、決標方式及原則：

### 一、招標方式：

本案係依政府採購法第 49 條暨中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 3 款規定，公開取得 3 家以上廠商之書面報價或企劃書，擇符合需要者辦理比價或議價。

於第 1 次公告結果，如未能取得 3 家以上廠商之書面報價或企劃書時，依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 3 條規定，改採限制性招標。

### 二、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

### 三、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審小組辦理評審，並由各評審小組委員依據各投標廠商所提服務建議書（企劃書），按本案所列評審項目及配分，評定各廠商之得分。

(三)、全部評審項目之合計總分數（滿分）為 100 分，由各評審小組委員就評審項目及配分，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)、評審小組委員評分結果，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(最符合需要廠商)。

- (五)、評審小組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)、評審小組委員會之評審作業，以「記名方式秘密為之」為原則。會議中除評審小組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(最符合需要廠商)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審小組委員會委員過半數決定者為第一優勝序位廠商(最符合需要廠商)，次低者為第二優勝序位廠商，依此類推。
- (八)、評定優勝廠商(最符合需要廠商)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(最符合需要廠商)為 1 家者，以議價方式辦理。
  2. 優勝廠商(最符合需要廠商)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(最符合需要廠商)，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審一次，以序位合計值最低者為第一優勝序位廠商(最符合需要廠商)，綜合評審後之序位合計值仍相同者，抽籤決定之。
- 擇配分最高之評審項目之得分合計值較高者為第一優勝序位廠商(最符合需要廠商)，得分仍相同者，抽籤決定之。
- 擇獲得評審小組委員評定序位第一較多者為第一優勝序位廠商(最符合需要廠商)，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(最符合需要廠商)，並辦理議價：

本案依優勝序位選出 1 名優勝廠商(最符合需要廠商)，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(最符合需要廠商)，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。

四、評審項目標準及配分：詳如附件 1

五、本案之「評審評比表」及「評審評比總表」(詳如附件 1、2)。

六、評審結果經機關奉核後，另行通知各投標廠商，並依規定辦理後續作業。

## 壹拾、 驗收及付款：

一、 驗收方式：

本案採分段查驗、查驗結果併期末 1 次書面驗收。

二、 付款方式：本案採分 4 期付款方式辦理。

(一)、 系統維護部分(分 4 期付款)：

1. 本專案維護部份分 4 期付款方式辦理，第一期按維運部分價金總額乘以該期維護天數佔本專案所有維護天數比例付款，扣除第一期款後之價金平均於其後各期付款；得標廠商應於每季結束後次日起 10 日內(第四季應於 107 年第 1 個工作日)前檢附當季應交付文件項目，以書面通知本署，日期以本署收文日為準，並經本署查驗認可或驗收合格無待解決事項後付款。需完成項目如下：

(1) 第 1 期款:於 106 年 4 月 10 日前,完成本建議書徵求說明書貳、一、(六)項次 1、2 及 4 之工作並交付相關文件，並至政府研究資訊系統(GRB)登錄資料(計畫摘要填報

<http://www.grb.gov.tw/index.htm>)，完成 GRB 計畫摘要填報；經機關查驗認可後，給付該期價金。

(2) 第 2 期款:於 106 年 7 月 10 日前,完成本建議書徵求說明書貳、一、(六)項次 3、4 及 5 之工作並交付相關文件，並至 GRB 系統登錄資料，完成 GRB 期中報告、GRB 期中報告摘要填報及期中

及全程應完成工作項目表；經機關查驗認可後，給付該期價金。

(3) 第 3 期款：於 106 年 10 月 10 日前，完成本建議書徵求說明書貳、一、(六)項次 4 及 6 之工作並交付相關文件，經機關查驗認可後，給付該期價金。

(4) 第 4 期款：於 107 年第 1 個工作日前，完成本建議書徵求說明書貳、一、(六)項次 4、8 及 9 之工作並交付相關文件，以公文送達本署；完成 GRB 期末報告、GRB 期末報告摘要填報及期中及全程應完成工作項目表；經機關驗收合格無待解決事項後，給付該期價金。

## **(二)、 系統功能擴充部分(一次付款)：**

得標廠商依需求完成相關工作，並依本建議書徵求說明書貳、一、(六)項次 7 交付文件，於 107 年第一個工作天，併同第四季系統維護需求報驗，正式來函經本署驗收合格無待解決事項後一次付款。

## **三、 其他事項：**

(一)、 得標廠商實際完成履約之日期，以機關收文日為準。

## **壹拾壹、 罰則：詳如本案契約書（草案）及資訊委外共同說明書。**

## **壹拾貳、 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（請依本案建議書徵求說明書規定辦理）。
- (二). 投標廠商之服務建議書（企劃書）（一式 6 份）【其中一份請勿裝訂，以利複製】及光碟電子檔 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)：

1. 一定金額：\_\_\_\_\_；契約金額之一定比率：3 %。

2. 有效期：廠商以銀行開發或保兌之不可撤銷擔保信用狀、銀行之書面連帶保證或保險公司之保證保險單繳納者，其有效期應較契約規定之最後施工、供應或安裝期限長九十日。廠商未能依契約規定期限履約或因可歸責於廠商之事由致無法於前項有效期內完成驗收者，履約保證金之有效期應按遲延期間延長之。

廠商如以銀行之書面連帶保證或開發或保兌之不可撤銷擔保信用狀繳納履約保證金者，機關得視該銀行之債信、過去履行連帶保證之紀錄等，經機關審核後始予接受。廠商以押標金轉換為履約保證金時，亦同。

3. 繳納期限：自決標日起 15 日曆天內繳納。繳納期限當日為星期日、紀念日、其他休息日或繳納處所因故停止上班時，以次一上班日代之。

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：本履約標的（項目：本案建議書徵求說明書貳、一、(二)系統功能擴充需求）自驗收合格之次日起提供保固維運至 107 年 12 月 31 日，若保固維運期不足一年，則自驗收合格次日起提供保固維運服務一年。

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、製作完成之文宣作品，其著作權於製作完成時歸本署所有，本署並得於該著作財產權存續期間，在任何地點、任何時間以任何方式轉授他人利用該著作之權力，且不需因此支付任何費用。
- 十、本案建議書徵求說明書之內容，決標後視為契約之一部分，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). **核實支付項目之費用調整方式：採固定金額給付：議價決標後，免調整單價。**
  - (五). **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**風險管理組**。

**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：02-2787-7149 陳濬賢**

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**廠商評審評比表（序位法-評分轉序位法）**

附件 1

案 號：MOHW106-FDA-D-113-000145

採購案名：106 年度「輸入藥品國外製造廠 e 化管理系統維護及功能擴充案」

評 審 項 目 及 配 分		廠 商 名 稱			
項 次	評 審 項 目	配 分	評 分	評 分	評 分
1	團隊專業能力及經驗 團隊專業能力(專案主持人及工作成員名單，各人員所任工作，與本專案相關之學經歷、專業技術證照等，所列人員如何投入本專案工作，如何確保非僅掛名)、廠商實績經驗(含廠商於截止投標日前 5 年內與本專案有關且已完成之實績)、廠商信譽(含廠商於截止投標日前 5 年內受獎懲情形，包括獎勵、優良事蹟、不良之紀錄)。	25			
2	執行能力及相關服務 專案執行計畫(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)、系統規劃及建置構想(含新舊系統移轉計畫)、系統整合技術及管理方法、系統測試之規劃及執行方式、提供維護、諮詢及客服之時間及方式、建置及保固期間不另加價之系統功能更新及增修或創新服務。	45			
3	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			
4	價格 標價合理性、標價完整性及正確性。	20			
<b>總 分 (總滿分：100 分)</b>					
<b>序 位</b>					
評審小組委員簽名：			意見	意見	意見

註：1.序位評比依下列方式辦理：就各評審項目分別評分並轉換為序位，再加總計算各廠商之序位數。

2. 評分總分低於 70 分或高於 90 分者，請評審委員在意見欄加註說明。

衛生福利部食品藥物管理署

廠商評審評比總表 (序位法-評分轉序位法)

案 號：MOHW106-FDA-D-113-000145

採購案名：106 年度「輸入藥品國外製造廠 e 化管理系統維護及功能擴充案」

召開會議審查 未召開會議審查

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱	評 分		標 價		序 位		序 位		序 位	
	序位	價	序位	價	序位	價	序位	價	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										
序位合計數										
總評分/總平均分數										
是否達合格分數										
最符合需要廠商 (合格廠商優勝序位) (出席評審委員綜合考量 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(最符合需要廠商)。

# 衛生福利部食品藥物管理署

附件 4

## 單價分析表

案 號：MOHW106-FDA-D-113-000145

採購案名：106 年度「輸入藥品國外製造廠 e 化管理系統維護及功能擴充案」

	價格
系統維護部分	
系統功能擴充部份	
總計	