



衛生福利部食品藥物管理署
105 年「藥物機構業者登錄平台建置案（藥物非登不可試營運計畫）」

(採購案號：MOHW105-FDA-F-113-000136)

需求說明書

中華民國 105 年 9 月

衛生福利部食品藥物管理署

105 年「藥物機構業者登錄平台建置案」(藥物非登不可試營運計畫)需求說明書

壹、 背景說明：

一、 專案緣起

近年來生物科技快速發展，藥品、醫療器材及化粧品產業蓬勃發展，有鑒於藥物對民眾健康影響甚鉅，亟需建立電子化平台將各藥物、化粧品之製造業者、販賣業者及藥局，其基本資料、營業類別及營業項目登錄建檔並做分析，以便未來衛生單位規劃稽查、源頭管理及上市後產品管理使用；此外，亦可以作為業者營業類別分類、特殊產品類型分析，作為訂定管理策略的依據，並可將高風險的藥物、化粧品業者篩出，以加強藥物供應鏈之控管及藥物安全風險反應能力，進而維護民眾用藥安全。

二、 專案名稱：105 年「藥物機構業者登錄平台建置案（藥物非登不可試營運計畫）」（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：

- （一）規劃妥適友善化(user friendly)之操作介面及系統架構，讓使用者能清楚並容易地操作系統功能，並以最佳資訊技術，進行系統建置作業。期使建置之應用系統能隨藥物管理相關制度與時俱進，協助業務推展及有效管理。
- （二）輔導藥商、藥局及化粧品業者登錄系統，蒐集其相關之完整資訊。
- （三）本專案系統使用界面並能完整相容於時下主流瀏覽器（Internet Explorer 及 FireFox）。
- （四）強化整體網頁應用程式安全，並針對個資法之範疇，保護相關機敏性資料。

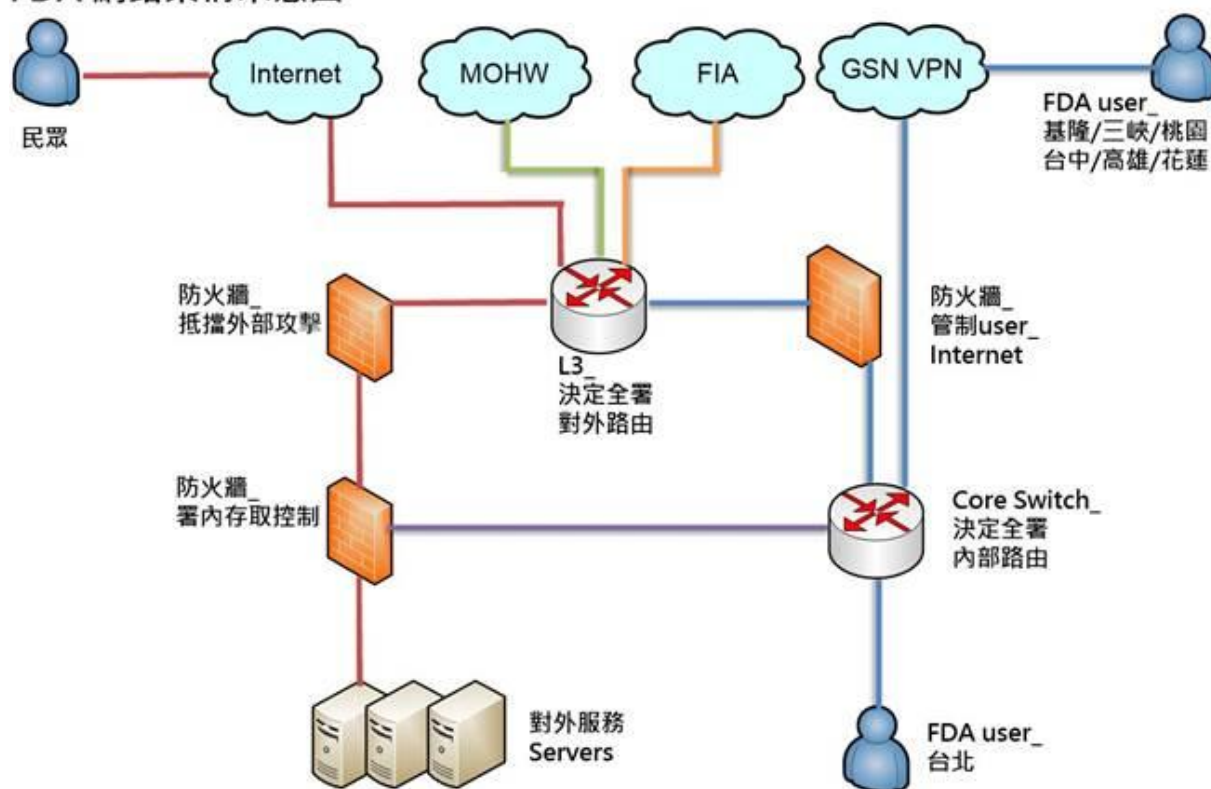
五、 現況說明：

(一) 本署現有環境說明：

1. 本署現有作業系統為 Microsoft Windows Server 2012 R2，集中資料庫為 Microsoft SQL Server 2016。
2. 本署虛擬主機環境為 Microsoft HyperV 2012 R2。

(二) 本署現有網路架構：

FDA 網路架構示意圖



貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、計畫執行內容：

(一) 登錄平台建置：

下列各項僅為本案整體需求之概述，實際需求項目及內容須與本署需求單位開會討論後，得以本機關確認之需求確認文件作為最後依據進行本系統相關功能之建置及驗收。登錄平台至少包括：

1. 建置系統「登錄流程及頁面」，包括：藥商、藥局、化粧品業者；登錄資料至少含括：基本資料、營業項目、產品類別、公司型態等；營業項目中需含許可證資料，如為藥商，營業項目中則需再含推銷員資訊。

2. 建置系統多元「憑證授權登入」機制，至少包括：工商憑證、醫事憑證、機關憑證、及自然人憑證(含前述憑證授權之自然人憑證)。
3. 建置系統「核發登錄字號」功能。
4. 建置系統「後台管理」功能。
5. 建置系統「查詢、統計及報表匯出」功能。
6. 與外部系統介接所需相關資料，包括：本署相關系統、衛福部醫事管理系統、經濟部工廠登記系統、經濟部商工登記系統、我的 e 政府。
7. 提供系統登錄之常見問答及操作指引手冊。
8. 保固期間須配合本署藥商、藥局、化粧品業者管理制度之修正，視情況進行系統必要之功能建置及擴增。

(二) 登錄作業教育訓練及推動輔導服務：

廠商進行以下項目，檢附應交付文件項目，以書面送交本機關，辦理查驗/驗收。教育訓練及推動輔導服務至少包括：

1. 辦理 4 場推廣輔導教育課程：邀請對象包括衛生單位人員、藥商、藥局及化粧品業者，廠商應負責平台操作教學之師資、教材製作（以電子檔為主）、講師費用、接待人員、會前及會後滿意度調查、參加者對登錄平台意見之彙整等，並協助參加教育訓練之藥商、藥局及化粧品業者完成本案所建置系統之資料登錄。訓練時間、地點、講題及邀請對象安排，依機關確認及同意後辦理。
2. 提供免付費電話服務 1 線：原則為 105 年 12 月 1 日至 105 年 12 月 31 日，若教育訓練於 105 年 11 月 30 日前舉辦，則自第 1 場次教育訓練當日起 30 日曆天內，配合機關上班日上午 9 時至下午 6 時，由專人回復機構、業者或衛生單位人員相關問題，提供系統操作諮詢服務。

(三) 系統保固維運需求

1. 保固維運期間：自全案驗收合格次日起提供本專案系統保固維運服務至 106 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. 提供不另計費 10% (以總程式支數估算) 之功能增修服務(既有程式變更 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)。
3. 電話諮詢服務：保固維運期間提供客服電話至少 1 線，提供本專案系統相關之操作及問題排除諮詢服務，時間為政府辦公日上午 9 時至下午 6 時。
4. 其他保固維運期間需求，詳本專案「資訊委外共同說明書」。

二、一致性需求

1. 本案資訊系統屬於■業務性，廠商須按風險評鑑所訂之資訊安全等級，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施。
2. 為期本機關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」(如附件 3)為專案執行之依據。本項需求涉及之程式功能變更，廠商不得另行計費。

三、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，又未於本機關要求期限內改善者，本機關得終止契約。
- (三) 承包廠商如於保固期滿之下一年度未能繼續承做本專案系統後續相關維護等服務時，應與新承包廠商辦理交接（含文件、系統操作、架構及最新程式原始碼）工作，交接期間為本機關與新廠商相關維護等服務案決標次日起 1 個月，並於交接後 1 個月內提供新承包廠商免費諮詢服務，以便達到技術移轉之工作，如違反規定，本機關得扣除全部保固保證金。

四、交付產品項目與時程

作業期	項次	交付文件及完成事項	數量		交付時程
			紙	電	

間			本	子 檔	
系統建置期	1.1	交付資訊安全保密切結書	1	0	決標日之次日起 30 個日曆天內完成
	1.2	召開專案啟動會議 (註：會議紀錄併同專案工作計畫書繳交)			
	1.3	交付專案工作計畫書（含資訊安全暨個資保護規劃）	2	1	
	2.1	完成需求訪談			民國 105 年 11 月 30 日前完成
	2.2	交付需求規格書(含系統假頁)及需求確認紀錄 (註：會議紀錄併同專案工作計畫書繳交)	2	1	
	3.1	完成系統功能開發，提供測試環境進行功能測試			民國 105 年 11 月 30 日前完成
	3.2	系統功能確認報告書 (註：須完成本專案系統開發工作，將系統安裝於本機關測試環境，並依功能需求項目，逐條與負責承辦人確認功能是否符合需求。)	2	1	民國 105 年 12 月 31 日前完成
	3.3	交付系統分析及設計規格書			
	3.4	交付系統管理及操作手冊、災難復原手冊			
	3.5	交付系統壓力測試報告及系統測試報告書			
3.6	完成功能驗收並交付完整原始碼、執行碼光碟，另將系統完整原始碼置於本署版本管控平台。	0	2		
4.1	教育訓練執行報告書(含簽到單)	2	1	105/12/31	
系統保固期	5.1	交付每季系統維護工作報告，項目包括： 1.大事紀要 2.歷次會議紀錄(含簽到表) 3.歷次會議追蹤事項及改進措施 4.諮詢服務一覽表 5.資訊系統維護服務單 6.應用系統變更申請紀錄表 7.廠商到場服務一覽表 8.遠端連線存取使用紀錄表	2	1	106 年每季結束後次日起 10 日內 (註：第 4 季維護工作報告應於 107 年第 1 個工作日交付。)

	9.弱點掃描申請暨修補處理(掃描作業系統) 10. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描網頁系統) 11. 程式碼安全弱點掃描申請單			
6.1	交付以下文件： 1.災難復原文件及計畫 2.災難復原演練報告	2	1	併同 106 年第 3 季維護工作報告繳交
7.1	1. 交付最終修訂之系統文件紙本及電子檔光碟，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 (5)災難復原手冊 2. 系統程式碼及執行碼光碟。	2	1	107 年第 1 個工作日 (併同 106 年第 4 季維護工作報告繳交)

註：

1. 上述各項文件製作，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，以書面送交本機關(日期以本機關收文日為準)，並配合本機關視實際需要，由廠商補充足夠數量。

五、 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）：

廠商應自決標日起至 105 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、投標廠商基本資格及應檢附之資格證明等相關文件：

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

☐醫療、衛生

☐護理

☐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）。

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 96 萬元整。

■ 本案預算金額：新台幣 96 萬元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算總金額：新台幣 96 萬元整。

☐ 採固定金額給付之項目及費用：新台幣〇〇〇元整。

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：新台幣〇〇〇元整。

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。惟決標後無須調整各項單價。

☐ 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、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 30 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。(撰寫說明：請依個案需求確實審慎考量，是否須廠商於投標時即應載明「專家諮詢

小組」人員名單及檢附書面同意文件之必要性，並應注意考量該專業領域之專家學者人數多寡，避免造成不當限制競爭情形。倘該專業領域之專家學者人數較少，各投標廠商擬延聘之成員將可能重複，則要求廠商於投標時即須取得其同意者，將造成專家學者僅得擇定 1 廠商列入其名單，致使其他投標廠商無法依其專業考量，臚列較具競爭力之專家學者名單)

二、請依下列■格式撰寫服務建議書（企劃書）：（撰寫說明：請擇一勾選 ■）

■ 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。（視需求填列）

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 8 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「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、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)
	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)
	4.2	系統規劃及建置構想
	4.3	系統技術及管理方法
	4.4	系統測試之規劃及執行方式
	4.5	專案服務(含提供維護、諮詢及客服之時間及方式)
	4.6	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)
5	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式	
	5.1	管理流程規劃
	5.2	資訊技術建議
6	價格	
	6.1	標價合理性
	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；不得另列保固及稅賦費用。)

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」。

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(計畫書)(一式 8 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】及電子檔光碟 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，將無法於決標後退還投標廠商。

二、審標與評審：本案採一次投標，不分段開標，並依「資格規格審查」、「計畫書評審」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(「需求說明書」及企劃書)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，始得進入後續評審。
- (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、評審方式及原則：

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金額決標。
- （二）本案為 ☒ 非複數決標 ☐ 分項、複數決標
- ☐ 分區、複數決標。

三、評審方式及評定原則：

- （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。

(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：

項次	評審項目	配分
----	------	----

1	團隊專業能力及經驗 (專案主持人及工作成員名單，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。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。)	25
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。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。)	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

五、本案之「評審評比表」及「評審評比總表」(詳如附件 1、2)。

拾、驗收及付款：

一、驗收方式：

■ 本案採期中及期末成果報告 1 次驗收，其驗收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，或以書面審查之方式辦理。

- (一) 廠商應於 105 年 11 月 30 日前提出期中報告(1 式 2 份及相關電子檔光碟 1 份，並上網登錄 GRB 期中報告摘要填報)(以機關收文日為準)。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，期中初步成果及研究中所遭遇之問題與困難等。
- (二) 為如期完成期末驗收及撥款，廠商於 105 年 12 月 15 日前提交期末報告初稿(書面 1 式 2 份及相關電子檔光碟 1 份)經機關初審，廠商應依規定於 105 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 2 份及相關電子檔光碟 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。

(三) 期中報告及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) 廠商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)，廠商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。若因可歸責廠商之因素，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，廠商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。

二、付款方式：

契約分 2 期付款，各期合計為契約價金總額 100%，其各期所需完成之履約事項：

- 第一期款：自決標日之次日起 30 個日曆天內完成「交付產品項目與時程」表之項次 1.2、1.3 項；於 105 年 11 月 30 日前完成項次 2.1、2.2、3.1 項及完成 GRB 期中報告摘要填報，經機關書面查驗認可後，給付契約總價 30%(○○○元整)。
- 第二期款：於 105 年 12 月 31 日前完成「交付產品項目與時程」表之項次 3.2、3.3、3.4、3.5、3.6、4.1 項、完成 GRB 期末報告、實際成果之績效資料及佐證資料填報，經機關書面驗收，無待解決事項後，給付契約總價 70%(○○○元整)。

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)【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：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：自驗收合格之次日起至106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、得標廠商所有製作物之智慧財產權歸屬倘有侵害第三人合法權益時，由廠商負責處理並承擔一切法律責任。

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。

十一、本項委辦業務經費係屬____年度預算（無者免填），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，本署得通知得標廠商變更付款方式或終止契約。

十二、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）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。

（二）核實支付項目之費用調整方式：

1. 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。

（三）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。

十三、決標後3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。

十四、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。

十五、本採購標的所需製作之材料、設備，概由投標廠商負責。

十六、如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署風管組
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：02-2787-7184 黃聖智 先生

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）

採購案號：MOHW105-FDA-F-113-000136

採購案名：105 年「藥物機構業者登錄平台建置案（藥物非登不可試營運計畫）」

日期： 年 月 日

評 分 廠商名稱					
評審項目及配分					
項次	評 審 項 目	配分	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，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。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。)	25			
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。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。)	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			
總 分（總滿分：100 分）					
序 位					
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）

採購案號：MOHW105-FDA-F-113-000136

採購案名：105 年「藥物機構業者登錄平台建置案(藥物非登不可試營運計畫)」

☐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	序 位								
價										
評審委員	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										
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) (評審委員綜合考量及過 半數決議)										
評 審 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)。