



衛生福利部食品藥物管理署
107 年度「第一、二級管制藥品技術暨品質提
升計畫」
需求說明書

中 華 民 國 107 年 4 月

衛生福利部食品藥物管理署

107 年度「第一、二級管制藥品技術暨品質提升計畫」 需求說明書

壹、 背景說明（計畫緣起）：

依據管制藥品管理條例第 4 條規定：第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，應由衛福部食品藥物管理署之製藥工廠為之。隨著製藥科技日新月異，加以醫療用麻醉藥品之劑型及類別日趨多樣，新成分、新劑型與新劑量之第一級、第二級管制藥品不斷推陳出新，而近年來國內醫療端對於癌症、疼痛醫療所需之管制藥品數量不斷上升，為有效因應產業趨勢及國內醫療端癌症及疼痛病患治療上的需求，實有提升本廠技術及產能之必要。

另因本廠，現正興建一符合 PIC/S GMP 之現代化廠房，為有效運用新廠，故亟需進行研發及技術提升，以增加生產品項及產能，有效提高第一、二級管制藥品之國產自製比率，以符合建廠之目的。

基此，擬進行第一、二級管制藥品研發規劃，或進行技術移轉、改善製程、提升品質及產量，以使新建廠房通過 PIC/S GMP 後，提高新廠利用率，更可藉與國內具研發能力之製藥產業攜手合作，以研發自製品取代輸入產品，達到提升第一、二級管制藥品國產自製率的目標。

貳、 計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、 計畫執行內容：

（一）完成目前本廠輸入之第一、二級管制藥品共計 12 個品項之評估報告至少 3 份，以供本廠進行研發品項優先順序之選擇。其評估報告內容須含括下列範圍：

1. 須提出相關評估報告（含所蒐集資料之概述及彙整資料分析評估），供本廠參考。
2. 彙整分析輸入品項共計 12 項（含市場需求、技術門檻、技術發展成熟度、原料藥供應情形、國內業者之技術能力等），作為本廠後續研擬研發之參考依據。

- (二) 舉辦本廠第一、二級管制藥品研發品項及管制藥品安全需求事項之說明會，至少 2 場次，1 場次至少 3 小時（說明會對象含國內製藥相關公會及製藥業者）。
- (三) 協助模擬 GMP 查核本廠目前現有生產品項，並提供相關執行製程改善及產量提升評估與建議會議，國外專家與會指導至少 2~3 人天，國內專家與會指導至少 3 次。
 - 1. 本廠目前現有生產品項（含注射液劑或錠劑）。
 - 2. 聘請國內外專家具有藥品優良製造相關經驗者進行現有品項相關製程改善與建議與協助模擬查核。
- (四) 協助本廠新建廠房之新產線或新劑型之 PIC/S GMP 等相關事項，新增或修訂新建廠房相關文件至少 40 篇。
- (五) 培訓具備製藥品質管理、生產管理、技術評估、技術轉移、PIC/S GMP 相關文件（含確效計畫及各類標準作業程序）等相關人才，至少培訓 50 人次。
- (六) 其他配合協助本署管制藥品製藥工廠製造品質管理相關事宜，必要時，需赴委託研發製造廠監督管理或接受職務所需教育訓練，其國內差旅費依本署國內差旅費報支核銷相關規定辦理。
- (七) 上述有關技術評估、品質管理、製程生產線規劃等工作執行項目，基於資料保密及管制藥品安全所需，廠商須派駐點人力 10 名至本廠辦理，其相關人員之專業能力應符合執行技術評估及品質管理所需之相關要求，並經本署認可。廠商對於參與之專業人員，其工資給付等勞動條件應依勞動基準法暨其施行細則及性別工作平等法規定辦理。
- (八) 決標後廠商應依機關通知辦理徵才及人員進用簽約事宜。相關人員需求數目及規格如下：
 - 1. 107 年度第一、二級管制藥品技術暨品質提升計畫採購案需求駐點人力為 10 人需求規格如附件，屆時依本案所列規格配合實際需求派用。

2. 相關人員需提供：

- i. 身分證明文件供機關審核。
- ii. 提供學歷證明文件影本及簡歷。
- iii. 需具特殊技能者提供能力證明文件。

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）：

☒ 廠商應自決標日起（如於 107 年 5 月 31 日前決標，則履約期限自 107 年 6 月 1 日起）至 108 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): 新北市三峽區大同路 287 號管制藥品製藥工廠

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）
- ☐ 經政府合法登記之合作社

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/>)。

☐ 本採購允許合作社參與投標，投標廠商為合作社者，應附具合作社章程，且章程業務項目需涵蓋本採購委託工作項目。

☒ 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. 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 1 仟 9 佰 8 拾 0 萬 0 仟 0 佰 0 拾 **元整**。

■ 本案預算金額：新台幣 1 仟 9 佰 8 拾 0 萬 0 仟 0 佰 0 拾 **元整**，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 1,980 萬元整。

☐ 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。

□本採購機關得依採購法第 22 條第 1 項第 7 款規定，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○○○○萬元整。

(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 11 份及電子檔 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：

- （一）計畫緣起
- （二）計畫摘要
- （三）計畫內容
- （四）研究主旨
- （五）背景分析
- （六）實施方法及進行步驟
- （七）預定進度
- （八）人力配置

(九) 經費需求

- 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 11 份及電子檔 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 **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

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：

■ 本案採分段查驗及每年年底與期末辦理書面驗收，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 4 期付款方式辦理：

（一）第 1 期款：於簽約完成並提出初步期程規劃及檢附保險單正本與繳費收據副本各 1 份後，給付契約總價 25 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

（二）第 2 期款：於■ 107 年 12 月 1 日前完成 107 年書面驗收需完成目標項目初稿一式 3 份；並於 107 年 12 月 31 日前繳交第 2 期履約項目書面報告定稿（1 式 6 份及電子檔光碟 1 份），經機關驗收合格後，無待解決事項，給付契約總價 25 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

（三）第 3 期款：於■ 108 年 7 月 1 日前完成第 3 期履約項目書面報告定稿（1 式 6 份及電子檔光碟 1 份），經機關查驗認可後，給付契約總價 25 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

（三）第 4 期款：於■ 108 年 12 月 1 日前完成期末報告初稿 1 式 3 份；並於 108 年 12 月 31 日前繳交期末書面報告定稿（書面 1 式 6 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 25 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

三、其他事項：

(一) 各期之付款條件(查驗內容及各期需完成目標項目)：

1. 第 2 期款履約項目書面報告需完成目標項目：

- i. 完成計畫執行內容(一)，輸入之第一、二級管制藥品之評估報告至少 1 份，需含 4 項輸入品項之市場需求、技術門檻、技術發展成熟度、原料藥供應情形、國內業者之技術能力等情形評估。
- ii. 完成計畫執行內容(二)，第一、二級管制藥品研發品項及管制藥品安全需求事項之說明會至少 1 場次以上，每場次至少 3 小時以上，並提供相關紀錄，說明會對象含國內製藥相關公協會及製藥業者。
- iii. 完成計畫執行內容(五)，培訓具備製藥品質管理、生產管理、技術評估、技術轉移、PIC/S GMP 相關文件（含確效計畫及各類標準作業程序）等相關人才，至少培訓 10 人次。
- iv. 書面報告定稿一式 6 份及電子檔光碟 1 份。

2. 第 3 期款履約項目書面報告需完成目標項目：

- i. 完成計畫執行內容(一)，輸入之第一、二級管制藥品之評估報告至少 1 份，需含 8 項輸入品項之市場需求、技術門檻、技術發展成熟度、原料藥供應情形、國內業者之技術能力等等情形評估。
- ii. 完成計畫執行內容(三)，模擬 GMP 查核本廠目前現有生產品項，並提供相關執行製程改善及產量提升評估與建議會議，並提供相關紀錄，累計完成國內專家與會指導至少 2 次。
- iii. 協助本廠進行新建廠房之新產線或新劑型之 PIC/S GMP 等相關事項，完成計畫執行內容(四)，累計新增或修訂新建廠房相關文件至少 10 篇。
- iv. 完成計畫執行內容(五)，培訓具備製藥品質管理、生產管理、技術評估、技術轉移、PIC/S GMP 相關文件（含確

效計畫及各類標準作業程序)等相關人才,累積培訓至少 30 人次。

v. 書面報告一式 6 份及電子檔光碟 1 份。

3. 期末報告需完成目標項目：

- i. 完成計畫執行內容(一),目前輸入之第一、二級管制藥品共計 12 個品項之第 3 階段總體評估報告 1 份(含市場需求、技術門檻、技術發展成熟度、原料藥供應情形、國內業者之技術能力等情形評估)。
- ii. 完成計畫執行內容(二),第一、二級管制藥品研發品項及管制藥品安全需求事項之說明會至少 2 場次,每場次至少 3 小時,並提供相關紀錄,說明會對象包含國內製藥相關公協會及製藥業者。
- iii. 協助模擬 GMP 查核本廠目前現有生產品項,並提供相關執行製程改善及產量提升評估與建議會議,完成計畫執行內容(三),國外專家與會指導至少 2~3 人天,國內專家與會指導至少 3 次。
 1. 本廠目前現有生產品項(含注射液劑或錠劑)。
 2. 聘請國內外專家具有藥品優良製造相關經驗者進行現有品項相關製程改善與建議與協助模擬查核。
- iv. 協助本廠進行新建廠房之新產線或新劑型之 PIC/S GMP 等相關事項,完成計畫執行內容(四),累計新增或修訂新建廠房相關文件至少 40 篇。
- v. 完成計畫執行內容(五),培訓具備製藥品質管理、生產管理、技術評估、技術轉移、PIC/S GMP 相關文件(包含確效計畫及各類標準作業程序)等相關人才,累計培訓至少 50 人次。
- vi. 書面報告一式 6 份及電子檔光碟 1 份。

4. 依本廠實際需求配合製造品質管理相關事宜，必要時，需赴委託研發製造廠監督管理或接受職務所需教育訓練，其國內差旅費依本署國內差旅費報支核銷相關規定辦理。
 5. 上述各項文件需於交付期限前送至本署，並配合本署視實際需要，由廠商加印足夠數量。
 6. 上述各項文件交付日期，以得標廠商來函之本署收文日為準。
 7. 廠商履約期間，應於 107 年 9 月及 108 年 6 月召開會議報告工作進度，口頭報告內容包括工作事項、目前工作進度、未來工作規劃、異常狀況及因應對策等。
 8. 書面報告定稿一式 6 份及電子檔光碟 1 份。
- (二) 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 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) 廠商給付計畫內人員之薪資，應依勞動基準法規及契約約定之給付標準，核實給付。
- (五) 駐點人員之薪資，以每一個月為一期結算，於下個月 10 日前匯入該等人員薪資帳戶(該月 10 日逢假日時仍用)，發薪入帳後 1 個工作天內，應提供駐點人員每月薪資明細。
- (六) 廠商應給付駐點人員年終獎金及廠商應負擔之補充保費，年終獎金應如實核付予駐點人員，年終獎金項目為駐點人員派駐在機關服務之月薪；年終獎金之薪資月數比照公務人員發放月數。廠商暫依前一年度公務人員年終額度月數發放，當年度如有增加，由廠商補發差額予駐點人員，未滿 1 年者依為機關服務月份比例發給，且發放資格須分別於 107 年 12 月 31 日及 108 年 12 月 31 日仍為機關服務者。(例：機關契約載明年終獎金為 1 個月薪資，未滿 1 年者依為機關服務月份比例發給，且須於 107 年 12 月 31 日仍為機關服務者，有甲駐點人員於 107 年 6 月 15 日離職，接續其工作之乙駐點人員於 107 年 6 月 20 日為機關服務並服務至 107 年 12 月 31 日履約期限

滿，甲駐點人員於 107 年 12 月 31 日未為機關服務，故不發給年終獎金，乙駐點人員於 107 年 6 月 20 日起，至 107 年 12 月 31 日仍為機關服務，按其為機關服務月分比例發給 1 個月薪資乘以 7/12 之年終獎金。)

1. 發放時程：廠商最遲應於次年 1 月 10 日前匯入計畫內人員薪資帳戶。

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 11 份及電子檔一份）。

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 107-108 年度預算，尚未經立法院核定，惟因業務需要，擬請同意先行辦理採購作業，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）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。

（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**管制藥品
製藥工廠**

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）

☒ 衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠（新北市三峽區大同路 287 號）

聯絡電話：02-2671-1034 # 3113 吳純如小姐

衛生福利部食品藥物管理署

附件 1

廠商評選評比表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：107TFDA-DF-031

採購案名：107 年度「第一、二級管制藥品技術暨品質提升計畫」

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
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 分（總滿分： ）					
序 位					
評選委員簽名：		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。

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：107TFDA-DF-031

採購案名：107 年度「第一、二級管制藥品技術暨品質提升計畫」

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱											
		評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位
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 70 分者，不得為優勝廠商。

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

107 年度「第一、二級管制藥品技術暨品質提升計畫」駐點

人力需求規格

科別	人數	任用條件	工作內容
品研科	4	1. 具<u>學士以上學歷</u>（醫藥衛生學類、微生物學類、生物科技學類、化學(工程)學類、食品科學類及檢驗學類等相關科系畢業），碩士 2 人(生檢及化學檢驗各 1 人)，大學 2 人(生檢及化學檢驗各 1 人)。 2. 熟稔電腦 office 操作。 3. 有興趣參與 PIC/S GMP 之確效驗證者，能配合工作需求加班、具服務熱忱、抗壓性，工作認真負責。	協助執行新廠 PIC/S GMP 之 微生物及化學檢驗 相關事宜，包括支援系統確效相關採樣、數據輸入、報告整理及其他交辦事項業務。
製造科	1	4. 具<u>大專以上學歷</u>（化工、機械、電機等相關科系畢業、具工程實務經驗與背景者優先）。 5. 熟稔電腦 office 操作。 6. 有興趣參與 PIC/S GMP 之驗證者，體力佳、溝通協調能力佳、能配合工作需求加班、具服務熱忱、抗壓性，工作認真負責。	協助執行新廠 PIC/S GMP 之支援系統作業相關文件核對、輸入、資料整理，採購相關作業之襄助及其他交辦事項。
製造科	1	1. 具<u>大專以上學歷</u>（藥學、化工、機械、電機等相關科系畢業、具藥廠製造經驗者優先）。 2. 熟諳 office 軟體、網路操作。 3. 有興趣參與 PIC/S GMP 之驗證者，體力佳、溝通協調能力佳、能配合工作需求加班、具服務熱忱、抗壓性，工作認真負責。	協助執行新廠 PIC/S GMP 之製造作業相關文件核對、輸入、資料整理，採購相關作業之襄助及其他交辦事項。
營管科	1	1. 具<u>大專以上學歷</u>（藥學、化工、會計等相關科系畢業）。 2. 熟悉公文撰寫及電腦 Word、Excel、Powerpoint、Outlook 等 office 軟體操作應用。 3. 具服務熱忱與良好溝通協調能力、對於工作認真、負責並能主動積極學習及配合工作需求加班。 4. 具藥廠製造經驗者或政府採購相關實務經驗者優先。	協助執行 PIC/S GMP 之倉儲管理相關作業，SOP 文件核對、資料輸入與整理，採購相關作業之襄助及其他交辦事項。
品保小組	3	1. 具<u>碩士以上學歷</u>(大學或碩士為醫藥衛生學類、微生物學類、生物科技學類、環境工程、化學(工程)學類、食品科學類、資訊及檢驗學類等相關科(系)所畢業)。 2. 熟悉 office 軟體、網路操作。 3. 具備適當英語讀、寫能力。 4. 具藥廠製造經驗者、藥廠支援系統管理、文管、品保或品管檢驗等相關實務經驗者優先。 5. 有興趣參與 PIC/S GMP 之確效驗證者，能配合工作需求加班、具服務熱忱、抗壓性，工作認真負責。	1. 協助執行品保業務，包括：現場品管之執行、確效業務之規劃追蹤、矯正預防措施之擬定、文件之管理、年度產品品質全面性檢討、製程審核等。 2. 協助執行製程備料、原料、物料供應商查核業務。 3. 協助 PIC/S 業務之進行、作業缺失之改善、作業標準書定期重新審視、修訂。 4. 臨時交辦事項。