



衛生福利部食品藥物管理署
105 年度「全球醫療器材命名系統
管理應用導入研究」計畫
需求說明書

中華民國 105 年 4 月

衛生福利部食品藥物管理署

105 年度「全球醫療器材命名系統管理應用導入研究」 計畫 需求說明書

壹、 背景說明（計畫緣起）：

GMDN 為現今國際上主要使用的醫療器材命名系統之一，自 1997 年建立以來已陸續被歐盟、日本、澳洲、等國家應用於醫療器材分類、上市後管理及美國應用於醫療器材單一識別系統 (UDI) 之管理。惟 GMDN 之產品識別名稱、編碼及定義之著作權屬於 GMDN 機構(以下簡稱 GMDNA)，各國醫療器材主管機構可與 GMDNA 簽訂無償使用及翻譯協議書，免費使用。我國為推動醫療器材單一識別系統(以下簡稱 UDI) 導入研究，於計畫執行期間召開產官學研共識會議，與會專家提出醫療器材中文名稱統一，可提升醫療器材管理機構間橫向聯繫之效率。本計畫擬建立 GMDN Preferred Terms 及 Collective Terms 中文化資料，後續可參考唯一執行 UDI 法規的美國 FDA 做法，將 GMDN 名稱中文化資料置於我國 UDI 資訊雛型平台，供藥商及公眾查詢參考，以提升產品溝通之效能。

貳、 計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、 計畫執行內容：

- (一) 產出「全球醫療器材命名系統(GMDN)」初步繁體中文化資料 1 份，須由具備將醫療器材名稱英文翻譯為中文能力之專業人員，建立「國際醫療器材命名系統 (GMDN)」完整之 Preferred Terms(約 2 萬筆，依實際資料庫數量為主)與 Collective Terms(約 2 千筆，依實際資料庫數量為主)之初步繁體中文化品項名稱資料，須能正確解讀 GMDN 英文名稱定義，並針對有疑慮的翻譯名稱提供翻譯依據及說明。
- (二) 組成「全球醫療器材命名系統(GMDN)中文化資料專家群」至少 20 位，且各領域專業之專家至少須有 1 位以上，所聘專家應有能力解讀 GMDN 英文 Preferred Terms、Collective Terms 及其定義，負責確認及修訂相

關 Preferred Terms 及 Collective Terms 「全球醫療器材命名系統(GMDN)」初步繁體中文化資料。(註：專家群需經本署核定)。

- (三) 產出「全球醫療器材命名系統(GMDN)」中文化資料報告 1 份，應由本計畫之專家群審核，確認內容符合國內相關醫療器材法規、標準或實務應用慣例。並研擬繁體中文化 GMDN Preferred Terms 及 Collective Terms 之編碼原則並完成編碼。
- (四) 將核可之繁體中文化 GMDN Preferred Terms、Collective Terms 及其編碼資料上傳至本署 UDI 資訊平台。
- (五) 依 GMDN 規定之格式準備提交 GMDN 之繁體中文化 GMDN Preferred Terms、Collective Terms。
- (六) 研究美國 GUDID 內之 GMDN Module 編碼及使用規則，並產出報告 1 份。

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。

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

■公（私）立大專院校

■公立學術研究機構

- 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。

■ 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. 公（私）立大專院校
2. 公立學術研究機構

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 200 萬元整。

■ 委託服務費用預算總金額：新臺幣 200 萬元整。

(一) 投標廠商應依委託服務費用，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。

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、服務建議書（計畫書）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，投標廠商應依本需求說明書「貳、計畫執行工作內容一、(二)」規定，組成「全球醫療器材命名系統(GMDN)中文化資料專家群」，並依下列規定辦理：

■ 1. 投標廠商於得標後，應於「決標日起 60 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。

二、服務建議書（計畫書）撰寫格式：請依本案需求說明書研究計畫書格式(附錄一)及計畫書基本資料表(附錄二)撰寫經費編列請按「衛生福利部及所屬機關科學及技術類委託研究計畫經費編列原則及基準」辦理。

- 三、計畫書之撰寫應力求詳盡完整，提出計畫施作之規劃及所需經費(人事費佔總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，倘計畫確有超過百分之五十必要性，請敘明詳細理由)。
- 四、財團法人機構得依受聘助理人員特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度，敘明具體理由經各機關首長同意後，比照該機構支薪標準編列。
- 五、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。
- 六、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。
- 七、投標廠商應提出服務建議書(計畫書)一式 10 份及電子檔光碟 1 份【其中一份為正本請勿裝訂，以利複製】參與投標評選，計畫書請以 Microsoft Word 檔案儲存。計畫書格式請至本署網頁/公告資訊/科技研究計畫(<http://www.fda.gov.tw>)下載。所提服務建議書(計畫書)經提出後不得退換或更換補件。計畫書基本資料表，請依本需求說明書所定欄位格式填寫，另請附電子檔光碟(以光碟片儲存，可與計畫書存放於同一光碟片)，資料表請以 Microsoft Excel 檔案儲存，格式詳附錄二。
- 八、若於服務建議書(計畫書)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。
- 九、服務建議書(計畫書)，其撰寫應至少包括下列內容：

(一) 內容

- 1.計畫之完整性與合理性。
- 2.研究主旨、背景分析及文獻收集與對國內外相關研究進展之掌握。
- 3.研究方法及步驟之周詳及可行性。
- 4.是否可達成預期成果，及預期成果在實務應用或政策參考之價值。
- 5.計畫期程、執行進度及內容規劃、分配之合理性。

（二）研究人力

- 1.研究團隊之人力配置適當性、計畫主持人及協同主持人等學識及研究能力與本計畫之勝任程度。
- 2.計畫主持人近三年研究成果論文發表之質與量之水準
- 3.主持人同一期間（重疊 4 個月）執行之計畫數量（凡同年度接受政府機構二項以上者，或同一期間執行多項計畫者，將進一步請主持人說明其時間調配及計畫人力之工作分配，若評選通過未來則列為成效查核重點）。
- 4.主持人過去三年內執行衛生福利部或其他機關委託之研究計畫之成果及應用情形，且無計畫執行不良紀錄。

（三）執行機構：執行機構的研究環境、相關儀器設備、及所能提供計畫所需的援助或支持。

（四）經費編列及期程：105 年度之需求項目經費分析及說明是否適宜清晰，並依「衛生福利部及所屬機關科學及技術類委託研究計畫經費編列原則及基準」編列。

十、請依所提計畫內容之需要，檢附下列相關文件：

（一）計畫執行時所需資料或需其他機關（單位）配合時（含本署），需於投標前事先徵得該機關（單位）同意，並檢附相關配合機關（單位）同意核章之文件（詳如「計畫書格式之需其他機關配合或協調事項表」）。倘若未事先徵求相關配合機關（單位）或本署同意，本署不提供或代為申請計畫執行所需之資料，廠商需自行負責。如有涉及個人資料保護法，皆需先經本署、相關單位或個人同意，故請務必事先提出申請。

（二）計畫內容涉及其他相關智慧財產權，亦應先獲得授權同意，並檢附授權同意文件。**本計畫另須依據 2015 年 12 月 23 日 GMDNA 與本署簽訂之 GMDN Database License Agreement Contract Schedule、UDID License Agreement、Translation Services Agreement 等協議書條文執行，並保護 GMDN 資料庫相關資訊之智慧財產權，如有違反，得標廠商須依前述協議書條文，負完全責任，包含但不限於履行相關訴訟及後續賠償事宜等。**

十一、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。

十二、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。

十三、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 10 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(計畫書)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、審標與評選：本案採一次投標，不分段開標，並依「資格規格審查」、「計畫書評選」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(服務建議書(計畫書)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(計畫書)評選：符合資格者，由本署通知投標廠商進行現場評選，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。

(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 款準用最有利標。

三、決標方式：本案訂有底價，但不公告底價；

(一) 採訂有底價並以 ■ 總價決標

(二) 本案採 ■ 非複數決標

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（計畫書），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：

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。

(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。

五、評選項目、標準及配分：

項次	評 選 項 目	配分(%)
1	研究目標能配合提供本署施政計畫及業務發展需要；研究目標的適當性、及與預期成果之扣合度。	10
2	計畫之完整性與合理性；研究主旨、背景分析及文獻收集與對國內外相關研究進展之掌握；研究方法及步驟之周詳及可行性；是否可達成預期成果，及預期成果在實務應用或政策參考之價值；計畫期程、執行進度及內容規劃、分配之合理性。	40
3	研究團隊之人力配置適當性、計畫主持人及協同主持人等學識及研究能力與本計畫之勝任程度；計畫主持人近三年研究成果論文發表之質與量之水準；主持人同一期間（重疊 4 個月）執行之計畫數量（凡同年度接受政府機構二項以上者，或同一期間執行多項計畫者，將進一步請主持人說明其時間調配及計畫人力之工作分配，若評選通過未來則列為成效查核重點）；主持人過去三年內執行衛生福利部或其他機關委託之研究計畫之成果及應用情形，且無計畫執行不良紀錄；有著作發表於本署食品藥物分析期刊(Journal of Food and Drug Analysis, JFDA)。	15
4	執行機構的研究環境、相關儀器設備、及所能提供計畫所需的援助或支持。	10
5	105 年度之需求項目經費分析及說明是否適宜清晰，並依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。	20
6	簡報及答詢	5
總 分		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（計畫書）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（計畫書）內容進行評分。
- （六）簡報資料以服務建議書（計畫書）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（計畫書）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。
- （十）**投標廠商未依下列各項規定，將影響評分結果或評選不予接受：**
 - 1. 計畫書內容不符合本署規格及需求者，本署得不接受該計畫書之申請。
 - 2. **本計畫依據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，非屬總經費 ≥ 300 萬元的全國性多年期計畫，亦非屬跨領域、整合型之計畫，不得編列協同主持人或兼任研究員、博士後研究員(專任)之人事費用。**
 - 3. 計畫主持人未依計畫書格式確實填寫附表一（學經歷說明書）；計畫協同主持人、研究人員未依計畫書格式檢附或未確實填寫附表一（學經歷說明書）；計畫主持人、計畫協同主持人、研究人員未依計畫書格式檢附或未確實填寫附表二（最近三年內主持或申請中【亦為主持人】之本署或其他機構【如衛生福利部、國衛院、科技部、經濟部、農委會、中研院、教育部等】經費支持之計畫摘要）、附表三（最近五年內發表與計畫內容相關之學術性著作

清單)及附表四(執行本署委託研究計畫之計畫著作一覽表)。

4. 其他投標常見疏漏，包括如：未附其他配合或協調機關(單位)之同意核章、計畫書未以中文打字繕寫、計畫主持人、協同主持人未簽章。

4. 若於計畫書中引用相關書籍資料，應加註引用書籍名稱，且不得有「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、評選結果經機關奉核後，另行通知投標廠商，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 9 月 30 日前提出期中報告**(1 式 5 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。必要時，機關並得派員至廠商瞭解計畫執行情形或要求廠商計畫主持人向機關簡報。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、研究中所遭遇之問題與困難、經費使用狀況。

(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 3 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 5 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。如違反上述規定，廠

商應將已撥付之計畫經費全數返還機關。

- (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。

三、本案採分 **3 期**付款方式辦理：

- (一) 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，**給付契約總價 30 % (即「第一期款」◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)**。

- (二) 第 2 期款：**於 105 年 9 月 30 日前完成繳交書面期中報告 (1 式 5 份**，另附電子檔光碟 1 份**)**(以機關收文日為準)，應完成事項如下：

1. 產出「全球醫療器材命名系統(GMDN)」初步繁體中文化資料 1 份，須由具備將醫療器材名稱英文翻譯為中文能力之專業人員，建立「國際醫療器材命名系統(GMDN)」完整之 Preferred Terms(約 2 萬筆，依實際資料庫數量為主)與 Collective Terms(約 2 千筆，依實際資料庫數量為主)之初步繁體中文化品項名稱資料，須能正確解讀 GMDN 英文名稱定義，並針對有疑慮的翻譯名稱提供翻譯依據及說明。
2. 組成「全球醫療器材命名系統(GMDN)中文化資料專家群」至少 20 位，且各領域專業之專家至少須有 1 位以上，所聘專家應有能力解讀 GMDN 英文 Preferred Terms、Collective Terms 及其定義，負責確認及修訂相關 Preferred Terms 及 Collective Terms「全球醫療器材命名系統(GMDN)」初步繁體中文化資料。(註：專

家群需經本署核定)。

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「第二期款」◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

- (三) 第 3 期款：於 105 年 12 月 15 日前提交期末報告初稿(期末應完成事項，同本需求說明書第 2 頁至第 3 頁，貳、一、計畫執行內容)(書面 1 式 3 份及相關電子檔光碟 1 份)，並於 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)、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 5 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「第三期款」◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

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 (計畫書) (一式 10 份及電子檔光碟 1 份) 【其中一份請勿裝訂，以利複製】。

二、計畫主題、計畫內容須符合計畫執行內容所敘明之詳細規範，計畫提報應有其連貫性，且具體、詳述計畫之目的、研究內容、工作項目及預期成果等 (避免空泛之敘述)，並預期於年度計畫結束時可提出供本署施政參考或應用之具體成果。

三、計畫主持人同一研究主題如已向其他機構申請並獲通過者或計畫已執行者，不得再向本署投標；若經查獲有重複申請之情事者，本署保有終止或解除契約，並得請求損害賠償之權利。

四、計畫所需經費，應依照「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」。

五、有關著作權、智慧財產權及研究成果均歸屬於本署及 Global Medical Device Nomenclature Agency(以下簡稱 GMDNA)，得標廠商不得宣告任何權利，如有侵犯本署及 GMDNA 著作權及智慧財產權等情事，由得標廠商由廠商負責處理，並承擔一切責任。

六、計畫若涉及各類資料庫之應用，應遵循個人資料保護法相關規範，申請計畫前應先與需求單位或資料庫主管單位連繫、溝通取得使用權，避免影響後續計畫之執行。

八、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。

九、本案報價應含各細項費用及一切稅賦。

十、投標廠商提報之計畫經費，不得逾預算金額上限，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。

十一、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：_____％。

十二、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：_____％。

十三、本案保固期限：自驗收合格之次日起算 年。(無者免填)

十四、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。

十五、本案需求說明書及廠商服務建議書(計畫書)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。

十六、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。

十七、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(人事費佔總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，倘計畫確有超過百分之五十必要性，請敘明詳細理由)。

(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) 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。

(五) 前列各項經費調整原則，如研究時程比原公告縮短時，需求單位應於經費明細表敘明理由，經本署簽奉核可後，得不受上揭規定之限制。

十八、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。

十九、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。

二十、本採購標的所需製作之材料、設備，概由投標廠商負責。

二十一、本案係政策導向型計畫，且依政府採購法規定辦理委託，故投標廠商於投標時，務必詳閱本需求說明書、相關招標文件規定及契約規範內容，並衡量自身及單位之承作能力，未來倘若有無法承作或違約之情事時，將依政府採購法及契約規定辦理。

二十二、對評選結果及意見有異議者，得於接獲本署之計畫申請案評選結果及評選意見後(以申覆人服務機構收文日期為準) 15 日內，檢附申覆說明，並由原申請機構備函向本署提出申覆，逾期不予受理。

- 二十三、本需求說明相關規定，如有未盡事宜，依照衛生福利部委託研究計畫作業規定及政府採購法相關規定辦理。
- 二十四、本案公告相關作業預定時程，本署保留調整權利，請密切注意本署網頁公告事項，避免自身權益受損。
- 二十五、計畫主持人、協同主持人應於計畫書表格中註明最近三年內由衛生福利部及所屬機關或其他機構（如國衛院、科技部、經濟部、農委會、中研院、教育部等）經費支持，且擔任計畫主持人，及投標或申請中之計畫，並務必依格式檢附上述計畫摘要，及說明與所提申請案內容之重複或關聯性。
- 二十六、依採購法第 41 條規定，機構（廠商）對招標文件內容有疑義者，應於自公告日或邀標日起之等標期之四分之一（其尾數不足一日者，以一日計）日前以書面向本署請求釋疑。
- 二十七、本案決標結果將依採購法施行細則第 84 條第 3 項規定於決標日起 30 日內公告於政府採購公報及以書面通知各投標機構（廠商）。
- 二十八、對招標文件規定欲提出異議者，須自公告或邀標之次日起 10 日內為之。
- 二十九、對招標文件規定之釋疑、後續說明、變更或補充欲提出異議者，須在接獲本署通知或本署公告之次日起 10 日內為之。
- 三十、本項委辦業務經費預算，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，本署得通知得標單位變更付款方式或終止契約。
- 三十一、評選、議價作業時間視實際作業進行，並於決標後將評選結果通知各得標廠商。
- 三十二、如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署醫粧組，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 之 2 號藥粧大樓 2 樓），聯絡電話：02-2787-7511 古曉倩小姐。

廠商評選評比表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：MOHW105-FDA-M-114-000515

採購案名：105 年度「全球醫療器材命名系統管理應用導入研究」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
1	研究目標能配合提供本署施政計畫及業務發展需要；研究目標的適當性、及與預期成果之扣合度。	10			
2	計畫之完整性與合理性；研究主旨、背景分析及文獻收集與對國內外相關研究進展之掌握；研究方法及其步驟之周詳及可行性；是否可達成預期成果，及預期成果在實務應用或政策參考之價值；計畫期程、執行進度及內容規劃、分配之合理性。	40			
3	研究團隊之人力配置適當性、計畫主持人及協同主持人等學識及研究能力與本計畫之勝任程度；計畫主持人近三年研究成果論文發表之質與量之水準；主持人同一期間（重疊 4 個月）執行之計畫數量（凡同年度接受政府機構二項以上者，或同一期間執行多項計畫者，將進一步請主持人說明其時間調配及計畫人力之工作分配，若評選通過未來則列為成效查核重點）；主持人過去三年內執行衛生福利部或其他機關委託之研究計畫之成果及應用情形，且無計畫執行不良紀錄；有著作發表於本署食品藥物分析期刊(Journal of Food and Drug Analysis, JFDA)。	15			
4	執行機構的研究環境、相關儀器設備、及所能提供計畫所需的援助或支持。	10			
5	105 年度之需求項目經費分析及說明是否適宜清晰，並依衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費使用範圍及編列基準編列。	20			
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

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。

廠商評選評比總表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：MOHW105-FDA- M-114-000515

採購案名：105 年度「全球醫療器材命名系統管理應用導入研究」計畫

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱		評 分		序 位		標 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	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。