



衛生福利部食品藥物管理署

**106 年度「非感染性人體器官、組織及細胞進
出口無紙化線上簽審作業系統增修計畫」
需求說明書**

中華民國 106 年 6 月

衛生福利部食品藥物管理署

106 年度「非感染性人體器官、組織及細胞進出口無紙化線上簽審作業系統增修計畫」 需求說明書

壹、 背景說明（計畫緣起）：

依據「人體器官移植條例」第十四條之一規定：「人體器官、組織、細胞應經中央衛生主管機關核准，始得輸入或輸出。前項輸入或輸出人體器官、組織、細胞之申請條件、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」，前行政院衛生署於 101 年 1 月 5 日公告「生物檢體輸入輸出作業要點」，敘明非感染性生物檢體之輸入輸出申請，應以線上申辦作業為主。

為配合政府推動電子化、網路化政策，並因應通關便捷化與非感染性人體器官、組織及細胞進出口便民服務計畫之需求，積極提供線上申辦服務，擬藉由本計畫增修「醫事簽審管理資訊系統」，以全面整合民眾線上申辦、簽審作業與便捷收費功能，強化便民服務功效，達成申辦、管理與通關電子化、無紙化之目標，增進生技產業研發效率，簡化流程，提升我國生技產業競爭力。

貳、 計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、 計畫執行內容：

（一）功能增修需求

1. 整合線上申辦平台之申辦及繳費流程，並且透過系統自動彙集資料，介接線上申辦平台、醫事簽審系統作業及通關系統，預設未來案件繳費之規劃。
2. 配合本署線上審查作業需求，新增醫事簽審作業平台功能如下：
 - （1）提供線上取號或以醫事簽審系統自訂之編碼方式進行案件管理。
 - （2）提供審核決行之機制。
 - （3）建置線上審核流程(含退補件機制)。
 - （4）審核完成產生通關便捷碼回復申請人。

3. 建置申請人於線上查詢案件審查進度機制。
4. 建置案件稽催、提醒、查詢及統計功能。
5. 製作系統建置更新流程、網頁草圖、懶人包或對外宣導資料，以利向申請人辦理法規輔導諮詢。

(二)諮詢輔導及推廣需求

1. 辦理「非感染性人體器官、組織及細胞進出口便民作業」諮詢輔導說明會、講習會至少 3 場，或協助記者會相關事項。
2. 辦理教育訓練、系統建置進度說明會議至少 2 場，實地示範系統操作程序，並向本署人員說明系統建置更新流程、網頁草圖、懶人包或對外宣導資料，彙整後交付教育訓練報告及使用手冊，並依意見修訂作業平台之功能。
3. 配合本署資訊安全政策，建立符合本署最新版資安政策之系統防護，以確保本機關之委外專案能在符合資訊安全政策之前提下達成機關之目標。
4. 交付系統開發相關文件，包含系統分析文件、系統設計文件、系統測試報告、系統復原程序書、系統功能擴充建議書、原始碼、執行碼光碟及安全需求驗證報告（含弱點掃描、程式碼檢測）等。

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：

三、 現行系統作業環境

(一)系統環境

- 作業系統-MS Windows 2003 Server
- Microsoft .NET Framework 2.0
- IIS 6.0 以上之版本
- 連接方式：ODBC/OLE
- 開發程式工具：Visual Studio 2003

- 網頁瀏覽工具：Internet Explorer 7.0 版本以上
- SFTP Service 啟用
- 共用機關集中資料庫(MS SQL Server 2008 以上之版本)

(二) 系統程式統計(統計至 105 年 8 月，維護仍以實際系統為準)

系統名稱	程式數量	store procedure 量數	trigger 數量
醫事簽審管理系統	455	69	5

(三) 系統主要功能說明

■ 醫事簽審管理系統

功能	說明
申請作業	非感染性人體器官、組織及細胞進出口申請、危險性醫療儀器進口申請
管理作業	非感染性人體器官、組織及細胞進出口管理、危險性醫療儀器進口管理
報表作業	非感染性人體器官、組織及細胞進出口查詢、危險性醫療儀器進口查詢、案件查詢/統計作業、非感染案件統計作業
單證比對作業	人工單證比對、比對規則設定、自動比對欄位設定、核銷管理、電子關門回傳資料查詢
系統維護/查詢作業	公文製作設定、使用者權限維護、密碼變更等共計有 15 項設定功能

四、一致性需求

(一) 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。

(二) 為期本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，如附件 3。

五、相關系統軟、硬體需求

(一) 本案建置系統將須遵循並符合衛生福利部及本署的相關資安規定。

(二) 廠商須負責本案相關系統軟、硬體及網路設備之安裝及設定等工作。

(三)本案系統開發階段所需之相關系統軟、硬體，由廠商自備。

六、資料維護需求：

(一)定期資料庫的更新或更正資料，經本署藥品組確認後，交由系統承包廠商維護。

(二)所有資料新增及更新維護，需有稽核管理或版本管理紀錄。

七、政策說明會、講習會或記者會及教育訓練等需求

承包廠商需提供相關人員之政策說明會、講習會及教育訓練至少 5 場，每場 2 小時以上，教育訓練梯次、日期及課程內容由雙方協調訂定，並於 106 年 11 月 30 日以前完成，廠商如未依照契約規定期限完成，應按逾期日數，每日依契約價金總額 1 %計算逾期違約金。

八、管理需求

(一) 專案管理

1. 承包廠商應進行整體測試、壓力測試，以達成完善的軟體測試及驗證程序，確保本專案之品質。
2. 專案發展中，每一階段請以具體方式表示，例如對於進度的控制可用甘特圖表達。
3. 每月得由本署召開管理會議，承包廠商派專案經理率技術人員 1 至 2 人前來參加並做專案進度報告。

(二)驗收管理

1. 承包廠商應依貳、八、本案應交付產品項目與時程所訂之交付項目與時程，依序進行專案工作，本署得不定期要求廠商提供進度報告。
2. 為確保承包廠商所交付系統能滿足本署作業需求，本專案需進行系統測試，承包廠商提供各測試項目執行及結果報告，以作為驗收依據。
3. 本署於專案進行當中，可隨時調閱整合測試內容。
4. 測試結果符合本文件及合約所載需求，且經本署實際驗證無誤，始完成驗收程序。

(三)專案人員

承包本專案之廠商應成立工作小組，成員包括下列：

1. 專案經理：具備 3 年以上資訊專案管理工作經驗尤佳，並全權代表廠

商執行各項技術及管理工作。

2. 分析師：具系統分析經驗尤佳，並有應用管理系統、資料庫規劃、分析、設計經驗之人員。

3. 程式設計師：具程式開發經驗尤佳

九、交付產品項目與時程

作業 期間	項次	付款 時程	產品項目	交付數量		交付時程
				書面	電子	
專案建置期	1.1	第二期款	『資訊業務委外廠商資訊安全聲明書』、『保密同意書』、『同意不將專案移至境外執行聲明書』、『保密切結書』；廠商駐機關人員需另檢附身分證明文件，並簽署『新進人員資訊安全評估調查表』及『軟體使用切結書』。	1	0	決標日之次日起 30 個日曆天內完成。 (專案啟動會議，於決標日次日起 20 個日曆天內召開，會議紀錄併同專案工作計畫書於決標之次日起 30 個日曆天內提交。)
	1.2		專案啟動會議會議紀錄及專案工作計畫書（含資訊安全暨個資保護規劃）	1	1	
	2.1	第二期款	(1)定期召開專案工作小組會議、進度管控會議並完成需求訪談。			106 年 9 月底前完成
	2.2		需求規格書、專案工作小組會議、進度管控會議、需求確認。			
	3.1	第二期款	系統分析文件及系統設計文件	2	1	106 年 10 月 31 日需提供功能完整之系統供測試，106 年 11 月 31 日前完成測試並進行修
	3.2		系統功能上線報告（含系統測試報告、教育訓練報告及系統管理手冊、系統操作手冊等）、系統復原程序書及資訊安全需求（含弱點掃描、程式碼檢測）等驗證報告。	2	1	

	3.3	完成系統開發工作及系統功能驗收並且交付完整原始碼、執行碼光碟及系統功能擴充建議書。經機關審查驗收合格且無待解決事項。	2	1	正。 106 年 12 月 10 日以前完成初稿， 106 年 12 月 31 日以前完成定稿。
系統保固期	保固作業	保固服務紀錄（含增修紀錄及資訊安全暨個資保護相關紀錄）※每季繳交當季之保固服務紀錄，最後一季繳交該年度之保固服務紀錄。	1	1	保固期： 1. 本案保固期限：自驗收合格之次日起算_1_年。 2. 保固期間每季結束後 10 日內繳交。

十、強制性需求

- (一) 本專案所需之本署線上申辦介接及整合工作，由承包廠商負責統籌並支付該系統廠商參與介接整合之系統修改所衍生之必要費用。
- (二) 由投標廠商以正式機關章蓋妥投標文件向本署提出申請，由個人名義申請者概不受理。
- (三) 本專案之系統增修需求規格需依功能編訂需求代號(ID)，需求規格經本署確認後，於系統開發階段仍必須有總需求百分之十異動範圍。
- (四) 軟體測試報告確認無誤後，承包廠商方可提出驗收要求。
- (五) 執行本專案時如發生錯誤或資料洩漏，經確認屬於得標廠商責任者，應由得標廠商負責更正，若損及他人權利義務時，承包廠商亦須負一切損失賠償與責任。
- (六) 得標廠商未依本說明文件及本專案契約所規範之進度執行者，經本署書面通知仍未改正，本署得終止全部或部分契約，除廠商應配合交付已完成之系統開發相關文件外，已支付之款項予以追回，得標廠商不得要求任何賠償。
- (七) 本專案得標廠商如於 107 年度未能繼續承做時，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

期間為本署簽定新契約次日起 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，俾利完成技術移轉之工作，如違反規定，本機關得扣除全部保固保證金。

- (八) 配合個人資料保護法要求，清理資料庫中不必要之個資資訊。
- (九) 配合本署資訊安全政策，依本署「資訊委外共同說明書」執行系統開發設計及變更維護管理、系統日誌、防駭及弱點掃描、程式原始碼管控等，並依「資安事件危機通報緊急應變作業規範」落實資安事件通報應變作業及提供資安紀錄。
- (十) 本專案之罰則除本說明文件或契約另有規定者外，適用「資訊委外共同說明書」之罰則條款。

十一、智慧財產權歸屬

- (一) 得標廠商應與其受僱人或其他合作人員，就本契約應完成之電腦程式，約定以得標廠商為著作人。
- (二) 得標廠商因履行契約所完成之著作（授權軟體除外），其著作財產權之全部（包含程式原始碼使用、複製、修改之權利）於著作完成之同時讓與本署，得標廠商並承諾不對本署及本署所同意利用該電腦程式之人行使著作人格權。
- (三) 得標廠商為開發本專案所利用之技術或技術資料，其智慧財產權仍屬原權利人所有，不受影響。得標廠商於本專案所交付之套裝軟體之智慧財產權皆歸屬於原軟體廠商，使用單位僅擁有軟體使用權，若專案內容涉及其他相關智慧財產權，得標廠商應先獲得授權同意本署使用得標廠商提供之系統產生之資料及資料庫檔案等，其所有權歸本署所有。
- (四) 得標廠商交付之本專案相關軟體項目中如包含第三人開發之產品，應切結保證並提供授權證明文件，以證明軟體使用之合法性（以符合中華民國著作權法規範為準），並提供手冊、磁片或光碟片，若發生侵害第三人合法權益時，由得標廠商負責處理，並承擔一切法律責任。得標廠商如有隱瞞事實或使用未授權軟體之行為，致使本署遭致任何損失或聲譽之損害時，得標廠商應負一切損失賠償與責任，並放棄法

律之先訴抗辯權，且維持本系統之正常運作。

- (五) 得標廠商自行開發之電腦程式應提供系統軟體原始程式碼(若應用程式係由程式開發工具所開發，應將處理程序、鍵值定義及操作步驟等明列說明以代替原始程式碼) 光碟片 3 份，經再生測試無誤後，交由本署保管做為系統維護之用，系統相關軟體如有修改時應配合一併更新。系統開發過程本署得指派人員參與，得標廠商應提供必要之指導及訓練，以協助軟體轉移順利進行。
- (六) 非經本署書面同意，得標廠商對於執行作業或於作業過程中獲悉之任何資料，不得提供任何人或機關，且不得公開其作業結果或過程上所得之建議事項，得標廠商並應保證其所屬工作人員對上述資料亦負相同之保密義務，若如未經機關書面同意而外洩，造成機關不利影響或損失時，廠商應負一切損害賠償責任。

十二、安全需求

- (一) 得標廠商對業務上所接觸之資料，應視同機密文件採必要之保密措施，並應依衛生福利部及本署規定填具資訊安全保密切結書，且得標廠商應與其在本專案之工作人員訂定工作契約，告知並要求其工作人員嚴守工作契約內容、本專案契約內容及業務機密。任何因得標廠商或其工作人員洩密所致之民、刑事及其他相關法律責任，概由得標廠商負責。
- (二) 得標廠商專案相關工作之執行及資料之處理，衛生福利部及本署將依需要進行實地現場訪視。
- (三) 得標廠商應確保開發之程式絕無留有任何形式之後門或弱點，以免危害本專案內系統及資訊安全。如發現安全漏洞時，得標廠商必須於接獲衛生福利部及本署通知後，立即提出改善措施且依本署規定時程無條件進行修補。如發生重大之資安事件時，得標廠商須依衛生福利部及本署相關資安規定及行政院國家資通安全會報通報與應變作業流程處理。
- (四) 系統安全機制須整體考慮實體安全、軟體安全及資料安全。各流程須考量資料安全及交易正確，於各種不同使用者溝通管道上，規劃適當

之安全協定，以完整地保護各項交易不被盜取、竄改，並杜絕發生系統被入侵之行為。

- (五) 針對本專案須制訂完善備援程式及回復程序，詳細說明系統(含本系統使用之軟體、應用系統、系統內登錄之資料等)毀損之回復措施，系統如遭逢重大天然災害或人為意外時，能迅速重建系統及還原所有資料。
- (六) 得標廠商對所設計程式應做好輸入查驗（Input Validation）工作，並對使用者輸入資料之長度、型態、特殊字元及特殊指令等，確實加以過濾與處理。
- (七) 使用者使用 Web 應用系統之各種資源（如服務請求、檔案檢索、資源管理等），均須進行嚴格的身分管制（Authentication）程序，透過適當的授權程序（Authorization），並保證所有的用戶動作，有明確的責任管制（Accountability）與稽核軌跡。
- (八) 對於使用者的密碼、交易資料、交易過程產生之敏感資料等，進行適當的保護與管理。
- (九) 伺服器主機目錄存取權限，須有妥善的規劃及控管，避免無限制開放使用者存取，如須新增目錄或開放存取權限時，應提出資訊安全評估報告，並確保系統安全無虞；另置於部內之伺服器主機，應每月檢視刪除不必要的目錄。
- (十) 須有適當的系統異常或錯誤之管理（Error Handling），以防止系統資訊洩密、阻斷服務、系統癱瘓等狀況發生。
- (十一) 須有適當的系統組態設定，以保障系統安全。
- (十二) 得標廠商應開發本專案系統之 error log 及 access log 機制，並維持正常運作。
- (十三) 處理交易安全控制需求。保持系統各項交易之完整性，若在異動資料過程中失敗，能終止此異動，並復原成異動前狀態，且顯示適當之訊息。
- (十四) 得標廠商攜入可攜式運算及儲存設備，暨無線通訊設備，須經衛生福利部食品藥物管理署許可，並經資訊安全檢測後，方可使用。

(十五) 每次程式上線前及異動後，得標廠商均應進行資訊安全檢測，並檢附系統異動之相關文件及資訊安全檢測報告(報告中至少應含自我檢測及以衛生福利部食品藥物管理署所提供工具檢測之結果，檢測內容並包含主機弱點與 SQL-Injection、Cross-Site Scripting (XSS) 等 OWASP 所公布(Top 10)之網頁程式弱點之檢測)。

(十六) 除上述需求外，本專案各項作業均應符合本署資訊安全作業之要求。

十三、保固責任

- (一) 保固期間廠商需無償負責本章節所規範之事項。
- (二) 配合機關環境異動，如系統移機及環境重建等。
- (三) 提供技術轉移服務並修訂系統相關文件。
- (四) 配合定期弱點掃描(含作業系統、網頁及原始碼)，並修正高風險弱點直到確認已無不可接受之風險弱點。
- (五) 配合系統相關會議之召開。
- (六) 釐清系統相關問題並修正系統功能錯誤。
- (七) 依系統維護服務單處理並回覆系統使用者相關問題。
- (八) 其他保固維運期間需求，詳本案「資訊委外共同說明書」(附件 3)。

參、履約期限(執行期間)：

☒ 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。

☐ 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
- 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)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. 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 300 萬 **元整**。

■ 本案預算金額：新台幣 300 萬 **元整**，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 300 萬 **元整**。

(資本門 2,603,272 元；經常門 396,728 元)

☐ 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（資本門 2,603,272 元；經常門 396,728 元），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○○○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 7 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：

1	目錄	
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、取得與採購案相關認（驗）證、訓練合格證明，有何優良或不良事蹟等情形，所列人員如何投入本案工作，如何確保非僅掛名)
	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、尚在履約相關契約件數、金額及是否有逾期情形)
	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)
	4.4	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

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 7 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—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	團隊專業能力及經驗：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、取得與採購案相關認（驗）證、訓練合格證明，有何優良或不良事蹟等情形，所列人員如何投入本案工作，如何確保非僅掛名。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	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、尚在履約相關契約件數、金額及是否有逾期情形。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。軟體不中斷服務之風險管理。期間不另加價之功能更新及增修服務。	40
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
5	簡報及詢答。	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（15 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 10 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 2 期付款方式辦理：

（一）第 1 期款：於簽約後，給付契約總價 30 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

（二）第 2 期款：完成本案需求說明書貳、九 1.1-3.3 工作後，於■106 年 12 月 10 日前期末報告初稿 1 式 5 份；並於 106 年 12 月 31 日前繳交期末書面報告定稿(書面 1 式 8 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 70 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

三、其他事項：

（一）得標廠商應於履約期限前，將期末成果報告（書面 1 式 8 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。

（二）得標廠商實際完成履約之日期，以機關收文日為準。

（三）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

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7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算 1 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。

十一、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。

十二、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。

十三、本採購標的所需製作之材料、設備，概由投標廠商負責。

十四、如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署藥品組

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：02-2787-7424 張連成先生

廠商評選評比表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：106-TFDA-D-222

採購案名：106 年度「非感染性人體器官、組織及細胞進出口無紙化線上簽審作業系統增修計畫」

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	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，各人員所任工作，與本案相關之學經歷、專業技術證照、取得與採購案相關認（驗）證、訓練合格證明，有何優良或不良事蹟等情形，所列人員如何投入本案工作，如何確保非僅掛名。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	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、尚在履約相關契約件數、金額及是否有逾期情形。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。軟體不中斷服務之風險管理。期間不另加價之功能更新及增修服務。	40						
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						
5	簡報及詢答。	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。

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：106-TFDA-D-222

採購案名：106 年度「非感染性人體器官、組織及細胞進出口無紙化線上簽審作業系統增修計畫」

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱 評 分 標 序 位 價												
			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。