



衛生福利部食品藥物管理署
**107 年度「醫事簽審管理系統暨跨機關介接系統維護及
功能擴充案」**
(案號：107TFDA-B-002)
需求說明書

中 華 民 國 107 年 8 月

壹、 背景說明（計畫緣起）：

一、 專案簡介

「行政院衛生署食品藥物管理局」於 99 年 1 月 1 日正式成立，將原衛生署食品衛生處、藥政處、藥物食品檢驗局、管制藥品管理局四個單位加以整併，成為事權統一的新機關。本專案相關之醫事簽審系統及跨機關介接系統改由本機關負責管理，本機關亦於 102 年 7 月 23 日改制為「衛生福利部食品藥物管理署」（以下簡稱本署）。

醫事簽審管理系統主要處理「非感染性人體器官、組織及細胞進出口」、「危險性醫療儀器進口」等業務之同意文件申辦簽審作業及單證比對作業，並加速案件受理，確保審核時效。

跨機關介接系統主要處理介接「關港貿單一窗口」各項申辦及會辦訊息，並分流至各簽審系統，各簽審系統完成相關作業及回覆比對結果，由本系統彙整並回覆「關港貿單一窗口」。本系統並提供各項查詢、通知及設定等功能。

原系統維護案至 106 年 12 月 31 日即將屆期。為維持本系統之後續正常運作，因而規劃 107 年度「醫事簽審管理系統暨跨機關介接系統維護及功能擴充案」，將本專案任務委由得標廠商所組成優秀團隊執行。

二、 專案名稱

衛生福利部食品藥物管理署 107 年度「醫事簽審管理系統暨跨機關介接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

- (一) 維持本專案系統正常運作。
- (二) 因應本署藥品組、醫粧組、各區管中心等簽審作業需要，進行醫事簽審管理系統功能調整，提昇業務資訊化之行政效率。
- (三) 維持本署各簽審管理系統與財政部關務署之關港貿單一窗口系統各項介接功能正常運作。

- (四) 協助本署食品組、藥品組、醫粧組、各區管中心等，排除各相關簽審系統與財政部關務署之關港貿單一窗口系統各項介接問題，並提供相關諮詢服務。
- (五) 配合財政部關務署之關港貿單一窗口系統各項調整及測試。

五、 專案招標

- (一) 本專案依據採購法第 22 條第 1 項第 9 款，採限制性招標，以準用最有利標方式，公開評選優勝廠商，並委託優勝廠商維護資訊系統功能。廠商應就本說明文件各項需求，提出最佳解決方案，本署將依採購法相關規定組成採購評選委員會，以公開評選方式，按序位法評選出優勝廠商。
- (二) 依採購法第 27 條第 3 項規定得公開預算金額：本專案使用 107 年度預算，預算金額為新台幣 250 萬。本專案之契約總價金包含執行本專案契約所需之一切費用。另本專案系統之後續維護及功能擴充作業，將視得標廠商之執行績效，保留 108 年向得標廠商增購之權利，所需經費不逾新台幣 250 萬元。

六、 現況說明

(一) 系統環境

- 作業系統-MS Windows Server 2012 R2
- Microsoft .NET Framework 1.1
- IIS 7.0 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 10.0 版本以上
- SFTP Service 啟用
- 共用機關集中資料庫(MS SQL Server 2016 以上之版本)

(二) 系統程式統計(統計至 106 年 8 月底，維護仍以實際系統為準)

系統名稱	程式數量	stored procedure 量數	trigger 數量
醫事簽審管理系統	455	69	5
跨機關介接系統	164	56	26

(三) 系統主要功能說明

■ 醫事簽審管理系統

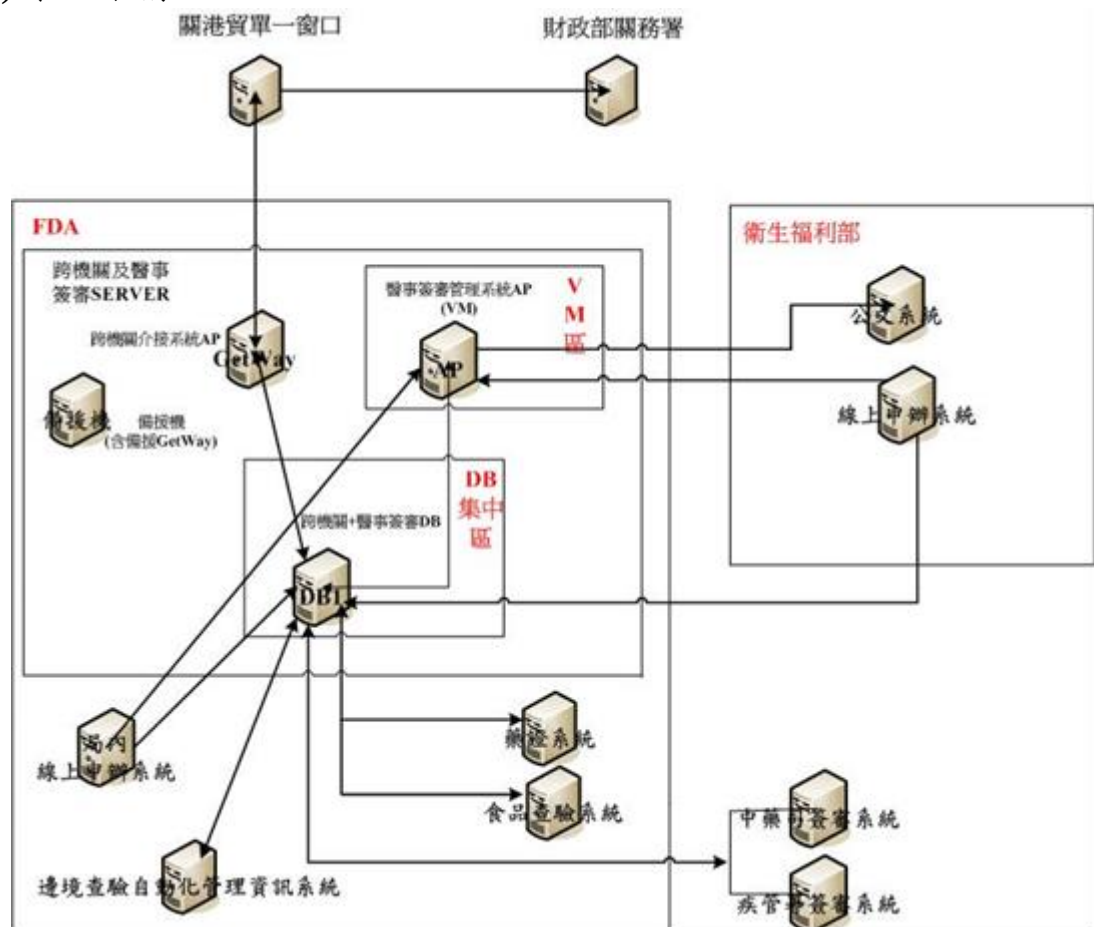
功能	說明
申請作業	非感染性人體器官、組織及細胞進出口申請、危險性醫療儀器進口申請
管理作業	非感染性人體器官、組織及細胞進出口管理、危險性醫療儀器進口管理、同意文件記錄查詢列印作業
報表作業	非感染性人體器官、組織及細胞進出口查詢、危險性醫療儀器進口查詢、案件查詢/統計作業、非感染案件統計作業
單證比對作業	人工單證比對、比對規則設定、自動比對欄位設定、核銷管理、電子閘門回傳資料查詢
系統維護/查詢作業	公文製作設定、使用者權限維護、密碼變更等共計有 15 項設定功能

■ 跨機關介接系統

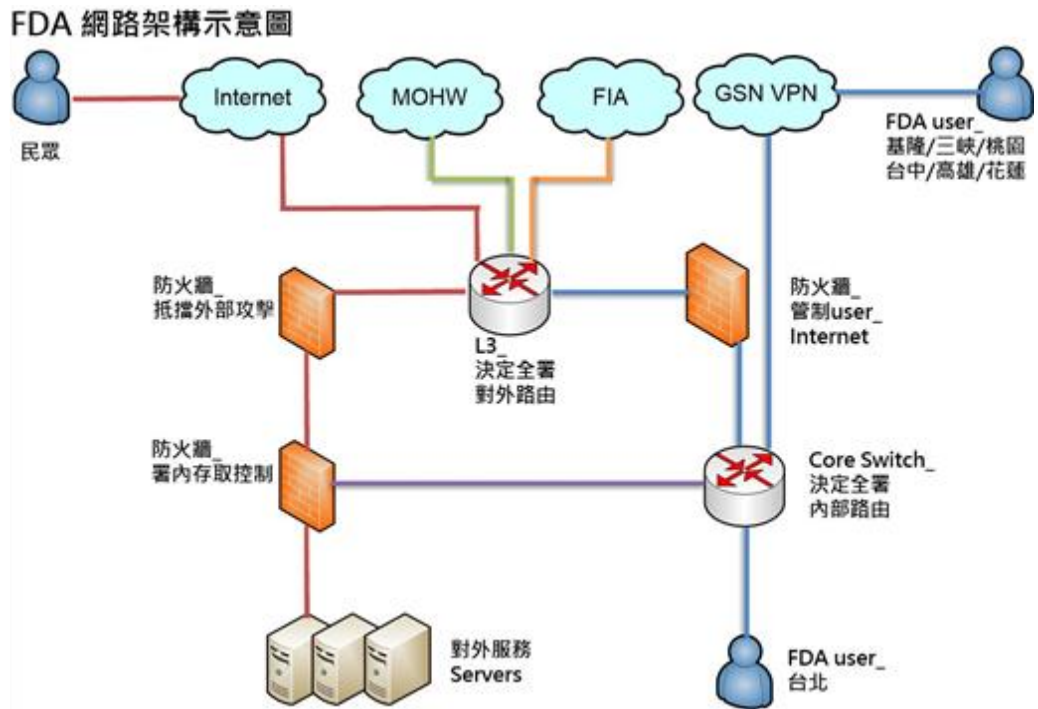
功能	說明
案件處理狀態查詢	查詢報單目前處理狀態及過程明細
訊息通知設定作業	設定系統異常狀態之通知規則
人員資料設定	新增/修改/管理使用者帳號權限
單證比對統計數據查詢	查詢單證比對相符與不符之統計分析
異動紀錄查詢	使用者變更資料之記錄查詢
電子閘門回傳資料查詢作業	查詢與關務署 SFTP 傳檔之進、出口通關資料(DHF0004 舊格式)。
簽審核准編號維護作業	各單位簽審核准編號辨識設定

會辦訊息查詢作業	查詢報單之會辦結果
通關項數統計作業	查詢通關項數明細及統計資料
新電子開門回傳資料查詢作業	查詢與關務署 SFTP 傳檔之進、出口通關資料 (DHF0004_New 新格式)。
第 12-39 專章核銷資料查詢	查詢與關務署 SFTP 傳檔之特殊章節進、出口通關資料 (管制藥品核銷資料)。

(四) 系統架構



(五) 本署網路架構



貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、計畫執行內容：

（一）系統維護需求

1. 維持本專案系統功能及資料庫全年每日 24 小時正常運作，並維持本專案系統與其他相關系統介接訊息之正常運作。
2. 提供 24 小時故障叫修服務(含例假日)，明訂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之處理；若有系統異常、損壞或發生駭客攻擊事件時，須於接獲故障叫修通知 4 個小時內到場維修，並於 8 個小時內修復（含 4 個小時到場時間）。
3. 支援系統備援、緊急回復工作，並視本署要求配合執行系統遷移不同伺服器主機作業，及維持測試、備援環境之正常運作。
4. 維持本專案系統與所有相關系統整合介面之正常運作。
5. 本署所提後續系統功能擴充之增修建議及評估。
6. 每月定期進行系統檢測與暫存資料清理。
7. 協助系統問題排除、系統管理及操作諮詢（含系統運作所需之相關系統設定），暨使用者操作問題解決及諮詢。
8. 協助本署食品組、藥品組、醫粧組、各區管中心等，排除與財政部關務署之關港貿單一窗口系統介接問題，並提供相關諮詢

服務。

9. 協助處理 Gateway 主機相關設定，含簽審 XML 訊息交換、Web Service 會辦與查證及 SFTP 檔案交換等程式設定及問題排除。
10. 因應關港貿單一窗口系統各項程式異動，本署得要求得標廠商於上班時間派員至本署進行上線輔導，惟全年不超過 30 個工作日。
11. 視本署業務之需，配合執行本系統開、關機作業及重開機後系統功能檢查。
12. 視本署業務之需，協助本署於舉辦之業者說明會或操作訓練課程中，提供師資及講義。
13. 維護期間應提供系統範圍 6%之無償調整，計算方式依附件 3「資訊委外共同說明書」規定辦理。

（二）系統擴充需求：

醫事簽審系統資料庫資料表及相關程式中文化：

1. 進行醫事簽審系統資料庫資料表及所含欄位之中文化，同時進行相關系統程式(例如 SQL 部份)之更新，並須維持系統各項功能及其他已介接之資訊系統間正常運作。
2. 將目前醫事簽審系統開發程式工具 Visual Studio 2003；Microsoft .NET Framework 1.1 的開發環境，進行版本升級至 Visual Studio 2015(含)以上；Microso.NET Framework 4.5(含)以上，並進行相關系統程式之更新，同時須維持系統各項功能正常運作。
3. 廠商應提供醫事簽審系統資料庫移轉前後的資料表及欄位對照說明資料，並提供中文化後，醫事簽審系統資料庫的資料庫綱要及實體關係資料模型(E-R Model)。將原未中文化之資料表資料進行封存卸載後，以新中文化的資料表進行系統各項功能的測試以驗證程式是否已配合資料表、欄位中文化進行增修。
4. 廠商應以 Visual Studio 2015(含)以上的開發環境(得由本署提供之虛擬機模擬開發環境)，驗證醫事簽審系統專案(原始碼)以 Microso.NET Framework 4.5(含)以上之開發環境重新編譯，須確認無錯誤訊息。

（三）強制性需求

1. 得標廠商於本專案執行期間，須維持系統正常運作，不得影響本署現行資訊作業。

2. 得標廠商應自備執行本專案所必要之系統開發、維護工具，且取得其合法授權。
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，又未於本署要求期限內改善者，本署得終止契約。
5. 本專案得標廠商如於 108 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，以便達到技術移轉之工作，如違反規定，本署得扣除全部履約保證金。另本專案保固項目及期限：【項目：需求說明書之貳、一、(二)、系統擴充需求，期限：自全部完成履約經驗收合格之次日起，由廠商保固 1 年】，廠商亦應併同交接及依期限保固，如違反規定，本署得扣除全部保固保證金。

（四）一致性需求

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，如附件 3，本項需求涉及之程式功能變更，廠商不得另行計費。

(五) 交付文件、工作項目及時程

序號	交付項目/工作項目	時程	規格及數量
1	專案啟動會議	詳如附件「資訊委外共同說明書」規定，會議紀錄併同專案工作計畫書繳交	書面3份 電子檔2份
2	專案工作計畫書，含： 1. 資訊資產清冊 2. 保密切結書 3. 保密同意書 4. 資訊業務委外廠商資訊安全聲明書 5. 同意不將專案移至境外執行聲明書	詳如附件「資訊委外共同說明書」規定	書面3份 電子檔2份
3	每季維護工作報告，含當季： 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 9. 弱點掃描申請暨修補處理單(掃描作業系統) 10. 弱點掃描申請暨修補處理單(掃描網頁系統) 11. 程式碼安全弱點掃描申請單	每季後10日曆天內提交(第四季應於108年第1個工作日提交)	書面3份 電子檔2份
4	本項配合貳、一、(二)系統擴充需求 1. 系統分析及設計規格書 2. 系統測試計畫書	併同第1期報驗	書面3份 電子檔2份
5	災難復原演練計畫 災難復原演練紀錄 備份與回復作業程序文件 系統滿意度調查結果報告	併同第2期報驗	書面3份 電子檔2份
6	本項配合貳、一、(二)系統擴充需求 1. 系統壓力測試報告 2. 系統測試報告書 3. 系統功能需求確認報告書	詳如附件「資訊委外共同說明書」規定，併同第2期報驗	書面3份 電子檔2份
7	最終修訂之系統文件之電子檔，包含 1、系統管理手冊 2、系統操作手冊 3、系統安裝手冊 4、資料庫之資料庫綱要及實體關係資料模型(E-R Model) 5、原始程式碼及執行碼	併同第2期報驗	電子檔2份
8	教育訓練執行報告書： 辦理教育訓練時數、相關資料，無則免交 交接計畫： 次年未得標，須交付交接計畫並經機關審核通過，須詳列各項工作時程及各方應配合事項，交接期程以1個月為限。次年得標則免交。	併同第2期報驗	書面3份 電子檔2份

註：屬每期付款應交付文件、工作項目，如涉罰責，以「資訊委外共同說明書」為準，併於當期計罰

二、 本計畫案（採購標的）執行內容之主要部分：（說明：機關應依個案情形明確訂定，避免過於空泛致發生轉包爭議。請擇一勾選 ☒並視採購案件性質及實際需要，標示屬於主要部分或應由得標廠商自行履約之部分。）【工程會 91 年 4 月 24 日(91)工程企字第 91016404 號函、工程會 98 年 10 月 21 日工程企字第 09800468030 號函】

☒ 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 106 年決標，則履約期限自 107 年 1 月 1 日起）至 107 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 **500 萬元整**。

■ 本案預算金額：新台幣 **250 萬元整**，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：**250 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
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

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，並視得標廠商之執行績效及系統滿意度調查結果報告，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 108 年，其經費為新台幣 250 萬元整。

(二) 本案保留後續擴充之項目及內容：本專案系統之後續維護及功能擴充作業。

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，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）：請依請依本點

之「八、」辦理。

☐ 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）**一式十份【其中一份請勿裝訂，以利複製】及光碟電子檔一份**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)
	4.5	增值服務(含維護期間不另加價之功能更新及增修服務)
	4.6	創意及優規(含其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務)
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(請依附件 4 格式撰寫)	
	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)(一式十份【其中一份請勿裝訂，以利複製】及光碟電子檔一份)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：

	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。其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務。	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3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 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：

■ 本案採分段查驗及查驗結果併期末 1 次驗收，其驗收方式由機關以書面資料審查方式辦理：

本專案分 2 期，進行書面查驗驗收：

1. 第 1 期：於 107 年 7 月 10 日前完成需求說明書貳、一、(五)、交付文件、工作項目及時程之序號「1」、「2」、「3」、「4」之「交付項目/工作項目」，以書面查驗方式辦理。
2. 第 2 期：於 108 年第 1 個工作日前完成需求說明書貳、一、(五)、交付文件、工作項目及時程之序號「3」、「5」、「6」、「7」、「8」之「交付項目/工作項目」，以書面驗收方式辦理。

二、本案採分 2 期付款方式辦理：

- (一) 第 1 期款：於完成第 1 期工作，經機關查驗認可後，給付契約總價 50 % (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。
- (二) 第 2 期款：於完成第 2 期工作，經機關驗收合格，無待解決事項後，給付契約總價 50 % (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

三、其他事項：

得標廠商實際完成履約之日期，以機關收文日為準。

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）（**一式十份【其中一份請勿裝訂，以利複製】及光碟電子檔一份**）。
- (三) 投標廠商經費分析（如附件 4，計價方式參考資訊服務委外經費估算原則）。

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：【項目：需求說明書之貳、一、(二)、系統擴充需求】，自全部完成履約經驗收合格之次日起，由廠商保固 1 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、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 年度預算，須經立法院審議通過，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) 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) 採固定金額給付之經費，於決標後無須調整各項單價。

(三) 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。

(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。

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**資訊室**

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：02-2787-7891 許峻連先生

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-B-002

採購案名：107 年度「醫事簽審管理系統暨跨機關介接系統維護及功能擴充案」

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。其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務。	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： 1. 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。

2. 評分總分低於 70 分或高於 90 分，請評選委員在意見欄加註說明。

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-B-002

採購案名：107 年度「醫事簽審管理系統暨跨機關介接系統維護及功能擴充案」

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱											
		標 價		序 位		評 分		序 位		評 分	
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										

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。