



衛生福利部食品藥物管理署

105 年度  
「新藥查驗登記暨利益風險評估機制及上市  
後變更審查線上作業平臺增修計畫」  
需求說明書

中華民國 104 年 10 月

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 105 年度「新藥查驗登記暨利益風險評估機制及上市後變更審查線上作業平臺增修計畫」需求說明書

### 壹、背景說明（計畫緣起）：

國際醫藥法規協合組織（International Conference on Harmonization, ICH）區域內各國家，如歐盟、美國及日本等醫藥先進國家，皆已開始實施藥品查驗登記電子送件（e-submission）及藥品審查電子化作業，以促進藥品優良審查作業，加速藥品查驗登記審查作業及強化藥政管理效能。

為順應世界潮流，與國際法規協和，並提升我國藥品查驗登記申請及審查作業效能，同時促進國內製藥產業申請文件品質提升，在藥品外銷推動上，可連結國際對申請文件之要求，降低申請障礙，並在環境保護上可達到節能減碳少紙化之目標，本署茲參考 ICH 藥品查驗登記審查作業電子化作業相關標準及規範，規劃建置藥品查驗登記電子送件（e-submission）與「藥品查驗登記審查電子化作業系統」，並於 101 年 10 月 15 日公告實施藥品查驗登記電子送件（e-submission）。

為持續強化我國藥政管理電子化、藥品生命週期管理，提升我國藥品審查及藥政管理效能，爰以本計畫增強與擴充本系統功能，並修改調整與 ICH 藥品查驗登記電子送件專章一致，讓本系統與國際規範接軌。同時本計畫著重於實地輔導，讓國內業者習慣本系統之使用，使我國藥品審查作業符合國際水準，達到效率化、一致化、透明化、品質化之目標，以增進國人用藥安全及福利。

### 貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

#### 一、計畫執行內容：

- （一）導入新藥利益風險評估機制於藥品查驗登記審查電子化作業系統
  1. 針對 ICH 之 eCTD 專章，蒐集相關國際法規資料，並維運本系統與國際協和，且符合我國藥政法規環境。
  2. 配合本署政策規劃，辦理至少 3 場藥品查驗登記審查作業電子化

系統之業界推廣說明會。

3. 派員實地輔導國內申請商以電子化作業平台送件(包含查驗登記、展延變更等至少 2 家不同申請商、共計至少 35 件案件)
4. 指派專人專案核對並蒐集 ICH 規範 eCTD 專章,檢核並調整本系統與 ICH 規範一致

## (二)新藥查驗登記暨上市後變更審查線上作業平臺增修計畫

1. 新藥查驗登記審查線上作業依照署授食字第 0991409236 號公告內容設計格式供人下載撰寫,並新增線上填寫及上傳報告功能。
2. 依後續法規公告預留修改功能、設計呈核文件輸出、以及文件轉檔功能。
3. 優化輸入原料藥查驗登記、輸入藥品許可證展延及變更等案件類別之線上填寫、電子審查、電子化專案管理、追蹤管考(包含案件限辦天數設定及稽催)、統計(條件設定包含樞紐分析)、署內及廠商端案件辦理進度查詢等功能。
4. 針對本署及相關協同審查單位之審查人員舉辦至少 3 場藥品查驗登記審查作業電子化系統應用教育訓練,並收集參與者之理解程度調查及意見,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
5. 維運現行系統使用者之工作行事曆用以提醒收文者、行政審查員、技術審查員及主管等作業事項,並具備與審查案件之連動功能,同時建置自動發信及逾限稽催提醒等功能,藉以增進工作團隊之效率並強化審查流程管理。
6. 維運已建置之自動化派發案件進度提醒及重要案件管理電子化報表等電子郵件之功能,並與承辦人電子信箱(Outlook)介接。
7. 維運已建置現行之工作組織設計代理人機制,提供系統使用者之工作代理功能,同時因應人員離職或職務更換,建置批次變更審查團隊名單功能。
8. 強化藥品查驗登記審查電子化作業系統與本署現行公文系統、藥證業務資訊系統、之間的介接功能,並與本署差勤系統連動。

9. 整合並介接醫藥品查驗中心舊資料及藥品查驗登記審查電子化作業系統之資料。
10. 配合本署政策規劃，強化藥品查驗登記審查電子化作業系統與「台灣藥品臨床試驗資訊網」之間的介接功能
11. 依現行最新修訂之藥品查驗登記審查準則、通用技術文件（CTD）格式或依實務需求等維運更新 eCTD Builder（製作器）版本。
12. 強化本署「藥品查驗登記電子檔案產生器（簡稱 eCTD Builder）」製作之電子資料之功能，增加如搜尋、超連結等功能。
13. 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。
14. 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。

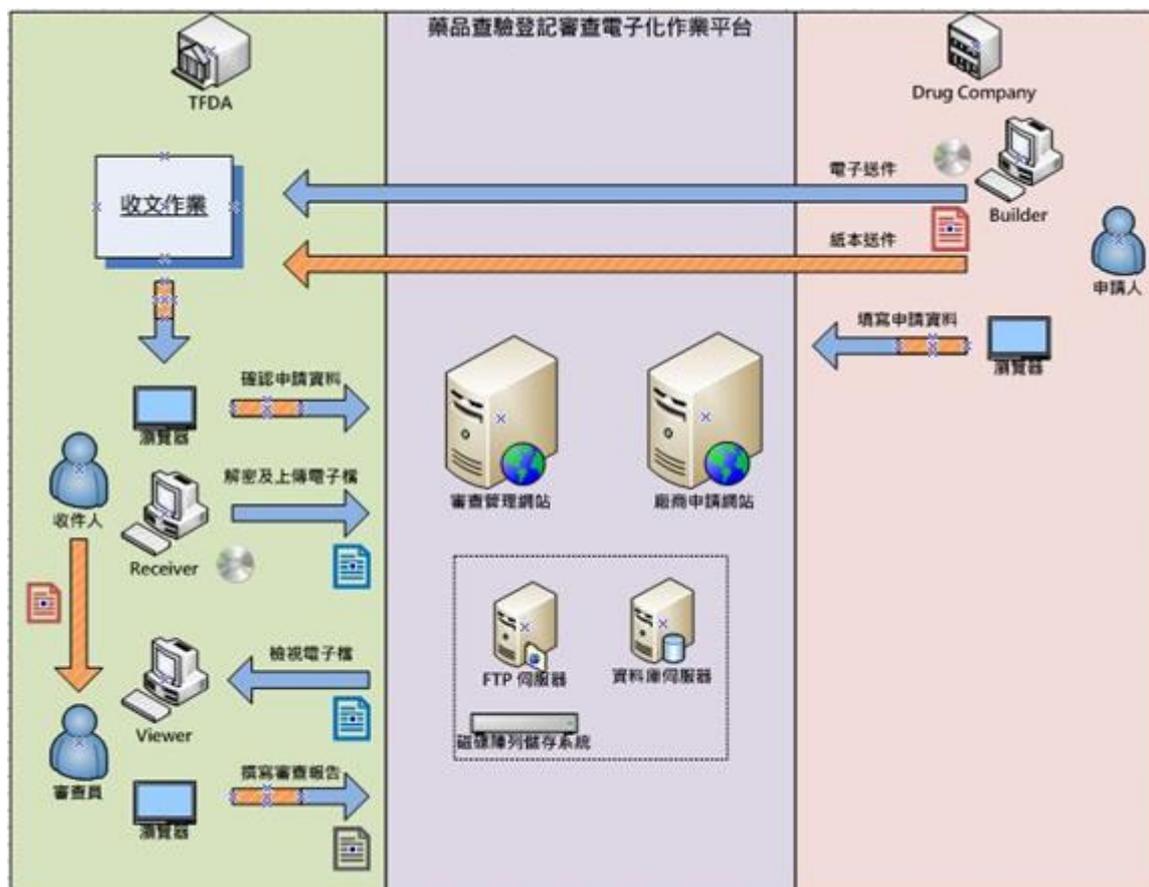
二、 本計畫案（採購標的）執行內容之主要部分：

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) 系統架構圖：



(二) 主機設備與安裝軟體：

主機用途說明	設備廠牌	配置區域	安裝軟體
藥品查驗登記系統	資訊室提供 VM SERVER	正式區	Windows Server 2012、IIS、WebGenie Searcher
資料庫儲存裝置	資訊室提供 SERVER	正式區	Windows Server 2012、MSSQL 2012

(三) 開發程式語言：本系統以.NET 開發工具開發

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

五、 管理需求

## (一) 專案管理

1. 為確保本專案之進行，得標廠商於本專案工作進行期間，需成立一專案小組負責本計畫之相關工作，專案人員均需為廠商之正職人員，並於決標日之次日起（如於104年決標，則履約期限自105年1月1日起）30個日曆天內提出專案工作計畫書（含符合本署資訊安全政策之資訊安全暨個資保護規劃），以書面說明成員之學經歷背景，及負責本專案之工作項目及工作內容，如有變動需具不低於原人員具有之資格，並應於發生日1週內函知本署。廠商及其專案人員應簽署本署資訊安全政策規範之『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』。
2. 廠商須指派積極且具良好溝通、統籌協調及行政規劃能力，並具有本專案應用之各項技術基本知能之專職專案經理，擔任本專案聯絡窗口，以彙總及追蹤本專案工作項目執行情形，並即時傳達及回復本署相關交辦工作事項處理結果及進度。

## (二) 驗收管理

1. 得標廠商應依契約書所訂之交付項目與時程，依序進行專案工作，本署得不定期要求得標廠商提供進度報告。
2. 為確保得標廠商交付之工作項目成果能滿足本專案作業需求，必須派員至本署(機關)協同進行各項功能測試，由本署(機關)確認無誤後始完成功能測試，並交付系統測試報告及非功能需求（安全需求、效能需求及各項服務水準指標）驗證報告等，作為驗收依據。
3. 系統開發完成後經驗證單位（需求提出者）和本署實際驗證無誤，始得完成驗收程序。

## 六、強制性需求

- (一) 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。
- (二) 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。

- (三) 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。
- (四) 本專案得標廠商如因故或於保固期滿後未能繼續承做時，應與新承包廠商辦理交接，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，本署得扣除契約總金額千分之一之懲罰金，款項自應付貨款扣抵；其有不足者，得通知廠商繳納或自保證金扣抵。
- (五) 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。
- (六) 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。  
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，。

## 七、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。

## 八、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。

### 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			
系統擴充期、法規比對及整理	1.1	第一期款	『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』。完成 GRB 計畫摘要填報。	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		
	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		之次日起 30 個日曆天內提交。)	
	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。 (2)上網登錄 GRB 期中報告。 (3)已建構系統功能之變更及新增管理。	/		105 年 6 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、需求確認及系統變更、新增紀錄。				5	3
	2.3		截至 5 月底之計畫執行現況報告書(內容須包含 ICH 規範 eCTD 專章現況)				1	1
	3.1	第三期款	系統分析文件及系統設計文件	10	3	105 年 10 月 1 日需提供功能完整之系統供測試，105 年 10 月 31 日前完成測試並進行修正。		
	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。	10	3			

	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。上網登錄 GRB 期末報告摘要，並繳交 <b>期末成果報告定稿及電子檔光碟 3 份，經機關審查驗收合格且無待解決事項。</b>	10	3	105 年 12 月 10 日以前完成初稿，105 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. 自全部完成履約經驗收合格之次日起至 106 年 12 月 31 日。 2. 如保固期未滿一年，則自全部完成履約經驗收合格之次日起 1 年。 (保固期間每季結束後 5 日內繳交)

※決標日：如於 104 年決標，則履約期限自 105 年 1 月 1 日起算。

### 參、履約期限（執行期間）：

廠商應自決標日起（如於 104 年決標，則履約期限自 105 年 1 月 1 日起）至 105 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）：**（請勾選 ■）**

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：**（請勾選 ■）**

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)。

■ 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 **3,000,000 元整**。

■ 本案預算金額：新台幣 **2,720,000 元整**(經常門 100 萬、資本門 172 萬)，內容如下：**(請勾選 ■)**

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 **2,720,000 元整**。

採固定金額給付之項目及費用：新台幣 **○○○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 **○○○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) 本案保留經常門後續擴充，其經費上限為新台幣 280,000 元整。

(二) 本案保留後續擴充之項目及內容：追加實地輔導國內申請商以電子化作業平台送件(包含查驗登記、展延變更等)至少 1 家、共計至少 15 件案件，執行機構應於計畫執行 9 個月時提交「實地審查狀況檢討報告」，經本署審核通過後再辦理議價、簽約作業。

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（企劃書）撰寫格式、內容及相關規定：

一、服務建議書（企劃書）撰寫格式：請依  本署委託勞務計畫書格式撰寫； 未限定，經費編列請按  資訊服務委外經費估算原則(104 年 10 月訂定)  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使用範圍及編列基準  衛生福利部及所屬機關科學及技術類委託研究計畫經費使用範圍及編列基準辦理。

二、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。

- 三、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。
- 四、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】及電子檔光碟 1 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。
- 五、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。
- 六、**服務建議書（企劃書）**，其撰寫應至少包括下列內容：
  - （一）計畫之執行方式、計畫期程及預期成果說明。
  - （二）計畫經費及人力配置說明。
  - （三）計畫執行績效說明（例如：類似案件之執行經驗及成果說明、執行本計劃具備之相關技術及能力、資訊安全暨個資保護維護規劃等）。
- 七、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。】
- 八、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。
- 九、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、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(企劃書)(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(企劃書)與附件資料，除本署保留部份數量作為備查使用，其餘將於決標或無法決標後代為銷毀。

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：(請勾選 )

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)：(擇一勾選 )

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：(擇一勾選 )

(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：（請擇一勾選■）
- 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**（或 2 名以上，得由請購單位另行載明）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）。

（請注意前開二款表格，應與所選用之評分方式對應一致）

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：(請擇一勾選■)

■ 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：(請擇一勾選■)

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3期付款方式辦理：

- (一) 第1期款：於簽約完成後，且105年度預算經立法院審議通過後，(如於104年完成，則自105年1月1日起30個日曆天內完成「交付產品項目與時程」表之項次

1.1 及 1.2 項，經機關書面查驗認可後）給付契約總價 30 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

（二）第 2 期款：自決標日之次日起（如於 104 年決標，則自 105 年 1 月 1 日起），105 年 6 月 30 日前完成「交付產品項目與時程」表之項次 2.1、2.2 及 2.3 項，經機關期中書面查驗認可後，給付契約總價 40 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

（三）第 3 期款：105 年 10 月 1 日需提供功能完整之系統供測試，105 年 10 月 31 日前完成測試並進行修正。於 105 年 12 月 10 日前完成「交付產品項目與時程」表之項次 3.1、3.2 及 3.3 項，交付相關文件初稿，並於 105 年 12 月 31 日前繳交期末成果報告定稿及電子檔光碟 3 份，經機關審查驗收合格且無待解決事項，給付契約總價 30%（即◎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（企劃書）（一式 10 份）及電子檔光碟 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)：(請勾選■)

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)：(請勾選■)

一定金額：\_\_\_\_\_； 契約金額之一定比率：\_3\_%。

七、本案保固期限：

(一) 自全部完成履約經驗收合格之次日起至 106 年 12 月 31 日。

(二) 如保固期未滿一年，則自全部完成履約經驗收合格之次日起 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 105 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) 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。

十二、決標後的 **30 個日曆天** 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 **藥品組（室）**

聯絡地址：(請勾選 )

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：02-2787-7428      莊佳穎先生

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：MOHW105-FDA-D-113-000420

採購案名：105 年度「新藥查驗登記暨利益風險評估機制及上市後變更審查線上作業平臺增修計畫」

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	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	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：MOHW105-FDA-D-113-000420

採購案名：105 年度「新藥查驗登記暨利益風險評估機制及上市後變更審查線上作業平臺增修計畫」

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱	評 分	標 價	序 位	出席評選委員		出席評選委員		出席評選委員		出席評選委員	
				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	姓 名										
	職 業										

委員簽名	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。