衛生福利部食品藥物管理署
105 年度「國內第一等級醫療器材製造廠品質提升」計畫
需求說明書

中 華 民 國 105 年 3 月

衛生福利部食品藥物管理署

105 年度「國內第一等級醫療器材製造廠品質提升」計畫

需求說明書

壹、 背景說明（計畫緣起）：

衛生福利部(前行政院衛生署)於 102 年 3 月 11 日公告「藥物優良製造準則」，為加強保護消費者使用醫療器材之品質與安全，提升第一等級醫療器材製造廠之品質管理系統，本署自 102 年度辦理推動第一等級醫療器材廠符合優良製造規範，協助第一等級醫材廠商落實相關規範。今(105)年度配合非登不可業者登錄平台之功能擴充，爰公開徵求專業單位對國內第一等級醫療器材製造廠完成醫療器材製造業者登錄平台之登錄進行宣導，並協助執行第一等級醫療器材製造廠不定期檢查作業，進而協助第一等級製造廠持續提升產品製造之品質安全與效能，以建立更完善之醫療器材產業管理制度，保障民眾健康福祉。

貳、 計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、 計畫執行內容：

（一）規劃與舉辦國內第一等級醫材業者之醫療器材製造業者登錄平台之業者登錄說明會北、中、南共 3 場次，三場總參與人數至少 100 人。

（二）擔任業者登錄平台之諮詢窗口，並協助完成業者登錄平台之登錄。

（三）統計國內第一等級醫材業者類別及家數，並執行至少 25 場以上之不定期檢查作業。

（四）其他應注意事項：

1. 宣導內容需進行拍攝（照片及影片）並製作成光碟，建立訓練教材資料庫。
2. 宣導會辦理場地應依行政院 95 年 7 月 14 日院授主會三字第 0950004326A 號函之規定，各項會議及講習訓練，以在公設場地辦理為原則。
3. 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。

二、 本計畫案（採購標的）執行內容之主要部份：

■ **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）：

■ 財（社）團法人團體、公、協、學會

■ 醫療、衛生

□ 護理

□ 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)**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. 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 150 萬元整。

■ 本案預算金額：新台幣 150 萬元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 150 萬元整。

□ 採固定金額給付之項目及費用：新台幣〇〇〇元整。

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：新台幣〇〇〇元整。

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）本案保留後續擴充之期間為____年，其經費為新台幣〇〇〇元整。

（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 0 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（請擇一勾選 ■），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。**

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 10 份及電子檔 1 份【其中一份紙本請勿裝訂，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。

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。

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 份及電子檔 1 份【其中一份紙本請勿裝訂，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）及簡報內容，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－短音，簡報時間到按鈴聲－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：_

■ **本案採期中查驗書面資料及期末成果報告 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 3 期付款方式辦理：

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

（二）第 2 期款：於 ■ 105 年 6 月 30 日前完成期中報告（1 式 5 份），經機關書面查驗認可後，給付契約總價 30%（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

（三）第 3 期款：於 ■ 105 年 12 月 10 日前繳交期末書面報告初稿（一式 3 份），並於 105 年 12 月 31 日前完成期末書面報告定稿（一式 5 份及電子檔光碟 1 份），經機關書面驗收合格，無待解決事項後，給付契約總價 40%（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

三、其他事項：

（一）期中報告查驗內容(需完成目標項目)：

1. 期中查驗需完成目標項目：完成國內第一等級醫材業者之醫療器材製造業者登錄平台之業者登錄說明會北、中、南共 3 場次。
2. 擔任業者登錄平台之諮詢窗口。
3. 統計國內第一等級醫材業者類別及家數。
4. 期中報告(1 式 5 份)。

（二）得標廠商應於履約期限前，將期末成果報告（一式 5 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。

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 1 份【其中一份紙本請勿裝訂，以利複製】)。

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。

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、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）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 3 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**風管組**

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：02-2787-7107　　李秀文小姐

衛生福利部食品藥物管理署

廠商評選評比表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：105TFDA-R-014

採購案名：105 年度「國內第一等級醫療器材製造廠品質提升」計畫

日期：　年　月　日

評選項目及配分 ＼ 評分 ＼ 廠商名稱								
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：序位法評比請依下列方式辦理：就各評選項目分別評分後並轉換為序位，再加總計算各廠商之序位數。

衛生福利部食品藥物管理署

廠商評選評比總表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：105TFDA-R-014

採購案名：105 年度「國內第一等級醫療器材製造廠品質提升」計畫

日期：　年　月　日

廠商名稱 / 標價 / 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。