



衛生福利部食品藥物管理署
106 年度「藥證業務管理資訊系統維護及功能
擴充案」
建議書徵求說明書

中華民國 105 年 10 月

衛生福利部食品藥物管理署

106 年度「藥證業務管理資訊系統維護及功能擴充案」 建議書徵求說明書

壹、 背景說明（計畫緣起）：

一、 專案緣起

本專案為衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱本署）現有「藥證業務管理資訊系統」（以下簡稱本專案系統）之後續系統維護及功能擴充案。

本署為有效處理藥物許可證相關資料，落實藥品、藥商管理，於 101 年委外改版藥證業務管理資訊系統，全面依使用者需求訪談結果重新設計、更新系統，全案於 102 年完成驗收上線。

本專案系統現有系統維護及功能擴充案將於本（105）年 12 月 31 日屆期，為維持本系統之後續正常運作，並使本專案系統能隨藥證管理相關制度與時俱進以協助業務推展，因而規劃將本專案任務委由得標廠商所組成優秀維護團隊執行。

二、 專案名稱：106 年度「藥證業務管理資訊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：

本專案目標主要包括：

- （一）維持本專案系統正常運作。
- （二）因應本署藥品組、醫療器材及化粧品組等業務單位之作業需求，進行必要之系統功能增修，並協助本署處理系統統計資料與報表、貨物通關及是類業務其他需求作業事項，以配合藥證業務推展，提昇業務資訊化之行政效率。
- （三）提供系統操作及相關諮詢服務，以提升本專案系統服務品質。

五、 本專案系統現況概述

(一) 系統環境

- 作業系統-MS Windows Server 2012R2
- JDK 1.7
- Tomcat 7.0.32
- 連接方式：JDBC
- 開發程式工具：JAVA
- 網頁瀏覽工具：Internet Explorer 7.0 版本以上
- 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 105 年 10 月，維護仍以實際系統為準)

系統名稱	store procedure 數量	JAVA 數量	JS 數量	JSP 數量	ASPX 數量	排程數量	XML 數量
藥證系統	133	1170	33	448	0	200	400
藥證系統 (外網)	0	0	41	0	62	0	0
藥證系統 (仿單)	0	0	18	0	33	0	0
藥證系統 (手機版)	0	0	0	0	14	0	0

(三) 系統主要功能說明

功能層次一	功能層次二
查詢作業	通關案件查詢作業
	通關案件查詢統計
	許可證舊資料查詢
	許可證常用條件查詢作業
	同意函通關查詢作業
	核銷資料查詢作業
	藥商藥廠舊資料查詢作業
	未核准案件簽審文件編號查詢作業
	藥商藥廠資料查詢作業
	麻黃素類製劑及含麻黃素類原料藥張數查詢統計作業
	原料藥 GMP 上傳資料查詢作業
	同意函追蹤管理查詢作業
	封緘資料查詢作業
	不良品回收資料登錄作業(查詢)
	藥品、醫療器材進出口統計查詢作業
	醫事機構異動查詢
	國內醫器製造廠 GMP 查廠資料
	國外藥品製造廠 PMF/PMF 查廠資料
	國外醫器製造廠 QSD 查廠資料
	各類代碼檔維護作業(查詢)
	申辦案件平均處理天數統計作業
	查廠查詢作業
	PMF(血液製劑)資料查詢作業
查驗登記申請作業	藥品查驗登記申請作業
	醫療器材查驗登記申請作業
	化粧品查驗登記申請作業
	查驗登記審核發文作業
	查驗登記繕證作業
	特殊處方補登作業
	許可證 DMF 補登作業
	廠商上傳原料藥 GMP 資料審核作業
	早收案件作業
	BIO 製造廠委外案件
	醫療器材 GMPQSD 認可登錄函補登作業
	醫療器材子母證註登作業
	DMF 資料管理作業

許可證資料管理作業	變更作業
	變更發文作業
	展延作業
	展延發文作業
	註銷或廢止作業
	註銷或廢止發文作業
	繕證作業
	領證作業
	鎖定作業
	監視作業
	許可證更正作業
	許可證授權相關作業
	專利權字號變更作業
	藥理治療分類管理作業
	簡易變更作業
同意函申請作業	自用原料通關申請作業
	列管查核通關申請作業
	專案通關申請作業
	同意函核發作業
	同意函更正作業
通關自動化	人工比對作業
	特殊廠商管理作業
	特殊簽審文件編號管理作業
	紙本通關資料登錄作業
	數量核銷管理作業
	核銷資料管理作業
	自動比對項目設定
	強化單證比對設定作業
藥商藥廠管理維護作業	藥商藥廠基本資料管理作業
	新增停歇業/註銷/復業

系統管理維護作業	註銷公告代碼維護作業
	單位維護作業
	使用者維護作業
	使用者權限維護作業
	作業群組維護作業
	各類代碼檔維護作業
	系統使用紀錄維護作業
	代碼替換作業
	使用者帳號清單列印
	使用者登出、入記錄查詢
	通知訊息設定作業
	成分代碼維護作業
	包裝代碼維護作業
	變更鎖定作業

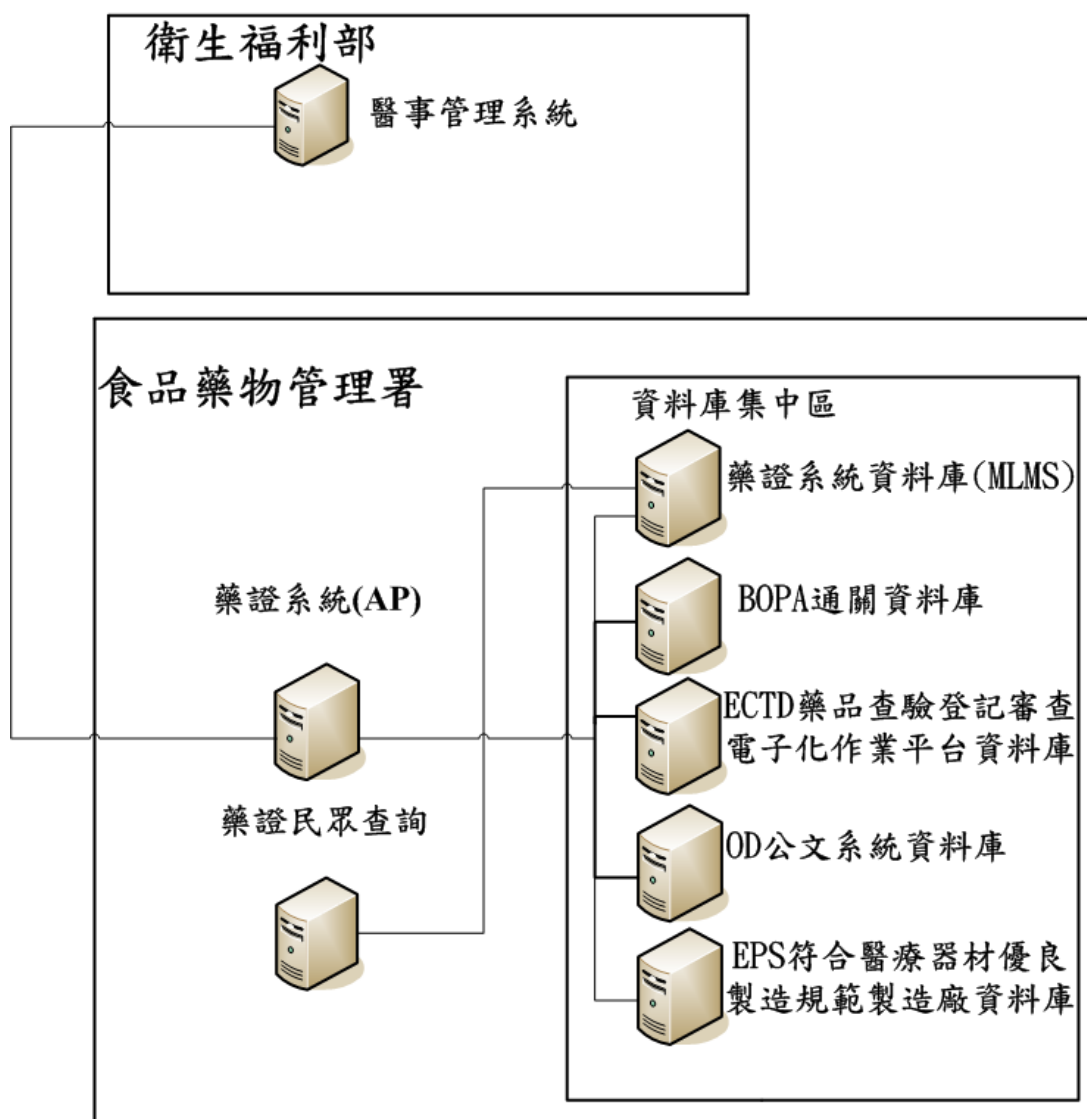
藥物許可證查詢作業(外網民眾查詢)	西藥、醫療器材、化妝品許可證查詢
	預知展延許可證查詢
	過期許可證查詢
	藥物辨證資料查詢
	藥商藥廠資料查詢
	許可證各類月報查詢
	成分代碼查詢
	各項代碼查詢
	西藥、醫療器材、化妝品許可證查詢(手機版)

仿單作業	仿單管理作業
報表管理作業	許可證統計報表下載
	許可證新證資料下載
	已逾期許可證報表列印作業

產品安全管理	不良品回收資料登錄作業
	RMP 管理作業
	BA/BE/溶離率曲線比對試驗作業
	臨床試驗管理作業(含銜接性、GCP...)
	PHASE IV 管理作業

排程作業	單證比對作業
	藥商藥廠資料異動
	許可證資料轉 Excel
	統計報表轉出(民眾外網查詢)
	統計報表資料(許可證核准、有效張數)轉出
	藥品進出口統計資料轉出
	許可證鎖定訊息通知
	RMP 訊息通知
	BOPA 通關資料庫案件統計 (排程)
	藥證系統通關案件統計 (排程)
	PhaseIV 催繳報告通知
	PhaseIV 催繳計畫書通知

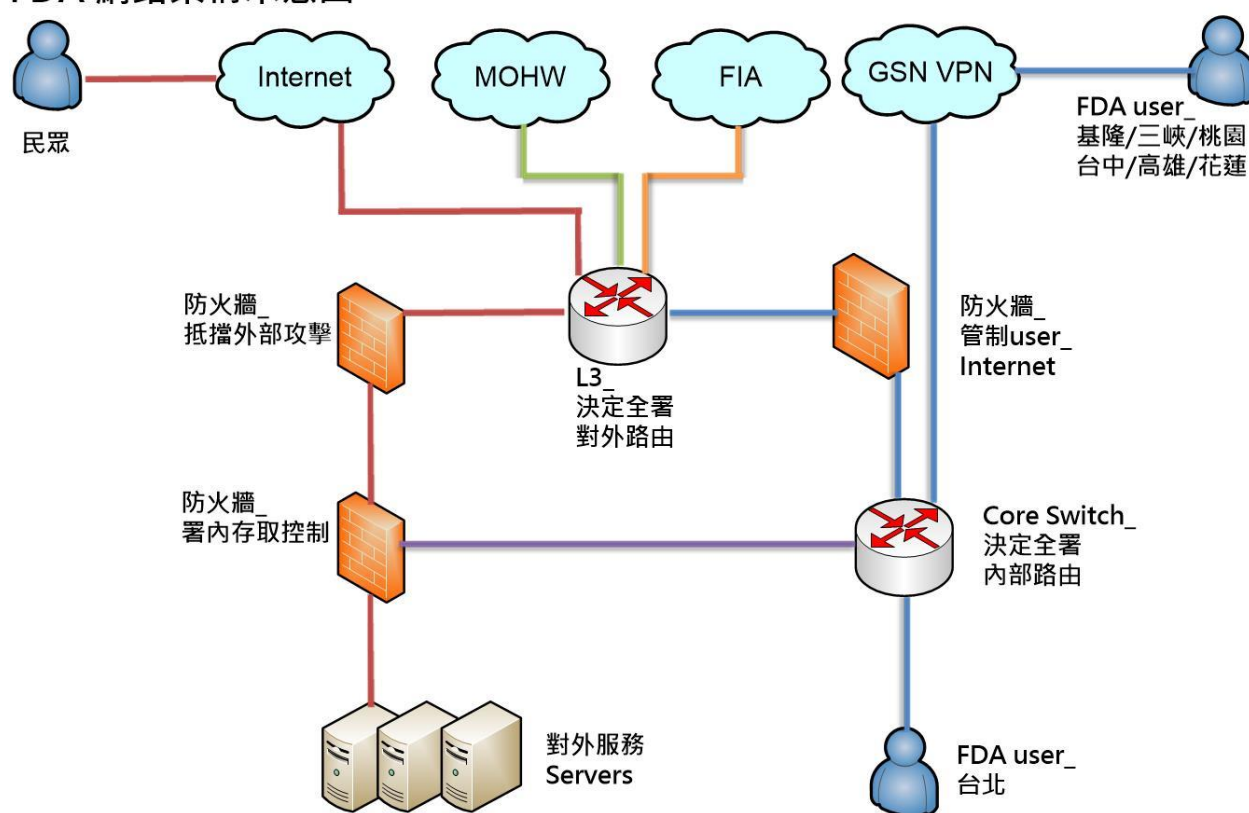
(四) 系統架構



本系統虛擬主機置於食品藥物管理署（簡稱 TFDA，位於台北市昆陽街）機房中，本署目前皆使用 Microsoft Hyper-V 建立之虛擬機運行，正式機、測試機皆於虛擬環境並行使用。資料庫使用與其他專案共用之 Microsoft SQL Server 2016(及以上版本)，定期做備份，存放於安全地點，以於災害發生後，能在最短時間做資料回復

(五) 本署網路架構

FDA 網路架構示意圖



貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、系統維護需求

（一）專案成員組成及駐點人員需求

廠商須成立專案小組維護「藥證業務管理資訊系統」，專案小組成員包括專案經理、系統分析師、程式設計師暨資料庫管理師、文件及品質管理師及駐點人員等，相關人員資格及工作內容，詳本

專案資訊委外共同說明書(附件3)；另提供駐點人員1名(每週至少2天[遇例假日仍應補足]到本署指定地點服務，協助處理業務交辦事項)。

- (二) 本專案維護期間，廠商須提供不另計費 6%(以總程式支數估算)之功能增修服務。
- (三) 維持本專案系統功能及資料庫正常運作。
- (四) 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 8 個小時內修復完畢。
- (五) 支援系統備援、緊急回復工作，並維持測試、備援環境之正常運作。
- (六) 維持本專案系統與所有相關系統整合介面之正常運作。
- (七) 本署所提後續系統功能擴充之增修建議及評估。
- (八) 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。

二、系統擴充需求

- (一) 為利變更作業迅速、便利，增加多張許可證變更包裝廠作業。
- (二) 「鎖定作業-解鎖作業-查詢」增設可搜尋解鎖理由為「為辦理許可證變更暫時解鎖」之功能。
- (三) 擴充「藥品查驗登記申請作業」中的「搜尋成分」功能的便利性。
- (四) 增修 eCTD(新藥查驗登記審查線上申請作業平臺)業者送件資料介接至藥證系統之功能。
- (五) 增加製劑上傳之原料藥 GMP 資料變更、更新文件效期之歷程查詢功能。
- (六) 同意函申請作業>專案通關申請作業(新增)下新增功能，如專案類別點選臨床試驗時，增列計畫編號欄位，使之可以鍵入

計畫編號，以便日後查詢廠商執行該計畫之藥物申請情況。

- (七) 查詢作業>同意函通關查詢作業下新增功能：於同意函通關查詢作業頁面，增列計畫編號查詢功能，以便日後查詢廠商執行該計畫之藥物申請情況。
- (八) 增修早收清單資料與藥品許可證資料之關連性註記功能。
- (九) 增加試製原料藥、自用原料藥及個人自用藥品專案申請業務，第二聯貨品進口同意書製作、輸出並產生 1 個 PDF 檔，使公文系統可用該檔案為公文附件以利結案。
- (十) 於藥證系統中，增加藥品分類欄位(新藥一、新藥二等)。
- (十一) 增加管制藥品製藥工廠等公營機構的公家憑證欄位。
- (十二) 使用者建置 GMP/QSD 資料時，如輸入資料為 QSD 時，則出現「QSD 授權期間」欄位，供使用者選填日期。QSD 授權期間資料可顯示於許可證常用條件查詢之查詢結果。同時，需將「QSD 授權期間」之有效性，加入單證比對作業之比對邏輯中。
- (十三) 新增「通關疑義資料查詢作業」提供醫療器材及化粧品通關疑義答覆聯絡單之查詢介面，以利查詢參考。
- (十四) 於「同意函申請作業」新增「通關疑義資料維護作業」，以利處理通關疑義人員建置資料。

三、 強制性需求

- (一) 承包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。
- (二) 作業時如發生錯誤或資料漏失，經確認屬承包廠商責任者，應由承包廠商負責更正；另損及他人權利義務，承包廠商亦須負責。
- (三) 承包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。
- (四) 本專案承包廠商如於 107 年度未能繼續承做時，應與新承包

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 個月內提供新承包廠商免費諮詢服務，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。

（五） 本建議書徵求說明書中若述及時間除別有規定外，概以日曆天（星期日、國定假日、及其他休息日均應計入，無中斷）計之。

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、 交付文件、工作項目及時程

本專案應交付產品項目及時程如下表：

項次	文件、工作項目	規格數量	交付時程
1	專案啟動會議(於決標次日（如於 105 年決標，則自 106 年 1 月 1 日）起 20 個日曆天內召開)	紙本 2 份	會議紀錄併同第一季維護報驗繳交
2	專案工作計畫書 1 份（主要內容須包括專案工作項目及作業程序、時程規劃、成員組織架構、資訊安全及專案管理等項目），含： ● 保密同意書 ● 資訊業務委外廠商資訊安全聲明書 ● 同意不將專案移至境外執行聲明書 ● 保密切結書 ● 新進人員資訊安全評估調查表(駐點人員) ● 軟體使用切結書(駐點人員)	紙本 2 份	本專案決標日次日(如於 105 年決標，則自 106 年 1 月 1 日)起 1 個月內

項次	文件、工作項目	規格數量	交付時程
3	每季維護工作報告，含當季： 1. 大事紀要 2. 專案績效 3. 歷次會議紀錄(含簽到表) 4. 歷次會議追蹤事項及改進措施 5. 諮詢服務一覽表 6. 資訊系統維護服務單 7. 應用系統變更申請紀錄表 8. 廠商到場服務一覽表 9. 遠端連線存取使用紀錄表 10. 弱點掃描申請暨修補處理單(掃描作業系統) 11. 弱點掃描申請暨修補處理單(掃描網頁系統) 12. 程式碼安全弱點掃描申請單 13. 駐點人員出勤紀錄(含請假單) 14. 本專案系統最新版系統文件電子檔光碟 1 份，包括： ● 系統分析及設計規格書 ● 系統管理手冊 ● 系統操作手冊 ● 系統安裝手冊 ● 本專案系統原始程式碼及執行碼。	紙本 2 份 電子檔 1 份	每季結束後次日起 10 日內 (註：第四季維護工作報告應於 107 年第 1 個工作日交付。)
4	1. 資訊資產清冊 2. 資訊系統風險評鑑報告	紙本 2 份	併同第一季維護報驗
5	1. 災難復原演練報告 2. 災難復原手冊	紙本 2 份	併同第二季維護報驗
6	系統滿意度調查結果報告、 系統擴充需求執行報告，含： 1. 需求訪談結果 2. 功能測試結果 3. 操作手冊	紙本 2 份 電子檔 1 份	併同第三季維護報驗

項次	文件、工作項目	規格數量	交付時程
7	1. 專案期間取得資料銷毀/移轉切結書 (除專案結束第四季維護報驗須交付外, 專案期間若有人員異動, 就須繳交) 2. 合約終止資料處理聲明	紙本 2 份	併同第四季維護報驗

註：

1. 上述各項文件製作，如「資訊委外共同說明書」有規範者，須依其規範。
2. 屬每季付款應交付文件、工作項目，如涉罰責，以「資訊委外共同說明書」為準，併於當季計罰。
3. 上述各項文件，須於交付階段期限前送交本機關，並配合本機關視實際需要，由廠商加印足夠數量。

六、 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：

參、 履約期限（執行期間）：

☒ 廠商應自決標日起（如於 105 年決標，則履約期限自 106 年 1 月 1 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)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 478 萬元整。

■ 本案預算金額：新台幣 239 萬元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 239 萬元整。

☐ 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。

☒ 本署將視得標廠商 106 年之執行績效，辦理後續採購，擬增購之項目及內容：

(一) 本案保留後續擴充之期間為 1 年，其經費為新台幣 **239 萬** 元整。

(二) 本案保留後續擴充之項目及內容：**本專案系統維護及功能擴充。**

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、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)：

☐ 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8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(目錄後請附上服務建議書中與本專案各項評審項目相關之「重點內容摘要」及「頁次對照表」一覽表。)	
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(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	
	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 8 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(「建議書徵求說明書」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：

項次	評 選 項 目	配分 (%)
1	團隊專業能力及經驗（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）	25
2	執行能力及相關服務（含執行方法及步驟之周詳及可行性、人力配置之適切性、進度規劃、品質控管等）	40
3	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式	10
4	價格（報價及經費組成內容之合理性分析）	20
5	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 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、查驗結果併期末 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、付款方式：

(一) 本專案維護部份分 4 期付款方式辦理，並視決標日採：

1. 決標日於 105 年者，按契約價金總額平均於每期付款。

2. 決標日於 106 年者，第一期按契約價金總額乘以該期維護天數佔本專案所有維護天數比例付款；扣除第一期款後之價金平均於其後各期付款。

(二) 得標廠商應於每季結束後次日起 10 日內(第四季應於 107 年第 1 個工作日)檢附當季應交付文件項目，以書面通知本署，日期以本署收文日為準，並經本署查驗認可或驗收合格後付款。

(三) 擴充部份，一次付款：

得標廠商應檢附交付產品項目(詳本建議書徵求說明書貳、五、交付產品項目及時程)，以書面通知本署，併同第三季報驗。

拾壹、罰則：詳如本案契約書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 8 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：本履約標的(項目：本建議書徵求說明書之貳、二 系統擴充需求部份)自查驗合格日之日起，由廠商保固至 107 年 12 月 31 日。

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、本案建議書徵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 106 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：02-2787-7881 **江文尉先生**

廠商評選評比表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：106TFDA-B-020

採購案名：106 年度「藥證業務管理資訊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(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)	25						
2	執行能力及相關服務(含執行方法及步驟之周詳及可行性、人力配置之適切性、進度規劃、品質控管等)	40						
3	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式	10						
4	價格（報價及經費組成內容之合理性分析）	20						
5	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：106TFDA-B-020

採購案名：106 年度「藥證業務管理資訊系統維護及功能擴充案」

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱											
評 分 標 序 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
A 委員											
B 委員											
C 委員											
D 委員											
E 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。