



衛生福利部食品藥物管理署

107 年度「醫療器材上市前技術文件審查精進計畫」

需求說明書

中華民國 107 年 8 月

衛生福利部食品藥物管理署

107 年度「醫療器材上市前技術文件審查精進計畫」 需求說明書

壹、計畫背景說明（緣起）：

本署自 98 年陸續公告醫療器材臨床前測試基準，惟因基準原列所參考之指引、標準有修訂、廢止或被其他標準取代之情形，爰更新醫療器材臨床前測試基準，以作為業者產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。

貳、採購標的規格內容說明：

一、計畫執行內容：

1. 更新 4 個品項之醫療器材臨床前測試基準，其內容須包含相關國際標準比較分析及更新前後比較表。
2. 對署內審查人員進行教育訓練 1 場次。

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：

參、履約期限（執行期間）：

- ☒ 廠商應自決標日起至 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。

肆、履約地點（交貨驗收）：

☒ 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，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）
- ☐經政府合法登記之合作社

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/>)。
- ☐本採購允許合作社參與投標，投標廠商為合作社者，應附具合作社章程，且章程業務項目需涵蓋本採購委託工作項目。

■ 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 **50 萬元整**。

■ 本案預算金額：新台幣 **50 萬元整**，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 **50 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 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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、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、投標廠商應提出企劃書**一式 8 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】**參與投標評審，所提企劃書經提出後不得退換或更換補件。

七、若於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，由評審小組委員視其抄襲情節輕重，給予相對較低之分數。

八、企劃書之撰寫應至少包括下列內容：

- (一) 計畫摘要
- (二) 計畫緣起
- (三) 計畫目的及內容
- (四) 實施方法及進行步驟
- (五) 預定進度
- (六) 機構組織、管理及人力配置
- (七) 機構專業執行能力與經歷
- (八) 經費需求

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、派員出國請依「本署補(捐)助或委辦計畫派員出國作業要點」規定，人數、天數應力求精簡。每次人數以不超過二人為原則，同一年度內接受本署補助出國之次數，每人

以一次為原則(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、本案採一次投標，不分段開標，並依「資格規格審查」、「企劃書評審」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(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，始得進入後續評審。
- (二)資格規格審查符合招標文件規定者，由本署成立之採購評審小組辦理企劃書評審，評審方式如下：

☐ 召開會議辦理企劃書審查(並由參與評審之廠商進行簡報)

☒ 企劃書審查(廠商不需簡報)

☐ 召開會議方式辦理

☒ 逕以企劃書辦理書面審查

玖、招標、決標、評審方式及原則：

一、招標方式：

■ 本案係依政府採購法第 49 條暨中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 3 款規定，公開取得 3 家以上廠商之書面報價或企劃書，擇符合需要者辦理比價或議價。

■ 於第 1 次公告結果，如未能取得 3 家以上廠商之書面報價或企劃書時，依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 3 條規定，改採限制性招標。

二、決標方式：

(一) 採訂有底價並以總價金額決標。

(二) 本案為 ☒ 非複數決標 ☐ 分項、複數決標

☐ 分區、複數決標。

三、評審方式及評定原則：

(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審小組辦理評審，並由各評審小組委員依據各投標廠商所提服務建議書（企劃書），按本案所列評審項目及配分，評定各廠商之得分。

(三) 全部評審項目之合計總分數（滿分）為 100 分，由各評審小組委員就評審項目及配分，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) 評審小組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(最符合需要廠商)。

(五) 評審小組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) 評審小組委員會之評審作業，以「記名方式秘密為之」為原則。會議中除評審小組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(最符合需要廠商)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審小組委員會出席委員過半數決定者為第一優勝序位廠商(最符合需要廠商)，次低者為第二優勝序位廠商，依此類推。

(八) 評定優勝廠商(最符合需要廠商)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(最符合需要廠商)為 1 家者，以議價方式辦理。
- 2.優勝廠商(最符合需要廠商)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(最符合需要廠商)，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審一次，以序位合計值最低者為第一優勝序位廠商(最符合需要廠商)，綜合評審後之序位合計值仍相同者，抽籤決定之。
- ☐ 擇配分最高之評審項目之得分合計值較高者為第一優勝序位廠商(最符合需要廠商)，得分仍相同者，抽籤決定之。
- 擇獲得評審小組委員評定序位第一較多者為第一優勝序位廠商(最符合需要廠商)，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(最符合需要廠商)，並辦理議價：

- ☐ 本案依優勝序位選出 1 名優勝廠商(最符合需要廠商)，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(最符合需要廠商)，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。

四、 評審項目標準及配分：

項次	評 審 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）	10
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	15
6	廠商企業社會責任(CSR)指標：為員工加薪(如近一年內曾替員工普遍性加薪、於投標文件載明後續履約期間給與全職從事本採購案之員工薪資（不含加班費）至少新臺幣 3 萬元以上)、提供員工「工作與生活平衡」措施等	5

五、本案之「評審評比表」及「評審**評比**總表」(詳如附件 1、2)。

六、評審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。

七、評審合格者，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。

拾、驗收及付款：

☐ 本案採一次辦理驗收，並於驗收合格無待解決事項後，給付契約價金總額。廠商應檢附發票（或收據）連同交寄證明或收貨單辦理請款。

☒ 本案採期末報告 1 次驗收，其驗收得以書面資料審查。本案採分 2 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 107 年 12 月 15 日前完成期末報告初稿 1 式 **2** 份；並於 107 年 12 月 31 日前繳交期末書面報告定稿(書面 1 式 5 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)。

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 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。
- (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（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 8 份**)【其中一份請勿裝訂，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：自驗收合格之日起算____年。

八、得標廠商所有製作物之智慧財產權歸屬倘有侵害第三人合法權益時，由廠商負責處理並承擔一切法律責任。

九、製作完成之文宣作品，其著作權於製作完成時歸本署所有，本署並得於該著作財產權存續期間，在任何地點、任何時間以任何方式轉授他人利用該著作之權力，且不需因此支付任何費用。

十、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。

十一、本項委辦業務經費係屬 **107 年度** 預算，如因政府法令或立法院預算審議結果，致無法按期給付價款時，本署得通知得標廠商變更付款方式或終止契約。

十二、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。

十三、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。

十四、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。

十五、本採購標的所需製作之材料、設備，概由投標廠商負責。

十六、如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署**醫粧組**
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：02-2787-7554 **黃琪惠小姐**

衛生福利部食品藥物管理署

廠商評審評比表（序位法-評分轉序位法）

案 號：107TFDA-MD-031

採購案名：107 年度「醫療器材上市前技術文件審查精進計畫」

日期： 年 月 日

評 廠 商 名 稱 分								
評審項目及配分								
項次	評 審 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)	10						
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	15						
6	廠商企業社會責任(CSR)指標：為員工加薪(如近一年內曾替員工普遍性加薪、於投標文件載明後續履約期間給與全職從事本採購案之員工薪資(不含加班費)至少新臺幣3萬元以上)、提供員工「工作與生活平衡」措施等	5						
總 分 (總滿分：)								
序 位								
評審小組委員簽名：			意見	意見	意見	意見	意見	意見

註：序位評比依下列方式辦理：就各評審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
廠商評審評比總表（序位法-評分轉序位法）

案 號：**107TFDA-MD-031**

採購案名：**107 年度「醫療器材上市前技術文件審查精進計畫」**

☐召開會議審查

☒未召開會議審查

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱											
評 分 序 位											
評審委員		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											
H 委員											
序位合計數											
總評分/總平均分數											
是否達合格分數											
最符合需要廠商 (合格廠商優勝序位) (出席評審委員綜合考量 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(最符合需要廠商)。