衛生福利部食品藥物管理署

108 年度「輸入醫療器材製造廠之檢查」計畫

需求說明書

中 華 民 國 107 年 12 月

衛生福利部食品藥物管理署
108 年度「輸入醫療器材製造廠之檢查」計畫
需求說明書

壹、 背景說明（計畫緣起）：

醫療器材產品品質攸關人身安全，為提升輸入醫療器材產品品質，確保輸入醫療器材製造廠具有持續穩定生產品質之能力，強化輸入業者建立產品上市後監督管理之責任，衛生福利部自 87 年 8 月 10 日公告實施「醫療器材優良製造規範」，委託專業單位執行醫療器材優良製造規範評鑑工作，包含品質系統文件(QSD)審查及海外實地查廠等工作。為持續確保醫療器材製造廠之查核品質及效率，本計畫爰公開徵求專業單位，持續執行醫療器材製造規範評鑑工作查核，並藉由書面審查輸入醫療器材製造廠之品質系統文件及實地赴海外查廠等工作，以確保醫療器材製造廠落實品質管理系統，並符合醫療器材優良製造規範。

貳、 計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、 計畫執行內容：

(一)輸入醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範之檢查案依執行方式分為兩類別：

■項目一：輸入醫療器材製造廠品質系統文件(QSD)之審查(含新申請案及後續追蹤案)。

1. 由本署提供，預計約 1,680 件，承攬家數以至多 4 家為限。(審查件數按件計酬，非必定件數，以實際計算件數為準)，本署於決標時以抽籤號碼(小至大)決定承作排序，為提升檢查案件品質及時效，亦可適當調整分配檢查案件量。

2. 辦理方式：

(1).依「輸入醫療器材 QSD 審查作業流程」辦理審查。

(2).第一階段(前段 50%之審查作業)須完成至通知廠商補件。

(3).第二階段(後段 50%之審查作業)須完成資料彙整、審查與建議結果。不需補件者第一及第二階段合併辦理。

3.其他交辦事項：至 108 年 12 月 31 日未結案之申請案件，應列清單移交予 109 年委託審查業務之執行機關(構)。

■項目二：輸入醫療器材製造廠海外實地查廠(含新申請案及後續追蹤案)

1.由本署提供，預計約 10 件，承攬家數以至多 4 家為限 (稽查件數按件計酬，非必定件數，以實際計算件數為準)，本署於決標時以抽籤號碼(小至大)決定承作排序，為提升檢查案件品質及時效，亦可適當調整分配檢查案件量。

2.辦理方式：

(1).第一階段(前段 50%之審查作業)：

a.規劃成立專家團(專家名單須經本署確認)赴海外實地進行醫療器材廠查廠，每次人數 2 人，檢查時間視本署規劃安排，並依衛生福利部食品藥物管理署補（捐）助或委辦計畫派員出國作業要點辦理。

b..依照成立之專家團，辦理實地查廠前會議至少 2 場。

c.檢查前之書面基本資料審查及稽核計畫排定等準備作業。

(2).第二階段(後段 50%之審查作業)：執行實地檢查，完成之觀察報告、稽核缺失報告、稽核總結報告撰寫及缺點矯正措施計畫等相關資料審查與彙整。

3.其他交辦事項：至 108 年 12 月 31 日未結案之申請案件，應列清單移交予 109 年委託審查業務之執行機關(構)。

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（如於 107 年決標，則履約期限自 108 年 1 月 1 日起）至 108 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）

□ 經政府合法登記之合作社

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**證明文件**、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：**

最近一期所得稅納稅證明或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、**單項最高採購金額：新台幣 1879 萬 9200 元整。**

■ **本案預算金額：新台幣 2145 萬 9200 元整，內容如下：**

■ **核實支付項目及費用：**

■項目一： 輸入醫療器材製造廠品質系統文件(QSD)之審查(含新申請案及後續追蹤案)新台幣 1879 萬 9200 元整。

1. 核實支付項目如下：採按件計酬，每一檢查案件依辦理流程分兩階段核實支付方式，於第 2 個月、第 5 個月、第 8 個月、第 11 個月及最後一期(分 5 期)來函辦理查驗/驗收作業(詳如拾、驗收及付款之一、驗收方式)，依機關查驗/驗收合格件數計算撥付。另最後一期，需於 109 年度第 1 個工作日前來函通知機關辦理全年度驗收（以本署收文日為準），併提交未結案之申請案件清單。
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。

■項目二： 輸入醫療器材製造廠海外實地查廠（含新申請案及後續追蹤案)新台幣 266 萬元整。

■核實支付項目及費用：

1. 海外實地查廠之文件審查：新台幣 80 萬元整，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。本案採按件計酬，每一檢查案件依辦理流程分兩階段核實支付方式，於第 4 個月、第 7 個月、第 10 個月及最後一期(分 4 期)來函辦理查驗/驗收作業(詳如拾、驗收及付款之一、驗收方式)，依機關查驗/驗收合格件數計算撥付。另最後一期，需於 109 年度第 1 個工作日前來函通知機關辦理全年度驗收(以本署收文

日為準），併提交未結案之申請案件清單。

2. 海外實地查廠之旅費(包含來回機票、日支費及境內交通費用等)：新台幣 186 萬元整，非採固定金額給付，本項費用納入本案議價（約）範圍，惟決標後無需調整單價。得標廠商須出示相關單據及證明文件，於查驗/驗收合格後，依國外出差旅費報支要點之規定核實支付。

（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各分項預算金額，投標廠商報價超過各分項預算金額者，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。

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(附件 1)；

□ 未限定格式；

三、 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。

四、 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。

五、 投標廠商應提出**服務建議書（企劃書）各分項一式 10 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】**參與投標審查，所提服務建議書（企劃書）經提出後不得退換或更換補件。

六、 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，由審查委員視其抄襲情節輕重，給予相對較低之分數。

七、 **服務建議書（企劃書），其撰寫應至少包括下列內容：**

（一）機構簡介

（二）經驗及履約情形

（三）執行專業能力

（四）品質系統及相關文件

八、 **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。***】**

九、 **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、 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。

十一、 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)。

十二、 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)。

十三、 廠商不得以本署名義，從事與履行契約工作項目無關之行為。違者視情節輕重，本署得要求廠商停止履約至改善為止；逾期未改善或情節重大者，依契約第 16 條第（一）款第 12 目或第 15 目規定，終止或解除契約。如造成本署損害，本署得請求損害賠償，並得自應付價金中扣抵。

十四、 廠商如有編列租金費用，嗣後若有使用本署場地之情形，應依比例調減租金費用。

捌、審查方式及原則：

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）（**各分項一式 10 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、審標與審查：本案採資格、規格與價格**一次投標分段開標**，並依「資格、規格標」及「價格標」之順序分段開標，其作業程序如下：

(一)資格、規格標：

1 依本案招標文件規定審查投標廠商之資格、規格，廠商資格、規格審查結果，未符招標文件規定者，不得參加後續之審查評分作業，其已投標未開標部分之投標文件，原封發還投標廠商。

2 經資格、規格審查符合招標文件規定之投標廠商，其所送服務建議書（企劃書）由本案委員會依本說明之「**審查項目及配分**」及「**合格廠商審查方式及評定原則**」所列之各審查項目標準，於機關所訂之審查時間辦理審查評分。

3 審查評分結果未達及格分數之投標廠商，其所送未通過審查之服務建議書（企劃書）與附件資料，概不予退還。

(二)**價格標：**

1 審查評分結果總平均分數達及格分數之廠商，方得參與後續價格標之開標。

2 審查評分達及格分數之廠商，於開價格標前如發現有資料提列不實、抄襲或未符招標文件規定情形，機關得依政府採購法第 50 條規定辦理。

3 服務建議書（企劃書）審查結果經簽報機關首長（或其授權人）核定後，方得對合格廠商辦理其價格標開標。

玖、招標、決標、審查方式及原則：

一、招標方式：

■公開招標：依採購法第 18、19 條辦理。

二、 決標方式：

（一）採**訂有底價**，並以 ■ 總價決標 □單價決標

（二）是否為複數決標：

□ 非複數決標

■ 分 2 項、複數決標 (項目一及項目二各以至多 4 家承攬為限)

□ 分區、複數決標

三、決標原則：

■最低標決標（依採購法第 52 條第 1 項第 4 款），採評分及格最低標辦理。

（一） 本案訂有底價，以經委員會審查合格，且在底價以內之最低標者決標。

（二） 二家以上廠商標價相同，且均得為決標對象時，其比減價格次數已達採購法第五十三條或第五十四條規定之三次限制者，逕行抽籤決定之。

前項標價相同，其比減價格次數未達三次限制者，應由該等廠商再行比減價格一次，以低價者決標。比減後之標價仍相同者，抽籤決定之。

（三） 審查合格廠商之最低標價超過底價時，得洽該最低標廠商減價一次；減價結果仍超過底價時，由所有合格廠商重新比減價格，比減價格不得逾三次，若最低標仍逾底價時則依採購法規定辦理。

（四） 各分項以至多 4 家廠商承攬為限，次一低標價廠商，如填寫廠商跟進承諾單（附件 4），同意按最低決標價全部價格跟進承作，得同時為得標廠商，廠商如放棄按決標價承作，則第三低標價廠商遞補，依此類推，至達到所需承作之廠商家數。

四、審查方式及評定原則：

（一）**本案採評分（總評分法）方式審查，價格不納入審查項目。**

（二）本案由審查委員會委員依據各投標廠商所提服務建議書（企劃書），及本說明所列之審查項目及配分辦理審查評分。

（三）全部審查項目之合計總分數（滿分）為 100 分，由各出席之審查委員就審查項目及配分，填寫「**廠商審查評分表（總評分法）**」乙份，交由工作人員計算**總評分及總平均分數**。

（四）**合格廠商評定方式：**本案採「**總評分法**」方式辦理審查評分，以**總平均分數達及格分數 70 分**（含）以上者為**合格廠商**；總平均分數未達及格分數者，不得作為**合格廠商**。

（五）本案審查委員會之審查作業，以「記名方式秘密為之」為原則。會議中除審查委員得就投標廠商所提服務建議書（企劃書）資料、簡報有關內容提出發問外，其他列席人員均不得發問。

五、審查項目及配分：

項次	審查項目	配分
一	規劃能力：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、投保保險等）。	40
二	控管能力：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
三	執行能力：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、過去辦理類似案件之經驗與執行能力及具備本署認可為協施評鑑機構等）。	20
四	對本計畫案內容之掌握及瞭解程度等。	15
五	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
六	簡報內容與答詢(簡報內容及有關計畫之提問答詢)。	5

六、本案之「廠商審查評分表（總評分法）」及「廠商審查評分總表（總評分法）」（詳如附件2、3）。

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人出席審查委員會議及簡報。出席簡報人數最多2人，所有參與人員並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。抽籤時，廠商若未在場，必要時得由機關人員逕行代抽。廠商簡報時，其他廠商應先行退出場外。

（三）簡報型態由廠商自行決定，簡報所需設備，除機關提供單槍

投影機外，其他設備由投標廠商自行攜帶準備。

（四）資格審查合格之廠商應就所提服務建議書（企劃書）內容，對本案委員會進行口頭簡報（15 分鐘）與答詢（15 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，機關得經所有參與簡報廠商同意後，酌予縮短簡報時間為 10 分鐘）

（五）廠商未準時出席簡報時，機關得依下列方式辦理：（請擇一勾選■）

■ 經機關唱名 3 次未到者，視同放棄「簡報及答詢」機會，該項目以「0」分計，由審查委員逕依服務建議書（企劃書）內容進行評分。

□ 廠商遲到者，得列為最後簡報與答詢之廠商，惟倘在場參加之廠商全部完成簡報與答詢後仍未到達者，視同放棄「簡報及答詢」機會，該項目以「0」分計，由審查委員逕依服務建議書（企劃書）內容進行評分。

（六）簡報資料應以服務建議書（企劃書）所提方案內容表達為主，現場不接受廠商補充資料，且簡報不得更改原投標文件內容。廠商另外提出變更或補充資料者，該資料不納入審查。

（七）簡報結束後，得由各審查委員就廠商簡報及服務建議書（企劃書）內容提出詢問，投標廠商須針對委員提問進行答詢。

（八）所有參與審查之廠商，機關均不給予任何經費補助。

八、 本案審查評分結果經簽報機關首長（或其授權人）核定後，另行通知達及格分數之廠商，並依本案投標須知及採購法規定，辦理後續價格標開標作業。

拾、驗收及付款：

一、驗收方式：

(一)**項目一：**採按件計酬，每一檢查案件依辦理流程分兩階段核實支付方式，於第 2 個月、第 5 個月、第 8 個月、第 11 個月及最後一期(分 5 期) 依表一規定檢附之文件及 QSD 受理案件統計表(附件5)，來函辦理查驗/驗收，依機關查驗/驗收合格件數計算撥付。另最後一期需於109年第1個工作日來函通知機關辦理驗收(以本署收文日為準)， 併提交未結案之申請案件清單。

表一、項目一之分段流程、支付金額及檢附文件表

	流程	支付金額	檢附文件
第一階段	通知廠商補件	每件單價 50%金額	1. 送審公文 2. 補件通知單(經審查不需補件者於補件通知單敘明)。
第二階段	完成資料彙整、審查與建議結果	每件單價 50%金額	結案公文
不需補件者第一及第二階段合併辦理。			

其查驗/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：本案於第 2 個月查驗時須檢附保險單正本 1 份及繳費收據副本 1 份(廠商於計畫書規劃保險內容者適用)。

(二)**項目二：**採按件計酬，每一檢查案件依辦理流程分兩階段核實支付方式，於第 4 個月、第 7 個月、第 10 個月及最後一期 (分 4 期)

依表二規定檢附之文件，來函辦理查驗/驗收，依機關查驗/驗收合格件數計算撥付。另最後一期需於 109 年第 1 個工作日來函通知機關辦理驗收(以本署收文日為準)， 併提交未結案之申請案件清單。

表二、項目二之分段流程、支付金額及檢附文件表

	流程	支付金額	檢附文件
第一階段	書面審查及稽核小組會議	每件單價 50%金額	書面審查初審報告
第二階段	完成實地稽查及稽查報告撰寫作業	每件單價 50%金額	1. 稽查報告 2. 結案公文
赴海外實地查廠之旅費，依國外出差旅費報支要點之規定核實支付			相關單據及證明文件(包含來回機票、日支費及境內交通費用等)

其查驗/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：本案於第 4 個月查驗時須檢附保險單正本 1 份及繳費收據副本 1 份(廠商於計畫書規劃保險內容者適用)。

二、付款方式：

（一）項目一採分 5 期付款方式辦理

1. 採按件計酬，每一檢查案件依辦理流程分兩階段核實支付方式，於第 2 個月、第 5 個月、第 8 個月、第 11 個月及最後一期(分 5 期)來函辦理查驗/驗收作業(詳如一、驗收方式)，依機關查驗/驗收合格件數計算撥付。另最後一期，需於 109 年度第 1 個工作

日前來函通知機關辦理全年度驗收（以本署收文日為準），併提交未結案之申請案件清單。

2. 於第 2 個月查驗時須檢附保險單正本 1 份及繳費收據副本 1 份(廠商於計畫書規劃保險內容者適用)。

3. 每件複評案，視為原申請案，不得列入重複計算。

4. 每件檢查案如有下列情形之一者，經機關認定不符要求，得暫停分案 1 次或嚴重者停止分案：

A. 無故延遲繳交審查/檢查案，導致機關辦理時效逾期。

B. 因組織人員大幅度異動，有影響審查/檢查案辦理之疑慮。

C. 經常性發生相同缺失(例：審查/檢查必備文件缺漏、申請品項漏未審查、公文誤繕等)。

D. 經機關發現有缺失並向機構提出矯正，而機構仍發生缺失及未提出矯正報告或未改善者。

E. 其他經機關認定足以影響審查/檢查辦理之嚴重缺失者。

5. 依「輸入醫療器材 QSD 審查作業流程」辦理審查。

6. 以上情事，停止分案之廠商提出改善措施並經機關審查通過者，得恢復廠商分案繼續委辦辦理。

(二) 項目二採分 4 期付款方式辦理

1. 海外實地查廠之文件審查部分採按件計酬，每一檢查案件依辦理流程分兩階段核實支付方式，於第 4 個月、第 7 個月、第 10 個月，及最後一期 (分 4 期)來函辦理查驗/驗收作業(詳如一、驗收方式)，依機關查驗/驗收合格件數計算撥付；海外實地查廠之旅費部分，得標廠商須出示相關單據及證明文件，於查驗/驗收合格後，依國外出差旅費報支要點之規定核實支付。另最後一期，需於 109 年度第 1 個工作日前來函通知機關辦理全年度驗收（以本署收文日為準），併提交未結案之申請案件清單。

2. 於第 4 個月查驗時須檢附保險單正本 1 份及繳費收據副本 1 份(廠商於計畫書規劃保險內容者適用)。

3. 每件複評案，視為原申請案，不得列入重複計算。

三、其他事項：

（一）得標廠商實際完成履約之日期，以機關收文日為準。

（二）代收代付部分經本署查驗/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）投標廠商之價格文件（請依本案投標須知辦理）。

（三）投標廠商之服務建議書（企劃書）（各分項一式 10 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各分項預算金額，投標廠商報價超過各分項預算金額者，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。(無者免填)

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 108 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）核實支付項目之費用調整方式：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(惟項目二海外查廠之旅費部分無需調整單價)。

（三）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

附件 1

衛生福利部食品藥物管理署

委託辦理計畫書

年　　度：

計畫名稱:

承接案件類別及數量：(以每季計算)

申請機構:

機構負責人：　　簽名：

主 持 人:　　簽名：

填報日期:

註:本計畫書限用中文書寫

目　　錄

頁　碼

封面
目錄
壹、機構簡介　（ ）
貳、經驗及履約情形　（ ）
（請概述主持人、主要人員過去曾執行之相關計畫成果及執行情形）
參、執行專業能力　（ ）
（一）主要檢查人員名單學經歷、訓練及專業能力評估
（二）具有 ISO13485 稽查能力證明
（三）英文外語能力證明
（四）每季約可受理件數
（五）每季約可完成件數
肆、品質系統及相關文件　（ ）
（一）品質系統架構
（二）品質系統一覽表
（三）辦理案件之標準程序文件
伍、附表　（ ）
人員學經歷訓練證明一覽表，附件共（ ）份

共　頁

衛生福利部食品藥物管理署

108 年度「輸入醫療器材製造廠之檢查」計畫之計畫書

壹、機構簡介

（如篇幅不足，請自行複製）

貳、經驗及履約情形

（請概述主持人、主要檢查人員曾執行之相關計畫成果及執行情形）

參、執行專業能力

（一）主要檢查人員名單學經歷、訓練及專業能力評估

（二）具 ISO13485 稽查能力證明

（三）英文外語能力

（四）每季約可受理件數

（五）每季約可完成件數。（請詳述並以甘特圖表示）

肆、品質系統及相關文件

（一）品質系統架構

（二）品質系統一覽表

（三）辦理案件之標準程序文件

附件 2

衛生福利部食品藥物管理署
廠商審查評分表(總評分法)

採購案號：108TFDA-R-010

採購案名：108 年度「輸入醫療器材製造廠之檢查」計畫

日期：　年　月　日

評分 / 廠商名稱 / 審查項目及配分								
項次	審查項目	配分	評分	評分	評分	評分	評分	評分
1	規劃能力：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、投保保險等）。	40						
2	控管能力：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	執行能力：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、過去辦理類似案件之經驗與執行能力及具備本署認可為協施評鑑機構等）。	20						
4	對本計畫案內容之掌握及瞭解程度等	15						
5	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						
6	簡報內容與答詢(簡報內容及有關計畫之提問答詢)	5						
評分合計（總滿分：100 分）								
審查委員簽名：			意見	意見	意見	意見	意見	意見

附件 3

衛生福利部食品藥物管理署
廠商審查評分總表（總評分法）

採購案號：108TFDA-R-010

採購案名：108 年度「輸入醫療器材製造廠之檢查」計畫

日期：　年　月　日

廠商名稱 / 評分 / 出席審查委員							
		評分	評分	評分	評分	評分
A 委員							
B 委員							
C 委員							
D 委員							
E 委員							
F 委員							
G 委員							
H 委員							
總評分/總平均分數							
是否達合格分數							
出席委員簽名	姓名						
	職業						
	姓名			請假委員	姓名		
	職業				職業		

備註：受評廠商之總平均分數未達及格分數 70 分者，不得列為合格廠商。

附件 4

投標廠商跟進承諾單

採購案號：108TFDA-R-010

採購案名：108 年度「輸入醫療器材製造廠之檢查」計畫

□項目一：輸入醫療器材製造廠品質系統文件(QSD)之審查(含新申請案及後續追蹤案)

□項目二：輸入醫療器材製造廠海外實地查廠(含新申請案及後續追蹤案)

□ 同意跟進，願以決標價格跟進承接

□放棄跟進，即無法得標，不允許有不同決標價格。

本投標廠商確認與承諾事項如下：

1. 廠商跟進時為該分項全數跟進。
2. 本投標廠商確認決標價格均含營業稅，並同意照上述決標價格承接。
3. 本案審標結果，各分項決標結果及無法決標結果本投標廠商均已知悉。
4. 本投標廠商確認悉按招標文件所定規範及條款承接。
5. 本投標廠商確認並無支付他人佣金、比例金、仲介費、後謝金或其他利益為條件，促成採購契約之簽訂。
6. 本投標廠商同意並接受招標文件所規定之所有條件，並確認所提文件資料均符合招標文件之要求。
7. 本投標廠商參與投標，悉遵守有關法令之規定，如有圍標及違反情事，願受懲處並放棄先訴抗辯權。

此 致　　衛生福利部食品藥物管理署

公司名稱：

統一編號：

負　責　人：

電話：　　傳真：

公司章及負責人章：

中華民國　　年　　月　　日

附件 5

QSD 受理案件統計表（協施機構名稱）

編號	案號	送審文號	申請業者名稱	受理日期	第一階段 （補件/不需補件）	第二階段 （審查）