



衛生福利部食品藥物管理署  
108 年度「藥物食品化粧品上市後品質管理系  
統維護及擴充」計畫  
(案號：MOHW108-FDA-D-113-000413)  
需求說明書

中華民國 108 年 1 月

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 108 年度「藥物食品化粧品上市後品質管理系統維護及擴充」計畫 需求說明書

### 壹、背景說明（計畫緣起）：

#### 一、專案緣起：

本署為整合藥品、醫療器材、健康食品及化粧品等不良事件通報系統，於 102 及 103 年建置本專案系統。其功能包含建立單一通報入口，整合藥品不良品(含療效不等)通報、醫療器材不良事件通報、食品非預期反應通報、化粧品不良事件等通報，並建立國外警訊、回收、醫療器材定期安全監視等管理功能。本系統並於 104 年度，擴充增修相關功能，包括藥品回收功能、藥品屬性判定管理功能、訊息傳遞管理功能、醫療器材回收作業、醫療器材緊急回收作業、醫療器材檢驗資料查詢作業、化粧品檢驗資料查詢作業等功能。於 105 年度，擴充增修相關功能，包括手機版通報系統介面、化粧品回收作業、醫療器材不良事件通報功能等功能。107 年建置醫療器材及化粧品不良品事件（含不良品及不良反應）通報之行動裝置通報系統介面及配合本署「藥證業務管理資訊系統」功能設計及開發期程需求，新增「醫療器材定期安全監視」相關資料介接功能。

為維持本專案系統之後續正常運作，並使本專案系統能隨相關管理制度與時俱進並協助業務推展，爰辦理本專案系統之系統維護暨系統擴增案。

二、專案名稱：108 年度「藥物食品化粧品上市後品質管理系統維護暨擴充」計畫（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（以下簡稱本署）。

四、本專案系統現況概述：

（一）系統作業環境

1. 開發程式工具及版本：
  - (1). Tomcat 6(含)以上
  - (2). Java 7(含)以上
2. 網頁瀏覽工具：Internet Explorer 8.0 版本以上
3. AP 硬/軟體環境
  - (1). 作業系統：Windows 2012 Server R2
  - (2). 應用程式伺服器：JBoss Web 2.1.9
4. DB 硬/軟體環境
  - (1). 作業系統：Windows 2012 Server R2
  - (2). 資料庫/版本：Microsoft SQL Server 2016
5. 本專案系統上線、測試及備援所需之伺服器硬體及資料庫系統軟體，由本署提供虛擬伺服器環境，廠商無須提供；如廠商規畫之架構非上述本署可提供者，須由廠商另行提供相關軟硬體設備。
6. 系統開發階段所需之相關系統軟、硬體，由廠商自備。
7. 投標廠商須於企劃書內提出系統架構與需求容量等規劃建議，並說明本專案伺服器端與使用者端所需之相關軟硬體，俾作為本署調配虛擬伺服器環境之資源與容量參考。如廠商規畫之系統架構非本署虛擬伺服器環境可提供者，廠商須於企劃書內專章逐節詳細說明，包含應用系統伺服器、資料庫伺服器、測試環境、備援機制等規劃，及一切達成本專案需求之軟硬體、合法授權、資訊安全與系統維運等建議，俾作為本案評選項目給分依據；企劃書內該章節所舉項目，皆視為本案預算規模內，廠商應給付之採購標的。

## (二) 系統架構



系統架構示意圖

## (三) 系統主要功能說明:

藥品不良品通報管理作業	藥品不良品通報登錄作業
	藥品不良品通報審核作業
	藥品不良品通報分級作業
	藥品不良品通報分級確認作業
	藥品不良品通報廠商回覆作業
	藥品不良品通報評估作業
	藥品不良品通報分析作業
	藥品不良品通報查詢作業
藥品療效不等通報管理作業	藥品療效不等通報登錄作業(內部)
	藥品療效不等通報審核作業
	藥品療效不等通報分級作業
	藥品療效不等通報廠商回覆作業
	藥品療效不等通報初評作業

	藥品療效不等通報複評作業
	藥品療效不等通報查詢作業
國內外藥品品質警訊管理作業	國內外藥品品質警訊登錄作業
	國內外藥品品質警訊廠商回覆作業
	國內外藥品品質警訊評估作業
	國內外藥品品質警訊查詢作業
藥品回收管理作業	藥品回收管理作業登錄作業
	藥品回收管理作業審核作業
	藥品回收管理作業廠商回收作業
	藥品回收管理作業廠商回收審核作業
	藥品回收管理作業回收確認作業
	藥品回收管理作業回收確認審核作業
	藥品回收管理作業評估作業
	藥品回收管理作業分析作業
	藥品回收管理作業查詢作業
	藥品回收訊息之傳遞功能
藥品原料藥流向查詢作業	國內外原料藥品質警訊登錄作業
	國內外原料藥品質警訊廠商回覆作業
	國內外原料藥品質警訊評估作業
	國內外原料藥品質警訊資料匯出功能
中藥不良品通報	中藥不良品案件登錄功能
	中藥不良品案件審核功能
	中藥不良品案件評估功能
	中藥不良品案件查詢功能
	中藥不良品案件資料匯出功能
食品非預期反應通報管理作業	食品非預期反應通報登錄作業
	食品非預期反應通報審核作業
	食品非預期反應通報初評作業
	食品非預期反應通報預評作業
	食品非預期反應通報複評作業
	食品非預期反應通報查詢作業
	委員資料維護作業
	委員任期維護作業
	委員會會期維護作業
醫療器材不良事件通報管理作業	醫療器材不良事件通報登錄作業
	醫療器材不良反應通報受理作業
	醫療器材不良反應通報評估作業
	醫療器材不良品通報受理作業

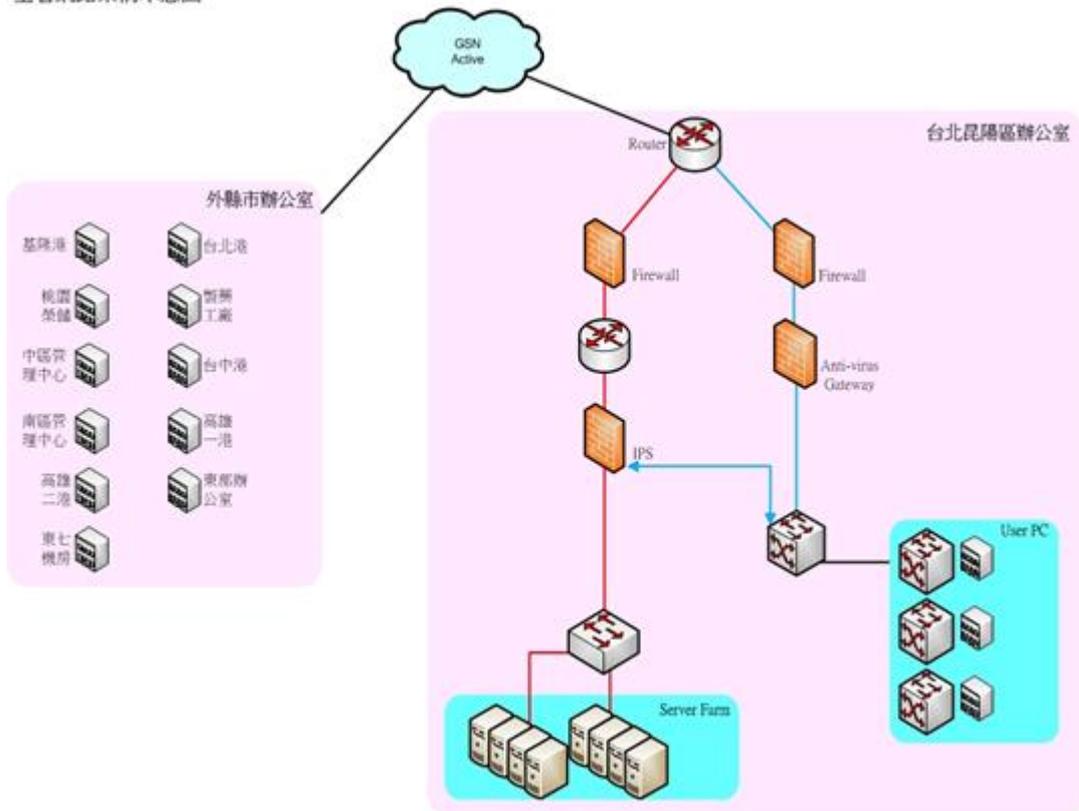
	醫療器材不良通報廠商回覆作業
	醫療器材不良品通報初評作業
	醫療器材不良品通報複評作業
	醫療器材不良事件通報查詢作業
醫療器材臨床試驗不良事件通報管理作業	醫療器材臨床試驗不良事件通報登錄作業
	醫療器材臨床試驗不良事件通報受理作業
	醫療器材臨床試驗不良事件通報查詢作業
	醫療器材臨床試驗核准文件維護作業
醫療器材定期安全監視管理作業	醫療器材定期安全監視登錄作業
	醫療器材定期安全監視報告繳交作業
	醫療器材定期安全監視報告評估作業
	醫療器材定期安全監視報告查詢作業
醫療器材國內外安全警訊監控管理作業	醫療器材國內外安全警訊監控登錄作業
	醫療器材國內外安全警訊監控廠商確認作業
	醫療器材國內外安全警訊監控廠商回覆作業
	醫療器材國內外安全警訊監控摘譯作業
	醫療器材國內外安全警訊監控廠商摘譯確認作業
	醫療器材國內外安全警訊監控公告作業
	醫療器材國內外安全警訊監控公告改版作業
	醫療器材國內外安全警訊監控回收作業
醫療器材國內外安全警訊監控查詢作業	
醫療器材回收作業	醫療器材回收案件登錄作業
	醫療器材回收案件審核作業
	醫療器材回收案件廠商回覆作業
	醫療器材回收案件廠商回收審核作業
	醫療器材回收案件確認作業
	醫療器材回收案件查詢作業
化粧品不良事件通報管理作業	化粧品不良事件通報登錄作業
	化粧品不良事件通報審核作業
	化粧品不良品通報分類作業
	化粧品不良品通報處理作業
	化粧品不良品通報廠商回覆作業
	化粧品不良品通報評估作業
	化粧品不良品通報結案作業
	化粧品不良反應通報分類作業
	化粧品不良反應通報處理作業
	化粧品不良反應通報廠商回覆作業
	化粧品不良反應通報結案作業

	化粧品不良事件通報查詢作業
國內外化粧品安全資訊監測訊息管理作業	國內外化粧品安全資訊監測訊息登錄作業
	國內外化粧品安全資訊監測訊息發送作業
	國內外化粧品安全資訊監測訊息評估作業
	國內外化粧品安全資訊監測訊息查詢作業
品質管理通報案件查詢作業	藥品通報案件綜合查詢作業
	食品通報案件綜合查詢作業
	醫療器材通報案件綜合查詢作業
	化粧品通報案件綜合查詢作業
品質管理通報案件管理報表作業	藥品不良品通報進階查詢作業
	藥品療效不等通報進階查詢作業
	國內外藥品品質警訊進階查詢作業
	藥品回收進階查詢作業
	醫療器材不良事件通報進階查詢作業
	醫療器材臨床試驗不良事件進階查詢作業
	醫療器材定期安全監視進階查詢作業
	醫療器材國內外安全警訊監控進階查詢作業
	藥品不良品通報統計報表作業
	藥品療效不等通報統計報表作業
	國內外藥品品質警訊統計報表作業
	藥品回收統計報表作業
	醫療器材不良事件通報統計報表作業
	醫療器材臨床試驗不良事件通報統計報表作業
	醫療器材定期安全監視統計報表作業
	醫療器材國內外安全警訊監控統計報表作業
健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報統計報表作業	
化粧品不良事件通報統計報表作業	
藥品及醫療器材專案管理作業	專案條件設定作業
	專案統計報表作業
	專案文件維護作業
系統管理作業	使用者註冊作業
	使用者登入作業
	使用者維護作業
	使用者登入作業(內部)
	使用者維護作業(內部)
	群組及授權維護作業
	子系統管理者授權程式維護作業
	權限群組設定作業

	流程群組設定作業
	案件鎖定解除作業
系統設定作業	系統代碼設定作業
	郵件範本設定作業
	EMAIL 群組設定作業
	通報表單設定作業
	通報欄位設定作業
	案件給號維護作業
	郵遞區號維護作業
	郵遞區號匯入作業
	廠商資料設定作業
	衛生單位資料設定作業
	醫事機構資料設定作業
	醫事機構資料匯入作業
	藥品不良品缺陷設定作業
	藥品不良品案件分級設定作業
	藥品療效不等案件分級設定作業
	食品非預期反應行政處置層級設定作業
	化粧品不良品缺陷設定作業
	醫療器材不良事件產品問題分類設定作業
	醫療器材不良反應可能性設定作業
	醫療器材 NCAR 通報篩選設定作業
	病人問題代碼設定作業
	醫材問題代碼設定作業
其他系統作業	郵件發送機制作業
	排程信件發送作業
	藥證系統介接作業
	食品查驗登記系統介接作業
	化粧品登錄系統介接作業
	藥品 GMP 查廠資料系統介接作業
	檢驗資料系統介接作業

#### (四) 本署網路架構

全署網路架構示意圖



### 貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

#### 一、計畫執行內容：

##### （一）系統維護需求：

1. 維持本專案系統功能及資料庫正常運作，並維持本專案系統與其他相關系統整合介面之正常運作。
2. 針對本署所開發之其他系統，如欲與本專案系統介接時，廠商須提供不另計費之諮詢及技術轉移指導服務。
3. 維護期間本署發現瑕疵或不符系統文書所載時，得標廠商應提供免費維護及修正服務，修正期限由雙方討論之。
4. 配合本署需執行本系統開、關機作業及重開機後系統功能檢查。
5. 協助本專案系統問題排除、系統管理作業指導、系統操作諮詢(含系統維運所需之相關系統設定)及問題排除及諮詢，並

提供聯絡窗口及電話號碼。

6. 若有系統異常、損壞或發生駭客攻擊事件，須於接獲故障通知後，12 小時內進行系統檢修，後續修復期限由雙方討論之。
7. 每季定期進行系統檢測與暫存資料清理。
8. 支援系統備援、緊急回復工作，並視本署要求配合執行系統遷移不同伺服器主機作業，及維持測試、備援環境之正常運作。
9. 維持系統及應用程式安全性，確保無系統、網頁及程式原始碼等弱點，負責修正至無不可接受風險。
10. 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，並提供上班時間連絡窗口及電話號碼，另應提供一緊急連絡人及其代理人之電話。
11. 維護期間應提供系統範圍 6% 之無償調整，計算方式依本專案「資訊委外共同說明書」規定辦理。

## **(二) 系統擴增需求:**

1. 因現有系統藥品部分「廠商查詢」功能僅有「藥品回收廠商案件查詢」，新增修「藥品療效不等廠商案件查詢」及「藥品回收作業廠商案件查詢」之系統功能。
2. 上述所列各項功能需求僅為初步規範，得標廠商須依據專案時程完成需求訪談，以完成「需求規格書」。需求規格書之內容、報表以及畫面欄位均以訪談後經本署確認之文件為準。

## **(三) 專案成員組成需求**

廠商須成立專案小組維護「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」，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。

## **(四) 強制性需求:**

1. 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。
2. 作業時如發生錯誤或資料漏失，經確認屬廠商責任者，應由廠商負責更正；另損及他人權利義務，廠商亦須負責。
3. 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。
4. 本需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)連續之工作小時計之。
5. 本專案得標廠商如於次年度未能繼續承做時，應與新得標廠商辦理交接工作(含文件、系統操作、架構及最新程式原始碼)，交接期間為本署簽訂新契約次日起 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，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。另本專案保固項目:【項目:需求說明書之貳、一、(二)、系統擴增需求，期限:自全部完成履約經驗收合格之次日起，由廠商保固 1 年】，廠商亦應併同交接及依期限保固，如違反規定，本署得扣除全部保證金。

#### (五) 一致性需求

1. 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。
2. 本案系統之外部使用者如有查詢系統服務廠商之需求，本署將配合外部使用者之要求，提供服務廠商之名單及業務資訊。
3. 本案資訊系統屬於  業務性  行政性，安全等級為  高  中  普，廠商依行政院「資訊系統分級及資安防護基準作業規定」提供適當安全控制措。
4. 資訊系統提供外部資料上傳功能控制措施:
  - (1). 對外系統不能有上傳程式；若業務上有需要上傳，系

統服務帳號及資料庫必須改成 GMSA 帳號。

- (2). 限制上傳資料格式。
- (3). 限定上傳資料逕置入資料庫的 file stream，禁止存放 web 目錄。
- (4). 資料須通過防火牆(UTM)所有掃描功能。
- (5). Web 層須設為唯讀。
- (6). 每年至少重新安裝一次。
- (7). 每有新的 Windows update 須在一週內完成。

#### (六) 智慧財產權歸屬

1. 承包廠商所有交付本署有關之文件及資訊系統著作權及智慧財產權均屬本署所有，本署享有複製、散播、新增、修改及刪除等一切權利。
2. 承包廠商交付之本專案相關軟體項目中如包含第三者開發之產品，應切結保證（或提供授權證明文件）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，若為共享軟體(shareware)不在此限，惟仍應取得使用授權。承包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，承包廠商應負一切損失賠償與責任，並放棄法律之先訴抗辯權。
3. 承包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 1 份，經測試無誤後，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，承包廠商應提供必要之指導及訓練，以協助軟體轉移順利進行。

(七) 交付文件、工作項目及時程

項次	交付項目	交付時程	規格及數量
1	專案啟動會議	詳本專案「資訊委外共同說明書」規定 決標日次日（如於 107 年決標，則自 108 年 1 月 1 日）起 20 個日曆天內召開，會議紀錄併同專案工作計畫書繳交	書面 2 份
2	專案工作計畫書，含： 1. 人員配置 2. 工作計畫項目 3. 成員組織架構 4. 保密切結書 5. 保密同意書 6. 資訊業務委外廠商資訊安全聲明書 7. 同意不將專案移至境外執行聲明書 8. 資訊資產清冊及資訊系統風險評鑑報告 9. 個資適當安全維護計畫	詳本專案「資訊委外共同說明書」規定 決標次日起 1 個月內提交（如於 107 年決標，則自 108 年 1 月 1 日起 1 個月內）	書面 3 份
3	完成需求訪談及系統雛型展示。	決標日次日起 3 個月內完成需求訪談	書面 6 份 電子檔 4 份
4	交付下列文件紙本： ● 需求規格書、功能確認報告、程式原始碼掃描報告及災難復原演練報告	108 年 7 月 10 日前提交	書面 6 份 電子檔 4 份

項次	交付項目	交付時程	規格及數量
5	<p>每季維護工作報告:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 大事紀要</li> <li>2. 當季績效</li> <li>3. 歷次會議紀錄(含簽到表)</li> <li>4. 歷次會議追蹤事項及改進措施</li> <li>5. 諮詢服務一覽表</li> <li>6. 資訊系統維護服務單 (記錄各項工作之日期時間、內容描述、處理方式/建議方案、完成日期等)</li> <li>7. 應用系統變更申請紀錄表</li> <li>8. 廠商到場服務一覽表</li> <li>9. 遠端連線存取使用紀錄表</li> <li>10. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描作業系統)</li> <li>11. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描網頁系統)</li> <li>12. 程式碼安全弱點掃描申請單</li> <li>13. 資訊安全暨個資保護相關文件</li> </ol>	<p>每季結束後次日起 10 日曆天內提交，即  第 1 季:108 年 4 月 10 日前  第 2 季:108 年 7 月 10 日前  第 3 季:108 年 10 月 10 日前  第 4 季:應於次(109)年第 1 個工作天。</p>	書面 3 份
6	<p>召開每季工作小組會議，以檢驗本專案執行狀況，解決發生之問題，討論雙方應配合及協調事項。</p>	每季至少 1 次	書面 3 份
7	<p>最終修訂系統文件之電子檔：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 每季工作小組會議紀錄</li> <li>2. 系統分析及設計規格書</li> <li>3. 系統管理手冊</li> <li>4. 系統操作手冊</li> <li>5. 系統安裝手冊</li> <li>6. 災難復原手冊</li> <li>7. 資訊安全暨個資保護相關文件</li> <li>8. 程式原始碼及執行碼(僅電子檔)</li> </ol>	併同第 4 季報驗。	書面 5 份 電子檔 2 份

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（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（撰寫說明：擇一勾選一段期間）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)：台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號 F 棟（國家生技研究園區）

伍、投標廠商基本資格：

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，廠商不得為大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商及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：(撰寫說明：倘無勾選該類廠商資格，  
則本條請刪除)
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 142 萬元整。

■ 本案預算金額：新台幣 142 萬元整(經常門-系統維護費 126 萬 8  
千元整、資本門-系統擴充費 15 萬 2 千元整)，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 142 萬元整。

(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(經  
常門 126 萬 8 千元整、資本門 15 萬 2 千元整)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

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 10 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。
- 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選項目相關之「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) 專案管理方法及工具、專案監控及品質保證措施
4.2	專案服務
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	資訊安全(含資訊安全及個資保護之規劃及執行方式)
4.6	增值服務(含維護期間不另加價之功能更新及增修服務)
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)。
- 十四、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)。
- 十五、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。
- 十六、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、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，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（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分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) 本案採總評分法評選，並將價格納入評選。
- (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「評選評分表」乙份，交由工作人員計算總評分及總平均分數。

- (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總評分結果，以總評分最高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，次高者為第二優勝序位廠商，依此類推。總評分相同者，取得同樣優勝序位。
- (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) 總評分最高之序位第一廠商有 2 家以上且標價相同時，將依下列  方式（請擇一勾選），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：
- 對總評分相同之廠商再行綜合評選一次，以總評分最高者為第一優勝序位廠商，綜合評選後之總評分仍相同者，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。
- (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	履約能力及經驗 廠商於截止投標日前 5 年內與本案有關且已完成之證明。廠商於截止投標日前 5 年內受獎懲情形。	10
2	專業技術能力 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。	10
3	執行能力及相關服務 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。提供維護及諮詢之時間及方式。服務水準及其達成之方法及提供之承諾。軟體不中斷服務之風險管理。資訊安全及保密之規劃及執行方式。維護期間不另加價之功能更新及擴充服務。其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務。	30
4	個資保護規劃及建議 管理流程規劃、資訊技術建議。	20
5	價格 標價合理性、標價完整性及正確性。	20
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
7	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，自決標次日起 1 個月內（如於 107 年決標，則自 108 年 1 月 1 日起 1 個月內）完成本需求說明書「交付文件、工作項目及時程」表之項次 1 及 2，經機關書面查驗認可後，且 108 年度預算經立法院審議通過後，給付契約總價之 30 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

（二）第 2 期款：於 108 年 7 月 10 日前完成需求說明書「交付文件、工作項目及時程」表之項次 3、4、5、6 之應交付項次，各序號應依「時程」規定期限提交，經機關書面查驗認可後，給付契約總價之 40 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

（三）第 3 期款：於第 4 季報驗完成需求說明書「交付文件、工作項目及時程」表之項次 5、6、7 之應交付項次，各序號應依「時程」規定期限提交，經機關書面驗收合格，無待解決事項後，給付契約總價之 30 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

### 三、其他事項：

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（經常門 126 萬 8 千元整、資本門 15 萬 2 千元整）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：需求說明書之貳、一、（二）、系統擴增需求自全部完成履約經驗收合格之次日起，由廠商保固 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 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）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        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，請電洽本署藥品組  
(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：02-2787-7416 姚仲徽小姐（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：MOHW108-FDA-D-113-000413

採購案名：108 年度「藥物食品化粧品上市後品質管理系統維護及擴充」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	履約能力及經驗 廠商於截止投標日前 5 年內與本案有關且已完成之證明。廠商於截止投標日前 5 年內受獎懲情形。	10						
2	專業技術能力 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。	10						
3	執行能力及相關服務 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。提供維護及諮詢之	30						

	時間及方式。服務水準及其達成之方法及提供之承諾。軟體不中斷服務之風險管理。資訊安全及保密之規劃及執行方式。維護期間不另加價之功能更新及擴充服務。其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務。							
4	個資保護規劃及建議 管理流程規劃、資訊技術建議。	20						
5	價格 標價合理性、標價完整性及正確性。	20						
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						
7	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：MOHW108-FDA-D-113-000413

採購案名：108 年度「藥物食品化粧品上市後品質管理系統維護及擴充」計畫

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱	評 分	標 價	序 位								
				評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位
出席評選委員											
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。