



衛生福利部食品藥物管理署
108 年度「藥品安全訊號偵測暨評估資訊系
統」擴充案
需求說明書

中華民國 108 年 4 月

衛生福利部食品藥物管理署

108 年度「藥品安全訊號偵測暨評估資訊系統」擴充案 需求說明書

壹、背景說明（計畫緣起）：

一、專案說明

（一）專案簡介

本專案為衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱本署）現行「藥品安全訊號偵測暨評估資訊系統」（以下簡稱本系統）之後續系統擴充案。

本署「藥品安全訊號偵測暨評估資訊系統」原為藥品不良反應通報管理資訊系統，其功能包括具有中西藥線上通報及通報案件管理功能，如案件審核、評估、查詢及分析等功能，為使該系統功能更加精進，擬增修系統相關功能，以利彙整國內、外之藥品安全相關通報及統計資料，將該等資料作為藥物安全之統計及分析使用，以及早提供民眾藥品安全資訊，保障民眾用藥安全。

本需求說明書（以下簡稱 RFP）之目的，係將本專案之需求與期望，向廠商說明，俾供廠商據以擬妥符合需求之服務建議書，以作為本局遴選廠商之評審依據。

（二）專案名稱

本專案名稱為 108 年度「藥品安全訊號偵測暨評估資訊系統」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）專案時程

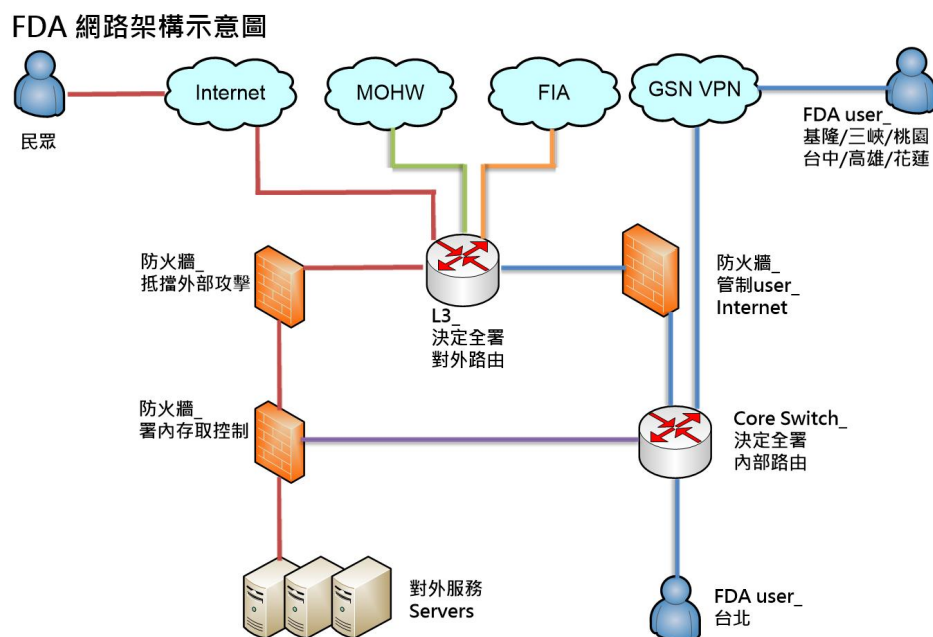
本專案時程自決標日起至 108 年 12 月 31 日以前完成。

一、作業說明

(一) 本署現有環境說明：

1. 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如下：
 - (1)伺服器作業系統：Windows Server 2012 R2
 - (2)集中資料庫版本：MS-SQL Server 2016
 - (3)虛擬主機平台：Microsoft Hyper-V以上，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。
2. 系統維護階段所需之相關系統軟、硬體，由廠商自備。
3. 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，俾作為本案評審項目給分依據；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) 本署現有網路架構：



貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、計畫執行內容：

（一）系統擴充需求：

壹、新增中藥通報全欄位資料輸出功能，資料匯出成 excel 檔。

1. 設計全欄位通報資料庫架構（例如：發生日期、病人性別、不良反應、藥品等所有欄位項目建置）。
2. 新增中藥通報表全欄位匯出資料欄位，鍵入所設計的資料庫中。
3. 新增中藥通報表資料欄位搜尋條件設定：發生日期、收件日期。
4. 新增 excel 檔資料全欄位查詢，系統可根據上述的條件，列出符合的相關資料，輸出時會有多個 sheet。

貳、新增名稱為「專家評估審查檔」之資料輸出功能，資料匯出成 pdf 檔。

1. 新增設計 pdf 檔審查格式，系統可根據人、事、時、地、物等排列順序，將通報欄位對應符合的分類項目（例如：人、事、時等欄位，會對應通報表的病人、發生日期等通報欄位資料，並排版設計）。
2. 新增「專家評估審查檔」搜尋條件設定：收件日期。

參、進行系統中藥通報現有欄位標題或說明之文字修正。

肆、進行通報案件、評估、匯入及匯出等資料可符合 ICH 最新規範要求，並可將資料彙整輸入資料庫。

伍、協助相關資料之建檔，包括國外藥品安全警訊、藥品安全評估會議、風險管控措施、藥害救濟資料。

陸、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。

（二）專案成員組成

廠商須成立專案小組，專案小組成員資格及工作內容，詳本專案資訊委外共同說明書(附件 3)。

(三) 強制性需求

1. 得標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. 得標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. 得標廠商未依合約執行者，本署得終止合約。
6. 得標廠商對業務上所接觸之資料，應視同機密文件採必要之保密措施，參與本案廠商及人員均應依本署規定填具保密切結書【如附錄】，任何因承包廠商人員洩密所致之賠償及刑事責任，概由承包廠商負責，並列入本署拒絕往來戶。
7. 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、(一)、系統擴充需求，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。

(四) 一致性需求

1. 本案資訊系統屬於業務性，安全等級為中，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施。
2. 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。
3. 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。

(五) 智慧財產權歸屬

1. 得標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. 得標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. 得標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)光碟片二份，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。

(六) 工作項目、交付文件及時程

本專案工作項目、交付文件及時程如下表：

項次	交付產品項目	交付時程
一	專案啟動會議	廠商須於決標次日起 20 個日曆天內召開。

項次	交付產品項目	交付時程
二	交付專案工作計畫書 2 份(主要內容須包括人員配置、工作計畫項目、資訊安全管理(包括資訊安全保密切結書、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)、個資適當安全維護計畫、災害復原管理,及專案啟動會議紀錄)	本專案決標日次日起 1 個月內。
三	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。
四	召開專案工作小組會議(頻率可由工作小組會議決議調整),以檢驗本專案執行狀況,明定未確定之作業規範,解決發生之問題,討論雙方應配合及協調事項。	開會頻率由工作小組協議調整
五	1.交付下列文件紙本各 3 份及電子檔光碟 1 份: · 期中報告 2.交付下列文件紙本各 3 份及電子檔光碟 1 份: · 需求規格書 · 教育訓練規劃書 · 各月專案執行情形報告 · 資訊安全暨個資保護相關文件	108 年 7 月 15 日前
六	交付下列文件紙本各 3 份及電子檔光碟 1 份: · 系統測試報告書(含程式原始碼掃描報告及網頁程式弱點掃描報告) · 系統操作手冊	108 年 12 月 5 日前
七	一、交付下列文件紙本各 5 份及電子檔光碟各 1 份: · 書面期末執行績效報告及年度研究成果報告 · 期中及全程應完成工作項目表 二、交付下列文件紙本各 3 份及電子檔光碟各 1 份: · 需求規格書 · 專案工作小組會議紀錄 · 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 · 系統測試報告書 · 災難復原手冊 · 資訊安全暨個資保護相關文件 · 專案期間取得資料銷毀/移轉切結書 · 合約終止資料處理聲明 · 資訊系統風險評鑑報告 · 資訊資產清冊 三、交付下列電子檔光碟各 1 份: · 系統最新版程式原始碼 · 執行碼	108 年 12 月 31 日前

項次	交付產品項目	交付時程
八	保固期間： · 系統服務紀錄單（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） · 資訊安全暨個資保護相關文件	109年第二季初、第三季初、第四季初及110年第一個工作日 前。

1. 本專案文件產品大綱於撰擬前需經本署同意，文件內容可參考「資訊委外共同說明書」。
2. 資訊維運項目清單應列出協助維運之項目名稱、日期及清單等資料。

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 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。

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
- 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. 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 195 萬元整(含前案 108 年度「藥品安全訊號偵測暨評估資訊系統」維護案；案號:108-TFDA-D-112；預算金額 97 萬元整)。

■ 本案預算金額：新台幣 98 萬元整，內容如下：(請勾選 ■)

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 98 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。(請勾選 ■)

(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。

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：(撰寫說明：請依本案計畫執行工作內容(或規格內容說明)審酌實際需求，擇一勾選■後填寫)

■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(撰寫說明：請依本案計畫執行工作內容(或規格內容說明)之實際款次填寫)，組成「○○○○○○○」(撰寫說明：請依實際需求填列「專家諮詢小組、顧問團隊或工作團隊」等類似組織或編組之名稱)，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。

(撰寫說明：1.要求廠商於決標日起一定期間內提報「專家諮詢小組」名單及書面同意文件，雖較能避免開標時廠商因未取得專家學者書面同意之不合格情形，惟仍請注意所定期間之合理性；2.另為避免投標廠商仍有未依招標文件規定，未取得書面同意即將專家學者名單載於服務建議書(企劃書)內，致評選委員有依採購法令規定辭職或解聘之情形，明訂未依規定辦理者為不合格標。)

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。(撰寫說明：請依個案需求確實審慎考量，是否須廠商於投標時即應載明「專家諮詢小組」人員名單及檢附書面同意文件之必要性，並應注意考量該專業領域之專家學者人數多寡，避免造成不當限制競爭情形。倘該專業領域之專家學者人數較少，各投標廠商擬延聘之成員將可能重複，則要求廠商於投標時即須取得其同意者，將造成專家學者僅得擇定 1 廠商列入其名單，致使其他投標廠商無法依其專業考量，臚列較具競爭力之專家學者名單)

二、請依下列■格式撰寫服務建議書(企劃書)：(撰寫說明：請擇一勾選■)

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。(視需求填列)
- 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：(撰寫說明：建議撰寫內容應與評選項目結合，俾使評選結果能更加客觀公平)

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	加值服務(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 決標日起 日內（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 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（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：（請勾選 ）

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）：（擇一勾選 ）

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：（擇一勾選 ）

(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），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：（請擇一勾選■）
- 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 (或 2 名以上，得由請購單位另行載明) 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 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。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	35

2	<p>執行能力及相關服務</p> <p>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。</p>	25
3	<p>價格</p> <p>標價合理性、標價完整性及正確性。</p>	20
4	<p>資訊安全暨個人資料保護規畫及執行方式 管理流程規劃、資訊技術建議。</p>	10
5	<p>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</p>	5
6	<p>簡報及答詢</p>	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：(請擇一勾選■)

■本案採分段查驗、查驗結果併期末一次書面驗收：

本專案費用以新台幣為付款幣別，總價款包括系統擴充等費用（依議價後之成本分析），並依下列方式分 2 期付款：

- (一) 第 1 期款：於 108 年 7 月 15 日前完成期中報告（書面 1 式 3 份及電子檔光碟 1 份）及下列文件紙本及電子檔，並至 GRB

系統登錄資料，完成 GRB 報告填報及專案流程作業管理 (WBS)1 份，經機關查驗認可後，給付契約總價之 50% (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

完成項目：交付下列文件紙本各 3 份及電子檔光碟各 1 份：

- 需求規格書
- 教育訓練規劃書
- 各月專案執行情形報告
- 資訊安全暨個資保護相關文件。

第 2 期款：於 108 年 12 月 5 日前完成系統測試報告書(含程式原始碼掃描報告及網頁程式弱點掃描報告)及系統操作手冊 (書面 1 式 3 份及光碟電子檔 1 份)，並於 108 年 12 月 31 日前繳交期末報告 (書面 1 式 5 份及電子檔光碟 1 份) 及下列文件紙本及電子檔，並至 GRB 系統登錄資料，完成 GRB 期末報告、實際成果之績效資料及佐證資料填報，經機關驗收合格後，無待解決事項後，給付契約總價之 50% (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

完成項目：

- 交付下列文件紙本各 5 份及電子檔光碟各 1 份：
 - 書面期末執行績效報告及年度研究成果報告
 - 期中及全程應完成工作項目表
- 交付下列文件紙本各 3 份及電子檔光碟各 1 份：
 - 需求規格書
 - 專案工作小組會議紀錄
 - 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
 - 系統測試報告書
 - 災難復原手冊
 - 資訊安全暨個資保護相關文件
 - 專案期間取得資料銷毀/移轉切結書
 - 合約終止資料處理聲明
 - 資訊系統風險評鑑報告
 - 資訊資產清冊

- 交付下列電子檔光碟各 1 份：
 - 系統最新版程式原始碼
 - 執行碼

其他事項：

- (一) 得標廠商應於履約期限前，將期末報告（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）。
- 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）：（請勾選■）

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)：(請勾選)

一定金額：_____； 契約金額之一定比率：3%。

七、本案保固期限：自全部完成履約經驗收合格之次日起，由廠商保固 1 年。

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：(請勾選)

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：02-2787-7472 王麗雅小姐

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-113-000414

採購案名：108 年度「藥品安全訊號偵測暨評估資訊系統」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	評 分
1	團隊專業能力及經驗 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。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	35							
2	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	25							

	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。						
3	價格 標價合理性、標價完整性及正確性。	20					
4	資訊安全暨個人資料保護規畫及執行方式 管理流程規劃、資訊技術建議。	10					
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-113-000414

採購案名：108 年度「藥品安全訊號偵測暨評估資訊系統」擴充案

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱	評 分	標 價	序 位									
				序 位	價	評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位	評 分
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	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。