



衛生福利部食品藥物管理署
108 年度「管制藥品製藥工廠
企業資源規劃系統建置案」
需求說明書
(案號：108TFDA-DF-025)

中華民國 108 年 5 月

衛生福利部食品藥物管理署 108 年度「管制藥品製藥工廠企業資源規劃系統建置案」 需求說明書

壹、背景說明：

一、專案簡介

本廠管制藥品 MRP 生產管理系統自民國 91 年建置後，已使用長達 17 年，有鑑於原始系統開發架構已不合時宜，導致系統運作穩定性、功能擴充性已無法完整滿足現今使用者之需要，且為使電腦化系統能符合 PIC/S GMP 相關規範，系統之後續正常運作，取得廠商優質服務，協助本廠依產銷營運計畫執行各項第一、二級管制藥品之產銷業務，使全國麻醉藥品供應無虞，爰規劃辦理本採購案。

二、專案名稱：108 年度「管制藥品製藥工廠企業資源規劃系統建置案」
(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

- (一) 以較新技術、程式語言、軟體工具及具擴充性的軟硬體架構建置於開放系統，並以具人性化且易使用之介面重新規劃建置，提升資訊系統即時支援業務需求能力。
- (二) 加強系統(差勤系統、薪資系統、實驗室管理系統、品質管理系統、管制藥品管理資訊系統)間資料介接整合功能，提升系統整體運作效率。
- (三) 導入現行管制藥品製藥工廠管理系統資料，輔導本專案系統上線運行。

五、本機關管制藥品製藥工廠管理系統現況

(一) 系統功能架構



貳、採購標的規格內容說明：

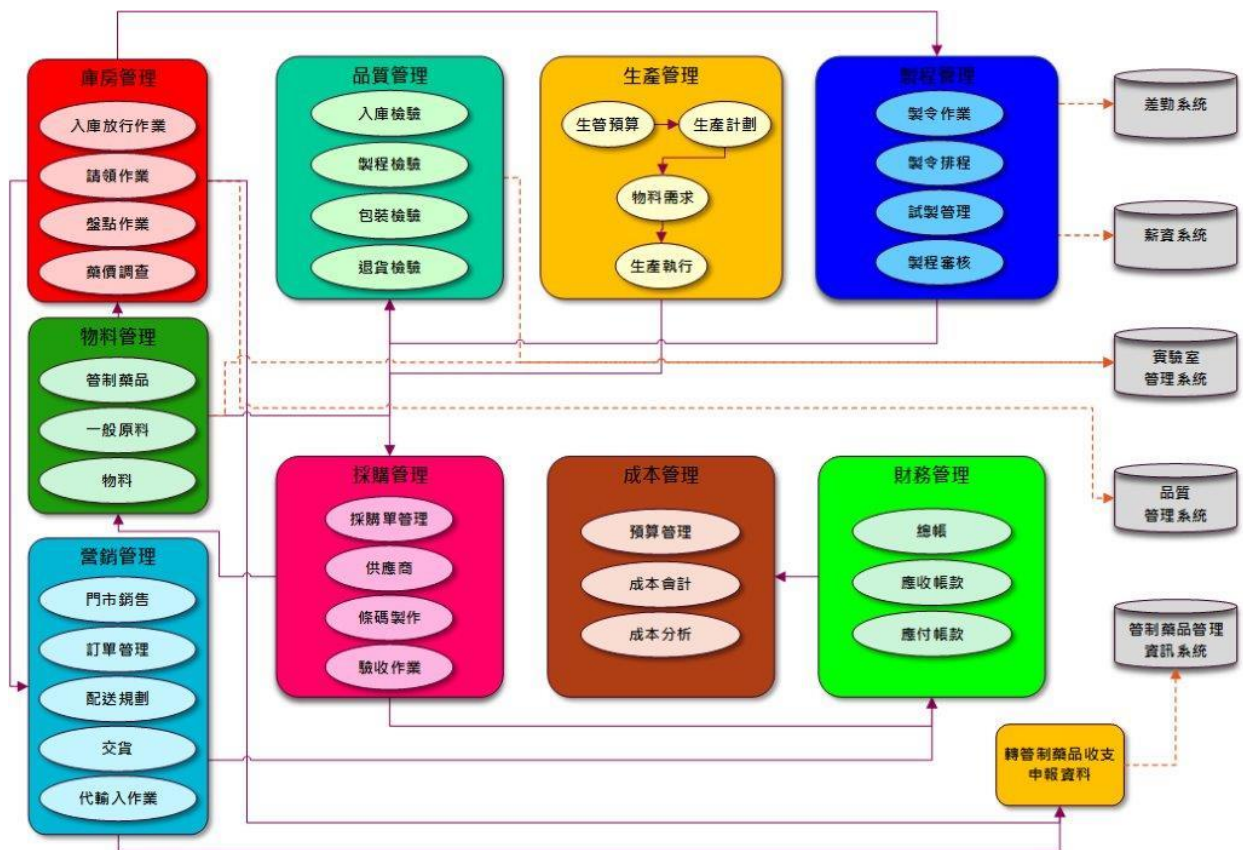
一、計畫執行內容：

(一) 系統基本需求

1. 各個子系統之設計，應考量本專案全體系統之整體性，並包含資料共享及統一的程式介面格式。程式之撰寫與系統內各項命名方式需有一致之標準，以利控制與瞭解。
2. Client 端以不需另行安裝 plug-in 程式為原則。所有安裝在 Client 端之元件均須提供自動版本更新及環境參數設定自動更新之功能。
3. 配合機關設備環境調整，作相對應設定。
4. 本專案系統系統中文編碼須支援 UTF-8。
5. 本專案系統資料庫建置於本機關集中資料庫；廠商應負責將管制藥品製藥工廠管理系統資料庫資料轉檔至本專案資料庫，並確保資料正確性及完整性。
6. 以符合下列法規規定與相關規範為原則：以下法規及規範均允許同等標準，若提供符合同等級標準之同等品，應敘明所符合之規範標準及與前述標準之內容對照表說明其價格、及功能、效益、標準或特性之比較分析，並須於投標文件提出，並經審查非屬同等品者為不合格廠商。
 - (1) 符合 PIC/S GMP ANNEX 11 AND ANNEX 15
 - (2) 因應數據完整性，本系統應具有 ALCOA+(Attributable、Legible、Contemporaneous、Original、Accurate 及 Complete、Consistent、Enduring、Available)，系統數據可被稽核追蹤。
7. 系統資料可備份，系統備份除錯功能可依需求設定不同使用者權限。
8. 需可設定不同功能項下之角色與權限。
9. 涉及派工、分案者需能與差勤系統介接，擷取資料。

(二) 系統功能需求

本專案需完備管制藥品製藥工廠內部資源整體規劃，包含生產管理、物料與庫存管理、訂單與銷售管理及財務與成本管理等功能，並與本機關相關系統(差勤系統、薪資系統、實驗室管理系統、品質管理系統、管制藥品管理資訊系統)進行介接整合。本說明書所提各項應用系統之需求規格僅為初步規範，廠商應對本專案系統之功能需求分別與本署製藥工廠營管科、品研科、製造科、品保小組及本署主計室進行使用者訪談及需求分析，以完成「需求規格書」。需求規格書之內容、報表及畫面欄位，經本機關確認後，作為規劃設計本專案系統及驗收依據。



專案架構示意圖

1. 營管科需求

(1) 庫房管理作業：移轉單、到廠入庫、庫存狀態管理、安全存量查詢、管制藥品退換貨維護、製劑處方、原物料產品基本資料維護等。

(2) 倉庫管理作業：庫房儲位管理(列號)、原物料狀態調整(待

驗/合格)、藥品條碼追蹤(儲位至最小包裝)、發料出貨維護(揀貨)等。

- (3) 基本資料管理：機構基本資料、管理人資料、負責人資料、管制藥品資料、藥品限量資料、藥品增量資料等維護作業。
- (4) 美沙冬專案作業：代輸入藥品銷售、代輸入藥品清單、代輸入藥品品項及金額、收支結算等。
- (5) 郵購作業：訂單、回執、轉訂單管理等。
- (6) 銷售管理作業：訂單、耗損、移轉、撥贈、銷毀、退讓、原料藥申購、健保藥價查詢申報及線上申購、怨訴填報等。
- (7) 收支報表作業：售品庫存收支結算、成品庫存收支結算、代輸入收支結存、現金繳庫結算等。
- (8) 生產管理：生管預算、生產計劃、生產排程、生產製令、臨時製令、試製製令等。
- (9) 可與相關系統介接，且可上線正常運行。
- (10) 其他需要作業之電子流程。

2. 品研科需求

- (1) 檢驗管理作業。
 - i. 系統可自動擷取 LIMS 產出之檢驗結果，並可自動通知營管科及製造科報告已放行，且於接收到放行訊息後可自動進行帳料轉移。
 - ii. 系統內的請驗單等輸入 LIMS 表單格式須可被擷取，轉成 LIMS 內部請驗流程。
- (2) 有關輸入至 LIMS 系統之管制藥品數量(含請驗單、領料單等)，系統需可接收 LIMS 系統產出之彙整報表，依本廠需求轉成可申報至 CDMIS 系統之申報資料(含以下相關作業範圍)。
 - i. 樣品登記簿維護作業。
 - ii. 留樣庫維護作業。
 - iii. 標準品紀錄維護作業。
 - iv. 安定性試驗維護作業。
 - v. 查詢及報表作業：樣品登記簿報表、檢驗品數量、品管

庫房相關查詢等。

(3) 可與相關系統介接，且可上線正常運行。

(4) 其他需要作業之電子流程。

3. 製造科需求

(1) 可設定角色與權限。

(2) 生產排程作業(包括月需求排程及每月/每週/每天之批次製程工序、工序工時與所投入製造人力之排程)，需可與差勤系統介接，提供未休假名單以利派工。

(3) 工時登錄作業(每一批次之製程工序及其所對應工作日期、標準工時與人力登錄，並可產生批次工時統計報表)。

(4) 重工之工單處理作業。

(5) 當製程批次有發生偏差、變更、OOS 時，可自動擷取 QMS 或 LIMS 資料，其偏差、變更、OOS 單號可備註於藥品報告表單中。

(6) 領退料/取樣作業。

(7) 請驗作業。

(8) 包裝管理作業(產生藥品包裝報告單，包括包裝物料批號、單位、使用量、留樣量、耗損量、合計量等)。

(9) 繳庫作業(產生成品繳庫單，可呈現繳庫數量及不良品數量，繳庫數量可連結到營管科管理作業，必要時須配合營管科藥品條碼追蹤作業)。

(10) 製程報表作業(包括製程核算表與決算表等)。

(11) 製程/批次內容參數紀錄及其趨勢分析。

(12) 倘本廠未來有建置 MES 系統時，需協助將 ERP 系統輸入出 MES 表單格式，可被 MES 擷取，如請驗、領料、退料、繳庫、扣帳與結帳等程序及自動擷取 MES 產出之數據與彙整相關報表。

(13) 可與相關系統介接，且可上線正常運行。

(14) 其他需要作業之電子流程。

4. 品保小組需求

(1) 產品放行、通知(自製、委製、輸入)，放行前可自動擷取

QMS 及 LIMS 中之偏差、變更、OOS 案件，確認已結案，且檢驗結果合格，才可供放行，且於接收到放行訊息後可自動進行帳料轉移。

- (2) 可擷取 QMS 系統原物料合格供應商資料，建立 ERP 庫存管理系統之合格供應商。
- (3) 前述銷售管理作業之怨訴填報資料可被 QMS 系統擷取。
- (4) 可與相關系統介接，且可上線正常運行。
- (5) 其他需要作業之電子流程。

5. 主計室需求

- (1) 會計相關設定作業。
- (2) 合約維護作業。
- (3) 會科傳票維護作業。
- (4) 過帳作業。
- (5) 預算維護作業。
- (6) 原物料/成品相關作業。
- (7) 直接人工製造費用相關作業。
- (8) 會計月結作業。
- (9) 報表作業：傳票、試算表、科目餘額表、平衡表、收支餘絀表、各項費用月報/彙計表、立沖帳作業、原物料成品入庫/直接耗料/工時/直接人工費用/製造費用分攤明細表、成本分析表、銷貨成本/收入月報表、各項材料庫存月報表、在製品庫存月報、存貨成本與淨變現價值孰低比較、產品銷收營運量值/月報表、收支餘絀表、平衡表、產品生產量值表、購置固定資產計畫執行情形明細、銷貨成本彙總表、業務收支執行狀況表等。
- (10) 帳冊：總分類帳、明細分類帳、分錄日記簿、現金出納日記簿。
- (11) 可與相關系統介接，且可上線正常運行。
- (12) 其他需要作業之電子流程。

6. 共通性需求

- (1) 系統可支援各種不同條件且同時多條件篩選查詢方式。

- (2) 提供使用者權限控管功能，並須與本機關 AD 整合，具備單一簽入功能。
- (3) 除單元功能可正常作業外，須確實完成整合運行。
- (4) 需完成 DQ、測試及 3Q 驗證。
- (5) 與 GMP 活動相關之電腦化系統需於介接完成後進行電腦化系統確效作業。
- (6) 廠商須於資料匯入完成後驗證系統回應時間，測試環境由承包廠商建立，測試時所須相關軟硬體設備由承包廠商提供。其測試方式如下：
 - i. 測試資料及筆數承包廠商須備妥，由本署審核同意。
 - ii. 測試方式：模擬 30 位使用者，10 分鐘內各自發動資料讀取 10 次，此項作業 80% 回應時間小於 5 秒。
 - iii. 測試數據應置於系統壓力測試報告內，系統壓力測試報告應至少包含上列項目。承包廠商應自行執行其他可驗證系統效能及穩定性之測試，並將結果置於系統壓力測試報告內。
- (7) 本需求說明書之系統各項功能需求以均可上線運行為原則。

(三) 資料轉置需求

廠商應訂定資料轉置計畫及資料轉檔正確性及完整性驗證機制，並輔導本機關完成現行管制藥品製藥工廠管理系統等資料轉入本專案系統。

(四) 專案成員組成需求

1. 廠商須成立專案小組，成員至少需包括：(一)專案經理(二)系統分析師(三)程式設計師暨資料庫管理師(四)文件及品質管理師(五)駐點人員。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」。
2. 駐點人員於系統上線日起，配合機關上班時間，駐本機關提供本專案系統使用者操作或問題諮詢。

(五) 相關系統軟、硬體需求

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，由本機關提供虛擬伺服器環境，伺服器作業系統為 MS Windows Server 2016(含以上版本)，資料庫系統軟體為 MS SQL Server 2016(含以上版本)企業版資料庫系統。如廠商規劃之架構非上述本機關可提供者，須由廠商另行提供相關軟硬體設備。
2. 本專案系統開發階段所需之相關系統軟、硬體，由廠商自備。
3. 本專案所需之應用系統伺服器、資料庫伺服器、測試環境、備援機制及使用者所需使用之相關硬體設備，投標廠商需於建議書內提出規劃及配置等建議。
4. 本專案不限定採用客製開發或是套裝軟體，惟專案中交付之客製化軟體、採用之套裝軟體或資訊平台授權應符合以下要求：
 - (1) 廠商須提交由原廠出具可供機關至少 90 名員工合法使用本專案所涵蓋之所有模組與系統授權證明。
 - (2) 原廠授權若採 CPU 授權者，廠商需提出可滿足本案硬體設備所需授權證明。得標廠商應於簽約時提出原廠授權同意書，供本機關存查。在機關現有人數與使用模組範圍未增加情況，廠商及原廠不得以任何理由要求機關增購軟體授權。

(六) 智慧財產權歸屬

1. 若為自行開發之電腦程式，則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、新增、修改即刪除等一切權利。
2. 廠商交付本署之所有文件，本署僅取得其商標權、著作權及智慧財產權之授權使用。但該文件之著作權及智慧財產權係由廠商以外之第三人(包括但不限於原廠或其他原權利人)所有者，無本條規定之適用。

(七) 系統保固維運需求

1. 保固維運期間：自全案驗收合格日起提供本專案系統保固維運服務驗收合格次日起至次年底。
2. 教育訓練需求：
 - (1) 廠商應針對本機關各組室相關人員(含使用者及管理者)辦理教育訓練，使之瞭解本專案系統相關之功能操作方式與作業流程。
 - (2) 廠商所提供之教育訓練至少 40 小時。
3. 系統上線需求：上線日期由機關指定之，上線前須完成教育訓練。
4. 提供不另計費 10%之功能增修服務。
5. 自系統上線日起至保固期內，提供 1 名系統工程師駐點，駐點時間為機關上班時間，提供使用本專案系統使用者操作問題諮詢，範圍包括：協助系統問題排除、系統管理及操作諮詢。
6. 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，如為本案範圍，廠商須於接獲通知後，於 4 小時內到機關服務，並於同一電話或簡訊通知後一個日曆天內維修完畢。
7. 其他保固期間需求，詳本專案「資訊委外共同說明書」。

(八) 強制性需求

1. 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。
2. 廠商未依本專案契約執行，又未於本機關要求期限內改善者，本機關得終止契約。
3. 廠商如於 111 年度未能繼續承做本專案系統後續相關維護等服務時，應與新廠商辦理交接（含文件、系統操作、架構及最新程式原始碼）工作，交接期間為本機關與新廠商相關維護等服務案決標日起 1 個月，並於交接期間提供新廠商免費諮詢服務，以便達到技術移轉之工作，如違反規定，本機關得扣除全部保固保證金。

(九) 一致性需求

1. 本案資訊系統屬於■業務性□行政性，安全等級為□高 ■中□普，廠商需依行政院「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. 為期本機關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。保固期間配合本項需求涉及之程式功能變更，廠商不得另行計費。
3. 本案新系統保固期後之每年基本系統維護費(不含駐點)不得超過系統建置費用之12%。

(十) 交付文件、工作項目及完成期限

本專案須依下列時程進行，完成各階段工作並交付相關文件(包含紙本及電子光碟1份)

項次	交付文件、工作項目	完成期限	規定繳交數量
系統建置期	1 專案啟動會議 (會議紀錄併同專案工作計畫書繳交)	決標日次日起20個日曆天內召開	書面一份
	2 專案工作計畫書，含： 1.保密切結書 2. 保密同意書 3. 資訊業務委外廠商資訊安全聲明書 4. 同意不將專案移至境外執行聲明書	決標日次日起1個月內提交	書面一式三份，需附電子檔
	3 需求規格書(含需求訪談紀錄)	108年9月15日前	書面一式四份，需附電子檔
	4 系統分析及設計規格書1 (營管科、主計室需求)	108年10月31日前	書面一式四份，需附電子檔
	5 系統功能確認報告書1(營管科、主計室需求) (依功能需求項目，逐條與負責承辦人確認功能是否符合需求)	108年11月20日前	書面一式四份，需附電子檔

項次	交付文件、工作項目	完成期限	規定繳交數量
6	系統分析及設計規格書 2 (品研科、製造科及品保小組需求) 提供項次 5 之確效矩陣	109 年 8 月 31 日前	書面一式四份，需附電子檔
7	系統功能確認報告書 2(品研科、製造科及品保小組需求) (依功能需求項目，逐條與負責承辦人確認功能是否符合需求)	109 年 10 月 15 日前	書面一式四份，需附電子檔
8	1. 教育訓練執行報告書(含簽到單) 2. 資料轉檔驗證報告書	109 年 11 月 15 日前	書面一式四份，需附電子檔
9	系統上線	109 年 12 月 10 日前	
10	1. 系統分析及設計規格書(最新版) 2. 系統管理手冊 3. 系統操作手冊 4. 系統安裝手冊 5. 災難復原手冊 6. 系統原始碼及執行碼電子檔(自行開發軟體) 7. DQ 8. 測試報告 9. 3Q 10. 系統流程圖(flow chart) 11. 工作分解結構(Work Breakdown Structure) 12. 提供項次 7 之確效矩陣	109 年 12 月 10 日前	書面一式四份，需附電子檔
11	召開工作小組會議(每季至少一次) (會議紀錄併同維護工作報告繳交)	每季至少一次	

項次	交付文件、工作項目	完成期限	規定繳交數量
系統 保 固 期	12 每季系統維護工作報告，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(掃描作業系統) 11. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描網頁系統) 12. 程式碼安全弱點掃描申請單 13. 最終修訂系統文件電子檔 (1) 系統管理手冊 (2) 系統操作手冊 (3) 系統安裝手冊 (4) 系統分析及設計規格書 14. 若為自行開發軟體須交付原始程式碼及執行碼	每季結束後次日起 10 日曆天內(第 4 季應於次年第 1 個工作天)	書面一份，需附電子檔
	13 資訊系統風險評鑑報告及資訊資產清冊	併同 110 年第 1 季系統維護工作報告交付	書面一份，需附電子檔
	14 1. 災難復原演練報告 2. 系統滿意度調查結果報告	併同 110 年第 3 季系統維護工作報告交付	書面一份，需附電子檔

註：

1. 上述各項文件製作，依完成期限辦理，其餘部分如「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，依「資訊服務採購契約」及「需求說明書」之規範，其餘部分如「資訊委外共同說明書」有規範者，需依其規範併於當季計罰。
3. 上述各項文件，須於交付階段期限前送交本署(日期以本署收文日為準)，並配合本機關視實際需要，由廠商補充足夠數量。

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：本案主要工作，包含規劃、執行、行政幕僚作業、工作會議不得轉包。

參、履約期限（執行期間）：

廠商應自決標日起至 109 年 12 月 10 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）

履約地點：管制藥品製藥工廠（新北市三峽區大同路 287 號或台北市忠孝東路六段 467 號 B1）；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

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)。

陸、**預估經費：**

一、採購金額：新臺幣 19,425,000 元整。

■ 本案預算金額：新臺幣 19,425,000 元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新臺幣 19,425,000 元整。

採固定金額給付之項目及費用：新臺幣○○○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：新臺幣○○○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。

本採購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，其經費為新臺幣〇〇〇元整。

(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：新臺幣〇〇〇元整。

(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)：〇、〇」規定，組成「〇〇〇〇〇〇〇」，並依下列規定辦理：

1. 投標廠商於得標後，應於「決標日起〇日(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 10 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】及光碟電子檔 1 份**參與投標評審，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）之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(企劃書)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、訓練合格證明，有何優良或不良事蹟等情形)
	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： <u>廠商具有供應或承做能力之證明文件，應檢附 5 年內曾於 1 家 PIC/S GMP 藥廠完成與本案標的類似(本需求說明書貳、一、(二)系統功能需求之供應或承做之證明文件(系統種類<廠商名稱/系統名/版本>之發票或確效紀錄或驗收紀錄等文件之影本)。</u>)

	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、資料轉置計畫及資料轉檔正確性及完整性驗證機制)
	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	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)
	4.6	PIC/S GMP 第一部之附則 11 及附則 15 所規範之各確效項目及時程規劃
	4.7	確效執行說明(含曾執行確效內容，如遇客製化內容之執行確效規劃或經驗)
	4.8	因應數據完整性，本系統應具有 ALCOA+，系統稽核追蹤執行方式
	4.9	若系統錯誤時處理方式及相關確效執行(含發現錯誤時回報方式、處理方式及流程、若遇軟體更新如何執行系統確效)
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 (註：標價分析，請將保固及相關稅賦費用，分攤於本專案施作費用中；不得另列保固及稅賦費用。)
7	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。	

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】及光碟電子檔
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」、「服務建議書(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、評審方式及原則：

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。

(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，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 (含專案組織、公司能力及公司信譽等)	<u>30</u>
2	執行能力及相關服務 (含專案管理、專案服務、品質保證、服務持續性、創意及優規、PIC/S GMP ANNEX 11 AND ANNEX 15、確效執行、系統稽核追蹤、系統除錯等)	<u>30</u>
3	資訊安全及個人資料保護規畫及執行方式(含管理流程規劃及資訊技術建議)	<u>10</u>
4	報價及經費組成內容之合理性分析	20
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	簡報及詢答	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(**20**分鐘)與答詢(**10**分鐘)，如投標廠商達3家以上(含3家)現場徵求廠商同意後簡報時間得縮短為15分鐘。簡報第**13**分鐘按鈴聲一短音，簡報時間到

按鈴聲—長音，廠商應即停止簡報。

- (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：

■本案採分期書面審查(■以書面資料 □召開審查會議)驗收。

二、本案採分 2 期付款方式辦理：

- (一) 第 1 期款：於 108 年 11 月 20 日前完成本說明書貳、一、(十) 交付文件、工作項目及完成期限所列「項次 1~5」，並檢附應交付文件項目，各項次應依「時程」規定期限提交，以書面送交本機關(日期以本機關收文日為準)，經機關書面驗收合格，無待解決事項後，給付第 1 期款 940 萬元正。
- (二) 第 2 期款：於 109 年 12 月 10 日前完成本說明書貳、一、(十) 交付文件、工作項目及完成期限所列「項次 6~10」，並檢附應交付文件項目，各項次應依「時程」規定期限提交，以書面送交本機關(日期以本機關收文日

為準)，經機關書面驗收合格，無待解決事項後，給付剩餘契約價金（即○○○元）。

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。

拾壹、罰則：詳如本案契約書(草案)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10份）【其中一份請勿裝訂，以利複製】及光碟電子檔1份。

(三) 標價清單。

(四) 招標投標及契約文件(三用文件)。

(五) 投標廠商聲明書。

(六) 若提供符合同等級標準之同等品，須於投標文件提出，並敘明所符合之規範標準及與前述標準之內容對照表說明其價格、及功能、效益、標準或特性之比較分析，經審查非屬同等品者為不合格廠商。

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、地址，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：_10_%。
- 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：自驗收合格次日起至次年底。
- 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、委託製作之各項作品(含宣導)及設計附件，其著作財產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。
- 十一、本項委辦業務經費係屬 108-109 年度預算，惟因業務需要，擬請同意先行辦理採購作業，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）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。

（五）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、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：02-2787-8036 吳陳鳳（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：108TFDA-DF-025

採購案名：108 年度「管制藥品製藥工廠企業資源規劃系統建置案」

日期： 年 月 日

評選項目及配分		廠商名稱				
項次	評選項目	配分	評分	評分	評分	評分
1	團隊專業能力及經驗(含專案組織、公司能力及公司信譽等)	30				
2	執行能力及相關服務(含專案管理、專案服務、品質保證、服務持續性、創意及優規、PIC/S GMP ANNEX 11 AND ANNEX 15、確效執行、系統稽核追蹤、系統除錯等)	30				
3	資訊安全及個人資料保護規畫及執行方式(含管理流程規劃及資訊技術建議)	10				
4	報價及經費組成內容之合理性分析。	20				
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：100)						
序位						
評選委員簽名：			意見	意見	意見	意見

註：1. 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：108TFDA-DF-025

採購案名：108 年度「管制藥品製藥工廠企業資源規劃系統建置案」

日期： 年 月 日

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