衛生福利部食品藥物管理署

108 年度「加速上市後藥品品質分析」委託辦理計畫

需求說明書

中 華 民 國108年7月

衛生福利部食品藥物管理署
108 年度「加速上市後藥品品質分析」委託辦理計畫
需求說明書

壹、 背景說明（計畫緣起）:

本署為監測藥品上市後之品質及安全，持續透過藥品不良品及藥品療效不等等通報系統，收集醫事人員、民眾和藥商之通報資訊，進行產品品質風險之彙整分析。為強化監控相關產品，爰辦理本委託辦理計畫，以加速檢驗分析相關上市後藥品品質，防範劣質產品流入市面之危害，確保國人用藥品質及權益。

貳、 計畫執行工作內容：

一、 計畫執行內容：

(一)檢驗品項及件數

1. 預估檢驗件數共約 120 件(以實際送驗件數為準，得標廠商家數，至少 1 家，最多 3 家為限，依廠商優勝序位送件。機關保有選擇權利，廠商不得向本署提出任何求償要求，參加之廠商有配合之義務)。若得標廠商為 3 家，3 家得標廠商預估分別檢驗件數為 40 件，若得標廠商為 2 家，2 家得標廠商預估分別檢驗件數為 60 件：

(1) 慢性病用藥例如含 Metformin 成分、含 Rosuvastatin 成分等口服製劑之品質檢驗預估計 80 件。

(2) 其他需加速執行檢驗分析之西藥製劑預估計 40 件。

(3) 受託廠商執行計畫期間，不得分、轉包檢驗；本署不定期提供品管樣品至少每一得標廠商 2 件，係屬監管數據之用，其檢驗不予計費。

(4) 檢體之提供為不定期，受託廠商自接獲電話或電子郵件通知次日起 2 個工作天內到本署取樣攜回檢體，或由本機關以快遞寄送，費用由得標廠商付費，如因風災或其他天災則配合順延。

(5) 以上數量均為預估，仍以本署實際送驗件數，按各項單價核實計費，惟不得逾契約總價。

2. 檢驗項目：一般檢查（外觀、平均重量（內容量））、主成分鑑別、含量測定及溶離度試驗。

3. 檢驗規範

(1) 各項檢驗方法主要依據近 3 年藥典、公定書方法為主。未收載者由本機關指定或參考國內外相關文獻，或自行開發新檢驗方法，並參照前行政院衛生署公告之「分析方法確效作業指導手冊」執行方法確效，另檢附各檢驗方法之詳細流程。

(2) 含量測定應至少由同一檢品配製相當於目標濃度 100%之 3 個檢品溶液，以同一分析條件分別檢測同一檢品溶液 2 次（n=6），並提供測定結果之 CV 值（CV 值應 ≤ 2%）。所有檢驗項目應附原始檢驗紀錄，結果不符合藥典中成品之規格，及於該規格上下限值 2.5% (上限值-2.5%，下限值+2.5%)之外時，應由不同人員依本署核准之 SOP 進行複驗。

(3) 溶離度試驗以同一分析條件分別檢測同一檢品溶液 2 次。所有檢驗項目應附原始檢驗紀錄，若結果不符合藥典中溶離度試驗法「合格範圍表」之規範，應由不同人員依核准之 SOP 進行複驗。

(4) 溶離度試驗前或每半年應依藥典規定，進行溶離儀器之適用性測試（Apparatus Suitability Test），並附其測試結果。

(5) 所使用之標準品必須於原始紀錄載明其純度、批號及來源。

(6) 報告結果應載明檢驗方法之最低定量濃度（LOQ）。

(7) 每批次檢品應進行標準品分析，其結果若超出核准之 SOP 所制訂管制區間，應檢討原因，原因改善後，再重新檢測前批次檢品。

4. 受託廠商接受委託檢品時，應依據計畫書承諾之內容，確實執行藥物品質檢驗分析，並參考 ISO/IEC 17025: 2005 測試與校正實驗室能力一般要求及本署「實驗室品質管理規範－化學領域測試

結果之品質管制」執行分析之各批次檢品，製作檢驗報告（含正式報告及報告內容說明）、原始檢驗紀錄（樣品前處理紀錄、數據處理、結果計算、原始檢驗圖譜及儀器原始數據）及檢驗系統品管查核分析（含品管樣品查核、系統適用性查核、檢量線查核）。本署為確保檢驗數據品質及有效數據之再確認，得於計畫執行期間，不定時派員至受託廠商進行品保品管系統稽查工作及能力測試，受託廠商不得拒絕，且該能力測試不得計費。

5. 驗餘檢體（若已用罄檢還包裝）於檢驗報告審查通過後檢還。

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。

參、履約期限（執行期間）：

廠商應自決標日起至 108 年 12 月 16 日以前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)

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）。

■ 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.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(以下同) 333 萬 3,850 元整 (加計前案採購金額 99 萬 3,850 元整)。

■ 本案預算金額：180 萬元整，內容如下：

複數決標，得標廠商家數，至少 1 家，最多 3 家為限。

若得標廠商為 3 家，3 家得標廠商預估分別檢驗件數為 40 件，

若得標廠商為 2 家，2 家得標廠商預估分別檢驗件數為 60 件

□ 委託服務費用預算金額：

□ 採固定金額給付之項目及費用：新台幣○○○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：新台幣 180 萬元整。

1. 核實支付項目如下：得標廠商依實際履約檢驗數量乘以決標單價，核實支付契約價金。
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）本案得標廠商履約期間服務態度良好，均能按照合約履行，保留當年度後續擴充期間：

108 年履約期限內，擴充數量上限為契約件數 30%，擴充金額為：54 萬元整。

（二）本案保留後續擴充之項目及內容：同原契約履約範圍標的、條件、項目及內容。

（三）後續擴充辦理方式：廠商應以原契約價金條件繼續承包，機關並得以換文方式辦理，免召開議價會議。

二、代收代付項目及費用：新台幣〇〇〇元整。

（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」，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）：**

■ 本署委託辦理計畫書格式(附件 1)

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 8 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】**參與投標評選，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，由評選委員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) **檢驗標準作業程序（含與初驗相同方式之複驗）**

(二) **報告格式**

(三) **各項預試驗結果報告**

(四) **分析方法確效報告書**

(五) **參與人員訓練資料（請勿填註個人身分證號）**

(六) **價格之完整性及合理性**

(七) **廠商企業社會責任(CSR)指標**

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◯◯（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（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：

■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：

■依採購法第 52 條第 1 項 ■第 4 款合於最有利標競標精神，

依採購法第 22 條第 1 項第 9 款準用最有利標。

三、決標方式：

（一）採訂有底價並以 **■總價決標　□分項單價決標**

（二）本案採

□非複數決標

■複數決標：<u>得標廠商家數，至少 1 家，最多 3 家為限</u>

□分區、複數決標

□固定金額決標

四、評選方式及評定原則：

（一）**<u>本案採序位法－評分轉序位評比，並將價格納入評比。</u>**

（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）及簡報內容，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：**

□ 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 3 名或以上優勝廠商，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，依此類推。

五、 評選項目標準及配分：

項次	評　選　項　目	配分
1	檢驗經驗及履約情形(檢驗經驗具有執行該計畫之技術及能力、曾受委託服務檢驗及其驗收情形)	**15**
2	執行之專業能力(主要人員名單學經歷、訓練及專業能力評估、檢驗之分析方法確效、曾受本署、TAF、APLAC 及 ILAC 所屬單位之技術認證或查核、檢驗結果報告格式、設備維修校正、預計完成天數及每週可完成件數)	**30**
3	品質管制計畫(曾受本署、TAF、APLAC 及 ILAC 所屬單位之品質認證、品保品管規範、檢驗之標準作業程序(含複驗)、檢品(含標準品)收受及儲存之標準作業程序、檢驗之預試驗結果資料)	**25**
4	價格之完整性及合理性(各項報價明細及經費之合理性)	**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**

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 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（15 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，酌予縮短口頭簡報時間為 10 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:本案採分批查驗，按每 2 個月為一期辦理書面查驗，查驗結果併期末最後一期辦理一次書面驗收，其驗收得以書面資料(含檢驗報告)審查。

(一)每件檢驗報告應於檢體交付(親自取件或郵寄)日次日起 21 個日曆天內繳交本署，惟原訂合約期限截止日若遇星期例假日、國定假日或其他休息日，則以次一辦公日為截止日，逾期則每延遲 1 日(以日曆天計，星期例假日、國定假日或其他休息日均應計入)，本署每件得扣除契約單價金額百分之一之懲罰性違約金，款項可自應付貨款項中扣抵。違約金上限依採購法之採購契約要項第四十五點規定「違約金以契約價金總額之百分之二十為上限」。

(二)繳交後之檢驗報告經審核後仍須進行改善者，應於本署通知次日起 7 個日曆天內繳交本署，惟原訂合約期限截止日若遇星期例假日、國定假日或其他休息日，則以次一辦公日為截止日，若未如期改善，則每延遲 1 日(以日曆天計，星期例假日、國定假日或其他休息日均應計入)，本署每件得扣除契約單價金額百分之一

之懲罰性違約金，款項可自應付貨款項中扣抵。另，本署再次通知改善未完整者(係指同一矯正事項者)則由該次通知日起，每 1 日(以日曆天計，星期例假日、國定假日或其他休息日均應計入)本署每件得扣除契約單價金額百分之一之懲罰性違約金，至檢驗報告矯正完成繳交本署為止，款項可自應付貨款項中扣抵。但若再次通知仍有須改善者(係指非同一矯正事項)，同上述本署通知次日起 7 個日曆天內繳交本署，惟原訂合約期限截止日若遇星期例假日、國定假日或其他休息日，則以次一辦公日為截止日，若未如期改善，則每延遲 1 日(以日曆天計，星期例假日、國定假日或其他休息日均應計入)，本署每件得扣除契約單價金額百分之一之懲罰性違約金，款項可自應付貨款項中扣抵。違約金上限依採購法之採購契約要項第四十五點規定「違約金以契約價金總額之百分之二十為上限」。

二、付款方式：本案採分批查驗，按每 2 個月為一期辦理書面查驗，查驗結果併期末最後一期辦理一次書面驗收，依審核無誤之書面資料(含檢驗報告)件數付款。

三、其他事項：

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】。

（三）投標廠商聲明書

（四）招標投標及契約文件(三用文件)

（五）標價清單

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：____%。

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。**(無者免填)**

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**〇〇年度**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）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、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**研檢組**

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：02-2787-7739　張靜嘉小姐

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:

申請機構:

機構負責人：　　簽名：

品管人員：　　簽名：

主 持 人:　　簽名：

填報日期:

註:本計畫書限用中文書寫並**請勿填註個人身分證字號**

目　　錄

頁　碼

封面

目錄

壹、機構簡介　（ ）

貳、檢驗經驗及履約情形　（ ）

（請概述主持人、技術人員及品保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）主要人員名單學經歷、訓練及專業能力評估（**請勿填註個人身分證號**）

（二）檢驗之分析方法確效

（三）曾受本署, TAF, APLAC 及 ILAC 所屬單位之技術認證或查核

（四）檢驗結果報告格式

（五）設備維修校正

（六）預計完成天數及每週可完成件數

肆、品質管制計畫　（ ）

（一）曾受本署, TAF, APLAC 及 ILAC 所屬單位之品質認證

（二）品保品管規範

（三）檢驗之標準作業程序(含複驗)

（四）檢品(含標準品)收受及儲存之標準作業程序

（五）檢驗之預試驗結果資料

伍、價格之完整性及合理性　（ ）

陸、廠商企業社會責任(CSR)指標

柒、附表　（ ）

一、人員學經歷訓練證明一覽表（**請勿填註個人身分證號**），附件共（ ）份　（ ）

二、儀器設施校正一覽表，附件共（ ）份　（ ）

三、實驗室認證證明一覽表，附件共（ ）份　（ ）

四、品質管制計畫標準操作程序一覽表，附件共（ ）份　（ ）

共　頁

衛生福利部食品藥物管理署

「　　」計畫書

壹、機構簡介

（如篇幅不足，請自行複製）

貳、檢驗經驗及履約情形

（請概述主持人、技術人員及品保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）主要人員名單學經歷、訓練及專業能力評估（**請勿填註個人身分證號**）

（二）檢驗之分析方法確效

（三）曾受本署, TAF, APLAC 及 ILAC 所屬單位之技術認證或查核

（四）檢驗結果報告格式

（五）設備維修校正

（六）預計完成天數及每週可完成件數

（請詳述並以甘特圖表示）

肆、品質管制計畫

（一）曾受本署, TAF, APLAC 及 ILAC 所屬單位之品質認證

（二）品保品管規範

（三）檢驗之標準作業程序(含複驗)

（四）檢品(含標準品)收受及儲存之標準作業程序

（五）檢驗之預試驗結果資料

伍、價格之完整性及合理性

（請詳列各項報價明細及經費合理性）

檢體單價明細表

件數	檢體單價(元)	總價(元)
		(阿拉伯數字)
總計	新台幣　拾萬　萬　仟　佰　拾　元整	

各項報價明細及經費合理性分析表

項目	金額	說明
人事費總和		
業務費總和		
管理費總和		
計畫經費總和		

陸、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

柒、附表

一、人員學經歷訓練證明一覽表（**請勿填註個人身分證號**），附件共（ ）份

編號	職位	姓名	到職日期	執行本計畫之工作範圍	學歷/學位	經歷	本計畫相關訓練情形	備註(職務代理人)

二、儀器設施校正一覽表，附件共（ ）份

編號	儀器名稱/廠牌型號	實驗項目	購入日期	最近一次內校日期/人員	最近一次外校日期/校正單位	備註（校正記錄）

三、實驗室認證證明一覽表，附件共（ ）份

編號	認證項目	認證機構	認證期間	備註

四、品質管制計畫標準操作程序一覽表，附件共（ ）份

編號	標準操作流程名稱	實驗室內部編號	執行人員	備註

附件 2

衛生福利部食品藥物管理署

廠商評選評比表（序位法-評分轉序位法）

案　　號：108TFDA-A-317

採購案名：108 年度「加速上市後藥品品質分析」委託辦理計畫

日期：　年　月　日

評選項目及配分 ＼ 廠商名稱 ＼ 評分					
項次	評　選　項　目	配分	評　分	評　分	評　分
1	檢驗經驗及履約情形(檢驗經驗具有執行該計畫之技術及能力、曾受委託服務檢驗及其驗收情形)	15			
2	執行之專業能力(主要人員名單學經歷、訓練及專業能力評估、檢驗之分析方法確效、曾受本署、TAF、APLAC 及 ILAC 所屬單位之技術認證或查核、檢驗結果報告格式、設備維修校正、預計完成天數及每週可完成件數)	30			
3	品質管制計畫(曾受本署、TAF、APLAC 及 ILAC 所屬單位之品質認證、品保品管規範、檢驗之標準作業程序(含複驗)、檢品(含標準品)收受及儲存之標準作業程序、檢驗之預試驗結果資料)	25			
4	價格完整性及合理性(各項報價明細及經費之合理性)	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					
評選委員委員簽名：					

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。

附件 3

衛生福利部食品藥物管理署
廠商評選評比總表（序位法-評分轉序位法）

案　　號：108TFDA-A-317

採購案名：108 年度「加速上市後藥品品質分析」委託辦理計畫

日期：　　年　　月　　日

廠商名稱 / 標價 / 評分序位 / 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
A 委員										
B 委員										
C 委員										
D 委員										
E 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）										

評選委員（簽名）	姓名			姓名		
	職業			職業		
	姓名			姓名		
	職業			職業		
	姓名			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。