



衛生福利部食品藥物管理署
109 年度「藥廠 GMP 管理系統維護暨擴充案」
(案號：109TFDA-Q-015)
需求說明書

中華民國 108 年 12 月

衛生福利部食品藥物管理署

109 年度「藥廠 GMP 管理系統維護暨擴充案」

(案號：109TFDA-Q-015)

需求說明書

壹、背景說明 (計畫緣起)：

一、專案簡介：

本專案系統維護至 108 年 12 月 31 日屆期，為確保系統正常運作，並能隨相關管理制度與時俱進並協助業務推展，故辦理本系統之系統維護及功能擴充案。

二、專案名稱：109 年度「藥廠 GMP 管理系統維護暨擴充案」(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、專案目標：本專案目標主要包括：

- (一)維持本專案系統正常運作及故障排除。
- (二)因應本機關業務管理單位之作業需求，進行必要之系統功能增修，使系統功能更符合實務所需。
- (三)提供系統操作及相關諮詢服務，並提出系統更新建議，以提升本專案系統服務品質。

五、本專案系統現況概述：

(一)系統作業平台：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. 作業系統：Microsoft Windows Server 2016 **standard**
- 2. 集中資料庫版本：MS-SQL Server 2017。
- 3. 程式開發：程式開發語言 ASP.NET。
- 4. **虛擬主機平台：Microsoft Hyper-V**
- 5. 現有程式統計：

系統名稱	程式數量
GMP 管理系統	323

註：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。

(二) 使用者作業平台及環境

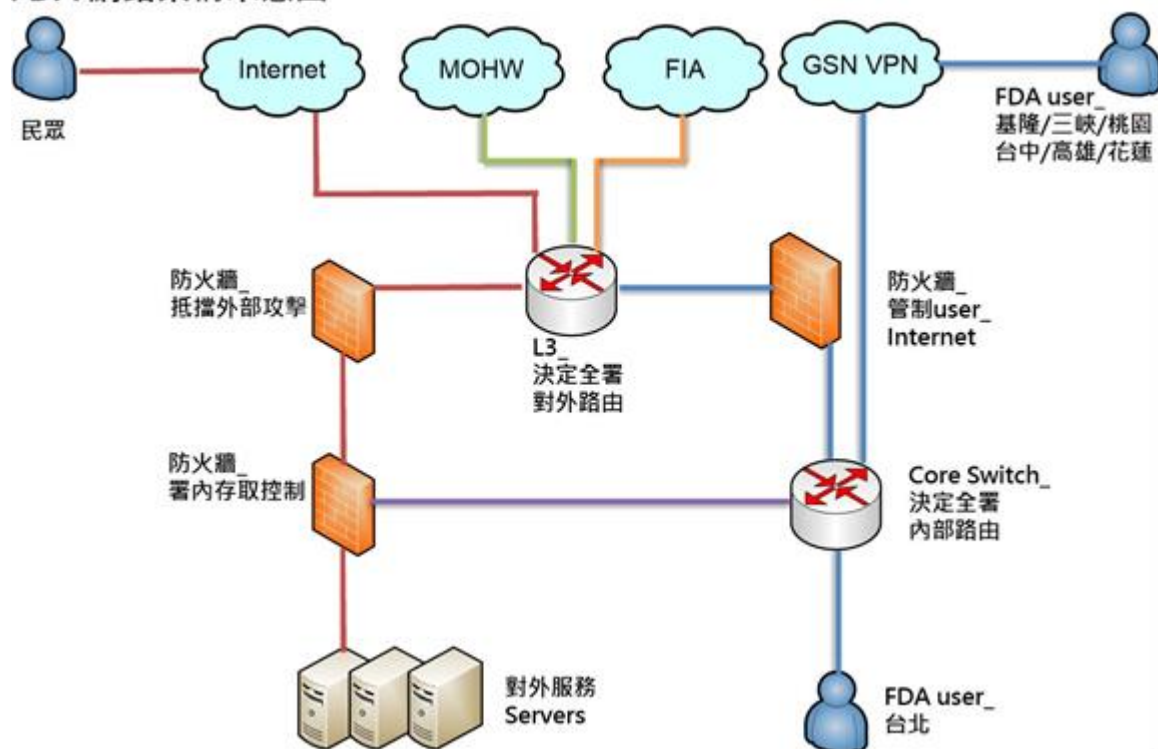
1. 作業系統：Microsoft Windows 7、10。
2. 瀏覽器：IE 11.0 以上版本。
3. 應用軟體：Microsoft Office 2010 或 LibreOffice 6.2 以上版本。

(三) 系統開發階段所需之相關系統軟、硬體，由廠商自備。

(四) 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。

(五) 本機關網路環境

FDA 網路架構示意圖



貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、系統維護需求：

- (一)廠商須成立專案小組維護本專案系統，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；專案成員包括：
 1. 專案經理（專案負責人）。
 2. 系統分析師。
 3. 程式設計師暨資料庫管理師。
 4. 文件及品質管理師。
- (二)維持本專案系統功能及資料庫正常運作。
- (三)支援系統備援、緊急回復工作，並視本機關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。
- (四)維持本專案系統與其他相關系統整合介面之正常運作。
- (五)本機關所提後續系統功能擴充之增修建議及評估。
- (六)每月定期進行系統檢測與暫存資料清理。
- (七)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。
- (八)維護期間應提供系統範圍 6%（以總程式支數估算）之無償調整服務，計算方式依本專案附件 3「資訊委外共同說明書」規定辦理。

二、系統功能擴充需求：

因應本署政策及本組業務需求，系統須配合變更及擴充，並併同第 4 季系統維護報驗，以書面送交應交付文件項目至本機關。擴充功能如下：

1. 請辦單作業/匯出：匯出欄位加入「藥廠編號」
2. 稽催統計報表：時間搜尋方式改為區間
3. 查廠機催(於首頁顯示稽催狀態)：
 - (1) 列出將到期之查廠報告發文、改善報告發文、廠商逾期補件等案件數(按數字另開新視窗至細目)
 - (2) 列出尚未上傳之個人、彙整、完整匯整等報告數量(按數字

另開新視窗至細目，從細目點選上傳)

(3) 按蝴蝶可回到首頁

4. 查廠機催管理：

上傳作業畫面新增 2 個搜尋條件：狀態(預設未上傳)、報告類別(個人報告、彙整報告、完整彙整報告)

5. 倉庫搜尋功能：

(1) 某藥廠/藥商含有幾個倉庫&地址

(2) 某倉庫&地址被幾家藥廠/藥商委託倉儲

6. 不良品件數自動通知：

自每次「例行查廠」後起算，超過 10 分(中風險*1 分 + 低風險*0.1 分)後通知排程承辦人排機動查廠&列入待排查廠

7. 藥品疑似不良品通報紀錄維護作業：

(1) 修改欄名：後續管理改名為「風險等級」、不良品缺陷分類改名為「主要缺陷類別」

(2) 新增欄位：次要缺陷類別(內容同主要缺陷)

(3) 開放缺陷類別的維護權限

(4) 調整&新增資料匯入欄位：不良品=>主要缺陷類別、缺陷分類=>次要缺陷類別、風險等級

(5) 調整欄位位置及長度

(6) 不良品維護程式頁面新增三個搜尋欄位

(7) 匯出報表須包含所有欄位

8. GDP/倉儲：儲存溫度的「其他」欄後顯示備註內容

9. 調整「無菌」之欄位內容(依現況調查表)：

(1) 滅菌類別：刪除凍晶乾燥，過濾滅菌改名為過濾除菌

(2) 調整「製程作業類別」欄位位置

(3) 新增欄位：無菌液體劑型容量類別

(4) 「無菌產品別」之舊資料代換至新欄位「無菌產品別、無菌液體劑型容量類別」

(5) 刪除欄位：清淨度分級

(6) 「實驗動物」改名為「動物試驗」，並修改內容

(7) 「國內廠商基本資料查詢」也要一同更新

10. 委託檢驗：

(1) 資料連動：檢驗紀錄目前只顯示在申請工廠的動態上，應該也顯示在檢驗單位的動態上

(2) 調整欄位位置：申請工廠、申請日期、結案日期、結案公文文號、查核日期

(3) 檢驗單位要顯示完整名稱

(4) 國外廠商的欄位修正及拉長

(5) 備註欄拉長

11. 兼製：

(1) 報表搜尋條件新增「核備狀態」(同意備查、不準備查、撤案、撤銷兼製、其他)

(2) 匯出報表：

A. 新增欄位：核備情形、文號(文字格式)

B. 刪除欄位：產品名稱

C. 修改欄名「廠房設備」為「共用情形」

D. 調整欄位位置：核准日期、劑型、共用情形

E. 完整匯出「備註」內容

(3) 兼製紀錄匯入動態(產品若有重複，則只顯示一筆)。

三、教育訓練需求：

(一) 廠商應針對本署人員辦理相關訓練，使之瞭解本專案系統相關之功能操作方式與作業流程。

(二) 廠商所提供之教育訓練梯次與方式如下：

1. 本署業務單位使用人員：至少 1 梯次。

2. 授課方式得以實體授課或提供教學光碟。

四、系統保固維運需求：

(一) 本案保固期限：本履約標的(項目：本案需求說明書貳、二、系統功能擴充需求)自全案驗收合格次日起提供本專案系統保固維

運服務 1 年。

- (二) 提供不另計費 6% (以總程式支數估算) 之功能增修服務(既有程式變更 3 支視為新增程式 1 支計算；廠商以『應用系統變更申請紀錄表』配合辦理，並依雙方議定時程辦理完成)。
- (三) 電話諮詢服務：保固維運期間提供客服專線電話，提供本專案系統相關之操作及問題排除諮詢服務，時間為政府辦公日上午 9 時至下午 6 時。

五、 強制性需求：

- (一) 得標廠商於本專案執行期間，須維持系統正常運作，不得影響本機關現行資訊作業。
- (二) 作業時如發生錯誤或資料漏失，經確認屬得標廠商責任者，應由得標廠商負責更正；另損及他人權利義務，得標廠商亦須負責。
- (三) 得標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。
- (四) 本專案得標廠商如於 110 年度未能繼續承做時，應與新得標廠商辦理交接 (含文件、系統操作、架構及最新程式原始碼) 工作，交接期間為本機關簽定新契約次日起 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，本機關得扣除全部保固保證金。

六、 一致性需求：

- (一) 本案資訊系統屬於「業務性」，安全等級「中」，廠商依行政院「資通安全法」-「資通安全責任等級分級辦法」-附表十「資通系統防護基準」提供適當安全控制措施並落實執行。
- (二) 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」為本專案執行之依據。
- (三) 需求說明書中若述及時間，除另有規定外，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)計之。
- (四) 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%。

- (五) 依據資通安全法施行細則第 4 條第 2 項，委託業務涉及國家機密(國家機密指已依國家機密保護法核定機密等級者)之專案，廠商執行本專案且可能接觸國家機密之人員，應接受適任性查核，並依國家機密保護法之規定，管制出境。得標廠商亦須提出參與業務執行人員之國籍者說明，於下列選項勾選人員安全管控需求：
- 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』，或涉及國家機密，禁止來自大陸地區、第三地區含陸資成分廠商或在臺陸資廠商；得標廠商之專案成員中不得有具大陸地區或香港、澳門身分，或曾於該等地區擔任其黨務、軍事、行政或具政治性機關(構)、團體之職務，其分包廠商及其專案成員亦同。
- 屬具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務，或涉及國家機密，廠商執行本案業務之專案相關人員如具中華民國以外之國籍，須於投標時敘明之。
- (六) 廠商交付之軟體、硬體及服務等產品，不得為行政院依據「各機關對危害國家資通安全產品限制使用原則」所公布禁止使用的危害國家資安產品清單，若因業務需求且無其他替代方案，應具體敘明理由，經主管機關核可後，以專案方式購置，列冊管理，且不得與公務網路環境介接。
- (七) 資訊系統原則上不提供檔案上傳功能，若業務上有需要，系統須符合以下要求(例外排除須提報說明)：
1. 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. 每有新的安全更新須在一週內完成。

- (八) 系統開發階段應進行網頁應用程式及程式原始碼弱點掃描，並提交檢測報告，報告中並應敘明檢測工具名稱，且以該工具最新版本進行檢測。
- (九) 廠商履約結果如涉及利用非自行開發之系統或資源者，應標示非自行開發之內容與其來源及提供授權證明。
- (十) 廠商履約期間，違反個資法或資通安全相關法令或知悉資通安全事件時，應立即通知本署、採行補救措施及配合本署進行後續處理。

七、 交付文件、工作項目及完成期限：

	項次	交付文件、工作項目	完成期限	規格及數量
系統維運及擴充期	1	召開專案啟動會議 (註：會議紀錄併同專案工作計畫書繳交)	決標日次日(如於108年決標，則自109年1月1日)起20日曆天內	書面1份 電子檔1份
	2	專案工作計畫書，含： 1. 資訊資產清冊 2. 保密切結書 3. 保密契約書 4. 資訊業務委外廠商資訊安全聲明書 5. 同意不將專案移至境外執行聲明書、契約書 6. 資訊系統風險評鑑報告 7. 預計工作分解結構(Work Breakdown Structure, WBS) 8. 非受託者自行開發之系統或資源清單(包括但不限於：內容、來源及授權證明) 9. 開源軟體清單(包括但不限於：開源專案名稱、出處資訊、原始著作權利聲明、免責聲明、開源授權條款標示與全文)	決標日次日(如於108年決標，則自109年1月1日)起1個月內	書面1份 電子檔1份
	3	每季維護工作報告，項目包括： 1. 大事紀要 2. 歷次會議紀錄(含簽到表) 3. 歷次會議追蹤事項及改進措施 4. 諮詢服務一覽表 5. 資訊系統維護服務單	109年度每季結束後次日起10日內(第4季應於次年第1個工作天)。	書面1份 電子檔1份

項次	交付文件、工作項目	完成期限	規格及數量
	6. 應用系統變更申請紀錄表 7. 廠商到場服務一覽表 8. 遠端連線存取使用紀錄表 9. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描作業系統) 10. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描網頁系統) 11. 程式碼安全弱點掃描申請單 12. 實際工作分解結構(Work Breakdown Structure, WBS) 13. 廠商提供自行安全檢測報告(網頁及程式原始碼) 14. 非受託者自行開發之系統或資源清單(包括但不限於：內容、來源及授權證明) 15. 開源軟體清單(包括但不限於：開源專案名稱、出處資訊、原始著作權利聲明、免責聲明、開源授權條款標示與全文)		
4	功能擴充需求之「需求規格書」初稿(註：須完成「需求訪談」工作)	併同第2季報驗	書面1份 電子檔1份
5	期中報告(並上網登錄GRB期中報告摘要填報)及「期中及全程應完成工作項目表」	併同第2季報驗	書面1份 電子檔1份
6	災難復原演練紀錄	併同第2季報驗	書面1份 電子檔1份
7	系統分析及設計規格書	109年7月31日前	書面1份 電子檔1份
8	1. 系統功能確認報告書 (註：本專案擴充功能之系統開發工作，須先將系統安裝於本署測試區，確保安全程式開發，無不可接受風險，並依功能需求項目，逐條與負責承辦人確認功能是否符合需求後，才能在本署安裝架設) 2. 廠商提供自行安全檢測報告(網頁及程式原始碼) 3. 非受託者自行開發之系統或資源清單(包括但不限於：內容、來源及授權證明)	109年8月31日前	書面1份 電子檔1份

項次	交付文件、工作項目	完成期限	規格及數量
	<p>4. 開源軟體清單（包括但不限於：開源專案名稱、出處資訊、原始著作權聲明、免責聲明、開源授權條款標示與全文）</p> <p>5. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描網頁系統)</p> <p>6. 程式原始碼安全弱點掃描申請單</p>		
9	<p>1. 教育訓練執行報告書(含簽到單)</p> <p>2. 專案成員資訊安全教育訓練證明</p> <p>3. 系統滿意度調查結果報告</p>	併同第3季報驗	書面1份 電子檔1份
10	期末報告（並上網登錄 GRB 期末報告摘要填報）及「期中及全程應完成工作項目表」	併同第4季報驗	書面1份 電子檔1份
11	<p>最終修訂系統文件電子檔</p> <p>1. 系統管理手冊</p> <p>2. 系統操作手冊</p> <p>3. 系統安裝手冊</p> <p>4. 系統分析及設計規格書</p> <p>5. 原始程式碼及執行碼</p>	併同第4季報驗	書面1份 電子檔1份
12	<p>功能擴充需求執行報告，包含：</p> <p>1. 功能擴充需求之「需求規格書」</p> <p>2. 功能擴充需求之「系統分析及設計規格書」</p> <p>3. 功能擴充需求之「系統測試報告書」(含本機關同仁功能簽認紀錄)</p> <p>4. 歷次會議記錄(含簽到表)</p> <p>5. 教育訓練紀錄</p> <p>6. 資訊系統維護服務單</p> <p>7. 應用系統變更申請紀錄表</p> <p>8. 遠端連線存取使用紀錄表</p> <p>9. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描作業系統)</p> <p>10. 程式碼安全弱點掃描申請單</p> <p>11. 廠商提供自行安全檢測報告(網頁及程式原始碼)</p> <p>12. 非受託者自行開發之系統或資源清單(包括但不限於：內容、來源及授權證明)</p> <p>13. 開源軟體清單(包括但不限於：開源專案名稱、出處資訊、原始著作</p>	併同第4季報驗	書面1份 電子檔1份

	項次	交付文件、工作項目	完成期限	規格及數量
		<p>權利聲明、免責聲明、開源授權條款標示與全文)</p> <p>14. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描作業系統)</p> <p>15. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描網頁系統)</p> <p>16. 程式原始碼安全弱點掃描申請單</p> <p>17. 專案期間取得資料銷毀/移轉切結書</p> <p>18. 合約終止資料處理聲明書</p>		
系統保固期	13	<p>每季維護工作報告，項目包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 大事紀要 2. 歷次會議紀錄(含簽到表) 3. 歷次會議追蹤事項及改進措施 4. 諮詢服務一覽表 5. 資訊系統維護服務單 6. 應用系統變更申請紀錄表 7. 廠商到場服務一覽表 8. 遠端連線存取使用紀錄表 9. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描作業系統) 10. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描網頁系統) 11. 程式碼安全弱點掃描申請單 12. 廠商提供自行安全檢測報告(網頁及程式原始碼) 13. 非受託者自行開發之系統或資源清單(包括但不限於：內容、來源及授權證明) 14. 開源軟體清單(包括但不限於：開源專案名稱、出處資訊、原始著作權利聲明、免責聲明、開源授權條款標示與全文) 	110 年度每季結束後次日起 10 日內(第 4 季應於次年第 1 個工作天)。	
	14	<ol style="list-style-type: none"> 1. 災難復原文件及計畫 2. 災難復原演練報告 3. 系統滿意度調查結果報告 	併同 110 年第 2 季維護工作報告繳交。	
	15	<p>最終修訂之系統文件紙本及電子檔光碟，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 系統管理手冊 2. 系統操作手冊 	保固期滿後第 1 個工作日	

項次	交付文件、工作項目	完成期限	規格及數量
	3. 系統安裝手冊 4. 災難復原手冊 5. 系統分析及設計規格書 6. 原始程式碼及執行碼。 7. 專案成員資訊安全教育訓練證明 8. 專案期間取得資料銷毀/移轉切結書 9. 合約終止資料處理聲明書		

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. 上述各項文件，須於階段工作項目完成期限前，以書面送交本署(日期以本機關收文日為準)，並配合本署視實際需要，由廠商補充足夠數量。

八、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 108 年決標，則履約期限自 109 年 1 月 1 日起）至 109 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
- 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）。

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 153 萬 4,858 元整。

■ 本案預算金額：新台幣 153 萬 4,858 元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 153 萬 4,858 元整(系統維護費用 87 萬 6,774 元整、系統功能擴充費用 65 萬 8,084 元整)。

採固定金額給付之項目及費用：新台幣 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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) 本案保留後續擴充之期間為____年，其經費為新台幣○○○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：新台幣 仟佰拾萬仟佰拾元整。

(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)：○、○」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；

■ 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 9 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：

1	目錄(目錄後請附上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。)	
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、具備完善之資通安全管理措施或通過第三方驗證、專案成員資安能力證明，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)
	執行能力及相關服務	
4	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)
	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	資訊安全(含資訊安全及保密之規劃及執行方式)
	4.5	增值服務(含履約期間不另加價之功能更新及增修服務)
	4.6	創意及優規(含其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務)
	機敏資料保護規劃及建議	
5	5.1	管理流程規劃
	5.2	資訊(含資安)技術建議
	價格	
6	6.1	標價合理性
	6.2	標價完整性及正確性(含資安檢測成本)
7	7.1	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 9 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：
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，其他列席人員於徵得主席同意後，得對廠商提出詢問，未經同意者不得發問。

(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	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、 具備完善之資通安全管理措施或通過第三方驗證、專案成員資安能力證明 ，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及受獎懲情形)	20

項次	評 選 項 目	配 分
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；資訊安全及保密之規劃及執行方式；履約期間不另加價之功能更新及增修服務；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
3	機敏資料保護規劃及建議 (管理流程規劃與資訊(含資安)技術建議)	20
4	價格 (標價合理性與標價完整性(含資安檢測成本)及正確性)	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 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：_

■ 本案採分段查驗及期末成果報告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4期付款方式辦理：

（一）系統維護部分（分4期付款）：

本專案維護部份分 4 期付款方式辦理，並平均於 4 期付款，如於 109 年決標則第一期按維運部分價金總額乘以該期維護天數佔本專案所有維護天數比例付款，扣除第一期款後之價金平均於其後各期付款；得標廠商應於每季結束後次日起 10 日內(第四季應於 110 年第 1 個工作日前)檢附當季應交付文件項目，以書面通知本署，日期以本署收文日為準，並經本署查驗認可或驗收合格無待解決事項後付款。需完成項目如下：

1. **第 1 期款**：於 109 年 4 月 10 日前，完成本需求說明書貳、七、項次 1、2 及 3 之工作並交付相關文件，經機關查驗認可後，給付該期價金。
2. **第 2 期款**：於 109 年 7 月 10 日前，完成本需求說明書貳、七、項次 3、4、5 及 6 及之工作並交付相關文件，經機關查驗認可後，給付該期價金。
3. **第 3 期款**：於 109 年 10 月 10 日前，完成本需求說明書貳、七、項次 3、7、8 及 9 之工作並交付相關文件，經機關查驗認可後，給付該期價金。
4. **第 4 期款**：於 110 年第 1 個工作日前，完成本需求說明書貳、七、項次 3、10 及 11 之工作並交付相關文件，以公文送達本署，經機關驗收合格無待解決事項後，給付該期價金。

(二) 系統功能擴充部分(一次付款)：

得標廠商依需求完成相關工作，並依本需求說明書貳、七、項次 12 交付文件，於 110 年第一個工作天，併同第四季系統維護需求報驗，正式來函經本署驗收合格無待解決事項後一次付款。

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

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（請依本案投標須知辦理）：
- （一）投標廠商之資格文件。
 - （二）**投標廠商聲明書**。
 - （三）**招標投標及契約文件(三用文件)**。
 - （四）標價清單。
 - （五）投標廠商之服務建議書（企劃書）（**一式9份**）【其中一份請勿裝訂，以利複製】。
- 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：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：本案需求說明書貳、二、系統功能擴充需求）自全案驗收合格次日起提供本專案系統保固維運服務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 **109** 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、解除或終止契約，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、本案規格承辦人，本署品質監督管理組李子慧小姐，地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號；電話：02-2787-7119，依採購法第 41 條「廠商對招標文件內容有疑義者，應於招標文件規定之日期前，以書面向招標機關請求釋疑。」，同法第 75 條「廠商對於機關辦理採購，認為違反法令或我國所締結之條約、協定，致損害其權利或利益者，以書面向招標機關提出異議。」

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： 109TFDA-Q-015

採購案名： 109 年度「藥廠 GMP 管理系統維護暨擴充案」

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
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、 具備完善之資通安全管理措施或通過第三方驗證、專案成員資安能力證明 ,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及受獎懲情形)	20			
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;資訊安全及保密之規劃及執行方式;履約期間不另加價之功能更新及增修服務;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			
3	機敏資料保護規劃及建議 (管理流程規劃與資訊 (含資安) 技術建議)	20			
4	價格 (標價合理性與標價完整性 (含資安檢測成本) 及正確性)	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：)					
序 位					
評選委員簽名：			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。

廠商評選評比總表 (序位法-評分轉序位法)

採購案號：109TFDA-Q-015

採購案名：109 年度「藥廠 GMP 管理系統維護暨擴充案」

日期： 年 月 日

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