



衛生福利部食品藥物管理署

109 年度「精進醫療器材單一識別系統資訊管理
平台(TUDID)」
(109TFDA-MD-018)
需求說明書

中華民國109年3月

衛生福利部食品藥物管理署

109 年度「精進醫療器材單一識別系統資訊管理平台 (TUDID)」 需求說明書

壹、背景說明（計畫緣起）：

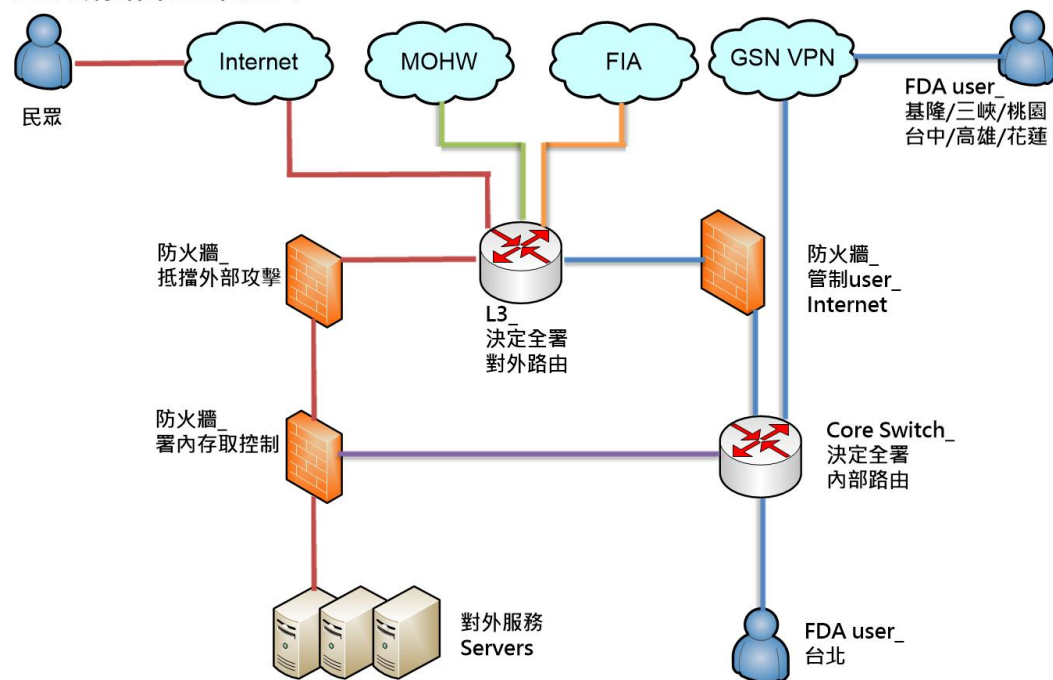
一、專案說明

鑒於國際趨勢及國內實務管理需要，本署於 104 年度著手建置「醫療器材單一識別系統資訊管理平台」(Taiwan UDI Database，以下簡稱 TUDID)，期藉由醫療器材單一識別標示，結合資訊管理，由廠商登錄產品識別資訊，以強化醫療器材上市後管理，爰自 105 年積極鼓勵及輔導廠商登錄產品識別資訊，並分別於 107 年及 108 年依醫材商回饋使用意見進行 2 次功能擴充及優化，然而隨著我國醫療器材管理法於 108 年 12 月 13 日通過，未來醫療器材商須依法登錄 TUDID 平台外，距離建置該平台至今亦已 5 年之久，依國際間 UDI 之發展及我國使用需求，TUDID 平台需精進系統登錄功能及產品資料登錄功能，並與署內相關系統進行資料介接，提供友善介面操作，以有效管控醫療器材資訊，便利醫療器材商、醫事機構及一般民眾使用。

- (一) 專案名稱：本專案名稱為 109 年度「精進醫療器材單一識別系統資訊管理平台 (TUDID)」。(以下簡稱本專案)。
- (二) 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）。
- (三) 專案目標：因應本署之作業需求，進行必要之系統功能增修，使系統功能更符合實務所需。
- (四) 專案時程：本專案時程自決標日起至 109 年 12 月 31 日以前完成。

二、 本署網路環境示意圖

FDA 網路架構示意圖



三、 系統現況說明

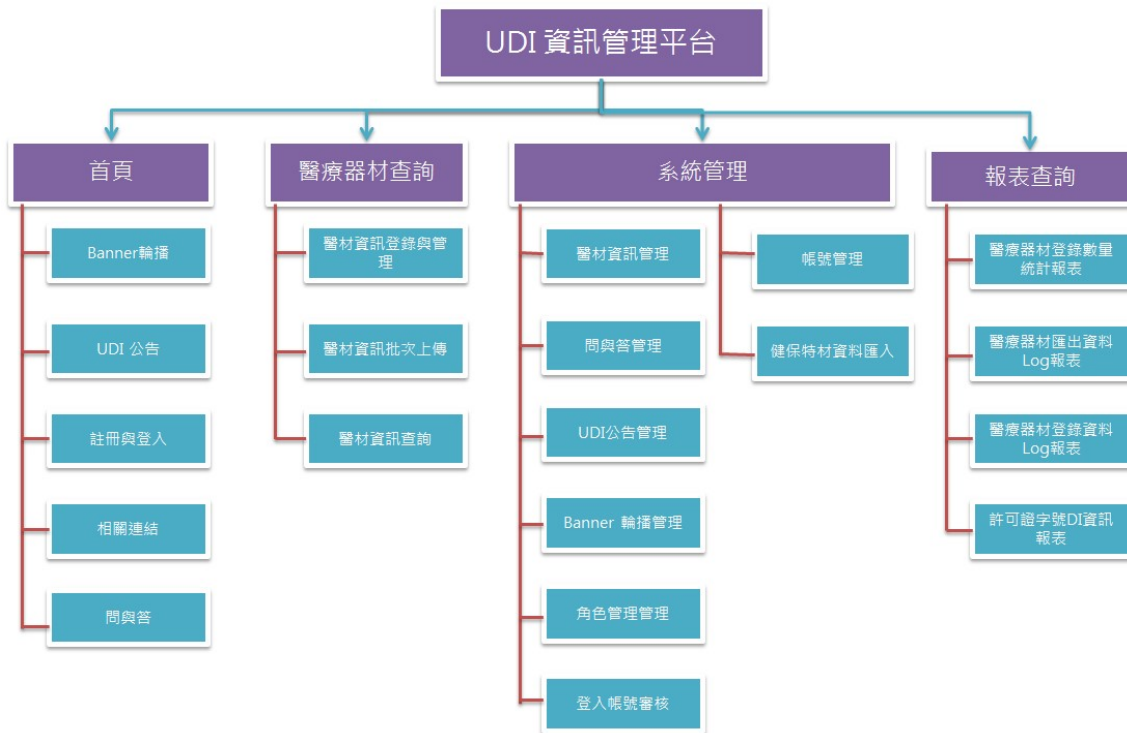
(一) 本系統作業環境如下：

1. 伺服器作業系統：Windows 2016 standard，
2. 集中資料庫版本：Microsoft SQL Server 2017，
3. 開發程式語言：ASP.NET C#。
4. 應用伺服器：IIS-10。
5. 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。

(二) 系統開發階段所需之相關系統軟、硬體，由廠商自備。

(三) 系統功能及架構



(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。

貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、計畫執行內容：

（一）系統精進與擴充需求

1. 依據署內需求，進行「醫療器材單一識別系統資訊管理平台」與其他系統進行資料介接。
2. UDI 產品資料登錄精進與擴充功能
 - （1）批次匯入
 - 1-1 新增資料匯入時檔案可選擇 ODS、XLS、XLSX 格式之功能。
 - 1-2 精進匯入錯誤與成功訊息：訊息需顯示成功筆數以及回覆「失敗」或「資料問題」的資料列，提供使用者依照系統提示修正資料。
 - （2）單筆輸入
 - 2-1 優化輸入介面並簡化使用者資料登錄流程。
 - 2-2 新增可批次刪除狀態為未審核的登錄資料之功能。
 - 2-3 新增資料匯出時可選擇 ODS、XLS、XLSX 格式之功能。
 - 2-4 新增可複製資料進行資料登錄之功能。
 - （3）新增管理者審核資料時可填寫審核意見之功能。
3. 系統登入精進與擴充功能
 - （1）整合本署 AD 帳號密碼驗證，若為本署人員可使用 AD 帳號登入系統。
 - （2）業者登入新增工商授權自然人憑證等方式。
4. 協助本署辦理計畫相關文書作業、行政事務及臨時交辦之工作。
5. 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，並完成「需求規格書」。需求規格書之內容、畫面欄位均以訪談後經本署確認之文件為準。

（二）管理需求

1. 專案管理

- （1）專案管理需求貫穿本專案執行之每一階段，為確保發展過程中能有人滿意的績效，請提出管理辦法及計畫。
- （2）專案小組組成：
 - i. 為確保作業品質，得標廠商應成立專案小組負責本專案之各項需求規劃、協調、分析、設計及測試工作。投標廠商須提供專案小組成員之學經歷、專長、技術證照、負責本專案之工作項

目及工作內容以作為投標廠商評選之參考。

ii. 得標廠商於專案啟動會議前提交參與本專案人員相關資料(含該人員之學經歷及在本專案擔任工作等)送署審核，專案過程中非經本署公函同意不得更換。

(3) 得標廠商於專案啟動時應提出專案管理計畫書，並依據專案進度之工作項目及時程，詳列工作查核點及分階段交付項目，以有效控制進度。

(4) 得標廠商於專案期間定期由主持人或專案經理參加專案工作會議，針對本署提出之問題進行報告，以利本署相關人員了解專案進度。

2. 驗收管理

(1) 得標廠商應依合約所訂之交付項目與時程，依序進行專案工作，本署得不定期要求得標廠商提供進度報告。

(2) 為確保得標廠商交付之工作項目能滿足本專案作業需求，故針對本案之相關執行成果應以量化及書面資料展示，由得標廠商提供成果報告，且得標廠商應提供各測試項目及結果報告，經本署實際驗證無誤，以作為驗收依據。

(三)相關系統軟、硬體需求

1. 廠商規劃之架構非上述本署可提供者，須自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。

(四)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，並須放棄著作人格權，本署享有複製、散播、新增、修改、刪除等一切權利。非經本署公函同意，不可任意使用及掛名。
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，應切結保證並提供授權證明文件，以證明軟體使用之合法性(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，若發生侵害第

三人合法權益時，由承包廠商負責處理，並承擔一切法律責任。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)光碟片二份，經再生測試無誤後，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。

(五)系統保固維運需求

1. 保固維運期間：本履約標的(項目：精進平台登錄、產品資料登錄功能及與署內相關系統進行資料介接)自全案驗收合格次日起提供保固維運服務至1年。
2. 提供不另計費10%(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)。
3. 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。
4. 其他保固維運期間需求，詳本專案「資訊委外共同說明書」。

(六)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，不得影響本機關現行資訊作業。
2. 系統開發階段所需之相關系統軟、硬體，由廠商自備。
3. 廠商須於服務建議書(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。如廠商規劃之系統架構非本署虛擬伺服器環境可提供者，廠商須於服務建議書(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；服務建議書(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。

4. 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。
5. 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。
6. 本案廠商如於 110 年度未能繼續承做後續維護時，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，交接期間為本署簽定新契約次日起 1 個月內，並於交接後 1 個月內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，本署得扣除全部履約保證金。另本案保固項目及期限：【項目：需求說明書之貳、一、(一)、系統精進與擴充需求，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，本署得扣除全部保固保證金。

(七) 一致性需求

1. 本案資訊系統屬於「業務性」，安全等級「普」，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。
2. 本案系統之外部使用者如有查詢系統服務廠商之需求，機關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. 為期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，如附件，本項需求涉及之程式功能變更，廠商不得另行計費。
4. ☐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。

5. 廠商交付之軟體、硬體及服務等產品，不得使用「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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 本需求說明書中若述及時間，除另有規定外，概以日曆天計之。
11. 廠商須於企劃書(或建議書)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。如廠商規劃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(或建議書)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(或建議書)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。

三、 本案應交付項目及時程

項次	交付文件、工作項目	時程/規格及數量
1	專案啟動會議及 GRB 登錄 (會議紀錄併專案工作計畫書提交)	詳如本署「資訊委外共同說明書」規定，廠商須於決標日次日起 20 個日曆天內召開。
2	● 專案工作計畫書(主要內容須包括專案工作項目及作業程序、時程規劃、成員組織架構、資訊安全及專案管理等項目)，含： (1) 保密契約書 (2) 保密切結同意書 (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 (5) 資訊資產清冊 (6) 資訊系統風險評鑑報告	詳如本署「資訊委外共同說明書」規定，本專案決標日次日起 1 個月內提交。
3	需求規格書及需求確認紀錄	109 年 7 月 15 日前提交
4	依需求說明書「貳、計畫執行工作內容(或規格內容說明)」之「一、計畫執行內容 3. 完成系統登入精進與擴充功能」	期中報告 1 式 4 份及光碟檔 1 份，並完成 GRB 期中報告摘要填報。
5	依需求說明書「貳、計畫執行工作內容(或規格內容說明)」之「一、計畫執行內容 2. 完成 UDI 產品資料登錄精進與擴充功能」	109 年 12 月 31 日前提交
6	依據署內需求，完成「醫療器材單一識別系統資訊管理平台」與其他系統進行資料介接	本署規定格式之書面期末執行績效報告及成果報告 1 式 4 份及光碟檔 2 份，並完成 GRB 期末報告填報。
7	需依署內期程辦理交付相關文件： (1) 遠端連線存取使用紀錄表(每月) (2) 網頁弱點掃描、作業系統弱點掃描、	109 年 12 月 31 日前繳交書面文件各 1 份、光碟檔 1 份及系統程式原始

項次	交付文件、工作項目	時程/規格及數量
	程式原始碼掃描 (3) 專案成員資訊安全教育訓練證明 (4) “專案期間取得資料銷毀/移轉切結書”及“合約終止資料處理聲明書”。	碼光碟檔 1 份。
8	文件製作 (1)系統分析及設計規格書 (2)系統管理手冊 (3)系統操作手冊 (4)系統安裝手冊 (5)系統功能使用者確認報告書 (6)系統原始程式碼及執行碼 (7)系統擴充需求之「系統測試報告書」 (含廠商自行開發環境程式原始碼掃描報告及網頁程式弱點掃描報告)	

四、精進功能上線後應繳付文件：

- (一) 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)
- (二) 非自行開發之系統或資源清單(包括但不限於：內容、來源、授權證明)

五、保固期(110 年)交付文件：

- (一) 遠端連線存取使用紀錄表(每月)
- (二) 資訊系統風險評鑑報告及資訊資產清冊
- (三) 災難復原演練報告
- (四) 作業系統弱點掃描報告、網頁弱點掃描報告、程式原始碼掃描報告
- (五) 專案成員資訊安全教育訓練證明
- (六) 保固期滿：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書
- (七) 如有增修功能，須再交付廠商自行弱掃報告(含網頁應用程式及程式碼)、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)、非自行開發

之系統或資源清單(包括但不限於：內容、來源、授權證明)。

參、履約期限(執行期間)：(請勾選 ☒)

☒ 廠商應自決標日起至 109 年 12 月 31 日 前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)

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/>)。

■ 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。

三、另如允許合作社為投標廠商，且投標廠商為合作社者，應依合作社法之規定，並附具合作社章程，且章程業務項目需涵蓋本採購委託工作項目。

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 160 萬 **元整**。

■ 本案預算金額：新台幣 160 萬 **元整**，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 160 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）：■未限定格式；

- 三、經費編列請按資訊服務委外經費估算原則辦理。

- 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審項目相關之「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、專業系統證照等、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)
	3.4	廠商企業社會責任(CSR)指標說明
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(含資安)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(含資安檢測成本)

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，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 1000 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：
☐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

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：

- 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	計畫內容是否配合本案需求及計畫之完整性與合理性（含執行方法及步驟之周詳及可行性、人力配置之適切性及資安技術建議等）	30
2	工作計畫期程、執行進度及期限規劃之合理性。（含進度規劃、品質控管及保證措施等）	10
3	投標廠商之組織專業執行能力、適當性與相關工作成果。（含專業能力、資安能力、相關計畫承辦經歷、工作小組組織規模、技術人力、過去辦理類似案件之經驗及執行能力、具備完善之資通安全管理措施）	20
4	報價及經費組成內容之合理性分析且於成本分析時，包含資安檢測成本分析。	20
5	對本計畫案內容之掌握及瞭解程度等	10
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 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）。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 3 期付款方式辦理：

- (一) 第 1 期款：於簽約完成後，交付需求說明書「貳、計畫執行工作內容(或規格內容說明)」之「三、本案應交付項目及時程」項次 1 及 2，且完成政府研究資訊系統(GRB)登錄計畫相關資料，查驗認可後給付契約總價 30 % (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。
- (二) 第 2 期款：於 109 年 7 月 15 日前完成期中報告(1 式 3 份，電子檔光碟 1 份)，交付需求說明書「貳、計畫執行工作內容(或規格內容說明)」之「三、本案應交付項目及時程」項次 3 及 4，且完成 GRB 期中報告摘要填報後，經機關查驗認可，給付契約總價 40 % (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。
- (三) 第 3 期款：於 109 年 12 月 31 日前繳交需求說明書「貳、計畫執行工作內容(或規格內容說明)」之「三、本案應交付項目及時程」項次 5、6、7 及 8，且完成 GRB 期末報告填報，經機關驗收合格，無待解決事項後，給付契約總價 30 % (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

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(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 8 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：精進平台登錄、產品資料登錄功能及與署內相關系統進行資料介接)自全案驗收合格次日起提供保固維運服務至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、終止或解除契約，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、本案契約總價曾經減價而確定者，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、依財政部 108 年 9 月 25 日台財稅字第 10800675830 號函重申，
委託(辦)計畫之承接機關或團體應注意加值型及非加值型營業
稅法相關規定，其取得之受託勞務銷售金額應依規定徵免營業
稅，如有疑義請另洽稅捐稽徵機關。

十六、本案規格承辦人，本署醫粧組黃薇蓉小姐，地址：11571 臺北
市研究院路 1 段 130 巷 99 號 F 棟；電話：02-2787-8289，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-MD-018

採購案名：109 年度「精進醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」

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
1	計畫內容是否配合本案需求及計畫之完整性與合理性(含執行方法及步驟之周詳及可行性、人力配置之適切性及資安技術建議等)	30		
2	工作計畫期程、執行進度及期限規劃之合理性。(含進度規劃、品質控管及保證措施等)	10		
3	投標廠商之組織專業執行能力、適當性與相關工作成果。(含專業能力、資安能力、相關計畫承辦經歷、工作小組組織規模、技術人力、過去辦理類似案件之經驗及執行能力、具備完善之資通安全管理措施)	20		
4	報價及經費組成內容之合理性分析且於成本分析時，包含資安檢測成本分析。	20		
5	對本計畫案內容之掌握及瞭解程度等	10		
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：100)				
序 位				
評選委員簽名：			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：109TFDA-MD-018

採購案名：109 年度「精進醫療器材單一識別系統資訊管理平台（TUDID）」

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
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。