



衛生福利部食品藥物管理署

**109 年度「建置因應緊急醫藥需求之防治產品  
審查機制與培訓專業人才」計畫需求說明書**

中華民國 109 年 9 月

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 109 年度「建置因應緊急醫藥需求之防治產品審查機制與培訓專業人才」計畫

### 需求說明書（草案）

#### 壹、背景說明（計畫緣起）：

面對全球層出不窮之各種疫情，全球產學研界皆全力投入防治產品的開發工作。為協助本署建構與國際接軌的藥政管理體系，加速國內研發藥品及疫苗及早上市，提升國內自給自足之藥品及疫苗供需，及強化醫療器材審查能量與諮詢輔導流程機制，本計畫擬建立緊急醫藥需求之防治藥品與疫苗專案式加速審查機制，提供相關研發團隊開發效能評析與因應措施建議，及醫療器材審查與諮詢輔導分工流程作業設計；且因藥品新型態技術研發趨勢及國內藥品相關成果正逐漸展現，為因應大量審查案件同時送件之狀況，強化藥品風險管理審查能力以完善案件分流機制。

此外，為完善藥品審查人才專業技能，擬建立完備的藥品審查法規人才發展培訓課程規劃學習地圖，培育基礎所需之藥品審查法規科學技能，有助於藥品法規科學觀點與國際同步，以及強化精進藥品審查機制。

#### 貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

##### 一、計畫執行內容：

##### （一）緊急醫藥需求防治藥品或疫苗專案式滾動審查技術評估及其配合事項。

##### 1. 配合緊急醫藥需求之防治藥品或疫苗加速審查技術評估及其配合事項。

(1)配合緊急醫藥需求之防治藥品或疫苗加速審查時程，於藥品或疫苗申請案送件後，進行案件資料建立、受理資料點收及應檢附資料檢核、並確認案件可辦理天數。

(2)於防治藥品或疫苗申請案資料確認後，安排審查人員、成立審查團隊，並提供臨床醫學 MD、藥品化學製造及管制 CMC、生物藥品製造及管制 Bio CMC、藥毒理 Pharm/Tox、藥動 PK/PD 或統計 Statistics 等各領域審查員名單予食藥署。

- (3) 為符合緊急醫藥需求之防治藥品或疫苗加速審查時程管控，於案件可辦理天數確認後，提供臨床醫學 MD、藥品化學製造及管制 CMC、生物藥品製造及管制 Bio CMC、藥毒理 Pharm/Tox、藥動 PK/PD 或統計 Statistics 等各領域審查員各項時程管控點。
  - (4) 提供化學製造及管制 CMC、藥毒理 Pharm/Tox、或藥動 PK/PD 等技術性文件要求清單表予廠商。
  - (5) 因應審查所需，召開內部審查會議，討論廠商送件資料之齊備性，決議是否需請廠商補件及補件資料內容。
  - (6) 配合本署審查時程要求，提供防治藥品或疫苗法規科學技術評估報告至少 3 件(如疫苗研發商等不同臨床試驗期程申請案及變更案)。
  - (7) 協助或主動召開前述審查時所需之專家諮詢會議或專家諮議會議，如：AC 會議，並配合專家諮詢會議或專家諮議會議所需，提供相關之各項技術資料。會議得以視訊形式進行。
  - (8) 配合本署緊急醫藥之審查時程管控所需，定期回報本署有關防治藥品與疫苗審查進度。
2. 因應緊急醫藥需求，按本署實際委託辦理下列事項，總計至少 1 件。
- (1) 提供評估防治藥品或疫苗相關專案核准製造及輸入。
    - A. 於防治藥品或疫苗專案核准製造及輸入申請案送件後，進行案件資料建立、受理資料確認及成立審查團隊。
    - B. 因應審查所需，召開內部審查會議，討論廠商送件資料之齊備性，決議是否需請廠商補件及補件資料內容。
    - C. 為符合緊急醫藥需求之時程管控，確認案件可辦理天數後，於時程管控點內完成防治藥品或疫苗專案核准製造及輸入法規科學技術評估報告。
  - (2) 協助評估緊急使用授權或委託製造。
    - A. 於防治藥品或疫苗緊急使用授權或委託製造申請案送件後，進行案件資料建立、受理資料確認及成立審查團隊。
    - B. 因應審查所需，召開內部審查會議，討論廠商送件資料之齊備性，決議是否需請廠商補件及補件資料內容。

C.為符合緊急醫藥需求之時程管控，確認案件可辦理天數後，於時程管控點內完成防治藥品或疫苗專案核准製造及輸入法規科學技術評估報告。

(3) 確認配合緊急醫藥需求之防治藥品或疫苗加速審查後，通過核准之防治藥品或疫苗是否有後續辦理事項(如風險管理計畫評估或上市後安全監控等)，並據以辦理。

(4) 收集國際間藥品緊急使用相關規定與辦法，並完成資料彙整。

(二)國內緊急醫藥需求之防治產品審查所需技術文件制定及相關資料收集與彙整。

1. 參考國際與我國醫藥法規，並根據防治藥品或疫苗審查經驗，及廠商常見送件資料缺失，因應國內緊急醫藥環境，制定符合我國國情、配合緊急醫藥需求之防治藥品與疫苗臨床試驗審查所需應備技術文件資料至少 5 份。
2. 提供國際防疫科技新知相關資訊(包含 USFDA、EMA、PMDA、PubMed、臨床試驗、News 等)公布於外部網站至少 300 則，供民眾參考，並提供食藥署網站點閱次數作為傳播效能參考。
3. 因應國內緊急醫藥需求，配合食藥署出席相關會議至少 8 場(如新型冠狀病毒肺炎因應措施跨部會協調會議、COVID-19 防疫科技疫苗分組研商會議、「嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心」研發組會議資料等)，並協助提供會議所需之技術資料。

(三)因應食藥署防疫需求，提供國內緊急醫藥需求之因應措施建議研擬至少 1 件。

(四)強化藥品風險管理審查量能以完善案件分流機制。

1. 西藥查驗登記審查規費調漲所致審查案件數增量之因應策略，提出可作為審查流程精進之機制 1 份(如檢傷分類之案件分流作法等)。
2. 判定循特定機制申請之藥品查驗登記申請案資料齊備性至少 30 件，包含：
  - (1) 檢視本署相關公告規定，並依據該公告規定，判定新藥查驗登記申請案是否符合精簡審查機制、加速核准機制、小兒或少數嚴重

疾病藥品審查認定要點、優先審查機制或藥品突破性治療認定要點，並提供案件清單(含申請案名稱、廠商名稱、申請日期、判定結果、完成判定日期等)。

- (2) 檢視本署相關公告規定，並依據該公告規定，判定學名藥查驗登記申請案是否可免除 BABE 或 BABE 對照品選擇諮詢案，並提供案件清單(含申請案名稱、廠商名稱、申請日期、判定結果、完成判定日期等)。
- (3) 提供經濟部智慧財產局確認藥品許可證之國內臨床試驗清單，並視需要標註主次要試驗，及確認國外臨床試驗於取得許可證時是否尚在進行中。
- (4) 提供原料藥藥品含不純物之成品規格技術評估(如：亞硝胺)，並提供案件清單(含申請案名稱、廠商名稱、申請日期、完成判定日期等)。

(五)建立具醫藥相關背景之外審專家群，藉由強化外審專家培訓機制，培訓種子審查員協助查驗登記審查業務，期促進臨床與各專長領域涵蓋範圍及深度。

1. 建立具臨床醫學相關背景之外審專家群名單 1 份，依個別專業領域分為 6 項領域，臨床醫學 MD、藥品化學製造及管制 CMC、生物藥品製造及管制 Bio CMC、藥毒理 Pharm/Tox、藥動 PK/PD 及統計 Statistics 領域。
2. 建立臨床醫師種子審查員機制 1 份。
3. 規劃臨床醫師與各專長領域種子審查員初階培訓線上課程 1 份，課程內容應至少包含新藥、生物藥品、學名藥、原料藥相關查驗登記之法規、審查程序及審查管理、CMC、藥毒理、藥物動力學、臨床試驗、統計、精準醫療資料判讀、再生醫療等相關課程，每堂最少 50 分鐘；並提供完成培訓之名單及其參與初階培訓線上課程之時間。
4. 針對前述通過初階培訓線上課程者，辦理至少 6 場案例討論會；並提供案例討論會時間及參與人員。案例討論會得以視訊形式進行。
5. 完成 3 及 4 之培訓者，提供相關查驗登記案例進行模擬審查訓練課程，至少 6 人次(臨床醫師種子審查 5 人次、其他專業領域 1 人次)。模擬審查訓練課程得以視訊形式進行。

6. 蒐集學員課程回饋單並完成 109 年度培訓計畫學員報告 1 份。
7. 協助將前述訓練課程申請醫事人員繼續教育學分，如西醫師、藥師/藥劑生、護理師、護士等繼續教育學分，並協助受訓人員學分登錄。

#### (六)強化醫療器材審查能量與諮詢輔導流程機制。

1. 醫療器材產品上市前案件行政作業協助至少 30 件次，包含：
  - (1) 申請案承辦收文。
  - (2) 案件資料齊備性審視(初篩與再篩)，並提供案件清單。
  - (3) 案件公文流程設定與發文(補件/不准登記/領證)。
  - (4) 案件通過後之仿單修改，並提供案件清單。
2. 協助食藥署醫療器材諮詢業務運作。
  - (1) 制定醫療器材產品上市前諮詢輔導流程 1 份。
  - (2) 維護醫療器材產品諮詢輔導案件清單 50 筆，並每季提供案件分析統計報告。
  - (3) 主動聯繫醫療器材產品潛力案源研發團隊及資料彙整，每月提供彙整報告 1 份。

#### 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 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（台北市南港區研究院路 1 段 130 巷 99 號 F 棟）

招標機關指定地點(請敘明)：

## 伍、投標廠商基本及特定資格與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：

1. 公（私）立大專院校
2. 政府機關及其附屬之研究機構

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：新台幣壹仟萬元整。

■ 本案預算金額：新台幣壹仟萬元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣壹仟萬元整。

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 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 ○ 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：

(一) 摘要

- (二) 緣起
- (三) 目的
- (四) 實施方法及進行步驟
- (五) 預定進度
- (六) 預期結果
- (七) 機構組織、管理及人力配置
- (八) 經費需求
- (九) 檢附相關證明文件
- (十) 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□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 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、派員出國之人數、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)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 **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，依此類

推。

## 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、相關計畫承辦經歷、工作小組組織規模、技術人力及過去辦理類似案件之經驗及執行能力）	20
4	報價及經費組成內容之合理性分析。	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，其第2期款查驗及期末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 2 期付款方式辦理：

(一) 第 1 期款：於簽約完成後，給付契約總價 30 % (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

需完成項目：政府研究資訊系統(GRB)登錄資料，完成 GRB 計畫摘要填報作業，且經本署審核無誤。

(二) 第 2 期款：於 109 年 12 月 10 日前完成繳交期末報告初稿書面報告 1 式 7 份及電子檔光碟 1 份；並於 109 年 12 月 31 日前繳交期末書面報告定稿(書面 1 式 7 份及電子檔光碟 1 份) 及完成 GRB 期末報告、實際成果之績效資料及佐證資料，經機關驗收合格，無待解決事項後，給付契約總價 70 % (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。前述期末成果報告需包含完成計畫所有工作內容及分析案件統計結果。

## 三、其他事項：

(一) 得標廠商應於履約期限前，將期末成果報告(書面 1 式 7 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(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：\_\_\_\_\_%。

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：自驗收合格之次日起算\_\_\_\_年。(無者免填)

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、本項委辦業務經費係屬109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、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、如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署藥品組。

聯絡地址：衛生福利部食品藥物管理署(台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號 F 棟) 聯絡電話：02-2787-7697

江宛柔小姐，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

## 廠商評選評比表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：109-TFDA-D-740

採購案名：109 年度「建置因應緊急醫藥需求之防治產品審查機制與培訓專業人才」計畫

日期： 年 月 日

評 廠 分 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
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、相關計畫承辦經歷、工作小組組織規模、技術人力及過去辦理類似案件之經驗及執行能力）	20					
4	報價及經費組成內容之合理性分析。	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	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：109-TFDA-D-740

採購案名：109 年度「建置因應緊急醫藥需求之防治產品審查機制與培訓專業人才」計畫

日期： 年 月 日

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