



衛生福利部食品藥物管理署
「110 年度藥品安全監視體系精進計畫」
需求說明書

中華民國 109 年 10 月

衛生福利部食品藥物管理署

「110 年度藥品安全監視體系精進計畫」

需求說明書

壹、背景說明（計畫緣起）：

為保障病人用藥安全及落實國內藥品安全監視（Pharmacovigilance & Risk Management），本計畫持續蒐集上市後藥品（含疫苗）之不良反應（adverse drug reaction, ADR）通報，進行譯碼及評估，並協助新藥安全監視，彙整及初步評估新藥安全監視期間之定期安全性報告（periodic safety update report, PSUR）。主動監控國內外藥品安全警訊，並運用我國藥品安全相關資料庫（包含藥品不良反應通報資料、藥害救濟資料及衛生福利資料等），偵測藥品潛在風險，針對具特殊安全風險疑慮之藥品進行後續分析及再評估，提出專業建議或評估報告，作為機關採取風險管控措施政策之參考。持續協助機關實行風險管理計畫（Risk Management Plan, RMP）及優良藥品安全監視規範（Good Pharmacovigilance Practice, GPvP），加強醫療人員及廠商之用藥安全及風險管理，廣泛傳遞藥品安全資訊，強化藥品風險溝通，以提升我國藥品安全。

本計畫 110 年度將精進藥品生命週期管理，除參與新藥上市前審查會議，掌握新藥潛在風險，納入上市後監測的重點，並配合新建置藥品不良反應通報系統，強化廠商藥品安全監視能力與加強廠商藥品風險管控之責任。另針對個別藥品擬定上市後藥品風險管理計畫成效報告格式內容範本，提供廠商有所依循並落實執行風險管控。

貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、計畫執行內容：

- (一) 維運全國藥物不良反應通報系統之運作相關業務：落實藥品不良反應通報作業，依已建立之藥品不良反應個案處理標準作業程序，受理全年藥品（含生物製劑、血液製劑等）不良反應通報，進行建檔

及譯碼，並針對嚴重不良反應通報案件進行初步評估。

(二) 利用藥品不良反應通報資料、藥害救濟資料及衛生福利等資料，進行安全性主動監控或相關分析研究：

1. 針對需執行風險管理計畫或具特殊安全風險疑慮之藥品、國產創新藥品等，利用真實世界資料（RWD，如：衛生福利資料、電子健康/病歷資料等）進行藥品安全訊號偵測或釐清，分析該等藥品之效益及風險變化情形，就其臨床重要性及後續風險管理之方式提出建議。
2. 發現有新增風險疑慮之藥品時，隨時向主管機關提供建議，作為藥品安全性評估之參考。

(三) 辦理疫苗不良事件（Adverse Event Following Immunization, AEFI）全年通報相關業務：

1. 受理全年疫苗不良事件通報，進行建檔及譯碼，並依國際間採行之疫苗不良事件個案評估標準之原則進行初步評估。
2. 蒐集彙整季節性流感疫苗相關資料，撰擬週報提供主管機關參考，對年度季節性流感疫苗安全性進行整體性再評估。

(四) 協助廠商藥品定期安全性報告及總結報告之收案，追蹤廠商交付情形及協助初步審閱，並將審查建議提供主管機關。

(五) 參與新藥上市前審查會議，關注藥品上市前資料中可能潛在之不良反應，促進藥品上市前後資訊連結。

(六) 協助藥品安全性再評估：

1. 協助本署召開藥品安全評估諮議小組會議之會前資料彙整與相關行政事務，及後續會議紀錄彙整工作。
2. 完成 109 年度監視期滿藥品再評估：針對 109 年度監視期滿藥品，彙集相關資料（如國內藥品不良反應通報情形、國外警訊…等），進行整體性評估，並於期中報告完成至少 20 件監視期滿藥品評估報告。針對提藥品安全評估諮議小組會議討論案件，依會議決議於完成蒐集專家意見後 1 星期內撰寫會議紀錄交付主管機關。
3. 死亡通報案件再評估：針對上市後藥品死亡通報案件，彙集相關

資料，進行初步評估，必要時並提藥品安全評估諮議小組會議討論，依會議決議於完成蒐集專家意見後 1 星期內撰寫會議紀錄交付主管機關。

(七) 協助藥品風險管理計畫之推動：

1. 針對經機關評估需執行風險管理計畫之上市後藥品，協助彙整相關資料，擬訂需執行之風險管理計畫書草案內容。
2. 追蹤藥商風險管理計畫執行成效報告交付情形，針對報告格式進行初步檢視，告知藥商應補件項目。
3. 針對藥商繳交之風險管理計畫執行成效報告進行初步審查，並將檢核報告提供機關。
4. 協助機關依個別風險管理計畫案擬定上市後藥品風險管理計畫成效報告格式內容範本。

(八) 協助本署辦理上市後藥品安全監視及風險管理相關諮詢服務，提高廠商上市後藥品安全監視能力（如對 ICH E2B 通報系統之了解）與加強廠商藥品風險管控之責任，提供如電話專線或電子信箱，作為業者接洽窗口，並協助本署蒐集常見之諮詢問題。

(九) 配合本署業務需求，監控國內外藥品安全警訊：

1. 將警訊及我國管理情形（如：核准之適應症、仿單刊載情形、許可證核准張數、過去發布之新聞稿或公告…等）進行重點摘要，並提出建議（如：是否係屬新增之風險疑慮訊號、是否發布溝通表…等）及時提供機關參考。
2. 將監控之藥品安全訊息進行彙整分類，做成 excel 總表提供機關參考，以利快速查詢藥品曾發布過之所有訊息。
3. 因應緊急安全事件處理，及時提供機關藥品相關技術性資料(如：使用量及 ADR 通報情形等)。
4. 分析評估我國藥品風險溝通需求與重點，對於需提醒醫療人員或民眾注意之安全訊息，研擬藥品安全資訊溝通文件。

(十) 配合本署業務需求，提供國內不良反應通報專案分析報告或藥品整體安全性專案分析報告(內容包含如：國內外管理情形、適應症核

准情形及仿單刊載情形之整理比較、國內外發布過之相關訊息、健保資料分析、藥品風險及治療效益之專業評估及建議等)。

- (十一) 分析各醫療機構之通報品質，提供主管機關通報品質良好之醫療機構名單，以作為獎勵之參考。
- (十二) 針對醫療機構、藥局、藥商、醫藥學院學生辦理藥品安全監視、藥物不良反應通報、藥品風險管理計畫之教育訓練(至少 3 場次)，並進行前後測認知率分析，或得以線上課程方式，預計每場辦理 50 分鐘，並申請繼續教育學分，以學員上課時數作為其參與成效之評估。上述教育訓練規劃並應經主管機關同意辦理。
- (十三) 發行藥品安全簡訊 (Newsletter) 季刊 (共發行 4 刊)，提供醫療專業人員國內、外藥品安全相關重要訊息。
- (十四) 每月 15 日前交付計畫重點工作事項進度報告。
- (十五) 依據藥物不良反應通報資料庫資料申請須知，辦理資料索取相關事宜。
- (十六) 蒐集彙整合 rifapentine 成分、戒菸藥品等藥品之不良反應資料並撰擬季報，及蒐集彙整 HPV 疫苗之不良反應資料並撰擬雙月報，提供主管機關參考。
- (十七) 配合本署業務需求，蒐集彙整口服 C 肝新藥之不良反應資料，提供主管機關參考。必要時，提供針對口服 C 肝新藥之嚴重不良反應通報案件進行風險偵測與個案評估之報告。
- (十八) 更新維護藥商及醫療機構緊急連絡網絡，協助機關傳遞藥品安全資訊，落實溝通。
- (十九) 協助通報系統之設計、規劃、維護及擴充等相關行政業務。
- (二十) 投稿或接受刊登至國內外期刊論文至少 1 篇 (作者欄或致謝欄須刊載本署名稱)。
- (二十一) 其他與本計畫之上市後藥品安全監視相關事項。
- (二十二) 完成 GRB 系統登錄、期中摘要填報、期末報告及實際成果之績效資料及佐證資料填報。

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（如於 109 年決標，則履約期限自 110 年 1 月 1 日起）至 110 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。（撰寫說明：擇一勾選一段期間）

其他：_____。

肆、 履約地點：（請勾選 ）

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：衛生福利部食品藥物管理署生技園區（台北市南港區研究院路 1 段 130 巷 99 號 F 棟）

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。

□ 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 1,350 萬元整。

■ 本案預算金額：新台幣 1,350 萬元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 1,350 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○○○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及技術類委託研究計畫經費使用範圍及編列基準。

- 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】及電子檔光碟 1 份參與投標評選，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）背景說明。
 - （二）專案概述：簡述專案之名稱、目標、範圍、時程，及作業方式。
 - （三）實施策略與方法：
 1. 規劃建議：
 - （1）專案內容。
 - （2）實施方法與步驟。
 - （3）具體執行計畫。
 - （4）後續修訂方式建議。
 2. 管理建議：
 - （1）專案組織與管理（含個人資料管理及保護措施、專案工作團隊成員、參與人員之學經歷及負責之工作項目，與專業管理計畫及相關系統標準、文件、需求變更等之管理）。
 - （2）專案工作項目劃分及重查核。

3. 預期成果。

4. 廠商能力(包括實際經驗、如期履約能力及類似案件績效等)。

5. 經費分析：投標廠商應針對本案所列各項需求作業，分析各工作項目之對應經費。

6. 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 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 10 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】及電子檔光碟 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」、「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—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，依此類推。**(如僅選出 2 名者，請將依此類推 4 字刪除)**

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—短音，簡報時間到按鈴聲—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：(請擇一勾選■)

■ 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，且 110 年度預算經立法院審議通過後，完成 GRB 系統登錄資料，經機關審核無誤，給付契約總價 30 % (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

(二) 第 2 期款：於 110 年 6 月 14 日前完成期中報告 1 式 5 份及電子檔光碟 1 份(應敘明截至 110 年 5 月 31 日之執行成果)，並完成 GRB 期中報告摘要填報，經機關查驗認可後，給付契約總價 40 % (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

(三) 第 3 期款：於 110 年 11 月 22 日前完成期末報告初稿 1 式 8 份及電子檔光碟 1 份(應敘明截至 110 年 10 月 31 日之執行成果)，完成 GRB 期末報告及實際成果之績效資料及佐證資料填報；並於 110 年 12 月 31 日前繳交期末書面報告定稿(書面 1 式 8 份及電子檔光碟 1 份)，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)。

三、其他事項：

(一) 期中報告查驗內容(需完成目標項目)：

1. 完成 GRB 期中報告摘要填報。
2. 繳交期中報告紙本 1 式 5 份及電子檔光碟 1 份。
3. 提供 110 年 1 月 1 日至 5 月 31 日監控之國內外藥品安全警訊總表。
4. 完成至少 20 件監視期滿藥品評估報告。
5. 編輯及發行藥品安全簡訊季刊(至少 1 刊)。
6. 每月 15 日前交付上個月之計畫重點工作事項進度報告(1 月至 5 月)。

(二) 得標廠商應於履約期限前，將期末成果報告(書面 1 式 8 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，

並完成GRB期末報告及實際成果之績效資料及佐證資料填報。

(三) 得標廠商實際完成履約之日期，以機關收文日為準。

(四) 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10份**）【其中一份請勿裝訂，以利複製】**及電子檔光碟1份**。

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、本案經費係屬 **110** 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，本署藥品組許芷瑀小姐，地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號；電話：02-2787-7471，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：MOHW110-FDA-D-113-000411

採購案名：110 年度「藥品安全監視體系精進計畫」

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	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執行性、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「工作生活平衡」措施等	5					
7	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	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：MOHW110-FDA-D-113-000411

採購案名：110 年度「藥品安全監視體系精進計畫」

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱	標 價	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。

110 年度「藥品安全監視體系精進計畫」委辦計畫 企劃書

年 度：

計畫名稱： _____

申請機構： _____

主 持 人： _____ 簽 名： _____

申請日期： _____

註：本計畫書以中文書寫為主

目 錄

	頁 碼
封面	
目錄	
壹、綜合資料	()
貳、計畫摘要	()
參、承諾完成工作項目表	()
肆、「承諾完成工作項目」分段驗收期程表	()
伍、計畫內容	
(一) 計畫緣起	()
(二) 計畫目的	()
(三) 連續性計畫之執行成果概要	()
(四) 實施方法及進行步驟	()
(五) 預期成果	()
(六) 重要參考文獻	()
(七) 預定進度	()
(八) 人力配置	()
(九) 經費需求	()
(十) 廠商企業社會責任(CSR)指標	()
(十一) 需有關機關配合或協調事項	()
陸、附件	
一、研究人員學經歷說明書，共 () 份	()
二、其他 (請註明)	()

共 () 頁

110 年度「藥品安全監視體系精進計畫」

委辦計畫企劃書

壹、綜合資料：

計畫名稱	中文：										
	英文：										
投標廠商	投標廠商統一編號 (8位數字)						投標系所 (單位)				
計畫性質	<input type="checkbox"/> 基礎研究			<input type="checkbox"/> 應用研究				<input type="checkbox"/> 技術發展			
計畫類別	<input type="checkbox"/> 新增計畫：			<input type="checkbox"/> 一年期計畫				<input type="checkbox"/> 連續型計畫(指先前已獲本署委託執行前面期程之延續計畫)			
本計畫是否有進行下列實驗：(勾選下列任一項，須附相關實驗之同意文件)											
<input type="checkbox"/> 人體實驗			<input type="checkbox"/> 基因重組實驗				<input type="checkbox"/> 動物實驗				
執行期限	自 本年度計畫： 年 月 日						自 起				
	至 止						至 止				
年度	研究 人力	申請金額	主管機關 核定金額	請填下列已執行年度之核定數、本年度之申請數、以後各年度之預估數							
				人事費		業務費			管理費		
年度											
年度											
年度											
合計											
計畫主持人	職稱		電話			傳真					
E-mail											
連絡地址											
計畫連絡人	職稱		電話			傳真					
E-mail											
連絡地址											

貳、計畫摘要：請摘述本計畫之目的與實施方法及關鍵詞

建議頁數： 頁

關鍵詞：

伍、計畫內容：

建議頁數： 頁

一、計畫緣起：請敘述本計畫產生之背景及重要性，如：(1)政策或法令依據，(2)問題狀況或發展需求，(3)國內外相關研究之文獻探討，(4)本計畫與醫療保健之相關性等。

(篇幅不足，請自行複製)

第 頁

二、計畫目的：請分點具體列述本計畫所要達成之目標以及所要完成之工作項目，應避免空泛性之敘述。屬中長期計畫者，應列述全程計畫之總目標及分年計畫之目的。

(篇幅不足，請自行複製)

第 頁

三、連續性計畫之執行成果概要（新申請之計畫可概述主持人過去曾執行之相關計畫成果及實際應用情形）。

（篇幅不足，請自行複製）

第 頁

四、實施方法及進行步驟：請詳細說明實施本計畫各工作重點所預定採用之方法及步驟。

(篇幅不足，請自行複製)

第 頁

五、預期成果：請說明實施本計畫後，預期達成之新發現或新發明及結果。

(篇幅不足，請自行複製)

第 頁

六、重要參考文獻：依一般科學論文之參考文獻撰寫體例，列出所引用之參考文獻，並於計畫內容引用處標註之。

(篇幅不足，請自行複製)

第 頁

十、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。

(篇幅不足，請自行複製)

第 頁

十一、需其他機關配合或協調事項：請逐項填明。若無配合或協調事項，則從略。

配合或協調機關	配合或協調事項	配合金額	配合或協調單位系所主任或機關首長核章
			配合單位_____ 日期_____

(篇幅不足，請自行複製)

第 頁

陸、附件

附表一：研究人員學經歷說明書（每人填寫一份）					
類別	（ ）主持人		（ ）協同主持人		（ ）研究員
姓名		性別		出生年月日	
學 歷（擇其重要者填寫）					
學 校 名 稱		學 位	起 迄 年 月	科 技 專 長	
經 歷（請按服務時間先後順序填寫與現提計畫有關之經歷）					
服 務 機 構 及 單 位			職 稱	起 迄 年 月	
現任：					
曾任：					
之近 相五 關年 研內 究曾 計參 畫與	計 畫 名 稱		計畫內擔任工作	計畫支援機關	起迄年月
關執 研行 究中 計之 畫相	計 畫 名 稱		經 費	計畫支援機關	起迄年月
關申 研請 究中 計之 畫相	計 畫 名 稱		申 請 經 費	計畫支援機關	起迄年月
近五年相關之著作及研究報告名稱：（另紙繕附，不得超過兩頁）					

主持人簽章：

填表人簽章：

（篇幅不足，請自行複製）

第 頁

附表二：研究人員最近五年已發表與計畫內容相關之學術性著作清單（每人填寫一份）

（篇幅不足，請自行複製）

第 頁