



衛生福利部食品藥物管理署  
110 年度「西藥專利連結制度推廣及系統擴  
充」  
(案號：MOHW110-FDA-D-113-000432)  
需求說明書（草案）

中華民國 109 年 11 月

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 110 年度「西藥專利連結制度推廣及系統擴充」

(案號：MOHW110-FDA-D-113-000432)

### 需求說明書 (草案)

#### 壹、背景說明 (計畫緣起)：

##### 一、專案簡介：

西藥專利連結制度於 108 年 08 月 20 日經行政院公告施行後，讓新藥於上市後能藉由專利資訊之揭露，使有侵權疑慮之學名藥於申請上市審查程序時經暫停核發許可證期間 12 個月來釐清專利爭議，且讓專利挑戰或迴避成功的首家學名藥獲得 12 個月市場銷售專屬期。本署並依據藥事法第 48 條之 8，提出西藥專利連結施行辦法並建置西藥專利連結登載系統，藉由新藥廠商提供新藥所有人登錄專利資訊並公開，以利學名藥藥品許可證申請人於藥品上市前，先行掌握藥品專利狀態之程序。

為精進西藥專利連結登載系統之操作與提升效率與應用及維護西藥專利連結登載系統之正常運作，本計畫擬規畫專利連結相關法規教育訓練及擴充登載系統功能以利西藥專利連結制度之推廣及相關審查之進行，爰公開徵求 110 西藥專利連結制度推廣及系統擴充。

二、專案名稱：110 年度「西藥專利連結制度推廣及系統擴充」(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) 精進西藥專利連結登載資料統計及分析。協助彙整及每季分析本署西藥專利連結登載系統資料庫之相關資料，並提供相關報告 1 份。
- (二) 持續進行系統功能擴充及維護系統功能正常運作，如支援系統備援、緊急回復工作，在本署要求配合執行系統遷移不同

伺服主機作業及維持測試、備援環境等正常運作。

- (三) 執行西藥專利連結制度與系統相關教育訓練或說明會至少 3 場，舉辦會議場地至少應包含北部及中南部各 1 場。
- (四) 更新專利連結制度相關常見問答集。
- (五) 提出西藥專利連結相關之配套及輔導措施。
- (六) 提供西藥專利連結相關法規解釋及適用之諮詢服務至少 5 件，範圍包含：
  1. 訴願、行政訴訟等法律分析及答辯撰寫(速件於 3 個工作日內、普通件於 7 個工作日內回復)。
  2. 提供公告、解釋性行政規則、爭議案件處理所需之法律意見。

## 五、本專案系統現況概述：

- (一) 系統介紹：本系統為依據藥事法第 48-8 條建立之西藥專利連結登載系統。此系統功能為提供藥商登載並公開新藥藥品許可證所有人提報之專利資訊、專利資訊之變更、搜尋已於本系統登載之相關專利資訊、公開 P4 案件之資料齊備日、與提供藥商於申請查驗登記案及適應症變更於送件前進行對照藥品之專利狀態聲明。

衛生福利部食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

首頁 最新消息 專利資訊查詢 資料齊備日及剩餘專屬期 FAQ | 登入

### 西藥專利連結資訊系統平台特色

使學名藥商掌握藥品專利資訊，規劃上市時程及挑戰專利權

使原廠藥受到專利權保護

鼓勵細節設計，平衡原廠與學名藥商之關係，使上市之學名藥不因侵權問題而隨時有停售風險，進而影響到患者用藥。TFDA平台提供藥品與專利資訊，促進藥商及病患用藥權益！

連結 GO 專利資訊查詢

(二)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

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。

(三)使用者作業平台及環境

1. 作業系統：Microsoft Windows 7、10。
2. 瀏覽器：Microsoft Edge。
3. 應用軟體：Microsoft Office 2016 或 LibreOffice 6.2 以上版本。

(四)系統開發階段所需之相關系統軟、硬體，由廠商自備。

(五)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。

## 貳、計畫執行工作內容：

### 一、西藥專利連結制度推動與系統維護需求(經常門)

- (一) 提供西藥專利連結制度及相關法規之諮詢團隊或個人。
- (二) 精進西藥專利連結登載系統內部作業管考及專利統計分析。協助彙整及分析本署西藥專利連結登載系統資料庫之相關資

料，並每季提供相關報告 1 份。報告規格詳如貳、六、項次 8。

- (三) 執行西藥專利連結相關教育訓練或說明會至少 2 場，內容需至少包含三項以上之議題，並需於北部及中南部各一場。
  - 1. 會議之地點、議程、出席之講者及講題等內容規劃，皆須經本署同意後始得執行，本署得視實際情形調整。
  - 2. 會議之場地費、餐費、講師鐘點費、文件審查費、講師差旅費及現場佈置等相關費用由廠商自計畫經費支付。
  - 3. 會後需彙整會議記錄、出席名單、及滿意度調查等相關資料，並於會後兩個工作天內提供。完整之會議資料如錄影檔、出席名單、滿意度調查及相關會議資料等，於期末驗收時繳交光碟(電子檔) 1 份。
- (四) 配合本計畫執行，至少進行 3 場以上工作會議。並需於決標日(如於 109 年 12 月 31 日前決標，則履約期限自 110 年 1 月 1 日)次日起 1 個月內提出詳細工作進度表及細部執行計畫。
- (五) 更新專利連結制度相關常見問答集，問答集內容需涵括法規與登載系統相關問題。
- (六) 提出西藥專利連結相關之配套及輔導措施。
- (七) 提供西藥專利連結相關法規解釋及適用之諮詢服務至少 5 件，範圍包含：
  - 1. 訴願、行政訴訟等法律分析及答辯撰寫(速件於 3 個工作日內、普通件於 7 個工作日內回復)。
  - 2. 提供公告、解釋性行政規則、爭議案件處理所需之法律意見。
- (八) 專利連結諮詢服務:廠商回應民眾或使用者諮詢時，應遵循本署來電禮節規範。電話諮詢服務需作成紀錄，納入維護紀錄報告中。
- (九) 維護本專案系統功能與其相關系統及資料庫正常運作，不得

影響本署現行資訊作業。

- (十) 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。
- (十一) 維持本專案系統與其他相關系統整合介面之正常運作。
- (十二) 本機關所提後續系統功能擴充之增修建議及評估。
- (十三) 每月定期進行系統檢測與暫存資料清理。
- (十四) 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。

## 二、西藥專利連結制度登載系統擴充(資本門)

### (一) 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，擴充功能如下：

1. 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。
2. 提供業界或署內人員關於西藥專利連結相關之教育訓練至少1場。
3. 優化前台西藥專利搜尋及資料齊備日頁面(包括專利搜尋相關資料呈現方式及P4資料齊備案件畫面呈現方式)。
4. 優化後台管考功能及介面(包括案件辦理情形及已辦結案件呈現方式)。
5. 擴充後台管考功能之P4相關案件管考功能(包括Carve

out 案件)。

6. 擴充後台查詢介面與相關檢索功能(包括案件辦理狀態呈現及專利搜尋及統計功能)。
7. 本計畫說明書中所列「西藥專利連結作業系統需求」內容僅為初步規範，得標廠商須依據專案時程完成需求訪談，並得由本署及本署指定單位出席，以完成「需求規格書」。需求規格書之內容、報表以及畫面欄位均以訪談後經本署確認之文件為準。

(二) 系統保固維運需求：

1. 本案保固期限：自驗收合格次日起至 111 年 12 月 31 日，若保固未滿 1 年，則自驗收合格次日起提供保固維運服務 1 年。
2. 其他保固維運期間需求，詳本專案「資訊委外共同說明書」。
3. 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)。
4. 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。

三、 強制性需求：

- (一) 專案成員皆須簽屬保密切結書與保密契約書，若有新增或變更團隊成員亦需經本署同意才可執行。
- (二) 由投標廠商以正式機關章蓋妥投標文件向本署提出申請，由個人名義申請者概不受理。
- (三) 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。

- (四) 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。
- (五) 得標廠商未依本說明文件及本專案契約執行者，經本署書面通知仍未改正，本署得終止全部或部分契約，已支付之款項予以追回，得標廠商不得要求任何賠償。
- (六) 本專案得標廠商如於 111 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。

#### 四、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) 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。
- (五) 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。
- (六) 資訊系統若有使用公鑰憑證(包含 MOICA, MOEACA, GCA, XCA 憑證)，不含 SSL 憑證，應依國發會頒布之「應用系統使用公鑰憑證處理之安全檢查表」([https://gca.nat.gov.tw/download/AP\\_CHECKLIST.odt](https://gca.nat.gov.tw/download/AP_CHECKLIST.odt))，針對安全檢查表內容逐項進行檢查，並納入驗收項目，以確保系統之安全性
- (七) 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。
- (八) 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。
- (九) 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。
- (十) 作業系統或資料庫主機升級或本署因故須將相關資料移轉至其他相容主機運作時，廠商應遵循本署規範，配合辦理系統主機移轉作業，並確保系統正常運作。若有執行，廠商應紀錄，並納入季維護紀錄報告。

## 五、智慧財產權歸屬

- (一) 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，本署享有複製、散播、新增、修改及刪除等一切權利。

- (二) 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（或提供授權證明文件）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，若為共享軟體(shareware)不在此限，惟仍應取得使用授權。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。
- (三) 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 1 份，經測試無誤後，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。

#### 六、 交付文件、工作項目及完成期限：

項次	交付文件、工作項目	時程/規格及數量
1.	專案啟動會議(含法規輔導及系統擴充) (會議紀錄併專案工作計畫書提交)	系統擴充詳如「資訊委外共同說明書」規定，廠商須於決標日次日(如於 109 年 12 月 31 日前決標，則自 110 年 01 月 01 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. 專案啟動會議會議紀錄，並提供資訊團隊與法律諮詢團隊(或個人)之名單及諮詢專線與電子郵件信箱。 2. 需求規格書(含需求訪談結果)。	詳如「資訊委外共同說明書」規定，本專案決標日次日(如於 109 年 12 月 31 日前決標，則自 110 年 01 月 01 日)起一個月內提交

	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. 資訊資產清冊。</li> <li>4. 保密切結書。</li> <li>5. 保密契約書。</li> <li>6. 資訊業務委外廠商資訊安全聲明書。</li> <li>7. 同意不將專案移至境外執行聲明書、契約書。</li> <li>8. 資訊系統風險評鑑報告。</li> <li>9. 提出詳細工作進度表及細部執行計畫。</li> </ol>	
3.	<p>期中報告需檢附：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 完成至少一場說明會或教育訓練並檢附會議紀錄。</li> <li>2. 完成至少一場工作會議並檢附會議紀錄。</li> <li>3. 專利連結制度相關常見問答集初稿一份。</li> <li>4. 西藥專利連結相關之配套及輔導措施初稿一份。</li> </ol>	110年06月30日前完成並提交報告1式8份及光碟檔1份。
4.	<p>繳交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)。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 廠商提供自行安全檢測報告(網頁及程式原始碼)。</li> <li>2. 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)。</li> <li>3. 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)。</li> <li>4. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描網頁系統)。</li> <li>5. 程式原始碼安全弱點掃描申請單。</li> </ol>	於110年08月31日前完成並提交報告1式2份及光碟檔1份。
5.	<p>最終修訂系統文件電子檔</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 系統管理手冊。</li> </ol>	110年10月31日前完成，成果併入結案報告

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. 系統操作手冊。</li> <li>3. 系統安裝手冊。</li> <li>4. 系統分析及設計規格書。</li> <li>5. 原始程式碼及執行碼。</li> </ol>	呈現。
6.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 災難復原文件及計畫。</li> <li>2. 災難復原演練報告。</li> <li>3. 系統滿意度調查結果報告。</li> <li>4. 專案成員資訊安全教育訓練證明。</li> </ol>	110年10月31日前完成，成果併入結案報告呈現。
7.	<p>期末報告檢附：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 完成至少三場工作會議並檢附會議紀錄。</li> <li>2. 完成至少三場說明會或教育訓練並檢附會議紀錄。</li> <li>3. 專利連結制度相關常見問答集完稿一份。</li> <li>4. 西藥專利連結相關之配套及輔導措施完稿一份。</li> <li>5. 完成西藥專利連結相關法規解釋及適用之諮詢服務至少5件，並檢附相關佐證資料。</li> <li>6. 完成西藥專利連結登載系統資料庫之相關資料，並提供完成至第四季之分析報告。</li> <li>7. 專案期間取得資料銷毀/移轉切結書。</li> <li>8. 合約終止資料處理聲明書。</li> </ol>	110年12月09日前完成期末報告初稿並提交報告1式8份及光碟檔1份。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）。
8.	<p>每季繳交本署西藥專利連結登載系統資料庫之相關分析資料，項目包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 每季案件管考統計。</li> <li>2. 資料庫專利數統計。</li> <li>3. 案件及專利分析。</li> <li>4. 依本署要求新增相關統計資料。</li> </ol>	每季結束後次日起20日內繳交每季維護工作報告(第4季應於次年第一個工作天前繳交)並提交報告1式2份及光碟檔1份。
9.	<p>每季維護與保固維運工作報告，項目包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 大事紀要</li> <li>2. 歷次會議紀錄(含簽到表)</li> <li>3. 歷次會議追蹤事項及改進措施</li> <li>4. 諮詢服務一覽表</li> <li>5. 資訊系統維護服務單</li> <li>6. 應用系統變更申請紀錄表</li> </ol>	每季結束後次日起20日內繳交每季維護工作報告(第4季應於次年第一個工作天前繳交)並提交報告1式2份及光碟檔1份。

	7. 遠端連線存取使用紀錄表 8. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描作業系統)。 9. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描網頁系統)。 10. 程式碼安全弱點掃描申請單。 11. 廠商自行弱掃報告(含網頁應用程式及程式碼)。 12. 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)。 13. 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)。 14. 電話諮詢服務紀錄。	
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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。

### 參、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：本案需求說明書第貳項第一條(除第一條之(五)、(六)、(七))與第二條須由廠商自行履約，不得轉包。

### 肆、履約期限（執行期間）：

廠商應自決標日起（如於109年12月31日前決標，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。

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/>)。

■ 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)。

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 225 萬元整。(經常門 135 萬元整、資本門 90 萬元整。)

■ 本案預算金額：新台幣 225 萬元整。(經常門 135 萬元整、資本門 90 萬元整。)，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 225 萬元整。(經常門 135 萬元整、資本門 90 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) 本案預算金額新台幣 225 萬元整(經常門 135 萬元整、資本門 90 萬元整)，如報價逾預算金額，列為不合格標。**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)：  
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(經常門 35 萬元與資本門 90 萬元)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(經常門 100 萬元)。
- 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：

- (一) 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。）
- (二) 專案概述
  - 1. 專案名稱
  - 2. 專案授權
  - 3. 專案目標
- (三) 團隊專業能力及經驗
  - 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，與本專案相關之學經歷、專案技術證照、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，所列人員如何投入專案工作，如何確保非僅掛名)
  - 2. 廠商實績經驗(含廠商於截止投標日前 5 年內與本專案有關且已完成之實績)
  - 3. 廠商信譽(含廠商於截止投標日前 5 年內受獎懲情形，包括獎勵、優良事蹟、不良之紀錄)
- (四) 執行能力及相關服務
  - 1. 專案執行計畫(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)。
  - 2. 系統規劃及建置構想（含新舊系統移轉計畫）
  - 3. 系統整合技術及管理方法。
  - 4. 系統測試之規劃及執行方式。
  - 5. 提供維護、諮詢及客服之時間及方式。
  - 6. 建置及保固期間不另加價之系統功能更新及增修或創新

服務。

(五) 資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式。

1. 管理流程規劃。
2. 資訊(含資安)技術建議。

(六) 價格

1. 標價合理性。
2. 標價完整性及正確性(含資通安全檢測成本)。

(七) 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

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。

#### 五、評選項目、標準及配分：

項次	評 選 項 目	配分
1	計畫目標與架構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)	10
2	團隊專業能力及經驗。(團隊專業能力及經驗、廠商實績經驗、廠商信譽)	20
3	執行能力及相關服務(專案執行計畫、系統規劃及建置構想、系統整合技術及管理方法、系統測試之規劃及執行方式、提供維護、諮詢及客服之時間及方式、建置及保固期間不另加價之系統功能更新及增修或創新服務)	20
4	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式(管理流程規劃、資訊(含資安)技術建議。	20
5	價格(標價合理性、標價完整性及正確性(含資通安全檢測成本))	20
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：

■ 本案採分段查驗及期末成果報告1次驗收，期中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，需至政府研究資訊系統(GRB)，登錄資料，完成GRB計畫摘要填報後，給付契約總價30%(即00萬0千元整)。

(二) 第2期款：於110年06月30日前完成期中報告(1式8份及電子檔光碟1份)，需求說明書貳、(六)「工作項目、交付文件及時程」表之項次1-3及項次8-9，各項次應依「時程」規定期限及繳交份數提供，並至GRB系統登錄資料，完成GRB期中報告填報，經機關查驗認可後，給付契約總價40%(即00萬0千元整)。

(三) 第3期款：於110年12月09日前完成期末報告初稿(1式8份及電子檔光碟1份)，需求說明書貳、(六)「工作項目、交付文件及時程」項次4-7，各項次應依「時程」規定期限及繳交份數提供；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)，並至GRB系統登錄資料，完成GRB期末報告、實際成果之績效資料及佐證資料填報、並依規定期限繳交第2至4季專利統計分析報告與維護工作報告，經機關驗收合格，無待解決事項後，給付契約總價30%(即00萬0千元整)。

三、其他事項：

(一) 期中報告查驗內容(需完成目標項目)：

1. ■提出詳細工作進度表及細部執行計畫(限期提報者)。
  2. 完成至少一場說明會或教育訓練並檢附會議紀錄。
  3. 完成至少一場工作會議並檢附會議紀錄。
  4. 專利連結制度相關常見問答集初稿一份。
  5. 西藥專利連結相關之配套及輔導措施初稿一份。
- (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。
- (三) 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(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、本案預算金額新台幣 225 萬元整(經常門 135 萬元整、資本門 90 萬元整)，如報價逾預算金額，列為不合格標。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：自驗收合格次日起至 111 年 12 月 31 日，若保固未滿 1 年，則自驗收合格次日起提供保固維運服務 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 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、決標後一個月內（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 吳正啓 先生，地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號；電話：02-2787-8251，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。」

廠商評選評比表 (序位法-評分轉序位法)

採購案號：MOHW110-FDA-D-113-000432

採購案名：110 年度「西藥專利連結制度推廣及系統擴充」

日期： 年 月 日

評 選 項 目 及 配 分		廠 商 名 稱						
項 次	評 選 項 目	配 分	評 分	評 分	評 分	評 分	評 分	評 分
1	計畫目標與架構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)。	10						
2	團隊專業能力及經驗。(團隊專業能力及經驗、廠商實績經驗、廠商信譽)。	20						
3	執行能力及相關服務(專案執行計畫、系統規劃及建置構想、系統整合技術及管理方法、系統測試之規劃及執行方式、提供維護、諮詢及客服之時間及方式、建置及保固期間不另加價之系統功能更新及增修或創新服務)。	20						
4	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式(管理流程規劃、資訊(含資安)技術建議)。	20						
5	價格(標價合理性、標價完整性及正確性(含資通安全檢測成本))。	20						
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： )								
序 位								
評選委員簽名：			意見	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-113-000432

採購案名：110 年度「西藥專利連結制度推廣及系統擴充」

日期： 年 月 日

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