



衛生福利部食品藥物管理署
110 年度「精進人工智慧醫療器材輔導暨審查
機制」需求說明書

(案號:110TFDA-MD-021)

中華民國 110 年 2 月

衛生福利部食品藥物管理署

110 年度「精進人工智慧醫療器材輔導暨審查機制」 需求說明書

壹、 背景說明（計畫緣起）：

醫療器材發展日新月異，新興及高階產品不斷推陳出新，而近期人工智慧醫療器材更是各國發展、加速之重點項目。考量我國於資通訊醫療產業具有優勢及競爭力，為協助跨域業者醫材法規導入，在產品設計及開發時引入醫療器材全生命週期的概念，建立完備的安全效能、臨床或品質管理之佐證資料，加速我國人工智慧醫材順利上市之需求，擬委託具人工智慧科學技術之專業專職團隊，協助本署執行以下工作項目，以期加速跨領域異業醫療器材產品上市、強化我國智慧醫療器材領域發展，促使國人未來可獲得高品質、安全且有效的智慧醫材產品及臨床照護。

一、 子計畫 1 (經常門:1900 萬)：研擬人工智慧醫療器材審查相關指引、建構專業諮詢輔導團隊及人工智慧醫療器材媒合相關業務

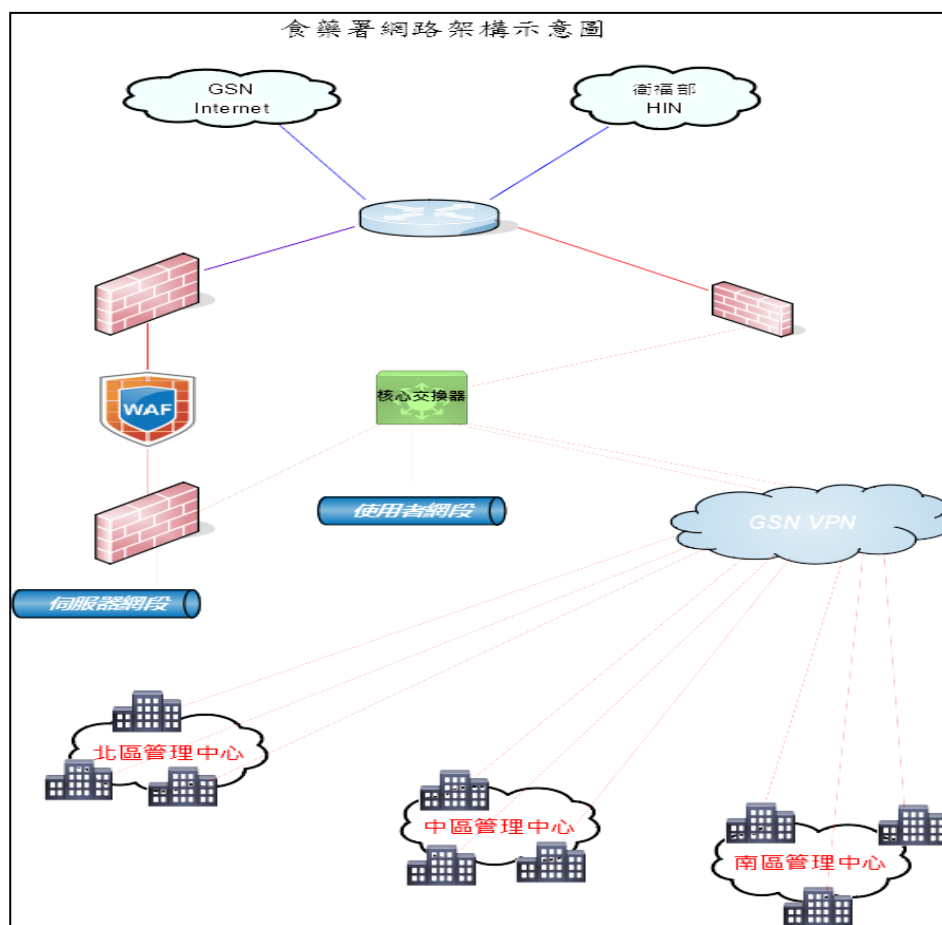
二、 子計畫 2 (資本門:40 萬)：建置 AI 醫材資通訊及醫療媒合平台：

(一). 系統環境：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. 伺服器作業系統：Windows Server 2016 standard。
2. 集中資料庫版本：MS-SQL Server 2017。
3. 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，並須自行提供相關軟硬體設備及安裝、設定。

(二). 本署網路環境：



貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、子計畫 1 研擬人工智慧醫療器材審查相關指引、建構專業諮詢輔導團隊及人工智慧醫療器材媒合相關業務之執行內容：

(一). 研擬人工智慧醫療器材產品審查相關技術指引：

1. 收集及分析先進國家(包含美國、歐盟、日本、韓國及中國等國家，與 IMDRF)針對人工智慧醫療器材相關審查機制，並提供其人工智慧醫療器材加速審查／彈性審查／核准機制之報告書 1 份。
2. 研析先進國家智慧醫材管理審查制度(如自適應智慧醫材)並與國內外專家交流，產出研究交流報告 1 份。
3. 針對人工智慧醫療器材之產品屬性/審查研擬下列指引草案，並依本署要求提供相關指引草案之英文譯本：

- (1) 電腦輔助診斷 (CADx) 審查要點指引。
 - (2) 電腦輔助分流 (Computer Aided Triage) 審查要點指引。
 - (3) 人工智慧醫材類似品判定原則。
 - (4) 人工智慧醫療器材臨床試驗 NSR 判定原則。
 - (5) 臨床決策支援系統(Clinical Decision Support System)納入醫療器材軟體分級分類指引之示例。
4. 針對上述研擬之指引草案召開業者/專家座談會至少 2 場次，上述會議皆須蒐集、統整其討論項目或意見，並交付會議紀錄予本署。座談會之內容規劃須先經本署同意。
 5. 針對第 3 項修正後之指引草案內容，經至少 3 位相關領域產官學界專家審查確認內容，專家審查名單須經本署同意。
- (二). 成立智慧醫材專案辦公室及組成專業輔導團隊，並統合執行宣導、產業輔導等各項業務：
1. 為兼顧智慧醫材專案辦公室輔導效率及品質，履約期間須聘用駐點於智慧醫材專案辦公室人力條件如下：
 - (1) 人數:至少 6 名，人員資格需經本署審定(共需博士、碩士、學士各 2 名，如因特殊專業需求聘用薪級較高之人員因經費因素需減少聘用總人員時，應先經本署書面同意)。人員應可勝任人工智慧醫療器材輔導、查驗登記等相關業務。
 - (2) 學經歷:國內外經教育部認可之資訊工程、應用數學、統計學、計算機科學、生物資訊學、醫學工程相關之系所畢業，得有學士、碩士或博士學位以上之專業人員者。曾有機器學習、深度學習、模式識別等人工智慧相關專業及經驗尤佳。
 - (3) 工作項目內容為協助辦理人工智慧醫療器材會辦案件、諮詢輔導案件、諮詢輔導場次至少 40 場，及本署交辦事項等業務。
 2. 專業輔導團隊人員需由熟悉人工智慧醫療器材研發之臨床前、臨床及統計相關人員組成，於專案諮詢輔導案件中提出相關審查意見，執行諮詢輔導案件至少 10 件。
 3. 提供智慧醫材專案辦公室場域及設備，並完成場地之所有設備租

用及相關系統設定，相關租賃費用由廠商自行規劃，且空間環境大小需可容納至少 12 名輔導團隊人員，規格需報本署同意。

4. 配合本署需求，產出智慧醫材專案辦公室設置要點、架構、工作職掌、任務規劃、編組及內部作業標準流程報告 1 份。

5. 配合本署需求，針對智慧醫材專案辦公室，執行宣導相關之任務，以提高智慧醫材專案辦公室業務的能見度，利於諮詢輔導工作推動，下列宣導規劃項目內容須先經本署同意。

(1) 成果發表會或記者會至少 1 場。

(2) 配合智慧醫材專案辦公室相關活動，撰擬新聞稿、布置場地及庶務等事宜。

6. 人工智慧醫療器材諮詢輔導機制

(1) 盤點統計國內跨部會、各大專院校人工智慧或智慧醫材中心、各大醫院人工智慧或智慧醫材中心及各相關產業研發中、具有發展潛力、符合臨床需求之人工智慧醫療器材案件，並提供完整清單報告 1 份。

(2) 建構人工智慧醫材臨床前及臨床專家委員資料庫名冊 1 份。

(3) 研擬人工智慧醫療器材專案諮詢輔導要點 1 份。

(4) 研擬「人工智慧醫療器材專案諮詢輔導標準流程」1 份，其內容應依據案件類型擬定，擬定其合適之輔導標準流程，以達輔導分流機制及輔導效益。

(5) 研擬「人工智慧醫療器材專案諮詢輔導計畫書」1 份，其內容應依據案件類型擬定，擬定其合適之客製化服務及其專案管考機制。

(6) 研擬公開徵選人工智慧醫療器材專案諮詢輔導案件之徵選條件、審查項目、評選機制及流程等徵選辦法報告書 1 份，並辦理後續公開徵選之評選作業及諮詢輔導等相關業務(至少 5 件不同申請單位)。

(7) 人工智慧醫療器材專案諮詢輔導案應於於每個月依專案管考機制召開諮詢輔導審議暨進度報告會議，並提供各個輔導專案

之進度管考報表等資料。使完成專案諮詢輔導之案件，得以符合本署醫療器材查驗登記之要求。(上述會議如有需要得由委辦單位邀集智慧醫材諮議會專家委員參加。)

(8) 辦理國內廠商人工智慧醫療器材專案諮詢輔導案，須依「人工智慧醫療器材專案諮詢輔導計畫書」填寫其完整內容，並於期末報告時與各個輔導案之專案管考報表、及相關報告一併統整分析後繳交期末報告 1 份。

(9) 於期末繳交我國之人工智慧醫療器材現況分析報告 1 份，用以協助本署瞭解國內人工智慧醫療器材產業發展及研發現況。

(三). AI 醫材資通訊及醫療媒合平台

1. 調查國內 AI 醫材資通訊及醫療媒合平台相關資訊，並將相關資料彙整、分析、研究之後，產出調查報告 1 份用以後續建置 AI 醫材資通訊及醫療媒合平台規劃使用。

2. 針對國內資通訊業者及醫療機構，辦理媒合交流座談會至少 2 場次。座談會擬邀請之業者、醫療機構等相關規劃須先經本署同意，並蒐集、統整交流座談會之討論項目或意見後交付會議紀錄予本署。

3. 媒合跨域業者與醫療場域合作、協助醫院端設計專案內容尋求合作廠商之媒合案件各 1 件。

4. 設計使用諮詢輔導暨媒合平台之滿意度調查表文件 1 份，另針對參與人工智慧醫療器材諮詢輔導及媒合平台之業者、醫療機構進行滿意度調查，並產出其分析報告書 1 份。

(四). 彙整本計畫研究成果等相關內容後，完成期刊投稿文章至少 1 篇。

二、 子計畫 2 建置 AI 醫材資通訊及醫療媒合平台計畫之執行內容:

(一)系統功能需求

下列各項僅為本案整體需求之概述，實際需求項目及內容須與本署需求單位開會討論後，得以本機關確認之需求確認文件作為最後依據進行本系統相關功能之建置及驗收。登錄平台至少包括：

1. 規劃操作介面及系統架構，建置應用系統能執行至少包含下列項

目：媒合平台簡介、公告事項(最新消息、最新媒合資訊、常見問題、相關連結)、媒合資訊查詢、圖示 banner 輪播區、帳號管理(一般人員/署內人員)、進階查詢(須包含交叉分析之功能)、統計分析(登入人次/查詢次數)及管理介面等功能。

2. 本媒合平台前臺導入 UI/UX(User Experience)設計並採取響應式網頁設計 (Responsive Web Design, RWD)，可於不同解析度自動配置適合瀏覽版面，且不得要求使用者下載其他外掛元件。
3. 本媒合平台可於 Edge、IE10+、Firefox、Chrome、Safari 等最新版網頁瀏覽器上瀏覽。
4. 建置系統「業者登錄及資料填寫頁面」。填寫資料欄位至少含括：基本資料、產品預期用途、產品技術特點、需要媒合項目及需求等相關資料。
5. 進階查詢功能應包含「查詢及報表匯出」之基本功能，並提供進階查詢(如關鍵字)及交叉比對分析等功能。
6. 所有前臺表單式填寫介面須提供驗證，避免自動化程式大量寄送資料。
7. 基於安全性考量，網站開發不得使用 Flash 技術(不含嵌入之網頁)。
8. 含有個人及敏感資料之資料庫表格欄位，必須加密；加密方式如經第三方檢測有資安疑慮，須無條件配合修正加密方式並將資料重新加密。
9. 下架等非公開頁面內容不得被搜尋引擎查得（搜尋引擎以 Google 為例，不得被查得之資料不包含該引擎之快取及庫存頁面）。
10. 對於封存(下架)資料，檔案及附件仍可提供同仁查詢使用，若要重新上架則可解除封存狀態。
11. 提供後臺使用維護記錄檔 (Log)，至少含有同仁每項行為（如登入、登出、內容異動等）之日期時間、帳號、姓名、IP 等資訊，相關紀錄須保存 1 年以上。
12. 提供平台註冊、登錄之常見問答及操作指引手冊。
13. 應依據國家通訊傳播委員會頒訂之「無障礙網頁開發規範 2.0 版」檢測等級 AA 以上進行設計。

14. 提供本專案系統使用者之電話諮詢服務，包括系統問題排除、系統管理及操作諮詢。若有系統故障無法運作或發生駭客攻擊事件時，如為本案範圍，廠商須於接獲通知後，須於上班時間到本署服務。
15. 支援系統備援、緊急回復工作，並視本署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。
16. 協助系統負責人完成資訊系統風險評鑑及資產清點相關作業。
17. 協助管理本系統資料庫(如媒合資料上傳下載，內容由本署提供)。
18. 協助與本署指定系統資料介接，進行必要之系統功能調整。配合出席本署召開與本系統相關之技術討論會議。
19. 軟硬體開發需求：配合本署規定，提供本系統伺服器主機版本升級之服務，滾動式修正程式，以維持網站能隨著作業系統版本之更新環境下正常運作。另本專案開發使用之程式語言及資料庫軟體升級改版，皆以系統穩定性為優先考量。

(二) 管理需求

1. 專案管理

(1) 成立專案小組：

- 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同意不得更換。

(2) 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，並配合本署不定期稽查。

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。

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) 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. 系統開發階段所需之相關系統軟、硬體，由廠商自備。
3. 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。

(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範為準)，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：AI 醫材資通訊及醫療媒合平台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」。

(六) 強制性需求

1. 作業時如發生錯誤或資料漏失，經確認屬承包廠商責任者，應由承包廠商負責更正；另損及他人權利義務，承包廠商亦須負責。
2. 承包廠商未依本契約執行，又未於本署要求期限內改善者，本署得終止契約。
3. 廠商如於 112 年度(保固期滿之下一年度)未能繼續承做本系統後續相關維護等服務時，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，交接期間為本署與新廠商相關維護等服務案決標次日起 1 個月內，並於交接期間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「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。
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(詳如附件)，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。
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%。
11. 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。

12. 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)，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。

13. 應用系統健檢報告

- (1) 日誌分析及本機防火牆，Web Log 及 OS 作業系統日誌
- (2) 防毒軟體日誌分析
- (3) 本機惡意程式或檔案檢視
- (4) 本機更新檢視
- (5) 安全設定檢視

(八) AI 醫材資通訊及醫療媒合平台之交付文件、工作項目及時程

本媒合平台交付文件、工作項目及時程如下表：

項次 序號	交付項目/工作項目	時程	規格及 數量
1	1. 專案啟動會議(會議紀錄併同專案工作計畫書繳交) 2. 政府研究資訊系統(GRB)登錄資料計畫摘要填報		
2	專案工作計畫書，包括： 1. 詳細工作進度表(含細部執行、成員組織管理及專案管理..等) 2. 保密切結書 3. 保密同意書 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 6. 軟體使用切結書 7. 工作分解管理流程圖 (WBS)	決標日次日起 20 工作天召開，並於專案啟動會議召開後 10 個工作天內以公文書面送達繳交。	書面 1 式 2 份， 電子檔 1 份
3	1. 需求規格書(含需求訪談紀錄結果) 2. 系統分析及設計規格書 3. GRB 填報期中報告	於 110 年 8 月 10 日前併 期中報告繳交。	書面 1 式 5 份，

4	新系統上線前 1.系統功能確認報告書(完成後，須經本署同仁逐條功能簽認紀錄) 2.上線前弱點掃描申請暨修補處理(網頁、系統) 3.上線前程式碼安全弱點掃描申請單 4.廠商提供自行安全檢測報告(網頁、系統及程式原始碼) 5.非受託者自行開發之系統或資源清單(包括內容、來源及授權證明) 6.開源軟體清單(包括開源專案名稱、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)		電子檔 1份
5	1.專案成員資訊安全教育訓練證明 2.「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」 3.完成 GRB 完成期末報告、實際成果之績效資料及佐證資料填報		
6	新系統上線後 1.應用系統健檢報告 2.弱點掃描申請暨修補處理(掃描作業系統) 3.弱點掃描申請暨修補處理(掃描網頁系統) 4.程式原始碼安全弱點掃描申請單 5.專案成員資訊安全教育訓練證明	於 110 年 12 月 5 日前繳交期末報告初稿及 110 年 12 月 20 日前併期末報告繳交定稿。	初稿書面 1 式 3 份，定稿書面 1 式 5 份，
7	1.系統分析及設計規格書(最終版) 2.系統管理手冊 3.系統操作手冊 4.系統安裝手冊 5.災難復原手冊 6.系統原始程式碼及執行碼電子檔光碟。 7.滿意度調查結果報告		電子檔 1 份
保固期 (自驗收合格次日起，提供保固維運服務 1 年。)			
項次 序號	交付項目/工作項目	時程	規格及數量

1.	每季(3、6、9、12月)維護工作報告，含當季： 1. 大事紀要 2. 專案績效 3. 歷次會議紀錄(含簽到表) 4. 歷次會議追蹤事項及改進措施 5. 諮詢服務一覽表 6. 資訊系統維護服務單 7. 應用系統變更申請紀錄表 8. 廠商到場服務一覽表 9. 遠端連線存取使用紀錄表 10. 廠商自行弱掃報告 (含網頁應用程式及程式碼) 11. 應用系統健檢告 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)	111 年每季結束後次月 10 日前，如下： 第 1 季 111/4/10 前 第 2 季 111/7/10 前 第 3 季 111/10/10 前 第 4 季 保固期滿後第 10 個工作天前。	書面 1 式 5 份 電子檔 1 份
2.	資訊資產清冊及資訊系統風險評鑑報告	併同 111 年第 1 季工作報告繳交	
3.	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 *每年應執行 1 次災演訓練(配合本署規劃時程)	併同 111 年第 4 季工作報告繳交	
4.	1. 作業系統弱點掃描報告 2. 網頁弱點掃描報告 3. 程式原始碼掃描報告		
5.	最終修訂之系統文件紙本及電子檔光碟，包含： 1. 系統分析及設計規格書 2. 系統管理、操作及安裝手冊。 3. 災難復原手冊 4. 資訊資產清冊及資訊系統風險評鑑報告 5. 系統程式碼及執行碼光碟。	保固期滿後第 10 個工作日前(併同第 4 季維護報告繳交)	

註：

1. 上述各項文件製作，如「資訊委外共同說明書」有規範者，須依其規範。
2. 屬每季付款應交付文件、工作項目，如設罰責，以「資訊委外共同說明書」為準，併於當季計罰。
3. 上述各項文件，須於交付階段期限前送交本署，並配合本署視實際需要，由廠商補充足夠數量。

三、本計畫案（採購標的）執行內容之主要部分：

■ 本採購標的範圍之部分：除下列計畫執行內容(1)人工智慧醫療器材之產品屬性/審查其相關指引草案之英文翻譯，可委由專業翻譯社進行。(2) 專案辦公室場域及設備等作業，可委由專業廠商進行。(3) AI 醫材資通訊及醫療媒合平台，可委由專業廠商建置。其餘項目應由得標廠商自行完成。

四、本計劃所需經費尚未經行政院國家科學技術發展基金管理會審議通過；因業務需要，先行辦理採購作業並採保留決標，決標生效條件為預算經行政院國家科學技術發展基金管理會審議通過，並經本署通知之指定日為本案之決標日。保留決標的期間自保留決標之日起 120 日，如機關無法於前開有效期限內決標，得於必要時洽請廠商延長投標文件之有效期，逾此期限仍未能決標則辦理廢標。

參、履約期限（執行期間）：

■ 廠商應自決標日起至 110 年 12 月 20 日之期間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）。

■ 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：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 1,940 萬元整。(資本門 40 萬、經常門 1900 萬)

■ 本案預算金額：新台幣 1,940 萬元整。

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 1,940 萬元整。

☐ 採固定金額給付之項目及費用：新台幣 萬 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 萬 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。惟決標後無須調整各項單價。

☐ 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(資本門 40 萬、經常門 1900 萬)，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____萬
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____萬 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】**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選項目相關之「重點內容摘要」及「頁次對照表」一覽表）。

2. 摘要。

3. 具體計畫內容、完整架構及明確執行方向。

4. 整體計畫之實施方法、執行步驟及其可行性、計畫執行進度、期限規劃、查核及其合理性。

5. 媒合平台系統整合技術及管理方法、建置及保固期間之不另加價

系統功能更新及增修或創新服務。

6. 計畫人員之專業、執行能力與人力配置及其適當性。

6.1 主持人需具有人工智慧技術相關專業(如軟體確效、機器學習、深度學習等)，如有主持、設計或執行相關計畫經驗者請檢附證明文件。

6.2 團隊人力需具有人工智慧技術相關專業(如軟體確效、機器學習、深度學習等)，並能提供人工智慧醫療器材相關驗證項目之建議、協助輔導廠商和擁有產業媒合之相關經驗。

6.3 媒合平台建置、執行能力(包括實績經驗、如期履約能力、過去類似案件履約績效、人員及系統(非限應用系統)之支援調度能力等)。

6.4 媒合平台維護及諮詢服務之作法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、專業技術證照(含資安)等，所列人員如何投入本專案工作，如何確保非僅掛名。

7. 媒合平台資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式

7.1 管理流程規劃

7.2 資訊(含資安)技術建議

8. 計畫經費需求分析表。

9. 近三年核定及申請中之研究計畫(需簡述計畫摘要)。

10. 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，依契約有關契約終止、解除及暫停執行(一)相關規定，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】)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。

本計劃所需經費尚未經行政院國家科學技術發展基金管理會審議通過；因業務需要，先行辦理採購作業並採保留決標，決標生效條件為預算經行政院國家科學技術發展基金管理會審議通過，並經本署通知之指定日為本案之決標日。保留決標的期間自保留決標之日

起 120 日，如機關無法於前開有效期限內決標，得於必要時洽請廠商延長投標文件之有效期，逾此期限仍未能決標則辦理廢標。

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	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、品質保證措施及方法、風險管理及系統安全管理之可行性等）	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、資訊(含資安)技術建議與個人資保護之規劃及執行方式、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）	20
4	報價及經費組成內容之合理性分析(含資通安全檢測成本)。	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，完成政府研究資訊系統(GRB)登錄資料(計畫摘要填報

<http://www.grb.gov.tw/index.htm>)，且預算經行政院國家科學技術發展基金管理會撥付本署第一期款項後。另依子計畫 2 建置 AI 醫材資通訊及醫療媒合平台之「交付文件、工作項目及時程」，完成項次 1、2 之工作及文件交付，一併將上述文件、請款單據及 GRB 登錄資料送本署審核無誤後，給付契約總價 30 % (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

(二) 第 2 期款：於 110 年 8 月 10 日前(以機關收文日為準)完成期中報告(書面 1 式 5 份及電子檔光碟 1 份)，及完成 GRB 期中報告摘要填報，各子計畫需繳交期中報告詳如下：

子計畫 1 研擬人工智慧醫療器材審查相關指引、建構專業諮詢輔導團隊及人工智慧醫療器材媒合相關業務需繳交之期中報告詳見三、其他事項。

子計畫 2 建置 AI 醫材資通訊及醫療媒合平台之「交付文件、工作項目及時程」完成項次 3、4 之工作及文件交付。經本署查驗認可後，且經行政院國家科學技術發展基金管理會撥付本署第二期款項後，給付契約總價 40 % (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

(三) 第 3 期款：於 110 年 12 月 5 日前(以機關收文日為準)繳交子計畫 1 研擬人工智慧醫療器材審查相關指引、建構專業諮詢輔導團隊及人工智慧醫療器材媒合相關業務、子計畫 2 建置 AI 醫材資通訊及醫療媒合平台期末報告初稿 1 式 3 份；於 110 年 12 月 20 日前(以

機關收文日為準)，完成 GRB 期末報告、實際成果之績效資料及佐證資料填報，並繳交子計畫 1 研擬人工智慧醫療器材審查相關指引、建構專業諮詢輔導團隊及人工智慧醫療器材媒合相關業務、子計畫 2 建置 AI 醫材資通訊及醫療媒合平台之期末書面報告定稿(書面 1 式 5 份及電子檔光碟 1 份)，另依子計畫 2 建置 AI 醫材資通訊及醫療媒合平台之「交付文件、工作項目及時程」完成項次 5、6、7 之工作及文件交付，經本署驗收合格，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) 子計畫 1 研擬人工智慧醫療器材審查相關指引、建構專業諮詢輔導團隊及人工智慧醫療器材媒合相關業務需繳交之期中報告查驗內容(需完成目標項目)：

1. 收集及分析先進國家(包含美國、歐盟、日本、韓國及中國等國家，與 IMDRF)針對人工智慧醫療器材相關審查機制，並提供其人工智慧醫療器材加速審查／彈性審查／核准機制之報告書初稿 1 份。
2. 針對人工智慧醫療器材之產品屬性/審查其相關指引草案，完成至少含下列項目任 3 項之初稿 3 份。
 - (1) 電腦輔助診斷 (CADx) 審查要點指引。
 - (2) 電腦輔助分流 (Computer Aided Triage) 審查要點指引。
 - (3) 人工智慧醫材類似品判定原則。
 - (4) 人工智慧醫療器材臨床試驗 NSR 判定原則。
 - (5) 臨床決策支援系統(Clinical Decision Support System) 管理納入醫療器材軟體分級分類指引之示例。
3. 聘用符合資格之人力至少 6 名，人員資格需經本署審定(共需博士、碩士、學士各 2 名，如因特殊專業需求聘用薪級

- 較高之人員因經費因素需減少聘用總人員時，應先經本署書面同意)。人員應可勝任人工智慧醫療器材相關業務。
4. 專業輔導團隊人員組成名單 1 份 (成員應含熟悉人工智慧醫療器材研發之臨床前、臨床及統計相關人員)。
 5. 完成智慧醫材專案辦公室設置，並產出辦公室設置要點、架構、工作職掌、任務規劃、編組及內部作業標準流程報告 1 份。
 6. 完成辦公室相關宣導 1 項。
 7. 完成盤點統計國內跨部會、各大專院校人工智慧或智慧醫材中心、各大醫院人工智慧或智慧醫材中心及各相關產業研發中、具有發展潛力、符合臨床需求之人工智慧醫療器材案件，並提供完整清單報告 1 份。
 8. 完成人工智慧醫材臨床前及臨床專家委員資料庫名冊 1 份。
 9. 完成人工智慧醫療器材專案諮詢輔導要點 1 份。
 10. 完成「人工智慧醫療器材專案諮詢輔導標準流程」1 份。
 11. 完成「人工智慧醫療器材專案諮詢輔導計畫書」1 份。
 12. 完成公開徵選人工智慧醫療器材專案諮詢輔導案件之徵選要點、審查項目、評選機制及流程等徵選辦法報告書 1 份。
 13. 辦理人工智慧醫材專案諮詢輔導收案試運行至少 1 案。
 14. 完成建置 AI 醫材資通訊及醫療媒合平台試行運作。
 15. 國內資通訊業者及醫療機構，辦理媒合交流座談會至少 1 場次。

(二) 得標廠商應於履約期限前，將期末成果報告(書面 1 式 5 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。

(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】。

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（資本門 40 萬、經常門 1900 萬），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：AI 醫材資通訊及醫療媒合平台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，須經行政院國家科學技術發展基金管理會審議通過審議通過，若有刪減或刪除，將配合調整經費或終止、**解除**契約，倘遭凍結不能如期支付，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，本署醫療器材及化粧品組劉灝泯先生，地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號；電話：02-2787-7547，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：110TFDA-MD-021

採購案名：110 年度「精進人工智慧醫療器材輔導暨審查機制」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	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、品質保證措施及方法、風險管理及系統安全管理之可行性等）	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、資訊(含資安)技術建議與個人資保護之規劃及執行方式、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）	20						
4	報價及經費組成內容之合理性分析(含資通安全檢測成本)。	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： ）								
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：110TFDA-MD-021

採購案名：110 年度「精進人工智慧醫療器材輔導暨審查機制」計畫

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱 評 分 標 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。