



衛生福利部食品藥物管理署

107 年度「藥品查驗登記與非感染性人體器官、組織及細胞進出口線上簽審作業系統維護及功能擴充」  
需求說明書

中華民國 106 年 10 月

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 107 年度「藥品查驗登記與非感染性人體器官、組織及細胞進出口線上簽審作業系統維運及功能擴充」

### 需求說明書

#### 壹、背景說明（計畫緣起）：

- 一、近年來，國際間陸續推行藥品審查電子送件與線上申請送件平台等措施，以提升送件品質並加速審查時程，為與國際接軌，提升送件品質及審查效能，並且響應節能減碳，本署爰於 101 年 10 月 15 日署授食字第 1011408090 號公告實施藥品查驗登記電子送件，鼓勵藥商善加使用 e-builder 系統，將技術資料轉成 eCTD 電子光碟送件。惟隨資訊進步，自 104 年開始逐步發展我國藥政管理無紙化，建置藥品查驗登記線上送件（e-submission）並逐步與公文系統等作業平台整合，不僅有助審查效率提升，亦對後續展延變更之資料更新及處理提供便利平台，以一鍵送件，邁向全面無紙化為目標。
- 二、配合政府推動電子化、網路化政策，並因應通關便捷化與非感染性人體器官、組織及細胞進出口便民服務計畫之需求，積極提供線上申辦服務，前藉 106 年度「非感染性人體器官、組織及細胞進出口無紙化線上簽審作業系統增修計畫」增修，以全面整合民眾線上申辦、簽審作業與便捷收費功能，強化便民服務功效，達成申辦、管理與通關電子化、無紙化之目標，增進生技產業研發效率，簡化流程，提升我國生技產業競爭力。
- 三、為持續強化我國藥政管理電子化、藥品生命週期管理，提升我國藥品審查及藥政管理效能，擬對外徵求旨揭計畫，增強與擴充藥品查驗登記線上送件系統功能，並透過教育訓練輔導國內業者熟悉本系統之使用，使我國藥品審查作業達到效率化、一致化、透明化、品質化之目標。
- 四、配合現行通關作業使用關港貿自動化通關系統，提供部分品項便捷通關，以電子化及免證專用代碼單證比對會辦取代書面核放，新的風險議題因應而生，故委託辦理本計畫，以風險管理及評估之方式與技術，瞭解廠商申報情形及電腦化比對的周密性。

## 貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

### 一、系統維運維運需求：

- (一)專案成員組成需求:廠商須成立專案小組維護「藥品查驗登記審查電子化作業系統」及「非感染性人體器官、組織及細胞進出口線上簽審作業系統」，專案小組成員包括專案經理、系統分析師、程式設計師暨資料庫管理師、文件及品質管理師等，相關人員資格及工作內容，詳本專案資訊委外共同說明書(附件3)。
- (二)本專案維護期間，廠商須提供不另計費 6%(以總程式支數估算)之功能增修服務。
- (三)維持本專案系統功能及資料庫正常運作。
- (四)提供 24 小時故障叫修服務(含例假日)，明訂緊急連絡人及其代理人之電話，以因應非上班時間系統無法正常運作之處理；若有系統異常、損壞或發生駭客攻擊事件時，須於接獲故障叫修通知 8 個小時內修復完畢。
- (五)支援系統備援、緊急回復工作，並維持測試、備援環境之正常運作。
- (六)維持本專案系統與所有相關系統整合介面之正常運作。
- (七)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。

### 二、藥品查驗登記審查電子化作業系統擴充需求

- (一)針對線上申請查驗登記及許可證變更，提供技術文件穩定與迅速上傳、續傳機制。
- (二)將平台申請技術性資料匯入及整合至藥證系統，並提供所有技術文件以資料庫進行保管並供使用端可於藥證系統上查詢功能。
- (三)提供介接醫事系統並簡化展延變更申請流程。
- (四)依本署所提試辦計畫執行時，後續系統功能擴充之增修建議及評估。
- (五)增修整合介接醫藥品查驗中心資料及藥品查驗登記審查電子化作業系統、藥證系統、公文系統、差勤系統之資料正常運作。
- (六)增修學名藥查驗登記(ANDA)、原料藥查驗登記、臨床試驗(IND)等線上申請流程與介面。
- (七)蒐集 ICH 等國際法規，核對並蒐集 ICH 規範 eCTD 專章，檢核並調

整本系統與 ICH 規範一致，並配合調整上述格式符合我國藥政法規環境。

### 三、非感染性人體器官、組織及細胞進出口線上簽審作業系統執行與擴充內容：

- (一) 依據國貿局公告內容，修正貨品輸出入相關比對規定。
- (二) 完成貿易便捷化之專用證號報單資料分析比對，分析高風險報單及廠商，產出高風險樣態規則。
- (三) 依據分析結果，擴增系統警示功能，避免錯誤核放。
- (四) 進行進口報單之人工線上審查作業至少 2000 筆，以遏止專用證號之浮濫使用。

### 四、系統諮詢輔導及推廣需求

- (一) 實地輔導國內申請商以電子化作業平台送件至少 3 家不同申請商，共計至少 900 件案件。
- (二) 配合本署政策規劃，辦理「藥品查驗登記審查作業電子化系統」及「非感染性人體器官、組織及細胞進出口線上簽審作業」諮詢輔導說明會、講習會至少 4 場，或協助記者會相關事項。
- (三) 辦理教育訓練、系統建置進度說明會議至少 2 場，實地示範系統操作程序，並向本署人員說明系統建置更新流程、網頁草圖、懶人包或對外宣導資料，彙整後交付教育訓練報告及使用手冊，並依意見修訂作業平台之功能。
- (四) 配合本署資訊安全政策，建立符合本署最新版資安政策之系統防護，以確保本機關之委外專案能在符合資訊安全政策之前提下達成機關之目標。
- (五) 交付系統開發相關文件，包含系統分析文件、系統設計文件、系統測試報告、系統復原程序書、系統功能擴充建議書、原始碼、執行碼光碟及安全需求驗證報告（含弱點掃描、程式碼檢測）等。

### 五、強制性需求

- (一) 承包廠商於本專案執行期間，須維持系統正常運作，不得影響本署現行資訊作業。
- (二) 專案所需之本署線上申辦介接及整合工作，由承包廠商負責統籌

- 並支付該系統廠商參與介接整合之系統修改所衍生之必要費用。
- (三)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。
- (四)承包廠商未依本專案契約執行，又未於本署要求期限內改善者，本署得終止全部或部分契約，除廠商應配合交付已完成之系統開發相關文件外，已支付之款項予以追回，得標廠商不得要求任何賠償。
- (五)本專案承包廠商如於 108 年度未能繼續承做時，應與新承包廠商辦理交接（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 個月內提供新承包廠商免費諮詢服務，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、二、藥品查驗登記審查電子化作業系統擴充需求，三、非感染性人體器官、組織及細胞進出口線上簽審作業系統執行與擴充內容，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。
- (六)本需求說明書中若述及時間除別有規定外，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。

## 六、一致性需求

- (一)本案資訊系統屬於業務性，安全等級為中，廠商依行政院「資訊系統分級及資安防護基準作業規定」提供適當安全控制措。
- (二)為期本署所有資訊委外專案具有良好一致之服務水準，已訂定「資訊委外共同說明書」為專案執行之依據，詳如「資訊委外共同說明書」。

## 七、交付文件、工作項目及時程

(一)本專案應交付文件、工作項目及時程如下表：

序號	文件、工作項目	規格數量	交付時程
1	專案啟動會議(於決標次日(如於 106 年決標,則自 107 年 1 月 1 日)起 20 個日曆天內召開)	紙本 2 份	會議紀錄併同第一季維護報驗繳交
1.1	上網登錄 GRB 完成資料填寫	紙本 2 份	併同第一季維護報驗
2	專案工作計畫書 1 份(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: <ul style="list-style-type: none"> <li>● 保密同意書</li> <li>● 資訊業務委外廠商資訊安全聲明書</li> <li>● 同意不將專案移至境外執行聲明書</li> <li>● 保密切結書</li> <li>● 新進人員資訊安全評估調查表(駐點人員)</li> <li>● 軟體使用切結書(駐點人員)</li> </ul>	紙本 2 份	本專案決標日次日(如於 106 年決標,則自 107 年 1 月 1 日)起 1 個月內

序號	文件、工作項目	規格數量	交付時程
3	每季維護工作報告，含當季： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 大事紀要</li> <li>2. 專案績效</li> <li>3. 歷次會議紀錄(含簽到表)</li> <li>4. 歷次會議追蹤事項及改進措施</li> <li>5. 諮詢服務一覽表</li> <li>6. 資訊系統維護服務單</li> <li>7. 應用系統變更申請紀錄表</li> <li>8. 廠商到場服務一覽表</li> <li>9. 遠端連線存取使用紀錄表</li> <li>10. 弱點掃描申請暨修補處理單(掃描作業系統)</li> <li>11. 弱點掃描申請暨修補處理單(掃描網頁系統)</li> <li>12. 程式碼安全弱點掃描申請單</li> <li>13. 駐點人員出勤紀錄(含請假單)</li> <li>14. 本專案系統最新版系統文件電子檔光碟 1 份，包括：               <ul style="list-style-type: none"> <li>● 系統分析及設計規格書</li> <li>● 系統管理手冊</li> <li>● 系統操作手冊</li> <li>● 系統安裝手冊</li> <li>● 本專案系統原始程式碼及執行碼。</li> </ul> </li> <li>15. 完成貿易便捷化之專用證號報單資料分析</li> </ol>	紙本 2 份 電子檔 1 份	每季結束後次日起 10 日內 (註：第四季維護工作報告應於 108 年第 1 個工作日交付。)
4	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 資訊資產清冊</li> <li>2. 資訊系統風險評鑑報告</li> </ol>	紙本 2 份	併同第一季維護報驗
5	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 災難復原演練報告</li> <li>2. 災難復原手冊</li> </ol>	紙本 2 份	併同第二季維護報驗
5.1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 期中報告(並上網登錄 GRB 期中報告等所有資料填報)</li> <li>2. 完成貿易便捷化之專用證號報單資料分析報告。</li> </ol>	紙本 3 份 電子檔 2 份	併同第二季維護報驗

序號	文件、工作項目	規格數量	交付時程
6	系統滿意度調查結果報告、系統擴充需求執行報告，含： 1. 需求訪談結果 2. 功能測試結果 3. 操作手冊	紙本 2 份 電子檔 1 份	併同第三季維護報驗
7	1. 專案期間取得資料銷毀/移轉切結書(除專案結束第四季維護報驗須交付外，專案期間若有人員異動，就須繳交) 2. 合約終止資料處理聲明	紙本 2 份	併同第四季維護報驗
7.1	1. 期末報告(並上網登錄 GRB 期末報告等所有資料填報) 2. 分析非感染性檢體高風險報單及廠商，產出高風險樣態規則，另完成進行進口報單之人工線上審查作業至少 2000 筆。	紙本 3 份 電子檔 2 份	108 年第一個工作日 前

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，如涉罰責，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機關，並配合本機關視實際需要，由廠商加印足夠數量。

八、本計畫案(採購標的)執行內容之主要部分：(說明：機關應依個案情形明確訂定，避免過於空泛致發生轉包爭議。請擇一勾選  並視採購案件性質及實際需要，標示屬於主要部分或應由得標廠商自行履約之部分。)【工程會 91 年 4 月 24 日(91)工程企字第 91016404 號函、工程會 98 年 10 月 21 日工程企字第 09800468030 號函】

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 106 年決標，則履約期限自 107 年 1 月 1 日起）至 107 年 12 月 31 日以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）

- 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

- 公立學術研究機構

- 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）

### 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、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. 公立學術研究機構
3. 政府機關及其附屬之研究機構

**陸、預估經費：**

**一、採購金額：新台幣 566 萬 8000 元整。**

■ 本案預算金額：新台幣 566 萬 8000 元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 566 萬 8000 元整。

1. 「系統擴充需求部分」：新台幣 140 萬元整，詳如需求書明書之貳、二系統擴充需求及三、非感染性人體器官、組織及細胞進出口線上簽審作業系統執行與擴充內容
2. 「系統維運、本計畫及運作機制建立部分」：新台幣 426 萬 8000 元整，詳如需求書明書之貳、一、系統維運維運需求及四、系統諮詢輔導及推廣需求。

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：

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(資本門 140 萬元，經常門 426 萬 8000 元)，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「 <b>重點內容摘要</b> 」及「 <b>頁次對照表</b> 」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、專業技術證照、取得與採購案相關認（驗）證、訓練合格證明，有何優良或不良事蹟等情形，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)
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)
	4.2	專案服務(含提供維護及諮詢之時間及方式)



	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	加值服務(含維護期間不另加價之功能更新及增修服務)
	4.6	創意及優規(其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務)
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

- 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，於議價前（無者免填），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)。

## 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(「需求說明書」及服務建議書(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，其他列席人員均不得發問。
- （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	<p><b>團隊專業能力及經驗（含專案主持人及工作成員名單、各人員所任工作、本專案相關之學經歷、專案技術證照、取得與採購案相關認（驗）證、訓練合格證明，有何優良或不良事蹟等情形、廠商於截止投標日前 5 年內與本專案有關且已完成之證明、及廠商於截止投標日前 5 年受獎懲情形等）</b></p>	<p><b>25</b></p>

2	執行能力及相關服務(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及金額、是否有逾期情形、提供維護及諮詢之時間方式、服務水準及其達成之方法及提供之承諾、軟體不中斷服務之風險管理、維護期間不另加價之功能更新及增修服務、及其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務)	45
3	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式(含管理流程規劃及資訊技術建議)	5
4	價格(含標價合理性、標價完整性及正確性)	20
5	簡報及詢答	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、審查結果併期末成果報告1次驗收，其驗收得以下列方式進行：

**本專案分4期，進行書面查驗驗收。**

- (一) 第一期，於107年4月10日前完成說明書貳、七、(一)交付文件、工作項目及時程之序號1、1.1、2、3、4之「文件、工作項目」，以書面查驗方式。
- (二) 第二期，於107年7月10日前完成說明書貳、七、(一)交付文件、工作項目及時程之序號3、5、5.1之「文件、工作項目」，以書面查驗方式。
- (三) 第三期，於107年10月10日前完成說明書貳、七、(一)交付文件、工作項目及時程之序號3、6、之「文件、工作項目」，以書面查驗方式。
- (四) 第四期，於108年第1個工作日完成說明書貳、七、(一)交

付文件、工作項目及時程之序號3、7、7.1之「文件、工作項目」，以書面驗收方式。

## 二、本案採分4期付款方式辦理：

### (一)系統維護需求：

1. 決標日於106年者，按契約價金「系統維護需求」總額平均於每期付款。
2. 決標日於107年者，第一季按契約價金「系統維護需求」總額乘以該期維護天數佔本專案所有維護天數比例付款；扣除第一期款後之價金平均於其後各期付款。
3. 得標廠商應於每季結束後次日起10日內(第四季應於108年第1個工作日)檢附當季應交付文件項目(詳如說明書貳、七、(一)交付文件、工作項目及時程)，以書面通知本署，日期以本署收文日為準，並經本署採分段查驗、查驗結果併期末1次書面驗收。

第一季付款金額：\_\_\_\_\_元整。

第二季付款金額：\_\_\_\_\_元整。

第三季付款金額：\_\_\_\_\_元整。

第四季付款金額：\_\_\_\_\_元整。

### (二)擴充部份，一次付款：

得標廠商依需求完成相關工作，並依本需求說明書貳、七、(一)交付項次6文件，於107年10月10日前完成交付相關文件初稿，並於108年第一個工作日，併同第四季系統維護需求報驗，正式來函經本署驗收無誤後一次付款。

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：

- (一)投標廠商之資格文件(請依本案投標須知辦理)。

(二) 投標廠商之服務建議書 (企劃書) (一式 8 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，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(資本門 140 萬元，經常門 426 萬 8000 元)，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：自全部完成履約(本需求說明書之貳、二 系統擴充需求部份及三、非感染性人體器官、組織及細胞進出口線上簽審作業系統執行與擴充內容) 經驗收合格之次日起 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 107 年度預算，須經立法院審議通過，若有刪減或刪除，將配合調整經費或終止契約，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) 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。**

**(二) 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。**

**(三) 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、如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署 **藥品組（室）**

**聯絡地址：**衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

**聯絡電話：**02-2787-7671 **黃元辰先生**

# 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：MOHW107-FDA-D-113-000420

採購案名：107 年度「藥品查驗登記與非感染性人體器官、組織及細胞進出口線上簽審作業系統維運及功能擴充」

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
1	團隊專業能力及經驗 (含專案主持人及工作成員名單、各人員所任工作、本專案相關之學經歷、專案技術證照、取得與採購案相關認(驗)證、訓練合格證明，有何優良或不良事蹟等情形、廠商於截止投標日前 5 年內與本專案有關且已完成之證明、及廠商於截止投標日前 5 年受獎懲情形等)	25				
2	執行能力及相關服務 (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及金額、是否有逾期情形、提供維護及諮詢之時間方式、服務水準及其達成之方法及提供之承諾、軟體不中斷服務之風險管理、維護期間不另加價之功能更新及增修服務、及其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務)	45				
3	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式 (含管理流程規劃及資訊技術建議)	5				
4	價格 (含標價合理性、標價完整性及正確性)	20				
5	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

註：1. 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。

2. 評分總分低於 70 分或高於 90 分者，請評選委員在意見欄加註說明。

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：MOHW107-FDA-D-113-000420

採購案名：107 年度「藥品查驗登記與非感染性人體器官、組織及細胞進出口線上簽審作業系統維運及功能擴充」

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱	評 分	標 價	序 位								
				序 位	價 值	序 位	價 值	序 位	價 值	序 位	價 值
出席評選委員			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											
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。