



財團法人醫藥品查驗中心  
Taiwan Center For Drug Evaluation

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療器材 AI 法規諮詢  
需求規格說明書

中華民國 115 年 2 月

# 目 錄

壹、專案說明概述.....	3
貳、安全需求.....	5
參、專案執行.....	6
肆、管理需求.....	9
伍、交付項目作業及時程.....	10
陸、投標廠商基本資格及應檢附之資格證明文件.....	11
柒、預算經費.....	13
捌、服務建議書（企劃書）撰寫格式、內容及相關規定.....	14
玖、甄選作業方式及程序.....	15
壹拾、招標、決標、評審方式及原則.....	16
壹拾壹、驗收及付款.....	19
壹拾貳、其他相關事項.....	19

# 壹、專案說明概述

## 一、專案背景

鑑於我國醫療器材產業高度多樣化與快速演進，醫療器材法規同時涵蓋多面向規範，並涉及指引、函釋與實務審查判斷，導致醫療器材研發、送審與上市準備階段常面臨資訊分散、解讀法規門檻高及諮詢需求量大等問題。我國自 110 年醫療器材管理由《藥事法》中獨立，建立更完善全生命週期管理制度，法規涵蓋設計、製造、臨床試驗及上市後修正等各項環節，於龐大眾多條文法規中，快速解決法規要求與研發產品需求，亟需建立即時整合、快速檢索與一致化解讀之查詢機制，弭平法規資訊不對稱。

礙於傳統法規查詢多採單向檢索模式，使用者過往需於多個平台反覆瀏覽比對，耗時費力且易產生資訊落差。當使用者法規知識掌握不足時，因無法辨識適用條文而影響研發、送審及上市準備之判斷；另因法規資訊分散於不同平台，除增加查找時間成本外，亦易造成重複查詢降低效率。惟有效建立一致性之法規查詢機制，並結合近年高速發展之 AI 技術，運用大型語言模型（Large Language Model, LLM）以自然語言提供情境化引導與多輪問答協助，本中心爰委託建置「醫療器材 AI 法規諮詢」一案。其以使用者友善之查詢介面為導向，並運用醫療器材法規、指引及相關解釋資料為基礎，導入 AI 模型進行多輪對話式諮詢，協助使用者快速定位適用規範相關資訊，提供更即時、完整性且一致之法規查找與諮詢服務。

## 二、專案目標

本專案將建置「醫療器材 AI 法規諮詢」系統，以使用者查詢需求為目標之服務模式，導入大型語言模型（LLM）技術，整合我國醫療器材相關法規與指引資料，提供即時、準確之法規輔助查詢功能，供產、學、研等單位查詢運用，以提升法規資訊取得效率並降低解讀落差。本系統預定達成之目標如下：

- (一) 建立醫療器材法規資料庫：透過系統化自動蒐集、清理及分類，整合我國醫療器材相關法規，建立可持續更新之醫療器材法規資料庫，作為後續 AI 法規諮詢與檢索之基礎。
- (二) 建置醫療器材法規諮詢系統：運用 AI 大型語言模型（LLM）技術，結合前述醫療器材法規資料庫，發展具情境式問答之法規諮詢系統。透過模型知識訓練及導引機制，提供符合醫療器材高專業度與應用情境之精準解答與法規，提升法規查詢之效率與可用性。

### 三、專案範圍

本專案範圍旨在涵蓋醫療器材相關法規諮詢系統從法規資料庫建置到系統交付的完整開發流程，如圖 1 具體範圍如下：

- (一) 資料清理與資料庫建置：依據本中心提供醫療器材相關法規，以系統化流程進行資料彙整、欄位結構化及必要向量化建置，納為醫療器材法規資料庫，供後續 AI 大型語言模型之檢索與問答運用。
- (二) 法規資料介接與自動化更新：建置本中心所屬之平臺與醫療器材有關之資料庫介接機制，確保模型準確引用最新法規內容，並建立法規資料庫的自動化更新流程，以維持資料來源的即時性。
- (三) AI 模型之導入與測試：針對市場上最新版本之 AI 大型語言模型，透過模型導入、系統整合與測試驗證，以資料處理能力、自然語言問題理解能力及法規回覆之準確性與適用性，以確保系統能提供精準且可信賴的法規諮詢服務。
- (四) 建置使用者友善系統：以使用者為中心採 UI/UX 設計，建置 AI 大型語言模型之系統雛形，提供直覺化操作流程、角色權限控管等項目，利後續擴充與正式上線。

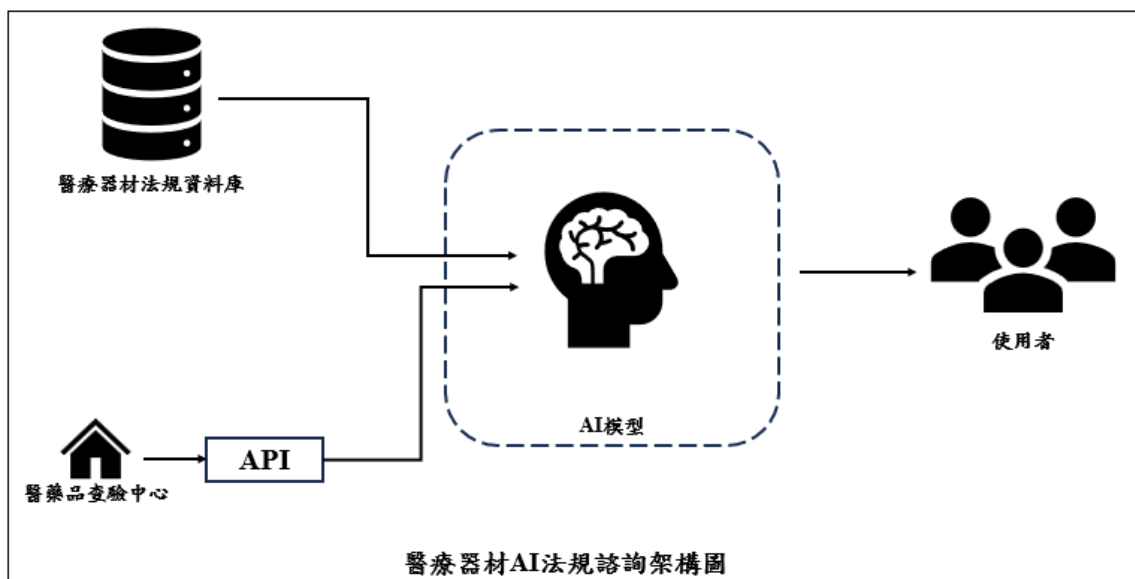


圖 1、醫療器材 AI 法規諮詢架構圖

### 四、專案時程

自決標日起至 115 年 12 月 31 日止。

### 五、專案經費

本專案預算金額為新臺幣 148 萬元整 (含稅)，投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預算者，即判為不合格標。本專案之契約價金包含廠商執行專案契約有效期間所需相關費用。

## 六、履約地點

財團法人醫藥品查驗中心（臺北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓）

## 貳、安全需求

### 一、資通系統籌獲各階段資安強化措施要求

本中心得聘請專家學者，協助本中心於專案重點里程碑中檢視履約(執行)程序與成果之相關管理作為，得標廠商應配合辦理，不得拒絕。

### 二、資通安全管理需求

- (一) 得標廠商對業務上所接觸之本中心資料，應視同機密文件採必要之保密措施，並應依本中心規定填具「委外廠商保密承諾書」及「保密承諾暨個人資料提供同意書」，併同本專案工作計畫書交付本中心備查。任何因得標廠商人員洩密所致之賠償及刑事責任，概由得標廠商負責，並列入本中心拒絕往來戶。
- (二) 得標廠商服務人員除應遵守本中心相關規定外，並應對本中心資料保密。未經本中心同意不得將電腦硬體、軟體或資料任意變更或攜出原設置地點。凡對維護標的物硬體、軟體及資料之作為，均不得有所隱瞞，並不可對程式及軟體私設密碼。違者應自負法律責任，得標廠商並同意將之免職及賠償本中心之損失。本中心除扣除相關罰款之外，必要時，得終止契約。
- (三) 本中心為資通安全責任等級 C 級之特定非公務機關，本專案系統防護需求分級為中級，須符合數位發展部-資通安全責任等級分級辦法-附表十-資通系統防護基準要求標準，且為 ISO/IEC 27001:2022 資安認證合格機構，得標廠商除應自行規範所有專案人員應遵守之資安規定外，並應遵守本中心 ISMS 各項資安管理規定，繳交委外人員應遵守之資安規範等相關文件。
- (四) 為確保委外作業整體安全及個人資料維護措施與管理機制作業完善，得標廠商應遵守資通安全管理法、其相關子法及行政院所頒訂之各項資通安全規範及標準，並遵守本中心資通安全管理及保密相關規定。此外本中心保有依本中心與得標廠商同意之適當方式對得標廠商派員稽核、委由資通安全管理法主管機關籌組專案團隊稽核或其他適當方式執行相關稽核或查核的權利，稽核結果不符合本契約約定、資通安全管理法、其相關子法、行政院所頒訂之各項資通安全規範及標準者，於接獲本中心通知後應於期限內完成改善；未依限完成改善者，核計逾期違約金。
- (五) 得標廠商或本專案之專案成員如違反個人資料保護法規定造成損害，本中心除依契約罰則處理外，對於第三人所造成的損害賠償應負賠償之責，本中心保有對得標廠商追償之權利。

- (六) 本採購屬行政院「大陸廠牌資通訊產品及委外經營公眾場域盤點原則」之範疇。
- (七) 得標廠商介接本中心網路或處理本中心資訊業務之設備(含軟體、硬體及服務)不得有大陸廠牌資通訊產品。
- (八) 弱點掃描：

得標廠商應於驗收前(測試結果併入專案結案報告)及系統保固期間，分別進行本系統之主機及網站弱點掃描，並完成中等級(含)以上風險弱點之修補；主機及網站弱點掃描應使用中央研究院資訊服務處認可工具(清單如：<https://its.sinica.edu.tw/posts/154864>)，並請於服務建議書(企劃書)中提出。
- (九) 本專案得標廠商所提供之產品(含軟體、硬體及服務)不得為大陸廠牌資通訊產品，應符合「各機關對危害國家資通安全產品限制原則」，且均不得安裝非公務用軟體，執行本專案之團隊成員亦不得為陸籍人士。
- (十) 得標廠商所提供之服務，如違反資通安全相關法令、知悉本中心或廠商發生資安事件時，均必須於1小時內通報本中心，提出緊急應變處理，並配合本中心做後續處理；必要時，得由資通安全管理法主管機關於適當時機公告與事件相關之必要內容及因應措施，並提供相關協助。
- (十一) 得標廠商應於 TWCERT 和國家資通安全研究院公告資通系統弱點翌日起 3 個日曆天內(TWCERT 和國家資通安全研究院公告之漏洞值[CVSS 3.X 或 4.0]大於等於 7 分者，應於公告資通系統弱點之次個上班日下午六點前)，通報本中心漏洞有關資訊、漏洞影響及得標廠商建議採行控制措施，並經本中心確認。

## 參、專案執行

- 一、本專案執行內容，得標廠商應依照業務需求訪談結果後，進行系統設計、規劃與調整，提供規劃系統開發需求及架構，專案執行內容與具體要求如下：
  - (一) 醫療器材法規資料整合與資料庫建立：

依據本中心所提供醫療器材法規，廠商應進行資料結構化清理，建立醫療器材法規資料庫，作為語言模型訓練資料來源。
  - (二) AI 模型與資料庫之介接機制
    - 1. 為確保本系統資料之完整性，廠商應就「醫療器材法資料庫」及本中心相關管理平臺，依據對應建立資料庫介接機制與資料串接作業。
  - (三) 建立法規資料自動化更新機制以及更新異常通報機制，以確保系統知識來源之即時性與正確性。

#### (四) AI 模型導入

AI 模型導入：以導入 AI 模型原則，針對市場上最新版本為主要測試對象（例如 Google Gemini 3 以上版本或其後續更新版本）。

#### (五) AI 模型測試

1. 測試資料：本中心將依據醫療器材法規內容提供 Q&A 問答集，將提供至多 300 題進行測試，廠商應協助將問答集進行分類為測試集與驗證集，以利後續測試及驗證使用。
2. 訂定測試規劃：得標廠商應訂定測試標準與作業規範，內容應包含測試流程、測試方法、評分（判定）標準及相關作業說明，並建立完整之測試作業方法與文件化機制，以確保測試執行之可重複性與測試結果之一致性。
1. 自由測試階段：由本中心進行系統測試，針對系統測試結果由廠商進行語言模型調校與優化，準確率需達 80% 以上，以達驗收標準。

#### (六) 使用者介面設計 (UI/UX)

以使用者為中心 UI/UX (User Interface / User Experience) 設計原則，規劃直覺化、實用性之操作介面，包含前端提供友善之畫面配置與一致化互動流程（如搜尋/篩選、提示訊息與錯誤回饋等），以降低學習成本並提升使用效率；另後台提供管理者具權限控管之資料維護介面，支援彈性更新資料內容、版本更新及報表查詢與匯出等功能。

## 二、罰則

(一) 專案期間未依上述之需求執行，以『(二)計罰方式、1.未依規定時間完成工作計罰』規定計罰，如須延長日期或非廠商之問題（不納入計罰），須經『本中心之工作小組』會議同意，如未能配合『工作小組』會議開會，須先 mail 成員並經半數（含）以上成員同意。

#### (二) 計罰方式

##### 1. 未能於規定時間完成工作計罰

以日曆天計罰，計罰違約金不足 1 日以 1 日計，每日計罰契約價金 0.1%；未能於規定時間完成工作計罰之計算，為自本中心通知（書面、傳真、系統報修或電子郵件）之發生時間（工作時間）起算，經本中心人員確認止（日曆天之計算不含前 2 次本中心人員測至功能恢復正常運作且試時間，第 3 次起含本中心計算測試時間，計算方式詳如『未依規定時間完成工作計罰天數之計算說明表』；契約中不含本中心測試部分，依契約規定時間完成）。

2. 上述違約金依原因每件（申請單）獨立計罰，罰款天數以日曆天計。
3. 本案標的物如逾維修期限未修護或執行完成，且廠商無法提出令本中心同意之延遲原因時，本中心得另行招商修護，修護相關費用概由廠商負擔及賠償。
4. 本案功能新增修改部分仍受維護條款規範。
5. 本案每點違約金金額依契約規定，若契約未規定訂為每點新臺幣 3 仟元整。

### （三）其他相關罰則

1. 廠商應做好資通安全與防止個人資料外洩之相關配套措施。專案執行及保固期間，發生資安事件 2 級含以上、機敏資料外洩事件或其他因素而造成本中心不名譽事件等，且可歸責廠商者，每次予以本案得標總金額 5%懲罰性罰款，除限期改善外，並由承包廠商負責處理並承擔一切法律及賠償責任，本項罰款不列入契約所訂罰款上限金額，情節重大者，依刑法民法辦理相關條款；本中心發生資安事件 1 級含以下並經行政院國家資通安全會報技術服務中心發送事件通知或發生白帽駭客事件，且可歸責廠商者，每次予以懲罰性罰款 5 仟元整。
2. 其他詳如契約書及資訊委外共同說明書。

### 三、強制性需求

- （一） 本案於契約期間內本中心所交付之資料不得複製外流並善盡保護管理責任，並於本案契約終止後應完整歸還。
- （二） 執行本案如發生錯誤或資料漏失，經確認屬得標廠商責任者，應由廠商負責更正；另損及他人權利義務，廠商亦須負責。
- （三） 得標廠商未依本案契約執行，又未於本中心要求期限內改善者，本中心得視情形終止契約。
- （四） 廠商不得違反法令強制或禁止規定，公共秩序及善良風俗，且對本中心之經營管理及民眾權益不得有不利之影響，並應遵循資通安全法及其相關子法、國家機密保護法、個人資料保護法及其他法令之規定，廠商對本案契約之履行應留存紀錄，以供本中心定期或不定期之稽核。
- （五） 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，應立即通知本中心、採行補救措施及配合本中心進行後續處理。
- （六） 發生 1 級以上資安事件，廠商提出事件原因分析及不符合事項，如係因廠商未妥善規劃管理建議，得作成書面報告說明，經本中心同意確認後才可免罰，否則，本中心每次依二、罰則之（三）、其他相關罰則計罰。

(七) 本案採購標的範圍：

■本採購標的範圍之全部。

□除\_\_\_\_\_外，皆為主要部分。

## 肆、管理需求

### 一、專案管理

- (一) 廠商須於決標日起 15 個工作日內召開專案啟動會議，並與本中心進行需求訪談，實際內容須依本中心最終之要求而定，作成書面紀錄，得標廠商應確實配合辦理。
- (二) 廠商應成立專案工作小組，其成員包含專案負責人、專案經理、資料庫工程師、程式設計師、視覺設計師、資料整理等人員，並請提出學歷、經歷、參與專案實績證明。
- (三) 廠商依專案啟動會議訪談結果，須於會後提交專案工作計畫書，內容應包括對本案之執行敘述，含專案組織、人力、分工、職掌、工作項目與進度、交付項目、測試計畫、經費明細表及其他相關事項等，本計畫書內容經本中心確認後執行，若有變更，則須經雙方同意。
- (四) 廠商應每 2 週辦理一次專案執行進度討論會議，並依本中心提供之會議紀錄格式製作會議紀錄及全程錄音；會議結束後 2 工作日內，經雙方同意修訂確認，完成並交付相關資料。配合專案執行情形，本中心如提出進度討論會議時程修改，廠商配合辦理。
- (五) 計畫執行期間，如系統開發過程發生相關技術問題，廠商應配合本中心通知，指派相對應職責之專案工作小組人員出席相關會議（含必要之技術說明與問題處置）。
- (六) 廠商交付項目如包含報告類文件，應於報告交付日前 2 週先提供報告初稿供本中心審閱；經雙方確認後始得進行報告定稿與撰寫作業，並應依交付時程（含交付當日）完成各階段應交付項目。

### 二、資格要求

- (一) 本案廠商應具備 ISO/IEC 27001:2022 ISMS 相關證照。
- (二) 廠商投標時於服務建議書須提供上述證照、具有與本中心類似領域之單位實績、近 3 年實績與著作等資料供本中心查驗。

### 三、服務管理

- (一) 得標廠商於本案執行期間，若因無法達到服務水準，而須增加人力或投入額外資源時，所須費用均含於本案總金額中，不得另行要求本中心支付。

- (二) 本中心如有必要，得要求廠商配合本中心召開專案進度會議報告專案執行進度；亦得因特殊需求，要求不定期召開會議，廠商不得拒絕。會議需製作正式會議紀錄，並於會議結束後 2 工作日內交付。
- (三) 工作計畫書及本案產生之各項文件和會議紀錄，若有不一致時，以最新版為有效。

#### 四、專案稽核

- (一) 本中心得視本專案之執行狀況，對得標廠商提出外部稽核要求，由本中心指派人員不定期、但在事先知會的日期，至得標廠商執行本專案之辦公室或地點，執行稽核活動。以了解得標廠商是否依照本文件要求、投標服務建議書及專案規劃文件的承諾，執行本專案各項活動，得標廠商不得拒絕。
- (二) 本中心指派之稽核人員得要求查看和本專案相關之所有文件、紀錄和系統設施，必要時，本中心指派人員得以訪談得標廠商參與本專案之人員，以了解專案成員是否具備執行本專案所需之技能與知識，如本中心人員認為得標廠商參與本專案之人員不符合執行本專案之需求，得要求得標廠商於一個月內更換專案成員，得標廠商不得拒絕。

#### 五、文件衝突管理

得標廠商之服務建議書文件之建議事項，如和本需求規格說明書及契約內容有衝突或不一致，除另有書面紀錄約定外，應以本需求規格說明書及契約內容為執行及驗收依據。

### 伍、交付項目作業及時程

#### 一、交付項目作業方式及注意事項：

- (一) 投標廠商須於專案工作計畫書中，規劃之執行期程自訂各項文件產出之交付查核點，並可另依執行需要，自訂其他必要之交付項目及其查核點，於查核點前交付本中心審核，自訂查核點及自訂交付項目應審慎合理可行。得標廠商若未依下表及自訂之交付項目及時程執行，將依本文件之罰則計算違約金。
- (二) 本案各項文件應於交付階段期限，正式函送交本中心書面文件一份及電子檔一份（採 A4 紙雙面列印、無須膠裝，並於文件封面註明案名、文件名稱、版本及文件產生日期）。
- (三) 本案分 2 期款，工作內容說明如下：

期別	項次	交付項目	交付期限
第 1 期款	1	專案工作計畫書（內容須包括專案工作項目、時程規劃、工作進度表、細部執行計畫、經費明細表、成員組織架構及專案管理等項目），含：委外廠商保密承諾書（附件 1）、保密承諾暨個人資料提供同意書（附件 2）、委外廠商資訊安全承諾書（附件 3）、系統安全需求項目檢核表（附件 4）、委外廠商稽核查檢自評表（附件 5）、採購契約範本附記條款特別聲明同意書/切結書（附件 6）。	自啟動會議起 15 個工作日內
	2	1.醫療器材法規諮詢系統雛型建置與測試期中報告 1 份，報告內容須包括五大項目：資料整理、資料庫建立、資料庫介接機制、AI 語言模型規劃（含訓練、測試及驗證）及使用者介面設計稿。	115 年 5 月 29 日
第 2 期款	3	1.醫療器材法規資料庫期末報告 1 份。 2.醫療器材法規諮詢系統建置與測試期末報告 1 份。 3.醫療器材法規諮詢系統雛型介面 1 式。	115 年 9 月 30 日
	4	1.系統保固服務計畫書 1 份。 2.專案結案報告 1 份（內容包含系統安全建議書、應用程式安全開發佐證文件）系統原始程式碼及執行碼電子檔光碟。	115 年 12 月 31 日

註：

1. 上述各文件交付日期，以得標廠商來函之本中心收文日為準。
2. 上述各項文件，須於交付階段期限前送交本中心，並配合本中心視實際需要，由廠商加印足夠數量。
3. 屬每期付款應交付文件、工作項目，如涉罰責，以契約為準，併於當期計罰。

## 陸、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，必要時本中心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(或其院、系、所)
- 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、投標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司公告之陸資資訊服務業者。

### 三、應檢附之資格證明文件：

- (一) ■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。

(廠商附具之證明文件，其內容與招標文件之規定有異，但截止投標前公開於目的事業主管機關網站之該廠商最新資料符合招標文件規定者，本中心得允許廠商列印該最新資料代之。)

- (二) □本採購屬經濟部投資審議司公告「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司網站

<https://www.moea.gov.tw/Mns/dir/home/Home.aspx>

- (三) 本採購投標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司公告之陸資資訊服務業者。(上開陸資資訊服務業清單公開於經濟部投資審議司網站 <http://www.moeaic.gov.tw/>)。

- (四) 本案廠商納稅之證明：

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(大專院校以院、系、所名義投標者，至少應附校方准予投標公函正本)(附於

投標文件內)代之：

- 1.公(私)立大專院校(或其院、系、所)
- 2.政府機關及其附屬之研究機構

(五) ISO/IEC 27001:2022 ISMS 相關證照。

## 柒、預算經費

一、採購金額：新臺幣 148 萬元整。

■本案預算金額：新臺幣 148 萬元整，內容如下：

- 委託服務費用預算金額：新臺幣\_\_\_\_萬元整。
- 採固定金額給付之項目及費用：新臺幣\_\_\_\_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：新臺幣\_\_\_\_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、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，列為不合格標，不予減價機會。

本採購得依選擇一個項目。，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，其經費為新臺幣\_\_\_\_元整。

(二)本案保留後續擴充之項目及內容：

(三)啟動條件：

## 捌、服務建議書（企劃書）撰寫格式、內容及相關規定

- 一、經費編列請依■中華民國資訊軟體服務商業同業公會資訊服務委外經費估算原則□其他：\_\_\_\_\_。
- 二、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。
- 三、封面應載明專案名稱、投標廠商，廠商之負責人姓名及提出日期。
- 四、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 1 份與投標評審，所提服務建議書（企劃書）經提出後不得退換或更換補件。
- 五、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，由評審委員視其抄襲情節輕重，給予相對較低之分數。
- 六、廠商不得以本中心名義，從事與履行契約工作項目無關之行為。違者視情節輕重，本中心中心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。如造成本中心損害，本中心得請求損害賠償，並得自應付價金中扣抵。
- 七、服務建議書（企劃書），其撰寫應至少包括下列內容：

1	目錄：目錄後請附上建議書中與評審項目相關之建議重點、頁次對照彙總表(請依「七、建議書項目對照表」填寫)。
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、具備完善之資通安全管理措施或通過第三方驗證、資通安全專業人員配置及經驗、能力證明等情形，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	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本中心需求、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)
3.3	專案監控(含專案執行、問題處理...等)、品質保證措施及方法、風險管理、需求變更管理
3.4	廠商能力(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)與信譽(含廠商於截止投標日前 5 年內受獎懲情形)
4	執行能力及規劃
4.1	本案執行工作內容服務規劃與實施
4.3	資通安全管理機制及防護措施之規劃及執行
4.4	機敏資料保護機制及防護措施之規劃及執行。
5	創新與建議(含其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務)
6	價格分析 標價合理性；標價完整性及正確性
7	廠商企業社會責任(CSR)指標：1.為員工加薪(如近一年內曾替員工普遍性加薪)。2.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)至少超過勞動部公告最低工資 1.1 倍以上。3.提供員工「工作與生活平衡」措施等。
8	附錄(相關證明文件影本)

## 玖、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 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，除本中心保留部分數量作為備查使用，將於決標或無法決標後退還投標廠商。

### 二、審標與評審：本案採一次投標，不分段開標，並依「資格規格審查」、「企劃書評審」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，始得進入後續評審。
- (二) 服務建議書(企劃書)評審：符合資格者，由本中心通知進行現場評審，並由參與評審廠商進行簡報及答詢後，由各評審委員依評審評比表各項評審標準評分。

## 壹拾、 招標、 決標、 評審方式及原則

### 一、 招標方式：

■公開招標：依本中心採購作業要點第 7 點第 4 項，取得 3 家以上廠商之書面報價（或企劃書）。

■另於第 1 次公告結果，如未能取得 3 家以上廠商之書面報價（或企劃書）時，依依中心採購作業要點第 7 點第 4 項第 2 款規定，得改採限制性招標。

□限制性招標：依□本中心採購作業要點第 6 點第 5 項第 9 款□政府採購法第 22 條第 1 項第 9 款，採限制性招標。

□委託專業服務 □委託資訊服務 □委託技術服務。

■公開評審，洽最符合需要廠商後辦理議價。

### 二、 決標原則：

■依本中心採購作業要點規定，採取最有利標之精神（最符合需要者）為原則。

□依政府採購法第 52 條第 1 項 第 1 款。

### 三、 決標方式：

(一) 採訂有底價並以總價決標。

(二) 本案採非複數決標。

### 四、 評審方式及評定原則

(一) 本案採序位法—評分轉序位評比，並將價格納入評比。

(二) 由本中心依法組成採購評審小組辦理評審，並由各評審委員依據各投標廠商所提服務建議書（企劃書），按本案所列評審項目及配分，評定各廠商之得分。

(三) 全部評審項目之合計總分數（滿分）為 100 分，由各評審委員就評審項目及配分，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) 評審小組出席委員評分結果，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) 評審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) 評審小組之評審作業，以「記名方式秘密為之」為原則。會議中除評審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) 最符合需要廠商評定方式：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審小組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) 評定最符合需要廠商之優勝序位後，依最符合需要序位及下列方式與優勝廠商辦理議價（議約）：
1. 最符合需要廠商為 1 家者，以議價方式辦理。
  2. 最符合需要廠商在 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：註：抽籤方式由工作小組製作籤卡(寫入廠商名稱或代號)及籤筒，並由主席代表行使抽籤，其抽出之第一籤，該籤卡廠商即為第一優勝序位廠商，主席每抽籤一次即應宣讀並簽名紀錄；後續順位如須抽籤依此類推。
- 擇獲得評審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至多 2 名最符合需要廠商，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。
- (十一) 本案經本中心衡酌個案特性及實際需要，不予公開評審小組會委員名單，名單於開始評審前應予保密。

## 五、評審項目、標準及配分

項次	評審項目	配分
1	團隊專業能力及經驗：計畫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，是否具備完善之資通安全管理措施或通過第三方驗證、資通安全專業人員配置及經驗、能力證明等情形。	20
2	執行能力及相關服務主要工作人數及配置、工作計畫、預定進度、承攬經驗、履約能力、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。提供維護及諮詢之時間及方式。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。期間不另加價之功能更新及增修服務。其他創意及創新（與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務）。	25
3	對本計畫案內容之掌握及資安作為等（含資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式、履約相關之資安事件通報、應變、處理之規劃機制）。	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	廠商企業社會責任（CSR）指標：1.為員工加薪（如近一年內曾替員工普遍性加薪）。2.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	5

項次	評審項目	配分
	資（不含加班費）至少超過勞動部公告最低工資 1.1 倍以上。3.提供員工「工作與生活平衡」措施等。	
6	簡報及詢答。	10
總計		100

六、本案之「評審評比表（序位法-評分轉序位法）」及「評審評比總表（序位法-評分轉序位法）」（詳如附件 7、8）。

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 人出席評審小組會議簡報。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，將於本中心完成資格審查後，以中心收標案先後順序為主。廠商簡報時，其他廠商應退出場外。
- (三) 簡報時間及地點，由本中心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）內容對本案採購評審委員會進行口頭簡報（15 分鐘）與答詢（5 分鐘）。簡報結束前 2 分鐘響鈴 1 聲提醒，簡報時間到響鈴 2 聲，廠商應即停止簡報。（參與簡報廠商如達 3 家以上，本中心得經所有參與簡報廠商同意後，酌予縮短簡報時間為 10 分鐘）
- (五) 簡報時廠商若經本中心唱名三次未到者，視同放棄「簡報及答詢」機會，該項目以「0」分計，評審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，該資料不納入評審。
- (七) 問題答詢：簡報結束後，得由各評審委員就廠商簡報及服務建議書（企劃書）內容提出詢答。
- (八) 所有參與評審廠商，均不給予任何經費補助。
- (九) 評審合格者，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，且本中心得立即取消其議價資格。

八、評審結果經本中心奉核後，另行通知各投標廠商，並依規定辦理後續作業。

## 壹拾壹、 驗收及付款

一、驗收方式：本案採 1 次查驗及期末成果報告 1 次驗收，其驗收得以書面資料審查方式進行，必要時得召開審查會議：

- (一) 第 1 期：得標廠商依「伍、交付項目作業及時程」項次 1 及項次 2，並項次 2 來函報驗，經本中心查驗合格後，且無待解決事項後，撥付契約價金總額 40%。
- (二) 第 2 期：得標廠商依「伍、交付項目作業及時程」項次 3 及項次 4，並項次 4 來函報驗，經本中心驗收合格後，且無待解決事項後，撥付契約價金總額 60%。

二、其他事項：得標廠商實際完成履約之日期，以本中心收文日為準。

## 壹拾貳、 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 1 份)。
- (六) 非大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商及經濟部投資審議司公告之陸資資訊服務業者證明文件。
- (七) ISO/IEC 27001:2022 ISMS 相關證照。

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中心【財團法人醫藥品查驗中心（臺北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓）】，逾時送達者概不受理，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，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):(請勾選■)

一定金額: \_\_\_\_\_ ; ■ 契約金額之一定比率: \_\_10\_\_%。

六、本案得標廠商應繳保固保證金金額(無者免填):(請勾選■)

一定金額: \_\_\_\_\_ ; ■ 契約金額之一定比率: \_\_3\_\_%。

七、本案保固期限:自驗收合格之日起算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\_115\_年度預算,若有刪減或刪除,將配合調整經費、終止或解除契約,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,本中心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,本中心不負延遲責任。

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) 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) 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、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中心。

十三、本案規格承辦人,本中心醫療器材組 鍾采芳 專案經理,地址:臺北市南港區忠孝東路六段465號3樓;電話:02-8170-6000 分機945。

茲緣於本公司承做財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）專案，因業務往來需要得以接觸、取得、知悉該中心機密檔案。為保持所知悉或交付檔案之安全性，本公司遵守相關法律命令，並簽署本承諾書，恪遵下列事項：

第一條、 本承諾書所稱之「檔案」，係指一切尚未公開之文件或任何其他形式之記錄、複製品或儲存媒體等相關內容，包括但不限於書面、圖書、錄音、錄影、電磁紀錄等。

第二條、 本承諾書所稱之機密檔案係指明文標示為「密」、「機密」、「極機密」或其他同義字之一切機密，或雖未標示但依一般法律觀念，應視為機密之物品、文件及資料等。但下述情形不在此限：

一、 已有書面證據證明交付或告知之檔案為本公司所已知。

二、 已見於公開發行之刊物或出版品等欠缺機密性質之檔案。

三、 因政府、法院命令或相關法規等要求必須揭露者。

第三條、 本公司應負善良管理人之注意義務維護查驗中心之機密檔案，非經查驗中心書面同意，絕不故意、過失洩漏、告知、移轉或以任何方式使任何第三人知悉、持有、利用之。

第四條、 本公司瞭解並同意凡利用查驗中心電信設備發送、儲存、傳輸或接收符號、文字、影像、聲音或其他信息之有線電信，包括但不限網際網路等通訊封包，將依網路通訊監測管理規定進行管理。

第五條、 若違反本承諾書之約定或有任何因可歸責於本公司之事由，以各種方式致機密檔案被洩露者，本公司應依法負相關法律責任及損害賠償責任。

第六條、 本公司應採行一切必要措施，確保本公司之受任人、受僱人、代理人、承攬人或其他類似之履行輔助人，與本公司負擔相同程度之保密義務。若因可歸責於前述履行輔助人之事由致生損害於查驗中心者，準用第五條之規定。

第七條、 本承諾書於本公司契約期限內及其相關完成驗收後二年內均屬有效。

第八條、 非因本公司因素造成，當該等機密檔案對外公開或解除其機密性時，同時解除本公司對該等機密檔案之保密責任。

第九條、 本承諾書之條款，如部分無效或無法執行，不影響其他條款之效力。

第十條、 關於本承諾書引起之爭議，雙方同意先本誠信原則磋商之，如磋商未果須進行訴訟時，本公司同意以臺灣士林地方法院為第一審管轄法院。

第十一條、 本承諾書正本由查驗中心留存。

此致

財團法人醫藥品查驗中心

公司：

負責人：



中華民國      年      月      日

茲緣於本人受僱承辦財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)專案,因業務往來需要得以接觸、取得、知悉查驗中心機密檔案。為保持所知悉或交付檔案之安全性,本人同意遵守「國家機密保護法」與「營業秘密法」。並簽署本承諾書,恪遵下列事項:

- 第一條、 本承諾書所稱之「檔案」,係指一切尚未公開之文件或任何其他形式之記錄、複製品或儲存媒體等相關內容,包括但不限於書面、圖書、錄音、錄影、電磁紀錄等。
- 第二條、 本承諾書所稱之機密檔案係指明文標示為「密」、「機密」、「極機密」或其他同義字之一切機密,或雖未標示但依一般法律觀念,應視為機密之物品、文件及資料等。但下述情形不在此限:
- 一、 已有書面證據證明交付或告知之檔案為本人所已知。
  - 二、 已見於公開發行之刊物或出版品等欠缺機密性質之檔案。
  - 三、 因政府、法院命令或相關法規等要求必須揭露者。
- 第三條、 本人應負善良管理人之注意義務維護查驗中心之機密檔案,非經查驗中心書面同意,絕不故意、過失洩漏、告知、移轉或以任何方式使任何第三人知悉、持有、利用之。
- 第四條、 本人瞭解並同意凡利用查驗中心電信設備發送、儲存、傳輸或接收符號、文字、影像、聲音或其他信息之有線電信,包括但不限網際網路等通訊封包,將依網路通訊監測管理規定進行管理。
- 第五條、 若違反本承諾書之約定或有任何因可歸責於本人之事由,以各種方式致機密檔案被洩露者,本人應依法負相關法律責任及損害賠償責任外。
- 第六條、 本承諾書於本人在專案契約期限內及其相關完成驗收後二年內均屬有效。
- 第七條、 非因本人因素造成,當該等機密檔案對外公開或解除其機密性時,同時解除本人對該等機密檔案之保密責任。
- 第八條、 本人同意查驗中心依個人資料保護法第 8 條第 2 項及第 19 條第 1 項之規定,基於其所負法定義務,於業務上有緊急狀況應變聯繫之需求,蒐集本人之姓名、職業、聯絡方式,做為建置通訊錄之用。
- 第九條、 本承諾書之條款,如部分無效或無法執行,不影響其他條款之效力。
- 第十條、 關於本承諾書引起之爭議,雙方同意先本誠信原則磋商之,如磋商未果須進行訴訟時,本人同意以臺灣士林地方法院為第一審管轄法院。
- 第十一條、 本承諾書正本由查驗中心留存。

此致

財團法人醫藥品查驗中心

個人簽名       ：

身分證字號     ：

戶籍地址       ：

中華民國       年    月    日

## 財團法人醫藥品查驗中心

### 委外廠商資訊安全承諾書

#### 【醫療器材 AI 法規諮詢】

財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱甲方）

立契約書人

○○○○○○○○公司（以下簡稱乙方）

茲因甲方向乙方採購【醫療器材 AI 法規諮詢採購案】，除採購相關文件外，因資訊安全管理要求，經雙方同意簽訂契約條款如下：

第一條、 履約標的

- (一)、 標的名稱：醫療器材 AI 法規諮詢採購案，契約編號：
- (二)、 採購內容需求說明：詳如契約「需求規格說明書」及資訊委外共同說明書。
- (三)、 乙方應依據採購內容需求，提供必要系統文件。文件內容至少可包括作業系統、應用程式伺服器、資料庫、開發語言與函式庫等資訊，以確保系統具備可更新與可維護性。
- (四)、 契約期間：自決標日至 115 年 12 月 31 日。

第二條、 教育訓練或維護服務

- (一)、 乙方應提供管理或使用人員交付內容有關安全性之教育訓練，共\_\_次，每次\_\_小時。
- (二)、 乙方應有到場支援或其他支援方式：本案以遠端連線或到場支援方式進行。

第三條、 資訊安全管理要求

- (一)、 乙方須遵守甲方以書面或口頭告知之資訊安全管理要求，並配合辦理相關事項以落實甲方資訊安全管理政策。
- (二)、 資安法規
  1. 乙方應配合甲方之資安政策、保密規定，遵循個人資料保護法與資通安全管理法相關法規，並簽署附錄 1 委外廠商保密承諾書、附錄 2 保密承諾暨個人資料提供同意書。
  2. 乙方應遵循行政院公共工程委員會訂定之「採購契約範本附記條款特別聲明」（如附錄 6），並簽署該聲明所附「使用資通訊產品禁制事項同意書/切結書」。
  3. 乙方因執行本契約業務而違反個資法，致個人資料遭不法蒐集、處理、利用或其他侵害情事，應負損害賠償責任。
  4. 若交付項目係以行動應用程式（APP）為主，須配合「行政院及所屬各機關行動化服務發展作業原則」，並通過經濟部訂定之行動應用檢測基準之檢測。
  5. 若交付項目為物聯網相關設備，應考量物聯網資安認證要求，優先提供具有認證或受驗證之設備。
- (三)、 帳戶安全
  1. 乙方應協助甲方進行預設帳號與密碼之變更，並於適當時移除乙方使用帳戶或權限。

#### (四)、 網路管理

1. 系統或設備於建置或維護時，應關閉不必要連接埠或網路介面。必要時，應考量安全性，協助甲方變更預設連接埠或連線方式。
2. 乙方若採用遠端連線或到場維護，應先告知甲方並通過申請，方可進行作業處理。

#### (五)、 金鑰管理

1. 網站憑證或系統金鑰，應提供與告知金鑰產製、使用、保管、撤銷與效期等資訊。
2. 憑證協定應支援公認安全版本以上之版本，並關閉舊版之協定或技術使用。

#### (六)、 系統管理

1. 乙方應確保本專案之系統、網站應用程式及主機絕無任何形式之後門或漏洞，避免危害資通安全。
2. 配合甲方資安相關措施發現需改善之系統漏洞，應配合於契約有效期內提出改善計畫，並雙方議定後進行修補改正。若甲方進行資訊安全演練、入侵偵測、弱點掃描或其他安全檢測方式後，如發現需改善之系統漏洞，乙方應配合於契約有效期內提出改善計畫，並於雙方議定後進行修補改正，如資安弱點修補或改善超出本契約實際範圍，經雙方協議得酌收費用。
3. 乙方應協助甲方進行系統或設備之校時，並確保可提供持續的正確校時機制。
4. 乙方執行更新作業前，應提供「系統更新與錯誤回復計畫」，並於雙方同意後始得進行。

#### (七)、 營運作業

1. 乙方人員未經授權禁止輸入任何干擾程式或採取、損壞、消除、竊閱、洩漏甲方輸入資料。如有上列情形，願負一切法律上之責任。
2. 乙方應提供資料庫、電子檔案、系統程式碼、系統設定或日誌之備份或設置方法等管控措施說明，並於教育訓練過程說明與教學。
3. 乙方應配合甲方定期業務持續運作演練，提供短期必要技術文件或支援，確保演練時系統中斷或災害發生時之應對處理。

#### (八)、 事件事故

1. 乙方發現資通安全事件時，須依資通安全管理法子法「資通安全事件通報及應變辦法」與甲方資通安全事件通報及應變管理程序及相關資安規定所訂時限及方式進行通報、應變及處理。
2. 當系統發生重大事故、中斷、錯誤無法運行，或系統無法復原之情境，乙方應協助或支援備援資料還原或系統重新上線。
3. 乙方應提供緊急危難時之諮詢聯絡窗口，提供甲方於緊急且必要時可供聯絡。
4. 系統無法運作之緊急狀況時，乙方接獲通知應依需求規格說明書要求之時限內，提出回覆處理或排除錯誤方式。

#### 第四條、 系統開發管理要求

- (一)、 乙方應於系統開發生命週期考量資訊安全，並確保於各階段有風險控管與安全機制。應視專案系統性質，參考行政院國家資通安全會報技術服務中心之共同規範，如「Web 應

用程式安全參考指引與實作手冊」規劃適當安全機制或功能，並於開發過程確實測試各項安全機制或功能，以確保系統安全品質。

- (二)、 乙方應具備軟體安全開發管理或資訊安全管理相關證照或證書，以確保開發人員在開發過程對資訊之保護與管理安全情形。
- (三)、 若因採購案有提出需求，乙方應提供程式原始碼及系統相關操作、說明文件，日後若系統升級或新增功能，乙方需主動提供系統變更的文件說明。
- (四)、 乙方應對系統設置有輸入查驗（Input Validation）功能，並對使用者輸入資料之長度、型態、特殊字元及特殊指令等特殊指令等，確實加以過濾與處理。

#### 第五條、 安全驗收及文件交付

- (一)、 乙方於測試與正式建置時，應提供計劃書與相關文件，並確保建置安全，包含如以下核選項目：(■為應提供項目)

- (一) ■測試建置計畫書

- (二) ■系統安全建議書：依採購系統規格架構，須至少考慮實體、軟體與資料安全等要求，提供相應安全設置規劃建議。

- (二)、 乙方於交付時應提供系統文件與資安檢測報告，以確保系統安全，包含如以下核選項目：(■為應提供項目)

- (一) ■弱點掃描報告：自行或第三方驗證之弱點檢測結果，並且無中風險等級（含）以上項目。

- (二) ■網站效能檢測：提供滿足採購需求之效能測試結果。

- (三) ■系統架構圖：足以說明系統建置架構之文件。

- (四) ■系統建置手冊：足以在緊急或無人支援時，可進行基本系統重新建置或還原。

- (五) ■系統管理手冊：管理者相關功能說明手冊

- (六) ■系統操作手冊：使用者相關功能手冊

- (七) ■程式原始碼：提供上線正式版，並須提供相關函式庫或相依套件等，足以重新建置運行之相關檔案。

- (八) ■資料庫 Schema：提供上線正式版，包含資料表名稱、欄位名稱、欄位描述、欄位類型、長度、允許空值等。

- (九) ■系統安全需求項目檢核表：按甲方提供之「系統安全需求項目檢核表」（參閱附錄 4）回覆檢核結果，主要確認系統安全設計是否具備。

- (十) ■委外廠商資安自主管理檢核表：廠商得以其他公認之認證文件提供，如 ISO 資安標準或 CMMI 等相關認證；或依甲方提供之「委外廠商資訊安全管理檢核表」（參閱附錄 5）回覆檢核結果，確認乙方在資安管理之完善。

- (三)、 乙方於維護或更新時，應提供系統文件與資安檢測報告，以確保系統維運之安全，包含如以下核選項目：(■為應提供項目)

- (一) ■定期維護報告：定期維護依需求規格說明書內容進行維護作業，並以電子檔案或書面紙本方式提供現況資訊。可包含如：維護或變更紀錄、異常登入登出紀錄、異常權限變更情形、異常管理者活動、異常系統參數變更、資料存取失敗紀錄與相關系統設備硬體運作統計資訊。

第六條、 權利及責任

- (一)、 乙方所提供或使用之軟體、文件或圖片需合法並提供使用授權，不得違反智慧財產權行為，如有違反智慧財產權者，乙方應承擔所有法律責任。
- (二)、 乙方履約結果涉及智慧財產權者，著作財產權歸甲方所有，乙方對甲方不行使著作人格權。
- (三)、 乙方公司與相關人員（包含到場與線上支援人員），應據實簽署「委外廠商保密承諾書」與「保密承諾暨個人資料提供同意書」。
- (四)、 甲方提供一切機敏性資料、文件等均屬甲方之資產，約定期間或雙方無法合作、或技術移轉時，乙方應依甲方要求，無條件將所持有之原本交還，複製之機敏文件、資料、媒體應予銷毀。
- (五)、 乙方派駐修人員發生嚴重不當行為違反相關資安政策，須立即暫停職務、存取權限與特權，必要時立即將其護送離開甲方場域。
- (六)、 乙方派駐修人員違反相關資安政策，依契約相關罰則進行處置，如情節造成重大資安事件達「資通安全事件通報及應變辦法」等級3以上，甲方將立即終止及解除契約，並自負違反法律之責。
- (七)、 甲方保有甲方及與第三方稽核單位或人員至乙方進行專案相關工作之執行、資料之處理及執行之紀錄，進行實地現場訪視或調閱資料之稽核權利，乙方應於契約時間內配合完成相關稽核要求改善事項。

第七條、 違約及績效違約罰則

- (一)、 乙方經評核未達所定服務水準及績效時，依評估結果按採購契約罰則處理。
- (二)、 乙方若有違反前述安全要求事項，依違反情節嚴重程度，進行處罰或法律行動。

第八條、 本承諾書書一式三份，由甲方留執二份、乙方留執乙份為憑。

立契約書人

甲 方： 財團法人醫藥品查驗中心

代 表 人： 劉明勳

地 址： 臺北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓

聯絡電話： (02) 8170-6000

乙 方： ○○○○○○○○公司

代 表 人： ○○○

地 址： ○○○○○○○○

聯絡電話： ○○○○○○○○

中 華 民 國 年 月 日

No.	安全特性	安全需求項目	是	否	不適用
1-1	機密性	機敏資料傳輸時，採用加密機制	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1-2		使用公開、國際機構驗證且未遭破解的演算法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1-3		使用演算法支援的最大長度金鑰	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1-4		加密金鑰或憑證週期性更換	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1-5		加密金鑰不與加密資料存放於同一系統中，並對於加密金鑰的存取進行限制	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1-6		機敏資料儲存時，採用加密機制	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-1	完整性	於伺服器端以正規表示式(Regular Expression)方式，檢查使用者輸入資料合法性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-2		針對開放下載的資料，也提供資料之雜湊值(HASH Value)供使用者比對其完整性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-3		具有防範 SQL 命令注入攻擊(SQL Injection)之措施	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-4		具有防範跨站腳本攻擊(Cross-Site Scripting)之措施	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-5		驗證網頁重導(Redirects)與導向(Forwards)之目的地在合法名單內	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-6		重要系統資料或紀錄留存雜湊值以確保完整性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3-1	可用性	重要資料定時同步至備份或備援環境，並加以保護限制存取	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3-2		採用「高可用性」(High Availability) 架構(分散式或叢集伺服器架構)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4-1	身分驗證	除了允許匿名存取的功能外，所有功能都必須已通過身分驗證才允許存取	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4-2		身分驗證機制位於伺服器端且採用集中過濾機制(例如使用 Filter 過濾器)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4-3		身分驗證相關資訊(帳號、密碼等)不留存於程式原始碼中	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4-4		確實規範使用者密碼強度 (密碼長度12個字元以上、包含英文大小寫、數字，以及特殊字元)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4-5		使用者必須定期更換密碼，且至少不可以與前5次使用過之密碼相同	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4-6		具備帳戶鎖定機制，帳號登入進行身分驗證失敗達3次後，至少30分鐘內不允許該帳號及來源 IP 繼續嘗試登入	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4-7		身分驗證相關資訊不以明文傳輸	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4-8		密碼添加亂數(Salt)進行雜湊函式(HASH Function)處理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

No.	安全特性	安全需求項目	是	否	不適用
		後，分別儲存亂數及雜湊後密碼			
4-9		採用圖形驗證碼(CAPTCHA)機制於身分驗證及重要交易行為，以防範自動化程式之嘗試	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4-10		重要交易行為要求使用者再次進行身分驗證	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4-11		採用多重因素身分驗證(兩種以上驗證類型)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4-12		密碼重設機制對使用者重新身分確認後，發送一次性及具有時效性令牌(Token)，檢查傳回令牌有效性後，才允許使用者進行重設密碼動作	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5-1	授權與存取控制	執行功能及存取資源前，檢查使用者授權	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5-2		採用伺服器端的集中過濾機制檢查使用者授權	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5-3		對使用者/角色，僅賦予所需要的最低權限	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5-4		軟體程序(process)及伺服器服務，以一般使用者權限執行，不以系統管理員或最高權限執行	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5-5		除特殊管理者權限外，其他角色或權限無法修改系統中授權資料及存取控制列表(ACL)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5-6		重要行為由多人/角色授權後才得以進行	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5-7		具有防範「跨站請求偽造」(Cross-Site Request Forgery, CSRF)攻擊之措施	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6-1	日誌紀錄	針對身分驗證失敗、存取資源失敗、重要行為、重要資料異動、功能錯誤及管理者行為進行日誌記錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6-2		日誌紀錄包含以下項目1.識別使用者之ID(不可為個資類型)。2.經系統校時後的時間戳記。3.執行的功能或存取的資源。4.事件類型或等級(priority)。5.事件描述	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6-3		採用單一的日誌紀錄機制，確保輸出格式的一致性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6-4		對日誌紀錄進行適當保護及備份，避免未經授權存取	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7-1	會談管理	使用者的會談階段，設定該帳號在合理的時間(至多30分鐘)內未活動即自動失效	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7-2		使用者的會談階段在登出後失效	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7-3		會談識別碼(Session ID)或使用者ID避免顯示於使用者可以改寫處(例如網址列)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7-4		會談識別碼(Session ID)採亂數隨機產生且不可預測	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7-5		使用者登入後，重新賦予會談識別碼(Session ID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8-1	錯誤及例外處理	發生錯誤時，使用者頁面僅顯示簡短錯誤訊息及代碼，不包含詳細的錯誤訊息	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8-2		所有功能皆進行錯誤及例外處理，並確保將資源正確釋放	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8-3		具備系統嚴重錯誤之通知機制(例如電子郵件或簡訊)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

No.	安全特性	安全需求項目	是	否	不適用
9-1	組態管理	管理者介面限制存取來源或不允許遠端存取	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9-2		作業平臺定期更新並關閉不必要服務及埠口(Port)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9-3		系統依賴的外部元件或軟體，不使用預設密碼	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9-4		參數設定或系統設定存放處，限制存取或進行適當保護	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9-5		針對系統依賴的外部元件或軟體，注意其安全漏洞通告，定期評估更新	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 檢核不符合事項說明表

不符合 項目編號	填寫日期	原因說明	主管確認

是否允以結案？  單位主管核章：\_\_\_\_\_

財團法人醫藥品查驗中心委外廠商稽核查檢自評表

附件 5

受稽廠商名稱			受稽廠商代表	
受稽廠商 聯絡人	姓名： 職稱： 電話： Email：			
資訊安全管理 系統(ISMS)實 施情形	<input type="radio"/> 已驗證；驗證標準名稱： 最近一次通過驗證稽核時間： <input type="radio"/> 已導入；導入標準名稱： 最近一次更新管理文件時間： <input type="radio"/> 未導入或驗證			
承作本中心所 有委外案名 (表格列數請自行增 刪)	項次	採購案名稱	本專案配置之資通安全專業人員 (經適當之資格訓練、擁有資通安全業證照或具有類 似業務經驗者)	
	1	○○○	姓名： 職稱： 證書名稱：	
	2			
	3			
	4			
	5			

查核項目	查核內容	評估結果			說明 需提供佐證文件
		符合	不符合	不適用	
1.資通安全政策之推動及目標訂定	1.1 是否定義符合組織需要之資通安全政策及目標？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	資通安全政策及目標 核准人員職稱：
	1.2 組織是否訂定資通安全政策及目標？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	文件名稱： 發佈日期：
	1.3 組織之資通安全政策文件是否由管理階層核准並正式發布且轉知所有同仁？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	轉知所有同仁佐證
	1.4 組織是否對資通安全政策、目標之適切性及有效性，定期作必要之審查及調整？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	管理審查會議日期： 會議紀錄(記載相關審查/調整佐證)
	1.5 是否隨時公告資通安全相關訊息？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	公告日期： 公告訊息
2.設置資通安全推動組織	2.1 是否指定適當權責之高階主管負責資通安全管理之協調、推動及督導等事項？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	資安長(單位+職稱)：
	2.2 是否指定專人或專責單位，負責辦理資通安全政策、計畫、措施之研議，資料、資通系統之使用管理及保護，資安稽核等資安工作事項？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	資安組織之章程或工作說明書等文件
	2.3 是否訂定組織之資通安全責任分工？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.配置適當之資通安全專業人員及適當之資源	3.1 是否訂定人員之安全評估措施？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	說明人員進用之安全評估措施。
	3.2 是否符合組織之需求配置專業資安人力？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	資安人員共____人。 具備證照：
	3.3 是否具備相關專業資安證照或認證？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	3.4 是否配置適當之資源？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	說明資安預算/資訊設備(軟硬體)/教育訓練(人員)之各類規劃(計畫/專案)。
4.資訊及資通系統之盤點及風險評估	4.1 是否建立資訊及資通系統資產目錄，並隨時維護更新？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	盤點資訊及資通系統資產日期： 資產筆數：

查核項目	查核內容	評估結果			說明 需提供佐證文件
		符合	不符合	不適用	
	4.2 各項資產是否有明確之管理者及使用者？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	列舉本中心專案有關之資產並述明管理者及使用者(至少3項)
	4.3 是否定有資訊、資通系統分級與處理之相關規範？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	文件名稱： 發佈日期：
	4.4 是否進行資訊、資通系統之風險評估，並採取相應之控制措施？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	例：風險評鑑報告、風險處理計畫、管理審查會議紀錄。
5.資通安全管理措施之實施情況	5.1 人員進入重要實體區域是否訂有安全控制措施？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	說明公司機房或大門之門禁管制措施或進出管制之規範文件名稱及發佈日期。
	5.2 重要實體區域的進出權利是否定期審查並更新？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	最近1次門禁進出權限之審核日期： 審核筆數：
	5.3 電腦機房及重要地區，對於進出人員是否作必要之限制及監督其活動？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	說明門禁管理規定
	5.4 電腦機房操作人員是否隨時注意環境監控系統，掌握機房溫度及溼度狀況？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	機房環控系統截圖證明
	5.5 各項安全設備是否定期檢查？同仁有否施予適當的安全設備使用訓練？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	消防安全設備檢查紀錄 消防安全設備使用訓練紀錄
	5.6 第三方支援服務人員進入重要實體區域是否經過授權並陪同或監視？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	說明門禁管理之授權或監視作法。
	5.7 重要資訊處理設施是否有特別保護機制？ 防毒、定期掃毒(一個月一次)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	說明開發環境主機之保護機制。

查核項目	查核內容	評估結果			說明 需提供佐證文件
		符合	不符合	不適用	
	5.8 重要資通設備之設置地點是否檢查及評估火、煙、水、震動、化學效應、電力供應、電磁幅射或民間暴動等可能對設備之危害？ 靠近梁柱的位置，有裝不斷電(半小時)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	開發環境主機設置地點：
	5.9 電源之供應及備援電源是否作安全上考量？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	機房或開發環境是否設置備用電源(例:UPS)
	5.10 通訊線路及電纜線是否作安全保護措施？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	通訊線路與電纜線定期檢修或抽換紀錄。
	5.11 設備是否定期維護，以確保其可用性及完整性？ 機房每個月巡檢一次/異常處理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	開發環境主機定期維護紀錄
	5.12 設備送場外維修，對於儲存資訊是否訂有安全保護措施？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	訂有場外維修保護措施之SOP/規範/程序/辦法文件名稱及發佈日期。
	5.13 可攜式的電腦設備是否訂有嚴謹的保護措施（如設通行密碼、檔案加密、專人看管）？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	訂有可攜式電腦設備(例:USB、平板、手機、硬碟)保護措施之SOP/規範/程序/辦法文件名稱及發佈日期。
	5.14 設備報廢前是否先將機密性、敏感性資料及版權軟體移除或覆寫？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	說明設備報廢前之資料清除方式。(例：消磁、覆寫等)
	5.15 公文及儲存媒體在不使用或不在班時是否妥為存放？機密性、敏感性資訊是否妥為收存？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	訂有相關妥為存放/收存之SOP/規範/程序/辦法文件名稱及發佈日期。
	5.16 系統開發測試及正式作業是否區隔在不同之作業環境？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	說明系統開發及測試主機位置。
	5.17 是否全面使用防毒軟體並即時更新病毒碼？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	開發環境主機更新病毒碼佐證紀錄。
	5.18 是否定期對電腦系統及資料儲存媒體進行病毒掃瞄？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	開發環境主機病毒掃瞄佐證紀錄。
	5.19 是否定期執行各項系統漏洞修補程式？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	最近1次漏洞修補執行時間： 修補說明：

查核項目	查核內容	評估結果			說明 需提供佐證文件
		符合	不符合	不適用	
	5.20 是否要求電子郵件附件及下載檔案在使用前需檢查有無惡意軟體（含病毒、木馬或後門等程式）？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	訂有電子郵件附件及下載檔案之管理規範、規定、辦法文件名稱及發佈日期。
	5.21 重要的資料及軟體是否定期作備份處理？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	原始碼、專案文件備份紀錄。
	5.22 備份資料是否定期回復測試，以確保備份資料之有效性？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	備份資料測試紀錄。
	5.23 對於敏感性、機密性資訊之傳送是否採取資料加密等保護措施？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	訂有機敏資訊傳送保護措施之管理規範、規定、辦法文件名稱及發佈日期。
	5.24 是否訂定可攜式媒體（磁帶、磁片、光碟片、隨身碟及報表等）管理程序？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	訂有可攜式媒體之管理程序、管理規範、規定、辦法文件名稱及發佈日期。
	5.25 是否訂定用者存取權限註冊及註銷之作業程序？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	訂有使用者存取權限註冊及註銷之作業程序、管理規範、規定、辦法文件名稱及發佈日期。
	5.26 使用者存取權限是否定期檢查（建議每六個月一次）或在權限變更後立即複檢？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	開發環境使用者帳號權限清查紀錄。
	5.27 通行碼長度是否超過 6 個字元（建議以 8 位或以上為宜）？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	訂有通行碼符合規定之管理規範、規定、辦法文件名稱及發佈日期。
	5.28 通行碼是否規定需有大小寫字母、數字及符號組成？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	5.29 是否依網路型態（Internet、Intranet、Extranet）訂定適當的存取權限管理方式？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	訂有網路或防火牆管理之管理規範、規定、辦法文件名稱及發佈日期。
	5.30 對於重要特定網路服務，是否作必要之控制措施，如身份鑑別、資料加密或網路連線控制？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	5.31 是否訂定行動式電腦設備之管理政策（如實體保護、存取控制、使用之密碼技術、備份及病毒防治要求）？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	訂有行動式電腦設備(筆電)之管理規範、規定、辦法文件名稱及發佈日期。
	5.32 重要系統是否使用憑證作為身份認證？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	說明開發環境主機身份認證機制。

查核項目	查核內容	評估結果			說明 需提供佐證文件
		符合	不符合	不適用	
	5.33 系統變更後其相關控管措施與程序是否檢查仍然有效？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	最近1次系統變更之相關紀錄文件(變更單、測試報告、版更紀錄等文件)
	5.34 是否可及時取得系統弱點的資訊並作風險評估及採取必要措施？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	最近1次本中心專案系統弱點掃描及修補紀錄。
	5.35 是否使用大陸廠牌之資通訊產品？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請說明本中心專案範圍是否使用大陸廠牌之資通訊產品。
	5.36 專案人員是否有大陸籍人士？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請說明專案人員國籍
6.訂定資通安全事件通報及應變之程序及機制	6.1 是否建立資通安全事件發生之通報應變程序？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	文件名稱： 發佈日期： 宣導佐證(例:公告、電子郵件、教育訓練等)
	6.2 同仁及外部使用者是否知悉資通安全事件通報應變程序並依規定辦理？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	資通安全事件處理之紀錄文件
	6.3 是否留有資通安全事件處理之記錄文件，記錄中並有改善措施？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.定期辦理資通安全認知宣導及教育訓練	7.1 是否定期辦理資通安全認知宣導？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	宣導佐證(例:公告、電子郵件、教育訓練等)
	7.2 是否對同仁進行資安評量？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	最近1次評量主題： 最近1次評量日期：
	7.3 同仁是否依層級定期舉辦資通安全教育訓練？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	教育訓練紀錄
	7.4 同仁是否瞭解單位之資通安全政策、目標及應負之責任？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	說明確效方式
8.資通安全維護計畫實施情形之精進改善與績效管考	8.1 是否設有稽核機制？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	文件名稱： 發佈日期：
	8.2 是否定有年度稽核計畫並且定期執行？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	最近1次稽核日期： 稽核缺失改善紀錄
	8.4 是否改正稽核之缺失並追蹤過去缺失之改善情形？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	8.5 是否訂定安全維護計畫持續改善機制？定期召開持續改善之管理審查會議？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	訂定持續改善措施之規範、規定、辦法文件名稱： 發佈日期：



## 採購契約範本附記條款特別聲明

(115.1.26 修正)

- 一、茲特別聲明，以下附記條款優先於契約條款及投標須知以外其他文件附記條款之適用。
- 二、契約如約定廠商須於網路廣告平臺刊登廣告者，應遵守以下規範：
  - (一) 廠商禁止於違反詐欺犯罪危害防制條例之網路廣告平臺刊登廣告。
  - (二) 廠商於刊登廣告前，應提報擬刊登廣告之網路廣告平臺及擬刊登內容供機關審查，機關得就擬刊登內容予以審查，如擬刊登平臺違反實名制規定，機關應就本採購案禁止廠商於該平臺刊登廣告(違反實名制規定之網路廣告平臺名單由機關登入政府電子採購網查詢)。
  - (三) 前開違反實名制規定，係指其實名制義務之網路平臺業者違反詐欺犯罪危害防制條例第30條第2項第1款實名制規定：「網路廣告平臺業者應建立下列管理措施：一、對其網路廣告服務，應以數位簽章、快速身分識別機制或其他安全性相當之技術或方式驗證委託刊播者及出資者之身分。」並經數位經濟相關產業主管機關(數位發展部)依同條例第40條第1項第2款令其限期改正。
- 三、契約如約定廠商須交付書面履約成果者，廠商就本採購案履約時使用資通訊產品之禁制事項：
  - (一) 履約過程及履約標的禁止使用及採購中國大陸廠牌資通訊產品[含軟體、硬體及服務(含生成式AI程式如：Deepseek等)，下同]。
  - (二) 廠商不得向生成式AI提供本案涉及公務應保密、個人及未經機關(構)同意公開之資訊，亦不得向生成式AI詢問可能涉及本案機敏或個人資料之事項，其經生成式AI產製之履約標的及相關文件，廠商應予以標明或揭露。
  - (三) 廠商履約過程及成果需透過使用及採購生成式AI以產出履約標的內容或相關文件者，應先徵得機關同意始得為之。
  - (四) 廠商應於得標後以「使用資通訊產品禁制事項同意書/切結書」(如附件1)聲明其履約過程及履約標的遵循上述準則。
  - (五) 廠商人員、代理人或使用人如有違反本點或簽署之同意書/切結書者，適用契約本文關於權利及責任條款之違約責任，就機關所受損害負賠償之責；致第三人權利受有損害者，廠商亦應負責。
- 四、派駐勞工品德及忠誠查核：

- (一) 廠商對其派至機關之派駐勞工，其職務涉及國家安全或重大利益〔屬行政院及所屬機關(構)者，為「行政院及所屬機關(構)辦理特殊查核相關說明」壹、第一點第(四)款所載派駐人員為適用對象。前開機關(構)以外之其他機關(構)者，得參考前開說明辦理，並載明適用對象：\_\_\_\_\_〕。
- (二) 為檢視前開人員品德及忠誠符合職務要求，廠商應洽該人員同意於派駐前及派駐機關期間，比照「涉及國家安全或重大利益公務人員特殊查核辦法」規定辦理特殊查核，並應填寫「辦理特殊查核同意書及具結書」、「涉及國家安全或重大利益公務人員特殊查核表」交付機關，及配合機關辦理特殊查核相關作業。
- (三) 派駐勞工不願配合辦理查核作業，或於查核後經權責機關認有危害國家安全或重大利益之虞者，機關應通知廠商撤換，廠商不得拒絕。
- (四) 特殊查核於派駐勞工在機關提供服務每滿\_\_ (由機關於招標時載明；未載明者，為3年) 年辦理1次，機關得視業務需要縮短查核期間，必要時得辦理專案特殊查核。

五、派駐勞工常態化查核：配合大陸委員會政策，落實執行臺灣地區與大陸地區人民關係條例第9條之1規定，臺灣地區人民不得在大陸地區設有戶籍或領用大陸地區護照之規定。

- (一) 廠商對其派至機關之派駐勞工，其職務涉及機關認定之機敏業務者，廠商應洽該人員同意於派駐前及派駐機關期間填寫「擬任(現職)人員在中國大陸設有戶籍、領用中國大陸護照、身分證、定居證或居住證情形具結書」(附件2)，並由廠商交付機關。
- (二) 派駐勞工不願配合辦理查核作業，或於查核後經權責機關查獲在中國大陸設有戶籍、領用中國大陸護照、身分證、定居證之情形，機關應通知廠商撤換，廠商不得拒絕。

六、本採購：

不允許陸資廠商參與，且廠商應依下列約定辦理：

- (一) 屬機關取得財物者，廠商所供應標的，不允許使用大陸地區製造或大陸廠牌之零組件。
- (二) 屬機關取得服務者，廠商履約人員不得為大陸籍人士；廠商供應標的，不允許使用大陸地區製造或大陸廠牌之零組件。

七、廠商履約有違反本特別聲明規定者，機關得限期通知廠商改正。逾期未改正者，機關得以書面通知廠商終止或解除全部或部分契約，且不補償廠商因此所生之損失。

# 使用資通訊產品禁制事項同意書/切結書

(得標後檢附)

本廠商\_\_\_\_\_ (得標廠商) 履行 財團法人醫藥品查驗中心 辦理之\_\_\_\_\_ (標的名稱) 案，已充分瞭解並遵行本特別聲明所定資通訊產品之禁制事項規範，於履約過程及履約標的均無違反前述禁制事項，如有違反，願賠償一切因此所生之損害，並擔負相關民、刑事責任。

立書人

得標廠商： (蓋章)

負責人： (蓋章)

中華民國 年 月 日

## 擬任（現職）人員在中國大陸設有戶籍、領用中國大陸護照、身分證、定居證或居住證情形具結書

茲就本人在中國大陸設有戶籍、領用中國大陸護照、身分證、定居證或居住證情形具結如下，如有不實，願負法律責任：

一、是否在中國大陸設有戶籍、領用中國大陸護照、身分證、定居證情形(如未填寫或拒絕填寫，將無法進用、送審、締約、換約或核派)：

本人沒有在中國大陸設有戶籍、領用中國大陸護照、身分證、定居證。

本人在中國大陸設有戶籍，領用中國大陸護照、身分證、定居證：(請接續勾選以下選項，可複選)

有中國大陸戶籍及身分證。

有中國大陸護照。

有中國大陸定居證。

二、是否領用中國大陸「居住證」及處理情形(如未填寫或拒絕填寫，應由各用人機關造冊列管)：

(一) 領用情形

從來沒有領用。(勾選此項者以下免填)

曾經領用 (證號\_\_\_\_\_ )【已遺失者免填證號】，取得時間：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日；取得原因：\_\_\_\_\_

(二) 處理情形

該證件已失效(有效期限至\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日止)，本人承諾日後不再向中國大陸領用居住證。

該證件已遺失，本人承諾日後不再向中國大陸領用居住證。

該證件已剪角並由服務機關(構)學校收繳留存，本人承諾日後不再向中國大陸領用居住證。

其他(請簡要說明)：\_\_\_\_\_

具結人：

國民身分證統一編號：

服務機關(構)學校：

擬任職務(現職)：

職務所列官等職等(無者免填)：

(官階資位級別)

中華民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

備註：

一、請具結人依實際情形分別於具結書□欄內打「✓」。

二、辦理依據：

(一)臺灣地區與大陸地區人民關係條例相關規定：

1. 第 9 條之 1 規定：臺灣地區人民不得在大陸地區設有戶籍或領用大陸地區護照。違反上述規定在大陸地區設有戶籍或領用大陸地區護照者，除經有關機關認有特殊考量必要外，喪失臺灣地區人民身分及其在臺灣地區選舉、罷免、創制、複決、擔任軍職、公職及其他以在臺灣地區設有戶籍所衍生相關權利，並由戶政機關註銷其臺灣地區之戶籍登記。
2. 第 21 條第 1 項：大陸地區人民經許可進入臺灣地區者，除法律另有規定外，非在臺灣地區設有戶籍滿 10 年，不得登記為公職候選人、擔任公教或公營事業機關（構）人員及組織政黨；非在臺灣地區設有戶籍滿 20 年，不得擔任情報機關（構）人員，或國防機關（構）之下列人員：①志願役軍官、士官及士兵。②義務役軍官及士官。③文職、教職及國軍聘雇人員。

(二)大陸委員會 114 年 4 月 16 日陸法字第 1140400361 號令：臺灣人民領有中共居民身分證或定居證，均屬違反臺灣地區與大陸地區人民關係條例第 9 條之 1 規定。

(三)行政院秘書長 114 年 5 月 19 日院臺法長字第 1140610014、1140610014A 號函：禁止現職軍公教人員申領持用中國大陸居住證，倘現職軍公教人員違反規定申領持用居住證，亦未於服務機關（構）學校清查據實以告，經發現後應由各用人機關（構）學校，本於權責予以適當處置。

(四)大陸委員會 114 年 8 月 12 日陸法字第 1140400971 號函：軍公教人員常態化、制度化查核機制於 115 年 1 月 1 日正式施行；各用人機關（構）學校應依「常態化、制度化查核人員範圍表」辦理相關查核作業。

三、行政院大陸委員會 105 年 10 月 27 日陸法字第 1059909480 號函：關於各機關（構）、學校之臨時人員（按：現有約用人員），非屬臺灣地區與大陸地區人民關係條例第 21 條之規範範圍，不受在臺灣設有戶籍滿 10 年之限制；惟各用人機關（構）、學校於進用相關人員時，仍應遵守其他有關法令規定，並應審酌其機關性質及工作內容，審慎考量評估是否適宜進用。

四、所指「領用」包含申領（換領、補領）、持用各種中國大陸相關身分證件。

五、所領用之中國大陸居住證已失效者，無需由所服務機關（構）學校收繳留存。

## 財團法人醫藥品查驗中心

附件 7

## 廠商評審評比表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：PS115021

採購案名：「醫療器材 AI 法規諮詢」

日期： 年 月 日

評審項目及配分		廠商名稱			
項次	評選項目	配分	評分	評分	評分
1	團隊專業能力及經驗：計畫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，是否具備完善之資通安全管理措施或通過第三方驗證、資通安全專業人員配置及經驗、能力證明等情形。	20			
2	執行能力及相關服務主要工作人數及配置、工作計畫、預定進度、承攬經驗、履約能力、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。提供維護及諮詢之時間及方式。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。期間不另加價之功能更新及增修服務。其他創意及創新（與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務）。	25			
3	對本計畫案內容之掌握及資安作為等（含資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式、履約相關之資安事件通報、應變、處理之規劃機制）。	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	廠商企業社會責任（CSR）指標：1.為員工加薪（如近一年內曾替員工普遍性加薪）。2.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）至少超過勞動部公告最低工資 1.1 倍以上。3.提供	5			

	員工「工作與生活平衡」措施等。				
6	簡報及詢答。	10			
總 分 (總滿分： )					
序 位					
評審委員簽名：			意見	意見	意見

註：序位評比依下列方式辦理：就各評審項目分別評分並轉換為序位，再加總計算各廠商之序位數。

**財團法人醫藥品查驗中心**  
**廠商評審評比總表 (序位法-評分轉序位法)**

附件 8

採購案號：PS115021

採購案名：「醫療器材 AI 法規諮詢」

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
出席評審委員		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											
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 (全部出席評審委員綜合 考量及過半數決議)											
其他記事 (詳會議紀錄)		1. 出席委員辦理廠商評審已就各評審項目、受評廠商資料及工作小組初審意見，逐項討論後為之。 2. 經確認本委員會或個別委員評審結果與工作小組初審意見有無差異及其處置方式。 3. 經確認不同出席委員評審結果有無明顯差異及其處置方式。									
出席 委員 簽名	姓名										
	職業										
	姓名			請假			姓名				

	職業			委員	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。