

# 生醫法制國際議題研析與國際交流計畫委託服務需求書

## 壹、評估期程

第一階段（項次 1）：得標廠商應於決標後 2 週（14 日曆天）內提交。

第二階段（項次 2~4）：應於 115 年 11 月 30 日以前提交結案報告書。

## 貳、投標廠商資格

一、投標廠商應具備生醫、醫藥、法制、公共政策、國際事務或相關研究領域之專業能力與執行經驗，並具備執行本案所需之研究分析、政策研析及專案管理能力（檢附證明文件）。

二、曾承接至少 2 案（含）以上與先進醫療產品（ATMP）或 Biotech 相關產業之醫療政策、法規或支付機制研析案件（檢附證明文件）。

## 參、委託辦理之評估項目及建議

本計畫旨在系統性蒐整與分析國內外生醫法制與政策動態，聚焦藥品供應韌性、疫苗政策及生物相似藥發展等議題，協助研發法人掌握關鍵法規趨勢與產業發展脈動，並合作形成具體政策建議，以支援我國生醫產業政策規劃與決策參考。

### 一、議題與專案需求

#### (一) 國內外生醫領域法制動態相關資料蒐集

1. 生醫領域之國際動態研析整理，每月一份書面資料(決標次日起~11 月合計五份)
2. 承上，針對重要政策或法規完整分析，例如他國藥品韌性強化政策、藥品信賴 100 方案的影響分析，顧問諮詢+書面資料至少 2 次

#### (二) 疫苗領域資料蒐集

1. 韓國之疫苗政策及法規分析
2. 配合出席技術司幕僚會議或研討會分享報告
3. 配合出席一趟國外重要展會蒐集國際情資

#### (三) 生物相似藥使用現況及分析

1. 透過訪談實地蒐集國內生物相似藥用藥現況與意見。
2. 蒐集國外至少 2 國(含)生物相似藥政策推動現況。
3. 彙整上述資料，完成國內外生物相似藥用藥現況與政策推動研析報告 1 份。

## 二、成果呈現

- (一) 專案需求之各項工作報告，得標廠商需具有原創性，並註明資料引用及出處來源，以作為本中心驗收之評估。
- (二) 成果呈現內容要求參見交付說明，內容需與本中心協商並共同規劃與設計。

### 三、工作會議

得標廠商須配合本中心不定期召開工作會議，報告工作規劃情形，本需求說明書未盡事宜於工作會議決議後執行之。

### 肆、服務建議書：

本案投標廠商須於投標時附上本案之服務建議書，一式七份以中文為之，服務建議書最多不超過30頁，內容須涵蓋本案評審標準及評分標準表中所列之評審項目(詳見財團法人生物技術開發中心「**生醫法制國際議題研析與國際交流計畫**」評審標準及評分標準表)，針對各項目廠商所了解的程度，依序撰寫於服務建議書當中，至少需包含以下幾項：

- 一、公司/機構簡介
- 二、專業團隊成員學經歷及相關履歷證明
- 三、執行能力
- 四、承辦此類計畫之規模及執行成果實績證明(如合約或執行報告)
- 五、對於本專案的執行規劃(包含時程)
- 六、執行本專案的人員規劃
- 七、服務報價單：報價需包含本案所有委託服務內容費用。

### 伍、付款條件：

期別	驗收條件	時程	預計付款日	比例
第一期	簽約完成並提供項次1「服務計畫書」，經本中心審查通過後。	決標次日起 14日曆天	115年/8月/30日	30%
第二期	提供項次2、3、4之全部結案成果報告，經本中心結案驗收合格後。	115/11/30	115年/12月/15日	70%

一、交付項目、內容、期限如下：

項次	交付項目	交付內容	數量	交付型態	交付期限
1	服務計畫書	內容包含但不限於： 1. 國內外生醫領域法制動態相關資料蒐集規劃大綱 2. 疫苗領域資料蒐集規劃大綱 3. 生物相似藥使用現況及分析大綱	1份	電子檔	決標次日起 14日曆天
2	國內外生醫領域法制動態相關資料蒐集報告	內容包含但不限於： 1. 生醫領域之國際動態研析整理每月1份(決標次日起~11月合計五份) 2. 重要政策或法規完整分析1份	2份	電子檔	同本案履約期限
3	疫苗領域資料蒐集報告	內容包含但不限於： 1. 韓國之疫苗政策及法規分析報告1份 2. 技術司幕僚會議或研討會分享簡報1份 3. 出國報告1份	3份	電子檔	同本案履約期限
4	Biosimilar 使用現況及分析報告	內容包含但不限於： 1. 國內生物相似藥用藥現況與意見。 2. 蒐集國外至少2國(含)生物相似藥政策推動現況	1份	電子檔	同本案履約期限

二、驗收規範

- (一)依中心需求說明書進行數量、內容點收。
- (二)中心得要求得標廠商配合出席驗收會議，並做口頭簡報（須視本中心需求提供會議文件）。
- (三)中心得要求得標廠商依據本中心驗收會議意見修訂調整交付項目內容，且應附上意見回覆對照。

陸、其他規定：

- 一、評選會議時，評選委員提出的意見及廠商承諾辦理等事項，應納入契約，經決標後於規定期限內辦理簽約。
- 二、參選廠商提供的資格證明文件如有不實或偽造者，除自負刑責外並立即取

消得標資格，事後發現者亦同。

- 三、本中心就本採購案有權於不影響參選廠商信賴利益前提下，依政策變更(如經濟部科專計畫取消、經費變更縮減等)、技術移轉業界，可作出暫緩、終止或不予簽約的決定。
- 四、執行服務內容細部規範及履約條件請參閱合約。

#### 附件一、評審標準及評分標準表

採購案名稱：「生醫法制國際議題研析與國際交流計畫」

評選項目	評選子項	配分
(一)團隊專業能力及經驗	1. 團隊成員具備生醫、醫藥、法制、公共衛生、科技政策或國際事務等相關專業背景。 2. 團隊成員具備生醫政策、法規研析、國際議題研究或政府委辦計畫執行經驗。 3. 團隊成員具備生技醫藥產業、市場趨勢或國際政策分析相關實績。	20
(二)計畫內容構想之完整性及可行性	1. 各工作項目之執行規劃、研究方法及資料蒐集方式之完整性與可行性。 2. 對國內外生醫法制、疫苗政策及生物相似藥議題之掌握程度。 3. 各項成果報告與簡報內容規劃之完整性。	20
(三)計畫執行能力	1. 專案人員配置、分工及專案管理機制。 2. 計畫期程規劃與履約進度管控能力。 3. 具跨國資料蒐整、政策分析、專家訪談或國際交流合作經驗。 4. 有 1 案之單一契約金額達新臺幣壹仟萬元(含)以上，或具政府機關委託性質。	30
(四)價格	1. 價格合理性。 2. 價格組成內容之完整性。	20
(五)簡報與詢答	簡報內容完整性、專業性及回應評選委員詢答之掌握表現。	10
總分		100