

「審査系システムに係る薬機法改正対応業務（令和2年度施行分）」の一般競争入札に係る参加要項

第1条 「審査系システムに係る薬機法改正対応業務（令和2年度施行分）」に参加を希望する者は、下記1に掲げる提出書類を下記3に掲げる方法で提出し参加を申し込むこと。提出期限までに到達しない申込書は無効とするので、郵送により提出する場合は所要時間を十分考慮し、余裕をもって送付すること。

第2条 提出書類の記載にあたっては、下記2に留意して行うこと。

第3条 提出書類は、その事由の如何にかかわらず、変更又は取り消しを行うことは出来ない。

第4条 本公告記載のもの以外で、次に掲げるものに該当する参加申し込みは無効とする。

- (1) 本要項の規定に違反する参加申し込み
- (2) その他契約担当者等が提出書類不完全と認めたもの

第5条 本要項に定めのない事項は全て会計規程に定めるところによって処理する。

記

1. 提出書類・部数

- (1) 適合証明書等入札参加資格確認書類（入札説明書参照）2部
- (2) 企画提案書（記5. 評価項目参照）
紙媒体（企業名有り：2部、企業名無し：15部）
CD-R 2部

2. 留意事項

提出された書類に対する経費の支出は一切行わない。また、提出書類は返却しない。なお、提出書類には営業上の機密事項が含まれていることに配慮し、非公開とする。

入札に参加する者は、参加に当たって知り得た個人情報、事業者の情報及びその他の件（公知の事実を除く。）を漏らしてはならない。

3. 提出場所・期限

- (1) 提出場所・連絡先
 - ①. 適合証明書等入札参加資格確認書類（以下の2部署に1部ずつ提出すること）

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 19階西
財務管理部契約課 第一係 電話：03-3506-9428
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 10階西
審査マネジメント部 電話：03-3506-9438

②. 企画提案書（以下の部署に紙媒体17部及びCD-R2部を提出すること）

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 10階西
審査マネジメント部 電話：03-3506-9438

(2) 提出期日

令和2年3月3日（火）17時30分（必着）

(3) 提出方法

直接提出

郵送での提出も可とするが、提出期限までに到達しなかった申込書は無効とする。土曜日、日曜日及び休日の受付は行わない。

4. 落札者決定方式

落札者の決定は、企画段階で作成した企画提案書を利用し、一般競争入札（総合評価落札方式）により、総合評価点の最も高い者を落札者とする。

なお、技術の評価にあたっては、医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）に設置する一般競争入札（総合評価落札方式）選定委員会にて評価を行い、入札プロセスの中立性、公正性等を確保するため、機構CIO補佐も参加する。

(1) 選定の手順

- ① 価格入札を実施する。入札価格が予定価格を上回った者はその時点で失格となり、技術審査に進むことはできない。ただし、入札をした全ての者の入札価格が予定価格を上回った場合は、その場で再度入札を実施する場合がある。
- ② 入札価格が予定価格の範囲内であった参加者に対し、技術審査を実施する。参加者は企画提案書に基づき企画案プレゼンテーションを20分間行い、評価を受ける。
- ③ 参加者は選定委員から質疑を受ける。なお、質疑応答時間は10分とする。
- ④ 選定委員は、上記②及び③の結果を審議する。
- ⑤ 審議終了後、各選定委員は参加者の技術点数を投票用紙に記入し、投票する。
- ⑥ 機構は、各参加者から提出された入札価格と機構算定の予定価格により、各参加者の価格点を決定する。
- ⑦ 機構は、価格点と技術点の合計点を算出し、最高点を得た参加者を落札者とし、契約を行う。結果については、速やかに参加者全員に通知する。
- ⑧ 入札に際し著しく低い価格の入札があった場合には、機構が調査を実施し、契約の履行ができないと認められる場合には、その者と契約を結ば

ず、次点の者と契約を結ぶこととする。

5. 技術点の評価基準

(1) 評価項目

別紙1 参照

(2) 評価点

- ① 価格に対する得点を 600 点、技術に対する得点を 1200 点とする。
- ② 価格点は、入札価格を予定価格で除した値を 1 から減じた値に、600 を乗じ算出（小数点以下第二位を四捨五入）する。
価格点の満点（600 点）×（1－入札価格／予定価格）
競争入札のため予定価格は公表しない。入札価格が予定価格を超えた者は、技術審査には進めないものとする。
- ③ 技術点は、企画書とプレゼンテーションを総合して評価を行う。

6. 入札実施日時

- (1) 入札公告 1月23日（木）
↓
- (2) 入札説明会 2月3日（月）（総合機構内会議室）
↓
- (3) 企画提案書提出 3月3日（火）17時30分まで
↓
- (4) 入札、プレゼンテーション 3月9日（月）14時30分から
↓
- (5) 契約

**審査系システムに係る薬機法改正（令和2年度施行分）対応
開発業務調達一式に係る評価基準書**

（価格点の評価）

評価項目		評価基準	配点
1	価格	価格点 = 600（価格点の満点）× [1 - (入札価格 / 予定価格)]	600

（技術点の評価）

評価項目	調達仕様書に掲げる要件	評価基準	配点	基準点	
1	調達案件の概要に関する事項	調達の概要及び内容を理解した上で、提案者の本調達全体の遂行に当たっての基本的考え方（取り組み方針）が記載されていること。また、調達の背景や全体像を理解しており、本業務の影響範囲を把握していること。	150	75	
2	作業体制、工程管理	2 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達的方式等に関する事項	調達案件間の作業区分における提案者に求められる役割と実施する作業が明確に示されていること。	130	65
		3 作業の実施内容に関する事項 （2）作業の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・提案書により、全ての要件を満たすことを明示されていること ・各ステップの作業方針が仕様書の当該部分に示す要件を満たす形で明記されていること。 ・本調達における責任者のプロジェクトマネジメントに関する資格や実績が明記されていること。 	130	65
	5 作業の実施体制・方法に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> ・業務アプリケーション作業（設計、製造、テスト、導入等）のシステム利用開始までに係る具体的な作業内容が提示されているとともに、各作業の依存関係やクリティカルパスが明確に示されていること。 	130	65	
		<ul style="list-style-type: none"> ・各ステップを実施するためのプロジェクト体制・要員計画が明記されており、各担当の役割が明確に示されていること。 	130	65	
		<ul style="list-style-type: none"> ・提案者の組織における品質管理体制が具体的に示されていること。 	100	—	
9 情報セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・情報セキュリティ対策の管理体制が具体的に示 	100	—		

		ティの履行状況の確認に関する事項	されていること。		
3	具体的な技術要件	3 作業の実施内容に関する事項	「薬機法改正対応」に関して、特に以下の項目について、具体的な方策が示されていること。	—	—
		(2) 作業の内容	・薬機法改正の内容を把握し、既存システムに関して発生する影響箇所を想定し、システム対応の方策が示されていること。	130	65
		4 満たすべき要件に関する事項	・「治験届の取扱い」について、制度変更の内容および治験届様式変更の前後を理解し、既存システムに関して発生する影響箇所を想定し、システム対応の方策が示されていること。	130	65
4	ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標	なし	女性活躍推進法に基づく認定 (えるぼし認定企業)	30	—
			次世代法に基づく認定 (くるみん認定・プラチナくるみん認定企業)	20	—
			若者雇用促進法に基づく認定 (ユースエール認定企業)	20	—
合計				1200	

1. 価格点 600 点満点、技術点 1200 点満点 (1 : 2) とする。
2. 技術点の評価点は、採点の目安を基に、各評価項目に示した範囲の点数で評価。(項目毎に絶対評価で採点。応札各者間の相対評価ではない。)
3. 技術点の評価項目について、「4. ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標」を除く項目で評価者全体の過半数を超える者が「0 点」の評定をつけた項目が 1 つでもある場合は不合格とする。また、基準点が設定された評価項目のうち 1 つでも、採点結果(点数は採点者全員の平均値)が基準点に達しなければ、当該事業の確実な遂行が危ぶまれる可能性があるため、不合格とする。