

「医薬品品質関連情報公開システム(仮)に関するコンサルタント業務」の一般競争入札に係る参加要項

第1条 「医薬品品質関連情報公開システム(仮)に関するコンサルタント業務」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 12部 CD-R 1部  
企画提案書には企業名やロゴなどを一切記載しないこと。

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 12 階東

医薬品品質管理部 電話：03-3506-9446

- ②. 企画提案書（以下の部署に紙媒体 12 部及び CD-R 1 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 12 階東

医薬品品質管理部 電話：03-3506-9446

## （2）提出期日

令和 5 年 5 月 18 日（木） 17 時（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、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う。入札プロセスの中立性、公正性等を確保するため、選定には機構 C I O 補佐も参加する。

### （1）選定の手順

- ① 価格入札を実施し、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 15～20 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 5～10 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

別紙参照

### (2) 評価点

- ① 価格に対する得点を 400 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、400 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（400 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) 企画提案書提出 5月18日（木）17時まで

↓

- (2) 入札、技術 5月26日（金）開札13時～、技術審査13時30分～

↓

- (3) 契約

## 医薬品品質関連情報公開システム(仮)に関するコンサルタント業務

(価格点の評価)

評価項目	評価基準	配点	
1	価格	400 (価格点の満点) × [1 - (入札価格/予定価格)]	400

(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	ア.課題に対する理解度	① PMDA が必要としている支援内容の全体像を把握しているか。また、「1. (4) 目的及び期待する効果」に示す各機能①～④のそれぞれについて、目的及び期待する効果を明確に理解しているか	300	150
2	イ.円滑な業務運用を実現する能力	② 評価項目「ア」の理解に基づき、医薬品品質管理部の業務、医薬品等に関する法令及びそれに関連する政省令・ガイドライン等に十分な知識、米国や欧州の現状、国・地方自治体や製薬企業・医療現場まで、幅広い知識とコンタクトポイントを把握し、的確に情報収集を行う能力があるか	200	100
		③ 評価項目「ア」及び上記②に基づき、情報公開に向けた新たな提案や説得力を有する具体的なシステム設計の開発プロセスが提案されているか	160	80
		④ 作業量及びスケジュールの提案は、PMDA の想定から著しく乖離しておらず、また実効性があるか。「3.(1)作業の内容」に示す期限日、作業要員数、ヒアリングを行う会社数等の設定は適切か	100	50
		⑤ 医薬品品質関連情報公開システム業務を行うための具体的な方策が記載されているか。	50	

3	ウ.支援業務に関する技術的能力	4.作業の実施体制・方法に関する事項	⑥ 要員の資格、専門知識は十分であり、業務経験が具体的に記載されているか	100	
			⑦ 本業務の全期間における繁忙期がいつになるか理解しており、十分に対応できる体制を提案できているか。	50	
	エ.過去の実績	入札参加資格に関する事項	⑧ 「7. (1)入札参加要件②」アからウの役務の受託実績を満たす質と量を有すこと。	30	
	オ.プロジェクトの管理能力	4.作業の実施体制・方法に関する事項	⑨ それぞれの作業の担当者が明確に示されているか	30	
			⑩ 受注者における遂行責任者及びリーダーの管理・遂行能力が示されているか	50	
			⑪ プロジェクト管理手法及び管理実績が示されているか	50	
4	ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標	なし	⑫ 女性活躍推進法に基づく認定(えるぼし認定企業・プラチナえるぼし認定企業)	40	
			⑬ 次世代法に基づく認定(くるみん認定企業・トライくるみん認定企業・プラチナくるみん認定企業)	20	
			⑭ 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 400 点満点、技術点 1200 点満点 (1:3) 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。(各者、項目毎に絶対評価で採点。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。