⑶　履行期間又は履行期限　契約日から令和10年３月31日まで
⑷　履行場所　支出負担行為担当官が別途指定する場所
⑸　契約方法　一般競争入札（総合評価落札方式）
⑹　入札説明書の交付　この公告の日から競争参加資格確認関係書類等の提出期限まで（入札説明書の受領にあたり事前の連絡等は必要ありません）
⑺　入札説明会の日時及び場所　令和７年12月23日11時00分　オンラインで開催するものとし、具体的な参加方法は入札説明書を参照すること。
⑻　競争参加資格確認関係書類等の提出期限　令和８年１月14日11時00分
⑼　入札書の提出期限　令和８年１月14日11時00分
⑽　開札の日時及び場所　令和８年２月５日11時00分　政府電子調達（ＧＥＰＳ）上で開札を実施する。

2　照会先

入札説明書の交付場所、入札書等の提出場所、契約条項を示す場所及び問い合わせ先（入札説明書の受領にあたり事前の連絡等は必要ありません）

〒100―8916 東京都千代田区霞が関１－２－２中央合同庁舎第５号館５階（１号室）　厚生労働省医薬局医薬品審査管理課許可管理係　矢田　真子　電話03―5253―1111（内線2739）

上記の交付場所及び調達ポータルサイトにおいて、入札説明書を交付する。

3　競争参加資格

⑴　予算決算及び会計令第70条の規定に該当しない者であること。なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であっても、契約締結のために必要な同意を得ている者は、同条中、特別の理由がある場合に該当する。
⑵　予算決算及び会計令第71条の規定に該当しない者であること。
⑶　令和７・８・９年度厚生労働省競争参加資格（全省庁統一資格）において、厚生労働省大臣官房会計課長から役務の提供等」でＡ、ＢまたはＣ等級に格付けされ、関東・甲信越地域の競争参加資格を有する者であること。
⑷　厚生労働省から指名停止を受けている者でないこと。
⑸　資格審査申請書及び添付書類に虚偽の事実を記載していないと認められる者であること。
⑹　経営の状況又は信用度が極度に悪化していないと認められる者であること。
⑺　社会保険料等（厚生年金保険、健康保険、（全国健康保険協会が管掌するもの）、船員保険、国民年金、労働者災害補償保険及び雇用保険をいう）に加入し、該当する制度の保険料の滞納がないこと。
⑻　過去１年以内に、厚生労働省所管法令違反により行政処分等を受けていないこと。
⑼　暴力団が実質的に経営を支配する者又はこれに準ずる者に該当しない旨の誓約書を提出すること。
⑽　その他予算決算及び会計令第73条の規定に基づき、支出負担行為担当官が定める資格を有する者であること。
⑾　入札希望者は「責任あるサプライチェーン等における人権尊重のためのガイドライン」（令和４年９月13日ビジネスと人権に関する行動計画の実施に係る関係府省庁施策推進・連絡会議決定）を踏まえて人権尊重に取り組むよう努めることに誓約したものとする。
⑿　プライバシーマーク付与認定、ＩＳＯ／ＩＥＣ27001認証（国際規格）、ＪＩＳ　Ｑ27001認証（日本産業規格）のうち、いずれかを取得していること。
⒀　本業務の作業場所及びデータの保管場所は、日本国内とすること。
⒁　過去３か年分の財務諸表を提出し、経営状態が健全であることを証明すること。また、当該財務諸表には、公認会計士若しくは監査法人による監査報告書の写し、又は、民間で使用されている「中小企業の会計に関する指針の適用に関するチェックリスト」（日本税理士会連合会作成）若しくは「中小企業の会計に関する基本要領の適用に関するチェックリスト」（日本税理士会連合会作成）を用いて税理士が確認した結果の写しを添付すること。
⒂　調達仕様書「11.⑶応札希望者が閲覧すべき資料一覧表」を指定期間内に閲覧すること。
⒃　以下の条件に合致するシステムに関するヘルプデスク業務を担当した実績を有すること。
・企業・行政組織等の複数の拠点を結ぶシステム
⒄　調達仕様書「６.⑶情報セキュリティ管理」に基づいた情報セキュリティ管理計画書（案）を作成し提出すること。また、情報セキュリティ管理計画書（案）は本業務で取り扱う情報等の特性を十分に踏まえて作成したものであること。

4　入札方法等

⑴　入札方法　入札金額は総価で行う。
落札者の決定に当たっては、総合評価落札方式をもって行うので、提案に係る性能、機能、技術等に関する書類を提出すること。なお、落札決定に当たっては、入札書に記載された金額に当該金額の10パーセントに相当する額を加算した金額（当該金額に１円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てるものとする。）をもって落札価格とするので、入札者は、消費税等に係る課税事業者であるか免税事業者であるかを問わず、見積もった契約金額の110分の100に相当する金額を入札書に記載すること。
⑵　電子調達システムの利用　本入札は電子調達システムで行う。ただし、電子調達システムにより難い者は、紙による入札を認める。

5　その他

⑴　契約手続において使用する言語及び通貨　日本語及び日本国通貨
⑵　入札保証金及び契約保証金　免除
⑶　入札者に要求される事項　この一般競争に参加を希望する者は、本公告に示した業務が履行できることを証明する書類を指定する期日までに提出しなければならない。入札者は、支出負担行為担当官から当該書類に関し説明を求められた場合は、これに応じなければならない。また、入札に参加を希望する者は、上記証明書類とあわせて暴力団等に該当しない旨の誓約書を提出しなければならない。
⑷　入札の無効　本公告に示した競争参加資格のない者、入札者に求められる義務を履行しなかった者その他入札の条件に違反した者が提出した入札書は無効とする。また、入札に参加した者が、⑶の誓約書を提出せず、又は虚偽の誓約をし、若しくは誓約書に反することとなったときは、当該入札書は無効とする。
⑸　契約書作成の要否　要
⑹　落札者の決定方法　本公告に示した業務を履行できると支出負担行為担当官が判断した入札者であって、入札説明書において明らかにした性能等の要求要件のうち必須とされた項目の最低限の要求要件を全て満たし、予算決算及び会計令第79条の規定に基づいて作成された予定価格の制限の範囲内であり、かつ、当該入札者の価格及び性能、機能、技術等をもって申込をした内容が総合評価の方法によって得られた数値の最も高い者を落札者とする。
⑺　手続における交渉の有無　無
⑻　その他　詳細は入札説明書及び仕様書による。

6　Summary

⑴　Classification of the services to be procured : 71, 27
⑵　Official in charge of disbursement of the procuring entity : Miyamoto Naoki, Director General of Pharmaceutical Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare
⑶　Procurement of the system operation support and maintenance for pharmaceuticals and medical devices application／review systems (2026―2027), 1 set
⑷　Services period : From a contract day to March, 31, 2028
⑸　Services place : The place specified by the Official in charge of disbursement of the procuring entity
⑹　Date and time of the bidding briefing : 11 : 00 December, 23, 2025. The briefing will be held online. For details, please refer to the bidding documents.
⑺　Qualifications for participating in the tendering procedures : Suppliers eligible for participating in the proposed tender are those who shall : ①Not come under Article 70 of the Cabinet Order concerning the Budget, Auditing and Accounting. Furthermore, minors, Person under Conservatorship or Person under Assistance that obtained the consent necessary for concluding a contract may be applicable under cases of special reasons within the said clause ②Not come under Article 71 of the Cabinet Order concerning the Budget, Auditing and Accounting ③Have Grade “A”, “B”, or “C” on