

衛生福利部 115 年度「推動中藥查驗登記法規優化暨 中藥廠合規專業輔導計畫」

需求說明書

115.03.07 版

壹、背景說明（計畫緣起）：

為銜接並延續中醫藥振興計畫（111-115 年）中有關優化中藥新藥開發環境之行動方案，本部持續滾動檢討現行中藥相關管理法規，115 年擬就中藥藥品查驗登記審查準則等相關法規，研擬精進草案與配套措施，以切合中醫藥產業現況，促進中藥製劑研究發展與相關藥品許可證落地。鑑於中藥成分多樣具高複雜性，中藥藥材萃取與處方組成、指標成分及含量監測等之管制條件與西藥不同，為能兼顧中藥製劑之獨特性，優化查驗登記審查制度，爰公開徵求具專業能力之機構，協助本部持續研析及評估相關法規政策，檢討並修訂相關管理規範草案。另，因應近年多家中藥製造業者嚴重違規事件，為強化我國中藥廠 GMP 符合性，擬同步委託專業機構延聘具相關專業能力之專家，接受本部轉介高風險或有需求之藥廠，針對製藥源頭藥材管理、處方設計與製程規劃及品質管制等各個生產環節與管制要件，提供 GMP 專業諮詢及赴廠輔導缺失改善等服務，以提升業者自主合規及品質系統管理能力，確保民眾用藥安全，爰辦理本採購案。

貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、計畫執行內容：

（一）計畫執行重點內容：

1. 協助本部辦理中藥查驗登記法規優化作業：

- (1) 成立「法規優化專家諮詢小組」，成員總數至少 12 人
(應包含但不限於中醫師、中醫藥事、臨床研究、製

藥與經營及法律等領域專家，所提報之專家名單須事先經本部同意)。

- (2)辦理至少 4 場次之「中藥查驗登記相關法規優化研討會議」，並依本部需求，配合加開研討會議場次。(以實體會議為主，經本部同意以視訊方式辦理，並須彙整會議紀錄)
- (3)辦理上開各場次會議之「前置會議」至少 4 場次(以實體會議為主，經本部同意以視訊方式辦理，並須彙整會議紀錄；另必要時邀請專家出席)，並依本部需求提供法規草案或建議書之初稿。
- (4)產出「中藥藥品查驗登記審查準則法規修訂草案」1 份及「中藥新藥查驗登記申請須知修訂草案」1 份及前開草案之「新舊法規衝突分析報告」1 份，並依本部需求，配合制定前開草案各方意見彙整或相關作業指引文件。

2. 協助本部辦理中藥廠 GMP 實地赴廠訪察輔導及專業諮詢作業：

- (1)協助成立「中藥廠輔導專家諮詢小組」，至少 4 人，名單須事先經本部同意，並須與專家簽訂赴廠相關之保密協議。

A.接受本部轉介具高風險或有需求之中藥廠，並提供至少 6 案次(一藥廠視為一案)之實地赴廠訪察輔導(至少 3 案次)或專業諮詢(赴廠訪察輔導及專業諮詢服務，加總共需執行至少 6 案次)，並依本部需求，增加案次。每案次至少包含 1 名專家及 1 名委辦單位人員(含駐點人力)參與，必要時本部得派員 1 名協助，並視案件需求，由專家進行後續實地或書面溝通指導。

B.上開每案次(含赴廠輔導及專業諮詢案)執行期間所需之費用(包含但不限於出席費、國內旅費、視訊會議、審查費、餐費等),由委辦單位承擔。

C.上開每案次結案時,須執行有效性評估並提供評量。

(2)就年度所有赴廠訪察輔導及諮詢案,出具彙整報告1份,內容包含但不限於製藥業者能力分析、法規認知提升度與未來精進措施建議。

3. 配置碩士以上醫藥相關科系畢業之專任駐部人力1名,工作內容包含:

(1)協助本案法規優化前置會議、研討會議辦理之相關庶務工作,並彙整會議所需文件與草案。

(2)協助本藥廠輔導訪察及諮詢案相關之專家邀請與聯繫、協同赴中藥廠實地訪察並記錄,及彙整相關文件與報告等事宜。

(3)協助本部藥品查驗登記及發證相關行政業務執行,及相關之文書庶務工作。

(二)得標廠商是否需提供駐部人員履約:

■是,得標廠商應提供駐部人員1名,執行本案履約事項。

1. 執行履約事項(或工作內容):請見貳、計畫執行工作內容(或規格內容說明)一、(一)3.項所載之工作事項。

2. 廠商駐部人員應依本部各項控管機制及契約規定執行履約事項。

3. 駐部人員資格條件:

(1)應具■碩士以上學歷,且■為醫藥衛生學類等相關科系畢業,品行良好,對工作認真負責。

(2)■熟悉使用 Office 資訊軟體、網路操作,具文書管理等相關經驗佳。

4. 駐部人員每人每月應領薪資如下：
- (1) ■ 碩士學歷者不得低於新臺幣（下同）4 萬 1,500 元。（以上薪資均含員工依法應自付之全民健康保險費、勞工保險費及個人自願提撥之退休準備金）。
 - (2) 在機關提供服務期間如不足 1 個月，以每月薪資除以當月日曆天數後，按實際工作日數（含期間之休息日及例假日）比例核算；每小時時薪之計算，以駐部人員之每月薪資除以 240 小時計得，每日薪資以每小時時薪*8 小時計得。
5. 駐部人員之派駐及更換：
- (1) ■ 得標廠商應於決標日起 10 日內提送符合資格規定人員之履歷資料，經本部 10 日內完成審查符合前開「貳、一、(二)3.駐部人員資格條件」之規定，駐部人員應於接獲審查結果次日起 7 日內進駐(最早駐部日期為 115 年 7 月 1 日)；如本部審查所送資料不符前開「貳、一、(二)3.駐部人員資格條件」之規定，應於接獲審查結果次日起 7 日內再次提送。
 - (2) 倘駐部人員於履約期間內離職，得標廠商應於離職前 30 日書面通知機關，駐部人員應依本部規定辦理離職手續及完成工作交接後始得離職。除經本部書面同意免派員接任者外，■ 廠商應於上開通知機關之日起 15 日內提送符合規定人員之履歷資料，機關審查及接替人員進駐之時效同前開規定。
 - (3) 得標廠商未依前開期限書面通知機關、提送資料或派員進駐者，除不可歸責於廠商因素外，其每日逾期違約金得就該「駐部人員」未通知、未提

送或應進駐而未進駐期間之薪資、勞健保、勞退提撥等人事費用加總金額3%計算。

(4)得標廠商之派駐人員如經本部相當期間之訓練仍無法熟悉工作事項時，或人員發生出勤狀況不佳、配合度不良、未符本部業務需求或技術能力不足等，經告誡後仍認定無法勝任或改善者，本部得書面通知廠商限期選派適當人員替換，或限期該員離任後免派員接任。

6. 駐部人員之差勤：

(1)駐部人員差勤與休假由廠商負責控管，廠商如僱用本機關原有執行與本計畫工作內容相關之派駐人員，並派駐在本機關提供勞務時，應併計該員於本機關之服務年資計算其特別休假日數，其餘新進人員之特別休假日數則依勞動基準法規定辦理。

(2)駐部人員比照本部員工上、下班規定。其餘臨時狀況，如颱風天上班與否等，依人事行政總處天然災害停止上班及上課作業辦法辦理。

(3)本部因業務之需要，得要求駐部人員加班。得標廠商應事先告知駐部人員須配合加班之工作要求，並徵得該等人員之同意。每日工作時間超過8小時之部分，得擇期補休或依勞動基準法規定領取加班費用，補休應於本案年度內完成所有補休程序(不跨越年度)，特別休假未休假者得依勞動基準法規定領取加班費用，加班費由廠商代收代付，不計入契約價金。

(4)駐部人員之差旅費比照「國內出差旅費報支要點」簡任級以下人員支領之數額辦理，並由機關逕撥

駐部人員帳戶，不計入契約價金。

(5)有關駐部人員休假代理事宜，依契約「履約管理」之規定辦理。如有廠商未實際派駐人員或派駐人員有依法令不給付薪資之情形，依「4.駐部人員薪資」之規定扣減契約價金。

7. 廠商管理費及利潤依派駐人員實際派駐情形按月給付，如有依法令不給付薪資情形，依比例扣減管理費及利潤。

8. 廠商駐部人員於履約前應簽具保密切結書送本部備查，並於計畫執行期間，就所知悉之任何公務資料，確實依契約規定遵守各項保密條款，不得洩漏任何公務機密，如有違反者，本部得要求廠商立即更換人員，並追償損失。委託單位及廠商並應遵守「衛生福利部辦理委外廠商駐部人員進用管理注意事項」(如附件 5)。

9. 廠商按月應發給駐部人員之薪資，於本部尚未完成撥款程序前，仍應於每月◎日前將其薪資匯入駐部人員之薪資帳戶，並以紙本或電子郵件將薪資明細逕送駐部人員並副知本部管理單位。廠商逾前開期限未給付薪資，經駐部人員反映者，本部得通知廠商限期給付，廠商未依本部通知辦理者，本部得自廠商請領之費用或履約保證金內優先扣抵。

二、 本計畫案（採購標的）執行內容之主要部分：

■ 本採購標的範圍之全部。

參、 履約期限（執行期間）：

■ 廠商應自**決標日起至 116 年 6 月 30 日**以前完成履行採購

標的之供應。

肆、 預估經費：

一、本案採購金額：新臺幣（以下同）**440 萬元整**。

（一）本案預算金額：**440 萬元整**，內容如下：

■ 委託服務費用：**440 萬元整**。

1.投標廠商應依■委託服務費用，分別提列各項經費後加總填報總價投標。

2.注意：投標廠商報價不得逾預算金額，廠商報價超過預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為不合格標，不予減價機會。

（二）本案保留未來向得標廠商後續擴充增購之權利：

■無保留後續擴充；

二、代收代付項目及費用：■**無**。