



## 衛生福利部

# 107 年度「中藥查驗登記資料審查及協助中藥廠 符合藥品優良製造規範(GMP)檢查作業計畫」 需求說明書

注意：投標時免附本需求說明書，惟廠商如擅改需求說明書內容而據以投標者，所投之標為不合格標。

中華民國 106 年 10 月

# 衛生福利部 107 年度「中藥查驗登記資料審查及協助中藥廠 符合藥品優良製造規範(GMP)檢查作業計畫」 需求說明書

【序位法一評分轉序位適用】

106. 10. 11 版

## 壹、背景說明（計畫緣起）：

依據藥品查驗登記審查準則第 2 條、第 3 條規定略以，藥品之查驗登記與許可證之變更、移轉、展延登記及污損或遺失之換發或補發，應繳納費用，並填具中央衛生主管機關規定之申請書表格式及檢附應備資料，送交中央衛生主管機關審查。又申請中藥查驗登記，依同準則第 92 條規定，應檢附批次製造紀錄、成品檢驗規格、成品檢驗方法…及安定性試驗書面作業程序及其報告，另涉及中藥廠是否落實中藥藥品優良製造規範(GMP)。查目前國內 GMP 中藥廠計有 94 家、藥品許可證 2 萬多張，為提升行政效能，爰將未涉及行使公權力之中藥查驗登記資料審查及協助中藥廠檢查作業委外辦理，藉以提升中藥上市前之審查效率與品質，並促進產業發展。

## 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. 協助國產或輸入中藥查驗登記申請、變更、移轉、展延或換發補發案至少 500 件資料審查、系統登錄及相關文書作業。
2. 協助審查製售證明、GMP 廠產銷證明…等相關證明書至少 200 件。
3. 協助中藥廠符合藥品優良製造規範檢查之相關工作，並彙整常見缺失。
4. 至少協助召開 3 場本部中藥藥物諮議會中藥製劑小組會議，以及案件後續辦理進度之追蹤。
5. 分析查驗登記申請送驗不合格及不准登記案件之原因，並彙整常見

問題，以及製作 Q&A。

6. 辦理至少 1 場藥廠人員教育訓練。
7. 完成查驗登記受理案件審查之建議報告 1 份。
8. 本案內相關文件之處理、周知、行文及會議議程等資料，須經本部同意確認後為之，並標明「衛生福利部委託辦理」字樣。於相關會議、研討會等公開場合，如有與本部政策相關之言論，須先經本部同意後，始可對外發言。
9. 配合本部需要，協助本部臨時交辦與本計畫業務相關之庶務性工作，如：相關資料收集、會議資料整理等，並依本部要求格式及於所訂期限內回復。另視需要，召開工作小組會議。

(二) 得標廠商是否需提供駐部人員履約：

否

是，得標廠商應提供駐部人員 6 名，執行本案履約事項。

1. 駐部人員資格：

國內外經教育部認可之藥學、中草藥或生物科技相關系所畢業（學士及碩士學位各 3 名），人員資格須經本部審定。

2. 執行履約事項（或工作內容）：

- (1) 協助國產中藥查驗登記申請資料之技術性審查。
- (2) 協助輸入中藥查驗登記申請資料之技術性審查。
- (3) 協助中藥中英文品名、劑型、賦型劑、處方、適應應、效能、用法用量、標籤、仿單、包裝、類別及證別變更之申請資料技術性審查。
- (4) 協助中藥許可證之移轉登記、污損換發或遺失補發申請資料之技術性審查。
- (5) 協助中藥許可證展延申請資料之技術性審查。
- (6) 協助審查銷售證明、GMP 廠產銷證明…等相關證明書。
- (7) 協助中藥許可證系統資料登錄，以及查驗登記案件送審資料之整理及文書處理。
- (8) 協助本部中藥藥物諮議會中藥製劑小組會議之召開等相關工作。

- (9) 協助提醒業者於藥物製造許可有效期間屆滿 6 個月前主動提出申請 GMP 後續查廠。
- (10) 協助於查核藥廠前 24 小時以電話和傳真通知受檢業者、專家學者及當地衛生主管機關。
- (11) 協助實地查廠作業，盤點原物料、包裝材料及標示材料數量，以及稽查文件管理相關資料等事宜。
- (12) 協助整理查廠報告，彙整年度查廠常見缺失。
3. 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。
4. 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「衛生福利部委外廠商駐部人員進用管理注意事項」(如附件)。

## 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。
- 本採購標的範圍之部分：

## 參、履約期限(執行期間)：

- 廠商應自 107 年 1 月 1 日起至 107 年 12 月 31 日(若決標日晚於 1 月 1 日，則自決標日起至 107 年 12 月 31 日)以前完成履行採購標的之供應。
- 廠商應自決標日起  日曆天、 工作天、  
 年內，完成履行採購標的之供應。
- 其他：\_\_\_\_\_。

## 肆、履約地點：

- 招標機關地點：

衛生福利部地址：

台北市南港區忠孝東路 6 段 488 號 7 樓

- 台北市中正區南海路 1 號 5 樓
- 南投縣南投市中興新村光明路 15 號
- 南投縣草屯鎮南平路 528 號 (衛生福利人員訓練中心)
- 招標機關指定地點：

## 伍、投標廠商基本資格及應檢附之資格證明文件：

### 一、投標廠商基本資格：(具下列■資格之一者)

#### ■ 財(社)團法人團體、公、協、學會

- 醫療、衛生
- 護理
- 社會福利

#### ■ 公(私)立大專院校

#### ■ 公立學術研究機構

#### ■ 政府機關及其附屬之研究機構

#### ■ 經政府合法登記與本採購案有關之公司、機構

#### ■ 經政府合法登記與本採購案有關之醫療機構(含醫院、診所)

### 二、應檢附之資格證明文件：廠商需提出資格文件影本繳驗，必要時機關並得通知廠商提供正本供查驗

- 與本採購案有關之登記或設立證明影本【如：公司登記或商業登記證明文件、非屬營利事業之法人、機構或團體依法須辦理設立登記之證明文件(如：法人登記證書)、工廠登記證明文件、許可登記證明文件、執業執照、開業證明、立案證明或其他由政府機關或其授權機構核發之合法登記或設立證明文件】。

#### 上開證明，廠商得以列印公開於目的事業主管機關網站之資料代之。

【注意：依經濟部 98 年 4 月 2 日經商字第 09802406680 號公告：「直轄市政府及縣(市)政府依營利事業統一發證辦法所核發之營利事業登記證，自 98 年 4 月 13 日起停止使用，不再作為證明文件。」準此，投標廠商如以營利事業登記證作為資格證明文件，而無其他足資證明之文件者，視為資格不符】

#### ■ 廠商納稅之證明：(營業稅或所得稅)

■ 營業稅繳稅證明：為營業稅繳款書收據聯或主管稽徵機關核章之最近一

期營業人銷售額與稅額申報書收執聯。廠商不及提出最近一期證明者，得以前一期之納稅證明代之。新設立且未屆第一期營業稅繳納期限者，得以營業稅主管稽徵機關核發之核准設立登記公函代之；經核定使用統一發票者，應一併檢附申領統一發票購票證相關文件。

■ 所得稅：最近一期之所得稅申報證明文件。

依法應繳納營業稅者，應以提供營業稅繳稅證明為優先；營業稅或所得稅之納稅證明，得以與上開最近一期或前一期證明相同期間內主管稽徵機關核發之無違章欠稅之查復表代之。

■ 前述相關證明，下列單位得以組織條例、規程之影本或准予投標之公函正本(附於投標文件內)代之：

1. 公(私)立大專院校
2. 公立學術研究機構
3. 政府機關及其附屬之研究機構

廠商依工業團體法或商業團體法加入工業或商業團體之證明影本(如：會員證)。

衛生福利部人力派遣廠商切結書(正本)。

## 陸、預估經費：

一、本案採購金額：新臺幣(以下同) **1,176萬元整**。

(一) 本案預算金額：**576萬元整**，內容如下：

■ 委託服務費用：**576萬元整**。

採固定金額給付之項目及費用：**○○○元整**。

(1) 項目如下：

(2) 採固定金額給付之經費，列入本案議價(約)範圍。惟決標後無須調整各項單價。

採核實支付項目及費用：**○○○元整**。

(1) 核實支付項目如下：

(2) 核實支付項目之費用：

採固定金額給付：列入本案議價(約)範圍。惟決標後無須調整各項單價。

非採固定金額給付：列入本案議價（約）範圍，決標後須依決標金額比率調整各項單價。

1. 投標廠商應依  委託服務費用及  固定金額給付項目費用  核實支付項目費用，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；

保留後續擴充增購之項目及內容：

1. 保留後續擴充增購之期間為 1 年。

2. 保留後續擴充增購之經費為 **600 萬** 元整。

3. 保留後續擴充之項目及內容：

(1) 協助國產或輸入中藥查驗登記申請、變更、移轉、展延或換發補發案至少 600 件資料審查、系統登錄及相關文書作業。

(2) 協助審查製售證明、GMP 廠產銷證明…等相關證明書至少 250 件。

(3) 協助中藥廠符合藥品優良製造規範之檢查相關工作，並彙整常見缺失。

(4) 至少協助召開 3 場本部中藥藥物諮議會中藥製劑小組會議，以及案件後續辦理進度之追蹤。

(5) 分析查驗登記申請送驗不合格及不准登記案件之原因，並彙整常見問題，以及製作 Q&A。

(6) 辦理至少 1 場藥廠人員教育訓練。

(7) 完成查驗登記受理案件審查之建議報告 1 份。

二、代收代付項目及費用：無。

柒、服務建議書（企劃書）撰寫格式、內容及相關規定：

一、本案投標廠商是否須延聘相關專家學者組成「專家諮詢、顧問團隊或工作小組」(下統稱「專家諮詢小組」)等類似組織或編組，以執行本計畫，並於服務建議書(企劃書)提報該等小組成員名單：否。

二、請依下列■格式撰寫服務建議書(企劃書)：

本部委託勞務計畫書格式；

■ 未限定格式；

三、服務建議書(企劃書)之經費使用範圍及編列基準，請依下列■之規定辦理：

■ 「衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費編列原則及基準」(106年9月19日衛部科字第1064060424號函修正)，管理費以人事費(不含計畫主持人、協同主持人、兼任研究員費及駐部人員薪資)與業務費總和10%為上限(如附件3)。研討會場地應依行政院95年7月14日院授主會三字第0950004326A號函之規定，各項會議及講習訓練，以在公設場地辦理為原則，其膳雜費用請依行政院103年7月7日院授主預字第1030101699號函修正前「國內出差旅費報支要點」標準辦理。廠商如有編列租金費用，嗣後若有使用本部會議室或與其他單位共同使用之情形，應依比例調減租金費用。本計畫非跨領域、整合型計畫，不得編列協同主持人、兼任研究員及博士後研究員費用。

「衛生福利部社會福利政策類委託研究計畫經費編列基準表」(105年12月5日衛部護字第1051462075號函修正)，管理費以人事費(不含計畫主持人、協同主持人及兼任研究員費)與業務費總和10%為上限。(如附件3)

其他：

三、除A3尺寸繪製之必要圖表(說)外，建議用A4縱向紙張，內文應以中文由左至右橫式繕打撰寫(如有必要時，得以英文註記)。宜加目錄、編頁碼(下方置中)、加封面(不須編頁碼)並裝訂成冊。

四、封面應載明計畫名稱、投標廠商、申請機構(或團體)名稱，

廠商、機構（或團體）之負責人姓名及計畫提出日期。

- 五、投標廠商應提出**服務建議書（企劃書）一式十二份**，併同其他投標文件投標及評選，所提服務建議書（企劃書）經提出後不得退換或更換補件。
- 六、若於服務建議書（企劃書）中引用相關書籍資料，應加註引用書籍名稱，且不得有「抄襲」情形。如未予登載加註，且內容有雷同之處，由評選委員視其抄襲情節輕重，給予相對較低之分數。
- 七、投標廠商不依本部之建議製作服務建議書（企劃書）時（含所送份數不足時），評選委員得視其情形，給予相對較低之分數。
- 八、本案執行計畫內容如有涉及人體研究，得標廠商應依 100 年 12 月 28 日公布施行之人體研究法規定，於決標日起      日內，取得倫理審查委員會審查通過之相關文件，倘未於前揭期限內取得，或其審查未獲通過，致契約無法繼續履行者，本部得解除契約且不賠償廠商之損失，該審查結果併履約成果辦理驗收。
- 九、**服務建議書（企劃書）之撰寫，應至少包括下列內容：**
  - （一）主旨
  - （二）實施方法及進行步驟
  - （三）預期成果
  - （四）預定進度
  - （五）人力配置
  - （六）經費需求

## 捌、甄選作業方式及程序：

### 一、受理投標方式：

- （一）廠商應將投標文件相關資格證明文件及服務建議書（企劃書）（**一式十二份**【其中 1 份請勿裝訂，以利複製】）等相關文件資料以不透明容器密封，並於截止投標期限前，以掛號、快遞或專人親送等方式送達招標機關指定場所。
- （二）投標廠商應於外標封詳填載明本標案之「案名」、「案號」、「廠

商名稱」及「地址」等資料以利審查，投標封凡逾時送達或未載明上述各項，以致無法判別為本標案者，皆視為無效標。

(三) 投標廠商所送未通過審查之服務建議書(企劃書)與附件資料，得不予退還。

## 二、本案採一次投標，不分段開標，其開標辦理程序如下：

(一) 資格規格及價格審查：依本案投標須知規定審查投標廠商之資格(應檢附之資格證明文件)及規格「服務建議書(企劃書)之撰寫架構及應檢送份數、廠商及其工作人員是否有應迴避未迴避等違反採購法情形」及價格，經資格規格審查符合招標文件規定之投標廠商，始得進入後續評選。

(二) 服務建議書(企劃書)評選：由本部通知符合招標文件規定之投標廠商參與評選，並由受評廠商進行簡報及答詢後，由各評選委員依評選評分表所訂之「評選項目、標準及權重」辦理評分。

(三) 議價：評選結果經機關核定後，依本案招標文件規定，洽優勝廠商辦理議價。

## 玖、招標、決標、評選方式及原則：

### 一、招標方式：

(一) 限制性招標。

(二) 依採購法第 22 條第 1 項第 9 款辦理：

委託專業服務  委託資訊服務  委託技術服務。

(三) 公開評選優勝廠商後辦理議價。

### 二、決標原則(採購法第 52 條第 1 項第 3 款)：

依採購法第 22 條第 1 項  第 9 款  第 10 款  第 11 款  
 第 14 款準用最有利標。

### 三、決標方式：

(一) 採訂有底價並以  總價決標  單價決標

(二) 本案為

非複數決標

- 分項、複數決標
- 分區、複數決標
- 固定金額決標

#### 四、評選方式及評定原則：

- (一) 本案採序位法—評分轉序位評比，並將價格納入評比。
- (二) 由本部依法組成採購評選委員會辦理評選，並由各評選委員依據各投標廠商所提服務建議書（企劃書）及簡報內容，按本案所列評選項目及配分，評定各廠商之得分。
- (三) 評選委員會之評選作業，以「記名方式秘密為之」為原則。會議中除評選委員就投標廠商所提資料、簡報有關內容提出發問外，其他列席人員均不得發問。
- (四) 全部評選項目之合計總分數（滿分）為 100 分，由各評選委員就評選項目及配分，填寫評比評分表（含序位）乙份，並由工作人員計算總分、總平均分數及序位數總和。
- (五) 經評選委員會出席委員評分結果，總平均分數達 **75 分（含）** 以上者為合格廠商；總平均分數未達 **75 分** 者為不合格廠商。經評定為不合格者，不得作為優勝廠商。
- (六) 評選委員對於廠商價格項目之給分，將考量該價格相對於所提供服務標的內容之合理性，以決定其得分，而非僅與其他廠商之價格高低相較而決定其得分。
- (七) 優勝廠商評定方式：經計算各投標廠商之序位數總和結果，以總序位合計數最低且經評選委員會出席委員過半數決定者為第一優勝序位廠商，次低者為第二優勝序位廠商，依此類推。
- (八) 評定優勝廠商之優勝序位後，依優勝序位及下列方式與優勝廠商辦理議價（議約）：
  1. 優勝廠商為 1 家者，以議價方式辦理。
  2. 優勝廠商在 2 家以上者，依優勝序位，自最優勝者起，依序以議價方式辦理。但有 2 家以上廠商為同一優勝序位者，以標價低者優先議價。
- (九) 序位第一之廠商有 2 家以上且標價相同時，將依下列■方式辦理，決

定第一優勝序位廠商，次一優勝序位如有相同情形時，比照下列■方式辦理：

對序位合計值相同之廠商再行綜合評選一次，以序位合計值最低者為第一優勝序位廠商，綜合評選後之序位合計值仍相同者，抽籤決定之。

■ 擇配分最高之評選項目之得分合計值較高者為第一優勝序位廠商，得分仍相同者，抽籤決定之。

擇獲得評選委員評定序位第一較多者為第一優勝序位廠商，仍相同者，抽籤決定之。

(十) 本案依優勝序位選出下列優勝廠商，並辦理議價：

本案依優勝序位選出 1名 優勝廠商，並辦理議價，如經 3 次減價結果仍未進底價，除有依採購法第 53 條規定，得採超底價決標之情形外，本案得宣布廢標。

■ 本案依優勝序位選出 2名 優勝廠商，並依序辦理議價，第一優勝序位廠商議價不成，則由第二優勝序位廠商遞補，依此類推。

#### 五、評選項目、標準及權重：

項次	評 選 項 目	權 重 (%)
1	計畫內容是否符合本案需求及其完整性與合理性(含執行方法、步驟之周詳及可行性、人力配置之適切性等)	30
2	工作計畫期程、執行進度及期限規劃之合理性。(含進度規劃、品質控制及保證措施等)	15
3	投標廠商之組織專業執行能力、適當性與相關工作成果。(含專業能力、相關計畫承辦經歷、工作小組組織規模、技術人力及過去辦理類似案件之經驗及執行能力)	20
4	對本計畫案內容之掌握及瞭解程度等	10
5	報價及經費組成內容之合理性分析	20

6	<b>簡報及答詢</b>	5
---	--------------	---

六、本案之「評選評比表（序位法-評分轉序位法）」及「評選評比總表（序位法-評分轉序位法）」（詳如附件 1、2）。

七、簡報及答詢：

- (一)投標廠商至少應由負責人或指定授權人員 1 人出席評選委員會議簡報。出席簡報人數最多 2 人，所有參與人員請攜帶身分證件備查。
- (二)本部於完成資格審查後，當場由資格審查合格之廠商抽籤決定簡報之順序；簡報時間及地點，由本部另行通知。
- (三)簡報型態由廠商自行決定，除會議室現有播放硬體設備外，其他必要設備由參與評選廠商自行攜帶準備；廠商簡報時，其他廠商應退出場外。
- (四)資格審查合格之廠商應就所提服務建議書（企劃書）內容對本案採購評選委員會進行口頭簡報（20 分鐘）與答詢（10 分鐘）。簡報結束前 3 分鐘按鈴聲一短音，簡報時間到按鈴聲一長音，廠商應即停止簡報。（參與簡報廠商如達 3 家以上，本部得經所有參與簡報廠商同意後，酌予縮短簡報時間為 15 分鐘）
- (五)簡報時廠商若經本部唱名 3 次未到者，視同放棄「簡報及答詢」機會，該項目以「0」分計，評選委員得逕依服務建議書（企劃書）內容進行評分。
- (六)簡報資料以服務建議書（企劃書）原有方案內容表達為主，現場不接受廠商補充資料，且簡報不得更改投標文件內容。廠商另外提出變更或補充資料者，該資料不納入評選。
- (七)問題答詢：簡報結束後，各評選委員得就廠商簡報及服務建議書（企劃書）內容提出詢答。
- (八)所有參與評選廠商，均不給予任何經費補助。
- (九)評選合格者，如發現有資料提列不實、抄襲之情事或有採購法第 50 條各款情形者，本部將依採購法辦理，不決標予該廠商。

八、評選結果經機關核定後，另行通知各投標廠商，並依規定辦理後續作業。

## 拾、驗收及付款：

### 一、驗收方式：\_

■ 本案採分段查驗及期末成果報告 1 次書面驗收，其驗收得以下列方式進行：

召開審查會議。

■ 以書面資料審查或召開審查會議。

本案採分期書面審查 (以書面資料 召開審查會議) 驗收。

本案採一次書面審查 (以書面資料 召開審查會議) 驗收。

其他：\_

### 二、本案採分 3 期付款方式辦理：

本案經費係以本部中藥藥品查驗登記等審查費及證照費收入為特定財源，屬「收支併列」案款，並以查驗登記等實際規費收入數之 50% 為支應上限。

(一) 第 1 期款：於簽約完成後，且 107 年度預算經立法院審議通過後，將領據送機關後，給付契約總價 30 % (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

(二) 第 2 期款：於 107 年 6 月 30 日前完成期中報告(1 式 8 份)，經機關查驗認可後，給付契約總價 40% (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

(三) 第 3 期款：於 107 年 12 月 31 日前完成期末報告(1 式 4 份及報告內容之原始電腦文書檔 1 式 2 份)，經機關書面驗收合格，無待解決事項後，結算中藥藥品查驗登記等審查費及證照費自 107 年 1 月 1 日至 107 年 12 月 31 日之實際規費收入數之 50% 扣除「第 1 期及第 2 期合計總給付金額」之餘數，給付本期契約價金，惟全案給付總金額【即第 1、2、3 期合計給付總金額】不超過契約總價金。

(四) 核實支付費用給付方式：無。

### 三、其他事項：

(一) 得標廠商應於履約期限前，將期末成果報告 (一式四份)，以公文

送達機關辦理書面驗收及結案手續。

(二) 得標廠商實際完成履約之日期，以機關收文日為準。

(三) 代收代付部分於全案計畫執行完成，並經本部驗收合格無誤後，由得標廠商檢據辦理核銷及核實支付。

## 拾壹、罰則：詳如本案契約書（草案）

## 拾貳、其他相關事項：

一、本案投標廠商投標文件應包括下列內容：

(一) 投標廠商之資格文件（請依本案投標須知辦理）。

(二) 投標廠商之服務建議書（企劃書）（一式十二份）。

二、投標廠商請將前條所列投標文件裝入不透明容器（封套）密封，並於截止投標期限前，以掛號、快遞或專人親送等方式送達衛生福利部（台北市南港區忠孝東路6段488號5樓秘書處）。

三、投標封應載明本案之「採購案名」、「案號」及「投標廠商名稱」、「地址」。凡逾時送達或未載明採購案名、案號及投標廠商名稱，以致無法判別為本標案者，皆視為無效標。

四、本案報價應含各細項費用及一切稅賦。

五、投標廠商報價不得逾預算金額，投標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。

六、本案得標廠商應繳履約保證金金額：無。

七、本案得標廠商應繳保固保證金金額：無。

八、本案保固期限：無。

九、得標廠商之專業服務成果，如侵害第3人合法權益時，由廠商負責處理，並承擔一切責任。

十、本案需求說明書及廠商服務建議書（企畫書）之內容，決標後均視為契約之一部分，非因不可抗力之因素，經契約雙方書面同意，不得變更。

十一、本項委辦業務經費係屬 **107 年度** 預算，本契約預算如遭立法院凍結、刪減或刪除，本部得視審議情形，暫緩支付、調減價金、解除或終止契約。 **本契約經費財源為菸品健康福利捐，屬特定收入來源；年度進行中該收入來源如有短收情形，致無法支應契約價金時，機關得通知廠商，調減價金、解除或終止契約。**

十二、本案經議價決標後，得標廠商應於決標日起 **3 日** 內，依下列規定，調整決標單價分析表經費：

(一) 人事費：自決標日起算調整。

(二) 業務費：扣除調整後之人事費後，其餘按決標金額比率逐項調整（不得僅單純調整某項），無法除盡之部分得調至「管理費」項下。

(三) 調整後之各項單價，不得高於原報各項單價金額，另調整後之總價金額應與決標價相同。

(四) 採固定金額給付之經費，於決標後無須調整各項單價。

(五) 核實支付項目之費用調整方式：

1. 採固定金額給付：議價決標後，免調整單價。

2. 非採固定金額給付：議價決標後，須依決標金額比率調整各項單價。

(六) 調整後之單價分析表，應經請購單位人員審查確認無誤，始得辦理後續契約書印製事宜。

十三、決標後      日內，得標廠商需提出詳細工作進度表及細部執行計畫，以作為履約進度掌控之依據。

十四、委託製作之各項作品（含宣導）及設計附件，其著作財產權歸屬於本部。

十五、本採購標的所需製作之材料、設備，概由投標廠商負責。

十六、依政府採購法辦理之委辦採購計畫案，其預估經費編列資本門者，所採購之資本設備、財產（下稱「財產」）管理規定：

(一) 財產所有權歸屬於本部，由本部列帳管理；本部財產保管單位應本於履約管理權責，督促受委辦單位填具「衛生福利部財產

「(物品)代保管單」(如附表)代為保管相關財產，並善盡保管之責，不得擅自移作其他用途使用。

(二)受委辦單位辦理資本門經費核銷時，應檢附前揭表單辦理財產列帳手續，並應配合本部進行定期與不定期之財產盤點作業。

(三)全程計畫執行結束後，相關財產原則上應繳回本部，惟為使前開財產發揮最大效用，財產保管單位得依實際需要辦理下列事宜：

- 1.財產未逾使用年限，原受委辦單位仍有使用該等財產之需求，且該財產現況仍堪使用者，得由本部財產保管單位依規定程序辦理贈與手續，贈與受委辦單位繼續使用，惟受贈單位應符合「國有動產贈與辦法」第5條規定。
- 2.財產已逾使用年限，且達報廢程度者，本部財產保管單位於依規定完成財產報廢程序後，得依「國有公用財產管理手冊」第66條規定，無價轉撥受委辦單位使用。

#### 十七、個人資料保護條款

- (一)廠商僅得為辦理本合約所載委外業務之相關目的，蒐集、處理、利用或傳輸個人資料，並符合個人資料保護法、本部所訂定個資保護相關規範及其他相關法規命令。
- (二)廠商於本部所進行之個資保護相關作業活動，應依本部執行個資衝擊與風險分析結果所對應之個資管理流程及個資保護控制措施辦理之。廠商若有違反，致本部個人資料遭不法蒐集、處理、利用或其他侵害者，廠商應負損害賠償責任。
- (三)廠商員工於專案執行期間因進行調查、蒐集依合約所產生或所接觸之個人資料，非經本部同意或授權，不得以任何形式洩漏，或進行非法之蒐集、處理、利用或交付第三者。對所獲得或知悉之個人資料，廠商須負保護及保密之責任。
- (四)個人資料保密期限，不受專案工作完成(結案)及廠商不同工作地點及時間之限制，廠商所持有或所獲知之個人資料，未經本部書面同意或授權，不得洩漏或轉讓於第三者。
- (五)機關得要求廠商提報個人資料保護措施，並要求檢視廠

商落實情形。

- (六)廠商於專案結束時，應依本部之要求進行個人資料之完整銷毀或返還予本部，非經本部書面通知許可，廠商不得私自保留、處理或利用執行專案所獲取之個人資料。
- (七)廠商違反本合約之規定，致個人資料外洩，造成機關或第三者之損害或賠償，廠商同意無條件負擔全部責任，包括因此所致本部或第三人涉訟，所須支付之一切費用及賠償。於第三人對機關提出請求、訴訟，經本部以書面通知廠商提供相關資料，廠商應合作提供絕無異議。
- (八)本部保留對廠商實施個人資料管理檢查與稽核之權利，以確認廠商是否遵循個人資料保護法及落實本部相關個人資料管理規範；經檢查或稽核發現不符合本契約或個人資料保護相關規定者，廠商應於接獲機關通知期限內改善。

十八、如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本部 **中醫藥司康小姐**；聯絡電話：**02-8590-7277**

衛生福利部聯絡地址：同衛生福利部地址

## 衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫 經費編列原則及基準

101 年 8 月 23 日衛署科字第 1010860610 號函修正

102 年 4 月 23 日衛署科字第 1020860100 號函修正

102 年 8 月 13 日衛部科字第 10240860072 號函修正

104 年 1 月 9 日衛部科字第 1034060960 號函修正

104 年 12 月 07 日衛部科字第 1044060684 號函修正

106 年 9 月 19 日衛部科字第 1064060424 號函修正

項 目 名	說 明	編 列 標 準
<p><b>人事費</b></p> <p>1. 計畫主持人</p> <p>2. 協同主持人／兼任研究員</p> <p>3. 博士後研究員（專任）</p> <p>4. 研究助理薪資</p>	<p>人事費占總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，但有特殊需要者，得經各機關首長同意後，不在此限。</p> <p>1.符合總經費≥300 萬元的全國性多年期計畫，或屬跨領域、整合型之計畫，應於徵求計畫需求說明書，敘明符合編列協同主持人或兼任研究員、博士後研究員（專任）費用之研究重點項目，方得編列上揭費用，惟計畫主持人、協同主持人／兼任研究員及博士後研究員（專任）總支薪人數以 4 人為限：</p> <p>(1) 跨領域、整合型計畫之定義如下：</p> <p>a.跨領域計畫一係指計畫內容涵蓋 2 個以上不同的領域，如遠距照護計畫有醫療、資通訊 2 種以上領域之團隊共同合作完成，即屬之。</p> <p>b.整合型計畫一係指計畫必須依公告整合 3 項(含)以上之相關研究項目，並有詳細工作分配與主題，且總主持人連同共同主持人合計至少 3 人，其工作說明如下：</p> <p>(a)總主持人負責所有分項計畫之行政統籌、協調等事宜，故除為整合型計畫之領導者及協調者外，且必須擔任其子計畫負責人，該子計畫若經審查未通過，則該整合型計畫將不予通過。</p> <p>(b)總主持人需彙整所有主題內容成一本計畫</p>	<p>1.計畫主持人薪資以 10,000 元/人月為上限。</p> <p>2.協同主持人或兼任研究員薪資以 6,000 元/人月為上限。</p> <p>3.博士後研究員（專任）：比照科技部補助延攬客座科技人才作業要點。</p> <p>4.研究助理薪資標準：<u>原則上</u>依照「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表」編列。<u>但專任助理人員工作酬金得依其工作內容，所應具備之專業技能、獨立作業能力、相關經驗年資及預期績效表現等條件，綜合考量敘薪，經機關首長同意後編列薪資。</u></p> <p>5.財團法人機構得依受聘助理人員特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度，敘明具體理由，經各機關</p>

	<p>書，由其所在機構進行投標，投標時應一併檢具子計畫承作單位之資格文件。</p> <p>(c)總主持人得提列計畫辦公室之行政計畫，管控該整合計畫執行之進度、聯繫等相關經費。</p> <p>2.未達總經費 300 萬元的全國性多年期計畫，或不屬跨領域、整合型計畫之上揭第 1 項條件者，僅能編列計畫主持人費用（1 人為限）。</p> <p>3.計畫相關人員資格規定及支薪原則：</p> <p># 資格規定</p> <p>(1)計畫主持人：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.具備博士或副教授（含）以上資格者。</li> <li>2.擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。</li> <li>3.<u>公協學會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。</u></li> </ol> <p>(2)協同主持人：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.具備博士或助理教授（含）以上資格者。</li> <li>2.擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。</li> <li>3.<u>公協學會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。</u></li> <li>4.如屬不支薪之協同主持人，則不受前 3 項之資格限制。</li> </ol> <p>(3)兼任研究員：具備碩士或講師（含）以上資格者。</p> <p>(4)博士後研究員（專任）：具備博士資格者（應於計畫申請時，一併提出，經審查通過方可聘僱）。</p> <p>(5)研究助理：執行本計畫所需聘僱之專、兼任助理人員（含臨時人員），依「衛生福利部及所屬</p>	<p>首長同意後，比照該機構支薪標準編列。</p>
--	--	---------------------------

	<p>機關研究計畫助理人員約用注意事項」辦理、「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用與運用要點」規定及各機關自行訂定之審核機制辦理。</p> <p># 支薪原則：</p> <p>(1) 主持人、協同主持人／兼任研究員，於計畫執行期間，得按月支領研究費。</p> <p>(2) 若在本部及所屬機關其他計畫已支領主持人、協同主持人／兼任研究員費用者，不得再重複編列支領。但因研究計畫需要，經各機關首長同意後得酌予增列。</p> <p>(3) 實際支領時應附支領人員學經歷級別。計畫書預算表內所列預算金額不得視為支領標準。</p> <p>(4) 在本計畫支領專任研究助理薪資者不得在其他任何計畫下重複支領。</p>	
5.保險	<p><u>博士後研究員及專兼任研究助理之勞、健保費。</u></p>	<p>依據<u>勞工保險條例</u>、<u>勞動基準法</u>及<u>全民健康保險法</u>等相關規定編列雇主應負擔之勞保及健保費用（非依法屬雇主給付項目不得編列），有關勞保及健保費用編列基準請自行上網參照<u>勞動部勞工保險局</u>以及<u>衛生福利部中央健康保險署</u>的<u>最新版本</u>辦理。</p>
6.公提離職儲金或公提退休金	<p>執行本計畫所需聘僱助理人員之公提離職儲金(計畫執行機構不適用勞動基準法者)或公提退休金(計畫執行機構適用勞動基準法者)。</p>	<p>依「<u>衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項</u>」及「<u>勞工退休金提繳工資分級表</u>」編列。</p>
業務費 稿費	<p>稿費係實施本計畫所需撰稿及翻譯費。但撰寫本計畫之成果報告或發表之論文不得報支本項費用，計畫項下相關人員亦不得支領本項費用。</p>	<p>稿費依「<u>中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點</u>」辦理，且實施本計畫所需撰稿及翻譯費每千字以 1,020 元為上限。</p>

<p><b>審查費</b></p>	<p>審查費係指執行本計畫所需聘請專家學者進行實質審查並提供書面意見所支給之酬勞。</p>	<p>審查費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理。 按字計酬者:每千字中文 200 元、外文 250 元，最高得不超過 3,000 元。 按件計酬者:每件中文 810 元、外文 1,220 元。</p>
<p><b>講座鐘點費</b></p>	<p>講座鐘點費係實施本計畫所需訓練研討活動之授課演講鐘點費或實習指導費。 專家指導授課之交通費可依「軍公教人員兼職費及講座鐘點費支給規定」於國內旅費項下核實支給往返交通費用。 計畫項下已列支主持費及研究費等酬勞者不得支領本項費用。</p>	<p>講座鐘點費分內聘及外聘二部分： 外聘： 國外聘請者:每節鐘點費 2,400 元。 國內聘請者:專家學者每節鐘點費 1,600 元，與主辦或訓練機關(構)學校有隸屬關係之機關(構)學校人員，每節鐘點費 1,200 元。 內聘:主辦或訓練機關(構)學校人員，每節鐘點費 800 元。 講座助理：協助教學並實際授課人員，每節鐘點費比照同一課程講座 1/2 支給。 授課時間每節 50 分鐘。</p>
<p><b>臨時工資</b></p>	<p>實施本計畫特定工作所需勞務之工資，以按時計酬者為限，如需編列雇主負擔之勞健保費及公提勞工退休金則另計。</p>	<p>以勞動部最新公告之基本工資時薪標準編列，統一每人天以 8 小時估算，實際執行時則依勞動基準法相關規定核實報支。</p>
<p><b>文具紙張</b></p>	<p>實施本計畫所需油墨、碳粉匣、紙張、文具等費用。</p>	
<p><b>郵電</b></p>	<p>實施本計畫所需郵資、快遞費、電報、電話費、網路使用費，但不得編列手機費用。</p>	

印刷	實施本計畫所需書表、研究報告等之印刷裝訂費及影印費。	
租金	實施本計畫所需租用辦公房屋場地、機器設備及車輛等租金。	車輛租用僅限於從事因執行本計畫之必要業務進行實地審查或實地查核時，所產生之相關人員接駁或搬運資料、儀器設備等用途，須提出證明文件，得列入本項，且不得重複報支差旅交通費。
設備使用服務費	實施本計畫所需之儀器設備使用之相關服務費。	
維護費	實施本計畫所使用儀器設備所需之修繕及養護費用。	
油脂	實施本計畫所需車輛、機械設備之油料費用。(車輛之油料費用，係指從事調查研究之實地訪查，而非屬派遣機關人員出差，其性質與出差旅費之報支不同，受委託或補(捐)助單位如無公務車可供調派，而需由實地訪查人員駕駛自用汽(機)車從事該訪查，且此項情況已於委託計畫(或契約)訂明者，其所需油料費，得由各委辦機關本於職責自行核處，檢據報支)	
調查訪問費	實施本計畫所需問卷調查之填表或訪視費。 問卷調查或訪視時所需之禮品或宣導品費用。 經本部審查核可之全國性之大型訪問調查，得以「衛生福利部委託研究計畫之調查訪問費審查標準」編列經費，並應詳列調查訪問所需細項經費；倘受委託單位有虛報情事者，得請其重新檢討或終止契約。(調查訪問除非需求說明書中載明，否則不得委外執行)	每份 50 元至 300 元 (訪視費及禮品費合計)，依問卷內容繁簡程度，酌予增減。經審核可之全國性之大型訪問調查，不受上開經費限制。
受試者保險費	實施本計畫臨床受試者所需之受試保險費。(核實	依需求，酌予增減。

<p><b>受試者營養費</b></p>	<p>報支)</p> <p>實施本計畫所需受試者營養費用。</p>	<p>每人次 50 元至 100 元，依需求，酌予增減。</p>
<p><b>醫學倫理委員會(IRB)審查費</b></p>	<p>實施計畫因涉及人體試驗及人體研究(例如：人體檢體採集或個人隱私資料之收集)，須經醫學倫理委員會(IRB)審查者，得編列該項審查費。</p>	<p>每一計畫或每一人體試驗案審查費以 10 萬元為限，所需費用核實報支。</p>
<p><b>電腦處理費</b></p>	<p>實施本計畫所需電腦資料處理費。包括：資料譯碼及鍵入費、電腦使用時間費、磁片、磁碟、隨身碟、光碟片及報表紙等。</p> <p>電腦軟體、程式設計費、電腦周邊配備、網路伺服器架設、網站或軟體更新費、網頁及網路平台架設等係屬設備，依規定不得編列購買費用。</p>	
<p><b>資料蒐集費</b></p>	<p>實施本計畫所需相關資料檢索費。</p>	<p>圖書費每本需低於 10,000 元。</p>
<p><b>圖書費</b></p>	<p>實施本計畫所需購置國內、外參考書籍、期刊以具有專門性且與研究計畫直接有關者為限。擬購置圖書應詳列其名稱、數量、單價及總價。</p>	
<p><b>材料費</b></p>	<p>實施本計畫所需消耗性器皿、材料、實驗動物、藥品及使用年限未及二年或單價未達 1 萬元非消耗性之物品等費用。</p> <p>使用年限未及二年或單價未達 1 萬元之非消耗性物品以與計畫直接有關為限；且不得購置普通性非消耗物品，如複印機、印表機、電腦螢幕、碎紙機等。</p>	
<p><b>出席費</b></p>	<p>應詳列各品項之名稱（中英文並列）單價、數量與總價。</p> <p>實施本計畫所需專家諮詢會議之出席費。計畫項下之相關人員（已列支人事費之各類酬勞者）及非以專家身分出席者不得支領。</p> <p>屬工作協調性質之會議不得支給出席費。</p>	<p>依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理，每人次 2,000 元。</p>

<p><b>國內旅費</b></p>	<p>焦點座談參與座談者，非以專家身分出席，不得支領出席費。</p> <p>實施本計畫所需之相關人員及出席專家之國內差旅費。</p> <p>差旅費分為交通費、住宿費、雜費等。</p> <p>出席專家如係由遠地前往（三十公里以外），受委託單位得衡酌實際情況，參照國內出差旅費報支要點規定，覈實支給交通費及住宿費。</p> <p>交通費包括出差行程中必須搭乘之飛機、高鐵、船舶、汽車、火車、捷運等費用，均覈實報支；搭乘飛機、高鐵、船舶者，應檢附票根或購票證明文件，搭乘飛機者並須檢附登機證存根。但受委託單位專備交通工具或領有免費票或搭乘便車者，不得報支。</p> <p>前項所稱汽車係指公民營客運汽車。凡公民營汽車到達地區，除因業務需要，報經本部事前核准者外，其搭乘計程車之費用，不得報支。</p>	<p>依「國內出差旅費報支要點」規定辦理，差旅費之編列應預估所需出差之人天數，並統一以2,000元/人天估算差旅費預算。</p> <p>於距離受委託單位三十公里以內之地區洽公者，不得申報出差旅費。實際報支時應按下列標準支給：</p> <p>交通費： 出差人若搭乘飛機、高鐵、船舶者，應乘坐經濟(標準)座(艙、車)位，其餘交通工具，不分等次覈實報支。</p> <p>出差地點距離受委託單位六十公里以上，且有住宿事實，檢據覈實報支住宿費。</p> <p>住宿費： 簡任級：1,800元/天 薦任級以下：1,600元/天 雜費：400元/天</p>
<p><b>聘請國外顧問、專家及學者來台工作費用</b></p>	<p>依行政院「各機關聘請國外顧問、專家及學者來台期間支付費用最高標準表」辦理。</p> <p>已支領本項工作費用者，不得再支領其他工作報酬（如：出席費、鐘點費等）。</p>	<p>申請餐費，每人次最高80元。</p>
<p><b>餐費</b></p>	<p>實施本計畫執行需要而召開之相關會議，已逾用餐時間之餐費。</p>	<p>應於計畫書列明支用項目，並說明需求原因。</p>
<p><b>其他</b></p>	<p>辦理本計畫所需之其他未列於本表之項目。</p>	<p>最高以業務費之金額百分之五為上限，且不得超過10萬元。</p>
<p><b>雜支費</b></p>		

	實施本計畫所需之雜項費用。	
<b>管理費</b>	<p>本項經費應由計畫執行單位統籌運用，使用項目如下：</p> <p>(1) 水、電、瓦斯費、大樓清潔費及電梯保養費。</p> <p>(2) <u>加班費：除計畫主持人、協同主持人及兼任研究員外，執行本計畫之助理人員及主辦人員為辦理本計畫而延長工作時間所需之加班費，惟同一工時不應重複支領。</u></p> <p>(3) 除上列規範項目，餘臨時工資、兼任助理或以分攤聘僱協辦計畫人員之薪資，不得以此項核銷。</p> <p>(4) 依據全民健康保險法之規定，編列受委託單位因執行本計畫應負擔之補充保險費用。</p> <p>(5) <u>依據勞動基準法之規定，編列受委託單位因執行本計畫，應負擔執行本計畫專任助理人員之特別休假，因年度終結或契約終止而未休之日數，所發給之工資。</u></p>	<p>1.補充保險費用編列基準請自行上網參照中央健康保險署的最新版本辦理。</p> <p>1.視實際需要，每年度以不超過計畫下人事費(不含計畫主持人、協同主持人、兼任研究員費及駐部人員薪資)及業務費總和之百分之十為上限。</p> <p>例如：管理費之計算公式：<math>(人事費+業務費-主持人費-所有協同主持人費/兼任研究員費-駐部人員薪資) \times 10\%</math>。</p> <p>2.補充保險費用編列基準請自行上網參照中央健康保險署的最新版本辦理。</p>

備註：非委託研究計畫之科學技術類『委託辦理案件』得準用本基準。

## 衛生福利部辦理委外廠商駐部人員進用管理注意事項

105 年 12 月 22 日衛部秘字第 1052162496 號函

- 一、衛生福利部(下稱本部)各單位於委託計畫要求受委託之廠商(下稱委外廠商)派員駐部服務者，應以各委託單位之辦公空間足可容納，且符合下列情形之一者為限，委託單位應於簽辦委託計畫時，詳細說明其辦公空間使用情形與符合下列何款規定及理由：
  - (一)委外廠商所維護、管理之標的物固著於本部辦公空間，廠商人員必須駐部始得依約進行有效之維護、管理。
  - (二)委外廠商所提供之勞務或履約標的，必須使用本部設施、設備，廠商人員非駐部無法履行契約規定之內容。
- 二、委外廠商駐部人員之資格條件，應明定於招標文件及契約，由委外廠商依約指派合格人員，並經本部委託單位主管審認符合契約規定後到部服務。
- 三、委外廠商指派之駐部人員，不得與同一委外計畫之本部採購人員有配偶、三親等以內血親或姻親，或同財共居親屬關係。
- 四、本部退休、資遣或表現欠佳被解僱之人員，不得遴用為本部委外廠商之駐部人員。
- 五、委外廠商駐部人員於該計畫執行期間離職後，不得於該計畫執行期間，轉由本部其他委外廠商遴用擔任駐部人員。
- 六、委外廠商駐部人員，僅得負責委外廠商依契約應行辦理之事項，不得逾越其契約範圍或從事行使公權力之行為。
- 七、各單位承辦人員不得將其應自行辦理之業務或非屬契約範圍之事項，交由各

該單位之委外廠商駐部人員執行。

八、 委外廠商駐部人員不得擔任該委外計畫之驗收主驗或協驗人員，亦不得參與該委外計畫下一年度採購案之招標規格擬定及採購評選等各種行政作業。

九、 委外廠商駐部人員，不得假借職務上之機會，違反政府採購法應保密事項之規定，亦不得洩漏採購評選委員名單或其他公務上之機密。

十、 委外計畫訂有廠商駐部人員者，其委託管理費應扣除該人員薪資後計算之。對於駐部人員使用本部水電及電話等設施設備，應予合理控管，並應要求其注意服裝儀容。

十一、 各委託單位應注意委外廠商提供駐部人員之勞動條件是否符合勞動基準法等相關法令規定，並應不定期抽訪駐部人員。

十二、 各委託單位應依相關法令及契約規定，辦理委外廠商駐部人員之進用及管理，並依本注意事項落實監督管理，其有違反規定者，除經費得不予核銷外，視情節依相關法令規定議處。