



## 衛生福利部

# 114 年度「推動中藥新藥法規優化暨精進中藥 新藥臨床試驗審查機制」 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 114 年 4 月

# 衛生福利部 114 年度「推動中藥新藥法規優化暨精進中藥新藥 臨床試驗審查機制」 需求說明書

114.03.13 版

## 壹、背景說明（計畫緣起）：

為落實中醫藥振興計畫（111-115 年）中有關優化中藥新藥開發環境之行動方案，本部滾動檢討現行中藥新藥管理法規制度及研議相關配套措施以切合中醫藥產業現況，促進我國中藥新藥研究發展。鑑於中藥製劑成分多樣且複雜度高，中藥藥材萃取與組成、指標成分及含量測定等之管制條件與西藥不同，且中藥之臨床使用情境、臨床試驗設計、監測條件與審查重點亦異於西藥，為能兼顧中藥製劑之獨特性，及營造優化中藥新藥開發環境，爰公開徵求具專業能力之機構，協助本部研析及評估相關法規政策，檢討修訂管理規範，踐行法制程序。另，協助本部辦理 GCP 查核員培訓課程、中藥新藥臨床試驗符合 GCP 之教育訓練及研討會，以培養並增進查核員之查核能力，精進中藥新藥臨床試驗審查機制，以提升我國中藥新藥相關臨床試驗計畫書審查與 GCP 查核作業之時效與品質，爰辦理本計畫。

## 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. 成立專家諮詢小組，成員總數至少 12 人（應包含中醫師、臨床試驗、統計及法律等領域專家，所提報之專家名單須事先經本部同意），辦辦法規優化前置研討會議至少 8 場次，並依本部需求，配合加開會議場次，以協助本部執行下列事項之研討：

- (1) 逐一審視現行中醫藥及臨床試驗相關之法律及行政規則（包括但不限於下列），如藥事法、藥品優良臨床試驗作業準則、中藥新藥臨床試驗基準、藥品查驗登記審查準則、中藥新藥查驗登記須知、成藥及固有成方製劑管理辦法、醫療法、人體試驗管

理辦法等之規範與內容，並提供下列事項之「法規優化初步研處清單或適法性建議」之建議書草案 1 份：

- 甲、依中醫藥產業現況，評估審視現行關法規，研擬修法具體建議內容（如：中藥新藥查驗登記須知、藥品查驗登記審查準則第 94 條等之內容）。
- 乙、研議「中藥新藥」研發相關之法律/法規名詞定義及適法性範圍，並提出相關定義建議，如：中藥新藥臨床試驗基準之「新複方」等。
- 丙、針對法規文字內容有衝突之情形，釐清行為定義及行為人與執行行為之場域規範（如：製劑、調劑、調製、調配、固有成方製劑之文字定義等）。
- 丁、有制定或修訂指引文件草案必要性者。

(2)因應中藥特性，研擬「中藥新藥之臨床研究使用真實世界數據（Real-World Data, RWD）執行前瞻性（Prospective）臨床試驗之相關應用原則或技術指引文件」建議書草案 1 份，內容包括但不限於試驗設計、療效指標、樣本數計算、統計方法等之運用模式規範，及相關管制參考點制定。

(3)研議「已有適當人體使用經驗之中醫醫療機構製劑，得委託由 GMP 中藥廠生產，並核發限定使用範圍之製造許可及該許可相關之核發辦法」法規修法方向建議書草案 1 份。

(4)針對取得中藥新藥許可證第一家申請廠商，研擬「新藥保護期及營業秘密之處方保密措施與規範」建議書草案 1 份。

(5)研擬「中藥藥品臨床試驗申請須知」建議書草案 1 份，內容包括但不限於試驗申請條件、申請流程、審查資料及相關注意規範等。

(6)研議法規修訂後之衝突分析，並研討適法之配套措施，及提供「新舊法規衝突與法規修正方向分析報告」1 份。

2. 協助本部辦理中藥新藥臨床試驗符合 GCP 之教育訓練及研討會：

(1)依本部 GCP 查核小組查核實務需求，邀請 GCP 專家擔任講師，

辦理 GCP 查核員培訓課程至少 2 場次，共計總時數 6 小時；訓練課程期間需錄音、錄影及拍照，並製作成查核員訓練教材，以作為培訓查核員使用。

(2) 邀集專家學者，辦理中藥新藥臨床試驗符合 GCP 之相關宣導暨研討會至少 2 場次，共計總時數 12 小時，宣導或研討會之議程及講師安排，需事先經本部同意，宣導暨研討會得以實體及視訊同步辦理方式舉行，活動期間需全程錄影及拍照，並製作成光碟；另，蒐集會議中各方意見，撰寫會後紀錄 1 份。

(3) 針對中藥新藥臨床試驗計畫書審查與 GCP 查核作業既有流程與作業環節，提供精進方案之建議書 1 份。

3. 配置大學以上醫藥相關科系畢業之專任駐部人力 1 人，工作內容包含：

(1) 本案相關之業務執行、協調、聯繫與文書作業等庶務工作。

(2) 中藥新藥臨床試驗計畫書及報告書之審查行政作業，作業事項包含案件收案、補件、變更及召開會議與其他交辦事項，並包含相關庶務事項協助，如專家邀請與聯繫、文件整理及出具最終備查報告等事宜。

(3) 協同本部 GCP 查核小組相關人員執行臨床試驗機構、試驗委託者、受託研究機構及相關試驗場所之 GCP 查核作業，並協助委託者、受託機構、試驗場所等相關查核事宜安排、專家邀請與聯繫、文件整理及出具初步稽核報告等事宜。

(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■大學以上學歷，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) ■大學學歷者不得低於新臺幣(下同)3萬7千812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 14 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「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 6 日內進駐；如本部審查所送資料不符前開「3.駐部人員資格條件」之規定，應於接獲審查結果次日起 15 日內再次提送。

(2) ■如駐部人員未能於決標日起 30 日內進駐(扣除本部審查之日數)，本部得就該「駐部人員」之全部薪資、勞健保、勞退提撥等人事費用與得標廠商部分解除契約，並加計逾期違約金。

(3) 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，■應於通知機關之日起 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。

(4) 得標廠商未依前開期限提送資料或派員進駐者，其逾期違約金就該「駐部人員」之全部薪資、勞健保、勞退提撥等人事費用加總金額之 3‰計算。

(5) 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(彈性上下班時間為上午 8 時至 9 時、下午 5 時至 6 時)及中午休息 1 小時之作息時間規定。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。
  - (4) 有關駐部人員休假代理事宜，依契約「履約管理」之規定辦理。
7. 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。
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)。

## 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115年6月30日以前完成履行採購標的之供應。

### 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8樓

### 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

■ 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、醫療院所

#### 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、章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
4. 本部補捐助成立之財團法人

□ 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）。

## 陸、預估經費：

一、本案採購金額：新臺幣（以下同）**495 萬元整**。

（一）本案預算金額：**495 萬元整**，內容如下：

■ 委託服務費用：**495 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。