

## 附件二

## 藥品國際化軟硬體輔導辦法

### 宗旨

本中心承接經濟部工業局計畫，協助國內有意藥品外銷之廠商依照欲外銷目的國之 GMP 法規，對藥廠提供 GMP 管理等相關建議，以使國內藥廠之軟硬體設備符合國外標準，促使產品順利外銷至國際市場。徵求國內有意外銷之廠商提供輔導服務，期透過專業輔導團隊協助國內廠商達到品質提升與產值全面躍升之目的。

### 輔導案件說明

1. 本中心依照以下條件選取適當之外銷 GMP 輔導：

適用對象：

- ◆ 預計 3 年內申請國外主管機關/代理商查廠者。
- ◆ 以外銷目的國為美國、歐洲、日本、澳洲等國家為優先輔導對象。
- ◆ 礙於年度名額有限，以輔導時間得與專家時間配合者優先考量。

2. 符合上述條件者，於 106 年 3 月 1 日前透過本中心網站（[www.pitdc.org.tw](http://www.pitdc.org.tw)），或傳真申請表提出申請。名額有限，經評選決定收案廠商，若有評分相同者，採先送件者優先錄取。

3. 本中心保有彈性調整受輔導廠商名單之權利。

### 案件輔導機制

- 1、立案：本中心自申請案件中評選出 3 件做為本年度輔導對象。
- 2、輔導服務：受輔導藥廠於輔導期間內，接受本中心提供藥廠軟硬體輔導。
- 3、輔導標準：依據「藥物製造工廠設廠標準」及「藥物優良製造準則－第二編藥品優良製造規範」或所欲外銷目的國之查驗登記法規及格式，如 EU DIRECTIVE 2001/83/EC ANNEX I PART I：STANDARDISED MARKETING AUTHORISATION DOSSIER REQUIREMENTS 等進行輔導。
- 4、輔導方式：書面討論、輔導會議及實地到廠等。
- 5、輔導費用：依各廠所輔導天數及輔導項目報價。若有需要國外專家協助或由國外公司進行送件者，相關費用將另行報價。

### 權利義務

- 1、輔導期間自簽約日起至 106 年 12 月 31 日止。
- 2、本中心組成諮詢輔導團隊，包含專案負責人（Team Leader）一名、專案經理一名及相關領域之輔導委員數名，並由專案經理協助專案負責人進行輔導規劃、執行及結案。  
※本中心保有變更輔導團隊名單之權利。
- 3、受輔導藥廠應主動或因應本中心的要求，儘量提供完整及真實之資料，以利本中心進行有效之評估。
- 4、雙方對於輔導服務期間內彼此提供之資料應負保密義務。
- 5、本中心得要求受輔導藥廠提供改善進度之書面報告。
- 6、受輔導藥廠應知悉輔導服務並不保證日後通過國外查核或外銷目的國查驗登記之必然性。

### 注意事項

- 1、每家廠商申請以 1 件為限。
- 2、申請 PIC/S GMP 輔導者，請填寫附表 1。
- 3、本中心將於申請截止日後，儘速就所有申請案進行初步評選，並將評選結果通知申請案連絡人。

### 基本評選原則

申請廠商需具備以下擇一之資格：

- 1、需有專人負責 GMP 資料之準備及彙整。

### 優先評選原則

- 1、已與外銷國之通路商有合作者。



2、市場需求性較高的學名藥上市之藥品等。

主辦單位：經濟部工業局

承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

聯絡人：王珮瑜

E-mail：patty@pitdc.org.tw

電話：(02)6625-1166 ext 5112

傳真：(02)6625-1177

網址：www.pitdc.org.tw

# 藥品國際化軟硬體輔導

表 1

藥品外銷 GMP 輔導申請表

填表日期： 年 月 日

藥廠類別	<input type="checkbox"/> 製劑廠 <input type="checkbox"/> 空膠囊廠 <input type="checkbox"/> 原料藥廠 <input type="checkbox"/> 其他 _____			
工廠名稱				
工廠地址				
聯絡人		職稱		電話
E-mail				傳真
製造劑型	<input type="checkbox"/> 固體 <input type="checkbox"/> 半固體 <input type="checkbox"/> 液體 <input type="checkbox"/> 無菌 <input type="checkbox"/> 非無菌 (可複選)			
生產特殊產品	<input type="checkbox"/> 一般抗生素 <input type="checkbox"/> 青黴素 <input type="checkbox"/> 頭孢子菌素 <input type="checkbox"/> Carbapenem <input type="checkbox"/> 細胞毒類 <input type="checkbox"/> 疫苗 <input type="checkbox"/> 生物製劑 <input type="checkbox"/> 性荷爾蒙 <input type="checkbox"/> 無菌製劑 <input type="checkbox"/> 無菌原料藥 <input type="checkbox"/> 其他 _____			
無菌作業類別	<input type="checkbox"/> 最終滅菌 <input type="checkbox"/> 無菌製備			
欲外銷之目的國				
預計國外查廠年度	_____年			
輔導方式	<input type="checkbox"/> 模擬查廠 <input type="checkbox"/> GMP 輔導 <input type="checkbox"/> 其他_____			
輔導天數	_____天			
備註	<input type="checkbox"/> 工廠基本資料(SMF)：依「製藥工廠基本資料 Site Master File(SMF)製備說明」填寫(若為模擬查廠，請提供英文版) <input type="checkbox"/> 廠內 GMP 相關標準作業程序(SOP)一覽表之電子檔(若為模擬查廠，請一併提供英文版) <input type="checkbox"/> 廠內所有生產產品清單 <input type="checkbox"/> 廠房最新 Layout			

# 藥品國際化軟硬體輔導