



經濟部工業局
利基藥品發展與精進計畫
(食物影響藥物吸收評估)
技術輔導案申請須知

承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

聯絡地址：248 新北市五股區五權路9號7樓

聯絡電話：(02)66251166

傳真號碼：(02)66251177

中 華 民 國 107 年 01 月 09 日

壹、前言

本中心承接經濟部工業局「利基藥品發展與精進」計畫，協助外銷利基藥品開發，輔導廠商進行食物影響藥物吸收評估，進而提升藥品上市效率。

貳、申請規定

一、申請資格：

依中華民國公司法設立之民營公司。

二、申請輔導標的：

申請技術輔導標的係以產品量產或產品上市為主要目標，所選出具外銷利基之藥品進行產品評估。

三、計畫執行期間：

自簽約後至 107 年 12 月 15 日止。(依公告為準)

四、申請期限：

即日起至民國 107 年 12 月 15 日止。(依公告為準)，下載表格，傳真申請表提出申請。名額有限，原則上採先送件者優先錄取。

五、申請資料：

食物影響藥物吸收評估申請單（附件一）

六、聯絡窗口：248 新北市五股區五權路 9 號 7 樓

財團法人醫藥工業技術發展中心 企劃室

聯絡人：莊威國

電話：(02)66251166#5226

傳真：(02)66251177

e-mail：b636363@pitdc.org.tw

三、申請注意事項

1. 本計畫成果所可能獲得之智慧財產權之歸屬，由計畫執行單位與被輔導之廠商雙方以契約另訂之，惟本計畫成果之著作財產權應歸經濟部工業局所有。
2. 輔導計畫開始之日期得溯及計畫執行單位標得當年度「利基藥品發展與精進計畫」與工業局之簽約日期。
3. 計畫執行單位與申請廠商皆應保證未來針對本計畫之研發成果，不得進行誇大不實之宣導。
4. 計畫執行單位與申請廠商如獲核可，接受本辦法補助，則不得再以相同或類似本計畫之內容重複申請政府其他計畫補助。
5. 申請被輔導之廠商應無重大不良之信用紀錄。

食物影響藥物吸收評估申請單

1. 樣品名稱：_____ 申請日期：_____年____月____日

2. 檢品資料：

	對照品	試驗本品
商品名		
學名/劑量/劑型		
樣品數目		
製造廠		
製造/有效日期		
製造批號		
用法(次/天)		

3. 檢驗項目 (請勾選適當項目)

<input type="checkbox"/>	模擬空腹胃液/ N=6 體外溶離評估	<input type="checkbox"/>	模擬空腹腸液/ N=6 體外溶離評估
<input type="checkbox"/>	模擬飽食胃液/ N=6 體外溶離評估	<input type="checkbox"/>	模擬飽食腸液/ N=6 體外溶離評估
<input type="checkbox"/>	其他：		

* 請於檢品資料欄內填入用法，以供取樣時程評估參考。

4. 檢驗方法依據

CHP____版 USP____版 JP____版 其他藥典_____ 廠規

5. 檢附資料 (如有檢送標準品或其他相關資料, 請依下列項目標示清楚! 如無, 則可免填。)

標準品 1: 純度_____ % 批號_____ 來源_____ 有效日期_____ 數量_____

標準品 2: 純度_____ % 批號_____ 來源_____ 有效日期_____ 數量_____

標準品檢驗資料 (Certificate of Analysis)

廠規: _____

相關參考文獻: _____

其他: _____

* 每份檢附資料請註明頁數。

※下列基本資料請務必填寫; 如需檢附英文版分析檢驗報告, 英文基本資料亦需填寫。

廠商中文名稱: _____ 聯絡人: _____

發票寄送地址: _____ 統一編號: _____

地 址: _____ 電 話: _____

E-mail address: _____ 傳真號碼: _____

廠商英文名稱/地址: _____