「藥品品質提升等問題之諮詢診斷」辦法

1. **宗旨**

本中心承接經濟部工業局110年度「創新製藥產業鏈結國際競爭力推升計畫」，為協助國內業者因應產品開發技術門檻、國際趨勢及外銷目的國之生產需求，使藥廠之藥品生產品質與產品研發製造規格符合國際性規範，並加速產品順利外銷至國際市場。計畫提供初期諮詢服務，由中心提供建議，期透過專業團隊協助廠商達到品質提升與產值全面躍升之目的。

1. 評估內容

透過諮詢訪視方式，協助藥廠提升藥品品質，並在諮詢過程中，了解業者實際需求，中心並針對業者實際需求給予全面性之建議。

1. **申請辦法：**
2. 凡有意諮詢訪視可於 110 年10 月31 日前透過中心服務專線(02)66251166 ext 3333或以傳真(02)66251177或Email方式提出申請。
3. **案件申請機制**
4. 立案：本中心自申請案件中篩選出本年度諮詢對象。
5. 服務：藥廠於評估期間接受本中心進行諮詢訪視並提供建議。
6. 進行方式：實地赴廠或實體會議為主，書面討論、實體會議為輔。
7. **權利義務**
   1. 評估期間自本中心受理申請日起至 110年 10 月 31 日止。
   2. 本中心組成諮詢團隊負責進行評估規劃、執行。
   3. 受評估廠商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. 雙方對於評估服務期間內彼此提供之資料應負保密義務。
   5. 因本評估案受政府計畫資源推動，若主管機關指示或計畫需要，受評估藥廠需同意配合提供相關資訊。
   6. 本諮詢輔導後，如後續須中心投入人力及時間執行相關試驗或輔導工作，則雙方之權利、義務將另議新約約定之。

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：莊威國 E-mail ：b636363@pitdc.org.tw

電話：(02)6625-1166 ext 5226 傳真：(02)6625-1177

網址：www.pitdc.org.tw