**「藥品上市前評估」申請辦法**

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查驗登記目標，徵求國內有意執行前期評估之廠商，由提供評估建議，期透過專業團隊協助國內廠商降低BE試驗之風險。

1. **評估內容：**

以GASTRO PLUS模擬人體試驗結果進行相關評估與建議。

1. **申請辦法：**
2. 凡有意精進其品質系統之藥品製造廠可於 110 年12月31 日前透過本中心網站（www.pitdc.org.tw）下載申請表格(詳如表1)，以傳真或Email方式提出申請。
3. 每家廠商申請以 1 件為限。
4. **案件申請機制**
5. 立案：本中心自申請案件中篩選出本年度評估對象。
6. 服務：中心於評估期間輔導廠商進行評估及提供建議。
7. 評估方式：使用GASTRO PLUS軟體模擬人體試驗數據並與廠商討論合作模式。
8. **權利義務**
   1. 評估期間自本中心受理申請日起至 110年 12 月 31 日止。
   2. 本中心組成諮詢團隊負責進行評估、執行。
   3. 受評估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. 雙方對於評估服務期間內彼此提供之資料應負保密義務。
   5. 受評估藥廠應知悉此服務並不保證日後通過藥品主管機關查核之必然性。
   6. 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。
   7. 本評估案非無償性質，實際費用將再與廠商另行議定之。

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

**表1.「藥品上市前評估」申請表**

填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 藥廠類別 | □製劑廠 □原料藥廠 □藥品代理商(代工廠:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) | | | | |
| 評估內容 | 臨床前模擬(GASTRO PLUS軟體模擬) | | | | |
| 參與廠商 |  | | | | |
| 公司地址 |  | | | | |
| 聯絡人 |  | 職稱 |  | 電話 |  |
| E-mail |  | | | 傳真 |  |
| 劑型 | □ 固體□ 半固體□ 液體□ 無菌□ 非無菌□空膠囊  （可複選） | | | | |
| 備註 |  | | | | |
| 申請單位簽章 |  | | | | |