**「藥廠品質系統精進評估」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國際性之ICH及GMP規範，加速產品順利外銷至國際市場。徵求國內有意精進藥廠品質系統，提供評估建議，期透過專業團隊協助國內廠商達到品質提升與產值全面躍升之目的。

1. **評估內容：**

以數據完整性、持續安定性試驗為主，進行藥廠品質系統精進之相關評估與建議。

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3 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：藥廠於評估期間接受本中心進行品質系統評估及提供精進建議。
7. 評估標準：依據「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」、「西藥藥品優良製造規範（第二部：原料藥）」及「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」等。
8. 進行方式：書面討論、視訊/實體會議、實地赴廠等。
9. **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規劃、執行及結案。
   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。

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：陳美玲 E-mail ：meiling@pitdc.org.tw

電話：(02)6625-1166 ext 5113 傳真：(02)6625-1177

網址：www.pitdc.org.tw

**表1.「藥廠品質系統精進評估」申請表**

填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 藥廠類別 | □製劑廠 □原料藥廠 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 評估內容 | □數據完整性 □持續安定性試驗 □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 | □ 固體□ 半固體□ 液體□ 無菌□ 非無菌□空膠囊  （可複選） | | | | |
| 生產特殊產品 | □ 一般抗生素□ 青黴素□ 頭孢子菌素  □ Carbapenem  □細胞毒類□疫苗  □ 生物製劑□ 性荷爾蒙□ 無菌製劑  □ 無菌原料藥□其他 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 無菌作業類別 | □最終滅菌□ 無菌製備 | | | | |
| 備註 | □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  □廠內GMP相關標準作業程序(SOP)一覽表之電子檔  □廠內所有生產產品清單 | | | | |
| 廠商簽名 |  | | | | |