**「符合外銷法規輔導」輔導辦法**

**壹、前言**

 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。徵求國內有意外銷之廠商，提供法規輔導服務，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。

為求順利協助廠商外銷法規輔導特參卓經濟部工業局相關作業辦法，將業者申請參與計畫時所需之相關資料及作業程序進行彙整，俾供遵循辦理。

**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：

針對藥廠國際化所需之外銷目的國GMP規範或查驗登記電子化送件，提供輔導服務。

* 預計 **2 年內**申請國外主管機關/代理商查廠者。
* 以外銷美國、歐洲、日本或東南亞等藥品市場為優先輔導對象。

三、輔導經費說明：

每案經審查會審查委員同意後，採擇優補助的方式辦理，通過之案件，計畫輔導費用至少為當年度所執行經費的20%以上，輔導計畫之經費應包含工業局計畫政府款與廠商自籌款，其中廠商自籌款所占比例應不得低於50%，且需全數使用於該工作項目，不得移作他用。

四、計畫執行期間：

 自簽約後至110年12月31日止。(依公告為準)

五、申請期限：

 公告日起至110年3月31日止。

**參、申請應備資料**

一、申請資料：

1. 廠商參與計畫申請書紙本及電子檔（附件一）
2. 個資蒐集同意書（附件二）
3. 申請文件查檢表（附件三）

二、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 產業發展處

聯絡人：陳美玲

電話：(02)66251166#5113

傳真：(02)66251177

e-mail：meiling@pitdc.org.tw

**肆、申請注意事項**

1. 本辦法僅適用於創新製藥產業鏈結國際競爭力推升計畫輔導之開發品項為主。
2. 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。
3. 輔導計畫開始之日期得溯及計畫執行單位標得當年度「創新製藥產業鏈結國際競爭力推升計畫輔導」與工業局之簽約日期。
4. 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。
5. 計畫經費應符合經濟部工業局所訂會計編列原則與規定，區分為工業局政府款及廠商自籌款二項，並均列入查核範圍。
6. 受輔導之廠商每年度以通過一案，每案不得延續超過兩年為原則。
7. 計畫執行單位與申請廠商如獲核可，接受本辦法輔導，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或輔導。
8. 申請被輔導之廠商應無重大不良之信用紀錄。
9. 如申請單位為藥品公司或藥品經銷商，承接代工廠應具備PIC/S規格。
10. 若因經濟部工業局所編列之年度計畫預算被刪除等不可歸責之因素，致不足支應個案計畫政府輔導經費時，執行單位得修改或終止契約。
11. 廠商如接受本辦法輔導，因外銷遭國外政府課徵平衡稅，不得向政府要求補償。

**伍、案件輔導機制**

1. 立案：輔導申請案將由委員評選本年度輔導對象。
2. 服務：受輔導藥廠於輔導期間內，接受本中心提供藥廠外銷法規輔導。
3. 輔導標準：依據外銷目的國之法規規範。
4. 輔導方式：書面討論、視訊/實體會議、實地赴廠等。

**陸、權利義務**

1. 本中心組成諮詢輔導團隊，包含專案負責人（Team Leader）一名及相關領域之輔導委員數名，並由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。
2. 受輔導藥廠需有專人負責 GMP 資料或查驗文件之準備及彙整，且應主動或配合本中心的要求，儘量提供完整及真實之資料，以利本中心進行有效之評估。
3. 雙方對於輔導服務期間內彼此提供之資料應負保密義務。
4. 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。
5. 因本輔導受政府計畫資源推動，若主管機關指示或計畫需要，受輔導藥廠需同意配合提供相關資訊。
6. 本中心得要求受輔導藥廠提供改善進度之書面報告。

**柒、計畫審查**

**一、審查流程**

 為協助國內業者克服現有障礙、升級技術，達成產品順利快速上市之目標，擬透過公平、公正、公開之收案程序廣為徵求提案計畫，並由執行單位針對具有潛力之廠商擬訂個別輔導方法，再交付專家委員逐案進行審查，篩選出本年度的輔導目標。

**二、提案審查原則**

不適用

不符合

不符合

不符合

廠商

書面申請

資格審查

確認輔導日期/項目

報價簽約

通知補件或核駁

核駁

計畫審查會議

(依總分排序.擇優補助)

通知審查結果

利用其他方案

或資源協助

提案審查工作可分為資格審查及計畫審議會議，其審查原則說明如下：

1. 資格審查：

由藥技中心負責確認審查申請機構資格、申請書格式、所附文件是否符合經濟部工業局之規定。

1. 提案審查會議：

由藥技中心以廠商所提供之資訊簡報，邀請專家評選。

**三、評選須知(總評分法)**

1. 本中心依藥廠所提外銷目的國GMP規範或查驗登記電子化送件進行評選。
2. 評選作業流程
3. 由廠商依據藥品國際化GMP軟硬體輔導之申請表提供書面申請並檢附相關資料。
4. 由專案計畫負責人依評選項目、配分選出適合輔導之廠商名單。
5. 評選項目及權重：詳廠商評選表。
6. 確認輔導廠商評定方式：
7. 由專案計畫負責人就評選項目及配分，填寫評選表1份，欲參與輔導廠商須總分達70分(含)以上，評選結果經核定人核定後，方列入合格輔導廠商名單，廠商評選表如附件。
8. 取得合格廠商資格後，將依專家輔導時間通知合格廠商，若該廠商時間無法與專家配合者，則將取消該廠商之此次輔導計畫，但仍保留其權利參與同一年度之其他專家輔導計畫。
9. 審查方式採先提先審制。
10. 如年度輔導名額已滿，則以欲輔導天數較長者為優先輔導對象。

附件一

**「符合外銷法規輔導」輔導申請表**

填表日期： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 藥廠類別 | □製劑廠 □原料藥廠 □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（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  |
| 欲外銷目的國 |  |
| 欲申請國外查廠/送件年度 |  年 |
| 輔導方式 | 🞏模擬查廠 🞏GMP輔導 🞏海外製造業者認定 🞏 eCTD 🞏DMF 🞏其他  |
| 輔導天數 |  天 |
| 備註 | * 海外製造業者認定(另依需求資料提供)
* 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)
* 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)
* 廠內所有生產產品清單
* 廠房最新Layout
 |
| **廠商簽名** |  |

附件二

**財團法人醫藥工業技術發展中心**

**蒐集個人資料告知暨個人資料提供同意書**

**財團法人醫藥工業技術發展中心(以下稱本中心)**為遵守個人資料保護法令，於向您蒐集個人資料前，為保障您的權益，依法向您告知下列事項，敬請詳閱。

1. 蒐集目的及類別

本中心因辦理**「**創新製藥產業鏈結國際競爭力推升計畫**」**（以下稱本計畫）及供本中心用於內部行政管理、陳報主管機關或執行其他合於本中心捐助章程所定業務，而需獲取您下列個人資料：姓名、出生年月日、職稱、聯絡方式(如電話號碼、電子信箱、居住或工作地址等)、身分證統一編號，或其他得以直接或間接識別您個人之資料。

1. 個人資料利用之期間、地區、對象及方式
2. 除涉及國際業務及活動之外，您的個人資料僅供本中心於中華民國領域、在前述蒐集目的之必要範圍內，以合理方式利用。
3. 當您同意本中心使用您的個人資料時，您的個人資料將自同意當日起至：
4. 第一條所定蒐集目的消失之日。
5. 您請求本中心刪除、停止使用您的個人資料之日。
6. 其他依法須保存之期限為止。
7. 當事人權利

您可依個人資料保護法第3條規定，向本中心行使下列權利：

1. 查詢或請求閱覽。
2. 請求製給複製本。
3. 請求補充或更正。
4. 請求停止蒐集、處理及利用。
5. 請求刪除。
6. 不提供個人資料之權益影響及免告知事項
7. 您可自主決定是否提供您的個人資料予本中心，若您提供之個人資料不完整或不提供個人資料時，本中心可能無法完善提供蒐集目的之相關服務。
8. 本會依個人資料保護法第8條第2項規定，於下列情事發生時蒐集及使用您的個人資料，並得免為告知：
9. 依法律規定得免告知。
10. 個人資料之蒐集係公務機關執行法定職務或非公務機關覆行法定義務所必要。
11. 告知將妨害公務機關執行法定職務。
12. 告知將妨害公共利益。
13. 當事人明知應告知之內容。
14. 您瞭解此一同意書符合個人資料保護法及相關法規之要求，且同意本中心留存此同意書，以供日後查驗。

**個人資料之同意提供：**

1. 本人已充分獲知且已瞭解上述告知事項。
2. 本人同意財團法人醫藥工業技術發展中心於所列蒐集目的之必要範圍內，蒐集、處理及利用本人之個人資料。

立書同意人：

中 華 民 國 110年 月 日

申請文件查檢表

附件三

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 文件項目 | 是 | 否 |
| 1 | 廠商參與計畫申請表 | □ | □ |
| 2 | 個資蒐集同意書 | □ | □ |

此致

 財團法人醫藥工業技術發展中心

|  |  |
| --- | --- |
| 公司名稱： |  |
| 填報人： | (簽名) |
| 填報日期： | 中華民國 110年 月 日 |