**「符合外銷法規輔導」輔導辦法**

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。

1. **輔導說明：**

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。

1. **申請規定：**
2. 本中心依照以下條件選取適當之符合外銷法規輔導：

* 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。
* 礙於年度名額有限，以輔導時間得與專家時間配合者優先考量。

1. 符合上述條件者，歡迎於 110 年 8 月 14 日前透過本中心網站（www.pitdc.org.tw）下載申請表格， 以傳真或Email方式提出申請。
2. **案件輔導機制**
3. 立案：輔導申請案將由委員評選本年度輔導對象。
4. 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。
5. 輔導標準：依據外銷目的國之法規規範。
6. 輔導方式：書面討論、視訊/實體會議、實地赴廠等。
7. 費用：依各廠輔導天數及項目報價。若有需要國外專家協助或由國外公司進行送件者，相關費用將另行報價。
8. **權利義務**
9. 輔導期間自簽約日起至 110 年 12 月 31 日止。
10. 本中心組成諮詢輔導團隊，包含專案負責人（Team Leader）一名、專案經理一名及相關領域之輔導委員數名，並由專案經理協助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。
11. 受輔導藥廠需有專人負責 GMP 資料之準備及彙整，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。
12. 雙方對於輔導服務期間內彼此提供之資料應負保密義務。
13. 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。
14. 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。
15. 本中心得要求受輔導藥廠提供改善進度之書面報告。
16. **注意事項**
17. 本年度輔導件數共4件，每家廠商申請以1件為限。
18. 本中心將於申請截止日後，儘速就符合申請資格之申請案進行評選，並將評選結果通知申請案連絡人。
19. 作業流程

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

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. 「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 | | | | |
| **欲外銷之目的國** |  | | | | |
| **欲申請國外查廠年度** | 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** |  | | | | |