「技術與法規輔導 -國內業者諮詢訪視」辦法

1. **宗旨**

本中心承接經濟部產業發展署113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：**

於 113 年10 月31 日前透過本中心服務專線(02)66251166 ext 5226 or 5118 、傳真(02)66251177或以Email方式提出申請。

1. **實行方式**
2. 本中心自申請案件中篩選出本年度諮詢對象。
3. 本中心將於評估期間提供藥廠諮詢訪視，並回饋相關建議。
4. 以實地赴廠或實體會議、視訊會議為主，書面、電子信件、電話討論為輔。
5. **權利義務**
	1. 評估期間自本中心受理申請日起至 113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評估之需求，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：經濟部產業發展署

承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

聯絡人：莊威國(技術) E-mail ：p0949@pitdc.org.tw

吳思賢(法規) E-mail： p0904@pitdc.org.tw

電話：(02)6625-1166 ext 5226 or 5118 傳真：(02)6625-1177

網址：www.pitdc.org.tw

**附件一 藥品品質提升諮詢診斷需求申請表/調查表**

因應國際法規需求，藥品品質要求逐年提升，為了協助國內業者解決藥品品質的問題，產業發展署在輔導國內製藥產業的計畫中，特別提供產品品質問題的協助；期盼透過技術與法規協助，提升廠商藥品的品質，以符合國際法規，開拓藥品市場。也請貴廠如果有面臨此類的問題，請協助回填此一問卷，我們專業技術人員將針對貴廠的問題，再協助提出問題的解決方案。

**第一部份、廠商基本資料**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 公司名稱(請輸入全名) |  | 公司統一編號 |  |
| 負 責 人姓　　名 |  | 公 司電子信箱 | (未來通知收件信箱) |
| 公司電話 |  | 公司傳真 |  |
| 公司地址 | （ ）郵遞區號 |
| 聯絡機構 | 名稱 | □同公司名稱□其他分支機構名稱: |
| 地址 |  |
| 公司聯絡人姓　　名 |  | 聯絡電話 |  |
| 手機 |  |
| 產線類別 | 1.🞏口服固體製劑 　　　　 　 　　　　　　　　　　 | 2.🞏口服液體製劑 | 3.🞏外用半固體製劑 |
| 4.🞏外用液體製劑 | 5.🞏注射製劑 | 6.🞏凍晶乾燥注射劑 |
| 7.🞏 眼/耳/鼻用製劑 | 8.🞏 陰道/肛門製劑 | 9.🞏噴霧/吸入製劑 |
| 10.🞏其他製劑 如： |

**第二部份、目前遭遇的問題**

1. 目前貴廠遇到的品質問題？
	* 產品開發/檢測
	* 廠房品質
	* 查驗登記
	* 人員訓練
	* 其他 \_\_\_\_\_\_\_\_
2. 請列出貴廠遇到的問題，及期盼專家在此產品可以幫忙解決的問題。

|  |  |
| --- | --- |
| 問題類別 | 期待可以協助解決的問題 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

如果以上空間不夠，可以再以另外紙張書寫附上，謝謝！

謝謝貴公司的回饋，我們將會再與貴公司聯繫，討論合作事宜。

填表人： 日期：