

## 「技術與法規輔導 -國內業者諮詢訪視」辦法

### 壹、宗旨

本中心承接經濟部工業局 112 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。

### 貳、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。

### 參、申請辦法：

於 112 年 10 月 31 日前透過本中心服務專線(02)6625-1166 ext 5226 or 5118 、傳真(02)6625-1177 或以 E-mail 方式提出申請。

### 肆、實行方式

- 一、本中心自申請案件中篩選出本年度諮詢對象。
- 二、本中心將於評估期間提供藥廠諮詢訪視，並回饋相關建議。
- 三、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。

### 伍、權利義務

- 一、評估期間自本中心受理申請日起至 112 年 10 月 31 日止。
- 二、本中心組成諮詢團隊負責進行評估規劃、執行。
- 三、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。

- 四、雙方對於評估服務期間內彼此提供之資料應負保密義務。
- 五、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。
- 六、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(技術)      E-mail : [p0949@pitdc.org.tw](mailto:p0949@pitdc.org.tw)

吳思賢(法規)      E-mail : [p0904@pitdc.org.tw](mailto:p0904@pitdc.org.tw)

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

網址：[www.pitdc.org.tw](http://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，工業局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	<input type="checkbox"/> 同公司名稱 <input type="checkbox"/> 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. <input type="checkbox"/> 口服固體制劑 2. <input type="checkbox"/> 口服液體制劑 3. <input type="checkbox"/> 外用半固體制劑 4. <input type="checkbox"/> 外用液體制劑 5. <input type="checkbox"/> 注射製劑 6. <input type="checkbox"/> 凍晶乾燥注射劑 7. <input type="checkbox"/> 眼/耳/鼻用製劑 8. <input type="checkbox"/> 陰道/肛門製劑 9. <input type="checkbox"/> 噴霧/吸入製劑 10. <input type="checkbox"/> 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：\_\_\_\_\_