

# 財團法人醫藥工業技術發展中心 公告

發文日期：中華民國112年2月23日

發文字號：(112)藥技告字第4號

附件：112年度「國產關鍵藥品專案法規輔導方案」(含申請表)

主旨：公告徵求國內業者開發、生產食藥署公告「關鍵藥品」清單之學名藥及其原料藥申請查驗登記或變更/新增原料藥來源，提供國內查驗登記之專案法規輔導。

## 公告事項：

- 一、本中心承接衛生福利部食品藥物管理署委辦之112年度「提升臺灣關鍵藥品量能」計畫，免費輔導廠商開發食藥署公告之「關鍵藥品」產品及原料開發，及關鍵藥品新增原料藥來源，公開徵求參與合作廠商。
- 二、凡於國內立案之藥商，皆可參與評選，中心將輔導得選廠商，配合國內查驗登記之相關法規要求，縮短藥品查驗登記或變更登記之審查時程，增加國產關鍵藥品自主供應量能。
- 三、申請期間與方式：自即日起至112年3月24日止，填寫「國產關鍵藥品專案法規輔導方案申請書」，透過傳真或電子郵件提出申請。
- 四、112年度「國產關鍵藥品專案法規輔導方案」(含申請表)等資料，請至中心網頁下載使用。

## 五、洽詢資訊

聯絡人：黃小姐

E-mail：p0952@pitdc.org.tw

電話：(02)6625-1166 ext. 5206

傳真：(02)6625-1177