

西藥製造工廠依藥品優良製造規範標準 & 斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則 品質系統改進輔導案件申請簡章

輔導說明：藥技中心承接衛生福利部食品藥物管理署委託計畫，依照西藥藥品優良製造規範精神與斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則，以及國內外相關法規，對西藥製劑廠與原料藥廠或斷層掃描用正子放射同位素調製作業機構，提供輔導服務及GMP管理上之建議，以協助改進品質系統。

輔導對象：國內西藥廠、原料藥廠、正子放射同位素優良調劑作業機構

輔導費用：免費

輔導期程：114年3月~114年12月

報名方式及注意事項：

1. 以電子郵件(ada@pitdc.org.tw 沈小姐)回傳報名表。
2. 藥技中心對報名單位之錄取資格保有審核權，以決定是否安排輔導，錄取者將另行通知。
3. 最終輔導名單由主管機關決定。

輔導機制：

1. 立案：自申請案件中選出符合收案條件之藥廠/調製機構做為輔導對象。
2. 輔導服務：受輔導單位於輔導期間內，接受中心提供之GMP諮詢及赴廠輔導服務，協助改進品質系統。
3. 輔導標準：「西藥藥品優良製造規範」、「斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則」。
4. 輔導方式：
 - (1) 包含資料之書面審查、缺失改善之討論會議及實地赴廠輔導，輔導專家依照專長分工輔導。
 - (2) 於輔導期間，視廠商狀況，有2次赴廠輔導機會。

權利義務：

1. 中心組成諮詢輔導團隊，包含專案負責人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。※藥技中心保有變更輔導團隊名單之權利。
2. 受輔導單位應承諾配合輔導計畫，主動或因應中心的要求，儘量提供完整

及真實之資料，以利進行有效之評估。並於輔導期間提供廠內相關文件及後續改善進度。

3. 雙方對於彼此揭露之資料應負保密義務。
4. 中心得要求受輔導藥廠提供改善進度之書面報告。另，針對中心定期追蹤改善進度應予確實回覆。
5. 受輔導藥廠應知悉自身之責任，輔導服務並不與通過主管機關稽核/製造許可證展延之必然性相關。
6. 有關雙方間詳細之權利義務條款將於立案時由雙方代表人正式以書面簽署之。

申請需要提供之資料，包括：

1. 申請表（附件1-1 西藥製造工廠申請表；附件1-2 正子放射同位素調劑機構申請表）。
2. 工廠基本資料（SMF）電子檔，包含廠區平面圖等。
3. 藥廠/機構之產品品項等相關資料：
 - (1) **製劑廠**產品劑型及品項（如附件2-1）；
 - (2) **原料藥廠**請檢附原料藥品項（如附件2-2）；
 - (3) 斷層掃描用正子放射同位素優良**調劑作業機構**，建議提供各成品放行標準、原物料允收標準、品質文件目錄及相關 SOP 列表（赴site 前請配合提供必要文件）。
4. 最近一次 TFDA 稽查報告與改善報告（如有）。
5. 自評表（附件3）：品質系統逐條自評，提出尚須改進之品質系統項目及須加強輔導部分。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

執行單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

聯絡人：沈小姐

電話：02-6625-1166 #3214

傳真：02-6625-1177

地址：248新 北市五股區五權路9號7樓

E-mail：ada@pitdc.org.tw