檔　　號：
保存年限：

中華無菌製劑協會
收文第115066號
收文日期：115年8月13日

社團法人台灣藥物品質協會　函

聯絡地址：114 台北市內湖區民權東路六段 161 號 9 樓 9330 室
聯 絡 人：李忠憲先生
電　　話：(02)8792-8550　　傳　　真：(02)8792-8549
電子郵件：chlee@mail.tpqri.org.tw
網　　址：https://www.tpqri.org.tw/

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國 115 年 8 月 10 日
發文字號：台藥品字第 1150028 號
速　　別：普通
密等及解密條件：無
附　　件：簡章乙份（含報名表）

主旨：檢送衛生福利部食品藥物管理署委辦 115 年度「強化藥商穩定藥品供應管理研析」計畫輔導案件申請簡章乙份，請　查照並轉知所屬會員，歡迎有意之業者踴躍申請。

說明：

一、本會承接衛生福利部食品藥物管理署 115 年度「強化藥商穩定藥品供應管理研析」計畫，配合政府推動藥品供應韌性與短缺預防政策，透過免費輔導機制，協助國內業者建立「穩定藥品供應風險評估計畫」之相關文件與執行，及早強化業者自主風險評估與應變能力，俾利未來相關法規制度研議與推動。

二、本輔導方案自即日起接受申請至 115 年 12 月底止（依收件先後順序及資格審查結果核定，額滿為止），隨函檢附申請簡章（含報名表），敬請惠予公告並轉知所屬會員，敬希週知。

三、詳情請參閱附件，亦可前往本會官網（https://www.tpqri.org.tw）查看。如有相關疑問請洽本會。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人中華無菌製劑協會

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組

理事長張立乾

藥品供應風險評估計畫
輔導案件申請簡章

輔導說明：本協會接受衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）委託執行「115年度強化藥商穩定藥品供應管理研析計畫」，配合藥品供應穩定及強化藥品供應韌性相關政策方向，對國內西藥製劑廠、原料藥廠及藥商，提供藥品供應風險評估相關輔導服務。本計畫旨在協助業者建立藥品供應風險評估機制，提前識別藥品生命週期前端影響藥品穩定供應之潛在風險因子，配合藥品短缺通報制度進行更早期之預防，以降低藥品短缺事件對病人用藥安全之衝擊，並落實食藥署推動穩定藥品供應及藥品韌性相關計畫政策之精神。

輔導對象：國內**西藥製劑廠**、**原料藥廠**及**藥商**（藥品進出口業者）

輔導費用：免費

輔導期程：115年即日起至115年12月底

報名資格：承諾配合輔導計畫執行，於輔導期限內依據本協會所提供之參考文件，完成藥品供應風險評估作業，並提供相關成果文件。

報名方式：請擇一填寫實體表單回傳或前往 https://bit.ly/4wsmOuT 填寫線上報名表單，其餘附件將於本會收到報名資訊後提供。最終輔導名單經主管機關同意後確定並另行通知。

結案標準：輔導期間至少接受一次實體或線上輔導（得合併多家廠商共同進行），廠商完成並提供藥品供應風險評估計畫書或相關成果文件後，即達結案標準。

輔導機制：

- **立　　案：**本協會自申請案件中評選出符合收案條件之廠商，經委辦主管機關同意後，確定為輔導對象，並與本協會簽訂輔導協議規範雙方權利義務、保密義務等。
- **輔導服務：**協助受輔導單位於輔導期間內，完成穩定藥品供應之風險評估相關成果（包含主計畫書及標準作業程序等）。
- **輔導標準：**本計畫所訂定之「藥品供應風險管理主計畫書」、「穩定藥品供應風險評估標準作業程序」等，並配合食藥署推動穩定藥品供應及藥品韌性強化相關計畫政策。

- **輔導方式**：提供藥品供應風險評估相關參考文件，由廠商依據上述文件自行完成初步風險評估作業後，本協會再安排線上或實體輔導，並依廠商需求提供個別回饋及建議。

權利義務：

- 本協會組成諮詢輔導團隊，並由本會人員協助進行輔導規劃、執行及結案。※本協會保有變更輔導團隊名單之權利。
- 報名時請完成填寫所有表單（包含包名表及相關附件），如有缺漏將影響錄取資格。
- 受輔導單位需配合本協會之要求，儘量提供完整及真實之資料，以利本協會後續進行有效之安排與輔導。
- 雙方對於彼此揭露之資料應負保密義務。
- 本會得要求受輔導廠商提供風險評估作業進度或成果之書面資料；若本會有定期追蹤進度之需求，應予確實回覆。
- 受輔導廠商應知悉自身之責任，輔導服務並不代表主管機關對其藥品供應風險評估成果之認可或核准。
- 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。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署　　承辦單位：社團法人台灣藥物品質協會
聯 絡 人：李忠憲 先生　電　話：（02）8792-8550　傳　真：（02）8792-8549
地　址：114201 台北市內湖區民權東路六段 161 號 9 樓 9330 室
E-mail：service@mail.tpqri.org.tw

報名注意事項：

本協會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。本協會計畫相關人員，對貴廠所提供之資料均有盡保密之責。

報名應填資料：

- 報名表與相關附件（附件一～附件三）
  附件將於本會收到報名資訊後提供，所有文件請以電子郵件提供電子檔即可。

穩定藥品供應風險評估計畫輔導　業者報名表

廠商基本資料　　填表日期：　　年　　月　　日

公司名稱			
公司地址（廠址）			
公司負責人		聯絡電話	
聯絡傳真		聯絡人姓名	
聯絡人 Email		聯絡人職稱	
藥商許可執照字號		公司類別	☐ 西藥製劑廠 ☐ 原料藥廠 ☐ 藥商（進出口） ☐ 其他：_____
員工人數（概估） 例：50 人以下 / 50–100 人 / 100 人以上		目前持有許可證品項數量（概估） 以藥品許可證張數計	
繳交資料清單	1. 報名表（本表） 2. 公司現行藥品供應風險管理架構與自我評估表（附件一） 3. 輔導品項清單（附件二） 4. 意願聲明（附件三）		

註 1：附件將於收到報名資訊後提供，完整填寫並回傳後方視為完成報名，如有缺漏將影響錄取資格。
註 2：本報名表所填資訊僅供輔導計畫執行使用，並依輔導協議規範處理，請正確填寫以利後續執行。
註 3：填妥之報名表等附件以電子郵件寄送至：service@mail.tpqri.org.tw