

高值藥品發展與新製程技術拓展計畫

適用對象 | 依中華民國公司法設立之民營公司，無重大不良之信用紀錄，且具國內PIC/S GMP認證之藥廠或委託國內PIC/S GMP藥廠代工之藥品公司

服務內容 |

技術輔導

新製程技術導入：

協助業者提升藥品品質、生體可使用率及臨床試驗運用彈性。

提出申請

書面審查

廠商評選

通知結果

展開輔導

審查項目

廠房品質及生產設備

品項執行承接能力

經濟貢獻

財務規劃

品項評估

輔導標的

◆ 加速業者高值藥品(如新劑型、新使用途徑等)開發時程

輔導費用

新台幣
100萬元

法規輔導

① 上市前法規溝通及確立：

協助業者進行試驗計畫書撰寫、試驗規劃與衛生主管機關之溝通。

① 高值藥品新產線建置規劃：

設計可行之優化方案，加速國內產業新產線落地。

提出申請

書面審查

廠商評選

通知結果

展開輔導

審查項目

研發
進程

輔導急迫性

市場及經濟
效益

廠商能力

輔導標的

① 高值藥品(如505(b)(2)等)上市前及臨床試驗輔導
② 設計可行之優化方案，加速國內產業新產線落地

輔導費用

① 新台幣**150萬元**
② 新台幣**10萬元**