

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：

技術輔導申請

由業者自計畫網站下載「高值藥品發展與新製程技術拓展計畫技術輔導」，填寫回傳至委辦單位。



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

技術輔導標的

針對進行**高值藥品研發**或**新製程技術**之運用，輔導廠商**解決**研發**技術**之**困難**(包含配方、分析方法及製程等)

輔導費用

新台幣100萬元

法規輔導申請

由業者自計畫網站下載「高值藥品發展與新製程技術拓展計畫法規輔導」，填寫回傳至委辦單位。



審查項目

研發進程

產品需求

市場及經濟效益

廠商能力

法規輔導標的

提供廠商新製程技術藥品及505(b)(2)藥品上市前**法規**及**臨床試驗**輔導。

輔導費用

新台幣50萬元