

113年度創新製藥產業鏈結國際競爭力推升計畫

外銷法規輔導

申請提案簡報

提案名稱：

受輔導廠商：

總計畫主辦單位： 經濟部產業發展署

輔導案督管單位： 財團法人醫藥工業技術發展中心

中華民國 113年 月 日

簡報大綱

| | |
|---------------------|----|
| 一、廠商簡介 | 3 |
| 二、廠商歷史沿革 | 4 |
| 三、廠內平面圖 | 5 |
| 四、計畫目標 | 6 |
| 五、產品介紹 | 7 |
| 六、欲外銷之市場現況與分析 | 8 |
| 七、計畫目標與實施方法 | 9 |
| 八、預期成果與效益 | 12 |

一、廠商簡介

公司名稱: OOOO股份有限公司

| | 基本資料 |
|----------------|--|
| 資本總額(新台幣：元) | |
| 員工人數 | |
| 111年營業額(新台幣：元) | |
| 公司登記地址 | |
| 製造廠地址 | |
| 研發能量(可複選) | <input type="radio"/> 新藥 <input type="radio"/> 學名藥 <input type="radio"/> 原料藥 <input type="radio"/> 特殊產品 |
| 製造劑型(可複選) | <input type="radio"/> 固體 <input type="radio"/> 半固體 <input type="radio"/> 液體 <input type="radio"/> 針劑 <input type="radio"/> 無菌 <input type="radio"/> 非無菌 <input type="radio"/> 空膠囊 |
| 近年主要產品項目 | |
| 特殊產品(無則免填) | |



二、廠商歷史沿革



三、廠內平面圖



四、計畫目標



五、產品介紹

- (除產品介紹以外，請說明爭取輔導之急迫性)

欲外銷目的國：

欲申請國外查廠年度：

欲查驗登記申請年度：

六、欲外銷之市場現況與分析

- (建議可以用圖化、量化說明，並儘量以不超過二張簡報內容為原則。另，也可簡單說明目標市場之藥品法規對產品準備之影響以及預期可成功外銷之利基)
- (請一併說明外銷國法規限制)

七、計畫目標與實施方法

計畫甘特圖：

| 重要工作項目及進度 | | 第一個月 | 第二個月 | 第三個月 | 第四個月 | 第五個月 | 第六個月 | 第七個月 | 第八個月 | 第九個月 |
|-----------|--|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 1 | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | |

- 計畫甘特圖請註明查核點，並請以量化指標表示。
- 以月為單位，並請註明各查核點之預定完成時間。查核點細部內容請您填寫於下一頁表格。
- 計畫甘特圖篇幅如有不足，請您自行增列。

七、計畫目標與實施方法

計畫查核點：

| 查核點編號 | 查核點內容 | 預定完成時間 |
|-------|-------|--------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |

- 如有其他計畫補充事項說明，請您自行增列於下頁。

七、計畫目標與實施方法

- (實施方法舉例如下，但不限於以下內容)
- OOO國/地區 GMP模擬查廠
- 廠內GMP輔導、教育訓練安排
- GMP品質文件諮詢、查廠缺失討論
- 查驗登記法規輔導
- 文件資料準備諮詢建議
- 預計送件或申請GMP查核期程規劃
- 疑難問題協助

八、預期成果與效益

- (建議您儘量填寫完整量化效益，以利計畫效益評選)
金額單位:新台幣(元)

量化

| | |
|---------------|--|
| 增加產值 | |
| 促成投資額 | |
| 降低開發成本 | |
| 新增就業人數(112年度) | |
| 藥證 | |
| 預計藥品上市時間 | 國內: 2021.07 (舉例) 國外: 2025年達成全球銷售 (舉例) |
| 外銷目的國 | 全球 (舉例) |

非量化

- (建議可強化說明目標市場之成功外銷對廠內技術以及人員職能是否有提升等)

**THANK YOU
FOR YOUR
ATTENTION**

