



經濟部

Ministry of Economic Affairs

## 經濟部產業發展署

# 製藥產業創新與製程智慧化升級轉型計畫

## 製程線上即時監測技術輔導

### 申請須知

承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

聯絡地址：248 新北市五股區五權路9號7樓

聯絡電話：(02)66251166

傳真號碼：(02)66251177

中 華 民 國 115 年 01 月 30 日

## 目錄

壹、前言.....	1
貳、申請規定.....	1
一、輔導單位.....	1
二、申請資格.....	1
三、輔導標的.....	1
四、提案方式.....	1
五、經費說明.....	1
六、輔導期間.....	1
七、申請期限.....	1
參、應備資料.....	2
一、申請文件(詳如附件).....	2
二、聯絡窗口.....	2
肆、申請注意事項.....	3
伍、計畫審查.....	4
一、審查流程.....	4
二、提案審查原則.....	5
三、評審須知(序位法).....	5
四、期末審查.....	6
附件.....	8
附件一、合作意願書	
附件二、合作開發案申請書	
附件三、蒐集個人資料告知暨個人資料提供同意書	
附件四、利益迴避聲明書	
附件五、申請文件查檢表	
附件六、提案簡報	

## 壹、前言

為提升國產藥品品質及製程精確性，財團法人醫藥工業技術發展中心(以下簡稱本中心)承接經濟部產業發展署(以下簡稱產發署)，委託財團法人醫藥工業技術發展中心執行「製藥產業創新與製程智慧化升級轉型計畫」(以下簡稱本計畫)，針對廠商既有設備導入製程分析技術系統，透過非破壞性即時偵測分析方式，強化混合製程中物質追溯性、確認物料混合均一性，以利提升製程效率及產品品質，帶動國內藥廠技術轉型，增加整體產業競爭力。

## 貳、申請規定

### 一、輔導單位：

財團法人醫藥工業技術發展中心。

### 二、申請資格：

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。

### 三、輔導標的：

輔導國內藥廠於具口服固體劑型製程單元中建置1處(含)以上之製程分析技術。

### 四、提案方式：

申請廠商之提案經本中心評估符合本計畫標的，應於申請期限截止前提出提案簡報(得由本中心及申請廠商共同擬訂)，供會議審查。

### 五、經費說明：

1. 本計畫之輔導經費採擇優輔導方式(至本計畫輔導額度使用完畢為止)，以產發署計畫審查會議提案評選結果為準。
2. 每案之輔導經費包含產發署政府款與廠商配合款，廠商自籌款所占比例應不得低於每案經費33%，依個案實務予以輔導(每案件產發署政府款以新臺幣 100 萬元為上限)。以上各款項應配合匯入本計畫之指定帳戶，由本中心專款專用，本中心得視實際規劃與需求調整，且須全數使用於該案工作項目，不得移作他用。

### 六、輔導期間

自簽約後至中華民國 115 年11 月30 日止。

## 七、申請期限

自本計畫公告日起至中華民國 115 年3月14日止。

## 參、應備資料

### 一、申請文件(詳如附件)

1. 合作意願書
2. 合作開發案申請書
3. 蒐集個人資料告知暨個人資料提供同意書
4. 利益迴避聲明書
5. 廠商資格證明文件（營利事業登記證影本、工廠登記證影本）
6. 提案簡報電子檔及紙本各 1 份

### 二、聯絡窗口：

單位：財團法人醫藥工業技術發展中心 藥品製劑研發處

聯絡人：莊威國電話：(02)66251166#5226

傳真：(02)6625-1177

地址：248 新北市五股區五權路9號7樓

電子信箱：p0949@pitdc.org.tw

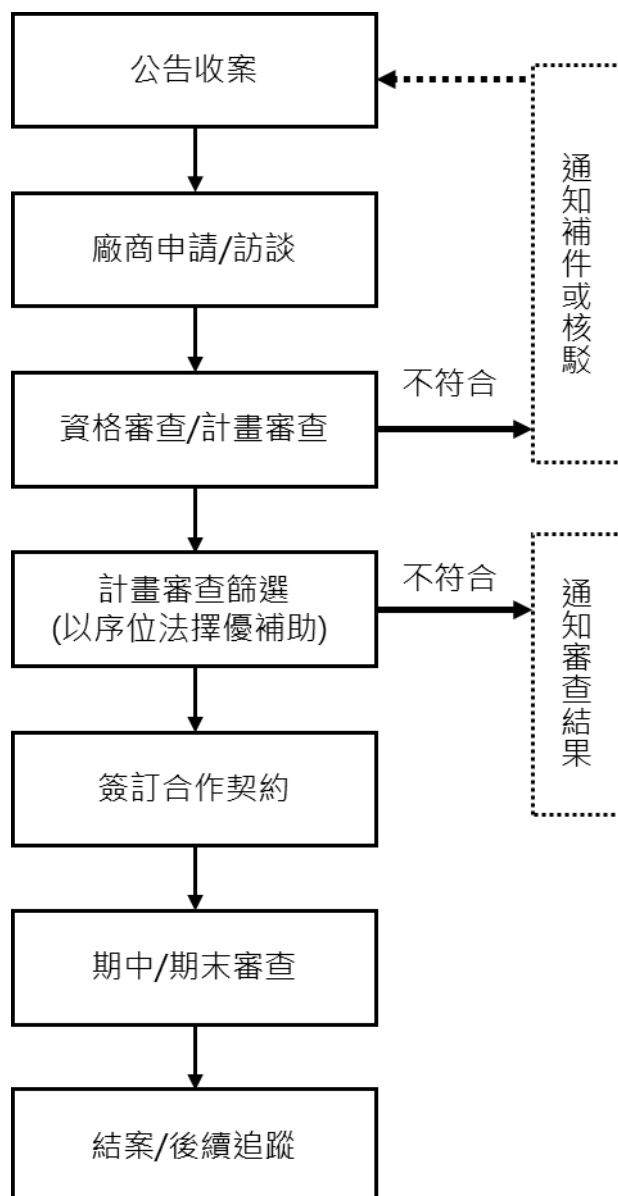
## 肆、申請注意事項

- 一、本注意事項僅適用本計畫所開展之案件。
- 二、每案成果可能獲得之智慧財產權之歸屬，由本中心與該案申請廠商以契約另行約訂，惟該案成果之著作財產權應歸產發署所有。
- 三、每案開始之日期得溯及本計畫本中心當年度「製藥產業創新與製程智慧化升級轉型計畫」與產發署之簽約日期。
- 四、本中心與申請廠商皆應保證未來針對該案之成果，不得進行誇大不實之宣導。
- 五、每案之輔導經費應符合經濟部所訂會計編列原則與規定，區分為政府輔導款及廠商配合款二項，並均列入查核範圍。
- 六、申請廠商每年度以通過一案，每案以申請一項開發輔導標的為限，且應配合於輔導期間內完成結案。
- 七、申請廠商依本計畫接受輔導，不得再以相同或類似本計畫之內容重複申請政府其他計畫補助或輔導。
- 八、申請廠商應無重大不良之信用紀錄，非屬銀行拒絕往來戶，必要時本中心得要求廠商出具簽約日前六個月內之票據信用查覆單。
- 九、若因產發署所編列之年度計畫預算被刪除等不可歸責之因素，致不足支應每案之輔導經費時，本中心得修改或終止與申請廠商間有關本計畫之契約。

## 伍、計畫審查

### 一、審查流程

為推動國內藥廠建置製程分析技術系統，協助藥廠拓展外銷符合生產資訊追溯與數據完整性要求，以及帶動國內業者朝生產自動化與智慧化工廠發展，以增進國際合作商机之目標，擬透過公平、公正、公開之收案程序廣為徵求提案計畫，並由本中心針對具有潛力之廠商擬訂個別輔導方法，再於產發署執行提案審查會議，由各專家委員逐案進行審查，篩選出本年度的輔導標的。



## 二、提案審查原則

提案審查工作可分為資格審查及計畫審查會議，其審查原則說明如下：

### (一) 資格審查：

由本中心專責審查申請廠商資格、申請書格式、所附文件是否符合產發署之規定。

### (二) 計畫審查會議：

由3位(含)以上專家、學者組成評選委員會於產發署召開計畫審查會議。審查時應以本計畫推動重點、產業發展願景及策略目標等原則逐案進行。審查項目包含廠房品質及生產設備、品項執行承接能力、經濟貢獻、財務規劃及品項評估等面向進行審查，提案經評選委員依下述各項配比評分後以序位法列計名次排序，並核定最終通過之申請名單（依名次排序）。

## 三、評審須知(序位法)

(一) 邀集專家、學者組成評選委員會辦理評選。

### (二) 評選作業流程

1. 由申請廠商或本中心進行簡報 8 分鐘，就評選委員意見答覆時間 10 分鐘（採統問統答方式）。
2. 由各評選委員依評選項目評比，並依各委員加總評分計列申請廠商排名序位（名次排序，序位最低者為第1名，次低者為第2名，餘依此類推，如有 2 家(含)以上申請廠商總分相同時，經評選委員會決定名次）。

### (三) 評選項目及權重：

#### 1. 品項可行性 (評分比重 80 %)

##### (1) 申請廠商之導入製程分析技術應用

說明針對欲導入製程分析技術之製程，並描述預期檢測標的(例如:含量均勻度、乾燥終點等)

## (2) 人力分配

申請廠商之人力組成(包含產線人員、研發人員、法規人員以及品管人員)如果專案參與人員有執行製程分析技術相關經驗亦可列舉

## (3) 製程分析技術輔導規劃(80%, 由藥技中心進行評估，並與廠商共同提出說明)，說明製程分析技術輔導的規劃：

- A. 藥品組成(20%)：簡述藥品性質，包含賦形劑種類、藥物佔比等，針對藥品配方可行性進行評估，評估項目包含但不限於：目標濃度、光譜特徵訊號強度、賦形劑干擾等。如有機密資訊不願透露，藥品配方可以代碼呈現。
- B. 製程規劃(30%)：說明預計導入的製程單元，並說明目前製程遇到的困難或預計執行的分析項目，並綜合設備與製程設計，針對製程可行性進行評估，評估項目包含但不限於：線上偵測系統安裝難易度、樣品取樣難易度等。
- C. 製程分析技術規劃(30%)：說明欲分析項目與製程分析技術應用目的，針對導入製程分析技術開發難易度進行可行性評估，評估項目包含但不限於：預測模型建立規劃、光譜訊號處理規劃、方法確效規劃。

## 2.預期效益及後續運用(評分比重 20 %)

申請廠商應說明導入製程分析技術後預計獲得之效益，例如：增加製程穩定度、再現性以及預期減少OOS次數等

## 3.附件(佐證資料請詳附於附件中)

### (四)合格廠商評定方式：採序位法

- 1. 參與開發輔導之申請廠商經評比後平均分需達 70 分(含)以上；由各委員加總評分列計排序，各委員排序加總由低至高排定申請廠商名單，以該名單中之第 1 及第 2 名為合格廠商。
- 2. 合格廠商如因故無法參與本計畫者，依序遞補。

## 四、期末審查

計畫履約期滿應提出成果報告及簡報，舉行期末審查會議，由案件計畫主持人列席，並由評選委員進行審查，提供改善建議。



## 製藥產業創新與製程智慧化升級轉型計畫 合作意願書

\_\_\_\_\_(請填寫公司名稱)\_\_\_\_\_(以下簡稱本公司)因申請115年度「製藥產業創新與製程智慧化升級轉型計畫」(以下簡稱本計畫),本公司願配合本計畫執行製程線上即時監測技術輔導,並於正式簽訂合作契約前,恪守因本計畫所知悉之秘密。

此致

財團法人醫藥工業技術發展中心

公司名稱：

簽署人：

(簽章)

統一編號：

地 址：

中華民國 115 年 月 日

## 製藥產業創新與製程智慧化升級轉型計畫 合作開發案申請書

(請填寫公司名稱) (以下簡稱本公司) 已知悉本專案如已獲核可，接受經濟部產發署「製藥產業創新與製程智慧化升級轉型計畫」(以下簡稱本計畫)補助，則不得再以相同或類似本專案之內容重複申請政府其他計畫補助。

資料應包含(以下資料請附佐證資料或相關證明文件，以利評審作業)

### 一、公司簡介

公司(廠房)名			通過認證/查核 機關/通過日期		
資本額			負責人		
聯絡人			計畫主持人		
員工人數	男：	女：	研發人力數	男：	女：
主管人數	男：	女：			

### 二、品項可行性 (評分比重 80 %)

(一)請說明導入製程分析技術之產線、單元操作位置以及製程設備。

項目	內容	備註
預計導入之產線		
導入之單元操作位置		

說明針對欲導入製程分析技術之產線、單元操作位置以及已具備生產設備硬體設備說明

範例：

項目	內容	備註
預計導入之產線	例如:錠劑產線、膠囊產線	
導入之單元操作位置	例如:造粒機、混合機、流動床	

## (二) 請說明公司人力分配

公司名稱	研發部門人力(單位：人數)			
	研發人員	產線人員	品保人員	法規人員
OOO 公司				

如果專案參與人員有執行製程分析技術相關經驗亦可列舉(例如:參與過製程分析技術研討會、開發經驗等)

## (三) 請說明導入製程分析技術製程規劃

針對投入製程分析技術製程進行說明：

### 1. 試製配方(如果考量配方機密，可以代號表示)

成分	功能	占比(w/w %)

說明藥物於配方占比、配方賦形劑種類、選用溶劑等，進行製程分析技術應用配方可行性評估。

### 2. 製程說明(請敘述導入製程內容)

將綜合設備與製程設計進行製程分析技術之製程可行性評估

PAT測試方式(擇一進行)

Inline：製程設備內分析

Online：bypass分析

At line：設備旁即時分析

### 3. 分析規劃(請敘述導入製程分析技術系統後分析規劃)

綜合製程分析技術方法開發難易度進行製程分析技術輔導可行性評估

#### 1. 試製配方

成分	功能	占比(w/w %)
API-1	有效成分	40
MCC	填充劑	29.75
Lactose	填充劑	29.75
Mgst	潤滑劑	0.5

## 2. 製程說明

預計使用在水份乾燥製程上，將使用Inline方式在流動床上，監測水分變化

## 3. 製程分析技術輔導規劃

導入製程分析技術應用於粉體混合，於製程中監測含量均勻度，確認混合終點

以上資訊將由藥技中心進行評估，並與廠商共同提出說明

## 三、預期效益及後續運用(評分比重 20 %)

請說明導入製程分析技術後預計獲得之效益? 例如:增加製程掌握度、確保製程再現性以及預期減少OOS次數等

## 四、附件(佐証資料請詳附於附件中)

## 財團法人醫藥工業技術發展中心 蒐集個人資料告知暨個人資料提供同意書

財團法人醫藥工業技術發展中心(以下稱本中心)為遵守個人資料保護法令，於向您蒐集個人資料前，為保障您的權益，依法向您告知下列事項，敬請詳閱。

### 一、蒐集目的及類別

本中心因辦理「製藥產業創新與製程智慧化升級轉型計畫」(以下稱本計畫)及供本中心用於內部行政管理、陳報主管機關或執行其他合於本中心捐助章程所定業務，而需獲取您下列個人資料：姓名、出生年月日、職稱、聯絡方式(如電話號碼、電子信箱、居住或工作地址等)、身分證統一編號，或其他得以直接或間接識別您個人之資料。

### 二、個人資料利用之期間、地區、對象及方式

- (一) 除涉及國際業務及活動之外，您的個人資料僅供本中心於中華民國領域、在前述蒐集目的之必要範圍內，以合理方式利用。
- (二) 當您同意本中心使用您的個人資料時，您的個人資料將自同意當日起至：
  - 1. 第一條所定蒐集目的消失之日。
  - 2. 您請求本中心刪除、停止使用您的個人資料之日。
  - 3. 其他依法須保存之期限為止。

### 三、當事人權利

您可依個人資料保護法第3條規定，向本中心行使下列權利：

- (一) 查詢或請求閱覽。
- (二) 請求製給複製本。
- (三) 請求補充或更正。
- (四) 請求停止蒐集、處理及利用。
- (五) 請求刪除。

### 四、不提供個人資料之權益影響及免告知事項

- (一) 您可自主決定是否提供您的個人資料予本中心，若您提供之個人資料不完整或不提供個人資料時，本中心可能無法完善提供蒐集目的之相關服務。
- (二) 本會依個人資料保護法第8條第2項規定，於下列情事發生時蒐集及使用您的個人資料，並得免為告知：
  - 1. 依法律規定得免告知。
  - 2. 個人資料之蒐集係公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要。
  - 3. 告知將妨害公務機關執行法定職務。
  - 4. 告知將妨害公共利益。
  - 5. 當事人明知應告知之內容。

五、您瞭解此一同意書符合個人資料保護法及相關法規之要求，且同意本中心留存此同意書，以供日後查驗。

### 個人資料之同意提供：

- 一、本人已充分獲知且已瞭解上述告知事項。
- 二、本人同意財團法人醫藥工業技術發展中心於所列蒐集目的之必要範圍內，蒐集、處理及利用本人之個人資料。

簽署人：

中華民國 115 年      月      日

## 製藥產業創新與製程智慧化升級轉型計畫 利益迴避聲明書

(請填寫公司名稱) (以下簡稱本公司) 簽立本聲明書，願遵守以下事項：

- 一、承辦本計畫之人員對於與本計畫申請有關之事項，涉及本人、配偶、三親等以內血親或姻親之利益時，應行迴避。
- 二、本公司之負責人、合夥人、代表人或經理人，不得為本計畫輔導單位之代表人。
- 三、本公司與本計畫輔導單位，不得同時為關係企業或同一其他廠商之關係企業。
- 四、前三項之執行，如不利於公平競爭或公共利益，本公司得報請補助機關核定後免除之。
- 五、如有違反本聲明書情事，同意按情節輕重，依中華民國相關法令規定處理。

簽署人：

(簽章)

中 華 民 國      115   年      月      日

## 申請文件查檢表

	文件項目	是	否
1	檢附合作意願書 1 份	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	檢附合作開發案申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	蒐集個人資料告知暨個人資料提供同意書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	利益迴避聲明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	廠商資格證明文件（營利事業登記證影本、工廠登記證影本及其他經產發署要求提供之文件等）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	提案簡報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

此致

財團法人醫藥工業技術發展中心

公司名稱：

填表人：

(簽名)

填表日期： 中華民國 115 年      月    日