



經濟部

Ministry of Economic Affairs

經濟部產業發展署  
高值藥品發展與新製程技術拓展計畫  
法規及臨床試驗輔導  
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) 6625-1166

傳真號碼：(02) 6625-1177

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、經費說明.....	1
五、輔導期間.....	2
六、申請期限.....	2
七、申請方式.....	2
參、應備資料.....	2
一、申請資料.....	2
二、聯絡窗口.....	2
肆、申請注意事項.....	3
伍、案件輔導機制.....	3
陸、權利義務.....	4
柒、計畫審查.....	5
附件.....	7
附件一、「高值藥品法規及臨床試驗輔導」申請表.....	7
附件二、蒐集個人資料告知暨個人資料提供同意書.....	7
附件三、利益迴避聲明書.....	7
附件四、「高值藥品法規及臨床試驗輔導」提案簡報.....	7
附件五、申請文件查檢.....	7

## 壹、前言

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)「高值藥品發展與新製程技術拓展計畫」(以下簡稱本計畫)，為協助國內業者解決國內藥廠高值藥品上市的法規障礙，加速產品上市時程。於本年度徵求國內有意進行新製程技術藥品及 505(b)(2)藥品上市前法規及臨床試驗輔導，期透過本中心專業團隊協助，加速產品國內查驗登記領證上市之目的。

## 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：

輔導廠商準備新製程技術藥品及 505(b)(2)藥品之臨床試驗計畫申請或變更，以及查驗登記送件申請所需文件，使廠商符合申請藥品臨床試驗計畫案與查驗登記應檢附資料規範。

### 四、經費說明：

1. 本計畫之輔導經費採擇優補助方式（至本計畫補助額度使用完畢為止），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自籌款，廠商自籌款所占比例應不得低於每案經費 50%，依個案實務予以補助，臨床試驗計畫申

請或變更，以及查驗登記送件申請輔導案，產發署政府款每案件以新台幣 50 萬元為限。前述補助費用須全數使用於該案工作項目，不得移作他用。

#### 五、輔導期間：

自簽約後至中華民國 115 年 11 月 30 日止。(依實際公告為準)

#### 六、申請期限：

自本計畫公告日起至中華民國 115 年 3 月 14 日止。

#### 七、申請方式：

申請廠商應備妥申請應備資料(詳如參、應備資料)，於申請期限截止前以傳真或電子郵件等方式傳送申請資料至本中心聯絡窗口。

### 參、應備資料

#### 一、申請資料：(詳如附件)

1. 「法規及臨床試驗輔導」申請表紙本及電子檔
2. 蒐集個人資料告知暨個人資料提供同意書
3. 利益迴避聲明書
4. 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)
5. 提案簡報電子檔與紙本各 1 份
6. 申請文件查檢表

#### 二、聯絡窗口：

單位：財團法人醫藥工業技術發展中心 產業發展處

聯絡人：吳思賢

電話：(02) 6625-1166#5118

傳真：(02) 6625-1177

地址：248 新北市五股區五權路 9 號 7 樓

電子郵件：p0904@pitdc.org.tw

#### **肆、申請注意事項**

- 一、 每案之輔導經費應符合經濟部所訂會計編列原則與規定，區分為政府款及廠商自籌款二項，並均列入查核範圍。
- 二、 申請廠商就本須知貳、申請規定內之輔導項目均得提出申請，惟視實際評審結果核定以一案為限。
- 三、 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。
- 四、 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。
- 五、 申請廠商為藥品公司、生技公司或藥品經銷商等，承接代工廠應具備我國衛生福利部核發之藥品優良製造證明書。
- 六、 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。
- 七、 申請廠商如依本計畫接受輔導，應自行負擔外銷時遭國外政府課徵之相關稅賦，不得另行向本中心、產發署或其他政府機關要求補償。

#### **伍、案件輔導機制**

- 一、 依各申請廠商提案，由產發署計畫審查會議之評選結果擇優輔導。
- 二、 輔導內容：  
輔導業者以藥品臨床試驗計畫書之試驗設計擬定、受試者排除/納入條件、試驗評估等臨床試驗計畫案申請之重點事項，查驗登記所需資料之通用技術文件模組三、四與五資料檢整，以及臨床試驗案申請或查驗登記技術性資料諮詢案問題或申論內容擬定等面向，促使臨床試驗(含 BA/BE)加速啟動，縮短產品申請藥品許可證之準備時程。

- 三、 輔導方式：書面討論、視訊/實體會議、實地赴廠等。
- 四、 結案：依申請廠商之提案項目完成輔導，並經產發署計畫審查會議審查後，完成結案，必要時請廠商應配合列席計畫審查會議。

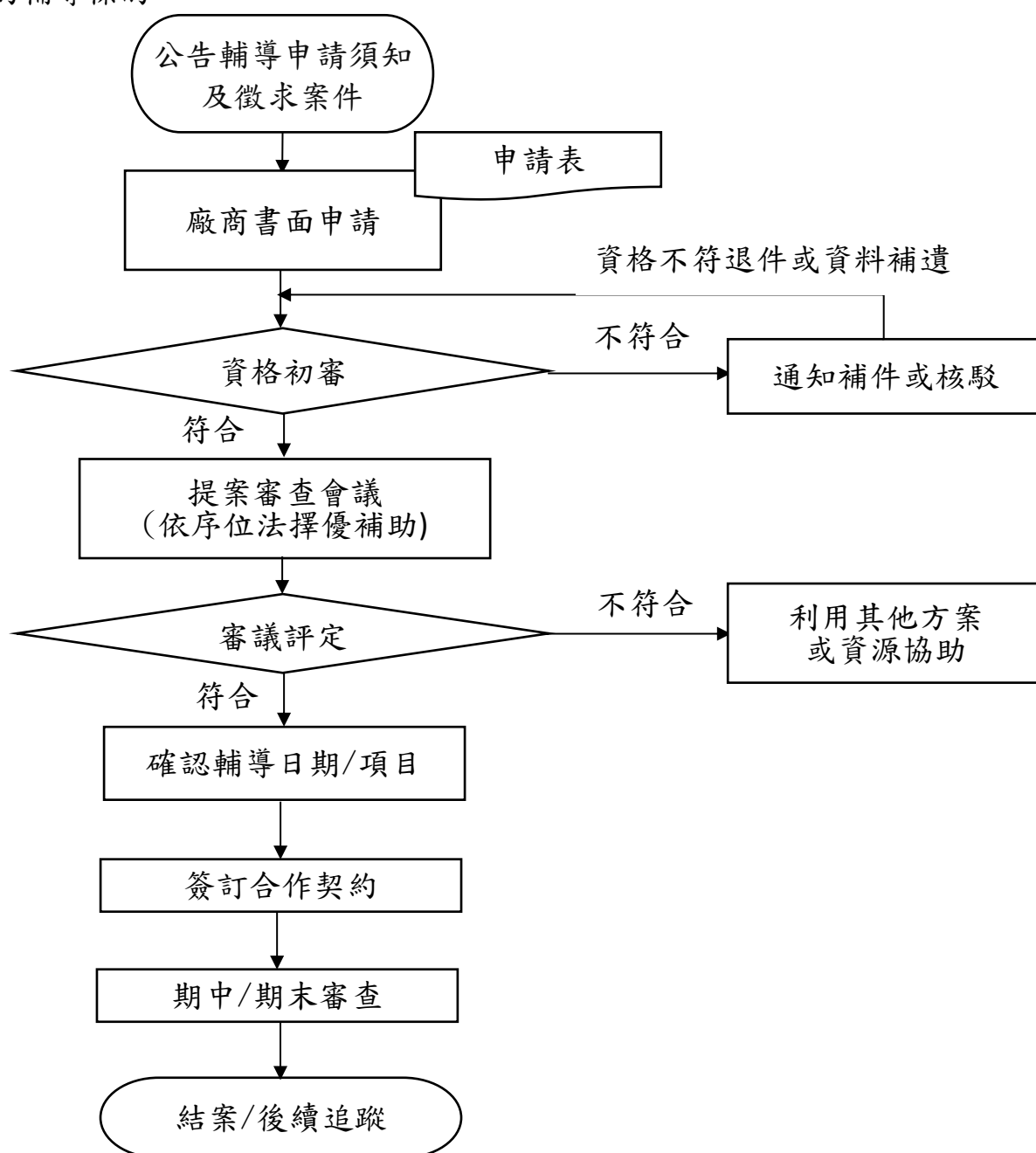
## 陸、權利義務

- 一、 申請廠商需有專人負責臨床試驗或上市查驗文件之準備及彙整，申請案件應必要之審查會議或調查事件時，須配合提具有關資料或製作簡報，且應協助本中心涉及本計畫之要求。提供資料不得有偽且應完整。
- 二、 雙方對於輔導期間內彼此提供之資料應負保密義務。
- 三、 申請廠商應知悉輔導服務並不保證日後通過國內查驗登記之必然性。
- 四、 經本中心輔導之案件，若主管機關指示或本計畫需要，申請廠商於結案後三年內應配合提供本案成效追蹤相關資訊。
- 五、 申請廠商於輔導服務期間內，應主動或配合本中心的要求，提供各階段進度審查簡報電子檔。
- 六、 本中心得要求申請廠商提供改善進度之書面報告。

## 柒、計畫審查

### 一、審查流程

為協助國內藥廠導入並運用新製程技術，投入首發學名藥及類新藥之研發，爭取首張藥品許可證，以提升國產藥品競爭力及市場利基之目標。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，經提案審查會議，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：

### 1. 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。

### 2. 計畫審查會議：

由3位(含)以上專家、學者組成評選委員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，審查項目包含輔導難度及效益等面向(評分項目請參考以下評選須知第3.點「評選項目及權重」)，所有提案經審議完成後，依分數高低及序位加總合計數排定優先順序。

## 三、評選須知(序位法)

### 1. 依廠商送件資料及藥品臨床試驗與查驗登記法規規範進行評選。

### 2. 評選作業流程

(一) 由申請廠商依據115年度「法規及臨床試驗輔導」之申請表提供書面申請並檢附相關資料。

(二) 由評選委員依各評選項目評比各申請廠商，評選項目及權重詳如下表。

### 3. 評選項目及權重：

	項次	評選項目	權重 (%)
輔導 難度	1	新製程技術內容(首張學名藥)或 產品利基(非新成分新藥/505(b)(2)藥品)	20
	2	臨床試驗設計與規模(含 BA/BE)	20
	3	查驗登記技術性資料整備程度	20
效益	1	帶動投資額	10
	2	增加產值	10
	3	增加就業人數/提升技術	10
	4	擴大市場能力	10



#### 4. 合格廠商評定方式：

- (一) 參與輔導之申請廠商經評比後，各案件就評選項目分別評分加總後換算為序位，再加總計算各評選委員所評定之廠商序位。申請廠商之平均總分需達 70 分(含)以上，且依評定廠商序位加總數最低者為序位第一，次低者為序位第二，餘依此類推擇定本計畫合格名單。必要時，得經計畫審查會議同意，酌列備取廠商。
- (二) 取得合格廠商資格後，如該廠商有輔導時間無法配合者，將由次一順位合格廠商遞補，但仍保留該廠商參與其他同一年度之輔導計畫。

## 附件

附件一、「高值藥品法規及臨床試驗輔導」申請表

附件二、蒐集個人資料告知暨個人資料提供同意書

附件三、利益迴避聲明書

附件四、「高值藥品法規及臨床試驗輔導」提案簡報

附件五、申請文件查檢表

附件一

## 高值藥品發展與新製程技術拓展計畫

### 「法規及臨床試驗輔導」申請表

填表日期： 年 月 日

廠商類別	<input type="checkbox"/> 製劑廠 <input type="checkbox"/> 其他_____				
申請項目	<input type="checkbox"/> 查驗登記法規輔導(已完成臨床試驗備查) <input type="checkbox"/> 臨床試驗申請輔導				
公司名稱					
工廠地址					
聯絡人		職稱		電話	
E-mail				傳真	
產品主成分					
產品劑型	<input type="checkbox"/> 固體 <input type="checkbox"/> 半固體 <input type="checkbox"/> 液體 <input type="checkbox"/> 無菌 <input type="checkbox"/> 非無菌 <input type="checkbox"/> 空膠囊 <input type="checkbox"/> 其他(請說明：_____)				
產品特殊性	<input type="checkbox"/> 一般抗生素 <input type="checkbox"/> 青黴素 <input type="checkbox"/> 頭孢子菌素 <input type="checkbox"/> Carbapenem 類抗生素 <input type="checkbox"/> 細胞毒類 <input type="checkbox"/> 疫苗 <input type="checkbox"/> 生物製劑 <input type="checkbox"/> 性荷爾蒙 <input type="checkbox"/> 無菌製劑( <input type="checkbox"/> 最終滅菌 <input type="checkbox"/> 無菌製備) <input type="checkbox"/> 無菌原料藥 <input type="checkbox"/> 其他_____				
需求輔導臨床試驗之類型	<input type="checkbox"/> 新案申請 <input type="checkbox"/> 試驗變更案 <input type="checkbox"/> 國內執行 BA/BE 試驗 <input type="checkbox"/> 其他_____				
查驗登記類型	<input type="checkbox"/> 首張學名藥 <input type="checkbox"/> 非新成分新藥( <input type="checkbox"/> 新劑型 <input type="checkbox"/> 新複方 <input type="checkbox"/> 新劑量 <input type="checkbox"/> 新使用途徑 <input type="checkbox"/> _____) <input type="checkbox"/> 其他_____				

輔導項目	<input type="checkbox"/> 臨床試驗計畫書擬定 ( <input type="checkbox"/> 新成立 <input type="checkbox"/> 計畫變更)  <input type="checkbox"/> 查驗登記技術性資料檢整(通用技術文件，模組 <input type="checkbox"/> 三 <input type="checkbox"/> 四 <input type="checkbox"/> 五) <input type="checkbox"/> 其他_____
輔導天數	_____天
備註 (申請廠商得視 輔導需求檢附)	<input type="checkbox"/> 已完成臨床試驗備查，函號：_____ <input type="checkbox"/> 擬輔導產品查驗登記文件草稿
廠商簽名	

## 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「創新製藥產業鏈結國際競爭力推升計畫」(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。

立書同意人：\_\_\_\_\_ (簽名) 中華民國 115 年    月    日

## 高值藥品發展與新製程技術拓展計畫

### 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	廠商參與計畫申請表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	蒐集個人資料告知暨個人資料提供同意書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	利益迴避聲明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	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"/>
5	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