

115年度高值藥品發展與新製程技術拓展計畫

新製程技術產線建置規劃輔導

申請提案簡報

提案名稱：

提案廠商：○○○○股份有限公司

主辦單位：



經濟部產業發展署

執行單位：



財團法人醫藥工業技術發展中心

中華民國 115 年 月 日

簡報大綱

- 壹、廠商基本資料
- 貳、廠商歷史沿革
- 參、廠內平面圖
- 肆、計畫目標
- 伍、產品介紹
- 陸、計畫目標與實施方法
- 柒、時程規劃
- 捌、預期成果與效益

壹、廠商基本資料

公司名稱	
申請輔導類別	<input type="radio"/> 新製程產線 <input type="radio"/> 新製程設備
資本額(新台幣：元)	
員工人數	
前一年度營業額 (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
主要產品項目	

貳、廠商背景介紹及需求說明

填寫說明：

- 1.背景部分，請說明廠內既有劑型、產線、產能、產製藥品品項、近年接受國內外GMP查廠實績，如近年廠內曾有申請產線變更之情形，也請一併說明。
- 2.需求部分，請說明工廠增設新製程技術產線之原因、需求，必須搭配之既有場所空間、搭配之設施設備等相關事項。

繳交簡報請將此說明刪除

參、廠內平面圖

填寫說明：

1. 以2頁內為限
2. 請檢附中英文平面圖均可；並請標示人、物料、產品、廢棄物流動線。
3. 同一張圖面內若有多項產品生產，請協助標示本次申請輔導之產線或設備所欲使用之相關區域。
4. 如目前尚未有廠區實際平面圖(新廠)，也可提具預計施工之平面規劃圖面、設備位置圖等

繳交簡報請將此說明刪除

肆、計畫目標

填寫說明：內容須包含以下，其他不限

1. 申請目的
2. 執行困難點
3. 產線或設備建置後，需法人提供之協助或需突破點
4. 爭取輔導之急迫性及欲申請GMP查核之年度
5. 本頁敘述請勿超過150字

繳交簡報請將此說明刪除

伍、新製程技術產線規劃產製之產品介紹

填寫說明：

1. 介紹預計生產之產品，如：產品名、適應症、臨床應用、產品特色等

繳交簡報請將此說明刪除

陸、計畫目標與實施方法

查核點

查核點編號/項目		查核點內容	預定完成時間
1			
2			
3			
4			
5			

表格如有不敷使用，請自行增列

柒、時程規劃

計畫甘特圖

民國(年)		115											
執行項目/月份		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1							1						
2													
3													
4													
5												2	

填寫說明：

- 計畫甘特圖請註明查核點，並請以量化指標表示。
- 計畫甘特圖篇幅如有不敷使用，請自行增列。

繳交簡報請將此說明刪除

捌、預期成果與效益

一、量化效益分析

增加產值 (新台幣：元)	
促成投資額	
新增就業人數(115年度)	
預計通過國內外查廠時間	

二、非量化效益分析

填寫說明：

- 儘量填寫完整量化效益，以利計畫效益評選
- 量化指標項目不限上述項目，可自行增減，表格如有不敷使用，請自行增列

繳交簡報請將此說明刪除

**THANK YOU
FOR YOUR
ATTENTION**

