



經濟部工業局  
生醫產業創新製程推動計畫  
產線規劃輔導案申請須知

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 111 年 12 月 29 日

## 壹、前言

因應國際醫藥市場競爭與需求，國內業者急需投入新製程技術的開發與建置。國內尚未建立的製藥製程技術中，奈米研磨口服製程、奈米研磨注射製程及熱熔擠出口服製程等屬於新技術，能透過改變藥物物理性質而進一步達到藥物控制釋放的效果，故運用此類製程技術開發的藥品，亦具有更好的市場價值。因此，本計畫擬推動創新製程技術產線，透過實驗室技術建立、產品試製，延伸到國內藥廠的產線建置評估，加速國內廠商掌握國際新製程與產線技術。以此帶動國內藥廠轉型，發展高技術門檻困難學名藥委託研發、生產製造，強化國內藥廠參與國際供應鏈的能力；由國內藥廠於國際藥品研發的名聲與能力，進而引入國際投資與國際大廠合作，讓臺灣從國內生產銷售，成功轉型為國際藥品新製程技術的創新研發中心。

為求順利協助廠商導入創新製程技術產線，特參卓經濟部工業局相關作業辦法，將業者申請參與計畫時所需之相關資料及作業程序進行彙整，俾供遵循辦理。

## 貳、申請規定

### 一、申請資格：

依中華民國公司法設立之民營公司。

### 二、申請輔導標的：

申請輔導標的為創新製程技術產線規劃輔導。

### 三、輔導經費說明：

每案經審查會審查委員同意後，採擇優輔導的方式辦理，輔導計畫之經費應包含工業局計畫政府款與廠商自籌款，其中廠商自籌款所占比例應不得低於 50%，且需全數使用於該工作項目，不得移作他用。

### 四、計畫執行期間：

自簽約後至 112 年 4 月 30 日止。(依公告為準)

#### 五、申請期限：

公告日起至 112 年 1 月 6 日止。

### 參、申請應備資料

#### 一、申請資料：

1. 合作開發案申請書紙本及電子檔 (附件一)
2. 合作意願書 (附件二)
3. 利益迴避聲明書 (附件三)
4. 蒐集個人資料告知暨個人資料提供同意書 (附件四)
5. 申請文件查檢表 (附件五)
6. 廠商資格證明文件 (營利事業登記證影本、工廠登記...等)  
(附件六)
7. 提案計畫書 (附件十)

#### 二、執行階段：

- (一)、計畫期末進度審查簡報電子檔 1 份
- (二)、計畫期末進度書面報告 1 份(含電子檔)

#### 三、結案驗收階段：

- (一)、修正後期末執行書面報告 1 份(含電子檔)
- (二)、輔導案交付簽收/結案驗收單證明書暨紀錄 1 份

#### 四、聯絡窗口：

聯絡窗口：248 新北市五股區五權路 9 號 7 樓

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)66251177

e-mail：[p0949@pitdc.org.tw](mailto:p0949@pitdc.org.tw)

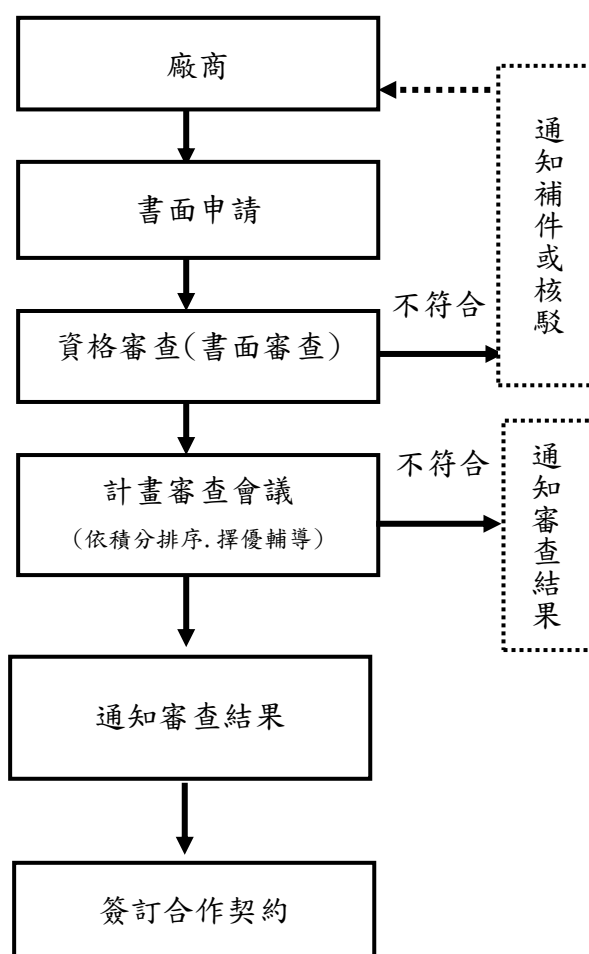
#### 肆、申請注意事項

1. 本辦法僅適用於生醫產業創新製程推動計畫輔導之開發品項為主。
2. 本計畫成果所可能獲得之智慧財產權之歸屬，由計畫執行單位與被輔導之廠商雙方以契約另訂之，惟本計畫成果之著作財產權應歸經濟部工業局所有。
3. 輔導計畫開始之日期得溯及計畫執行單位標得當年度「生醫產業創新製程推動計畫」與工業局之簽約日期。
4. 計畫執行單位與申請廠商皆應保證未來針對本計畫之研發成果，不得進行誇大不實之宣導。
5. 計畫經費應符合經濟部工業局所訂會計編列原則與規定，區分為工業局政府款及廠商自籌款二項，並均列入查核範圍。
6. 計畫執行單位與申請廠商如獲核可，接受本辦法輔導，則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。
7. 申請被輔導之廠商應無重大不良之信用紀錄。
8. 申請單位應為藥品公司。
9. 若因經濟部工業局所編列之年度計畫預算被刪除等不可歸責之因素，致不足支應個案計畫政府輔導經費時，執行單位得修改或終止契約。
10. 廠商如接受本辦法輔導，因外銷遭國外政府課徵平衡稅，不得向政府要求補償。
11. 申請書格式：申請書應使用中文撰寫，以 A4 紙張直式由左向右橫寫，如有引用相關文獻資料應加註引用文獻來源。

## 伍、計畫審查

### 一、審查流程

為協助國內業者克服現有障礙、升級技術，達成產品順利快速上市之目標，擬透過公平、公正、公開之收案程序廣為徵求提案計畫，並由執行單位針對具有潛力之廠商擬訂個別輔導方法，再交付專家委員逐案進行審查，篩選出本計畫的輔導目標。



## 二、提案審查原則

提案審查工作可分為資格審查及計畫審議會，其審查原則說明如下：

### 1. 資格審查：

由藥技中心負責確認審查申請機構資格、申請書格式、所附文件是否符合經濟部工業局之規定。

### 2. 提案審查會議：

於經濟部工業局召開提案審查會議，由本計畫外聘 3 位以上專家學者所組成之審查團隊，依政府政策要求、計畫推動重點、產業發展願景及策略目標等原則，逐案進行審議。審查項目點包含計畫目標符合度、提案可行性、提案內容、預期效益等不同面相。評選方法如下：

(1) 本中心邀集專家、學者組成評選委員會辦理評選

(2) 評選作業流程

A. 由輔導單位提出簡報 10 分鐘，簡報結束委員提問題後進行 10 分鐘問題回答(採統問統答方式計時)。

B. 由各評選委員依評選項目及優勝廠商評定方式，選出優勝廠商。

(3) 評選項目及權重：詳廠商評選表(附件七)

(4) 審評建議可參考「委員審查意見回覆表」(附件八)之表格，所有申請案經審查完成後，排定通過案之優先順序。

(5) 優勝廠商評定方式：採排序法

A. 經審議完成後，加總計算各計畫之排序，排序合計最低者為最優勝廠商其餘類推。

B. 排序合計最低者為最優勝廠商，選出排名 1、2 之廠商予以產線設計規劃輔導。

C. 本計畫將依此優先順序與申請業者簽約。若有優先簽約之申請業者放棄輔導，依通過案之優先順序遞補。

D. 評選結果排定名次後須經評選委員會決定優勝廠商。

所有申請案經審議完成後，加總計算各計畫之排序，排序合計最低者為最優勝廠商，選出排名 1、2 之廠商予以產線設計規劃輔導。

本計畫將依此優先順序與申請業者簽約。若有優先簽約之申請業者放棄輔導，依通過案之優先順序遞補。

### 三、期末審查

1. 通知輔導計畫主持人提出書面工作進度報告（含工作進度、經費動支情形、成果、衍生績效…等）。
2. 舉行期末報告審查會議，由輔導計畫主持人列席報告，並由審查委員審視執行進度。
3. 審查委員依期末審查意見表(附件九)提供建議與評分，其中未達結案標準之輔導案，應於期限內改善並補齊資料，始完成結案驗收作業。
4. 期末之審查委員原則上皆為原提案審查委員，若原審查委員無法出席者，則另由工業局所核備之專家學者遞補。
5. 應配合成果發表會展示輔導成果，並派專員向參觀者解說，確定之時間地點將於展前另行告知。

## 合作開發案申請書

□本公司已知悉本專案如已獲核可，接受經濟部工業局「生醫產業創新製程推動計畫」(以下簡稱本計畫)輔助，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

資本額		負責人	
員工人數		研發人力數	
聯絡人		計畫主持人	

### 二、計畫目標符合度(評分比重 10%)

請說明申請之產線為創新製程產線設計之熱熔擠出或奈米研磨，以及產線完成後欲生產之相關品項。

### 三、提案可行性(評分比重 20%)

1. 請說明研發團隊、製造團隊、法規/智財團隊等之專業能力及人力，曾經研發或承接技術之實績。

(1)研發團隊\_\_\_\_\_人，曾經研發過\_\_\_\_\_項品項(請列舉)，上市產品\_\_\_\_\_項(請列舉)

範例:研發團隊 18 人，曾經研發過 2 項品項(抗癌用藥、阿茲海默症產品)，上市產品 1 項(阿茲海默症)

(2)製造團隊\_\_\_\_\_人

(3)法規/智財團隊\_\_\_\_\_人

2. 請說明貴公司針對本項開發產品，未來產品市場佈局及上市時程規劃

範例:預計合作開發 XXX 品項，以美國市場為目標，亦將於東南亞市場上市，預估 2018 年上市東南亞市場，於 2025 年上市



美國市場。

3. 如為代理商或研發型公司,請敘述其所代工廠為何?

範例:預計與 XXX 藥廠合作生產 XXX 品項

#### 四、提案內容(評分比重 40 %)

(由輔導單位負責提出說明)

#### 五、預期效益(評分比重 30 %)

1. 請說明執行本計畫預計對國內製藥產業可以增加多少產值?或可以增加多少

出口獲利?增加多少就業人口?促成投資金額?

範例:本合作案完成上市後可以

外銷美國\_\_50000\_\_千元,中國大陸\_\_8000\_\_千元

可以增加\_\_10\_\_人就業人數

促成投資金額\_\_5000\_\_千元

2. 說明貴公司產品銷售或國際化之行銷能力及建立之網絡。

範例:已與 XX 通路商/代理商有行銷合約協議

#### 六、附件(佐証資料請詳附於附件中)

附件二

範例(僅供參考) 經濟部工業局「生醫產業創新製程推動計畫」  
合作意願書

\_\_\_\_\_ (請填寫公司名稱) (以下簡稱本公司) 因申請「生醫產業  
創新製程推動計畫」(以下簡稱本計畫), 本公司願配合本計畫執行創  
新製程技術產線設計之規劃輔導, 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

立書人： (簽章)

代表人： (簽章)

統一編號：

地 址：

中 華 民 國 112 年 月 日

附件三

經濟部工業局「生醫產業創新製程推動計畫」合作

利益迴避聲明書

本公司\_\_\_\_\_簽立本聲明書，願遵守以下事項：

- 一、 承辦本合作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，不得為計畫執行單位之負責人、合夥人或代表人。
- 三、 本公司與計畫執行單位，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、 如有違反本同意書情事，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      112 年      月      日

附件四

## 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「生醫產業創新製程推動計畫」(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：

中 華 民 國 112 年 月 日

附件五

## 申請文件查檢表

	文件項目	是	否
1	有檢附合作開發案申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	有檢附合作意願書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	利益迴避聲明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	蒐集個人資料告知暨個人資料提供同意書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	有檢附廠商資格證明文件-營利事業登記證影本或工廠登記證影本	<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：

填報人：

(簽名)

填報日期： 中華民國 112 年 月 日

附件六

## 廠商資格證明文件

(營利事業登記證影本或工廠登記證影本)

附件七

「生醫產業創新製程推動計畫」專案計畫廠商評選表  
產線規劃輔導

日期： 年 月 日

評 選 項 目	配 分	參 與 評 選 廠 商				
		排序	排序	排序	排序	排序
(1) 計畫目標符合度	10%					
(2) 提案可行性	20%					
(3) 提案內容	40%					
(4) 預期效益	30%					
評 分 合 計	100%					
備 註	<p>一、優勝廠商評定方式：採排序法</p> <p>(1) 經審議完成後，加總計算各計畫之排序，排序合計最低者為最優勝廠商其餘類推。</p> <p>(2) 排序合計最低者為最優勝廠商，選出排名 1、2 之廠商予以產線設計規劃輔導。</p> <p>(3) 評選結果排定名次後須經評選委員會決定優勝廠商。</p> <p>二、各項評分項目說明，請見下頁</p>					

(代號)

評選委員簽名\_\_\_\_\_



## 評分說明：

### 一、計畫目標符合度(評分比重 10%)

請說明申請之產線為創新製程產線設計之熱熔擠出或奈米研磨，以及產線完成後欲生產之相關品項。

### 二、提案可行性(評分比重 20%)

1. 請說明研發團隊、製造團隊、法規/智財團隊等之專業能力及人力，曾經研發或承接技術之實績。
2. 請說明貴公司針對本項開發產品，未來產品市場佈局及上市時程規劃。

### 三、提案內容(評分比重 40%)

由輔導單位負責提出說明。

### 四、預期效益(評分比重 30%)

1. 請說明執行本計畫預計對國內製藥產業可以增加多少產值？可以增加多少獲利？增加多少就業人口？促成多少投資金額？
2. 說明貴公司產品銷售或國際化之行銷能力及建立之網絡。

### 五、附件(佐証資料請詳附於附件中)

經審議完成後，加總計算各計畫之排序，排序合計最低者為最優勝廠商其餘類推。

附件八

## 「生醫產業創新製程推動計畫」

### 產線規劃輔導案提案審查會議

#### 委員審查意見回覆表

計畫名稱：

輔導廠商：

委員意見

委員簽名： \_\_\_\_\_

**「生醫產業創新製程推動計畫」  
產線規劃輔導案期末審查會議  
委員審查意見回覆表**

計畫名稱：	
輔導廠商：	
審查意見與建議：	
<b>審查結果：</b>	
<b>期中階段</b> <input type="checkbox"/> 符合進度，同意繼續執行 <input type="checkbox"/> 符合進度，但請依意見與建議作修正或補充資料，並於期末呈現 <input type="checkbox"/> 進度落後，應加強書面資料補充說明，經審查核可後，同意繼續執行 <input type="checkbox"/> 其他_____	<b>期末階段</b> <input type="checkbox"/> 同意結案 <input type="checkbox"/> 同意結案，但請依意見與建議作修正或補充資料 <input type="checkbox"/> 不同意結案，原因_____
審查委員簽名：	審查日期： 年 月 日



## 經濟部工業局

# 「生醫產業創新製程推動計畫」 產線規劃輔導

## 計畫書

計畫名稱：(請填寫輔導計畫名稱)

契約編號：

執行期間：112年 月 日~112年4月30日

主辦單位：經濟部工業局

執行單位：財團法人0000000000

受輔導廠商：0000000000(全名)

中 華 民 國 年 月 日

# 目 錄

壹、基本資料.....	
貳、計畫目標.....	
參、產品之目標市場現況與分析.....	
肆、計畫實施內容.....	
伍、經費與人力需求.....	
陸、預期成果與效益.....	
柒、驗收項目及標準.....	
捌、計畫書附件.....	
計畫書附件 1、廠商輔導同意書	
計畫書附件 2、廠商參與輔導計畫申請表	
計畫書附件 3、個資蒐集同意書	
計畫書附件 4、廠商資格證明文件	
	(營利事業登記證影本或工廠登記證影本)

## 壹、基本資料

一、計畫名稱：\_\_\_\_\_

二、受輔導廠商：\_\_\_\_\_ (全名)

三、輔導產品領域種類：\_\_\_\_\_

四、政府款：\_\_\_\_\_千元；自籌款：\_\_\_\_\_千元

五、廠商簡介：

(一). 成立時間：\_\_\_\_年\_\_\_\_月

(二). 實收資本額：\_\_\_\_\_千元

(三). 年營業額(108/109/110)：\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ 千元

(四). 員工人數：\_\_\_\_\_人

(五). 主要產品項目：\_\_\_\_\_

其它產品項目：\_\_\_\_\_

(六). 上市/上櫃/興櫃/創櫃：\_\_\_\_\_

(七). 海外設廠或辦事單位：\_\_\_\_\_

## 貳、計畫目標

## 參、目標市場現況與分析

## 肆、計畫實施內容

### 一、執行方法

(請詳實敘明計畫中每一工作項目之執行規劃與實施方法)

## 二、計畫甘特圖

工作項目		月份							
		4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月
工作項目及預定進度									
累計工作進度%									

註：(1.以甘特圖表示，計畫之每一工作項目及預定執行進度並註明查核點。)  
 (2.以月為單位，並註明各查核點之完成時間。)

## 三、計畫查核點及查核內容說明

查核點編號	查核時間	查核內容
(1)		
(2)		
(3)		



## 伍、經費與人力需求

### 一、預計經費需求

單位：新台幣/元

項 目		預 算 數			計算方式說明	
		工業局 經費	廠商 自籌款	合 計		
				金額		占總經費%
服務費用						
一、直接薪資			0			
小 計			0			
二、管理費用						
小 計						
三、其他直接費用						
旅運費：						
材料費：						
維護費：						
業務費：						
小 計						
四、營業稅						
合 計	金 額					
	占總經費%					

註：

1. 自籌款需含5%營業稅。
2. 政府款無須編營業稅。
3. 自籌款無直接薪資。

## 二、預計人力需求表

姓名	身分證字號	最高學歷(畢業年月)	工作年資	職級	在本計畫所擔任之職務	投入人月
合 計						

## 陸、預期成果與效益

一、預期成果：

二、經濟效益：(促成投資、增加產值、鏈結相關產業…)

三、社會效益：(增加就業人數、創業育成…)

## 柒、驗收項目及標準

編號	驗收項目	驗收標準

## 捌、計畫書附件：

生醫產業創新製程推動計畫  
產線規劃輔導  
廠商輔導同意書

一、基本資料表			
廠 商 名 稱		統 一 編 號	
聯 絡 地 址	□□□□□		
連 絡 電 話		公 司 傳 真	
聯 絡 人 姓 名 / 職 稱		聯 絡 人 電 話	
聯 絡 人 E - m a i l		企 業 網 址	
實 收 資 本 額		核 准 設 立 日 期	
產 業 別		員 工 人 數	
主 要 產 品			
二、同意書			
<p>本公司同意參加經濟部工業局「生醫產業創新製程推動計畫」項下產線規劃輔導之合作廠商且已詳閱申請作業須知。願配合提供輔導過程資料，供本計畫文宣推廣、成果專冊及光碟、成果發表會等研究及推廣之用途，唯內容認為會因此洩漏公司機密者則不在此限，茲此證明。</p> <p>此致 財團法人 0000000000</p> <p>受輔導廠商印鑑： _____ 負責人印鑑： _____</p> <p style="text-align: center;">中華民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日</p>			

生醫產業創新製程推動計畫  
產線規劃輔導  
廠商參與輔導計畫申請表

廠商基本資料	公司名稱					
	統一編號		代表人			
	地址					
	電話		傳真			
	實收資本額		____年營業額			
	員工人數		研發人力數			
計畫基本資料	計畫名稱					
	執行單位	財團法人醫藥工業技術發展中心				
	計畫時程	自中華民國 112 年 月 日至 112 年 4 月 30 日				
	輔導產品領域種類					
	輔導經費	政府補助款(A)		元	合計(A+B)	元
		廠商配合款(B)		元		
	廠商聯絡人		電話		e-mail	
計畫主持人		電話		e-mail		
計畫內容摘要：						
參與廠商對本計畫之承諾	參與廠商對本計畫之承諾：					
	<p>本公司承諾在獲得經濟部工業局核准後，願支付上開表格中所述之廠商配合款參與本計畫，並保證無下列情況發生。</p> <p>(1)上開資料及附件均屬正確，並保證不侵害他人之相關智慧財產權。</p> <p>(2)無與工業局有違約案件財務責任未清者。</p> <p>(3)針對本計畫之研發成果不進行誇大不實之宣導。</p> <p>(4)不以相同計畫重複申請政府其他計畫之補助。</p> <p>廠商代表簽名：</p> <p style="text-align: right;">中華民國 年 月 日</p>					

## 個資蒐集同意書

財團法人醫藥工業技術發展中心  
個人資料蒐集、處理、利用告知暨同意書

本單位受經濟部工業局委託執行/辦理生醫產業創新製程推動計畫—產線規劃輔導之事由，蒐集、處理及利用您所提供，或未來將提供的個人資料，茲依據個人資料保護法（以下稱個資法）第 8 條規定告知下列事項：

- (一) 蒐集目的：辦理本次活動及相關行政管理。
- (二) 個資類別：辨識個人者如姓名、職稱、聯絡方式、地址等。  
現行之受僱情形如公司名稱、部門、職稱等。
- (三) 利用期間：至蒐集目的消失為止。
- (四) 利用地區：除蒐集之目的涉及國際業務或活動外，本院僅於中華民國領域內利用您的個人資料。
- (五) 利用對象及方式：於蒐集目的之必要範圍內，利用您的個人資料。
- (六) 當事人權利：您可向本單位「個資當事人權利行使窗口」行使查詢或請求閱覽、製給複製本、補充或更正、停止蒐集處理利用或刪除您的個人資料之權利。
- (七) 不同意之權益影響：若您不同意提供個人資料，本院將無法為您提供特定目的之相關服務。

本人已閱讀並了解上述之告知事項，並同意 貴院在符合上述告知事項範圍內蒐集、處理及利用本人個人資料。

立書人簽名：

中華民國            年            月            日

廠商資格證明文件(營利事業登記證影本或工廠登記證影本)