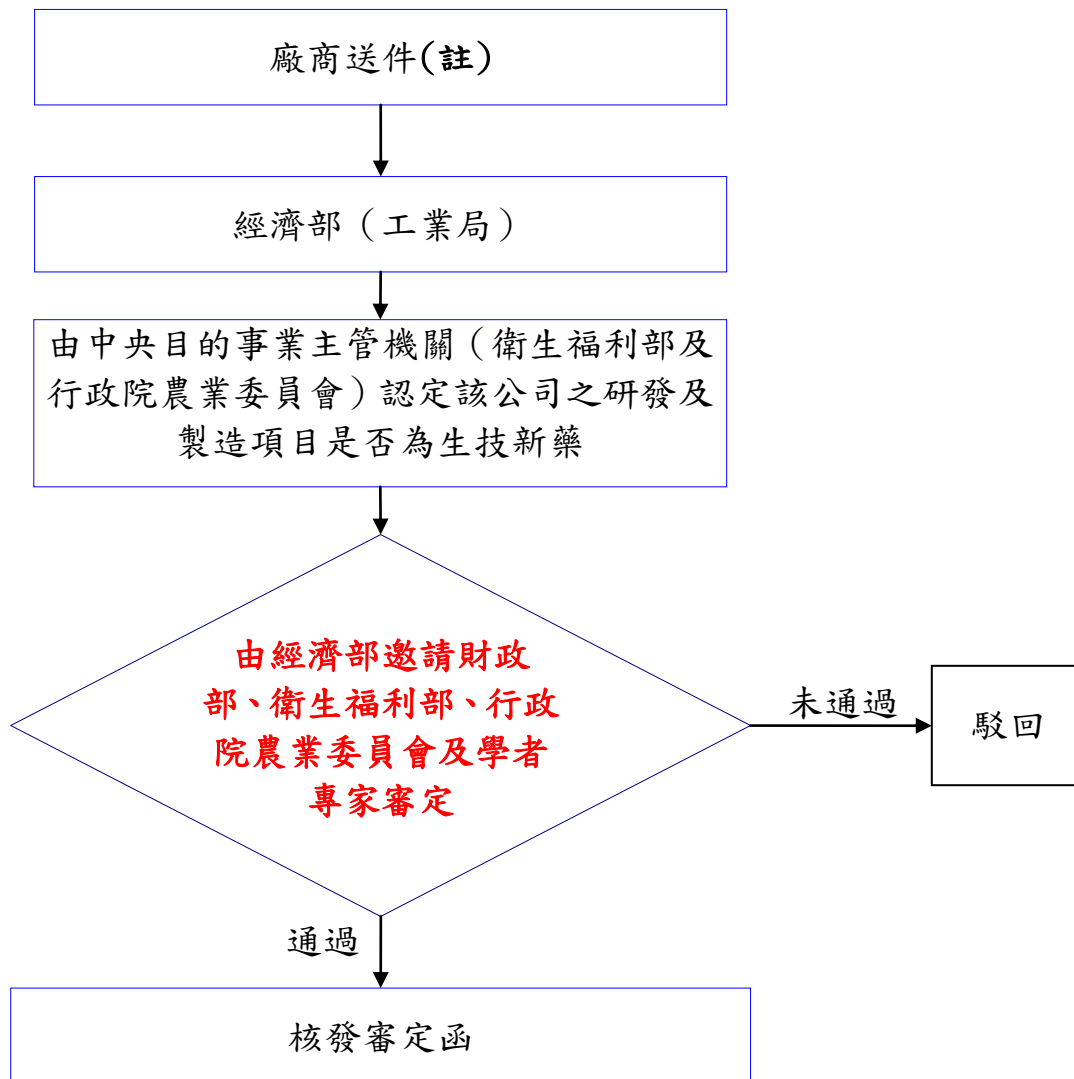


經濟部審定生技新藥公司流程



註：

- 公司登記證明文件及商業登記證明文件。
- 投資計畫書7份，包括投資計畫目的、投資項目、經營團隊、研究發展團隊與其職掌、產品製程或研究發展流程、建廠或擴廠時間表及研究發展開始作業與產品開始銷售或開始提供服務之時間表。
- 公司從事前條生技新藥之研究發展、依法令取得國內外目的事業主管機關許可進行生技新藥人體臨床試驗或田間試驗，或取得國內外目的事業主管機關之生技新藥上市或製造許可證明者。
- 提出申請年度之上一年度或當年度之生技新藥研究與發展費用，占該公司同一年度總營業收入淨額百分之五以上，或占該公司同一年度實收資本額百分之十以上。
- 聘僱大學以上學歷生技新藥專職研究發展人員至少五人。
- 最近三年內未違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大。