



經濟部工業局

「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」

輔導案計畫申請須知

承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

聯絡地址：24886 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

醫療器材檢測驗證中心網：<https://www.mdic.org.tw/>

財團法人醫藥工業技術發展中心網址：

<http://www.pitdc.org.tw>

(申請作業須知內容若有變動，請以網站公告為主)

壹、前言

本計畫主要為建立台灣成為國際醫療器材工業研發重鎮，整合國內外資源以截長補短並建立完整的產業價值鏈，運用與引導優勢產業進行跨業整合進入生醫產業，加強法規、驗證環境建構、跨領域人才培育以及強化國際聯盟與合作，以融入國際醫材產業價值鏈，打造台灣成為全球醫療器材重鎮，發展台灣成為國際醫療工程應用與產製中心。

為達成此國家重大產業發展目標，針對醫療器材產品研發與產業聯結之需求，特執行工業局「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」項下之「醫療器材產業國際規範」之輔導。特參卓經濟部工業局相關作業辦法，將申請時所需之相關資料及作業程序彙整成冊，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，且無重大不良之信用紀錄。

二、申請輔導標的：

(一)、協助國內醫療器材業者建置品質管理系統(醫材 GMP/ISO 13485)。

三、提案方式：

欲提案之廠商請直接與本計畫團隊聯繫討論合作方式，藉以評估輔導案之可行性；提案合適且具快速商品化之潛力者，由雙方共同擬定計畫書並於期限內送交委員審查後擇優執行。

四、申請種類：

本年度廠商參與技術輔導計畫申請種類，依輔導內容可分為下列醫材領域：

(一)、品質管理系統輔導類：第一等級具創新性之醫療器材或第二等級(含)以上之醫療器材品質管理系統建置輔導。

五、輔導經費說明：

品質系統每案經費應包含「工業局補助款」與「廠商配合款」，二者費用比例約為 1:1，其中廠商配合款不得低於工業局補助款，補助款每案以新台幣 15 萬元為原則，且需配合匯入本計畫之指定帳戶，由計畫團隊專款專用。

本計畫團隊得視實際規劃與需求調整，且需全數使用於該工作項目，不得移作他用。

六、申請期限：

當年度 1~3 月提出申請，預定 3~4 月辦理審查會議，詳情請洽本中心 (<http://www.pitdc.org.tw>)或醫療器材檢測驗證中心網(<https://www.mdic.org.tw>)公告。(依實際公告為準)。

七、計畫執行期間：

當年度 107 年 3 月 01 日至 107 年 11 月 20 日止。(依實際公告為準)

參、申請應備資料

一、申請資料：

- (一)、廠商輔導同意書(附件 1)
- (二)、廠商基本資料表(附件 2)
- (三)、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)

二、聯絡窗口：財團法人醫藥工業技術發展中心

24886 新北市五股區五權路 9 號 7 樓

聯絡人：朱曉霞

電話：(02)66251166 #6213

傳真：(02)66251177

e-mail：ssju@pitdc.org.tw

肆、申請注意事項

一、申請作業注意事項：

1. 申請廠商應自行確認並負責所開發之標的物並無侵犯他人智慧財產權。
2. 輔導計畫開始日期得溯及當年度「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」與工業局之簽約日期。
3. 每一個申請案以申請一項輔導標的為限，且計畫執行全程不超過一個年度，應於該年度之 11 月 20 日前結案。

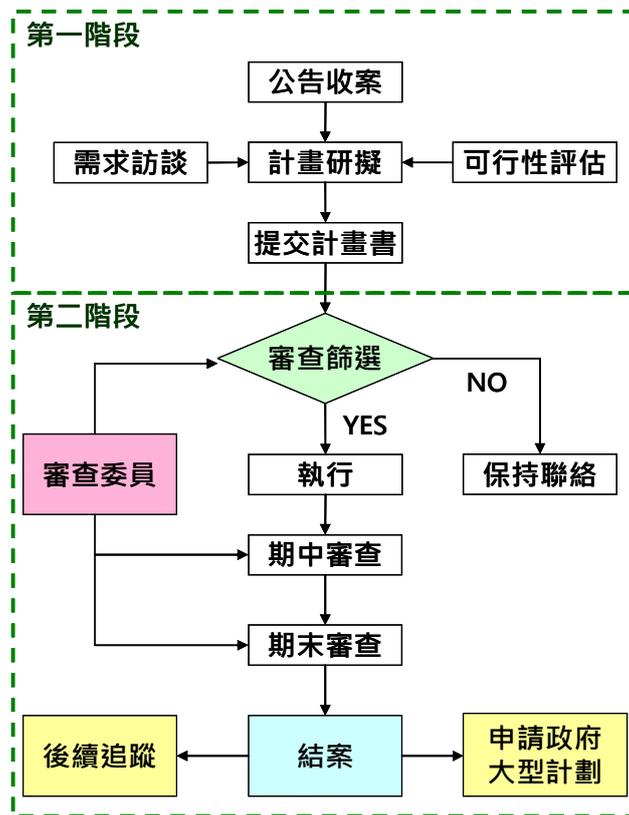
4. 申請廠商如獲核可接受本計畫補助，則不得再以相同或類似本計畫之內容重複申請政府其他計畫補助。
5. 若因經濟部工業局所編列之年度計畫預算被刪除等不可歸責之因素，致不足支應個案計畫政府補助款時，得修改或終止契約。
6. 廠商如接受本辦法補助，因外銷遭國外政府課徵平衡稅，不得向政府要求補償。

二、會計作業注意事項

1. 計畫經費應符合經濟部工業局所訂會計編列原則與規定，區分為工業局經費及廠商配合款二項，並均列入查核範圍，且不得編列國外差旅費，惟工業局相關規定若有更新修訂時，則依最新規定辦理。
2. 各年度之核銷事宜，應於當年度計畫結案前辦理完畢，政府補助款專戶所孳生之利息，一律繳交國庫。
3. 計畫應指定專責之會計人員(專兼職皆可)負責計畫相關會計作業事宜，該人員並須與本中心會計部門諮詢與溝通。
4. 各項經費支出之憑證、發票等，其品名之填寫應完整，並與計畫書上所列一致，勿填列公司代號或簡稱。計畫經費之會計科目、編列原則及查核準則應符合工業局相關規定，相關規定若有更新修訂時，概依最新規定辦理。

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、完成試量產/量產、通過臨床試驗與查驗登記，並達成產品順利快速上市之目標，如上圖所示，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，篩選出本年度的輔導目標。

二、提案審查原則

提案審查工作可分為資格審查及提案審查會議，其審查原則說明如下：

1. 內部審查：由本中心依據申請資格、簡報格式及提案內容進行審查。
2. 審查會議：(1)邀請相關領域之產學研醫專家學者 2~5 位，審查計畫完整性及合理性，並依政府政策之要求、推動重點、產業發展願景及策略目標等原則，逐案進行審議。評分項目請參考「審查意見回覆及排序表」(附件 3)之表格，所有申請案經審查完成後，排定通過案之優先順序。
(2)審查項目點包含提案計畫目標之符合度、計畫可行性、團隊執行能力、完整性與預期效益…等不同面相，並核估政

府補助款金額、支出項目及各科目預算額度等是否符合經濟部工業局之規定。

三、期中審查

1. 通知輔導案計畫主持人提出工作進度報告簡報（含期中工作進度、經費動支情形、預期成果等）。
2. 舉行期中審查會議，由輔導案計畫主持人列席報告，並由審查委員審視執行進度。
3. 審查委員依期中/末審查意見表(附件 4)提供建議與評分。

四、期末審查

1. 通知輔導案計畫主持人提出結案簡報（含完成成果、衍生績效...等）。
2. 舉行期末審查會議，由輔導案計畫主持人列席報告，並由審查委員審視執行進度。
3. 審查委員依期中/末審查意見表(附件 4)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。

備註：期中、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。

二、附件 2 輔導廠商基本資料表

經濟部工業局專案計畫

輔導廠商基本資料表

(一) 計畫基本資料	1.計畫名稱	醫療器材產業技術輔導與推廣計畫						
	2.契約編號							
	3.受委託單位	財團法人醫藥工業技術發展中心						
(二) 廠商基本資料	1.廠商名稱							
	2.統一編號				3.負責人			
	4.地址							
	5.連絡人	姓名			電話		傳真	
	6.e-mail							
	7.資本額	萬元			8.員工數	人		
	9.產業別 (請依主要產品勾選一項)	<input type="checkbox"/> 1 食品製造業 <input type="checkbox"/> 12 化學製品製造業 <input type="checkbox"/> 22 機械設備製造業 <input type="checkbox"/> 2 飲料製造業 <input type="checkbox"/> 13 藥品製造業 <input type="checkbox"/> 23 汽車及其零件製造業 <input type="checkbox"/> 3 菸草製造業 <input type="checkbox"/> 14 橡膠製品製造業 <input type="checkbox"/> 24 其他運輸工具製造業 <input type="checkbox"/> 4 紡織業 <input type="checkbox"/> 15 塑膠製品製造業 <input type="checkbox"/> 25 家具製造業 <input type="checkbox"/> 5 成衣及服飾品製造業 <input type="checkbox"/> 16 非金屬礦物製品製造業 <input type="checkbox"/> 26 其他製造業 <input type="checkbox"/> 6 皮革、毛皮及其製品製造業 <input type="checkbox"/> 17 基本金屬製造業 <input type="checkbox"/> 27 產業用機械設備維修及安裝業 <input type="checkbox"/> 7 木竹製品製造業 <input type="checkbox"/> 18 金屬製品製造業 <input type="checkbox"/> 28 電力及燃氣供應業 <input type="checkbox"/> 8 紙漿、紙及紙製品製造業 <input type="checkbox"/> 19 電子零組件製造業 <input type="checkbox"/> 29 用水供應業 <input type="checkbox"/> 9 印刷及資料儲存媒體複製業 <input type="checkbox"/> 20 電腦、電子產品及光學製品製造業 <input type="checkbox"/> 30 廢(污)水處理業 <input type="checkbox"/> 10 石油及煤製品製造業 <input type="checkbox"/> 21 電力設備製造業 <input type="checkbox"/> 31 廢棄物清除、處理及資源回收業 <input type="checkbox"/> 11 化學材料製造業 <input type="checkbox"/> 32 其他						
	(三) 主要輔導內容	1.輔導期間	自 年 月 日 至 年 月 日					
		2.輔導項目：	3.輔導內容：			4.輔導方式：		
5.功能別 (請依主要輔導功能勾選一項)		<input type="checkbox"/> (1)研發與創新 <input type="checkbox"/> (2)產品設計 <input type="checkbox"/> (3)製程技術 <input type="checkbox"/> (4)經營管理 <input type="checkbox"/> (5)環保工安 <input type="checkbox"/> (6)節能減碳 <input type="checkbox"/> (7)E 化 <input type="checkbox"/> (8)其他						
輔導經費		6.政府(A)	千元		投入人力	9.受委託單位(C)	人月	
		7.廠商(B)	千元			10.廠商(D)	人月	
	8.合計(A+B)	千元		11.合計(C+D)		人月		

三、附件 3 審查意見回覆及排序表

○年醫療器材產業技術輔導與推廣計畫
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：_____

○年度「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」

提案審查會議－輔導案排序表

計畫名稱	廠商名稱	排序

四、附件 4 期中/末審查意見表

○年醫療器材產業技術輔導與推廣計畫
委員審查意見回覆表

期中 期末

輔導案名稱：	
輔導廠商：	
審查意見與建議：	
審查結果：	
期中階段 <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_____	期末階段 <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

委託服務契約書(稿)

契約編號：○○○○○○○○

茲因○○公司（即委託人，以下簡稱甲方）欲委託財團法人醫藥工業技術發展中心（即受託人，以下簡稱乙方）執行「○○醫療器材 GMP/ISO 13485 驗證輔導計畫」（以下簡稱本輔導案），經雙方同意訂定本契約書，並同意共同遵守如下之條款：

第一條：乙方負責輔導甲方建置 GMP/ISO 13485 品質管理系統並協助甲方取得認可以符合法規及客戶要求，申請驗證產品為：○○○○○，輔導內容詳如附件輔導計畫書。

第二條：契約期間自 107 年○○月○○日開始至 107 年○○月○○日止，為期○○個月。

第三條：本輔導案之執行費用總計新台幣○○萬元整(含稅，下同)，甲方應支付乙方總計新台幣○○萬元整，另新台幣○○萬元由經濟部工業局「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」項下支付，甲方付款方式如下：

1. 第一期款項：簽約後十五日內支付，計新台幣壹拾伍萬元整。
2. 第二期款項：於甲方接受 GMP 評鑑後十五日內支付，計新台幣○○萬元整。
3. 第三期款項：於甲方通過 GMP 認可後十五日內支付，計新台幣○○萬元整。
4. 若本案經業者輔導案審查委員審查通過，取得經濟部工業局「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」之輔導資格，且須於契約期間內提出評鑑申請，完成經濟部工業局計畫驗收，則第二、三期款項由經濟部工業局「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」項下支付，甲方得不必再支付予乙方。
5. 甲方依本契約支付乙方款項應以現金或即期票支付，甲方若遲延給付價款時，應按遲延日數依民法第 203 及第 233 條規定加計年利率百分之 5 之法定利息。

上列費用包含乙方輔導人員人事費、差旅費、管理費及稅金等，但不包含甲方之廠房建置、儀器設備校驗、設備購置、產品安規檢測及 GMP 評鑑申請等費用。

第四條：甲、乙雙方應妥善保管因本輔導工作而知悉他方之相關資料，且不得洩漏或交付予任何第三人。雙方同意上述之資料僅提供給本輔導案雙方工作執行人員作為執行輔導之用，且未經他方書面同意，不得作任何其他用途。雙方對上述之資料文件保密的責任於契約終止後◎年解除。若有任一方未遵守本條款而洩漏或交付予任何第三人，他方應負損害賠償責任。於契約終止或中止時，雙方提供予對方之資料，其所有權仍屬於原持有者。原持有者得要求他方退回或銷毀該等資料。

第五條：本契約任一方欲增、刪、變更本輔導案之項目或內容時，應由雙方當事人就本契約執行內容及費用另行議定。如甲方欲委託乙方處理與本輔導案有關，但不在本契約範圍內之其他工作或其他未盡事宜，雙方得以附帶協議或另訂新約方式為之。

第六條：除本契約另有約定者外，一方有違反或不履行本契約時，另一方得以書面通知其於七日內改正。逾期未能改正者，另一方得不待通知逕行終止本契約。

本契約因前項約定經乙方終止本契約後，乙方得請求甲方支付未給付之價款或至本契約終止前乙方因本案所發生之費用。本契約因第一項約定經甲方終止本契約後，甲方得向乙方請求返還甲方已支付之價款，惟不得要求損害賠償。

第七條：評鑑時，甲方應確保申請評鑑之品項均能提供完整產品於評鑑現場以供評鑑人員查核，否則現場產品不全導致之評鑑缺失應由甲方負責。若因前項事由係可歸責甲方致無法取得驗證認可時，視同乙方已完成本契約第三條所載之第二期款付款條件，甲方應依第三條規定給付乙方第二期款。

第八條：甲方充分了解，乙方係屬公益性之財團法人組織，履約期間發生爭

議時，雙方應本誠信及互惠原則協議處理之，若需訴訟時，則以台灣新北地方法院為第一審管轄法院。

第九條：本契約壹式貳份，由雙方分執壹份為憑。

第十條：配合事項

- 1、「工業局計畫」進行中，經濟部工業局或乙方得派員瞭解本計畫之執行情形，甲方負有答覆相關問題之義務。
- 2、為彰顯工業局計畫輔導成效，必要時乙方或經濟部工業局得邀請甲方報告本計畫執行情形或參與成果發表會，甲方有義務配合參與相關活動，但有正當理由認為甲方會因此洩漏其業務機密者，經工業局同意者，不在此限。

立契約書人：

甲 方：◎◎◎

代 表 人：◎◎◎ (簽章)

統一編號：

地 址：

乙 方：◎◎◎

代 表 人：◎◎◎ (簽章)

統一編號：

地 址：

中 華 民 國 107 年 ◎◎ 月 ◎◎ 日