



經濟部工業局 111 年度

「優勢與利基醫材整合加值計畫」

協助優勢與利基醫材產品海外市場上市

申請須知

主辦單位：經濟部工業局

執行單位：財團法人工業技術研究院

壹、前言

我國醫療器材廠商對於各國醫材法規認證及國外取證規範掌握度較為不足，為能提升國內醫療器材廠商對產品進行檢測及驗證之目的與重要性的認知，並協助國內業者進行醫療器材產品海外上市前的取證送件申請，透過輔導或補助之方式加速廠商取證，進入當地市場，以加速我國優勢與利基醫材產品廠商進入國際市場快速取得商機。

為求順利協助廠商達成醫材產品海外市場上市之年度計畫目標，特參酌經濟部工業局作業辦法，將業者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：

(一) 輔導單位

(二) 經濟部工業局111年度「優勢與利基醫材整合加值計畫」計畫執行團隊為輔導單位，由輔導單位進行提案申請。計畫執行團隊：

1. 財團法人工業技術研究院
2. 財團法人金屬工業研究發展中心
3. 財團法人塑膠工業技術發展中心
4. 財團法人醫藥工業技術發展中心

(三) 受輔導業者

申請者應為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) 申請輔導標的係指「藥事法」第13條所指之醫療器材者，並屬於優勢醫材(眼科、體外診斷、輔助科技、高階耗材)及利基醫材(骨科、牙科、醫學影像、微創醫材)、智慧醫材/遠距

醫療相關產品以及未來具高成長之**新興醫材**等領域。

- (二) 本計畫將協助國內優勢與利基醫療器材業者之產品進行**海外上市取證申請送件**等輔導，例如：**臨床前驗證、安規測試驗證、技術文件之準備與補充、臨床評估規劃、上市後監督計畫規劃、取證送件申請作業及海外法規諮詢**等相關輔導。

三、提案方式：

欲提案之廠商請透過工研院或相關法人，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**快速海外上市取證送件**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、輔導經費說明：

每案經費應包含「**工業局補助款**」與「**廠商自籌款**」，二者費用比例約為 1：1，但廠商自籌款不得低於工業局補助款，且需配合匯入本計畫之指定帳戶，由計畫團隊專款專用。其中，**工業局補助款每案以新台幣 50 萬元（含稅）為原則**，視實際規劃與需求調整之。

五、申請期限：

自公告日起至民國 111 年 3 月 31 日止**(依實際公告為準)**。申請方式請以**電子郵件**方式提交至本計畫聯絡窗口。

六、計畫執行期間：

自民國 111 年 4 月 1 日至 111 年 11 月 30 日止**(依實際公告為準)**。

參、申請應備資料

一、申請階段：

- (一)、**廠商輔導同意書(附件 1)**

- (二)、廠商參與輔導計畫申請表(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)(附件 5)
- (四)、提案計畫書(含電子檔)(附件 6)
- (五)、提案簡報電子檔(詳公告附件)

二、執行階段：

- (一)、計畫期中/末進度審查簡報電子檔 1 份
- (二)、計畫期中/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
- (三)、受輔導廠商需提出完成海外上市取證送件的證明文件。

四、聯絡窗口：

財團法人工業技術研究院
新竹縣竹東鎮中興路四段 195 號 53 館 334 室
新竹縣竹北市生醫園區生醫路 2 段 2 號四樓 A402 室
聯絡人：簡志偉
電話：(03) 591-2456 & (03) 5500776 # 7828
E-mail：ianchien@itri.org.tw

肆、申請注意事項

一、申請作業注意事項：

- (一)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。
- (二)輔導計畫開始日期得溯及當年度「優勢與利基醫材整合增值計畫」與工業局之簽約日期。
- (三)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30日**前結案。
- (四)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目的重複申請政府其他計畫補助。
- (五)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。
- (六)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。
- (七)申請被輔導之廠商應無貿易糾紛或其他重大不良之信用紀錄。

二、會計作業注意事項

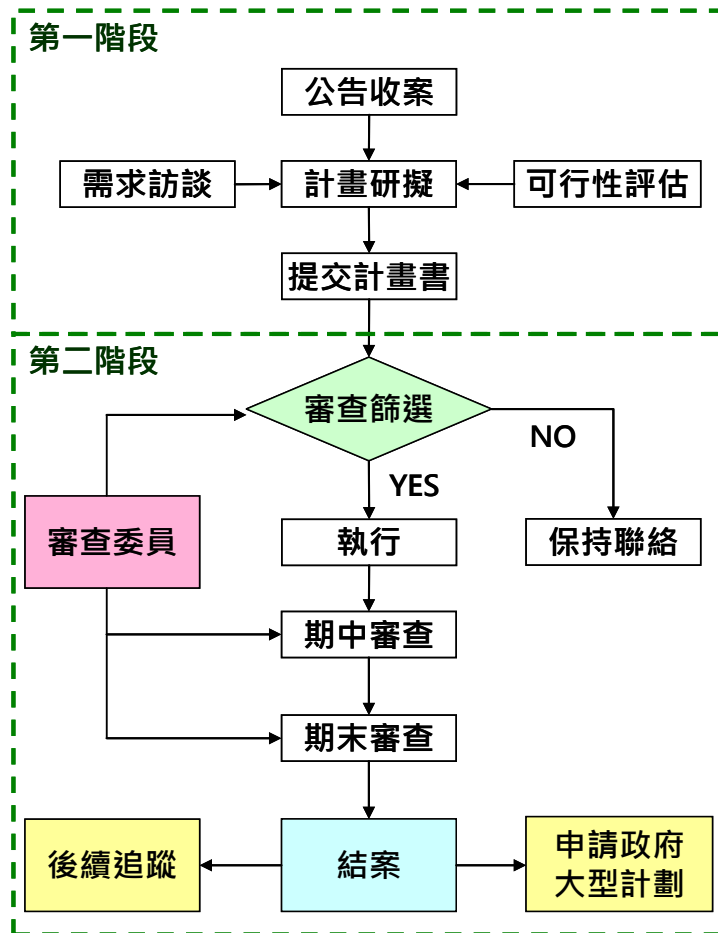
- (一)計畫經費應符合經濟部工業局所訂會計編列原則與規定，區分為工業局經費及廠商配合款二項，二者費用比例約為1:1，並均列入查核範圍，且不得編列國外差旅費，惟工業局相關規定若有更新修訂時，則依最新規定辦理。
- (二)各年度之核銷事宜，應於當年度計畫結案前辦理完畢，政府補助款專戶所孳生之利息，一律繳交國庫。
- (三)計畫應指定專責之會計人員(專兼職皆可)負責計畫相關會計作業事宜，該人員並須與執行單位會計部門諮詢與溝通。
- (四)各項經費支出之憑證、發票等，其品名之填寫應完整，並與

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。

(五)各會計科目之支出，應依年度預算之政府補助款及廠商配合款比例核銷，核銷費用採未稅基礎，不含營業稅。執行單位之專戶金額提款，應於每月月底結帳後，依核銷金額由專戶內提領或轉帳。

伍、計畫審查

一、審查流程



為協助國內業者克服現有障礙，並達成產品順利快速海外上市取證之目標，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，並由工研院或相關法人針對具有潛力之廠商擬訂個別輔導規劃，再交付審查委員逐案進行審查，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：

(一) 第一階段資格審查：由本計畫辦公室負責審查申請單位資格、提案簡報格式、提案計畫書格式、所附文件及經費編列方式是否符合經濟部工業局之規定。

(二) 第二階段提案審查會議：

1. 邀請相關領域之產學研醫專家學者 2 位(含)以上，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。審評建議可參考「輔導計畫評選表」(附件 3-1)與「委員審查意見回覆表」(附件 3-2)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. 審查項目點應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。
3. 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。如案件不足，則召開審查會議或書面審查遴選新案遞補。
4. 協助優勢與利基醫材產品海外市場上市計畫契約書(附件 7)

三、期中/期末審查、報告與成果展示

(一) 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)。

- (二)舉行期中/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。
- (三)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。
- (四)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。
- (五)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。

111 年度優勢與利基醫材整合加值計畫
協助優勢與利基醫材產品海外市場上市

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	<input type="checkbox"/> 財團法人工業技術研究院 <input type="checkbox"/> 財團法人金屬工業研究發展中心 <input type="checkbox"/> 財團法人塑膠工業技術發展中心 <input type="checkbox"/> 財團法人醫藥工業技術發展中心				
	計畫時程	自中華民國 111 年 4 月 1 日至 111 年 11 月 30 日				
	輔導產品領域種類 (請依主要輔導產品領域勾選)					
	<input type="checkbox"/> 眼科 <input type="checkbox"/> 體外診斷 <input type="checkbox"/> 輔助科技 <input type="checkbox"/> 高階耗材 <input type="checkbox"/> 骨科 <input type="checkbox"/> 牙科 <input type="checkbox"/> 醫學影像 <input type="checkbox"/> 微創醫材 <input type="checkbox"/> 智慧醫材 <input type="checkbox"/> 遠距醫療 <input type="checkbox"/> 其他_____					
	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：					
	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。					
	(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。					
	(2)無與工業局有違約案件財務責任未清者。					
	(3)針對本計畫之研發成果不進行誇大不實之宣導。					
(4)不以相同計畫重複申請政府其他計畫之補助。						
廠商代表簽名：						
中華民國 111 年 月 日						

111 年度優勢與利基醫材整合加值計畫
協助優勢與利基醫材產品海外市場上市計畫提案審查會議

輔導計畫評選表

日期：111 年 ○○ 月 ○○ 日

計畫名稱	評分項目				評分合計
	(1)計畫目標符合度：屬 class II 或以上、所屬產業價值鏈、可商品化程度…等	(2)計畫可行性：市場潛力、實施方法、預算編列合理性、產品競爭力…等	(3)團隊執行能力：計畫主持人經驗與執行團隊能力、廠商產製能力…等	(4)完整性與預期效益：查核點明確性、進入上市前法規驗證程序、產值、帶動投資…等	
	25%	25%	25%	25%	
1. ○○○○○○計畫/ 提案廠商/執行單位/ 主持人					
<p>注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 評選會議之進行，由各計畫主持人簡報 10 分鐘，結束後由委員提問進行 10 分鐘問答，簡報內容與現場詢答應與評分項目有關。 各委員就此評選表之評分項目配分，交由現場工作人員計算平均得分，平均分數未達 70 分者，則不予推薦與排序。 經審議完成後，依分數高低排定通過案之優先順序；如有 2 個(含)以上計畫得分相同，則以完整性與預期效益分數決定排序。 					
評審委員簽名					

111 年度「優勢與利基醫材整合加值計畫」

協助優勢與利基醫材產品海外市場上市計畫提案審查會議

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：_____

111 年度優勢與利基醫材整合加值計畫
協助優勢與利基醫材產品海外市場上市
委員審查意見回覆表

期中 期末

計畫名稱：	
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

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)

經濟部



經濟部工業局111年度

「優勢與利基醫材整合增值計畫」 協助優勢與利基醫材產品海外市場上市

計畫書

計畫名稱：(請填寫輔導計畫名稱)

契約編號：

執行期間：111年4月1日~111年11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 111 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：(請依主要輔導產品領域勾選)

- 眼科 體外診斷 輔助科技 高階耗材 骨科
牙科 醫學影像 微創醫材 智慧醫材 遠距醫療
其他_____

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

- (1.請介紹輔導產品及醫材等級並描述該產品技術/運作模式/架構圖以及加註使用者需求或臨床用途/適應症。)
- (2.請說明廠商痛點、困難點、輔導內容以及輔導單位的角色。)

參、目標市場現況與分析

(請描述輔導產品之臨床與目標市場需求及概況、現有市場產品問題或缺口、後續市場規劃)

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

服務費用	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%
	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

111 年度優勢與利基醫材整合加值計畫
協助優勢與利基醫材產品海外市場上市

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	<input type="checkbox"/> 財團法人工業技術研究院 <input type="checkbox"/> 財團法人金屬工業研究發展中心 <input type="checkbox"/> 財團法人塑膠工業技術發展中心 <input type="checkbox"/> 財團法人醫藥工業技術發展中心				
	計畫時程	自中華民國 111 年 4 月 1 日至 111 年 11 月 30 日				
	輔導產品領域種類 (請依主要輔導產品領域勾選)					
	<input type="checkbox"/> 眼科 <input type="checkbox"/> 體外診斷 <input type="checkbox"/> 輔助科技 <input type="checkbox"/> 高階耗材 <input type="checkbox"/> 骨科 <input type="checkbox"/> 牙科 <input type="checkbox"/> 醫學影像 <input type="checkbox"/> 微創醫材 <input type="checkbox"/> 智慧醫材 <input type="checkbox"/> 遠距醫療 <input type="checkbox"/> 其他_____					
	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：					
	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。					
	(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。					
	(2)無與工業局有違約案件財務責任未清者。					
(3)針對本計畫之研發成果不進行誇大不實之宣導。						
(4)不以相同計畫重複申請政府其他計畫之補助。						
廠商代表簽名：						
中華民國 111 年 月 日						

個資蒐集同意書

財團法人工業技術研究院 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/辦理優勢與利基醫材整合增值計畫—協助優勢與利基醫材產品海外市場上市輔導之事由，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 111 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)