

檔 號：

保存年限：

## 南部生技醫療器材產業聚落發展計畫 計畫辦公室 函

機關地址：高雄市路竹區路科五路 88 號 3 樓

聯絡人：夏慈羚

聯絡電話：(07) 695-5298 轉 283

傳 真：(07) 695-5627

電子郵件：shia@mail.mirdc.org.tw

受文者：如正本受文者

發文日期：中華民國 103 年 07 月 04 日

發文字號：(103)第 07006 號

速 別：普通件

附 件：

主旨：有關科技部南部科學工業園區管理局之「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫」補助計畫，自即日起收件至 103 年 8 月 25 日，謹訂於台北集思大樓尼采廳(7 月 11 日)與高雄園區 401 會議室(7 月 16 日)舉辦計畫徵求說明會，敬請 貴單位協助轉知所屬踴躍參加。

說明：

- 一、為推動我國生技醫療器材產業聚落發展，激勵產業投入技術自主性研發，並整合學術研發量能，建立研發平台，培育高階生技醫療器材產業專業人才，進而提升我國生技醫療器材產業競爭力並建構優良學術研究環境，整合全國科技研發能量培育尖端高科技人才，以發展產業創新聚落。目前產業聚落已具有雛型，為使資源更為聚焦並滿足整體產業發展缺口及加速成型，以促使台灣成為國際醫療器材產業研發與製造重鎮。
- 二、本活動聯絡人：王婕妤小姐，聯絡電話：06-5051001 分機 2156。
- 三、隨函檢附說明會議程及報名表乙份，請轉知所屬踴躍報名參加。
- 四、有關計畫申請相關資訊、申請表件，敬請 逕至本計畫辦公室入口網站(<http://www.ksmd.org.tw>)查詢下載。有意申請者，敬請 於即日至本(103)年 8 月 25 日之規定期限內辦理申請並依各計畫徵求事宜規定之申請書份數寄至指

研究發展處

103 年 7 月 7 日 登收文總字第 1030008718 號



3990-7421

1/13

定收件地點，以完成申請作業。

五、本次公開徵求日期自即日起至本(103)年8月25日止，其補助計畫執行期間為一年，以核發通過函之日或其後起算，但不晚於計畫核定後2個月。

正本：各大專院校、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、桃園縣醫療器材商業同業公會、台灣醫院協會、工業技術研究院、財團法人鞋類暨運動休閒科技研發中心、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會

副本：科技部南部科學工業園區管理局、本計畫辦公室

### 南部生技醫療器材產業聚落發展計畫 計畫辦公室

擬定：1.公告於文申系統通知。  
2.奉核後影響予科技  
暨院與管理學院卓參。

3. 錄彙存參

約用助理員 潘玉美

1030708

研發處綜合企劃組組長 林玉溪

教授兼研發長 林佑昇

教授兼研發長 林佑昇  
1030708

代為  
行爲

裝

訂

線

科技部南部科學工業園區管理局  
「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫」  
103 年度補助計畫第二次徵求公告

2014.6

壹、依據

南部生技醫療器材產業聚落發展計畫補助實施要點。

貳、計畫執行期限：

103 年度計畫執行期間為一年，以核發通過函之日或其後起算，  
但不晚於計畫核定後 2 個月。

參、申請資格

具備下列資格之一者：

一、公司：依公司法設立之股份有限公司且其財務狀況符合公司  
淨值達實收資本額二分之一及最近一年無退票紀錄  
者。

二、學研機構：

- (一)公私立大專院校及公立研究機構。
- (二)財團法人或社團法人研究機構，章程需包含研究發展或學  
術研究或產學合作或交流等相關事項且最近一年無退票紀  
錄者。

肆、申請期限

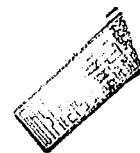
自公告日起至 103 年 8 月 25 日（星期一，郵戳為憑），逾期恕不受  
理。

伍、申請辦法

一、申請方式：依「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫補助實施  
要點」第十二點之規定辦理。

二、申請應備文件：

- (一)申請（公文）函一式兩份（正本：計畫辦公室；副本：科技  
部南部科學工業園區管理局）。
- (二)計畫檢查表一式一份。



(三)計畫申請書一式十四份(含電子檔光碟一份),並分兩階段繳交。

1.每份計畫申請書內應檢附之文件包括:

- (1)公司聲明書正本(須有主持人簽章及公司大印)。
- (2)學研機構計畫主持人聲明書正本(須有學研主持人簽章)。
- (3)合作協議書影本:申請整合型計畫者檢附(須加蓋申請機構與學研機構大小章,實際內容可由申請機構及學研機構自行商議調整,惟內容應包含變更、終止合作對象時之智慧財產權或技術使用規範文件及各合作單位自籌款出資比例說明等)。
- (4)計畫內容如有涉及人體試驗、基因重組、基因轉殖田間試驗、動物實驗等事項者,應檢附相關核准文件或實驗申請同意書等影本文件;核准文件未能於申請時提交者,須先提交已送審之證明文件,並於四個月內補齊。
- (5)利益迴避人員清單一式一份;如無者免附。
- (6)臨床醫師合作備忘錄:申請創新型計畫者檢附(範本另詳申請手冊,內容由申請機構依合作事項自行調整)。

2.兩階段繳交:

- (1)於收件截止日前提送一式 2 份計畫申請書(灰色書皮),進行資格要件(資格及文件正確度)審查。經審查後如需補正,應於 3 個工作天之期限內補齊。
- (2)補正後之計畫申請書經複審後無誤,由申請機構印製補正後版本一式 14 份(淡藍色書皮)(含電子檔光碟一份)於通知期限內送交計畫辦公室。

三、申請文件下載:

請至南部生技醫療器材產業聚落發展計畫網站

(www.ksmd.org.tw)點選「文件下載」下載本計畫「申請手冊」。

四、收件方式：申請機構應於公告受理申請期限內，函送申請應備文件至本計畫辦公室。

五、本計畫承辦單位窗口：

執行機關：科技部南部科學工業園區管理局

計畫辦公室：金屬工業研究發展中心

地址：741-47 台南市新市區南科三路 22 號

傳真：06-5050312

計畫辦公室聯絡人資訊：

鄭季榛小姐 06-5051001#6333 vanessa@mail.mirdc.org.tw

王婕妤小姐 06-5051001#2156 clairewang@mail.mirdc.org.tw

夏慈羚小姐 06-5051001#2120 shia@mail.mirdc.org.tw

南科管理局聯絡人資訊：

梁玉玲科長 06-5051001#2127 ylliang@stsipa.gov.tw

周怡祺技正 06-5051001#2117 chou899@stsipa.gov.tw

## 陸、計畫類型

一、本計畫共分三種補助計畫類型，並訂有各項查核指標如下：

類型	創新型	個別型	整合型
計畫內涵	促進臨床概念導入醫療器材創新，並鼓勵生醫新創公司發展。	促使公司從事醫療器材創新技術之研究發展，帶動整體產業競爭力及產值提升。	為促使公司從事醫療器材創新技術之研究發展，由公司主導，並結合其他公司或學研機構共同申請。
查核指標	1. 公司：申請為科學工業或於南科園區之育成中心核准進駐。 2. 學研機構：成立新創公司或完成技術移轉。	核准為科學工業，並完成工商登記。	核准為科學工業，並完成工商登記。
補助對象	公司或學研機構	公司	公司及學研機構
補助額度	250 萬以下	1000 萬以下	2000 萬以下

二、依據醫材產品開發之不同階段需求，個別型與整合型又可細分三種計畫類別：

類別	產品及技術開發	臨床研究(人體試驗)	市場拓銷
計畫性質	促使公司從事醫療器材創新技術之研究發展，帶動整體產業競爭力及產值提升。	鼓勵具醫療器材研發團隊申請產品上市所需之臨床試驗，加速研發成果階段產出。	鼓勵開發多元(創新)之國內外行銷模式，拓展國內外市場，以提升聚落整體競爭力。
應備文件		檢附已送審 IRB 之證明文件	
備註	若計畫執行項目涵蓋二種類別(含)以上，則計畫歸屬「產品及技術開發」。		

## 柒、審查方式

一、審查程序及原則：依「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫補助實施要點」第六點之規定辦理。

二、計畫審查原則：

### (一) 產品及技術開發 (含創新型計畫)

1. 技術創新性、可行性及競爭力
2. 產品可有效解決臨床需求及具有產業效益
3. 計畫執行架構完整性
4. 該團隊計畫執行量能
5. 整體補助經費合理性

### (二) 臨床研究 (人體試驗)

1. 臨床試驗目的及其效益
2. 臨床試驗執行能力與經驗
3. 計畫執行架構完整性
4. 該團隊計畫執行量能
5. 整體補助經費合理性

### (三) 市場拓銷

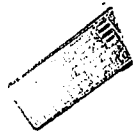
1. 行銷目的及其創新做法
2. 預計產生效益及對聚落之貢獻
3. 計畫執行架構完整性
4. 該團隊計畫執行量能
5. 整體補助經費合理性

三、審查結果：預定 103 年 10 月底前由南科管理局個別函知審查結果。

## 捌、備註

一、申請前請務必詳閱「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫補助實施要點」及「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫補助契約書」，以確實了解本計畫之內容及相關規定。

二、有關 102 年 4 月 17 日修訂之「南部生技醫療器材產業聚落發



展計畫補助實施要點」第十點規定：「公司主導申請及執行計畫以一件為原則。學研機構主持人申請及執行計畫(含分項計畫)以一件為限」，補充說明如下：

(一)申請機構若為公司並均符合以下條件者得申請本補助計畫，不受申請一件之限制：

1. 不同計畫名稱(研發之產品或技術不同)及計畫人月數不重覆。
2. 需於南科內完成工廠設立登記。

(二)同一學研機構主持人申請及執行本計畫(含分項計畫)則以一件為限。

三、本類計畫經費係專款專用，未獲補助案件恕不受理申覆。

# 南部生技醫療器材產業聚落發展計畫

## 103 年度第二次補助計畫徵求說明會

為推動我國生技醫療器材產業聚落發展，激勵產業投入技術自主性研發，並整合學術研發量能，建立研發平台，培育高階生技醫療器材產業專業人才，進而提升我國生技醫療器材產業競爭力並建構優良學術研究環境，整合全國科技研發能量培育尖端高科技人才，以發展產業創新聚落。目前產業聚落已具有雛型，為使資源更為聚焦並滿足整體產業發展缺口及加速成型，以促使台灣成為國際醫療器材產業研發與製造重鎮。

南科管理局特辦理「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫」103年度補助計畫徵求說明會，此公開說明會希望有機會讓各界能夠更清楚「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫」之目的與推動方式，敬邀各界有興趣之人員踴躍報名參加！

### 議程表

日期：民國103年7月16日(星期三) 上午10時30分

地點：高雄園區行政服務大樓401會議室

時間	內容	主講者
10:30-10:40	長官致詞	南科管理局長官
10:40-11:00	南科醫材產業聚落發展現況及103年 第二次補助計畫公開徵求說明	計畫辦公室
11:00-11:30	醫院採購程序說明	專業講師
11:30-12:00	Q&A	南科管理局 計畫辦公室

主辦機關：科技部南部科學工業園區管理局

承辦單位：金屬工業研究發展中心

說明會連絡人：王婕妤 小姐

洽詢電話：(06)505-1001轉2156

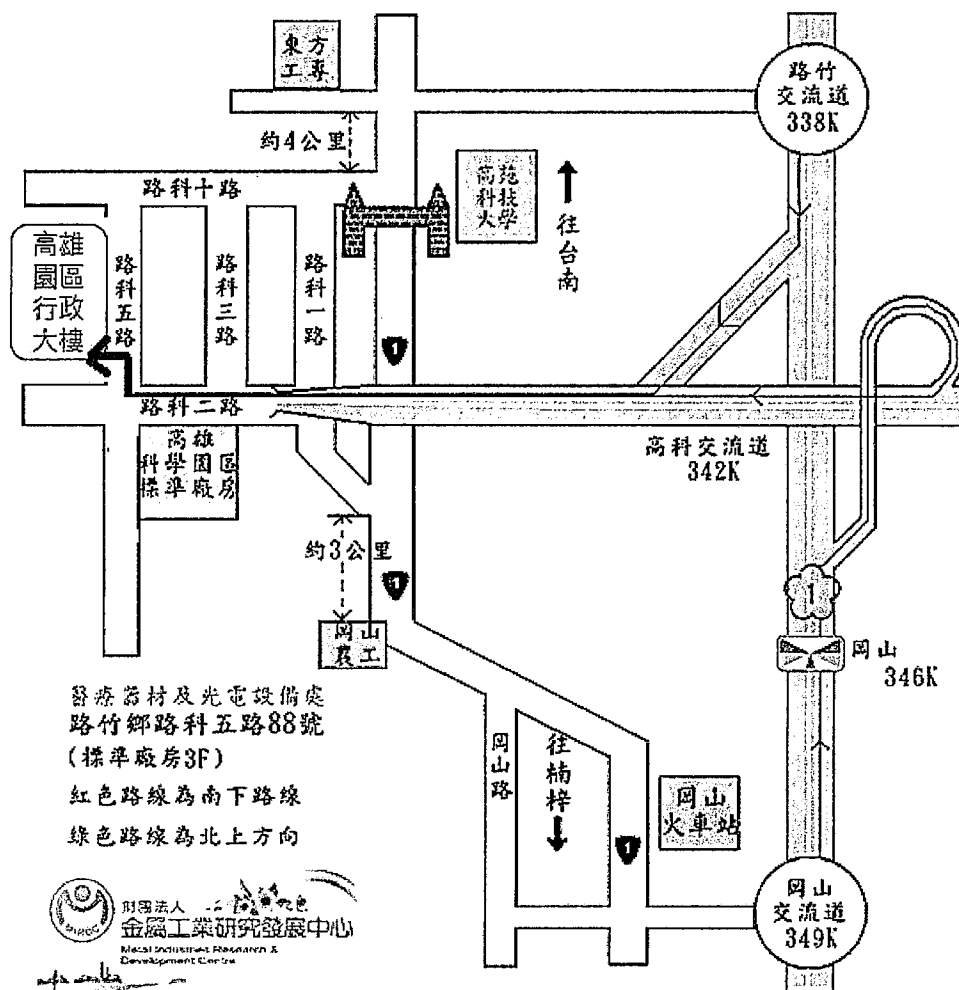
E-mail：clairewang@mail.mirdc.org.tw

傳真電話：(06)505-0312

## 會場交通與位置圖：

高雄園區行政服務大樓401會議室

高雄市路竹區路科五路23號四樓401會議室（路科二路與路科五路交叉處）



### 交通說明：

#### ■ 高速公路系統

1. 由國道1號中山高速公路南下過路竹交流道後，下高科交流道(含聯絡道)，可直達高雄園區。
2. 由國道1號中山高速公路北上過岡山交流道後，下高科交流道(含聯絡道)，可直達高雄園區。

#### ■ 高鐵交通資訊

搭乘高速鐵路至臺南站下車，建議搭乘計程車前往高雄園區（車程約25分鐘）

#### ■ 火車系統

1. 向北距高雄市路竹區路竹火車站約7公里，車程約8分鐘。
2. 向南距高雄市岡山區岡山火車站約8公里，車程約10分鐘。



## 「國際醫療器材法規研討會-日本最新藥事法與醫材審批流程」暨 南部生技醫療器材展業聚落發展計畫徵求說明會

為使我國欲進入日本市場之醫療器材廠商與相關法規人員，有深入討論日本醫療器材法規之機會，藉由舉辦「國際醫療器材法規研討會-日本最新藥事法與醫材審批流程」研討會，討論日本最新藥事法與醫材審批流程，並針對技術文件與品質管理深入討論，藉由此瞭解GHTF/IMDRF 會員國之醫材法規調和與落實情形，並就目前醫材管理辦法與未來管理趨勢進行討論。本研討會特地邀請 SGS-日本分部 Mikako Kameya 講師與 Rie Yamanoi 講師，Mikako Kameya 講師為 SGS-JP 醫療器材認證經理，亦是 ISO13485:2003、加拿大醫療器材符合性評估系統、醫材指令 93/42/EEC 之主導稽核員；Rie Yamanoi 講師熟悉日本藥事法之技術文件審查。

敬祝 安康

金屬工業研究發展中心 敬邀

主辦單位：金屬工業研究發展中心

時間：2014 年 07 月 11 日 9:00~16:30

地點：台大集思會議中心 尼采廳(台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1)

議程：

time	activity	speaker
09:00~09:30	報到 Registration	-
09:30~09:40	長官致詞 Opening	(待確認)
09:40~09:50	與會來賓代表致詞 guest's address	(待確認)
09:50~10:50	日本最新藥事法與調和現況 the latest PAL and the harmonization status(PART I)	Mikako Kameya
10:50~11:00	Coffee break	
11:00~12:00	日本最新藥事法與調和現況 the latest PAL and the harmonization status(PART II)	Rie Yamanoi
12:00~13:20	午餐 Lunch	-
13:20~14:20	日本醫材審批流程與調和現況 the latest development of medical device approval processes in Japan and the harmonization status(PART I) (focus on TF review process)	Rie Yamanoi
14:20~14:40	Coffee break	-
14:40~15:40	日本醫材審批流程與調和現況 the latest development of medical device approval processes in Japan and the harmonization status(PART II) (focus on QMS process)	Mikako Kameya
15:40~16:00	討論 discussion	Mikako Kameya & Rie Yamanoi
16:00~16:30	南科醫材計畫徵求說明會	醫材計畫辦公室
16:30~	賦歸	-

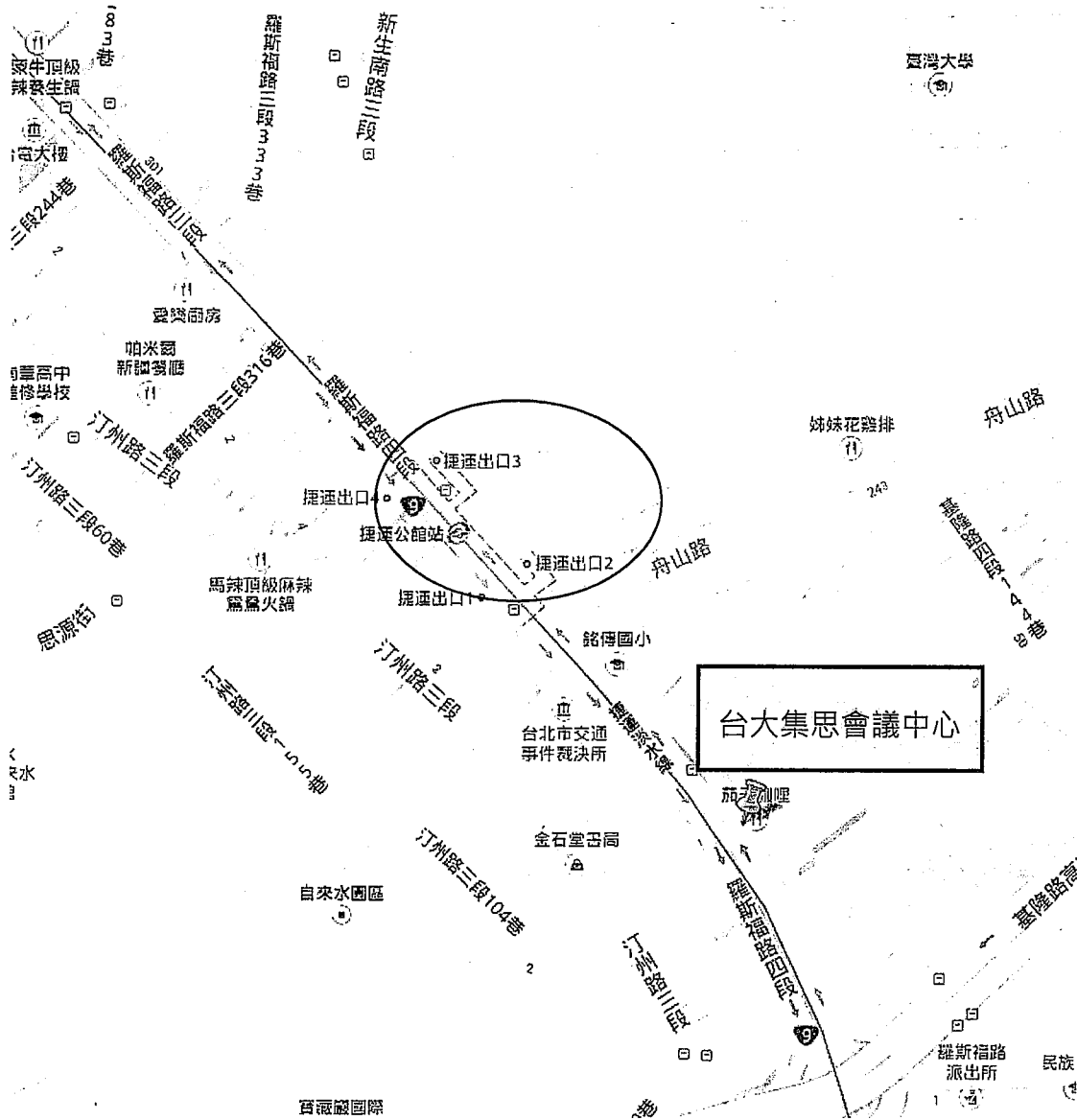
\*若因不可預測突發因素，大會擁有議程及講師變更權力

本活動免費，歡迎踴躍參加!!

台大集思會議中心 尼采廳(台北市羅斯福路4段85號B1)交通資訊：

捷運：

捷運新店線-公館站二號出口(步行 2 分鐘)，公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口。



**南部生技醫療器材產業聚落發展計畫**  
**103 年度第二次補助計畫徵求說明會報名表**

單位名稱*		統一編號*	
電話*	( )	傳真	( )
地址*			
參加場次*	<input type="checkbox"/> 台北場說明會		<input type="checkbox"/> 高雄場說明會
參加人員姓名*	性別	部門*	職稱*
E-mail*			
1.			
2.			
3.			
聯絡人		聯絡人 電話/分機	( )
		Email	
<p>為配合 2012 年 10 月 1 日起，國內"個人資料保護法"的實施相關規定，特以此來向您詢問，是否願意接受生技、醫藥及醫材產業相關活動等訊息，繼續以您所提供的個人資料(如 e-mail)，持續提供 您相關活動訊息服務以及其他隱私權保護政策規範之使用方式。</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>我願意      <input type="checkbox"/>我不願意</p>			

**※ 備註：**

1. 上列表格以\*字號標示者為「必填」，請詳填以完成報名程序。
2. 上述個人資料僅供報名「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫」說明會報名與相關程序核備資料使用，不作為其他用途使用，特此聲明。
3. 利用網路線上報名，網址如下：

<https://docs.google.com/forms/d/1zWcGK2kYeIXE7W4hMQERYmP6mU2d7mZ4kWpSxLkqgs8/viewform>

4. 利用 email 或傳真報名，聯絡資訊如下：

金屬中心 南部生技醫療器材產業聚落發展計畫 計畫辦公室

聯絡人資訊：

鄭季榛小姐 (06)505-1001轉6333 vanessa@mail.mirdc.org.tw

王婕妤小姐 (06)505-1001轉2156 clairewang@mail.mirdc.org.tw

夏慈羚小姐 (06)505-1001轉2120 shia@mail.mirdc.org.tw

傳真電話：06-5050312

