正本

檔　　號：
保存年限：

財團法人醫藥工業技術發展中心　函

機關地址：248新北市五股區五權路9號7樓
聯絡方式：(02)66251166分機6213朱曉霞

受文者：如正本所列單位

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105.02.16 文
檔號：105099

發文日期：中華民國105年02月04日
發文字號：(105)藥技企劃字第10500001960號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：藥技中心執行經濟部工業局105年度「醫療器材產業技術輔導與推廣」計畫，為提供醫材產業關鍵技術開發與法規輔導，加速產品上市以及取得國際認證，提升我國醫療器材產品開發之技術能量與資源整合，公開徵求合作廠商，敬請轉知 貴會會員廠商週知。

說明：

一、依據105年度「醫療器材產業技術輔導與推廣」計畫。

二、公告內容詳如附件，請　貴會協助轉知會員週知。

三、詳情可參考本中心網站(http://www.pitdc.org.tw)或醫療器材檢測驗證中心網(http://www.mdic.org.tw)公告之投標須知。

校對章(二)

正本：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣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、新北市醫療器材商業同業公會、桃園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、台灣醫院協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國對外貿易發展協會、中華民國創業投資商業同業公會、中華民國產業科技發展協進會、中華民國生物產業發展協會、中華民國生物醫學工程學會、台北市電腦商業同業公會、台北市生物產業協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區塑膠製品工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、光電科技工業協進會、台灣生醫電子工程協會、台灣玉山科技

協會、台灣輕金屬協會、台灣脊椎微創醫學會、台灣整形外科醫學會、社團法人國家生技醫療產業策進會、經濟部生技醫藥產業發展推動小組、臺灣製藥工業同業公會、臺灣機械工業同業公會、經濟部生技醫藥產業發展推動小組、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣區光學工業同業公會、財團法人資訊工業策進會、財團法人工業技術研究院、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人精密機械研究發中心、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、

副本：經濟部工業局

裝

總經理 羅麗珠

訂

線

財團法人醫藥工業技術發展中心

公告

105 年度「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」徵求合作廠商

藥技中心執行經濟部工業局 105 年度「醫療器材產業技術輔導與推廣」計畫，為提供醫材產業關鍵技術開發與法規輔導，加速產品上市以及取得國際認證，提升我國醫療器材產品開發之技術能量與資源整合。

◎ **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。

◎ **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)。

(二)「藥事法」第 13 條所指之醫療器材者，如醫用治療器材、醫學影像診斷器材、體外診斷器材、生醫材料、關鍵零組件與核心耗材...等項目，且加入臨床醫師需求之醫療器材新技術或新產品開發。

(三)協助國內醫療器材廠商申請臨床試驗或輔導臨床評估報告

◎ **提案方式：**

欲提案之廠商可與服務窗口聯繫，討論合作方式，且評估提案與快速商品化潛力之可行性，再由雙方共同擬定計畫書並於時限內送交委員審查後擇優執行。

◎ **輔導經費說明：**

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，但廠商配合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，工業局品質系統補助款每案以新台幣 15 萬元，技術輔導案補助款每案以新台幣 100 萬元為原則，本計畫團隊得視實際規劃與需求調整。

◎ **申請期限：**

自即日起開始收件至 105 年 2 月 26 日截止。

◎ **申請文件領取方式：**

藥技中心網站(http://www.pitdc.org.tw)或醫療器材檢測驗證中心網(http://www.mdic.org.tw)下載。

◎ **其他注意事項：**詳情請參考本中心網站(http://www.pitdc.org.tw)或醫療器材檢測驗證中心網(http://www.mdic.org.tw)公告之投標須知。