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：台南市新市區南科三路 22 號 3 樓
聯 絡 人：鄭季榛
聯絡電話：(06) 505-1001 轉 6333
傳　　真：(06) 505-0312
電子郵件：vanessa@mail.mirdc.org.tw

受文者： 如正、副本

發文日期：中華民國 105 年 05 月 11 日
發文字號：(105)第 05019 號
速　　別：普通件
附　　件：105 年度補助計畫徵求公告

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105. 05. 13 文
檔號: 105316

主旨：有關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」補助計畫，自即日起收件至 105 年 6 月 30 日，敬請貴單位協助轉知所屬踴躍提出申請。

說明：

一、為持續推動南科醫材產業發展，提升南科醫材產品研發及行銷量能，本次公告之政策推動，主要係鼓勵醫師從事南科核准上市產品進行臨床研究，進而提升臨床信賴度及使用率。

二、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/NewsDetailC1.aspx?Cond=72d8b6e8-c12b-4a6f-ba2f-c2d31c1cba37)查詢下載。有意申請者，敬請於規定期限內辦理申請並依各計畫徵求事宜規定之申請書 2 份寄至「74147 台南市新市區南科三路 22 號 3 樓 醫材計畫辦公室收」，以完成申請作業。

三、本次公開徵求期程自即日起至本(105)年 6 月 30 日止，其補助計畫執行期間以一年為限。

四、請協助轉知所屬會員及其相關單位周知。

正本：各大專院校及醫療機構、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

檔　　號：

保存年限：

業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、岱儀智慧股份有限公司、科頂科技工業股份有限公司、台灣騰協生醫股份有限公司、美萌科技股份有限公司、皇亮生醫科技股份有限公司、傑奎科技股份有限公司、普生股份有限公司、益生生技開發股份有限公司、全球安聯科技股份有限公司、亞力士電腦機械股份有限公司、棕茂科技股份有限公司、台灣植體科技股份有限公司、宏鐿儀器股份有限公司、鴻君科技股份有限公司、禾研科技股份有限公司、聯華生技股份有限公司、京達醫材科技股份有限公司、聯合骨科器材股份有限公司、創控生技股份有限公司、惠合再生醫學生技股份有限公司、光宇醫療儀器股份有限公司、喜樂醫療器材股份有限公司、双美生物科技股份有限公司、醫百科技股份有限公司、和鑫生技開發股份有限公司、奧羅瑞亞洲股份有限公司、鐳鼎科技股份有限公司、艾克夏醫療儀器股份有限公司、美梭生技股份有限公司、德瑪凱股份有限公司、群康生技股份有限公司、廣泰金屬股份有限公司高科分公司、亞洲基因科技股份有限公司、巧醫生技股份有限公司、康定股份有限公司、思創影像科技股份有限公司、創心醫電股份有限公司南科廠、台灣恩寧股份有限公司、怡忠科技股份有限公司、健鑫生醫科技股份有限公司、儕陞生化技術股份有限公司、訊聯生物科技股份有限公司、覓特創意科技股份有限公司、群富醫療器材實業股份有限公司、台灣創新生醫股份有限公司、泰陞國際科技股份有限公司、亞果生醫股份有限公司、居禮股份有限公司南科廠、開物科技股份有限公司

副本：科技部南部科學工業園區管理局、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

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」
105年度補助計畫第二次徵求公告

2016.5

壹、依據

科技部南部科學工業園區管理局補助南部生技醫療器材產業聚落發展計畫實施要點。

貳、計畫執行期限：

105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、執行機構：指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為正值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。

三、醫療機構:經衛生福利部評鑑合格之醫學中心或執行臨床試驗之醫療機構且最近一年無退票紀錄者。

肆、申請期限

自公告日起至105年6月30日（星期四，郵戳為憑），逾期恕不受理。

伍、申請辦法

一、申請方式：依「科技部南部科學工業園區管理局補助南部生技醫療器材產業聚落發展計畫實施要點」第七點之規定辦理。

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)醫療機構計畫主持人聲明書正本(需有醫療機構主持人簽章)。

(4)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)。

(5)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。

(6)利益迴避人員清單一式一份；如無者免附。

(7)醫療機構與園區公司合作備忘錄:申請臨床創新型計畫者檢附(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：

薛瞬傑經理 06-5051001#2120 jay@mail.mirdc.org.tw

鄭惠萍小姐 06-5051001#2149 alice01@mail.mirdc.org.tw

鄭季榛小姐 06-5051001#6333 vanessa@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：

周怡祺科長 06-5051001#2117 chou899@sts p .gov.tw

李政鴻科員 06-5051001#2322 ulysse@stsp.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	**臨床創新型**	**個別型**	**整合型**
計畫內涵	促使醫療機構從事園區上市產品之臨床研究，以提升產品信賴度及使用度。	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。	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. 完成與園區廠商簽訂臨床試驗合約書。 2. 使用回饋報告或國內外醫學年會論文發表。	1. 核准為科學工業 2. 完成工商登記。	1. 核准為科學工業。 2. 完成工商登記。
補助對象	醫療機構	公司	公司、學研機構及醫療機構
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	

柒、審查方式

一、審查程序及原則：依「科技部南部科學工業園區管理局補助南部生技醫療器材產業聚落發展計畫實施要點」第五點之規定辦理。

二、計畫審查原則：

（一）產品開發

1. 產品創新性、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

1. 臨床研究目的及其效益
2. 競爭性產品分析及臨床信賴提升之有效性
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. 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 105 年 9 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「科技部南部科學工業園區管理局補助南部生技醫療器材產業聚落發展計畫實施要點」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、本計畫經費係專款專用，未獲補助案件恕不受理申覆。

三、若執行機構為公司者且累積虧損逾實收資本額二分之一，本次核准通過後，第一期款應每二個月檢具經費支用明細表及收據申請撥付核定補助款之百分之十。

四、執行機構若累積虧損逾實收資本額二分之一，且未於南部科學工業園區內完成工廠登記之公司者，應於簽約時檢具銀行履約保證金保證書，保證金額為核定補助款，保證期間自銀行簽發日起至計畫結束日後6個月止。

五、本計畫預算如未獲立法院審議通過或部分刪減，致南科管理局無法撥款或有撥款遲延之情事者，南科管理局得逕予調減或刪除補助款。