檔　　號：
保存年限：

# 正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109.07.09 文
檔號: 109442

# 衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：(02)2653-1283
聯絡人及電話：陳曉錚(02)2787-7228
電子郵件信箱：hsiaocheng@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年7月6日
發文字號：衛授食字第1091201057號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法」訂定草案，業經本部於中華民國109年7月6日以衛授食字第1091201055號公告預告，請查照。

說明：

一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (https://join.gov.tw/policies/) 自行下載。

二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
(二)地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號
(三)電話：02-2787-7228
(四)電子郵件：hsiaocheng@fda.gov.tw

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺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、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器

商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、台北市日本工商會、台灣醫藥品法規學會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學工業園區管理局、科技部南部科學工業園區管理局、科技部中部科學工業園區管理局、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華生物醫學工程商業協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣臨床研究倫理審查學會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國藥事品質改革協會、台灣細胞醫療協會、中華民國罕見疾病研發製藥發展協會、財團法人金屬工業研究發展中心、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、經濟部工業局、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台北市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、臺灣製藥工業同業公會

副本：衛生福利部法規會

裝

訂

線

部長陳時中

# 衛生福利部公告

中華民國 109 年 7 月 6 日
衛授食字第 1091201055 號

主　旨：預告訂定「醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法」草案。

依　據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：醫療器材管理法第八十條第二項。

三、「醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（https://join.gov.tw/policies/）。

四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號

(三) 電話：02-2787-7228

(四) 傳真：02-2653-1283

(五) 電子郵件：hsiaocheng@fda.gov.tw

部　長　陳時中

# 醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法草案總說明

醫療器材管理法業於一百零九年一月十五日制定公布，第八十條第一項規定，醫療器材創新科技之研究發展，得由中央主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。爰依同條第二項之授權擬具「醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法」(以下簡稱本辦法)草案，共計七條，其要點如下：

一、本辦法之訂定依據。（草案第一條）

二、本辦法適用獎勵對象。（草案第二條）

三、本辦法獎勵對象之申請方式及適用之獎勵條件。（草案第三條）

四、審議會之組成及運作。（草案第四條）

五、本辦法獎勵方式。（草案第五條）

六、本辦法獎勵經費來源。（草案第六條）

# 醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法草案

| 條　　文 | 說　　明 |
| --- | --- |
| 第一條　本辦法依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十條第二項規定訂定之。 | 醫療器材管理法第八十條規定：「(第一項)醫療器材創新科技之研究發展，得由中央主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。」「(第二項)前項獎勵之資格條件、審議程序及其他相關事項之辦法，得由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。」上開第二項為本辦法訂定之依據，爰以明定。 |
| 第二條　本辦法獎勵對象，為從事醫療器材創新科技研究發展之國內醫療器材製造業及自然人、機構、學校、法人或團體。 | 為鼓勵國內投入醫療器材創新科技研發，提供更多優良醫療器材供病患使用，以擴展生技醫藥市場，創造臺灣生技品牌價值，提升臺灣生技產業國際競爭力，爰明定凡國內醫療器材製造業及自然人、機構、學校、法人或團體，從事醫療器材創新科技研究發展，均適用本辦法。 |
| 第三條　醫療器材在國內研究發展，具備下列條件之一者，獎勵對象得填具申請書，並檢附文件、資料，向中央主管機關申請獎勵；中央主管機關或中央工業主管機關亦得主動推薦：<br>一、取得國內、外專利，在我國或其他先進國家首先核准之發明醫療器材。<br>二、取得國內、外專利之授權，且為我國或其他先進國家首先核准之發明醫療器材。<br>三、在國內尚未核准，取得國內、外專利或專利授權，且經核准在國內、外進行臨床試驗研究，有具體成效。<br>四、國內製造之醫療器材，有重要及具體之市場成效。<br>五、國內製造之醫療器材，取得國內、外專利，且對醫療器材製造工業發展有具體貢獻。<br>六、國內製造之醫療器材材質、零組 | 一、本辦法獎勵對象之申請方式及適用之獎勵條件。<br>二、第一款、第二款在我國或其他先進國家首先核准之發明醫療器材，須檢附醫療器材製造或輸入許可證等佐證資料。另所稱「先進國家」，參考藥品查驗登記審查準則第六條規定之「十大醫藥先進國家」，指德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十國。<br>三、第三款經核准在國內、外進行臨床試驗研究者，須檢附醫療器材臨床試驗報告書。<br>四、第四款所稱市場成效，指對其市場定位可與現有產品區隔，或研發具醫療迫切之醫療器材，對國內、外市場有具體銷售成效或潛力等事項。<br>五、第五款、第六款所稱對醫療器材製造工業之貢獻，指對推動我國醫療器材製造工業發展，具提升研發水準績效，或對降低醫療成本、提升病患生 |

| | |
|---|---|
| 件，對提升我國醫療器材製造工業有顯著貢獻。<br>七、國內開發之新設備、設施、裝置、製程或分析檢驗方法，對改進醫療器材製造或檢驗技術有重大貢獻。<br>八、配合中央主管機關或中央工業主管機關政策，推動本國醫療器材製造工業發展，提升醫療器材研發水準，績效卓著。<br>九、其他經中央主管機關會同中央工業主管機關認定具有重大或顯著貢獻。 | 活品質具有顯著成效等事項。<br>六、第七款所稱改進醫療器材製造或檢驗技術之貢獻，指改進現有產品製造或檢驗技術，對其降低成本、增進使用效能或降低不良反應有顯著成效等事項。<br>七、為鼓勵配合中央主管機關或中央工業主管機關政策，致力於推動本國醫療器材製造工業發展，提升醫療器材研發水準，績效卓著者，爰訂定第八款。<br>八、明定賦予中央主管機關得會同中央工業主管機關對醫療器材在國內研究發展，具有重大或顯著貢獻為通案例示之認定，以期周延，爰於第九款訂概括規定。 |
| 第四條　中央主管機關為審議前條申請，得組成醫療器材創新科技研究發展審議會（以下簡稱審議會）。<br>審議會置委員九人至十三人，由中央主管機關首長就相關學者專家與學術機構、科技或工業界、主管業務及有關機關之代表聘(派)兼，其中一人為召集人，由首長就委員之一指定之。<br>審議會應有全體委員過半數之出席，始得開會；應有出席委員過半數之同意，始得決議。<br>審議會會議，專家學者委員應親自出席，不得代理。以代表身分擔任之委員未能親自出席時，得指派相關人員代理出席，並得參加討論、發言及表決。<br>審議會委員均為無給職。委員之迴避事項，依行政程序法之規定。 | 鑑於醫療器材創新科技研究發展獎勵，攸關醫療器材之創新科技研究發展事項，具有高度專業性，爰設醫療器材創新科技研究發展審議會，辦理申請獎勵案件之審議事項，並明定審議會之組成及運作相關事項。 |
| 第五條　本辦法獎勵方式，包括發給獎狀、獎盃(座)或獎金。 | 本辦法獎勵方式。 |
| 第六條　本辦法所需之獎勵經費，由下列財源籌措：<br>一、中央主管機關及中央工業主管機關 | 本辦法之獎勵經費來源。 |

| | |
|---|---|
| 逐年編列預算支應。<br>二、私人或團體指定用於本辦法獎勵之捐助。 | |
| 第七條　本辦法自本法施行之日施行。 | 本法第八十五條規定本法施行日期，由行政院定之，本辦法配合本法施行日施行。 |