檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 05. 04 文
檔號: 110358

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110年4月29日
發文字號：衛授食字第1101200800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」，業經本部會銜經濟部於中華民國110年4月29日以衛授食字第1101200795號、經工字第11004601950號令訂定發布施行，請查照。

說明：

一、旨揭「醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法」草案，業經本部於中華民國109年7月6日以衛授食字第1091201055號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。

二、旨揭發布令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「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：經濟部、經濟部生技醫藥產業發展推動小組、台灣藥學會、台北市生物產業協會、台灣細胞醫療促進協會、南港生技育成中心、生物科技產業研究中心、生技產業深耕學院、馬偕紀念醫院生醫發展暨創新育成中心、臺灣大學SPARK計畫辦公室、社團法人國家生技醫療產業策進會、長庚大學、中臺科技大學、大仁科技大學、高雄醫學大學、臺北醫學大學、國立陽明交通大學、嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學、財團法人工業技術研究院、台灣醫院協會、東海大學、輔仁大學學校財團法人輔仁大學、社團法人臺灣臨床藥學會、中央研究院、財團法人國家衛生研究院、國立臺東大學、國立高雄大學、國立清華大學、國立臺灣大學、國防醫學院、國立成功大學、中國醫藥大學、大葉大學、大同大學、中原大學、中華醫事科技大學、弘光科技大學、光宇學校財團法人元培醫事科技大學、亞洲大學、國立中央大學、國立中興大學、逢甲大學、義守大學、銘傳大學、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、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、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、財團法人金屬工業研究發展中心、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、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、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、社團法人台灣藥物品質協會、台灣細胞醫療協會、中華民國罕見疾病研發製藥發展協會、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員陳玉珍國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室

副本：

部長陳時中

醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法總說明

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訂定「醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法」（以下簡稱本辦法），共計八條，其要點如下：

一、本辦法之訂定依據。（第一條）

二、本辦法適用獎勵對象。（第二條）

三、本辦法申請條件。（第三條）

四、本辦法申請方式及應備文件、資料。（第四條）

五、審議會之組成及運作。（第五條）

六、本辦法獎勵方式。（第六條）

七、本辦法獎勵經費來源。（第七條）

醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法

條　　文	說　　明
第一條　本辦法依醫療器材管理法第八十條第二項規定訂定之。	醫療器材管理法(以下簡稱本法)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，為我國醫療器材商，及我國其他從事醫療器材創新科技研究發展之自然人、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商及自然人、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　前條獎勵對象，應具備下列條件之一： 一、取得國內、外發明專利或專利授權，且獲得我國或其他國家醫療器材製造或輸入許可、核准或登錄者。 二、取得國內、外發明專利或專利授權，而尚未獲得我國醫療器材製造或輸入許可或登錄，業經完成國內或國外臨床試驗研究。 三、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顯著貢獻。 四、國內製造之醫療器材，有重要及具體之市場成效。 五、國內製造之醫療器材材質、零組件，對提升醫療器材製造工業發展有顯著貢獻。 六、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	一、申請本辦法獎勵應具備條件。 二、為促進醫療器材製造技術研發創新，以所發明之醫療器材，取得國內、外發明專利或專利授權者進行獎勵，爰訂定第一款、第二款。 三、為推動我國醫療器材製造工業發展，以國內製造之醫療器材，或材質、零組件，對醫療器材製造工業具提升研發水準績效，或對降低醫療成本、提升病患生活品質具有顯著貢獻或成效者進行獎勵，爰訂定第三款、第五款。 四、為鼓勵國內投入製造醫療器材，以製造之醫療器材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者進行獎勵，爰訂定第四款。 五、為促進國內開發改進現有醫療器

器材之製造或檢驗技術有顯著貢獻。 七、配合中央主管機關或中央工業主管機關政策，對推動醫療器材製造工業發展，或提升醫療器材研發水準有顯著貢獻。 八、其他經中央主管機關會同中央工業主管機關認定有顯著貢獻。	材製造或檢驗技術，以開發之新設備、設施、裝置、製程或分析檢驗方法對其降低成本、增進使用效能或降低不良反應具有顯著貢獻或成效者進行獎勵，爰訂定第六款。 六、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，有顯著貢獻者，爰訂定第七款。 七、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，有具體或顯著貢獻為通案例示之認定，以期周延，爰明定第八款概括規定。
第四條　申請獎勵者，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關提出： 一、前條第一款： （一）專利權證明書、專利授權書或技術授權書。 （二）醫療器材製造或輸入許可證、核准或登錄證明。 二、前條第二款： （一）專利權證明書、專利授權書或技術授權書。 （二）臨床試驗報告或人體試驗報告。 三、前條第三款： （一）國內製造許可證。 （二）專利權證明書。 （三）技術說明書。 （四）顯著貢獻之佐證。 四、前條第四款： （一）國內製造許可證。 （二）重要及具體市場成效之佐證。 五、前條第五款：	為利獎勵申請之審查，明定獎勵申請程序及應備文件、資料。

（一）材質、零組件之技術或產品說明書。 （二）顯著貢獻之佐證。 六、前條第六款： （一）新設備、設施、裝置、製程或分析檢驗方法之說明。 （二）顯著貢獻之佐證。 七、前條第七款及第八款：顯著貢獻之說明及佐證。 本辦法所定獎勵，得由中央主管機關或中央工業主管機關主動推薦，並通知受推薦者依前項規定檢附相關文件、資料，向中央主管機關提出。	
第五條　中央主管機關為審議前條申請或推薦案件，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）。 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)兼之，其中一人為召集人，由首長就委員之一指定之。 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。 審議會會議，專家學者委員應親自出席，不得代理。以機關(構)及業務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，並得參加討論及表決。 審議會委員之迴避事項，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。
第六條　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。
第七條　本辦法所需之獎勵經費，由下列財源籌措： 一、中央主管機關及中央工業主管機關逐年編列預算支應。 二、私人或團體指定用於本辦法獎勵之	本辦法之獎勵經費來源。

捐助。	
第八條　本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。	依本法第八十五條規定，本法施行日期，由行政院定之，行政院業已定自一百十年五月一日施行，爰配合明定本辦法施行日期。