MIRDC
METAL INDUSTRIES RESEARCH & DEVELOPMENT CENTRE

112年度經濟部工業局
醫療器材產業技術輔導與推廣計畫
國內外上市法規輔導專案 提案說明

本資料僅供參考 完整專案請以正式公告為準

1.計畫目標與架構

MIRDC
METAL INDUSTRIES RESEARCH & DEVELOPMENT CENTRE

策略主軸

- 國產醫材國際化擴點，提升MIT醫材國際能見度
- 彙整國內輔導能量，開發國際關鍵市場
- 瞄準市場需求，佈局市場利基與活化產業鏈
- 深化法規觀念，加速產品上市，強化產業品質水準

發展領域

IVD診斷與手術輔助醫材

(一)IVD診斷用醫材及設備

(二)手術輔助與治療用醫材

1. 動力手術器械與裝置
2. 微創手術器械與裝置
3. 輔助治療用醫材
4. 手術導航定位輔助..

高階手術輔助系統

手術器械

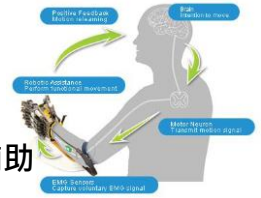
輔具與傳統創新醫材

1. 創新治療醫材
2. 復健醫材
3. 生理數據監測
4. 照護應用
5. 傳統醫材智慧化

創新治療

新創材料

智慧照顧



復健輔助

新創輔具

傳統醫材智慧化

2.輔導類型-產品上市申請

產品法規輔導案	輔導標的	補助款	自籌款
醫材國內/外市場上市申請	輔導國產醫材業者之**Class Ⅱ(含)以上醫材產品**，協助完成**國內或國外市場**上市申請作業。	**30萬元/案**	**30萬元/案**

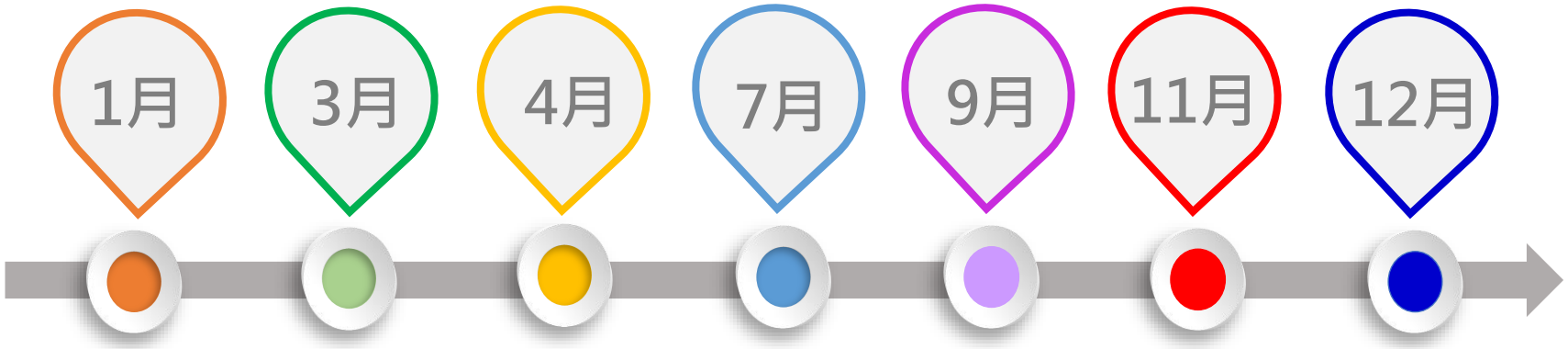
1) **提案方向**
   已商品化、預進行國內或國外市場上市申請之業者。

2) **廠商資格**
   需有我國 **醫療器材製造商資格 或 自有品牌經銷商之委託製造** 證明

3) **提案產品**
   廠商**自有品牌且國內製造之Class Ⅱ(含)以上醫材**(優先以我國分類為準；當地分類次之)

4) **提案申請方式**
   申請方式請洽各法人聯絡窗口

3.提案時程



- 徵案啟動
- 提案程序、評選辦法及合約書內容擬定

- 收件截止

- 完成審查
- 輔導簽約

- 期中查核
- 期中進度審查

- 期末查核
- 期末審查

- 成果展示

4. 審查重點

符合計畫精神、目標、主軸	• 國產醫材產品 Class Ⅱ(含)以上之國際上市申請
經濟效益性	• 市場需求 • 銷售策略 • 創造產值
產品前瞻性	• 市場潛力 • 特殊需求 • 產業能量
政策連結性	• 5+2政策法規 •醫療創新 • 防疫科技
計畫可行性	• 工作進度 •輔導規劃 • 法規符合性
亮點成果說明	• 預估提升醫材產品產值與產業推廣能量 (符合市場需求、提升市場銷售、帶動產業鏈結)

5.上市申請查核重點

- 完成上市申請之查核標準說明

A.臺灣: 臺灣食品藥物管理署申請收件公文或證明。

B.美國: 取得 510K number，並檢附美國FDA官方回函

C.歐盟: 完成 Initial Audit 或 歐盟稽核單位之申請回函

D.其他: 以下申請狀況，請以當地衛生主管機關之申請文件為憑

1) 提交於第三方單位驗證；
2) 於當地機構進行檢驗者 等
非為主要管理單位出示之申請文件。

- 如因新冠肺炎疫情等不可控之因素導致無法於計畫期間完成申請，敬請提供**階段性之佐證資料與時間表，以供審議**。

***建請提案廠商預先評估當地申請進度 或 與各法人輔導團隊聯繫，預先評估計畫目標之可行性!!**

6.注意事項

1 政府補助款及自籌款：每案補助金額為最高新台幣30 萬元整，廠商自籌款亦不得低於政府補助款金額。(政府款與自籌款以1：1為原則)

2 提案前請注意查核說明，或先與輔導單位討論。

3 提案內容請盡量詳實（包括：計畫投入人員及人力規劃、廠商背景資料、國內外市場概況、產品單價等資訊），廠商務必確認輔導意願，以免造成簽約執行困擾，否則以撤案處理

* 必備 醫療器材製造商 或 國內委託製造 證明

4 依工業局專案計畫作業手冊說明會規定，過去連續兩年接受工業局補助或輔導之廠商，如第3年再度獲得工業局補助或輔導時，其自籌款比例應增加10%

5 被輔導廠商應配合計畫成果發表會展示輔導成果，亦請派員參與介紹。

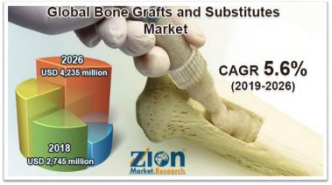
法規輔導範例:

XXXX生物科技股份有限公司

計畫產品

骨科骨缺損填料

源自豬骨，含有第I型膠原蛋白及具有多孔結構，物理和化學特性類似於天然的骨基質(含氫氧基磷灰石)，並具有可吸收性可適用於填補非穩定(或非直接受力區)骨骼結構處之骨缺損及骨缺陷處使用。



目標市場

美國上市申請

效益分析

在美國，年齡在50歲以上患有骨質疏鬆症或骨量低之人口，佔該年齡段人口的40%以上。預計美國上市後3年內提升骨填料**產品銷售額至1,000萬元**。

輔導規劃

A. 生物相容性測試評估

B. 滅菌確效評估

C. 完成老化試驗評估

D. 實質對等評估

E. 美國FDA上市申請協助

完成510K申請證明

Q & A

財團法人金屬工業研究發展中心
811 高雄市楠梓區高楠公路 1001 號
聯絡人：陸家祺
電話：07-6955298 分機 234
傳真：07-6955627
e-mail：luchiachi@mail.mirdc.org.tw