

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」
103 年度補助計畫第二次徵求公告

2014.6

壹、依據

南部生技醫療器材產業聚落發展計畫補助實施要點。

貳、計畫執行期限：

103 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、申請資格

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
淨值達實收資本額二分之一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。

肆、申請期限

自公告日起至 103 年 8 月 25 日（星期一，郵戳為憑），逾期恕不受
理。

伍、申請辦法

一、申請方式：依「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫補助實施
要點」第十二點之規定辦理。

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。

(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：

鄭季榛小姐 06-5051001#6333 vanessa@mail.mirdc.org.tw

王婕妤小姐 06-5051001#2156 clairewang@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：

梁玉玲科長 06-5051001#2127 ylliang@stsipa.gov.tw

周怡祺技正 06-5051001#2117 chou899@stsipa.gov.tw

柒、審查方式

一、審查程序及原則：依「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫補助實施要點」第六點之規定辦理。

二、計畫審查原則：

(一) 產品及技術開發 (含創新型計畫)

1. 技術創新性、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 (人體試驗)

1. 臨床試驗目的及其效益
2. 臨床試驗執行能力與經驗
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. 預計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 103 年 10 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「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫補助實施要點」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、有關 102 年 4 月 17 日修訂之「南部生技醫療器材產業聚落發

南部生技醫療器材產業聚落發展計畫

103 年度第二次補助計畫徵求說明會

為推動我國生技醫療器材產業聚落發展，激勵產業投入技術自主性研發，並整合學術研發量能，建立研發平台，培育高階生技醫療器材產業專業人才，進而提升我國生技醫療器材產業競爭力並建構優良學術研究環境，整合全國科技研發能量培育尖端高科技人才，以發展產業創新聚落。目前產業聚落已具有雛型，為使資源更為聚焦並滿足整體產業發展缺口及加速成型，以促使台灣成為國際醫療器材產業研發與製造重鎮。

南科管理局特辦理「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫」103年度補助計畫徵求說明會，此公開說明會希望有機會讓各界能夠更清楚「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫」之目的與推動方式，敬邀各界有興趣之人員踴躍報名參加！

議程表

日期：民國103年7月16日(星期三) 上午10時30分

地點：高雄園區行政服務大樓401會議室

時間	內容	主講者
10:30-10:40	長官致詞	南科管理局長官
10:40-11:00	南科醫材產業聚落發展現況及103年 第二次補助計畫公開徵求說明	計畫辦公室
11:00-11:30	醫院採購程序說明	專業講師
11:30-12:00	Q&A	南科管理局 計畫辦公室

主辦機關：科技部南部科學工業園區管理局

承辦單位：金屬工業研究發展中心

說明會連絡人：王婕妤 小姐

洽詢電話：(06)505-1001轉2156

E-mail：clairewang@mail.mirdc.org.tw

傳真電話：(06)505-0312

「國際醫療器材法規研討會-日本最新藥事法與醫材審批流程」暨 南部生技醫療器材展業聚落發展計畫徵求說明會

為使我國欲進入日本市場之醫療器材廠商與相關法規人員，有深入討論日本醫療器材法規之機會，藉由舉辦「國際醫療器材法規研討會-日本最新藥事法與醫材審批流程」研討會，討論日本最新藥事法與醫材審批流程，並針對技術文件與品質管理深入討論，藉由此瞭解GHTF/IMDRF 會員國之醫材法規調和與落實情形，並就目前醫材管理辦法與未來管理趨勢進行討論。本研討會特地邀請 SGS-日本分部 Mikako Kameya 講師與 Rie Yamanoi 講師，Mikako Kameya 講師為 SGS-JP 醫療器材認證經理，亦是 ISO13485:2003、加拿大醫療器材符合性評估系統、醫材指令 93/42/EEC 之主導稽核員；Rie Yamanoi 講師熟悉日本藥事法之技術文件審查。

敬祝 安康

金屬工業研究發展中心 敬邀

主辦單位：金屬工業研究發展中心

時間：2014 年 07 月 11 日 9:00~16:30

地點：台大集思會議中心 尼采廳(台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1)

議程：

time	activity	speaker
09:00~09:30	報到 Registration	-
09:30~09:40	長官致詞 Opening	(待確認)
09:40~09:50	與會來賓代表致詞 guest's address	(待確認)
09:50~10:50	日本最新藥事法與調和現況 the latest PAL and the harmonization status(PART I)	Mikako Kameya
10:50~11:00	Coffee break	
11:00~12:00	日本最新藥事法與調和現況 the latest PAL and the harmonization status(PART II)	Rie Yamanoi
12:00~13:20	午餐 Lunch	-
13:20~14:20	日本醫材審批流程與調和現況 the latest development of medical device approval processes in Japan and the harmonization status(PART I) (focus on TF review process)	Rie Yamanoi
14:20~14:40	Coffee break	-
14:40~15:40	日本醫材審批流程與調和現況 the latest development of medical device approval processes in Japan and the harmonization status(PART II) (focus on QMS process)	Mikako Kameya
15:40~16:00	討論 discussion	Mikako Kameya & Rie Yamanoi
16:00~16:30	南科醫材計畫徵求說明會	醫材計畫辦公室
16:30~	賦歸	-

*若因不可預測突發因素，大會擁有議程及講師變更權力

本活動免費，歡迎踴躍參加!!

南部生技醫療器材產業聚落發展計畫
103 年度第二次補助計畫徵求說明會報名表

單位名稱*				統一編號*	
電話*	()			傳真	()
地址*					
參加場次*	<input type="checkbox"/> 台北場說明會		<input type="checkbox"/> 高雄場說明會		
參加人員姓名*	性別	部門*	職稱*	E-mail*	
1.					
2.					
3.					
聯絡人		聯絡人 電話/分機	()	Email	
<p>為配合 2012 年 10 月 1 日起，國內"個人資料保護法"的實施相關規定，特以此來向您詢問，是否願意接受生技、醫藥及醫材產業相關活動等訊息，繼續以您所提供的個人資料(如 e-mail)，持續提供 您相關活動訊息服務以及其他隱私權保護政策規範之使用方式。</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> 我願意 <input type="checkbox"/> 我不願意</p>					

※ 備註：

1. 上列表格以*字號標示者為「必填」，請詳填以完成報名程序。
2. 上述個人資料僅供報名「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫」說明會報名與相關程序核備資料使用，不作為其他用途使用，特此聲明。
3. 利用網路線上報名，網址如下：

<https://docs.google.com/forms/d/1zWcGK2kYeIXE7W4hMQERYmP6mU2d7mZ4kWpSxLkqgs8/viewform>

4. 利用 email 或傳真報名，聯絡資訊如下：

金屬中心 南部生技醫療器材產業聚落發展計畫 計畫辦公室

聯絡人資訊：

鄭季榛小姐 (06)505-1001轉6333 vanessa@mail.mirdc.org.tw

王婕妤小姐 (06)505-1001轉2156 clairewang@mail.mirdc.org.tw

夏慈羚小姐 (06)505-1001轉2120 shia@mail.mirdc.org.tw

傳真電話：06-5050312