



檔 號：

保存年限：

財團法人醫藥工業技術發展中心 函

機關地址：248新北市五股區五權路9號7樓

聯絡方式：(02)66251166分機6213朱曉霞

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國106年02月23日

發文字號：(106)藥技企劃字第10600002720號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：藥技中心執行經濟部工業局106年度「醫療器材產業技術輔導與推廣」計畫，為協助廠商建置品質管理系統GMP/ISO13485及國際上市前臨床評估或臨床設計計畫書，加速產品上市以及取得國際認證，提升醫材產業產品之優化與臨床端能見度，公開徵求合作廠商，敬請轉知 貴會會員廠商週知。

說明：

- 一、依據106年度「醫療器材產業技術輔導與推廣」計畫。
- 二、公告內容詳如附件，請 貴會協助轉知會員週知。
- 三、詳情可參考本中心網站(<http://www.pitdc.org.tw>)或醫療器材檢測驗證中心網(<http://www.mdic.org.tw>)公告之投標須知。

正本：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣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、新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、台中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、彰化縣醫療器材商業同業公會、台灣醫院協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國對外貿易發展協會、中華民國創業投資商業同業公會、中華民國產業科技發展協進會、中華民國生物產業發展協會、中華民國生物醫學工程學會、台北市電腦商業同業公會、台北市生物產業協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區塑膠製品工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、光電科技工業協進會、台灣生醫電子工程協會、台灣玉山科技協會、台灣輕金屬協會、台灣脊椎微創醫學會、台灣整形外科醫學會、社團法人國家

生技醫療產業策進會、經濟部生技醫藥產業發展推動小組、臺灣製藥工業同業公會、臺灣機械工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣區光學工業同業公會、財團法人資訊工業策進會、財團法人工業技術研究院、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人精密機械研究發中心、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、財團法人鞋類暨運動休閒科技研發中心、財團法人台灣電子檢驗中心、台北市進出口公會、台灣產業科技推動協會、台灣智慧自動化與機器人協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣物聯網產業技術協會、台灣區光學工業同業公會、台灣電子設備協會、中華民國塑膠製品商業同業公會全國聯合會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國工業總會、中華民國微系統暨奈米科技協會、3D列印協會、中華民國全國商業總會、台北市儀器商業同業公會
副本：經濟部工業局



總經理 羅麗珠

訂

線



財團法人醫藥工業技術發展中心

公告

106 年度「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」徵求合作廠商

藥技中心執行經濟部工業局 106 年度「醫療器材產業技術輔導與推廣」計畫，為協助廠商建置品質管理系統 GMP/ISO13485 及國際上市前臨床評估或臨床設計計畫書，加速產品上市以及取得國際認證，提升醫材產業產品之優化與臨床端能見度。

◎ 申請資格：

依中華民國公司法設立之民營公司，且無重大不良之信用紀錄。

◎ 申請輔導標的：

- (一)協助國內醫療器材業者建置品質管理系統(醫材 GMP/ISO 13485)。
- (二)協助國內醫療器材廠商申請臨床試驗或輔導臨床評估報告

◎ 提案方式：

欲提案之廠商可與服務窗口聯繫，討論合作方式，且評估提案與快速商品化潛力之可行性，再由雙方共同擬定計畫書並於時限內送交委員審查後擇優執行。

◎ 輔導經費說明：

品質系統每案經費應包含「工業局補助款」與「廠商配合款」，二者費用比例約為 1:1，其中廠商配合款不得低於工業局補助款，補助款每案以新台幣 15 萬元為原則，且需配合匯入本計畫之指定帳戶，由計畫團隊專款專用。本計畫團隊得視實際規劃與需求調整，且需全數使用於該工作項目，不得移作他用。

◎ 申請期限：

自即日起開始收件至 106 年 3 月 17 日截止。

◎ 申請文件領取方式：

藥技中心網站(<http://www.pitdc.org.tw>)或醫療器材檢測驗證中心網(<http://www.mdic.org.tw>)下載。

◎ 其他注意事項：詳情請參考本中心網站(<http://www.pitdc.org.tw>)或醫療器材檢測驗證中心網(<http://www.mdic.org.tw>)公告之投標須知。