

「特定關鍵醫療器材製造業者輔導方案」 徵求簡章

115年6月

一、目的：

醫療器材之穩定供應為國家公共衛生與戰略安全的重要基石，產品技術與全球供應鏈變動對我國醫療量能具高度影響。鑑於國際地緣政治局勢及全球供應鏈不確定性提高，關鍵醫療器材供應易受限，先進國家已積極推動醫療韌性及關鍵醫療器材在地化自主供應，以確保緊急時刻的醫療應變能力。我國關鍵醫療器材對國際仰賴度仍高，為強化醫療物資的自給自足能力，特推動計畫擇定特定關鍵醫療器材進行優先輔導，協助業者投入核心技術研發與量產。

二、辦理單位

- 指導單位：衛生福利部食品藥物管理署
- 執行單位：工業技術研究院量測技術發展中心

三、內容：

「特定關鍵醫療器材製造業者輔導方案」(以下簡稱本方案)由工業技術研究院量測技術發展中心依據衛生福利部食品藥物管理署115年度「強化國內關鍵醫療器材韌性輔導計畫」辦理，旨在遴選國產製造業者，提供特定關鍵醫療器材之專案輔導，以符合《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》等相關法規要求。

輔導方案	1. 輔導特定關鍵醫療器材國產製造業者符合「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」 2. 輔導內容包括 • 特定關鍵醫療器材法規要求。 • 臨床前測試。 • 臨床評估或臨床試驗。
申請資格	依法設立且具醫療器材製造相關資格之國內製造業者，具備以下醫療器材品項之製造能力者： 1. HCV 快速檢驗試劑。(B.4020) 2. HIV 快速檢驗試劑。(B.4020) 3. 戰術止血帶。(I.5900) (符合CoTCCC (Committee on Tactical Combat Casualty Care)規範) 4. 甦醒器(動力式緊急呼吸器)。(D.5925)

接受輔導之 國產製造業 者配合事項	1. 提交輔導報名表(附件一)與相關資料。 2. 檢附廠商合作意願書(附件二), 同意配合輔導規劃之驗證作業, 或委託其他機構執行相關驗證事項。 3. 配合本方案辦理相關行政作業, 依執行單位要求提供方案執行所需資料、成果彙整及相關佐證文件。 4. 定期提報產品執行驗證之進度情形及相關執行成果, 以作為方案管考及輔導追蹤依據。 5. 智慧財產權聲明書(附件三)。
申請費用	免費
聲明事項	輔導計畫團隊不涉及醫療器材的設計、製造、推銷及販售, 或品質文件與紀錄以及產品技術文件的撰寫, 或生產、測試、製程確效及品質保證相關測試活動。

四、廠商遴選優先順序：

1. 執行單位彙整申請資料, 並辦理遴選以排定參與本方案製造業者之輔導優先順序。
2. 執行單位將自**115年10月20日**起依序通知申請本方案製造業者遴選結果。
3. 若**115年9月24日**前, 申請參加本方案之製造業者數仍未達上限, 仍依原定規劃辦理遴選以排定參與本方案製造業者之輔導優先順序, 開始執行本方案。
另, 執行單位得徵得指導單位同意, 繼續徵求參加本方案之製造業者。

五、報名方法：請填妥附件與相關資料, 以傳真或 **Email**向本方案聯絡人報名。

報名表下載網址：<https://reurl.cc/90rZIO>

本方案聯絡人：

工業技術研究院量測技術發展中心 黃惠君

電話：03-5743701

傳真：03-5734092

Email：huichunhuang@itri.org.tw

六、報名截止日期：**115年9月24日 (星期四)**

執行單位得保留變更活動辦理期程、方式及參與業者之權利, 若有任何未盡之事宜, 執行單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

附件一、

國內醫療器材製造業者
輔導報名表

醫療器材製造業者名稱			
醫療器材製造業者地址			
是否已取得製造業醫療器材商許可執照	☐ 尚未取得 ☐ 預計3個月內取得 ☐ 已取得 (並提供影本)		
員工人數	與申請品項相關員工人數：		
114年度營業額	與申請品項相關營業額：		
統一編號			
電話		傳真	
負責人姓名			
承辦人姓名		電話	
承辦人電子郵件			
工廠登記編號：			
品質管理系統	☐ 食藥署醫療器材製造許可證明 ☐ ISO 13485驗證 ☐ ISO 9001 ☐ 其他：_____ ☐ 無品質系統驗證	☐ 請檢附證明文件	

申請輔導醫療器材項目	☐ HCV 快速檢驗試劑。(B.4020) ☐ HIV 快速檢驗試劑。(B.4020) ☐ 戰術止血帶。(I.5900) (符合CoTCCC (Committee on Tactical Combat Casualty Care) 規範) ☐ 甦醒器(動力式緊急呼吸器)。(D.5925)				
產品資訊	產品名稱(或暫定名稱):			☐ 可檢附標籤、說明書	
	產品預期用途及技術特點(請詳細描述):			☐ 可以附件方式檢附相關資料	
產品技術成熟度 (可複選)	☐ 近期內開始產品設計開發, 請說明_____ ☐ 仍在產品設計開發階段, 請說明_____ ☐ 實驗室雛型品, 尚未試量產 ☐ 試量產 ☐ 臨床前測試 ☐ 臨床評估或臨床試驗 ☐ 已取得許可證, 食藥署許可證字號_____ ☐ 已取得其他國家許可證, 請說明_____				
主要原物料及零組件清單 (可自行增加關鍵原物料欄位)	編號	原物料名稱	用途	供應來源 (廠內自製/國內/國外)	供應商名稱
	1.				
	2.				
	3.				

主要生產製造設 備清單	☐有 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">項次</th> <th style="width: 40%;">設備名稱</th> <th style="width: 30%;">廠牌/型號</th> <th style="width: 20%;">國產/輸入</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> ☐無	項次	設備名稱	廠牌/型號	國產/輸入																																				
項次	設備名稱	廠牌/型號	國產/輸入																																						
主要檢驗測試設 備清單	☐有 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">項次</th> <th style="width: 40%;">設備名稱</th> <th style="width: 30%;">廠牌/型號</th> <th style="width: 20%;">國產/輸入</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	項次	設備名稱	廠牌/型號	國產/輸入																																				
項次	設備名稱	廠牌/型號	國產/輸入																																						

產能

請說明：

上述欄位補充說明	請說明：
明	

附件二、

115年「強化國內關鍵醫療器材韌性輔導計畫」

醫療器材製造業者合作意願書

工業技術研究院量測技術發展中心(以下簡稱甲方)

股份有限公司(以下簡稱乙方)

為共同推動衛生福利部食品藥物管理署委託辦理「115年強化國內關鍵醫療器材韌性輔導計畫」項下「特定關鍵醫療器材製造業者輔導方案」(以下簡稱本方案), 乙方同意參加本方案, 並願配合辦理下列事項:

1、 合作目的

為強化國內關鍵醫療器材自主研發與供應韌性, 甲方依本方案提供相關法規及測試驗證等輔導資源, 協助乙方提升產品開發及法規符合能力。

2、 合作內容與分工

(一) 甲方工作事項

1. 提供本方案相關法規、測試驗證、臨床評估輔導與諮詢服務。
2. 協助乙方進行法規、測試驗證及技術文件等相關輔導。
3. 視實際需求協助安排測試驗證或媒合相關驗證資源。
4. 辦理方案成果彙整、進度追蹤及相關行政作業。

(二) 乙方配合事項

1. 乙方為依法設立之國內醫療器材製造業者。
2. 接受醫療器材管理法、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則等相關法規辦理之輔導作業程序及報告討論。
3. 配合本方案相關輔導作業, 並提供產品技術資料、品質系統文件及其他執行所需資料。
4. 配合甲方所規劃之測試驗證、法規評估及相關輔導活動。
5. 定期回報產品開發、測試驗證進度及執行成果。
6. 全程參與本方案輔導流程, 非具正當理由不得無故退出、拒絕或妨礙相關輔導作業執行。
7. 完成輔導之業者, 應配合食藥署需求申請專案製造或醫療器材許可證。
8. 受輔導廠商如違反前述義務、提供不實資料或無正當理由中途退出者, 得終止其輔導資格、停止後續資源投入, 並列為後續申請本計畫或其他政府輔導、補助計畫及資源投入之審查參考。
9. 配合成果發表會展示計畫成果, 並派員說明(時間及地點將於成果發表會前 1 個月另行通知。)

3、 保密條款

雙方因執行本方案所知悉之技術資料、產品資訊、營業秘密或其他未公開資訊, 均應善盡保密義務。

未經資訊提供方書面同意，他方不得擅自揭露、使用或提供予第三人。
前述保密義務不因本方案終止而失其效力。

4、 其他事項

本意願書僅作為雙方合作及參與本方案之依據，實際執行依據食品藥物管理署遴選結果。

本方案相關輔導計畫書由甲方與乙方協調擬定，經衛生福利部食品藥物管理署核定後辦理。

茲申請參與衛生福利部食品藥物管理署委託工業技術研究院量測技術發展中心辦理之「115年強化國內關鍵醫療器材韌性輔導計畫」項下「特定關鍵醫療器材製造業者輔導方案」，並願遵守上述各項權利義務及相關規範。

此致

衛生福利部食品藥物管理署、工業技術研究院量測技術發展中心

立意願書人

甲 方：工業技術研究院量測技術發展中心

代表人：

地 址：新竹市光復路二段321號

聯絡人：黃惠君

電 話：03-5743701

乙 方：

代表人：

地 址：

聯絡人：

電 話：

中 華 民 國 年 月 日

附件三、

智慧財產權聲明書

本公司申請參與「特定關鍵醫療器材製造業者輔導方案」(以下稱本方案)，特就申請輔導之產品相關智慧財產權事項聲明如下：

- 1、 本公司保證所提送本方案申請之產品、技術內容及相關資料，均為本公司合法擁有或依法取得使用權之技術或資料，並未侵害他人之專利權、商標權、著作權或其他智慧財產權。
- 2、 如本公司所申請之產品或相關技術涉及他人智慧財產權，本公司已依法取得合法授權或使用權，並得提出相關證明文件。
- 3、 如因本公司產品、技術或相關資料涉及侵害他人智慧財產權而引發任何爭議、訴訟或法律責任時，概由本公司自行負責處理並承擔一切法律責任，與本方案主管機關及執行單位無涉。
- 4、 本公司同意於計畫執行期間，如經發現涉及智慧財產權爭議，主管機關或本方案執行單位得視情形要求說明、暫停輔導或終止輔導資格。
- 5、 本聲明書所載事項均屬真實，如有不實，本公司願負一切法律責任。

特此聲明。

公司名稱：_____

統一編號：_____

公司地址：_____

申請產品名稱：_____

負責人：_____

簽章：_____

日期：中華民國_____年_____月_____日