

「科技部南部科學工業園區管理局南部智慧生醫產業聚落推動計畫實施要點」部分規定修正對照表

| 修正規定 | 現行規定 | 說明 |
|---|---|--|
| <p>一、科技部南部科學工業園區管理局(以下簡稱本局)為促使國內產業升級、優勢產業整合群聚以及強調生醫領域產業發展，特推動南部智慧生醫產業聚落發展推動計畫(以下簡稱本計畫)，以鼓勵產學研醫透過創新及技術研發，引領數位化及智慧化醫療器材製造能力，建構臨床信賴與教學訓練模式，<u>進而提升國產品替代進口品比例</u>，提供廠商建立整體系統解決方案，並擴大整場整案海外輸出，爭取國際商機，特訂定本要點。</p> | <p>一、科技部南部科學工業園區管理局(以下簡稱本局)為促使國內產業升級、優勢產業整合群聚以及強調生醫領域產業發展，特推動南部智慧生醫產業聚落發展推動計畫(以下簡稱本計畫)，以鼓勵產學研醫透過創新及技術研發，引領數位化及智慧化醫療器材製造能力，建構臨床信賴模式，提升國產品替代進口品比例，提供廠商建立整體系統解決方案，並擴大整場整案海外輸出，爭取國際商機，特訂定本要點。</p> | <p>為鼓勵設有附設醫院之學研機構，使用園區產品設立教學中心，提升國產品教學使用率，鏈結國際學研機構，推廣國產品擴大整場整案海外輸出，爰修正訂定目的，增列「教學訓練」等文字。</p> |
| <p>二、本要點用詞，定義如下：</p> <p>(一) 執行機構：指具備下列資格之一者：</p> <p>1. 公司：依我國相關法律登記之獨資事業、合夥事業及公</p> | <p>二、本要點用詞，定義如下：</p> <p>(一) 執行機構：指具備下列資格之一者：</p> <p>1. 公司：依我國相關法律登記之獨資事業、合夥事業及公</p> | <p>一、第二款第一目個別型計畫之執行機構增列「設有附設醫院之學研機構」，並配合前點之修正，酌作文字修正；理由同前點說明一。</p> <p>二、刪除第三款第二目有關學研機構不得單獨申請個別</p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>司，或以營利為目的，依照外國法律組織登記，並經中華民國政府認許，在中華民國境內營業之公司，或為藥事法所稱之醫療器材販賣業者；非屬銀行拒絕往來戶且公司淨值(股東權益)為正值。</p> <p>2. 學研機構：</p> <p>(1) 公私立大專院校及公立研究機構。</p> <p>(2) 財團法人或社團法人研究機構，章程需包含研究發展、學術研究、產學合作或交流等相關事項且最近一年無退票紀錄者。</p> <p>3. 醫療機構：依醫療機構設置標準設立之醫院或其他醫療</p> | <p>司，或以營利為目的，依照外國法律組織登記，並經中華民國政府認許，在中華民國境內營業之公司，或為藥事法所稱之醫療器材販賣業者；非屬銀行拒絕往來戶且公司淨值(股東權益)為正值。</p> <p>2. 學研機構：</p> <p>(1) 公私立大專院校及公立研究機構。</p> <p>(2) 財團法人或社團法人研究機構，章程需包含研究發展、學術研究、產學合作或交流等相關事項且最近一年無退票紀錄者。</p> <p>3. 醫療機構：依醫療機構設置標準設立之醫院或其他醫療</p> | <p>型計畫規定，現行規定第一目未修正，列為本款。</p> <p>三、其餘各款未修正。</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|---|--|
| <p>機構且最近一年無退票紀錄者。</p> <p>(二) 計畫類型： 本計畫依執行方式分為個別型、整合型及創新型，並依照產品開發不同階段，分成產品開發、臨床研究及市場拓銷等類別，以加速產品上市，鏈結臨床需求，衍生新醫材，帶動整體產業競爭力。</p> <p>1. 個別型計畫： 指為促使公司、設有附設醫院之學研機構或醫療機構結合新醫療技術之量能，進而研發醫療器材關鍵製造技術；透過醫師臨床使用或教學訓練，以提升園區產品精進、增加園區產品信賴度及使用度之計畫。</p> | <p>機構且最近一年無退票紀錄者。</p> <p>(二) 計畫類型： 本計畫依執行方式分為個別型、整合型及創新型，並依照產品開發不同階段，分成產品開發、臨床研究及市場拓銷等類別，以加速產品上市，鏈結臨床需求，衍生新醫材，帶動整體產業競爭力。</p> <p>1. 個別型計畫： 指為促使公司或醫療機構結合新醫療技術之量能，進而研發醫療器材關鍵製造技術；透過醫師臨床使用，以提升產品精進、增加產品信賴度及使用度之計畫。</p> <p>2. 整合型計畫： 指為促使公司從事醫療器材創新技術之研</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>2. 整合型計畫： 指為促使公司從事醫療器材創新技術之研究發展，由公司主導，並結合其他公司、學研機構或醫療機構共同申請之計畫。</p> <p>3. 創新型計畫： 指為促使公司、學研機構或醫療機構將臨床需求導入醫療器材產品或技術創新，並鼓勵成立新創公司發展之計畫。</p> <p>(三)分項計畫：指為執行整合型計畫所需項下之各計畫。</p> <p>(四) 計畫主持人：</p> <p>1. 公司人員擔任計畫主持人或總主持人，須為公司在職人員。</p> <p>2. 學研機構人員擔任計畫主持人或分項計畫</p> | <p>究發展，由公司主導，並結合其他公司、學研機構或醫療機構共同申請之計畫。</p> <p>3. 創新型計畫： 指為促使公司、學研機構或醫療機構將臨床需求導入醫療器材產品或技術創新，並鼓勵成立新創公司發展之計畫。</p> <p>(三) 分項計畫：</p> <p>1. 指為執行整合型計畫所需項下之各計畫。</p> <p>2. <u>學研機構僅得為整合型計畫之分項計畫申請機構，不得單獨申請個別型計畫。</u></p> <p>(四) 計畫主持人：</p> <p>1. 公司人員擔任計畫主持人或總主持人，須為公司在職人員。</p> <p>2. 學研機構人員</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>主持人，其資格須符合科技部補助產業前瞻技術計畫作業要點第四點之規定。</p> <p>3. 醫療機構人員擔任計畫主持人或分項計畫主持人，其資格須符合科技部補助產業前瞻技術計畫作業要點第四點之規定。</p> | <p>擔任計畫主持人或分項計畫主持人，其資格須符合科技部補助產業前瞻技術計畫作業要點第四點之規定。</p> <p>3. 醫療機構人員擔任計畫主持人或分項計畫主持人，其資格須符合科技部補助產業前瞻技術計畫作業要點第四點之規定。</p> | |
| <p>九、個別型計畫執行機構為公司或設有附設醫院之學研機構者，補助額度以每年新臺幣一千萬元（含）為上限，執行機構為醫療機構者，補助額度以每年新臺幣五百萬元（含）為上限。</p> <p>整合型計畫補助額度以每年新臺幣五千萬元（含）為上限。</p> <p>創新型計畫補助額度以每年新臺幣三百萬元（含）為上限。</p> <p>個別型計畫及整合型計畫之總補助額度不</p> | <p>九、個別型計畫執行機構為公司者，補助額度以每年新臺幣一千萬元（含）為上限，執行機構為醫療機構者，補助額度以每年新臺幣五百萬元（含）為上限。</p> <p>整合型計畫補助額度以每年新臺幣五千萬元（含）為上限。</p> <p>創新型計畫補助額度以每年新臺幣三百萬元（含）為上限。</p> <p>個別型計畫及整合型計畫之總補助額度不得超過計畫經費總額</p> | <p>一、修正第一項，配合修正第二點個別型計畫之執行機構增列設有附設醫院之學研機構，爰新增其補助額度上限，以資明確。</p> <p>二、其餘各項未修正。</p> |

| | | |
|---|--|---|
| <p>得超過計畫經費總額之百分之五十，不足部分均由公司以自籌款支應。</p> <p>整合型計畫中各學研機構及醫療機構補助款不得低於總補助額度百分之十。</p> <p>創新型計畫之執行機構為公司者，總補助額度不得超過計畫經費總額之百分之五十，不足部分由公司以自籌款支應。</p> <p>補助計畫執行期間得為一年或二年。</p> <p>因計畫執行需要，執行機構得報經本局同意申請展延，展延期間不得超過六個月。展延期間得繼續支用補助款，惟不得逾原核定之補助款額度。</p> <p>各學研機構及醫療機構補助款結案時，得於原核定補助款額度內依實際支用經費辦理結算，不受第五項比例限制，若有賸餘款項須繳回本局。</p> | <p>之百分之五十，不足部分均由公司以自籌款支應。</p> <p>整合型計畫中各學研機構及醫療機構補助款不得低於總補助額度百分之十。</p> <p>創新型計畫之執行機構為公司者，總補助額度不得超過計畫經費總額之百分之五十，不足部分由公司以自籌款支應。</p> <p>補助計畫執行期間得為一年或二年。</p> <p>因計畫執行需要，執行機構得報經本局同意申請展延，展延期間不得超過六個月。展延期間得繼續支用補助款，惟不得逾原核定之補助款額度。</p> <p>各學研機構及醫療機構補助款結案時，得於原核定補助款額度內依實際支用經費辦理結算，不受第五項比例限制，若有賸餘款項須繳回本局。</p> | |
| <p>十、補助計畫查核指標：</p> <p>（一） 個別型計畫及整合型計畫：</p> <p>1. 公司為非園區</p> | <p>十、補助計畫查核指標：</p> <p>（一） 個別型計畫及整合型計畫：</p> <p>1. 公司為非園區</p> | <p>一、配合修正第二點個別型計畫之執行機構增列設有附設醫院之學研機構，爰於第一款第三目新增其</p> |

| | | |
|---|---|------------------------------|
| <p>事業者，應於計畫第一年度第二季執行期限前送件申請核准為科學工業並於南科完成公司或分公司登記，於計畫第一年度執行期限前完成工廠登記；如未完成核准為科學工業及完成工商登記（含公司、分公司登記及工廠登記）者，本局得終止契約，並止付補助款尾款及追回賸餘經費。</p> <p>2. 公司如係租賃土地自建廠房，或係科技部所轄其他科學工業園區之公司至南科擴廠者，得不受上開第一項計畫第一年度第二季執行期限前，於園區完成公司或分公司登記之限</p> | <p>事業者，應於計畫第一年度第二季執行期限前送件申請核准為科學工業並於南科完成公司或分公司登記，於計畫第一年度執行期限前完成工廠登記；如未完成核准為科學工業及完成工商登記（含公司、分公司登記及工廠登記）者，本局得終止契約，並止付補助款尾款及追回賸餘經費。</p> <p>2. 公司如係租賃土地自建廠房，或係科技部所轄其他科學工業園區之公司至南科擴廠者，得不受上開第一項計畫第一年度第二季執行期限前，於園區完成公司或分公司登記之限</p> | <p>查核指標規範。 二、第二款未修正。</p> |
|---|---|------------------------------|

| | | |
|--|--|--|
| <p>制，惟各相關設廠程序及時程需納入計畫查核點。未達計畫查核點，本局得終止契約，並止付補助款尾款及追回贖餘經費。</p> <p>3. 整合型計畫之執行機構為公司且屬藥事法所稱之醫療器材販賣業者，應於執行期限前提升園區廠商產值達補助款百分之五十以上；個別型計畫執行機構為醫療機構者，應於執行期限前完成建置園區產品體驗診線或完成臨床數據報告；<u>個別型計畫執行機構為設有附設醫院之學研機構者，應於第一年度執行期限前完成設置園區產品教學中</u></p> | <p>制，惟各相關設廠程序及時程需納入計畫查核點。未達計畫查核點，本局得終止契約，並止付補助款尾款及追回贖餘經費。</p> <p>3. 整合型計畫之執行機構為公司且屬藥事法所稱之醫療器材販賣業者，應於執行期限前提升園區廠商產值達補助款百分之五十以上；個別型計畫執行機構為醫療機構者，應於執行期限前完成建置園區產品體驗診線或完成臨床數據報告。如未完成者，本局得終止契約，並止付補助款尾款及追回贖餘經費。</p> <p>(二) 創新型計畫：</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p><u>心並進行教學訓練，第二年度應於執行期限前完成國外醫師或國外大學、獨立學院醫學系科學生教學訓練模式。</u>如未完成者，本局得終止契約，並止付補助款尾款及追回賸餘經費。</p> <p>(二) 創新型計畫：</p> <p>1. 執行機構若為非園區事業之公司，應於執行期限前核准為科學工業或於南科園區之育成中心核准進駐。如未完成核准或進駐者，本局得終止契約，並止付補助款尾款及追回賸餘經費。</p> <p>2. 若執行機構為學研機構或醫療機構者，應於執行期限前</p> | <p>1. 執行機構若為非園區事業之公司，應於執行期限前核准為科學工業或於南科園區之育成中心核准進駐。如未完成核准或進駐者，本局得終止契約，並止付補助款尾款及追回賸餘經費。</p> <p>2. 若執行機構為學研機構或醫療機構者，應於執行期限前成立新創公司。如未成立者，本局得終止契約，並止付補助款尾款及追回賸餘經費。</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>成立新創公司。如未成立者，本局得終止契約，並止付補助款尾款及追回賸餘經費。</p> | | |
|--|--|--|