



經濟部

Ministry of Economic Affairs

經濟部產業發展署 113 年度
創新醫療產品市場准入價值推升計畫
輔導案申請須知

(第三次公告)

主辦單位：經濟部產業發展署

執行單位：財團法人工業技術研究院

經濟部產業發展署創新醫療產品市場准入價值推升計畫辦公室

聯絡地址：10657 臺北市大安區信義路三段 41 號 1 樓

連絡電話：(02)2701-1669 #503

目 錄

壹、前 言	1
貳、申請規定	1
參、申請應備資料	3
肆、申請注意事項	4
一、申請作業注意事項	4
二、會計作業注意事項	4
伍、計畫審查	6
一、審查流程.....	6
二、審查原則.....	7
三、期中報告與訪視(擇一辦理)	8
四、期末報告、訪視及成果展示	8
附件一、計畫申請書	9
附件二、申請單位文件查檢表	10
附件三、計畫書格式	11
附件四、業者參與計畫意願書	22

壹、前言

臺灣發展智慧醫療產業具備極大優勢，透過 ICT 資通訊產業的能量，從 AI、穿戴式裝置、醫學資訊系統等相關軟硬體科技延伸跨域布局智慧醫療，發展智慧醫療各次領域相關解決方案，帶動我國智慧醫療蓬勃發展。

依 2023 年「行政院生技產業策略諮議委員會會議(BTC)」結論提及，智慧醫療產業的推動，亟需進一步協助國內研發製造或具外銷實力之新藥、優質學名藥、創新醫療器材優先納入健保，並給予健保從優核價，以及為利各項本土研發成功之各類創新生技產品、智慧醫療等，以臺灣做為首發市場，要健全場域驗證、輔導取證、落地應用與市場准入各項機制，並可配合新南向政策拓展國際通路及市場。

因應全球智慧醫療產品納入保險給付已是趨勢，其效益評估實績有利海外輸出。我國智慧醫療產業的推動，待解決國內已取得許可證而未取得健保給付之醫療科技產品，無法實現獲利之困境，爰本計畫將加速推動臨床效能實證，透過收集長期效能實證，提供真實數據得以取得自費核價、健保核價，將有利我國創新醫療產品布局國內外市場。

故辦理「創新醫療產品市場准入價值推升計畫」，協助廠商為智慧醫療產業紮根，輔導已通過 TFDA 的智慧醫療產品，建構智慧醫療臨床場域效益評估機制，其效益評估實績有助國內外拓銷，得以建立商業模式，完成產業最後一哩路，厚植我國智慧醫療產業競爭力。

本次徵案為「國內創新醫療產品取得自費核價輔導案」，輔導廠商完成規劃臨床效益實證之收集，以達成運用國產國用策略，推動智慧醫療產業之目標。參卓經濟部產業發展署相關計畫管理機制，將業者申請參與技術輔導計畫執行作業辦法，並將申請所需之相關資料彙整成冊，俾供遵循辦理。

貳、申請規定

一、申請資格

(一)輔導單位

經濟部產業發展署 113 年度「創新醫療產品市場准入價值推升計畫」計

畫執行團隊為輔導單位，由輔導單位進行提案申請。計畫執行團隊：

1. 財團法人工業技術研究院
2. 財團法人金屬工業研究發展中心

(二)受輔導業者

輔導之對象須為依公司法設立之本國公司為主。

二、申請輔導標的

(一)輔導主軸

因應政策推動智慧醫療產業發展，「生技醫藥產業發展條例」已立法修正，助力數位醫療等利基領域的產業發展，本計畫所稱之創新智慧醫療產品，將以符合「生技醫藥產業發展條例」之數位醫療產品範疇，尤以已取得TFDA許可證之產品為優先輔導對象，鼓勵廠商積極投入。

(二)輔導案遴選

「國內創新醫療產品取得自費核價輔導案」1案：輔導國內已通過TFDA的創新醫療產品，協助排除障礙及建構國內智慧醫療臨床場域效益實績，以取得真實效益數據，作為臨床效益分析或經濟效益分析資料之用。將有助產品申請自費核價，提昇醫院採購意願，促進國產創新醫療產品建立商業模式。

三、輔導金額

每案輔導計畫應包含產業發展署輔導款與廠商自籌款，受輔導業者需另行編列自籌款。

1. 「國內創新醫療產品取得自費核價輔導案」：每案產業發展署輔導款 200萬元，廠商另行編列自籌款 70萬元。

四、申請期限

自即日起至 113 年 6 月 11 日(二)下午 5 時止，以送達送件地點為憑。

參、申請應備資料

一、申請資料

1. 計畫申請書(附件一)。
2. 資格證明文件(營利事業登記證明、醫療器材軟體(SaMD)產品許可證、製造業醫療器材商許可執照)。
3. 申請單位文件檢查表(附件二)。
4. 計畫書一式 7 份(附件三)。
5. 業者參與計畫意願書(附件四)。
6. 醫療機構合作意願書 1 份。(可申請通過後再提供)
7. 計畫書電子檔一份。

二、送件地點

經濟部產業發展署創新醫療產品市場准入價值推升計畫辦公室

地址：10657 臺北市大安區信義路三段 41 號 1 樓

電話：(02)2701-1669 #503 趙小姐

電子郵件：Lcchao@itri.org.tw

肆、申請注意事項

一、申請作業注意事項

- (一) 每一個申請案以申請一項輔導標的為限，且計畫執行全程不超過一個年度，應於 113 年 11 月 30 日前結案。
- (二) 不得以相同或類似本計畫重複申請政府其他計畫補助。
- (三) 申請機構應自行確認並負責所開發標的並無侵犯他人智慧財產權。
- (四) 申請機構保證未來針對本計畫之產出成果，不得作誇大不實之宣導。
- (五) 通過並執行之輔導計畫，需提供企業資訊、商品資訊、服務資訊與輔導案執行過程及成果等內容，供產業發展署於計畫平台作為示範推廣、展示、銷售媒介用；並依政策需要配合當年度相關之調查與成果展示。
- (六) 計畫經費依經濟部產業發展署所訂會計編列原則與辦法規定，區分為產業發展署輔導款及業者自籌款二項，並均列入查核範圍，惟不得編列國外旅費。
- (七) 輔導單位及受輔導業者對產業發展署違約之舊案無財務責任未清情況，每一被輔導業者每年度以申請一案為原則。
- (八) 若因經濟部產業發展署所編列之年度計畫預算被刪除等不可歸責之因素，致不足支應個案計畫產業發展署輔導款時，得修改或終止契約。
- (九) 受輔導業者如接受本辦法輔導，因外銷遭國外政府課徵平衡稅，不得向產業發展署要求補償。

二、會計作業注意事項

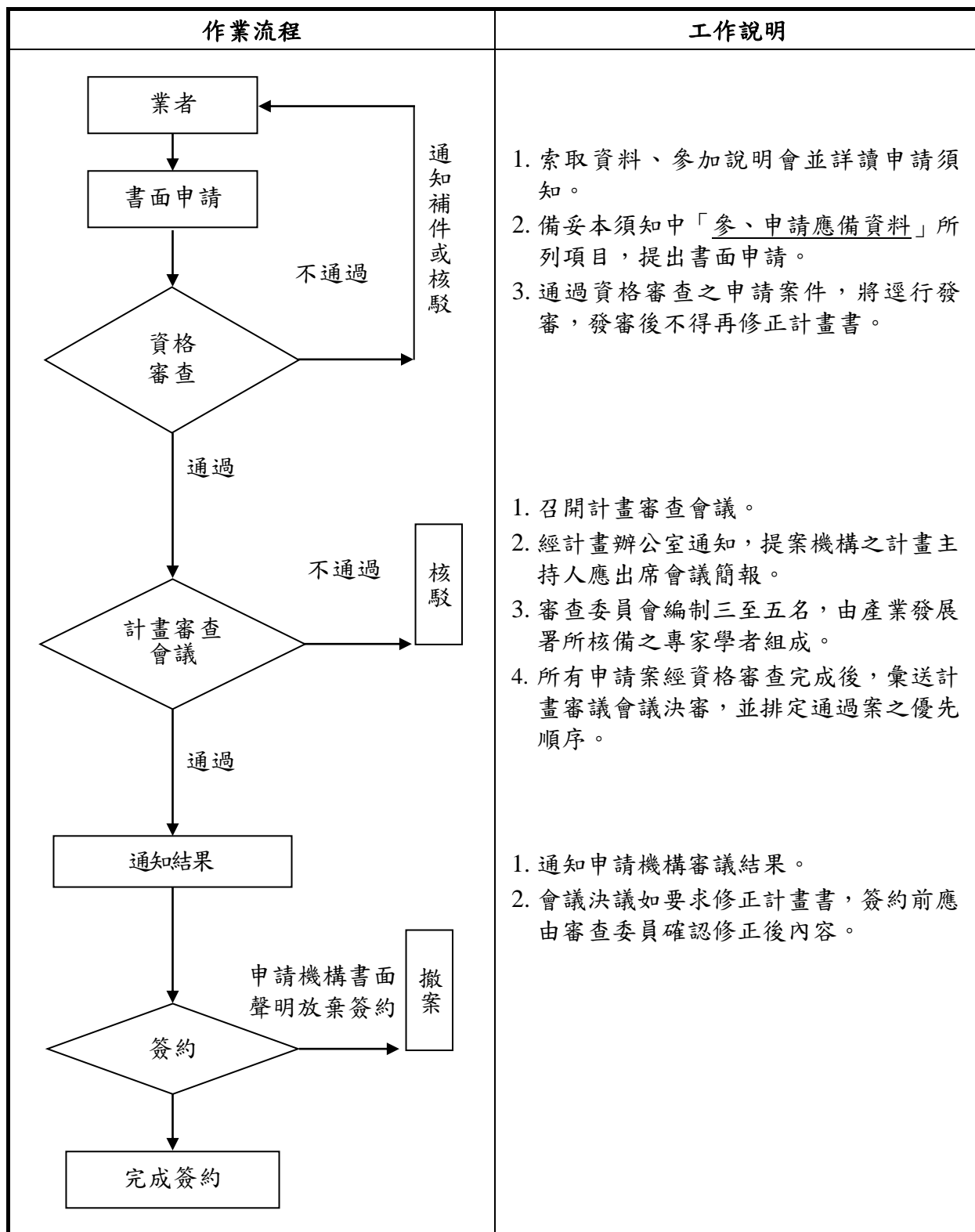
- (一) 本專戶係屬專款專用。各會計科目之支出，應依核定之產業發展署輔導款及業者自籌款比例核銷。專戶之設置：申請機構應在銀行設置專戶記錄。
- (二) 受輔導業者應指定專責之會計人員(專、兼職皆可)負責計畫相關會計作業事宜，該人員並與本計畫辦公室會計部門諮詢與溝通。
- (三) 各會計科目之支出，應依年度預算之產業發展署輔導款及業者自籌款比例核銷，核銷費用採未稅基礎，不含營業稅。
- (四) 受輔導業者自籌款應直接入帳於輔導單位之專帳帳戶，不得委由第 3 人

代為收受。

- (五) 各項經費支出之憑證、發票等，其品名之填寫應完整，經費科目並與計畫書上所列一致，勿填列公司代號或簡稱。計畫經費之會計科目、編列原則及查核準則應符合產業發展署相關規定，相關規定若有更新修訂時，概依最新規定辦理。
- (六) 輔導單位應依指定時間繳交期中及期末會計報表(含經費累計表及業者自籌款收入明細表)。
- (七) 核銷事宜應在 113 年 11 月 30 日前辦理完畢。
- (八) 計畫經費之會計科目、編列原則及查核準則應符合「產業發展署科技計畫管理資料庫」第五章之規定，惟產業發展署相關規定若有更新修訂時，依最新規定辦理，<https://idbpmp.stpi.narl.org.tw/>。

伍、計畫審查

一、審查流程



二、審查原則

本要點之審查工作分為二階段--資格審查及計畫審查會議，各階段審查原則說明如下：

(一)資格審查

由執行單位負責審查申請業者資格、計畫書格式、所附文件及經費編列是否與符合規定。

(二)計畫審查會議

依個案計畫之類別或屬性，由審查委員召開計畫審議會議，逐案進行審議，評審委員負責審查計畫內容之整體性、可行性、合宜性、趨勢性、擴散性、預期成效、申請業者之團隊能力、支出項目及各科目預算額度等是否符合政府預算編列基準等。所有申請案經審議完成後，排定通過案件之優先順序。

輔導審查標準及審查內容：

審查標準及權重	審查內容
一、計畫內容(60分)	1. 計畫符合產業推動方向 2. 輔導案標的需具備市場需求，技術發展或營運規劃需具備可行性，以利未來市場推動 3. 完成效益評估報告後之國內自費核價或納入健保給付之規劃或國外市場布局規劃之合理性
二、計畫合理性(20分)	1. 經費編列與資源之運用與合理性 2. 計畫執行團隊組成與分工之合理性 3. 計畫之風險評估
二、計畫效益(20分)	1. 可提昇收益、並衍生產業效益 2. 計畫成果之後續營運與推廣規劃

三、期中報告與訪視(擇一辦理)

(一)期中審查

1. 通知輔導單位提出書面工作進度報告(113年7月31日前繳交書面期中報告，包含期中工作進度、預期成果等)
2. 舉行期中報告審查會議，由輔導單位列席報告，受輔導業者得列席，並由審查委員審視執行進度。

(二)實地訪查

1. 通知輔導單位與受輔導業者訪廠事宜，並請其提出書面工作進度報告或簡報。
2. 將受輔導業者資料送交審查委員，依委員時程安排訪視業者順序，並通知產業發展署承辦人員。

四、期末報告、訪視及成果展示

受輔導業者應配合本案各項結案工作，包含：審查會議、實地訪查、及成果展示等，除審查會議，其它結案工作將視情況辦理。

(一)審查會議

113年11月30日前繳交書面結案報告(含完成成果、衍生績效等)及簡報。由主辦單位召開期末報告審查會議，由輔導單位出席報告，受輔導業者得列席。待審查會議結束後，依據通知繳交定稿。

(二)實地訪查

通知輔導單位與受輔導業者實地訪查，由審查委員審視執行成果，另有產業發展署相關人員隨行參與。

(二)成果展示

於成果發表會展示計畫成果，並派員說明(將於展前1個月告知地點及時間)。

附件一、計畫申請書

經濟部產業發展署創新醫療產品市場准入價值推升計畫

<○○○○計畫名稱>

計畫申請書

一、計畫名稱：						
二	輔導類別	<input type="checkbox"/> 國內創新醫療產品取得自費核價輔導案				
三、申請計畫基本資料	受輔導業者名稱		受輔導業者 統一編號			
	受輔導業者地址					
	計畫期間	113年 05 月 06 日 至 113年 11月 30 日				
	計畫主持人	聯絡電話	分機	傳 真		
		E-mail				
計畫聯絡人	聯絡電話	分機	傳 真			
	E-mail		行動電話			
基本資料	產業發展署輔導款：新台幣 千元	技術移轉(合作) 對象及項目	技術移轉金額 (新台幣千元)	預估產品產值 (新台幣百萬元)		
	業者自籌款：新台幣 千元			年	產值	
	計畫總經費：新台幣 千元					
四、依據：「創新醫療產品市場准入價值推升計畫」及「經濟部產業發展署專案計畫作業手冊」						
五、附件名稱及份數：(所附文件如為影本，請加蓋公司負責人章)						
(一) 計畫申請書1份。						
(二) 資格證明文件(營利事業登記證/立案登記證)、醫療器材軟體(SaMD)產品許可證、製造業醫療器材商許可執照影本各1份。						
(三) 業者參與計畫意願書正本1份。						
(四) 醫療機構合作意願書1份。(可申請通過後再提供)						
(五) 計畫書一式7份。						
(六) 計畫書電子檔1份。						
(七) 申請單位文件查檢表1份。						
六、承諾書：本單位保證無下列情況發生，否則願負一切責任。						
(一) 申請人保證上列資料及附件均屬正確，並保證不侵害他人之相關智慧財產權。						
(二) 無與產業發展署有違約案件財務責任未清者。						
(三) 申請人保證未來針對本計畫之研發成果，不進行誇大不實之宣導。						
(四) 申請人保證本計畫不以相同或類似者重複申請政府其他計畫之補助。						
備註						

附件二、申請單位文件查檢表

經濟部產業發展署創新醫療產品市場准入價值推升計畫

計畫名稱：《○○○○○○○計畫》

申請單位文件查檢表

請勾選 文件項目

是 否

- | | | | |
|--------------------------|--------------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 | 計畫申請書 1 份。 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 2 | 資格證明文件(營利事業登記證/立案登記證)、醫療器材軟體(SaMD)產品許可證、製造業醫療器材商許可執照影本各 1 份。 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 3 | 業者參與計畫意願書正本 1 份。 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 4 | 醫療機構合作意願書 1 份。(可申請通過後再提供) |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 5 | 計畫書一式 7 份，格式與本計畫要求之計畫書格式相符。 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 6 | 無以相同或類似計畫重複申請政府其他計畫補助之情形。 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 7 | 上述文件電子檔 1 份。 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 8 | 申請單位文件查檢表 1 份。 |

附件三、計畫書格式

一、規格

1. A4 紙張直式由左向右橫寫。
2. 封面請依附錄規定製作。
3. 文件一律請繕打。
4. 文字字型除標題及圖表以外一律以標楷體 14 為標準。

(一)計畫書封面格式



經濟部

Ministry of Economic Affairs

經濟部產業發展署 113 年度

經濟部產業發展署創新醫療產品市場准入 價值推升計畫

輔導案

輔導類別：國內創新醫療產品取得自費核價輔導案

計畫名稱：(請填輔導計畫名稱)

執行期間：113 年 6 月 11 日~113 年 11 月 30 日

主辦單位：經濟部產業發展署

輔導單位：

受輔導業者：

中 華 民 國 113 年 6 月 日

經濟部產業發展署創新醫療產品市場准入價值推升計畫

受輔導業者基本資料表

(如為多家公司聯合申請，各公司均應分別填列)

填寫日期：○/○/○

(一) 計畫基本資料	1. 計畫名稱								
	2. 輔導單位								
(二) 受輔導業者基本資料	1. 公司名稱		(如為聯合型提案，應全部列明)						
	2. 統一編號		3. 負責人						
	4. 地址								
	5. 連絡人		姓名	電話		傳真			
	6. e-mail		7. 網址						
	8. 資本額		千元	9. 營業額		10. 銷售地區			
	11. 主要產品		12. 使用材料/製程		13. 營業地區				
	14. 國內員工數		人 (男/女： / 人)	15. 國外設廠之全部國外廠員工數		人	16. 公司研發經費占營收比重(%)		%
	17. 總公司(或任一廠區)本年度是否有加薪計畫(是/否)				18. 總公司(或任一廠區)去年度是否有加薪(是/否)				
	(三) 主要輔導內容	1. 輔導期間		自 113 年 5 月 6 日至 113 年 11 月 30 日					
2. 輔導內容：									
3. 功能別		<input type="checkbox"/> 國內創新醫療產品取得自費核價輔導案							
計畫經費		4. 產業發展署(A)		千元	投入人力	7. 輔導單位(C)		人月	
	5. 受輔導業者(B)		千元	8. 受輔導業者(D)		人月			
	6. 合計(A+B)		千元	9. 合計(C+D)		人月			

受輔導業者基本資料表(續)

計畫摘要

一、受輔導業者簡介

(一)公司名稱：

(二)主要營業項目：

二、產業趨勢及市場商機評估

三、計畫亮點與輔導模式摘要說明

四、計畫執行優勢

五、後續成果落實計畫
元

單位：千

計畫效益	項目	114 年	115 年	116 年
		經濟效益	預計增加產值(元)	
經濟效益	促成投資額(元)			
	預計研發投資額(元)			
	降低生產成本(元)			
	技術創新應用	專利申請(件)		
技術創新應用	專利核准(件)			
	新型、新式樣專利項數(申請)			
	新型、新式樣專利項數(核准)			
	衍生產品(件)			
	社會效益	維持就業人數(人)		
社會效益	增加就業人數(人)			
	成立新公司家數(家)			
	建教合作學校數(所)			
	學術成就	辦理學術活動(場)		
學術成就	研究報告(篇)			
	質化效益			

六、計畫關鍵字：(請至少列出三項)

填表說明：

1. 本摘要得於政府相關網站上公開發布。
2. 請使用 12 點字撰寫本表。

目 錄

	頁碼
壹、基本資料.....	16
貳、計畫目標.....	18
參、目標市場現況與分析.....	18
肆、計畫實施內容.....	18
伍、經費人力需求.....	20
陸、預期成果及效益.....	21
柒、附件.....	21
附件 1、資格證明文件(營利事業登記證/立案登記證).....	22
附件 2、醫療器材軟體(SaMD)產品許可證.....	22
附件 3、製造業醫療器材商許可執照影本各 1 份。.....	22
附件 4、業者參與計畫意願書.....	22

壹、基本資料

一、計畫名稱：_____

二、受輔導廠商：(如為多家公司聯合申請，各公司均應分別填列)

A. _____ (全名)

B. _____ (全名)

三、政府款：_____千元；自籌款：_____千元

(_____(廠商 A 名)自籌款：_____千元； _____(廠商 B 名)自
籌款：_____千元)

四、廠商簡介：

(一). 廠商名稱：_____

(二). 成立時間：____年____月

(三). 實收資本額：_____千元

(四). 年營業額(110/111/112)：____/____/____ 千元

(五). 員工人數：_____人

(六). 主要產品項目：_____

其它產品項目：_____

(七). 上市/上櫃/興櫃/創櫃：_____

(八). 海外設廠或辦事單位：_____

貳、計畫目標

(1.請介紹輔導產品及醫材等級並描述該產品技術/運作模式/架構圖以及加註使用者需求或臨床用途/適應症。)

(2.請說明廠商痛點、困難點、輔導內容以及輔導單位的角色。)

參、目標市場現況與分析

(請描述輔導產品之臨床與目標市場需求及概況、現有市場產品問題或缺口、後續市場規劃)

肆、計畫實施內容

一、執行方法

(請詳實敘明計畫中每一工作項目之執行規劃與實施方法)

二、預定實施進度及查核點

(一)預定進度表

工作項目		月份								
		4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	
重要工作項目及預定進度										
累計工作進度%										

註：(一)以甘特圖表示，並註明查核點，以量化表示。

(二)以月為單位，並註明各查核點之完成時間。

(二)查核點說明

查核點編號	預定完成時間	查核點內容
A1.		
B1.		
C1.		
D1.		

伍、經費人力需求

一、計畫經費

單位：新台幣仟元

服務費用	預算數				計算方式說明
	政府經費	自籌款	合計		
			金額	佔總經費%	
一、其他直接費用					
1.人事費					
2.旅運費					
3.材料費					
4.維護費					
5.業務費					
二、營業稅					
總計					

二、投入人力

(一)輔導單位投入人力

姓名	職稱	本計畫所擔任之職務	投入人月
		(請詳述工作內容)	
合計			

(二)受輔導業者投入人力

姓名	職稱	本計畫所擔任之職務	投入人月
		(請詳述工作內容)	
合計			

陸、預期成果及效益

一、重大突破或對公司之影響

二、經濟效益：(促成投資、增加產值、降低成本、成立新公司...)

三、社會效益：(增加就業人數、創業育成...)

柒、附件

附件 1、資格證明文件(營利事業登記證/立案登記證)

附件 2、醫療器材軟體(SaMD)產品許可證

附件 3、製造業醫療器材商許可執照影本各 1 份。

附件 4、業者參與計畫意願書

附件四、業者參與計畫意願書

經濟部產業發展署創新醫療產品市場准入價值推升計畫 業者參與計畫意願書(申請公司均須檢附)

計畫 基本 資料	計畫名稱					
	輔導類別					
	輔導單位					
受輔導業者基本資料	公司名稱					
	統一編號		公司負責人			
	公司地址	縣、市	鄉鎮區	路(街) 段 巷 弄 號 樓		
	公司聯絡人		職稱			
	聯絡人電話		傳真			
	資本額	千元	員工數	人		
	主要產品		研發人力			
	年營業額	千元	銷售地區			
	產業別：					
主要輔導內容	輔導期間	自 113 年 5 月 6 日 至 113 年 11 月 30 日				
	輔導內容：					
	承辦人	輔導單位		※功能別		
		受輔導業者		<input type="checkbox"/> 國內創新醫療產品取得自費核價輔導案		
	計畫經費	產業發展署(A)	千元	投入人力	輔導單位(C)	人月
		受輔導業者(B)	千元		受輔導業者(D)	人月
合計(A+B)		千元	合計(C+D)		人月	
參與業者計畫對本計畫之承諾	業者對本計畫之承諾：					
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本公司承諾於審查單位核准後，願支付計畫自籌款新台幣_____元整。 2. 參與本計畫，並遵守產業發展署之有關規定，配合執行單位辦理本計畫之必要手續。 3. 願意配合將執行過程及成果予以轉成教材、光碟片等方式提供產業發展署作為人才培訓、示範推廣及展示用。 4. 本公司承諾接到審查單位通知本計畫已審查通過後，二週內與輔導單位就審查通過之執行計畫簽定合約，逾時視同放棄，不得異議。 5. 本公司承諾合約簽訂生效後三十天內，須將第一期自籌款繳交輔導單位。 6. 本公司承諾接受產業發展署、輔導單位的電話查訪及臨廠查訪。 					
	公司印章	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 80px; margin: 0 auto;"></div>	負責人印章	<div style="border: 1px solid black; width: 80px; height: 50px; margin: 0 auto;"></div>		
中華民國 113 年 月 日						

