

法規名稱：醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法

發布日期：民國 110 年 04 月 29 日

第 1 條

本辦法依醫療器材管理法第八十條第二項規定訂定之。

第 2 條

本辦法獎勵對象，為我國醫療器材商，及我國其他從事醫療器材創新科技研究發展之自然人、機構、學校、法人或團體。

第 3 條

前條獎勵對象，應具備下列條件之一：

- 一、取得國內、外發明專利或專利授權，且獲得我國或其他國家醫療器材製造或輸入許可、核准或登錄者。
- 二、取得國內、外發明專利或專利授權，而尚未獲得我國醫療器材製造或輸入許可或登錄，業經完成國內或國外臨床試驗研究。
- 三、國內製造之醫療器材，取得國內、外專利，且對醫療器材製造工業發展有顯著貢獻。
- 四、國內製造之醫療器材，有重要及具體之市場成效。
- 五、國內製造之醫療器材材質、零組件，對提升醫療器材製造工業發展有顯著貢獻。
- 六、國內開發之新設備、設施、裝置、製程或分析檢驗方法，對改進醫療器材之製造或檢驗技術有顯著貢獻。
- 七、配合中央主管機關或中央工業主管機關政策，對推動醫療器材製造工業發展，或提升醫療器材研發水準有顯著貢獻。
- 八、其他經中央主管機關會同中央工業主管機關認定有顯著貢獻。

第 4 條

1 申請獎勵者，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關提出：

- 一、前條第一款：
 - (一) 專利權證明書、專利授權書或技術授權書。
 - (二) 醫療器材製造或輸入許可證、核准或登錄證明。
- 二、前條第二款：
 - (一) 專利權證明書、專利授權書或技術授權書。
 - (二) 臨床試驗報告或人體試驗報告。
- 三、前條第三款：
 - (一) 國內製造許可證。
 - (二) 專利權證明書。
 - (三) 技術說明書。
 - (四) 顯著貢獻之佐證。
- 四、前條第四款：
 - (一) 國內製造許可證。
 - (二) 重要及具體市場成效之佐證。
- 五、前條第五款：
 - (一) 材質、零組件之技術或產品說明書。
 - (二) 顯著貢獻之佐證。
- 六、前條第六款：

(一) 新設備、設施、裝置、製程或分析檢驗方法之說明。

(二) 顯著貢獻之佐證。

七、前條第七款及第八款：顯著貢獻之說明及佐證。

- 2 本辦法所定獎勵，得由中央主管機關或中央工業主管機關主動推薦，並通知受推薦者依前項規定檢附相關文件、資料，向中央主管機關提出。

第 5 條

- 1 中央主管機關為審議前條申請或推薦案件，得組成醫療器材創新科技研究發展審議會（以下簡稱審議會）。
- 2 審議會置委員九人至十三人，由中央主管機關首長就相關學者專家與學術機構、科技或工業界、主管業務及有關機關之代表聘（派）兼之，其中一人為召集人，由首長就委員之一指定之。
- 3 審議會應有全體委員過半數之出席，始得開會；應有出席委員過半數之同意，始得決議。
- 4 審議會會議，專家學者委員應親自出席，不得代理。以機關（構）及業務代表身分擔任之委員未能親自出席時，得指派相關人員代理出席，並得參加討論及表決。
- 5 審議會委員之迴避事項，依行政程序法之規定。

第 6 條

本辦法獎勵方式，包括發給獎狀、獎盃（座）或獎金。

第 7 條

本辦法所需之獎勵經費，由下列財源籌措：

- 一、中央主管機關及中央工業主管機關逐年編列預算支應。
- 二、私人或團體指定用於本辦法獎勵之捐助。

第 8 條

本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。