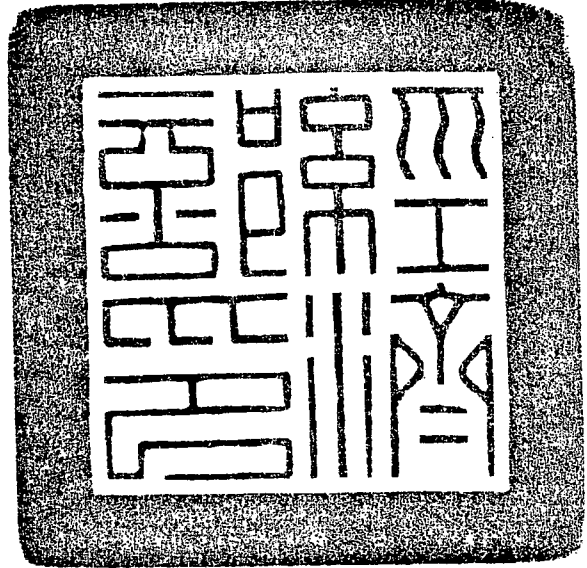


檔 號：
保存年限：

經濟部 公告

發文日期：中華民國113年1月4日
發文字號：經授產字第11251043670號
附件：如文



主旨：公告本部「產業升級創新平台輔導計畫」項下主題式研發計畫「創新醫療產品市場准入研發補助計畫」公告事項，自公告之日起正式受理申請。

依據：「經濟部協助產業創新活動補助獎勵及輔導辦法」辦理。

公告事項：「創新醫療產品市場准入研發補助計畫」公告事項詳如附件。

部長 王美花

「創新醫療產品市場准入研發補助計畫」公告事項

一、計畫目標：

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，並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。

創新醫材往往與現行醫療保險所涵蓋給付的醫療方式有所差異，多不屬目前健保署所給付的項目，往往影響醫院採購意願。另一方面，由於智慧醫療產品多具備整合醫療器材與優化臨床服務的性能，若能經由導入臨床場域而做多面向的系統性效益評估，將可建立遊說醫保單位納入給付或擬售醫院的相關實證，預期可擴大增加國產創新醫療器材銷售的機會。

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，面臨已取得許可證尚未取得健保給付，並無法實現獲利之困境，特規劃「創新醫療產品市場准入研發補助計畫」開發主題，加速推動國內已取證之創新醫療產品進行長期效能實證，提供真實數據，建立效益實績以利國內外拓銷，讓智慧醫療產品得以建立商業模式，完成產業最後一哩路，厚植我國智慧醫療產業競爭力。

二、補助範圍：

- (一) 符合衛生福利部公告所稱之人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體(Artificial Intelligent / Machine Learning-Based Software as a Medical Device, AI/ML-Based SaMD)，並已取得我國衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)查驗登記。
- (二) 本案補助規劃以「國內場域實證申請健保給付」和「國外場域實證落地納入採購清單」等二類型。

1. 為助申請納入我國健保給付，所需之臨床效益、成本效益與健保財務影響分析等內容進行補助。
2. 為助納入國外醫院採購清單，所需收集之國外臨床效益實證數據等內容進行補助。

三、補助額度：

- (一) 國內場域實證申請健保給付：每案補助上限為新臺幣 800 萬元整。
- (二) 國外場域實證落地納入採購清單：每案補助上限為新臺幣 1,500 萬元整。

四、審查重點(包含成效指標)：

(一) 產品/技術說明：

1. 須提供人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體(SaMD)產品之TFDA許可證(並檢附取證時之佐證文件)、製造業醫療器材商許可執照，並具體說明產品技術、運作模式，以符合本案主題執行之可行性。
2. 若為收集海外臨床效益實證數據之計畫，應亦提供該產品於國外標的國家之醫療器材產品查驗登記。

(二) 產業趨勢及市場商機評估：

1. 提出產品國內外市場需求與概況，包含市場規模、產品競爭者、價格分析等。
2. 具體說明使用者需求或臨床痛點，以及臨床用途/適應症，並提出問題解方。
3. 且海外實證需整合至少 3 項醫療器材產品，其中需至少 1 項為 SaMD 產品。

(三) 臨床場域實證說明：

應具體提出與國內外合作醫療院所之執行規劃，提供與國內外合作醫療院所之合作協議(MOU)。

(四) 計畫內容與實施方法：

應規劃臨床效益評估、成本效益/健保財務影響分析等報告，具體提出研究方法、分析方式與評估指標等實施方法。

(五) 市場推廣模式規劃：

完成並提供效益評估報告後，國內申請納入健保給付之規劃或國外標的市場之布局規劃。

(六) 計畫預期產出效益：

1. 國內場域實證申請健保給付：

提供國內醫療院所試用與臨床效益評估、成本效益或健保財務影響分析等報告，以及備齊納入健保給付之申請文件並完成送申請。並以量化/質化說明計畫執行期間直接或間接投資額、衍生產值與臨床運用效。

2. 國外場域實證落地納入採購清單：

提供國外醫療院所試用與臨床效益評估等報告，並以量化/質化說明計畫執行期間直接或間接投資額、衍生產值與臨床運用效果，並檢附國外當地醫療院所採購本計畫之醫療器材產品達新臺幣 500 萬元以上，或 SaMD 軟體產品新臺幣 100 萬元以上之採購證明(不可為耗材產品)。

(七) 計畫可行性：

計畫時程、場域驗證地點、預期成果與效益、計畫書完整性、計畫執行可行性、經費編列合理性，團隊組成及執行經驗。

五、計畫時程：於 114 年 12 月 31 日前完成結案。

六、補助資格條件：(申請單位應符合下列資格)

(一) 國內依法登記成立之獨資、合夥事業或公司。

(二) 非屬銀行拒絕往來戶，且淨值（股東權益）為正值。

(三) 不得為陸資投資企業（依經濟部投資審議委員會公布之最新陸資來臺投資事業名錄）。

七、作業須知：

- (一) 補助案件之補助比例，不得超過申請補助計畫全案總經費之 50%，其餘部分由申請單位自籌。
- (二) 補助科目依「經濟部協助產業創新活動補助獎勵及輔導辦法」公告項目。
- (三) 申請之單位應具備從事研究發展所需之人力與專案執行及管理能力，並有實際績效，足以進行申請計畫。
- (四) 申請單位於 5 年內未曾有執行政府科技計畫之重大違約紀錄，及未有因執行政府科技計畫受停權處分，且其期間尚未屆滿情事。
- (五) 為使資源符合產業鼓勵之效益，同一公司或同一負責人之關係企業，針對本案類型之高齡科技產品或服務研發補助至多同時期申請及執行計畫總件數，不得超過 3 案。
- (六) 計畫書應載明事項包括公司概況及實績、需求與應用分析、計畫目標與執行架構、關鍵能力分析、及後續成果落實可行性規劃等。（請依計畫書格式確認文字）
- (七) 本計畫申請須知、經費編列範圍及計畫管理作業手冊等規範比照產業升級創新平台輔導計畫規定辦理。

八、申請程序：

申請本專案計畫者，應於公告受理期間研送計畫書，受理日期自公告日起至 113 年 2 月 29 日止（親送或郵寄，郵寄者以郵戳日期為憑；送達地點：台北市信義路三段 41-2 號 10 樓），由本部籌組專業審查小組進行審查（專家小組得視需要至現場訪視），核定通過後簽約執行。

九、其他注意事項：

- (一) 本公告未盡事宜，應依「經濟部協助產業創新活動補助獎勵及輔導辦法」及其他相關法令規定辦理。

- (二) 聯合申請的多家公司應互推 1 家主導公司簽訂「合作契約書」，並由全體參與公司高階主管成立管理委員會，協調處理有關整合及各公司間權利義務與爭議等事宜。
- (三) 主導公司及其餘參與公司皆須符合「六、補助資格條件」所列之規定。
- (四) 主導公司應具備研發管理之整合能力，有效處理多家公司共同執行計畫所產生之權利義務、任務分工、經費分配及計畫管理等有關事宜。
- (五) 申請應備資料
1. 計畫申請表、申請公司基本資料表。
 2. 所提計畫書之各項內容，須彙整全體公司之資料。
 3. 主導公司應於申請計畫時檢附最近 3 年會計師簽證之查核報告，聯合申請之其他公司須檢附最近 1 年會計師簽證之查核報告。
- (六) 所有申請公司須派員出席審查會議及期中、期末查證會議，並須接受財務審查。
- (七) 審查通過之計畫，由主導公司與本署委託之機構簽約。主導公司與所有執行公司，應由管理委員會協調，提具簽約及請領補助款所應繳交之本票及銀行履約保證金保證書。
- (八) 政府補助款由本部委託之機構撥付主導公司，再由主導公司撥付其他各執行公司，每家公司均須設立專戶儲存補助款。
- (九) 計畫執行期間，本署委託之機構得對執行計畫之全體公司進行查證作業，主導公司應負責彙整其他各執行公司之資料。
- (十) 依核准計畫進行之研發行為，如涉及公平交易法所稱之聯合行為，主導公司應另依規定向公平交易委員會申請許可。
- (十一) 全體參與公司於計畫結束後均應配合本署計畫成果展示宣導活動，並協助提供成果運用、投資金額、創造產值等計畫成效資料。