

國家科學及技術委員會南部科學園區管理局南部智慧生醫產業聚落推動計畫實施要點

106年3月9日南投字第1060006002號函訂定

107年2月9日南投字第1070005648號函修訂

107年8月9日南投字第1070023261號函修訂

109年8月14日南投字第1090021813號函修訂

112年2月3日南投字第1120003040號函修訂

第一點 國家科學及技術委員會南部科學園區管理局(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，進而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。

第二點 本要點用詞，定義如下：

一、執行機構：指具備下列資格之一者：

(一) 公司：依我國相關法律登記之獨資事業、合夥事業及公司，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。

(二) 學研機構：

1、公私立大專院校及公立研究機構。

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。

(三) 醫療機構：依醫療機構設置標準設立之醫院或其他醫療機構且最近一年無退票紀錄者。

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、市場拓銷、體驗診線及教學中心等類別，於計畫徵求時公告之，以加速產品上市，鏈結臨床需求，帶動整體產業競爭力。

(一) 個別型計畫：指為促使公司、設有附設醫院或醫學院之學研機構或醫療機構結合新醫療技術之量能，進而研發生醫關鍵製造技術；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。

(二) 整合型計畫：

指下列二類計畫：

1、為促使公司從事生醫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。

2、為促使醫療機構使用園區產品進行臨床研究，並擴展至多家醫療機構，由醫療機構主導，並結合其他醫療機構共同申請之計畫。

(三) 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生醫產品或技術創新，並鼓勵成立新創公司發展之計畫。

三、分項計畫：指為執行整合型計畫所需項下之各計畫。四、計畫主持人：

(一) 公司人員擔任計畫主持人或總主持人，須為公司在職人員。

(二) 學研機構人員擔任計畫主持人或分項計畫主持人，其資格須符合國家科學及技術委員會補助專題研究計畫作業要點第三點之規定。

(三) 醫療機構人員擔任計畫主持人或分項計畫主持人，其資格須符合國家科學及技術委員會補助專題研究計畫作業要點第三點之規定。

第三點 本局推動本計畫係配合行政院中程計畫預算作業，研提中程綱要計畫書，相關中程綱要計畫書受整併時，仍得依此要點繼續執行。

本局得視計畫執行所需，委託具行政或技術實務經驗之單位成立計畫辦公室，辦理下列工作：

- 一、產業輔導、智慧創新服務平臺建置，媒合國內相關人才、技術與資金。
- 二、補助計畫管控作業：
 - (一) 研擬計畫申請文件、辦理計畫考核工作。
 - (二) 計畫相關資格與技術審查作業。
 - (三) 經費核銷、變更作業及補助款支用單據審查。
- 三、其他與本計畫相關之行政作業。

第四點 本局應就計畫辦公室提送之補助計畫申請案，召開審核小組為下列之決議：

- 一、補助計畫申請案之核定。
- 二、補助額度之核定。
- 三、其他與本計畫相關之重要事項。

審核小組召集人由本局局長擔任，並得置副召集人一名至二名，委員若干名；委員均為無給職。審核小組如有對外行文之需要，應以本局名義行之。

第五點 補助計畫依下列程序審核：

- 一、初審：計畫辦公室於接獲申請書後，應即按各申請案件之領域特性，辦理資格及技術審查。
- 二、審核小組複審：計畫辦公室應將前款審查結果交付本局，本局應召開審核小組決議，並要求計畫辦公室到場簡報；必要時，亦得要求各申請補助計畫主持人列席簡報。
- 三、核定及退件：經審核小組決議通過之補助計畫，由本局發函通知辦理簽約程序。若未通過計畫補助，得於接獲本局通知之日起一個月內要求發還申請文件，本局及計畫辦公室各得保留一份，其餘發還。

第六點 計畫辦公室及審核小組辦理審查作業時，委員、本局一級單主管以上人員及辦理審查作業單位之相關人員等如涉及該補助計畫者，應依國家科學及技術委員會審查獎勵及補助案件迴避及保密作業要點規定迴避審查。

成立計畫辦公室之單位不得申請計畫（含分項計畫）補助。

第七點 補助計畫申請書及電子檔應於計畫辦公室公告受理申請時間內函送計畫辦公室。補助計畫申請書之格式及內容由計畫辦公室報請本局同意。

研究計畫中涉及人體試驗、採集人體檢體、人類胚胎、人類胚胎幹細胞者，應檢附醫學倫理委員會或人體試驗委員會核准文件；涉及基因重組相關實驗者，應檢附生物實驗安全委員會核准之基因重組實驗申請同意書；涉及基因轉殖田間試驗者，應檢附主管機關核准文件；涉及動物實驗者，應檢附動物實驗管理委員會核准文件。涉及第二級以上感染生物材料試驗者，應檢附相關單位核准文件。核准文件未能於申請時提交者，須先提交已送審之證明文件，除有正當性理由外，應於四個月內補齊核准文件，以利審查。

補助計畫申請書文件不全或不符規定者，經計畫辦公室通知執行機構限期補正而未補正或仍不符規定者，不予受理。

本要點補助計畫之審查結果，不受理申覆。

第八點 公司主導申請計畫每次以一件為限。學研機構及醫療機構主持人申請計畫（含分項計畫）每次以一件為限。

本計畫以聚落深耕發展為主要目的，若屬區內公司且在園區之進駐落實情形（如廠房間置率、產值、就業數與創新高值等）不佳者，不得申請，本局並得就產業發展或政策推動方向，聚焦補助優質案件。

第九點 個別型計畫執行機構為公司或設有附設醫院或醫學院之學研機構者，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。

整合型計畫由公司主導者，補助額度以每年新臺幣五千萬元

元（含）為上限；由醫療機構主導者，補助額度以每年新臺幣一千萬元（含）為上限。

創新型計畫補助額度以每年新臺幣三百萬元（含）為上限。

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之百分之五十，不足部分均由公司以自籌款支應。但醫療機構及申請創新型計畫之學研機構其主導之計畫不受此限。

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。

申請個別型計畫，屬教學中心類別之學研機構者，總補助額度不得超過計畫經費總額之百分之九十，不足部份由學研機構以自籌款支應，同一教學中心最多以補助三年為原則，已建置自主營運模式，經查核通過者，得視狀況再給予補助。

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。

補助計畫執行期間得為一年或二年。

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。

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。

第十點 下列各類型之補助計畫查核指標，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：

一、個別型計畫及整合型計畫：

（一）共同指標：

1、公司為非園區事業者，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事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。

2、公司如係租賃土地自建廠房，或係國家科學及技

術委員會所轄其他科學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制，惟各相關設廠程序及時程需納入計畫查核點。

(二) 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；整合型計畫由醫療機構主導者，各醫療機構應於執行期限前完成臨床數據報告或國際論文發表。

(三) 個別型計畫執行機構為醫療機構者，依所執行之計畫類別於執行期限前完成各查核指標：

1、執行體驗診線類別計畫，應完成建置園區產品體驗診線並自費採購園區廠商產品達補助款百分之十以上或完成園區廠商產品納入醫療機構採購系統中。

2、執行臨床研究類別計畫，應完成臨床數據報告。

(四) 個別型計畫執行機構為設有附設醫院或醫學院之學研機構者，應於第一年執行期限前完成設置園區產品教學中心，進行國內學生或醫師之教學訓練，並進行鏈結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，及研提後續自主營運模式。

二、創新型計畫：

(一) 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事業或於南科園區之育成中心核准進駐。

(二) 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，並鼓勵於園區設立。

第十一點

補助計畫經費得依下列項目編列：

一、人事費。

二、消耗性材料或原材料費。

三、研究設備攤銷費。

四、國外差旅費。

五、其他與研究有關費用：凡為執行補助計畫直接所需之相關費用均屬之。

六、行政管理費。

計畫得編列項目與經費編列之上限，以會計編列原則及查核準則作業手冊訂之。

計畫執行期間，如有計畫內容、補助項目經費流用、執行期限延長或計畫執行終止等情事，應依據本要點、國家科學及技術委員會補助專題研究計畫經費處理原則及契約書等相關規定，於計畫執行期間內由執行機構向計畫辦公室申請辦理計畫變更，必要時轉請本局同意。

第十二點 簽約程序如下：

一、一年期計畫：執行機構應於接獲簽約通知函起一個月內檢具契約書至少一式八份，由計畫辦公室審核後函轉本局辦理簽約手續；屆期未辦理者，執行機構得敘明理由函請計畫辦公室審查並轉請本局同意延長簽約時程，延長期限不得超過一個月，屆期仍未辦理簽約者，補助計畫應予撤銷，且該機構於一年內不得再申請本計畫。

二、兩年期計畫：採逐年核定逐年簽約，其簽約程序比照前項作業方式辦理。第二年計畫之核定，審核小組得授權由初審技術審查會議在原匡列額度內，依據第一年執行情形決議是否繼續補助第二年計畫及補助經費，並提報審核小組備查。

第十三點 補助款依下列原則辦理：

一、執行機構應設立補助款專帳管理。

二、補助款撥付期程：

(一) 第一期款：執行機構於簽約後，應檢附收據或發票，函請計畫辦公室轉請本局撥付第一期補助款，其中公司得撥付補助款百分之四十，學研機構及醫療機構得撥付

補助款百分之五十。

- (二) 第二期款：執行機構提送期中報告經實地查核驗收合格且經本局同意後，學研機構及醫療機構應檢附收據或發票，函請計畫辦公室轉請本局撥付第二期款，補助款之百分之五十。

執行機構提送全程報告經實地查核驗收合格且經本局同意後，提送計畫款項支用單據與自籌款支用單據影本、經費決算報告及財產目錄等連同清單裝訂成冊，函送計畫辦公室及本局查核後，檢附收據或發票，函請計畫辦公室審核通過後，轉請本局撥付第二期款，補助款百分之六十。

- 三、補助款支用單據實地查核及相關保存事宜，依本局補助南部智慧生醫產業聚落推動計畫補助經費支用單據查核實施要點相關規定辦理。

第十四點

執行機構受本局追蹤考核，並以下列方式為之：

- 一、定期報告：於補助計畫執行期限內，計畫辦公室應要求執行機構每半年提送該計畫當年度執行進度報告及每季提送經費(包含補助款及自籌款)使用明細表，提供計畫辦公室查核，並將查核結果彙送本局備查。
- 二、實地查核：計畫辦公室組成查核小組，得邀請本局會同實地查核補助計畫執行情況並稽核補助款支用情形，執行機構對於查核小組所為之查詢、查閱，負答覆之義務。查核次數以每年至少二次為原則，必要時查核小組得不定期查核。

第十五點

學研機構及醫療機構人員擔任整合型計畫分項計畫主持人及創新型計畫主持人，因故留職停薪、離職、退休、調任、借調至政府機關之駐外單位任職、遭國家科學及技術委員會停權或死亡等事由，致未能執行計畫或資格不符者，須辦理計畫撤銷、中止、暫停執行、移轉至新任職機構或更換整合型計畫分項計畫主持人、創新型計畫主持人。

前項申請變更者，執行機構應於事前或事實發生後一個月內，函請計畫辦公室轉請本局同意後始得變更。

整合型計畫分項計畫主持人因調任而申請移轉至新任職機構繼續執行者，應由原任職機構檢附新任職機構之聘函影本向本局申請，經本局同意後辦理移轉。於原任職機構執行研究計畫所購置之儀器設備，為繼續執行補助計畫，必須移轉至新任職機構繼續使用者，得比照辦理。

公司人員擔任個別型計畫或整合型計畫總主持人，該計畫保留於原公司執行，原公司應推派計畫主持人繼續執行該計畫，且公司應於事前或事實發生後一個月內，函請計畫辦公室轉請本局同意後始得變更。

第十六點 執行機構及計畫主持人執行計畫時，應遵守相關法令規定，並盡善良管理人之注意義務，不得將補助款及自籌款使用於核定計畫以外之其他用途。

執行機構應確實審核補助計畫經費之各項支用單據，如發現計畫主持人未依補助款用途支用，應不得報銷，並應責成計畫主持人限期改進；如發現計畫主持人提出之支用單據有虛報、浮報等情事，應為適當之處置，並將處置結果提報本局。

執行機構於計畫執行期間時，應對各項支出所提出支用單據之支付事實真實性負責，如有不實應負相關責任，經查核如發現有未依補助用途支用或虛報、浮報者，應追繳該項支出款。

第十七點 補助款之使用及計畫執行有下列情形之一，經計畫辦公室組成之查核小組確認屬實且情節重大者，本局得視情節輕重予以解除或終止契約，並追回已撥付之補助款及孳息，該執行機構依情節輕重於一年至五年內不得申請本計畫：

- 一、補助計畫經費挪為他用、未依補助用途支用或虛報、浮報者。
- 二、受追蹤考核發現執行機構有重大財務異常，無法回覆或答辯查核小組。
- 三、整體進度落後達百分之二十五，經展延執行期限仍無法

執行完成計畫，或無正當理由停止計畫。

四、所開發之設備技術規格與原計畫存在嚴重差異。

第十八點

計畫執行完成時，應依下列規定辦理結案：

一、提交全程報告及經費決算：執行機構應自計畫執行期滿後一個月內，繳交全程報告，連同經費決算資料，函送計畫辦公室審查後轉請本局備查。

二、結案驗收查核：

(一) 計畫辦公室組成查核小組，得邀請本局會同進行實地驗收查核計畫成果，倘經查核小組認定成效不佳，經本局及計畫辦公室召開會議確認後，得終止撥付補助款尾款；未執行部分應追回已撥付之款項。

(二) 整合型計畫經查核小組進行驗收合格，倘僅公司、學研機構或醫療機構任一方達成計畫成果，該完成驗收之一方得辦理結案或請領第二期款。未完成驗收一方則依上開規定辦理。

三、計畫執行期限內，執行機構若遇執行困難，可函請計畫辦公室轉請本局申請終止計畫，經查核小組查核計畫執行現況且經本局同意後，未執行部分應向執行機構追回已撥付之款項並終止撥付補助款尾款。

四、成果發表：本局對於研究計畫及成果有發表權。

第十九點

執行機構執行本計畫所獲得研發成果之歸屬、管理及運用等相關事宜，依科學技術基本法、政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法、國家科學及技術委員會科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法及其他相關法令規定辦理。

執行機構執行本計畫辦理實驗生產者，或因管理或運用研發成果所獲得之授權金、權利金、價金、股權或其他權益之研發成果收入，依政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法及國家科學及技術委員會科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法之規定辦理。執行機構應單獨列帳管理研發成果之收入及支出，定期向本局提報研發成果運用情形，並提供相關資料供本局查核。

第二十點 執行機構未依規定辦理經費結報或繳交計畫全程報告者，本局得不再核給該執行機構本計畫之補助。

執行機構未能配合本要點申請、執行及管理之各項規定者，計畫辦公室得報請本局同意，依情節輕重酌予降低補助額度。

第二十一點 本要點未盡事宜，應依科學技術基本法、政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法、國家科學及技術委員會科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法、本計畫補助契約書、會計編列原則及查核準則作業手冊與其他有關規定辦理。

本要點修正生效前所申請之補助計畫，得適用修正生效前之規定。