

五、預期效益

新竹生醫園區計畫以創新技術研發與臨床研究服務作為促進產業發展的核心動力，進一步結合周邊之生物技術、製藥及醫療科技資源，產生聚落效應，發展成為國內生醫產業之領航園區。

園區開發完成後預期可吸引至少 50 家中小型生醫廠商進駐，並配合園區整體發展，誘發生醫產業群聚效應，帶動直接及間接投資預估

可達 400 億元，可創造 4,000 人以上之直接與間接就業機會。

園區醫院啟用第 3 年起，每年將可進行 45 件以上臨床試驗研究案，可提供每月門診服務量達 32,433 人次及急診服務量 5,231 人次，預期可滿足新竹地區急重症醫療及重大疾病之預防與治療等需求，增加就醫可近性，有效提升醫療服務水準。

TFDA 暨 CDE 訪生醫園區—洽駐點提供法規諮詢服務

Staff of TFDA and CDE Visited the Hsinchu Biomedical Science Park for Move-in Affairs, Expecting to Offer Legal Consultation Services

◎文·圖 / 生醫辦公室 鄭鈞木、邱凱苓

摘要：

衛生署食品藥物管理局 (TFDA) 醫妝組組長劉麗玲暨財團法人醫藥品查驗中心 (CDE) 組長王明哲等人，於 6 月 10 日參訪新竹生醫園區，拜會科管局局長顏宗明，洽商進駐園區，以提供醫療器材法規諮詢服務等相關事宜。

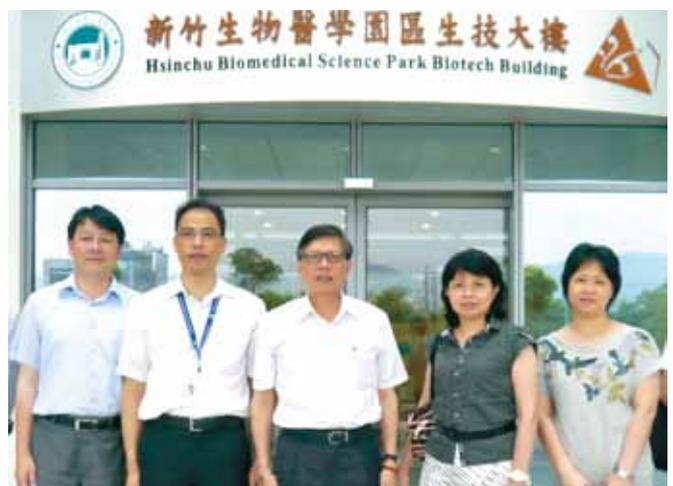
Abstract：

Director of Medical Cosmetics Division, Taiwan Food and Drug Administration (TFDA), Ms. Li-Ling Liu, and Director of the Center for Drug Evaluation, Taiwan, Mr. Ming-Che Wang, visited Director General Yen of the Science Park Administration and the Hsinchu Biomedical Science Park on June 10, 2013, anticipating to move in the Park and to offer legal consultation services for biomedical device manufacturers. (Scott Huang)

本文：

為強化新竹生醫園區多元服務功能，協助入區廠商營運發展，科管局商請衛生署食品藥物管理局 (TFDA) 前來園區駐點，提供廠商有關醫療器材法規之諮詢服務，以加速廠商產品研發上市時程，帶動我國生技產業的蓬勃發展。

衛生署食品藥物管理局醫妝組組長劉麗玲會同財團法人醫藥品查驗中心 (CDE) 醫材組組長王明哲一行，特於 6 月 10 日拜訪新竹生醫園區洽商推動醫療器材法規諮詢輔導與服務人員駐點事宜，由科管局局長顏宗明親自接待。



■科管局顏宗明局長(中)與TFDA劉麗玲組長(右二)、CDE王明哲組長(左一)等人合影。

CDE 王組長表示，TFDA 為有效促進國內醫療器材產業發展，特委託該中心辦理「醫療器材法規諮詢輔導種子人員培訓計畫」，協助培育國內醫療器材查驗登記、GMP 和 GCP 查核人才，提升我國醫療器材臨床試驗執行品質，建構符合國際調和的醫療器材法規與臨床試驗環境，並提供生醫廠商醫材臨床試驗及查驗登記相關法規、管理制度等專業知識的宣導教育，使其熟悉醫療器材法規和規範，以協助產業的發展，同時藉此建立產、學、研、醫和官方機關 (TFDA) 有效的溝通與交流平台，加速醫療器材產業的成長。

CDE 未來駐點可提供之法規諮詢輔導服

務，以 TFDA 已公告資訊為主，不涉及技術文件之案件輔導，藉此協助醫療器材產、學、研、醫各界在執行相關醫療器材研製或銷售時，能朝向正確方向邁進，降低未來送審資料的差異性，縮短產品查驗登記審查與上市時間。

拜訪討論過程，科管局除簡介說明生醫園區發展現況外，顏局長並引導 TFDA 劉組長等一行人參觀生技大樓相關設施，說明可提供 TFDA 駐點人員運用之辦公空間與會議室等硬體設備，並再次表達熱烈歡迎 TFDA 於新竹生醫園區駐點，提供法規諮詢輔導與服務，共同推動生醫產業的發展。

卓越中堅企業及重點輔導對象遴選 7/19 日截止申請

The Second Taiwan MITTELSTAND Award and Counseling Targets Are Now Open for Application

◎文 / 企劃組 顏嘉誼

摘要：

第 2 屆卓越中堅企業及重點輔導對象遴選至 7 月 19 日截止申請，相關資料請參閱 (<http://www.mittelstand.org.tw>)，園區廠商經科管局推薦參與遴選者得予以加分，如需推薦者可逕洽 (03)5773311 分機 2137 顏先生。

Abstract：

The Second Taiwan MITTELSTAND Award and counseling targets are now open for application till July 19, 2013. Related information can be accessed via <http://www.mittelstand.org.tw>. Tenants recommend by the Science Park Administration can gain extra points. Applicants can contact with Mr. Yen for details via Tel.: (03)5773311 ext. 2137. (Scott Huang)

本文：

為表彰在特定領域具有技術獨特性與關鍵性，且具高度國際競爭力等之卓越中堅企業楷模，培育具自有品牌、國際市場及通路等之潛力中小型企業，使其朝向中堅企業發展，經濟部特辦理卓越中堅企業及中堅企業重點輔導對象遴選，以創造產業成長新動能。經濟部工業局自 6 月 4 日起 7 月 19 日止，受理申請，凡依法辦理公司登記或商業登記，

且年營業額在 200 億元以下或員工人數 2,000 人以下之企業，均可提出申請，遴選申請須知請參閱「推動中堅企業躍升計畫」網站 <http://www.mittelstand.org.tw>。

園區科學工業經科管局推薦參與遴選者，得予以加分，如需推薦者，可逕洽科管局企劃組第二科顏先生，電話：(03)577-3311 分機 2137。