

收文編號：1050008229

議案編號：1051223070300300

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國105年12月28日印發

院總第 1560 號 政府 15839
委員 提案第 19074 號之 1
18311

案由：本院經濟、社會福利及衛生環境兩委員會報告併案審查行政院函請審議、委員黃昭順等 21 人擬具「生技新藥產業發展條例第三條條文修正草案」及委員張麗善等 27 人擬具「生技新藥產業發展條例第三條及第八條之一條文修正草案」案。

立法院經濟、社會福利及衛生環境委員會函

受文者：議事處

發文日期：中華民國 105 年 12 月 23 日

發文字號：台立經字第 1054202375 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明三

主旨：院會交付審查行政院函請審議、本院委員黃昭順等 21 人擬具「生技新藥產業發展條例第三條條文修正草案」及本院委員張麗善等 27 人擬具「生技新藥產業發展條例第三條及第八條之一條文修正草案」，業經審查完竣，並決議不須交由黨團協商，復請提報院會討論。

說明：

- 一、覆貴處 105 年 12 月 7 日台立議字第 1050706301 號、105 年 3 月 9 日台立議字第 1050700346 號及 105 年 5 月 18 日台立議字第 1050702885 號函。
- 二、通過附帶決議 1 項。
- 三、附審查報告（含條文對照表）乙份。

正本：議事處

副本：

立法院^經社會福利及衛生環境^濟委員會

併案審查行政院函請審議、本院委員黃昭順等 21 人擬具「生技新藥產業發展條例第三條條文修正草案」及本院委員張麗善等 27 人擬具「生技新藥產業發展條例第三條及第八條之一條文修正草案」等 3 案審查報告

- 一、行政院函請審議「生技新藥產業發展條例第三條條文修正草案」，經提本院第 9 屆第 2 會期第 12 次會議（105 年 11 月 25 日）報告後決定：「交經濟委員、社會福利及衛生環境兩委員會審查」。本院委員黃昭順等 21 擬具「生技新藥產業發展條例第三條條文修正草案」，經提本院第 9 屆第 1 會期第 2 次會議（105 年 2 月 26 日）報告後決定：「交經濟、社會福利及衛生環境兩委員會審查」。本院委員張麗善等 27 人擬具「生技新藥產業發展條例第三條及第八條之一條文修正草案」，經提本院第 9 屆第 1 會期第 12 次會議（105 年 5 月 6 日）報告後決定：「交經濟、社會福利及衛生環境兩委員會審查」。
- 二、經濟、社會福利及衛生環境兩委員會於 105 年 12 月 21 日（星期三）舉行第 9 屆第 2 會期第 1 次聯席會議進行審查，由經濟委員會管召集委員碧玲擔任主席。會中邀請經濟部李部長世光、中央研究院、行政院科技會報辦公室、行政院原子能委員會、行政院農業委員會、行政院人事行政總處、國防部、衛生福利部、科技部、銓敘部、教育部、法務部、財政部及國家發展委員會等相關機關派員列席，並答覆委員質詢，相關說明情形如次：
 - (一)黃委員昭順說明提案要旨：

「發展我國生技新藥產業，成為帶動經濟轉型的主力產業」為生技新藥產業發展條例的立法目的，此於本條例第一條定有明文。此外，政府為促進產業結構轉型到高附加價值產業，亦將生技新藥產業定位成「鑽石起飛方案」，顯見推升高資本密集與高技術密集的生技新藥產業具有高度的社會共識，亦為國家產業發展的具體方向。

經查，生技新藥產業具有研發期程長、資本高、風險高；但若一旦有具體產品或創新突破時，則有產品週期長、回收快、高附加價值等特性。但由於新成分新藥全球每年件數也寥寥可數，加上新適應症、新劑型劑量、新包材、新製程等新藥，只要能降低副作用、改善療效強度與療效時間，在國際上都被認定為新藥，故衛生署已於民國 101 年 12 月修正藥事法施行細則第二條，將藥事法第七條所定義的「新療效複方」，從原本的僅係指已核准藥品具有新醫療效能，或兩種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者，改變成到具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者。

本條例作為藥事法之特別法，對於新藥之定義自然應與藥事法之基準法規定一致，才能符合法規之一致性，並讓本條例對新藥之定義與國際接軌，故對本條例新藥之定義參照藥事法施行細則予以修正，且提升至法律位階。

次查，我國為淺盤經濟型態，故以新藥開發平均 5 億美金以上之成本而言，對台灣屬較不容易推展的經營模式，相對而言，即便同一成分但卻研發能降低副作用、改善療效強度與療效時間的新適應症、新劑型、新劑量、新包材、新製程等新藥即是國內生技新藥產業的強項，故應儘速納入本條例新藥之定義，以使本條例能與產業實務接軌。

再者，我國醫療器材具有高度世界競爭優勢，而第二等級醫療器材與第三等級醫療器材一樣，都具有高風險、高研發投資的特質，若未列入本條例獎勵範疇，恐難以發揮鼓勵產業發展，也與本條例協助利基產業之立法目的有違，故本次修正特將第二等級醫療器材列入本條例，以臻周延。

綜上，為使生技新藥產業發展條例對新藥之定義能與國際接軌，並配合我國新藥利基產品與產業扶持需求，同時放寬對同屬高風險、高研發及須進行臨床試驗之第二等級醫療器材納入本條例，以鼓勵產業投入高風險新藥與醫療器材之研究發展，促使我國生技新藥產業進一步深根茁壯，特擬具「生技新藥產業發展條例第三條修正草案」，將本條例新藥定義比照藥事法新修正之定義，並將第二等級醫療器材列入本條例高風險醫材範圍，以鼓勵台灣生技新藥產業能進一步發展茁壯。

(二)張委員麗善說明提案要旨：

有鑑於臺灣醫療器材廠商多屬中小企業，目前產業發展主力為第二等級醫療器材，僅少數廠商從事第三等級醫療器材之開發，為能確實推動國內生技新藥產業，成為帶動經濟轉型之主力產業，修正放寬高風險醫療器材之適用範圍，使其更符合臺灣目前產業技術水準，並鼓勵臺灣之新藥及新醫療器材於國內執行臨床試驗者，明訂主管機關應訂定辦法獎勵之，以帶動臺灣臨床試驗產業發展，特擬具「生技新藥產業發展條例第三條及第八條之一條文修正草案」。

(三)經濟部李部長世光就行政院提案說明如下：

1. 前言

「生技新藥產業發展條例」自 96 年 6 月 15 日蒙大院三讀立法通過，並經總統令於同年 7 月 4 日公布施行，該條例提供從事生技新藥研發製造之生技新藥公司於技術、人才、資金的投資獎勵，截至 2016 年 11 月底止，已有 107 家公司及 252 項產品取得生技新藥公司與生技新藥的資格審定，對我國生技產業發展具有指標性意義，以生技新藥公司之創新研發能量，推動生技產業成為我國經濟發展的主力之一。

2. 產業現況

我國生技產業涵蓋應用生技、製藥及醫療器材等領域。2015 年我國生技產業總營業額為新台幣 2,986 億元，其中醫療器材產業營業額為新台幣 1,330 億元，占我國生技產業總營業額約 44.5%，是推升我國生技產業營業額成長的關鍵，更是出口金額最大的項目。

我國已有數位血壓計、電子體溫計等醫療器材產品在全球市占率高居首位，此外，隱形眼鏡、血糖計及其試片等更為現階段我國醫療器材的外銷主力，顯示我國在醫療器材領域具有一定的國際競爭力，惟我國醫療器材產品多屬消費性的醫療器材，近年受到發展中國家跨入門檻較低的消費性醫療器材產品開發與低價競爭而備感威脅。

鑑於全球生物科技發展日新月異，且涵蓋領域廣泛，相關應用科技，如：細胞治療、基因治療、精準醫療等，成為近年全球生物科技發展之主軸項目，而且對未滿足醫療需求之重大疾病提供另外治療機會，先進國家均積極投入，國際間已有眾多廠商投入該領域發展，亦有少數產品獲准上市，未來市場規模將快速成長。

3. 經濟部提出修法之說明

(1) 高風險醫療器材

我國醫療器材廠商多屬中小企業，研發能量不大，僅少數從事第三等級醫療器材之開發，其中植入或置入式醫療器材的投入更少，故本條例自公告施行以來，審核通過之高風險醫療器材廠商數量相當有限，截至目前，已取得生技新藥公司與生技新藥的資格審定之中，高風險醫療器材僅有 18 家，通過產品品項計 31 項，對於帶動生技產業轉型與升級有限。

本部提出第 3 條第 4 款高風險醫療器材的修正，將原條文高風險醫療器材之定義從「指中央目的事業主管機關審定植入或置入人體內屬第三等級之醫療器材」，修正為「指中央目的事業主管機關審定屬第三等級之醫療器材或須經臨床試驗始得核准之第二等級之醫療器材」，可將我國具優勢之產品，例如：新材質隱形眼鏡、鈣鹽骨洞填充物等產品納入，有助於提升我國醫療器材廠商投入產品開發之意願。

(2) 新興生技醫藥產品

因應全球生物科技發展日新月異，為鼓勵產業投入新技術新產品開發，提升我國生技產業技術能量與產品國際競爭力，本部提出新增第 3 條第 5 款新興生技醫藥產品項目，其定義為「指經行政院指定為新興且具策略性發展方向之生技醫藥項目，並經主管機關邀集相關機關、學術界及研究機構代表審定後公告之產品」，以鼓勵產業投入具高技術門檻之新興領域的技術及產品開發，如：細胞治療、基因治療

、精準醫療等，搶得先機，進而掌握戰略優勢。

4. 結語

為能確實達到本條例發展我國生技新藥產業，成為帶動經濟轉型的主力產業之立法意旨，引導廠商開發高附加價值之產品，建議修改本條例第 3 條條文，放寬第 4 款高風險醫療器材之適用範圍，使其更符合目前產業技術水準，並鼓勵廠商投入高風險醫療器材之研發；另新增第 5 款新興生技醫藥產品納入適用範圍，以鼓勵產業投入細胞治療等領域新技術新產品之開發，搶得先機，進而掌握戰略優勢，提升生技產業產值與競爭力，推動產業之發展。

(四)行政院農業委員會書面報告：

1. 緣由

(1)經濟部考量我國生技產業次產業中，以醫療器材產業之營業額最大，但醫療器材廠商多屬中小企業，目前產業發展主力為第二等級醫療器材，僅少數廠商從事第三等級醫療器材之開發，對於植入或置入式醫療器材之投入更少，尚未對生技產業帶來顯著效果。為確實達到帶動經濟轉型主力產業之立法意旨，爰擬具「生技新藥產業發展條例」第三條修正草案，修正放寬第四款高風險醫療器材之適用範圍，使其更符合目前產業技術水準，並鼓勵廠商投入高風險醫療器材之研發；另新增第五款新興生技醫藥產品納入適用範圍，以鼓勵產業投入預防醫學及再生醫學等領域新技術新產品開發，提升生技產業產值與競爭力。

(2)為使生技新藥產業發展條例對新藥之定義能與國際接軌，並配合我國新藥利基產品與產業扶持需求，同時放寬對同屬高風險、高研發及須進行臨床試驗之第二等級醫療器材納入本條例，以鼓勵產業投入高風險新藥與醫療器材之研究發展，促使我國生技新藥產業進一步深根茁壯，黃昭順、李彥秀等 21 位委員特擬具「生技新藥產業發展條例第三條條文修正草案」。

(3)有鑑於臺灣醫療器材廠商多屬中小企業，目前產業發展主力為第二等級醫療器材，僅少數廠商從事第三等級醫療器材之開發，為能確實推動國內生技新藥產業，成為帶動經濟轉型之主力產業，修正放寬高風險醫療器材之適用範圍，使其更符合臺灣目前產業技術水準，並鼓勵臺灣之新藥及新醫療器材於國內執行臨床試驗者，明訂主管機關應訂定辦法獎勵之，以帶動臺灣臨床試驗產業發展。張麗善等 27 位委員特擬具「生技新藥產業發展條例第三條及第八條之一條文修正草案」。

2. 行政院農業委員會相關管理機制及協處措施

(1)動物用藥品及動物用醫療器材

依據行政院農業委員會（以下簡稱農委會）動物用藥品管理法第三之二條規定：「本法所稱新藥，係指經中央主管機關審查認定屬新成分、新複方、新效能、新使用途徑、新劑型或新用法用量製劑之動物用藥品」，本次生技新藥管理條例修正內容與農委會動物用藥品管理法並無抵觸。另，我國目前動物用醫療器材尚無專法列管，但若為人畜通用之醫療器材者，則須洽衛生福利部辦理查驗登記。

(2) 研發成果

農委會為確保農業經濟競爭優勢，對於研發成果依敏感科技管制與研發成果管理規範，確保資訊與人員之保密，並運用專利與品種等智財布局技術與市場，透過技術移轉發揮技術、品種與專利之價值，以導引民間研發與生產投資，促進農業產值提升。

農委會所訂之農業科技研發成果管理及運用相關法規，主要為「行政院農業委員會科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」及「行政院農業委員會科學技術研究發展成果管理及運用作業要點」等，均依照科學技術基本法訂定。

上開兩項法規規範國有研發成果之歸屬、管理及運用，不僅要求本會或所屬機關補助辦理科技計畫時，應與執行單位訂定書面契約；並規範處理國有研發成果授權實施事宜之人員，應依行政程序法相關規定迴避，以及國有研發成果未經機關首長或其授權人核准前，不得對外公開或揭露。

(3) 協助健全生技醫藥產業發展環境

為協助優化我國生技醫藥產業發展環境，並完備我國生技醫藥產業鏈，農委會業整建最少病原（Minimal Disease, MD）級生醫用小型豬異地備援設施，並積極將生醫用小型豬提升至無特定病原（specific pathogen free, SPF）等級，以分散種原集中保存之風險，並穩定提供生技醫藥業研發之需求，填補我國目前生技醫藥臨床前試驗在中大型實驗動物測試能量之缺口。另整合國內產學研機構，完成實驗動物資源網及動物試驗服務網之佈局與分工，創造產學研共贏環境，共同扶植我國生技醫藥產業發展。

三、與會委員於聽取說明及詢答後，經出席委員充分溝通交換意見，咸認本案應予支持，經討論後爰決議修正通過。

四、全案併案審查完竣，擬具審查報告，提報院會討論；院會討論前，不須交由黨團協商。院會討論本案時，由管召集委員碧玲補充說明。

五、通過附帶決議 1 項：

針對生技新藥產業發展條例第三條，主管機關應每年提供相關產業研究報告與政策評估

報告，說明擴大獎助範圍之公益性與必要性，以維護生技新藥產業之健全發展，並定期送交立法院經濟委員會。

提案人：蔡培慧 管碧玲 林靜儀

六、檢附條文對照表乙份。

審 查 會 通 過
 行政院函請審議「生技新藥產業發展條例第三條條文修正草案」
 本院委員黃昭順等21人擬具「生技新藥產業發展條例第三條條文修正草案」
 本院委員張麗善等27人擬具「生技新藥產業發展條例第三條及第八條之一條文修正草案」
 現 行 法

過
法

條文對照表

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案 條 文	委 員 提 案 條 文	現 行 法	說 明
<p>(照行政院提案條文通過)</p> <p>第三條 本條例用詞，定義如下：</p> <p>一、生技新藥產業：指用於人類及動植物用之新藥、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品之產業。</p> <p>二、生技新藥公司：指生技新藥產業依公司法設立之研發製造新藥、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品之公司。</p> <p>三、新藥：指經中央目的事業主管機關審定</p>	<p>第三條 本條例用詞，定義如下：</p> <p>一、生技新藥產業：指用於人類及動植物用之新藥、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品之產業。</p> <p>二、生技新藥公司：指生技新藥產業依公司法設立之研發製造新藥、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品之公司。</p> <p>三、新藥：指經中央目的事業主管機關審定</p>	<p>委員黃昭順等 21 人提案：</p> <p>第三條 本條例用詞定義如下：</p> <p>一、生技新藥產業：指用於人類及動植物用之新藥及高風險醫療器材之產業。</p> <p>二、生技新藥公司：指生技新藥產業依公司法設立之研發製造新藥及高風險醫療器材公司。</p> <p>三、新藥：指經中央目的事業主管機關審定</p>	<p>第三條 本條例用詞定義如下：</p> <p>一、生技新藥產業：指用於人類及動植物用之新藥及高風險醫療器材之產業。</p> <p>二、生技新藥公司：指生技新藥產業依公司法設立之研發製造新藥及高風險醫療器材公司。</p> <p>三、新藥：指經中央目的事業主管機關審定</p> <p>四、高風險醫療器材：</p>	<p>行政院提案：</p> <p>一、因應全球生物科技朝向預防醫學及再生醫學等領域之發展，相關應用科技將成為未來發展之主軸項目，為對未滿足醫療需求之重大疾病提供另外治療機會，先進國家均積極投入，且已有眾多廠商投入該領域發展，亦有少數產品獲准上市，未來該市場規模將快速成長。為提升我國生技產業技術能量與產品國際競爭力，據以提高我國產品在國際市場占有率，故具高技術門檻之新興生技醫藥產品宜納入</p>

屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

四、高風險醫療器材：
指中央目的事業主管機關審定屬第三等級之醫療器材或須經臨床試驗始得核准之第二等級之醫療器材。

五、新興生技醫藥產品：
指經行政院指定為新興且具策略性發展方向之生技醫藥項目，並經主管機關邀集相關機關、學術界及研究機構代表審定後公告之產品。

之藥品。

四、高風險醫療器材：
指中央目的事業主管機關審定屬第三等級之醫療器材或須經臨床試驗始得核准之第二等級之醫療器材。

五、新興生技醫藥產品：
指經行政院指定為新興且具策略性發展方向之生技醫藥項目，並經主管機關邀集相關機關、學術界及研究機構代表審定後公告之產品。

新發明之成分可供藥用者；新療效複方，指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或兩種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者；所稱新使用途徑，指已核准藥品改變其使用途徑者。

四、高風險醫療器材：
指中央目的事業主管機關審定屬第三等級之醫療器材或須經臨床試驗始得核准之第二等級之醫療器材。

委員張麗善等 27 人提案：
第三條 本條例用詞定義如下：

指中央目的事業主管機關審定植入或置入人體內屬第三等級之醫療器材。

本條例適用範圍，爰修正第一款及第二款「生技新藥產業」及「生技新藥公司」之定義，以鼓勵產業投入新技術新產品開發，搶得先機，進而掌握戰略優勢。另序文依法制體例酌作標點符號修正。

二、第四款之高風險醫療器材，係以產品開發的風險程度評估，與醫療器材管理辦法第二條之風險有別，第三等級醫療器材均屬開發風險高之品項，爰刪除現行「植入或置入人體內」之文字；至於須執行臨床試驗之第二等級醫療器材，須面對臨床試驗成敗風險，致使產品期程受到影響，故亦屬產品開發風險高之品項。鑑於國產醫療器材產品多以第一等級和第二等級居多，爰修

正第四款放寬高風險醫療器材之適用範圍，使其更符合目前產業技術水準，並鼓勵廠商投入高風險醫療器材之研發，以進一步提升生技產業產值與競爭力。

三、新增第五款新興生技醫藥產品之定義，由行政院整合科技部、衛生福利部及經濟部等相關部會，指定新興且具策略性發展方向之生技醫藥項目並經主管機關邀集相關機關、學術界及研究機構代表審定後公告。該新興生技醫藥產品亦涵蓋相關之技術與服務；另所定新興且具策略性發展方向之項目，例如：精準醫療、基因治療、細胞治療，及符合美國 paragraph IV 定義之藥品，即依據美國「藥價競爭

一、生技新藥產業：指使用於人類及動植物用之新藥及高風險醫療器材之產業。

二、生技新藥公司：指生技新藥產業依公司法設立之研發製造新藥及高風險醫療器材公司。

三、新藥：指經中央目的事業主管機關審定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

四、高風險醫療器材：指中央目的事業主管機關審定屬第三等級之醫療器材或須經臨床試驗始得核准之第二等級之醫療器材。

及專利期間回復法案」(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)之規定提出 paragraph IV證明之藥品。由於paragraph IV藥品具有高度的技術門檻及高研發經費投入，並具有創新意涵，故亦列入指定範圍。

委員黃昭順等 21 人提案：

- 一、為與國際法規新藥定義接軌，及配合我國生醫產業實務新藥發展利基領域及扶持需求，爰此明訂第三款新藥定義及範疇，並與藥事法施行細則第二條新藥定義相符，以利產業明確依循。
- 二、我國在醫療器材方面，具有一定國際競爭力，但非以植入或置入人體內之第三等級醫療器材為主要

利基產品，致使原獎勵項目與國內產業利基不一致，難以發揮鼓勵產業發展，實質提升生技產業產值之目的。爰此修訂第四款醫療器材之適用範圍，納入同樣皆屬高風險、高研發投資之第三等級醫療器材及須進行臨床試驗之第二等級醫療器材，使其更符合目前產業技術水準，並達鼓勵廠商投入高風險醫療器材研發之目的。

委員張麗善等 27 人提案：

- 一、第四款刪除「植入或置入人體內」，並增列「或須經臨床試驗始得核准之第二等級」文字。
- 二、我國在醫療器材方面，具有一定之國際競爭力，但並非以植入或置入人體內之第三等級醫療器材為利基產品，且第三等級高

風險醫療器材技術需求高，研發門檻亦高，而國內中小型生技公司大多無法進行此類產品之研發，致使獎勵項目與國內廠商利基不一致，難以發揮鼓勵產業發展，實質提升生技產業產值之目的。

三、截至一百零四年十二月底止，通過本條例資格審定之植入或置入人體內屬第三等級之醫療器材公司僅有十五家，通過產品品項計二十四個。為能確實達到本條例發展我國生技新藥產業，成為帶動經濟轉型主力產業之立法意旨，且考量高風險醫材研發技術非一蹴可及，為使法規更符合目前產業技術水準，以鼓勵廠商投入高風險醫療器材之研發，進一步提升生技產業產值與競

				爭力，推動產業之發展，爰修正放寬第四款高風險醫療器材之適用範圍。
(不予增訂)		<p>委員張麗善等 27 人提案： 第八條之一 本條例第三條定義所稱之新藥及須經臨床試驗始得核准之第二等級、第三等級之醫療器材，於國內執行臨床試驗者，主管機關應訂定辦法獎勵之。</p>		<p>委員張麗善等 27 人提案： 近年來政府積極推動生技產業發展，但臨床試驗為新藥及新醫療器材開發之關鍵環節，為帶動臺灣臨床試驗產業發展，增訂新藥及新醫療器材於國內執行臨床試驗者，主管機關應訂定辦法獎勵之。</p>

