

立法院議案關係文書

(中華民國 41 年 9 月起編號)
中華民國 101 年 11 月 7 日印發

院總第 775 號 委員提案第 14206 號

案由：本院委員林世嘉、林佳龍、許添財、蔡其昌、潘孟安、許智傑、林岱樺、劉權豪等 23 人，為了讓台灣生技產業邁向兆元產業，政府有必要成為支持產業之後盾，促進台灣生技產業之國際競爭力。因此針對藥事法第四十一條提出修正，中央衛生機關應辦理相關教育訓練，並激勵新興藥物科技發展，爰擬具「藥事法第四十一條條文」修正草案，是否有當？敬請公決。

說明：

- 一、台灣生技產業近十年來快速成長，相較於 10 年前產值為 1,100 億元，2011 年總產值達 2,100 億。目前台灣生技產業總家數 1,355 家，上市上櫃公司從三十家左右變到六十家，其中由製藥業開發新藥，將會是生技產業進軍全球市場的最重要主力。為了鼓勵國內生技產業發展，讓生技產業成為兆元產業。故有必要在法令上增修激勵措施，讓政府成為產業進軍國際的重要支持後盾。
- 二、中央衛生主管機關，為了投資培育生技專業人才，促進知識交流，更新技術，每年應委託專業醫療團體辦理教育訓練，培育臨床試驗人才。
- 三、由於新藥之開發將是未來生技產業在國際市場上最重要的獲利來源，政府也應該獎勵新興藥物科技之發展，確實督促國內新藥之研發進度，以保證台灣生技產業之國際競爭力。
- 四、綜上，爰此擬具藥事法第四十一條條文修正草案。

提案人：林世嘉	林佳龍	許添財	蔡其昌	潘孟安
	許智傑	林岱樺	劉權豪	
連署人：田秋堇	陳歐珀	葉宜津	吳秉叡	尤美女
	邱議瑩	蕭美琴	劉建國	姚文智
	陳唐山	李應元	蘇清泉	邱志偉
				陳其邁

藥事法第四十一條條文修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第四十一條 為提昇藥物製造工業水準與提昇臨床試驗品質，對於藥物科技之研究發展，<u>中央衛生主管機關每年應委託專業醫療團體辦理教育訓練，培育臨床試驗人才</u>。</p> <p>新興藥物科技之研究發展，得由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。</p> <p>前項獎勵之資格條件、審議程序及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。</p>	<p>第四十一條 為提昇藥物製造工業水準，對於藥物科技之研究發展，得由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。</p> <p>前項獎勵之資格條件、審議程序及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。</p>	<p>一、修正本條文第一項，增列「提昇臨床試驗品質」以及「中央衛生主管機關每年應委託專業醫療團體辦理教育訓練，培育臨床試驗人才」。</p> <p>將原條文「藥物科技之研究發展，得由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。」改列第二項，並新增「新興」。所謂新興指的是具有創新開發之意涵。</p> <p>二、台灣生技產業近十年來快速成長，相較於 10 年前產值為 1,100 億元，2011 年總產值達 2,100 億。目前台灣生技產業總家數 1,355 家，上市上櫃公司從三十家左右變到六十家，其中由製藥業開發新藥，將會是生技產業進軍全球市場的最重要主力。</p> <p>為了鼓勵國內生技產業發展，讓生技產業成為兆元產業。故有必要在法令上增修激勵措施，讓政府成為產業進軍國際的重要支持後盾。</p> <p>三、中央衛生主管機關，為了投資培育生技專業人才，促進知識交流，更新技術，每年應委託專業醫療團體辦理教育訓練，培育臨床試驗人才。</p> <p>四、由於新藥之開發將是未來生技產業在國際市場上最重要的獲利來源，政府也應該獎勵新興藥物科技之發展，當藥物試驗進入新階段時，確實予以獎勵，以保證藥物研發的進度，促進台灣生技產業之國際競爭力。</p>