

立法院第 8 屆第 1 會期第 2 次會議議案關係文書

收文編號：1010001188

議案編號：1010224070102200

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2月29日印發

院總第 1560 號 政府提案第 13041 號

案由：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」案。

行政院函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 101 年 2 月 23 日

發文字號：院臺經字第 1010124665 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如文

主旨：函送「生技新藥產業發展條例」第 3 條修正草案，請查照審議。

說明：

一、本案經提本（101）年 2 月 23 日本院第 3287 次會議決議：通過，函請立法院審議。

二、檢送「生技新藥產業發展條例」第 3 條修正草案條文對照表（含總說明）1 份。

正本：立法院

副本：經濟部（含附件）

立法院第 8 屆第 1 會期第 2 次會議議案關係文書

生技新藥產業發展條例第三條修正草案總說明

生技新藥產業發展條例（以下簡稱本條例）於九十六年七月四日公布施行，截至一百年十二月底止，已有四十五家公司通過生技新藥公司之認定，對我國生技產業發展具有指標性意義。近年來，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，且因本條第四款將高風險醫療器材定義為植入或置入人體內屬第三等級之醫療器材，自公告施行以來，通過家數僅有八家，尚未對生技產業帶來顯著效果。茲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，爰擬具「生技新藥產業發展條例」第三條修正草案，修正放寬本條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，以進一步提升生技產業產值與競爭力，推動產業之發展。

生技新藥產業發展條例第三條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第三條 本條例用詞定義如下：</p> <p>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。</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屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。</p> <p>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。</p>	<p>第三條 本條例用詞定義如下：</p> <p>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。</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屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。</p> <p>四、高風險醫療器材：指中央目的事業主管機關審定<u>植入或置入人體內</u>屬第三等級之醫療器材。</p>	<p>一、第四款刪除「植入或置入人體內」文字。</p> <p>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。</p> <p>三、依醫療器材管理辦法第三條第二項之附件一所列，醫療器材總計有一千六百四十四項，其中第三等級之高風險醫療器材共有一百三十四項，屬植入或置入者有七十九項。又，截至一百零九年十二月底止，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八家，通過產品品項計十三個。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，並使法規更符合目前產業技術水準，以進一步提升生技產業產值，爰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，以進一步提升生技產業產值與競爭力，推動產業之發展。</p>

立法院第 8 屆第 1 會期第 2 次會議議案關係文書