

更正本

立法院議案關係文書

(中華民國41年9月起編號)
中華民國102年4月11日印發

院總第 1560 號 委員提案第 14844 號

案由：本院委員廖國棟、黃昭順等 24 人，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條文修正草案」。是否有當，敬請公決。

說明：「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 2 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。

立法院第 8 屆第 3 會期第 8 次會議議案關係文書

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。

| | | | | | |
|------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 提案人： | 廖國棟 | 黃昭順 | | | |
| 連署人： | 王育敏 | 顏寬恒 | 鄭天財 | 羅淑蕾 | 孔文吉 |
| | 徐少萍 | 楊瓊瓔 | 呂學樟 | 邱文彥 | 李慶華 |
| | 楊玉欣 | 陳鎮湘 | 吳育仁 | 李貴敏 | 陳淑慧 |
| | 王進士 | 林明濠 | 詹凱臣 | 紀國棟 | 陳碧涵 |
| | 鄭汝芬 | 林世嘉 | | | |

生技新藥產業發展條例第三條條文修正草案對照表

| 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。<u>新成份，指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。</u></p> <p>四、高風險醫療器材：指中央目的事業主管機關審定屬<u>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。</u></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植入或置入人體內屬第三等級之醫療器材。</p> | <p>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。</p> <p>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。</p> |

立法院第 8 屆第 3 會期第 8 次會議議案關係文書