

進行討論事項第六案。

六、本院社會福利及衛生環境委員會報告審查委員林世嘉等 23 人擬具「藥事法第四十一條條文修正草案」案。（本案經提本院第 8 屆第 2 會期第 8 次會議報告決定：交社會福利及衛生環境委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。）

主席：宣讀審查報告。

立法院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 101 年 12 月 11 日

發文字號：台立社字第 1014501693 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：審查報告（含條文對照表）乙份

主旨：院會交付審查本院委員林世嘉等 23 人擬具「藥事法第四十一條條文修正草案」，請審議案。業經審查完竣，復請查照，並請提報院會公決。

說明：

- 一、復 貴處 101 年 11 月 21 日台立議字第 1010704468 號函。
- 二、附審查報告（含條文對照表）乙份。

正本：議事處

副本：社會福利及衛生環境委員會

審查本院委員林世嘉等 23 人擬具「藥事法第四十一條條文修正草案」報告

- 一、本案係本院第 8 屆第 2 會期第 8 次會議報告後決定：交社會福利及衛生環境委員會審查。
- 二、本會於 101 年 12 月 6 日舉行第 8 屆第 2 會期社會福利及衛生環境委員會第 28 次全體委員會議，審查本院委員林世嘉等 23 人擬具「藥事法第四十一條條文修正草案」。由劉召集委員建國擔任主席，除提案委員作提案說明外，並邀請行政院衛生署邱署長文達率同相關人員、法務部、經濟部、行政院國家科學委員會等主管列席說明備詢。決議：「本案業已審查完竣，擬具審查報告提請院會公決」。
- 三、謹將本案提案要旨概述如下：

委員林世嘉等 23 人提案

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，說明如下：

(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 億元。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。

四、行政院衛生署署長邱文達說明：

有關林委員世嘉等 23 人所提案之藥事法第 41 條條文修正草案，本署說明如下：

經查現行藥事法第 41 條之立法目的在透過獎勵藥物科技研究發展，來鼓勵提昇藥物製造工業之水準，以提供民眾高品質及安全有效之藥物。該條第 1 項所指之藥物科技範圍，除藥物新劑型及新製程外，亦涵蓋已核准上市藥物技術或效能之改進、研發，相關規定亦已規範於「藥物科技研究發展獎勵辦法」中。臨床試驗在藥物研發及確保藥物之有效性及安全性中扮演重要的角色，本署為建構國內臨床試驗環境並確保臨床試驗執行機構及人員能確切執行良好之臨床試驗，多年來透過科技預算補助成立及支援 5 家卓越、8 家癌症及 12 家優良 GCRC) 臨床試驗中心，也透過醫療發展基金及科技計畫辦理臨床試驗法規及人員之培訓與教育。

綜上，本署雖未於藥事法內明定提昇藥物臨床試驗之獎勵或補助措施，實際上已有完整之規劃，此點與大院委員所關切之內容與方向是一致的。未來，本署將持續為完善國內臨床試驗的法規、基礎建設、環境以及人才之培訓努力，以期確保國內藥物之安全有效，並促進新藥之研發。

五、經與會委員充分討論、審慎研酌後，爰經決議：

第四十一條，照委員林世嘉等提案，除修正第一項句中「與提昇臨床試驗品」為「與臨床試驗品」外，餘照案通過。

六、本案業已審查完竣，擬具審查報告提請院會公決；院會討論本法案前，不須交由黨團協商，並由召集委員劉建國於院會討論本案時作補充說明。

七、附條文對照表 1 份。

審 查 會 通 過
藥事法第四十一條條文修正草案委員林世嘉等23人提案條文對照表
現 行 法

審 查 會 通 過 條 文	委 員 林 世 嘉 等 提 案	現 行 法	說 明
<p>(照委員林世嘉等提案修正通過)</p> <p>第四十一條 為提昇藥物製造工業水準與臨床試驗品質，對於藥物科技之研究發展，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>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>委員林世嘉等 23 人提案：</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」。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。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</p>

激勵措施，讓政府成為產業進軍國際的重要支持後盾。

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。

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。

審查會：

第四十一條，照委員林世嘉等提案，除修正第一項句中「與提昇臨床試驗品」為「與臨床試驗品」外，餘照案通過。

主席：審查報告已宣讀完畢，現在請劉召集委員建國補充說明。（不在場）劉召集委員不在場。

本案經審查會決議：「不須交由黨團協商」。請問院會，有無異議？（無）無異議，本案進行逐條討論時，逕依審查會意見處理。

現在進行逐條討論，宣讀第四十一條。

藥事法第四十一條條文修正草案（二讀）

第四十一條 為提昇藥物製造工業水準與臨床試驗品質，對於藥物科技之研究發展，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。

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。

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。

主席：第四十一條照審查條文通過。

本案已全部經過二讀，現在繼續進行三讀，請問院會，有無異議？（無）無異議，現在繼續進行三讀。宣讀。

修正藥事法第四十一條條文（三讀）

—與經過二讀內容同，略—

主席：三讀條文已宣讀完畢，請問院會，對本案有無文字修正？（無）無文字修正意見。

本案決議：「藥事法第四十一條條文修正通過。」請問院會，有無異議？（無）無異議，通過。

現在進行討論事項第七案。

七、本院社會福利及衛生環境委員會報告審查委員林岱樺等 22 人擬具「勞動檢查法第五條條文修正草案」案。（本案經提本院第 8 屆第 2 會期第 1 次會議報告決定：交社會福利及衛生環境委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。）

主席：現在宣讀審查報告。

立法院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 101 年 12 月 11 日

發文字號：台立社字第 1014501696 號