

## 立法院第 8 屆第 3 會期經濟、社會福利及衛生環境委員會第 1 次聯席會議紀錄

時 間 中華民國 102 年 5 月 22 日（星期三）下午 2 時 39 分至 4 時 39 分

地 點 本院紅樓 101 會議室

主 席 黃委員昭順

主席：出席委員 21 人，已足法定人數，開會。

進行討論事項。

### 討 論 事 項

審查本院委員廖國棟等 24 人擬具「生技新藥產業發展條例第三條條文修正草案」案。

主席：請經濟部張部長說明。

張部長家祝：主席、各位委員。今天應邀就「生技新藥產業發展條例第三條條文修正草案」向各位委員先進提出報告，深感榮幸！以下謹就本次修正條文內容重點扼要報告，敬請各位委員先進不吝指教。

#### 一、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，更鼓勵技術提供者自行創業，或移轉予生技新藥公司，以生技新藥公司之創新研發能量，促使生技產業成為我國經濟發展的主力之一。

#### 二、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。2012 年我國生技產業總營業額為新台幣 2,670 億元，其中醫療器材產業營業額為新台幣 1,092 億元，占我國生技產業總營業額約 40.9%，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。製藥產業營業額為新台幣 840 億元，約占我國生技產業總營業額的 31.5%。

我國已有電動代步車、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，血糖計及其試片、隱形眼鏡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。

我國製藥產業以西藥製劑為最大宗，約占製藥產業的 49.2%，其次分別為原料藥與中藥製劑，西藥製劑的學名藥為現階段產品生產主力。

#### 三、經濟部對修法之立場

##### (一)醫療器材

高階醫療器材產品已成為各國廠商重點開發項目，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 2013 年 4 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 12 家，通過產品品項計 18 項，對於帶動生技產業轉型與升級有限。

廖委員國棟等提出之第四款高風險醫療器材修正案，內容為「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。

#### (二)新藥

本條例現行條文中規定新藥的範圍為「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」。

國內西藥製劑目前尚無任何品項獲得新藥許可證及核准上市，但國內廠商在西藥製劑研發強項為劑型設計，且行政院衛生署業已完成藥事法施行細則第二條之「新療效」修正，明確規定已核准藥品具有「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」之新醫療效能者，均屬於新藥的範疇。鑑於上述產品有其研發的困難度，亦為國內廠商發展之重點，因此若列為新藥，確實有助於國內西藥製劑產業之發展。

#### 四、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，本案將藥事法施行細則對新藥之規定提升至法的位階，可達到法規一致性及明確性。另基於第三等級醫療器材是所有醫療器材產品中風險最高、進入障礙最大、附加價值最高的產品，需政府的鼓勵使企業提高投入的意願。同時鑑於須經臨床試驗始得核准之第二等級醫療器材於研發階段所須之費用龐大且投資風險高，納入本條例之適用範圍，使法規更符合目前產業技術水準，並鼓勵廠商投入高風險與高附加價值之醫療器材的研發，可進一步提升生技產業競爭力，促進產業之發展。

綜上所述，本部尊重大院委員的審查結論。

以上報告，敬請指教！

主席：謝謝部長的報告。本席還是要請衛生署和健保局把你們高階的長官請過來，在搞什麼鬼啊！今天這個案子是由經濟委員會和衛環委員會聯審，衛生署和健保局是怎麼回事？請你們去處理好嗎？不僅如此，不派人來參加也就罷了，今天還沒有開始審查就已經在報紙上放話，這樣的行為本席期以為不可，請衛生署去請高級長官過來，現在立刻處理。

請廖委員國棟說明提案旨趣。

廖委員國棟：主席、各位列席官員、各位同仁。在劉兆玄院長任內我們就推出了六大新興產業，當中包括醫療照護和生物科技，當時我們也提出了一個生物科技的白金……

主席：請廖委員等一下好嗎？

廖委員國棟：好。

主席：請衛生署至少要派副署長來，聯審會議的法案怎麼可以這樣處理？請你們立刻聯絡。

廖委員國棟：這個方案出來之後，原本預期生物科技相關產業可以成為下一代兆元產業的引擎之一，當時就在王院長親自率隊之下成立一個生物科技的策進會，同時制定相關的生技條例。但是多年來產業界一直認為這個法條過於嚴格，產業並沒有受惠，所以經過多次和行政單位的磋商，終於在去年召開一個非常大型的生物科技論壇，在論壇中提出 33 項的修法或是制定相關法規的決定。王金平院長和陳冲院長也同時召開記者會向產業界和國際宣誓我們要進行三十三條的條文修正或是制定相關的法規，當中和醫藥有關的就是今天生技新藥條例第三條所要修正的內容。

內容的部分剛才部長已經宣讀過，本席就不再重複，簡單的說，第三條的內容是要適度放寬新藥的範圍。對於這部分外界有很多的想像，包括剛才召委所講，健保局針對本案的修正也提出了不同的看法，不過此處並不是單純的放寬新藥的定義而已，而是經過討論之後大家都認為必須要修正。事實上在藥事法的施行細則已經把新藥的解開放寬，我們只是配合將生技條例中重複的部分同時並進的做一個修正，這是其一。

其二，對於有侵入性必須經過臨床試驗的二級高階醫材，大家也認為應該要受到生技條例的優惠，所以本席今天提案的第三條主要修正的內容就是這兩件事情。重要的是政府決心要讓生技發展能夠如部長剛才所說，成為一個非常大的旗艦、引擎來帶動國家整體的經濟發展，這是非常正面的事情，我們願意和大家一起努力，希望我國的生技發展能夠朝向正面、非常健康而且政府有實質協助的一個法案基礎來邁進，以上簡要報告，稍後在詢答的時候，我們再就細項做進一步的意見交換和釐清，謝謝主席。

主席：法案說明完畢，請問各單位有沒有要補充說明？

徐委員少萍：（在席位上）今天是聯審會議，衛生署至少要派副署長列席，我同意主席的看法。

主席：至少副署長要來，如果他們還是堅持不來，我們等一下就通過譴責案。

徐委員少萍：（在席位上）如果沒有高階官員來，我們今天大體詢答就好了。

主席：我們要問的對象都沒有來，徐委員，我想大家都不要生氣。

徐委員少萍：（在席位上）我要程序發言。

主席：請徐委員少萍程序發言。

徐委員少萍：主席、各位同仁。針對生技新藥產業發展條例，只要能促進生技產業的發展本席都贊成，但是我認為今天有一個程序問題必須先釐清。行政院早在 101 年 4 月 6 日就已經把第三條條文修正草案交給經濟委員會來審查，結果經濟委員會沒有審，反而是廖委員最近所提的第三條條文修正案被排給衛環和經濟委員會聯審，原來的行政院版第三條沒有被併進來，本席覺得很奇怪，這整個程序是不是有點亂了？

以前我們審相同法案的單條條文一定要併案審查，行政院版第三條早就排進經濟委員會，假設要把行政院版和廖委員版合併審查，那經濟委員會就必須退回行政院版，交到行政院會再重新讓這兩案併審，這樣才合法，才合乎常規。我們以前都是這樣做，如果今天要審廖委員的第三條，行政院版的第三條還要不要審？今天的議程已經排了沒有關係，我希望只做大體討論，因為

只有一條而已，下次再安排兩案併審，謝謝。

主席：報告徐委員，那個案子在院會還沒有通過復議期，要等復議期過了才能開始審查，我之前不知道那個案子在那裡。因為這個會期已經快要結束審查，我們最近在趕業績，而且不是只有業績的問題，這個案子的確很重要，院長也很關心，所以我才特別把它排出來。如果今天衛生署副署長沒有來，我們就通過譴責案。

徐委員少萍：（在席位上）一定要副署長列席，否則我的問題沒辦法問。

主席：可以問。

徐委員少萍：（在席位上）我沒辦法，因為沒有高階官員列席。

主席：對，他們不像話，把我們當成行政院立法局。

請廖委員國棟發言。

廖委員國棟：主席、各位同仁。在去年生策會召開大會的時候，最後有進行記者會，當天原本是指定黃召委要面對記者，後來是由本席來面對廣大的媒體朋友，行政院長也在場和生策會會長也就是王金平院長一起面對，當時確實已經對社會宣示我們一定要完成。我和黃委員一起提了這個案，我們真的不知道而漏了院版的部分，我們還一直問院版在哪裡。我現在必須再次的提醒，在我們的版本提出以後，相關的單位，尤其是衛生署相關局處，沒有人來和我們交換意見，只有在媒體上放話，本席對這點非常的生氣，應該要和我們來溝通，而不是在媒體放話，這是非常不良的示範。

我要特別向徐委員說明，我們真的不曉得院版已經在裡面，甚至行政單位告訴我，他們預備按照剛才徐委員所說先退回院會，重新由院會指定由經濟和衛環聯席委員會合併處理，但是那個時候我們已經排案了，所以有一點點模糊的地方。我贊成徐委員剛才的意見，我們先進行大體討論，這是一個緩衝的方法，順便等院版快點進來。但是這個程序我們得抓穩，因為我們的時間不多，本會期就快要結束，本席希望這個法案能夠在本會期做一個處理，特別補充說明。

主席：請許委員忠信發言。

許委員忠信：主席、各位同仁。這個法案所牽涉到的問題相當重要，在部長報告完以後，我覺得大家應該要從長計議好好的仔細加以探討。因為本席在研究專利法，我認為在新藥的定義上有很大的問題，所以必須從長計議，不能夠倉促進行，謝謝。

主席：謝謝許委員。衛生署的官員還沒有來，聯審的第一個法案沒有人是這樣子的，這樣不像話，請黨團幫我寫一個譴責案。我想這不是誤會，部會首長本來就應該要來，起碼衛生署副署長一定要列席。請問幾位委員，現在要先詢答還是先休息？

徐委員少萍：（在席位上）再等他們一下。

主席：那就先休息，如果他們再不來，我們就正式通過譴責案。現在休息 10 分鐘。

休息

繼續開會

主席：現在繼續開會。衛生署如果還是不派人來，我們等一下就通過譴責案。

現在開始進行詢答，每位委員發言時間 6 分鐘，得延長 2 分鐘，下午 3 時 30 分截止登記。

請許委員忠信發言。

許委員忠信：主席、各位列席官員、各位同仁。部長，本席明白表示反對生技新藥產業發展條例第三條的修正，這個修正版有三大缺失。第一，我們把新藥的定義擴大概念，使得具有新適應症、新療效、新強度效果的都變成新藥，我個人認為如此在獎勵新藥研發製造方面會造成國家財政非常重大的負擔，對於一些沒必要給予研發獎勵的部分也給予獎勵，請問部長的看法如何？

主席：請經濟部張部長說明。

張部長家祝：主席、各位委員。本部在生技新藥產業發展條例中，對於新藥的定義以及實質的認定都是由目的事業主管機關來認定，今天委員的提案裡面放了一個新藥的補充說明，這個說明和藥事法施行細則的內容一致，所以我們當時沒有意見。

許委員忠信：因為部長不是學法律的，我告訴你，那個定義是藥事法界定新藥的概念。

張部長家祝：是，瞭解。

許委員忠信：藥事法的目的是審查藥品，新藥要上市就要審查，所以只要藥品有新的療效、新的適應症，全部都要審查才可以上市。但是今天生技新藥產業發展條例是牽涉到國家要用財政去支援哪些生技產業來研發製造，所以它的新藥必須有發明高度，也就是德文的「*Erfindungshöhe*」，有發明高度我們才有必要去贊助它。

張部長家祝：我同意。

許委員忠信：對於療效的加強和新適用症的藥品，我們沒必要去獎勵它，本席舉一個最簡單的例子。威而鋼本來是血壓藥，後來發現它對其他的功能很重要，所以它變成是新藥，但是有沒有必要獎勵它？沒必要，因為它只是從 A 用途變成 B 用途，並沒有多大的發明高度需要用國家的財政來贊助它。

張部長家祝：我完全同意，基本上不能浮濫，要鼓勵值得鼓勵的，譬如要投入大量資金來研發以達到效果的，對這種研發才給予鼓勵。

許委員忠信：所以這個修正案把藥事法對新藥的定義移植過來是牛頭不對馬嘴，它把新藥的概念擴充，造成國家要用寶貴的財政資源去扶植一個沒有發明高度的醫療產品，這樣沒辦法發展我國的生技產業，所以本席請部長要特別替我們把關，這是第一點。

張部長家祝：是。

許委員忠信：第二點，台灣的生技產業有八大類，本席做過專業的研究計畫，哪一大類最有競爭優勢？醫療器材在八大生技產業中最有競爭優勢，值得去扶植。但是根據現行法，獎勵的對象是必須植入或置入人體內的第三類高危險性器材，因其具有高風險，在產品責任法也就是消費者保護法中，它的產品責任高，譬如你設計一個醫療器材讓人植入身體，後來產生病變，銷售這個商品的製造商就有產品責任，也就是 **product liability**，所以政府要協助它做研究，減輕它的負擔，這樣科技才會進步。不過你看這一次的修正條文，玄機就在這裡，把第三級的醫材去除置入性，等於只要是第三級就給予獎勵，沒必要置入體內，所以很多本來不能受補助的三級醫材經過這一次修正後就可以受到補助、獎勵。而且把第二級一些低風險的醫材也納進獎勵範圍，這是不對的，使得國家要去獎勵一些沒必要獎勵的產業，造成國家資源的錯置，我希望部長要注意到這一點。

張部長家祝：我瞭解。據工業局的資料，第三級的門檻其實滿高的，占的比例非常少，大概才占整體醫療器材的 6%。

許委員忠信：部長，這個修正案牽涉到非常大的利益問題。本席是一個學者，沒有不敢講的話，該替國家講的話我就在這裡講，此案牽涉到本院有同仁和業界有密切的合作關係，所以我覺得這個修法不單純，我們不應該單純以對，應該要謹慎。國家要扶植的產業一定要有發明的高度，需要國家用寶貴的租稅資源來加以挹注，這才是我們要去扶植的產業。至於一些發明高度低，在研發的時候並沒有多大投入的，它連專利權都申請不到，為什麼要用國家財政來協助它？它連申請專利權的時候我們都會覺得發明高度不夠，不願意給它藥品專利，為什麼要用國家財政去贊助？理由沒辦法講清楚，所以我們一定要嚴格的把關。部長，在本席說明以後，您還會想去捍衛這個修正的內容嗎？

張部長家祝：基本上這個是委員提案，我們是針對扶植產業的角度來表示意見。當然我非常同意剛才許委員所說，我們要鼓勵或是獎助的對象必須是有高投入、高風險而且值得獎勵的產業。

許委員忠信：還有必要性。

張部長家祝：對，有它的必要性，這當然不能太浮濫，浮濫就沒有意義。

許委員忠信：至於這個立法說明引用了藥事法，那是指新藥上市前要經過審查，本來就是廣義的，為了保護消費大眾的身體健康，衛生署有職責去審查要上市的新藥品。但你不能把這個東西弄來這裡，變成大家都能獲得獎勵，這有違本院以及經濟部的職掌，所以我們必須要嚴加把關。本席希望部長不必支持這個修正案，部長的看法怎麼樣？

張部長家祝：在原來的第三條第一項第三款有規定新藥還是需要經過中央目的事業主管機關的審定，但是今天這種修改的方式會不會影響到將來審定的作法……

許委員忠信：主管機關的審定權限就被剝奪了，因為你把它定義入法，主管機關、行政機關……

張部長家祝：對，這部分需要衛生署來說明，這樣修正會不會反而把前面的定義……

許委員忠信：部長的說法完全正確，當新藥的定義被訂在法律條文的時候，主管機關必須適用法律，它就沒有審查的裁量權，所以我反對這樣的修正，謝謝部長。

主席：請徐委員少萍發言。

徐委員少萍：主席、各位列席官員、各位同仁。主席，我認為今天先大體討論就好，法的修訂就另擇日期，最好是把行政院版的第三條也併進來。剛才許忠信委員談到新藥的定義入法以後，主管機關就沒有審查權。部長剛才說衛生署是主管機關，假設新藥的定義在這裡訂下來，只要合乎這個規定就是新藥。本席覺得第三條對新藥的定義真的太寬鬆了，改善療效強度、改善療效時間和改變劑量都是屬於醫療效能之強化，統統都可以叫做新藥，我覺得真的是很奇怪。

剛才提到這是引用藥事法施行細則第二條，但那是一種廣義的規範，此處的新藥定義應該是要新開發的，具有新的成分，顧名思義是這樣子，它的審核應該要很嚴格，因為健保給付對新藥加成 30%，假設在這裡訂得太寬鬆，我覺得有很多的項目都可以當做新藥，這樣會增加健保給付的負擔。今天的報紙有刊登健保局某一位先生所提供的意見，剛才主席說這個法都還沒修，報上就寫「會中不排除『附帶決議』要求健保局從優給付放寬新藥定義的藥品及高度風險醫材。

」，我想廖委員不會做這種附帶決議的，廖委員你沒有這樣講，對不對？

廖委員國棟：（在席位上）我沒有講。

徐委員少萍：對，我知道，所以這個報導就不應該了。不過現在健保財務真的很困難，當然我們都贊成獎勵生技產業的發展，你現在要把三級、二級放寬，把二類醫材納入優惠條例，給予租稅的優惠，因為你說高風險的醫療器材只有 12 家，這個生技條例沒辦法發揮獎勵的功能，所以希望能放寬能讓整個生技產業發展更加活潑，但是生技新藥產業發展條例會訂這樣的規格還是有它的道理，我們是為了鼓勵發展新藥，不是把舊藥再加一個效能就能變成新藥，這不是我們要鼓勵的東西，對不對？當初制定此一條例是為了鼓勵大家來開發新藥或是新器材，可是現在不是啊！你這邊不打緊，有租稅優惠也就算了，可是健保給付怎麼辦？健保給付每種新藥要加 30%，如果所有藥都變成新藥，那健保給付不得了，本席擔心的是這個。

我是衛環委員會的委員，今天特別來這裡就是為了把關，因為健保目前已經很困難了，補充保費收得那麼辛苦，如果對新藥的定義要放寬，將來再加 30%，那健保給付不是就垮了嗎？所以本席認為今天先進行大體討論，我們真的要對第三條仔細的研究研究，好不好？

主席：請經濟部張部長說明。

張部長家祝：主席、各位委員。徐委員，我說明一下，因為許委員是法學博士，我們對他剛才的建議感到非常敬佩。根據生技新藥產業發展條例第三條的規定，新藥要經過中央目的事業主管機關審定，不管修不修法，它到底是不是新藥都是由中央目的事業主管機關也就是衛生署來審定。如果今天我們訂了另外的條文會影響到那個審定的程序，當然我們不會真正同意，因為我們還是要給中央主管機關去認定。

徐委員少萍：對，把新藥定義放在這裡不妥。

張部長家祝：在原來條文的第三條第一項第三款有「新療效複方」這樣的敘述文字，在修正案中把「新療效複方」用藥事法施行細則的解釋放在條文裡面，我們覺得看起來是一致的，所以沒有表示意見，但是……

徐委員少萍：沒有，我覺得放在條文裡面真的不妥。

張部長家祝：這個定義適不適合，我想我們尊重委員的意見。另外，有一點可能還要查證，因為同仁告訴我，生技新藥產業發展條例對於新藥相關的優惠，譬如租稅的減免，這個和健保給付沒有關係。

徐委員少萍：因為它是新藥，健保對新藥的核價有加成。

張部長家祝：我瞭解，但是它不能夠依據這個定義去核價。

徐委員少萍：因為你是新藥啊！

張部長家祝：沒有，這個是針對本法所鼓勵的對象。

徐委員少萍：對，本席知道是你們在鼓勵，但是我們要考慮到健保，假設新藥的定義是這樣，健保對於新藥要加 30% 來核定藥價，那不得了！

張部長家祝：瞭解，還是要從嚴，我也認同。

徐委員少萍：譬如高血壓，有很多人都犯三高的毛病，我今天最主要是怕假如第三條照修正條文審

查通過之後，健保真的會垮，所以新藥的定義不能放在這個條文裡面，不適宜放在這裡，謝謝。

主席：徐委員，這裡有行政院版的資料，我們可以提一個修正動議一起來討論，我剛才才拿給廖國棟委員。

請廖委員國棟發言。

廖委員國棟：主席、各位列席官員、各位同仁。今天 TFDA 有來嗎？

主席：請衛生署食品藥物管理局藥品組鄒組長說明。

鄒組長玫君：主席、各位委員。我是 TFDA 藥品組組長。

廖委員國棟：本席相信你非常專業，但是我現在要問的是一些程序的事情，今天的報導還好沒有指名某某委員，否則的話，真的會死得很難看。這個報導對於我們正要審查的一個案子提出了很多質疑，這點本席可以接受，但是那個質疑有一點偏離事實。TFDA 將來可能是衛生署底下主要執行這個法規的一個部門，之前你們有沒有和健保局討論過這個法案？你們在同一個屋頂下是不是應該磋商一下，討論一下？

鄒組長玫君：委員說得非常對，我們都是衛生署之下的部門，是可以做一些討論，謝謝。

廖委員國棟：我問的是你們有沒有討論？不是問你我的說法對不對。

鄒組長玫君：在之前應該都有一些意見的交換，可能是在私下……

廖委員國棟：今天健保局有來嗎？

鄒組長玫君：有。

廖委員國棟：請健保局一起來，本席再問一次，沈組長，事前你有沒有和 TFDA 討論過這個修正案？

主席：請衛生署健保局沈組長說明，他就是那個新聞的發表人。

沈組長茂庭：主席、各位委員。我們都有公文來往表示意見。

廖委員國棟：請教 TFDA 的鄒組長，剛才沈組長說和你們有往來文件在討論，你們當時的立場是什麼？

鄒組長玫君：藥事法施行細則在修訂的時候，我們和健保局有一些來往和討論。

廖委員國棟：妳說在藥事法施行細則修訂的時候，那是去年的事。

鄒組長玫君：是。

廖委員國棟：我是問本案，我和黃委員的提案出來以後，你們有沒有就這個修正案討論過？

鄒組長玫君：本案的部分還沒有，因為我們禮拜一才接到這個通知。

廖委員國棟：但是沈組長說有用文件和你們意見交換。

沈組長茂庭：我講的是在修訂藥事法施行細則的時候。

廖委員國棟：又回到藥事法了。召委都已經排案，就要上路了，你們連見面都沒有見面，討論都沒有討論，是不是這樣？報載還具名是沈組長說的，我認為這是個人的看法，但是你說這是「錢坑法案」，本席非常不同意這樣的說法，你有什麼依據說它是一個「錢坑法案」？

沈組長茂庭：昨天記者打電話問我新藥提高核價的問題，我只是舉例說如果提高 30% 大概會怎樣，那個「錢坑」可能是編輯下的標題，並不是我講的。

廖委員國棟：你有看到我們的修正案要提高核價嗎？

沈組長茂庭：沒有。

廖委員國棟：就是啊！

沈組長茂庭：昨天記者打電話給我是說可能會有這樣的案子，因為我還沒看到那個提案。

廖委員國棟：所以你應該說「如果」，最起碼你要說「如果」嘛！你就直接說明了提高核價以後會如何、如何，講得和真的一樣，根本就沒有，對不對？這影響到我們今天整個審查的情緒，相關的委員想支持你們的那個氣氛都沒了，要如何收場？不必延伸到所謂的核價問題，請問你自己對本案的看法為何？

沈組長茂庭：報告委員，對於國內產業的獎勵，我們尊重委員會的意見，我們只是希望租稅獎勵跟健保核價兩者能夠脫鉤，不要合併而論，所以對於本案，我們尊重委員會的討論。

廖委員國棟：本席雖不是唸法律的，但也看多了法律的相關條文。部長，本席所提修正草案條文第三條第三款有關「新藥」的定義，不管後面的定義內容為何，開宗明義就規定「經中央目的事業主管機關審定」。

主席：請經濟部張部長說明。

張部長家祝：主席、各位委員。對，這個是重點。

廖委員國棟：對啊，我們授權給中央機關，也就是衛生署，將來要如何解釋，包括其施行細則部分要如何解釋都由衛生署負責說明，是不是這樣？

張部長家祝：沒有錯，我們尊重中央主管機關最後審定的結果，以確認是否為符合本條例優惠的對象。

廖委員國棟：所以權責還是在中央衛生主管機關嘛！

張部長家祝：沒有錯，我們本來……

廖委員國棟：還是在經濟部？

張部長家祝：不是。

廖委員國棟：不是嘛，就是衛生署嘛！

張部長家祝：是，在衛生署。

廖委員國棟：對啊！所以整個提案的結構、文字的鋪陳都非常清楚，就是衛生署要依據法律進行審定，衛生署認為不該是新藥的就不是新藥，該是新藥的就是新藥嘛！請問沈組長，是否如此？

沈組長茂庭：是否屬於新藥，我們尊重委員會的決定。

廖委員國棟：怎麼又回到委員會呢？法條中已明定由中央主管機關審定啊！請問鄒組長，是否如此？

鄒組長玫君：報告委員，確實應經中央衛生主管機關審定，剛剛提到第三款新增內容跟藥事法施行細則的定義是一致的，而藥事法施行細則就是在解釋母法藥事法，所以我們會根據此一精神來做審定。

廖委員國棟：暫時排除不管健保局所謂的「錢坑」的看法，請問鄒組長，你認為這一修正條文還有什麼地方需要再做修正？

鄒組長玫君：站在藥品管理的立場上，我們當時在修藥事法施行細則時，也是因為國際間對新藥的定義已有所修改，我們為因應國際潮流而進行修正；另外，新藥的發展與時俱進，有些新藥依照過去藥事法的定義無法加以涵蓋，所以我們修訂藥事法施行細則來解釋新藥涵蓋的範圍，讓法規跟實務更接近。因此，基於國際公認的原理以及實務認定調整之必要，將新藥的定義在施行細則中加以釐清，這是當時修正藥事法施行細則的精神。

廖委員國棟：反言之，你的意思是施行細則就可處理此事，不一定要入法？

鄒組長玫君：施行細則修正以後已可解釋藥事法中新藥的定義，所以目前新藥的審查、認定與管理上都是依照此一規範。

廖委員國棟：OK，你們就是依據施行細則去運作，請問生技新藥產業發展條例第三條修正條文將這部分正式入法以後，是否會影響到你們原先的運作？

鄒組長玫君：報告委員，不會，我們還是會照現在的方式運行，所以不會有影響。

廖委員國棟：所以衛生署基本上同意這個條文？

鄒組長玫君：我們不反對這個條文。

廖委員國棟：有關「錢坑」的說法，恐怕沈組長有必要加以解釋。

沈組長茂庭：謝謝委員。我們只是認為核價跟租稅優惠兩者應分開處理。

廖委員國棟：分開處理？部長要做結論嗎？

張部長家祝：不是。我希望他能說明，是否他們會以生技新藥產業發展條例之規定作為核價依據？如果不是，那麼本條之修正與健保核價根本是兩回事。我們修的是生技新藥產業發展條例，不是此處增列新藥的定義，所以健保局就據以核價，我希望他能就這一點清楚說明。

廖委員國棟：對啊，我們都沒有講核價的事。

張部長家祝：剛才有委員提及，新藥的定義可能會影響健保核價的問題。

徐委員少萍：（在席位上）要講清楚，否則會影響健保耶。

張部長家祝：這部分不會跟健保掛勾吧，對不對？這裡沒有核價的問題。

廖委員國棟：我們都沒有講核價。

徐委員少萍：（在席位上）既然是新藥，就是新藥的核價，藥價要加三成，是不是這樣？

主席：發言時間已屆。

請黃委員偉哲發言。（不在場）黃委員不在場。

請廖委員國棟暫代主席。

主席（廖委員國棟代）：請王委員育敏發言。（不在場）王委員不在場。

請黃委員昭順發言。

黃委員昭順：主席、各位列席官員、各位同仁。王院長、翁院長與國內眾多學者專家組成的生策會，不斷地舉行各種研討會，總共花了幾年時間，請問部長知道嗎？

主席：請經濟部張部長說明。

張部長家祝：主席、各位委員。我不知道。

黃委員昭順：局長知道嗎？

主席：請經濟部工業局沈局長說明。

沈局長榮津：主席、各位委員。大概是從生技新藥產業發展條例制定當時就開始關心了。

黃委員昭順：之前就開始了，從 2001 年開始一直到現在。其實今天早上我看到媒體的報導時，心裡滿難過的，生物科技這部分到底能夠創造產值，請問工業局算過沒有？

沈局長榮津：大概是 2,800 億元左右。

黃委員昭順：本席手上的一份資料指出，包括翁院長以及生技科技的張有德、蘇懷仁，這兩位也可說是生物科技最專門的學者專家，他們希望能為台灣創造下一個兆元產業。我剛才針對行政院的本席、廖委員的版本以及我們幾次開會大家得到的結論做了一個比較，請教部長，我們如何修改條文而能不增加健保的支出？然後能讓此一兆元產業起飛？依據行政院提案條文以及廖委員國棟等提案條文，如何進行文字的修正能讓生技產業變成兆元產業？

張部長家祝：基本上，基於產業輔導的立場，經濟部希望鼓勵獎勵的對象能夠真正適用。

黃委員昭順：要寫清楚，對不對？

張部長家祝：對，要能真的適用。但是我們也不贊成因為條文之修訂，造成其他部會引據發生一些問題，所以我剛才再三詢問，這部分跟健保應該是沒有關係的。

黃委員昭順：剛才沈組長已經答復。

張部長家祝：對，衛生署認為這樣修改可以，在審查上沒有問題。

黃委員昭順：所以今天本席為何一直要求衛生署的官員應列席，到現在沒有任何一個代表來開會，就算是健保局，也有健保局局長或副局長。做為一個組長，請問沈組長，你看過法條內容沒有？你沒有看過條文，就對記者做這樣的發言嗎？

主席：請衛生署健保局沈組長說明。

沈組長茂庭：主席、各位委員。因為昨天記者用電話……

黃委員昭順：所以你沒有看條文，是不是？

沈組長茂庭：他詢問的是若在從優核價的假設情況之下。

黃委員昭順：你對假設的議題就做了答復，是不是？像官員這樣的行為，我們認為可能會直接影響到生物科技產業的發展。請問部長，你認為這個條文要不要修改？行政院的提案條文都已送進立法院。請問食品藥物管理局鄒組長，你看過條文嗎？

主席：請衛生署食品藥物管理局藥品組鄒組長說明。

鄒組長玫君：主席、各位委員。有，看過。

黃委員昭順：會影響整個健保局的支出嗎？

鄒組長玫君：健保局的支出部分，可能要由健保局的人員答復，食品藥物管理局是從藥品管理的角度來檢視法條，所以健保支出那部分，可能還是需要由健保局答復。

黃委員昭順：請問沈組長，你認為廖委員國棟等所提修正條文所增列的這些文字，會影響健保局的支出嗎？

沈組長茂庭：報告委員，如果這個文字……

黃委員昭順：你不要講「如果」，現在請你講文字跟結論。

沈組長茂庭：這個文字如果沒有提到健保核價，跟健保核價若是脫鉤的，並不會影響到健保的支出。

黃委員昭順：是脫鉤的。部長，本席手上現在也有行政院版本，只是現在正在院會的覆議期。

張部長家祝：對，行政院版本已經發送了。

黃委員昭順：對，我們都看到了。

張部長家祝：聽到健保局人員的講法，基本上是記者問他，他不知道是修改哪一個法，他以為是要修改……

黃委員昭順：身為政府官員，在不知道要修改什麼條文的時候……

張部長家祝：所以，本條其實不是健保核價的相關法規。

黃委員昭順：根本是兩件事，對不對？

張部長家祝：對。

黃委員昭順：這樣的官員，實在令人感到不可思議。因為本會期剩餘的開會時間並不多，原本我擔心行政院的版本無法列入討論範圍，剛才請教主秘之後瞭解，我們可採取修正動議的方式將行政院的版本列入。我希望等一下我們能夠就條文的文字進行討論，希望能達成第一，不影響健保支出的原則；第二，真的能促進國內生物科技產業的蓬勃發展的情況下，讓台灣下一個兆元產業能邁開大步走。對於國內生物科技產業的扶植，包括王院長、翁院長及許多學者專家從 2001 年開始，每一年都召開生策會議直到現在，翁院長更是全球研究多醣類的知名學者，我們希望這些好的研發成果，未來能真正在醫療體系中發揮功能，我認為促進生物科技產業的發展是有必要的。等一下休息時，希望部長能與我們針對條文的文字進行討論，希望一方面能不影響健保支出，另一方面也能讓我國的生物科技產業真的邁上兆元產業的起點，好不好？

張部長家祝：好，等一下我們做個檢視。

主席（黃委員昭順）：接下來登記發言的楊委員瓊瓊、蘇委員清泉及劉委員建國均不在場。

報告及詢答完畢，高委員志鵬及簡委員東明所提書面質詢列入紀錄，刊登公報，請經濟部以書面答復，並副知本委員會。

高委員志鵬書面意見：

政府協助台灣生技醫療產業發展並打入國際市場 成效究竟如何？

\*生技新藥產業為一知識密集產業，強調創新與發明，往往需要經過 5-10 年之研發期間，需要投入的資本及遭遇之風險較高，成功後之報酬率較高，產品生命週期亦較長。生技新藥產業發展條例立法的宗旨就是希望提供適當的租稅獎勵，降低其研究發展之風險，並且積極引導廠商開發生技新藥產品，以發展我國生技新藥產業，成為帶動經濟轉型的主力產業。

1. 生物技術是「兩兆雙星」產業之一，政府於 2007 年通過「生物新藥產業發展條例」，鎖定國內高風險醫療器材與新藥開發兩類，透過法令鬆綁，希望讓產官學界之間可以互補、分工合作，且在稅法及資金募集上都提供較寬鬆待遇。經濟部身為主管機關，能否掌握目前生技、醫療產業發展的情況，以及在國際市場上的競爭成效？不管是生技新藥或是醫療器材產業，發展的重點都是希望能打進國際市場，但是可能會面對進入其他國家的市場障礙，而且越大的市場，障礙可

能也越高，還包括取得驗證許可需要的時間。經濟部在推動台灣國際貿易的業務當中，有沒有注意到其他國家市場進入障礙的問題？如果說各國目前採取的市場進入障礙措施尚待突破，經濟部有沒有注意到其他國家因應這個問題的對策？這個部份的貿易是否已經被納入部分國家的貿易談判議程之中？就算這類貿易涉及各國國內的驗證許可，要獲得其他國家進入其市場的許可較為困難，但是台灣是否應該先多方了解各國的做法和談判策略，積極研議自己的對策？

2. 台灣和中國之間的兩岸醫藥合作協議簽署已經 3 年，但是執行上卻一直跟協議內容有落差，之前中國爆發 H7N9 疫情的時候，中國政府也沒有及時進行疫情資訊的交換、通報，顯然兩岸衛生協議的執行情況需要進一步檢討。關於兩岸醫藥合作的部分，政府是否應該在現有兩岸合作機制的基礎之上，進一步推動兩岸醫療相關產業的優勢互補？中研院翁啟惠院長之前也公開表示，台灣生醫產業的能量其實很有活力，但欠缺的是研發鏈的串聯整合，在臨床前及初期臨床試驗較弱，也缺乏關鍵技術、量產規模及國際市場布局，但是台灣的生醫產業彈性佳、農業生技、臨床醫學和華人特有疾病研究上則有優勢，因此和大陸之間應有互補優勢。對於翁院長的評估，政府是否應該認真考量，廣納雅言，推動和中國的醫藥合作？經濟部作為生技產業的主管機關，是否應該在未來台灣和中國的談判或互動中，為台灣的業者爭取更好的權益和互動條件？

3. 生技業靠的是發明和專利，而且需要時間才能開花結果，因此台灣相關產業的成長需要較長時間。而制定生技新藥產業發展條例的目的，就是希望以獎勵創新、投資減稅等誘因，協助產業發展，譬如新藥研發、高階醫療器材等業者。但是政府在舉朝野之力發展生技時，有沒有評估清楚台灣的機會和利基究竟在哪裡？政策資源的運用是否有效？生技產業的三個領域：新藥開發、醫療器材、和醫療照護，這三個領域的特質並不相同，可說是三個不同的產業，政府有沒有分別考慮協助產業的政策？還是就是把三者混為一談，草率行事？

4. 從政府引導產業發展的角度來看，理想的未來產業最好能有幾項特質：(1)市場具有成長性；(2)擁有廣大的國際市場；(3)較低的國際市場進入壁壘；(4)國內有若干相關的產業基礎，以為支援；(5)具有相當的產業關連性，未來可以產生母雞帶小雞的效果。最後產業最好產生群聚效應。政府在推動生技產業時，有沒有評估台灣產業環境的特性，進一步選擇最適當的政策作法，避免浪費財稅資源？如果過度放寬生技新藥產業發展條例的獎勵範圍，是否會反過來讓業者失去投入研發較費時的高技術醫材的誘因，反而不符合條例的立法宗旨？而且使政府可能蒙受稅收和預算的損失？

#### 簡委員東明書面意見：

一、10 年緩衝期的溫泉法今年 7 月 1 日到期，但是，全台 537 家溫泉業者，至今只有 130 家取得合法溫泉標章，多數業者都成為違法經營，將受罰或被強迫拆除。請問一下 3 個主管機關：經濟部、交通部觀光局、原民會（人力不足）：10 年來做了什麼輔導措施？以致於輔導取得溫泉標章的成效不彰，業者心存觀望。如果今天修法，直接再延長 3 年緩衝期限（至民國 105 年止），是不是能保證其他業者一定能取得合法資格？

二、如果依照「經濟部修法版本」修正：經濟部建議修正本法 § 30 條—1：「……本法制定公布前，已開發溫泉使用未取得合法登記者，應於中華民國一百零二年七月一日前完成改善。但依

溫泉法第十三條經公告劃設之溫泉區，如直轄市、縣（市）政府認為因天災復建、安遷或涉及國家土地管理政策調整需要，且無地質災害之虞，得報經中央主管機關會同原住民族委員會及中央觀光主管機關核定後公告，延長改善之事項及期限。」

請問：是不是「因地制宜」，授權「經濟部」、「觀光局」依各溫泉區狀況不同，而延長各溫泉區緩衝期限？經濟部能不能保證，對有心合法經營業者儘量能夠「先輔導、再開罰」？對心存僥倖者，如何斷然處置？經濟部估計大約需要多久時間，才能解決全台灣違法業者經營溫泉的亂象老問題？

**劉委員建國書面意見：**

醫藥品產業與一般消費品產業不同，屬於高度管制的產業，新藥從研發到上市需要漫長的開發時間及龐大的資金，雖產品附加價值高，但相對的風險也高，因此，本席就本次審查「生技新藥產業發展條例」修正案，放寬新藥定義部分乙事，請衛生署就下列問題於一周內提出說明。

1. 「生技新藥產業發展條例」修正後之『新藥』是否皆須經臨床試驗，以證明療效、安全性及有效性？該修法後，『新藥』定義是否與國際法規一致化，有利與國際接軌？是否可達致鼓勵產業投入前述較高階之領域發展？報載『健保局醫審及藥材組組長沈茂庭表示，條例中新藥定義寬鬆，恐大部分藥品均能符合』，此部分屬實否？

2. 對於健保局官員指條例中對於新藥的定義非常寬鬆，光是給付，健保局一年至少將增加一百零八億元支出，恐怕成為健保藥品錢坑。請健保局說明給付新藥的費用增加，但相對地是否減省民眾服用其它藥品造成身體（副作用增加）損傷、及其他藥品費用支出，是否精算過？倘無，如此放話，是否為一政府機關所應該的作為？

3. 就政府機關，藥品部分，健保局的職責是管控市場價格，應思及如何開源節流，不應在未全面性考量且以未經科學精算的數據，如此放話，造成社會大眾的誤解，阻礙國家整體生技產業的提升。

主席：現在休息 10 分鐘。

休息

繼續開會

主席：現在繼續開會。現在進行逐條討論，請議事人員依序宣讀修正條文，含委員所提之修正動議、附帶決議及臨時提案。

待條文宣讀完畢後，再請之前登記發言但錯過發言順序的劉委員建國及蘇委員清泉發言，發言時間各 3 分鐘。

許委員忠信：（在席位上）我在這裡坐了這麼久，也要給我 3 分鐘。

主席：給你 2 分鐘。

進行第三條。

廖委員國棟等提案條文：

第 三 條 本條例用詞定義如下：

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。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。

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。

黃委員昭順等所提修正動議：

修正動議

案由：第三條修正如下：

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</p>

		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。
--	--	---

提案人：黃昭順 廖國棟 蘇清泉 徐少萍

附帶決議：

樂見生技新藥產業發展條例放寬租稅減免之對象，並由經濟部給予獎勵以扶持產業。惟健保核價之規定，宜與該條例脫勾。

連署人：蘇清泉 廖國棟 徐少萍 王育敏 黃昭順

臨時提案：

本日本院經濟及社會福利及衛生環境聯席會排定審議「生技新藥產業發展條例第三條條文修正草案」，有鑑於行政院衛生署業務及職權與本法高度相關，卻未派首長與會，參與審議，且會前於報章媒體恣意發表言論，顯未尊重本聯席會，應予嚴厲譴責。

提案人：黃昭順 廖國棟

連署人：許忠信 蘇清泉 徐少萍

主席：現在請蘇委員清泉發言，發言時間 3 分鐘。

蘇委員清泉：主席、各位列席官員、各位同仁。謝謝主席給我這個機會，8 樓的衛環委員會方才正在審查勞委會的基金，劉委員建國及本席都在衛環委員會開會而無法依照登記順序發言。針對今天審查的生技新藥產業發展條例第三條條文修正草案，台灣將來的發展要靠 IT 產業跟生技產業，這一點無庸置疑，部長也非常同意，所以給予租稅的減免獎勵這部分，本席沒有意見。新藥分為兩種，一種是完全新開發的藥品，開發一種經歷 **phase one**、**phase two** 及 **phase three** 的新藥大約要耗資 8,000 萬美金，甚至有的產品要花到 1 億美金，所以非常非常昂貴。台灣現在有一、兩家廠商在做這種研發，所以本席非常贊同、鼓勵這種開發新藥。另外一種新藥是複方，也就是將學名藥跟複方藥品合併，比如高血壓的藥加上高血脂的藥合併成為一種新藥，開發這種新藥的困難度相對比較少。如果這些藥在國外有競爭力，我們也樂觀其成，但是如果這些藥又要獎勵，在健保給付上還要再加成，那健保就垮了，所以，跟健保核價相關這部分，我們堅持一定要脫鉤。另外，對於業者研發第三級高風險醫療器材這部分，我們也非常贊成將其列為租稅獎勵對象，至於針對第二級的醫療器材這部分若要給予租稅減免，我們也樂觀其成，因為將來台灣還是要加入

國際市場的競爭；但是第二級的衛耗材若也要申請健保加成，本席亦持保留態度。所以，這兩項的新藥租稅獎勵與健保核價勢必要脫鉤，如此本席就同意。另外，衛生署署長現正在日內瓦參加 WHA 會議，副署長顯然不重視這個會議，邀請都邀不來，還在報章上講了一些話，這些顯然是你們放出去的風聲，這樣對於委員並不公平，對經濟部部長而言更不公平，本席認為這種行為既不妥也不好。副署長，你這樣做是絕對不行的，所以主席黃昭順委員非常非常生氣，對衛生署提出譴責案，本席也參與連署簽名。謝謝。

主席：請劉委員建國發言，發言時間 3 分鐘。

劉委員建國：主席、各位列席官員、各位同仁。我要從另一個角度來談此事，記得上會期衛環委員會已針對藥事法相關的施行細則提過修正案，修正內容跟今天審查的生技新藥產業發展條例修正草案大同小異，不過把此案提升到一個新的法律位階來訂定，確實可以討論，這是第一點。第二點，昨天看到媒體報導時，本席有點驚訝，假設一個病患原本同時要吃高血壓藥及利尿藥兩種藥品，當一個結合高血壓藥及利尿藥的新藥上市後，為何沒有把原先要吃的兩種藥品的費用扣抵掉，而直接就說新藥價格會很貴，我覺得這種講法有失公平，健保局應將此事說明清楚，不要造成外界對此事有所誤解，本席個人認為處理事情不該如此。一個病患以前要吃兩種藥，現在只吃一種新藥，健保局沒有把原本病患所吃的兩種藥品的費用扣掉，只說如此健保給付會增加許多，我覺得這種說法很奇特，明明是很簡單的算數問題。

另外一點，如果法條的修訂內容是各界有共識可以接受的，健保局若擔心藥品費用的問題，應該自己想辦法去討論、評估或遏阻某種狀況發生，而不是回過頭去檢討法條的內容，我覺得這種作法有點本末倒置。還有一點，我不知道現在前述的新藥是否皆有經過臨床試驗以證明療效、安全性及有效性，這部分有必要特別明定。同時，這次的修法是否跟國際的法規一致化，可以達到鼓勵產業投入前述較高階領域的研發外，更有利於與國際接軌？此一方向在法條中是否訂定得很清楚，未來的執行是否照此方向來做？副署長已到場，副署長應說明何以針對同一法案，衛生署之下所轄的不同單位卻有不同的聲音？這種現象實在奇怪，好像政府機關真是「人手一把號，各吹各的調」，實在是很奇怪的政府體制。有健保局的官員指條例中對新藥的定義非常寬鬆，光是健保給付一年就要增加支出一百多億，恐怕成為健保藥品的錢坑，這部分要請健保局說明清楚，到底如何造成這樣的錢坑？你有沒有抵扣病患原本使用的藥物費用？以上簡單表達一些意見。謝謝。

主席：請許委員忠信發言，發言時間 2 分鐘。

許委員忠信：主席、各位列席官員、各位同仁。我在會場上坐了這麼久，聽到委員與官員的詢答內容，我必須向各位澄清，你們所講的概念中有相當部分有問題。第一，現行條文如果擴大到廖委員國棟的版本，也就是新藥的定義用法律條文加以定義以後，主管機關認定新藥的審定權就要受到條文的限制，法律都已界定它為新藥，主管機關一定要接受它是新藥，所以主管機關的審定權就被剝奪了。而我們界定新藥的定義，竟然是採取藥事法的規範，藥事法跟生技新藥產業發展條例兩者的法規目的是不同的。藥事法為保障人民健康，具備新療效或新功能的藥品都要先經過主管機關審查後才能上市，所以藥事法中新藥的概念是廣義的；我們將此一概念轉用到生技新藥產

業發展條例，給予如此廣義的新藥藥品租稅獎勵，將使國家的財政負擔增加非常多，而使得許多廠商獲益，等於用政府的租稅來協助這麼多的廠商，而它們在發明上的貢獻度上並不大。

第二，對於醫療器材這部分，我們從現行高風險的「植入或置入人體內屬第三等級之醫療器材」放寬到第二級就可以，而且所有第三級醫療器材（不限於植入人體者）皆可獲得獎勵，使得沒有風險、沒有產品責任的醫療器材也納入租稅加以獎勵，我覺得即使與健保的核價脫鉤，我還是反對通過廖委員國棟所提的修正條文。至於行政院의 提案條文，本席認為比較有討論的空間。謝謝。

主席：現在進行協商。

（進行協商）

主席：針對行政院版、廖國棟委員版以及附帶決議，請問副署長，你認為文字上如何修正才能使法條的修正與健保的支出脫鉤？

戴副署長桂英：附帶決議上已經寫明必須與健保核價脫鉤，所以基本上法條的修正就不會影響健保支出，對於法律條文部分，我們尊重主管機關的意見。

主席：針對修正條文及附帶決議部分，請問部長認為文字上是否還要進行修正？

張部長家祝：廖委員的提案中有關新藥定義那部分是否要增列藥事法施行細則的規範，其實重點在須經中央目的事業主管機關審定，所以那部分放或不放皆可。

許委員忠信：不要放。

張部長家祝：許委員的意見認為放入後會影響主管機關的審查，這點我們予以尊重。這部分等於是補充說明而已，其實並無影響。有差別的部分在於第四款，行政院的提案是把現行條文中的「植入或置入人體內」等字刪除但維持第三等級之醫療器材；廖委員的版本則增列「須經臨床試驗始得核准之第二等級醫療器材」。有關這部分的範圍，剛才許委員也有垂詢，究竟這部分的範圍如何，是否能請衛生署做個說明？

戴副署長桂英：基本上，剛剛宣讀的修正動議，衛生署是可以支持的。

主席：請副署長看看本條第三款及第四款，修正動議的第四款跟廖國棟委員的第四款相差一個「須經臨床試驗始得核准之第二等級醫療器材」這部分，請問衛生署的態度為何？這樣的文字你們都認為 OK 嗎？

廖委員國棟：有關醫療器材這部分，請做個說明。

鄒組長玫君：我說明一下，根據我們的統計，從 100 年到去年 8 月，須經臨床試驗始得核准之第二等級醫療器材只有 3 件，占有所有第二等級醫療器材 911 件的 0.33%，占有所有醫療器材的比例更低，只有 0.17%。因為這些醫療器材要申請上市並不那麼容易，必須先取得許可，而後執行臨床試驗，所以我們基本上也同意把這部分列入，不會有太大的影響。

廖委員國棟：我們不談它的通過率、申請率或者可能會增加多少支出，請問將須經臨床試驗始得核准之第二等級醫療器材納入合不合理？

鄒組長玫君：是，研發須經臨床試驗之第二等級醫療器材也有一定的難度，在審查上必須提出臨床試驗的資料及研發的資料來支持，所以它基本上是一個研發，我們鼓勵這樣的研發案。

主席：所以你們認為可以接受？

鄒組長玫君：是，可以接受。

主席：第四款就照廖國棟委員的修正條文文字通過。有關第三款部分，在不影響健保支出的範圍內，這些文字……

黃委員偉哲：請問這部分會增加多少健保支出？

主席：他說沒有影響。

黃委員偉哲：衛生署說沒有影響？

主席：對，我們還有一個必須脫鉤的附帶決議，就是你剛才連署的那一個。

黃委員偉哲：另外，產創條例對於生技新藥也有獎勵喔，那你現在在這個……

沈局長榮津：兩者要擇一。

廖委員國棟：怎麼擇一？

黃委員偉哲：兩者擇一，如果業者比較傾向於產創條例，那麼生技新藥產業發展條例的修正就沒有意義了。

許委員忠信：這是特別法，優先適用。

黃委員偉哲：可是剛才局長是說擇一喔！

沈局長榮津：到賦稅署那邊應該就拿掉了。

主席：請賦稅署說明。

吳組長蓮英：產創條例目前並無產業別，本法則是針對特定產業別的獎勵，所以如果業者不在本法的獎勵範圍內，可以適用產創條例，但是本法的租稅優惠比較好。而且本法是在我們降稅之前給的獎勵，實施期限到 110 年，當然這部分我們予以尊重，但是制定本法當時的營所稅稅率是 25%……

黃委員偉哲：現在已經降到 17% 了。

吳組長蓮英：對。後來促產條例落日之後，營所稅稅率已經整體調降到 17%，所以原則上我們當然是不希望租稅減免的範圍再擴大，可是針對醫療器材這部分，行政院也考慮酌予放寬到第三等級，等於是把「植入或置入人體內」等限制刪除。

廖委員國棟：那是第四款。

吳組長蓮英：對，第四款。

主席：第四款已經講完了，現在在討論的是第三款。兩者的精神都是一樣的。

吳組長蓮英：兩者的原則都是一樣的，但因新藥主要採審議制，若把新的細節入法，可能反而會限縮以後的審議權。

廖委員國棟：會限縮？

許委員忠信：對，會限縮。

吳組長蓮英：會。

主席：針對第三款新藥這部分，請問康局長認為，廖國棟委員的版本文字上應如何處理，既能不影響健保支出，同時對新藥的發展會有幫助？

康局長照洲：法條上增列的這些文字，事實上是跟藥事法的施行細則一樣的；至於會不會影響健保支出就要看健保那邊對新藥的……

戴副署長桂英：只要脫鉤處理就不會。

康局長照洲：脫鉤處理就不會。

主席：脫鉤處理就不會？

康局長照洲：對。

主席：所以增列這些文字你們可以接受？

康局長照洲：是。

廖委員國棟：會不會影響你們的審定？許委員最關心的不是健保的支出，而是會影響你們的審定。

康局長照洲：增列的文字定義跟藥事法施行細則的定義一模一樣，所以不會有影響。

許委員忠信：我告訴你喔，藥事法規定新藥定義的目的是為保障人民的健康，所以藥事法中的新藥概念是廣義的，只要上市就要經過審定；但是此處我們是要用租稅去獎勵一個有發明高度的產品，你不能把那種為了保障人民健康廣義的新藥概念用在本法，用財政資源去扶持這麼多廣義而其實是沒有多高的發明高度的所謂新藥。

黃委員偉哲：那是同樣名稱、不同概念。

許委員忠信：法規的目的不一樣，我這樣說你聽得懂吧？那為何他們聽不懂？

主席：我想新藥的部分就照行政院原來的版本。講白一點，廖國棟委員的版本只是把藥事法施行細則的內容再寫一次而已，所以 OK，根本都沒有影響啦。第四款就照廖國棟委員的版本，好不好？至於第三款，就照現行條文，好不好？

戴副署長桂英：對不起，委員會開會我們……

主席：沒有關係啦，請坐。我不會譴責你，我是譴責衛生署啦。

徐委員少萍：撤案啦，撤案啦！康局長都來了。

（繼續開會）

主席：經協商，廖委員國棟等所提生技新藥產業發展條例第三條條文做以下修正：第一款、第二款、第三款維持現行條文；第四款照廖國棟委員提案通過。

黃委員偉哲威脅表示若不讓他發言 3 分鐘，他就不讓本案送出委員會，所以就給黃委員 3 分鐘時間，現在請黃委員偉哲發言。

黃委員偉哲：主席、各位列席官員、各位同仁。因為剛才衛生署副署長沒有到場，所以現在本席要詢問副署長。針對今天審查的法條，副署長剛才提到對健保的支出以及將來整個新藥的研發程序都不會受到影響？還是您對本條文並不瞭解？

主席：請衛生署戴副署長說明。

戴副署長桂英：主席、各位委員。本人要先向委員會各位委員表示對不起，因為本署同仁昨天接到記者詢問時，可能是記者提出一個假設性的問題，其實本署同仁不應該回答假設性的問題，結果本署同仁的回答造成委員會在法案審議上的困擾，我先對此致歉。第二，我看到修正條文全文以及剛剛宣讀的協商結論，事實上並未提到新藥的健保核價，新藥的健保核價也沒有在這個條文中

寫明……

黃委員偉哲：我知道，剛剛已決議兩者必須切開。

戴副署長桂英：對，已經切開，所以對健保的新藥核價，我們會獨立作業，所以這部分我們確實考慮過了。謝謝。

黃委員偉哲：好。針對今天媒體關於牛樟芝的報導這部分，局長有一些發言，簡單請問康局長，既然牛樟芝在台灣是一個如此重要且獨特的產業，牛樟芝拿到外國種植得到的療效或效果跟在台灣種植的就不一樣，所以政府是否承諾會與經濟部合作，不管是國家型或是其他類型的研發，針對不同種的牛樟芝，包括菌絲體或椴木培養的子實體磨粉等各種牛樟芝產品進行毒理測驗？如果政府不做此事，讓這個問題懸而未決，可能會造成幾個後果：第一，消費者沒有信心；第二，國內的牛樟芝產業將走不出台灣，甚至會垮掉。因為一則國內消費者信心已受打擊，二則要外銷國外市場，外國也會因此次的實驗結果而多所質疑，所以針對此事，政府應進行危機處理，以政府的力量進行必要的檢驗，請問局長認為如何？不能讓業者自己檢驗，因為業者檢驗形同球員兼裁判，其公信力必然降低。

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。瞭解，衛生署會編列審查的預算，在各部會的合作之下，比如研發、產業……

黃委員偉哲：我就 focus on 毒性測驗。

康局長照洲：那部分也屬於產學合作的內容，產學合作一向是由技術處給予補助，如果技術處未來願意在這個地方……

黃委員偉哲：這部分部長已經承諾過，你不必再承諾。

康局長照洲：如何讓整個過程能夠進行的更完美一點，我們會協助技術處執行此一計畫。

黃委員偉哲：好，謝謝局長。

主席：附帶決議內容修正如下：「樂見生技新藥產業發展條例放寬租稅減免之對象，並由經濟部給予獎勵以扶持產業。惟健保核價之規定，應與該條例脫勾。」請問各位有無異議？（無）無異議，修正通過。

另外，剛才所提的譴責衛生署的臨時提案，既然副署長及康局長都已到場，臨時提案就撤案。

今日會議做以下決議：院會交付審查本院委員廖國棟等 24 人擬具「生技新藥產業發展條例第三條條文修正草案」案審查完竣，擬具審查報告提報院會討論，院會討論本案時，由黃委員昭順補充說明，本案不需交黨團協商。請問各位，有無異議？

黃委員偉哲：（在席位上）民進黨主張要協商。

許委員忠信：（在席位上）黨團協商啦！

主席：本案需交黨團協商。

本日議程處理完畢，現在散會，謝謝大家。

散會（16 時 39 分）