

收文編號：1050007278

議案編號：1051114070100200

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國105年11月23日印發

院總第 1560 號 政府提案第 15839 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 105 年 11 月 11 日

發文字號：院臺經字第 1050183412 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（105）年 11 月 10 日本院第 3522 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）

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，截至一百零五年九月底止，已有一百零四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，通過家數僅有十七家，尚未對生技產業帶來顯著效果。另鑑於全球生物科技朝向預防醫學及再生醫學等領域之發展，相關應用科技將成為未來發展之主軸項目，為對未滿足醫療需求之重大疾病提供另外治療機會，先進國家均積極投入，且已有眾多廠商投入該領域發展，亦有少數產品獲准上市，未來該市場規模將快速成長。為提升我國生技產業技術能量與產品國際競爭力，據以提高我國產品在國際市場占有率，具高技術門檻之新興生技醫藥產品宜納入本條例適用範圍，以鼓勵產業投入新技術新產品開發。

為確實達到發展我國生技新藥產業，使本條例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；另新增第五款新興生技醫藥產品納入適用範圍，以鼓勵產業投入預防醫學及再生醫學等領域新技術新產品開發，搶得先機，進而掌握戰略優勢，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：指用於人類及動植物用之新藥、<u>高風險醫療器材及新興生技醫藥產品之產業。</u></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、<u>高風險醫療器材及新興生技醫藥產品之公司。</u></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或<u>須經臨床試驗始得核准之第二等級之醫療器材。</u></p> <p><u>五、新興生技醫藥產品：指經行政院指定為新興且具策略性發展方向之生技醫藥項目，並經主管機關邀集相關機關、學術界及研究機構代表審定後公告之產品。</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<u>植入或置入人體內屬第三等級之醫療器材。</u></p>	<p>一、因應全球生物科技朝向預防醫學及再生醫學等領域之發展，相關應用科技將成為未來發展之主軸項目，為對未滿足醫療需求之重大疾病提供另外治療機會，先進國家均積極投入，且已有眾多廠商投入該領域發展，亦有少數產品獲准上市，未來該市場規模將快速成長。為提升我國生技產業技術能量與產品國際競爭力，據以提高我國產品在國際市場占有率，故具高技術門檻之新興生技醫藥產品宜納入本條例適用範圍，爰修正第一款及第二款「生技新藥產業」及「生技新藥公司」之定義，以鼓勵產業投入新技術新產品開發，搶得先機，進而掌握戰略優勢。另序文依法制體例酌作標點符號修正。</p> <p>二、第四款之高風險醫療器材，係以產品開發的風險程度評估，與醫療器材管理辦法第二條之風險有別，第三等級醫療器材均屬開發風險高之品項，爰刪除現行「植入或置入人體內」之文字；至於須執行臨床試驗之第二等級醫療器材，須面對臨床試驗成敗風險，致使產品期程受到影響，故亦屬產品開發風險高之品項。鑑於國產醫療器材產品多以第一等級和第二等級居多，爰修正第四款放寬高風險醫療器材之適用範圍，使其更符合目前產</p>

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。

三、新增第五款新興生技醫藥產品之定義，由行政院整合科技部、衛生福利部及經濟部等相關部會，指定新興且具策略性發展方向之生技醫藥項目並經主管機關邀集相關機關、學術界及研究機構代表審定後公告。該新興生技醫藥產品亦涵蓋相關之技術與服務；另所定新興且具策略性發展方向之項目，例如：精準醫療、基因治療、細胞治療，及符合美國 paragraph IV 定義之藥品，即依據美國「藥價競爭及專利期間回復法案」(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)之規定提出 paragraph IV 證明之藥品。由於 paragraph IV 藥品具有高度的技術門檻及高研發經費投入，並具有創新意涵，故亦列入指定範圍。