

中華民國 102 年 5 月 22 日

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

**經濟部對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」案口頭報告**

報告單位：經濟部

主席、各位委員先進：

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！