

立法院法制局法案評估報告

編號：1192

本報告僅供委員參考

生技新藥產業發展條例第 3 條 條文修正草案評估報告

法制局 李郁強 趙俊祥 撰

中華民國 105 年 12 月

生技新藥產業發展條例第3條條文修正草案評估報告

目 次

壹、背景說明	4
貳、外國立法例及我國現況	5
一、美國	5
(一) 食品藥物化粧品管理法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)	5
(二) 藥品價格競爭及專利回復法 (Hatch-Waxman Act) 及生物製劑價格競爭與創新法案 (BPCIA)	6
(三) 複合式產品管轄權指派的決策依據—主要作用模式判定規則 (Primary Mode of Action, PMOA)	8
二、歐盟 (Regulation (EC) No 1394/2007)	9
三、我國醫療器材、新興生技醫藥產品之規範及生技新藥產業發展現況	12
(一) 醫療器材分級	12
(二) 人體細胞組織構成之新興生技醫藥產品之規範	13
(三) 生技新藥產業發展現況	15
參、問題研析	17
一、醫療器材風險等級認定及受試者保障之檢討 (草案第3條)	17
(一) 本條例對於醫療器材風險之認定為「研發風險」，宜予定明	17
(二) 醫療器材臨床試驗之法制未臻完備	19
二、配合藥事法將新適應症新藥作為當前我國醫藥產業努力方向，修正本條例法制用語 (草案第3條)	23
三、新興生技醫藥產品相關問題之檢討 (草案第3條、建議增訂第3條之1)	25
(一) 基於租稅法定主義，新興生技醫藥產品範圍應盡量符合明確性	

原則	25
(二) 新興生技醫藥產品範圍之形成，審定新興生技醫藥產品之代表 組成、審查程序應有一定的規範，且符授權明確性原則	29
四、法案性別及人權影響評估	32
肆、結論	33
伍、條文對照表	34
參考文獻	39
附錄 1：「生技新藥產業發展條例第 3 條條文修正草案」評估報告（初 稿）書面審查意見及參採情形	42
附錄 2：經濟部「生技新藥產業發展條例第 3 條條文修正草案」法案及 性別影響評估檢視表	49
附錄 3：立法院法制局法案性別與人權影響評估檢視表	60

摘 要

生技新藥產業發展條例於 2007 年 7 月 4 日公布施行，截至 2016 年 9 月底止，已有 104 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。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，行政院爰擬具「生技新藥產業發展條例第 3 條修正草案」，修正放寬第 4 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 5 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。

上揭草案於 2016 年 11 月 11 日以院臺經字第 1050183412 號函請本院審議，經本院第 9 屆第 2 會期第 12 次會議決定：「交經濟、社會福利及衛生環境兩委員會審查。」本報告擬先針對外國立法例及我國現況作一要點介紹，再對於本次修法涉及之相關問題進行研析，並就其性別及人權影響評估結果加以檢視及分析後，提出修正建議，以供委員審查法案之參考。

生技新藥產業發展條例第3條條文修正草案評估報告

壹、背景說明

生技新藥產業發展條例（以下簡稱本條例）於2007年7月4日公布施行，截至2016年9月底止，已有104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4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17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，行政院爰擬具「生技新藥產業發展條例」第3條修正草案，修正放寬第4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5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。

本報告擬先針對外國立法例及我國現況作一要點介紹，再對於本次修法涉及之相關問題進行研析，並就其性別及人權影響評估結果加以檢視及分析後，提出修正建議，以供委員審查法案之參考。

貳、外國立法例及我國現況

一、美國

(一) 食品藥物化粧品管理法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)

美國醫療器材相關的規範制定於《食品藥物化粧品管理法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act，簡稱 FD&C Act)》，於 1976 年通過《醫療器材修正(The Medical Device Amendment，簡稱 MDA)》，將醫療器材分三種歸類，依不同的分類要求醫療器材製造商必需在進入市場前符合該歸類的規定，提供相關資訊以確保醫療器材的安全 (safety) 及有效性(effectiveness)。根據 Section 513(a)(1) of the FD&C Act(21 U.S.C. §360c(a)(1))¹規定，將醫療器材分為三種類型：

1.Class I：此分類的醫療器材符合對醫療器材的一般規範(general controls)，提供 FDA 相關資訊以確保醫材的安全性及有效性。

2.Class II：此類的醫療器材在一般規範的管理下，無法有效保證醫材的安全及有效性，因此在此分類下的醫療器材需要依照特殊的規範 (special controls)，提供 FDA 更充裕的資訊來確保該醫材的妥當性。

3.Class III：此分類的醫療器材，透過一般規範及特殊規範皆無法有效證明該醫材的有效及安全性，因此在此分類的醫材需要通過上市

¹ 21 U.S.C. §360c(a)(1)(A)

前核准審核（premarket approval，簡稱 PMA）始可申請上市²。

凡是歸類於以上的醫療器材，若該醫材不需經過上市前核准申請程序（PMA），該醫材製造商仍需提交 510(k)上市前審查（除非該醫材豁免 510(k)之要求）。FDA 負責審查人員會評估申請審查的醫材是否和比對性醫材（predicate device，又稱為 marketed device），為性質相等但已被 FDA 獲准合法上市的儀器）在實質上相等（substantially equivalent）。凡申請上市且不需經過 PMA 程序的醫材都必須經過 FDA 聲明該醫療器材已與獲准上市的醫材具實質相等性，始通過 510(k)指引之標準³。

（二）藥品價格競爭及專利回復法（Hatch-Waxman Act）及生物製劑價格競爭與創新法案（BPCIA）

美國 1984 年制定《藥品價格競爭及專利回復法（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984，又稱為 Hatch-Waxman Act）》，其立法目的在解決美國長期以來原廠藥專利期屆滿後學名藥遲未上市，遂引入新藥登錄及專利連結制度，要求新藥上市時應將藥品相關試驗資訊及專利登錄於泛稱橘皮書（Orange Book）之「相同藥效核准藥品目錄」，著眼於資訊早期完整揭露，可加速學名藥上市，並釐清相關專利權爭議，除保障原專利權人權利，亦避免專利爭訟可能造成藥品真空之公共衛生窘境⁴。

美國法上，為達成 Hatch-Waxman 法案加速學名藥上市速度之目的，學名藥上市之申請程序有別於一般新藥上市程序，即所謂「簡易新藥申請程序」(Abbreviated New Drug Application, ANDA)。在 ANDA 申請程序中，學名藥廠僅需證明「其產品與之前 FDA 核准之原廠藥，

² Improvements in Device Review, U.S FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 6-9 (2012).

³ 周瑋祺（2015），〈美國 FDA 公布 510(k)醫療器材上市前許可指引針對醫療器材上市前之審查規範提出更完善詳細之調整〉，《科技法律透析》，27 卷 3 期，頁 20。

⁴ 陳冠宏、張瑜庭（2016/02/15），〈TPP 兩大機制 牽動製藥業走向〉，經濟日報，第 A16 版。

具有藥物相等性（pharmaceutically equivalence）或生物相等性（bioequivalence）即可，不需要另行檢具臨床前試驗與臨床試驗之資料，亦不需引用公開科學文件以證明該藥品之安全性與有效性，因而大幅縮短上市申請之時程（約可縮短 1 至 2 年之時間）。為與主管機關所公開之專利資訊連結，提出 ANDA 上市申請時，藥廠應提出以下四種聲明之一⁵：

(1) Paragraph I 聲明（簡稱 P1）：申請之學名藥並無登載專利；

(2) Paragraph II 聲明（簡稱 P2）：橘皮書中雖有專利，但該專利已經過期；

(3) Paragraph III 聲明（簡稱 P3）：橘皮書中雖有專利，但專利即將到期，申請人於到期後開始販售學名藥；

(4) Paragraph IV 聲明（簡稱 P4）：橘皮書中雖有專利，但此專利無效；或學名藥廠申請之內容無侵害已登載專利權之虞。

除了上述化學藥品外，隨著生物科技進步發展出的第一批生物製劑⁶，在 2000 年專利陸續屆滿。隨之而來的是製藥產業對於「生物相似性藥品」的上市審查問題。然生物製劑與化學藥品的本質差異，不宜直接適用學名藥之簡易新藥上市程序⁷。美國對此爭議遲至 2010 年始由國會通過《生物製劑價格競爭與創新法案（Biologics Price Competition and Patent Restoration Act, 簡稱 BPCIA）》，其立法目的與《藥價競爭及專利期間回復法案》近似，規範生物相似藥（generic biological drug 或稱 biosimilar）監管措施與上市程序，期達降低藥價並

⁵ 李素華、吳全峰、謝季峰(2015)，《自由化法規鬆綁落實藥品智慧財產保護之法規修訂》，衛生福利部食品藥物管理署 104 年度委託研究成果報告，計畫編號 MOHW104-FDA-D-114-000436，頁 105。

⁶ 生物製劑（bio-pharmaceutical medicine, 或稱 biological product, biologics）係指由動植物或微生物體內所得之任何物質製成之藥劑，並且多為複雜大分子或分子混合物，亦有許多生物製劑係用 DNA 重組技術生產而成。How do drugs and Biologics Differ?, BIOTECHNOLOG INDUSTRY ORGANIZATION, Nov, 10, 2012.

⁷ 楊馥璟（2014），《醫藥品上市審查規範與專利權保護之研究 -從學名藥到生物相似性藥品之演進》，國立政治大學法律科技整合研究所碩士論文，頁 1。

促進市場競爭之目的。BPCIA 法案並無要求生物製劑原藥廠公開揭露相關專利，也無需將相關專利登錄於 FDA 發行 Purple Book⁸。其中涉及專利權規定，仍保有專利有效性與上市審查之連結機制及資料專屬保護制度。惟該法案修正專利連結制度而要求原藥廠與生物相似藥廠進行專利資訊交換（通稱 Patent dance），並給予生物製劑新藥 12 年資料專屬期。在這 12 年保護期間，生物相似藥品（生技仿製藥）或是基於生物製劑原廠藥（branded biologics）之資料進行製藥，無法取得合法的事場銷售許可。亦即，生物相似藥（生技仿製藥）廠商必須自行做研究、臨床試驗，該製藥成本當然就會大幅提升，唯有在經過 12 年的保護期間後，才可基於原廠藥之研究資料製藥⁹。

（三）複合式產品管轄權指派的決策依據—主要作用模式判定規則（Primary Mode of Action, PMOA）

複合式產品（combination products）為藥物、醫療器材、生物製劑三者中任兩者以上結合而成，具有治療與診斷功能的產品。隨著科技進步，各種產品形式間的分界也愈來愈模糊。

2002 年 10 月，美國國會頒布《醫療器材使用者付費及現代化法案（Medical Device User Fee and Modernization Act, MDUFMA）》，此法案要求 FDA 成立關於分配複合式產品至負責單位的專責部門，以確保此類產品上市前法規審查的效率及一致性。FDA 即於同年 12 月，依據該法案的要求，成立了複合式產品辦公室（Office of Combination Products, OCP），負責處理有關複合式產品管轄權（jurisdiction）的歸屬 FDA 下設三個醫學產品中心（medical product center），包括生

⁸ 財團法人醫藥工業技術發展中心（2015），〈生物相似藥迎戰原藥廠專利的竅訣〉，<http://www.pitdc.org.tw/member/knowledge/knowledge.asp?id=579>（最後瀏覽日期：2016 年 11 月 15 日）

⁹ 謝欣晏（2014），〈試以美國在 TPP 提案分析生物製劑資料專屬保護之爭議與發展〉，《經貿法訊》，163 期，頁 9。

物製劑評估暨研究中心（Center for Biologics Evaluation and Research，CBER）、藥物評估暨研究中心（Center for Drug Evaluation and Research，CDER）、以及醫療器材暨輻射衛生中心（Center for Devices and Radiological Health，CDRH），分別負責生物製劑、藥物、醫療器材的審查工作。由於複合式產品常牽涉到各中心轄下不同的管理規範，因此容易引發法規政策及審查管理方面的爭議。

其實早在 1990 年，美國國會修正《聯邦食品藥物及化粧品法案（Federal Food, Drug and Cosmetic Act，FD&C Act）》時，即引入了複合式產品的概念，並開始嘗試釐清產品管轄權的爭議。隔年，CBER、CDER、CDRH 及各自簽署了三份協議文件（Intercenter Agreement，ICA），作為產品管轄權歸屬的參考。直到 2004 年，FDA 發布《主要作用模式（Primary Mode of Action, PMOA）判定規則》¹⁰，並於 2005 年修正，便成為複合式產品管轄權指派的決策依據。FDA 也因此於 2006 年重新檢視 ICA 以決定其存廢，FDA 認為 ICA 雖不能單獨作為產品管轄權指派的最新且最完整的依據，但仍能有一定程度的幫助，故暫且不予廢止¹¹。

二、歐盟（Regulation (EC) No 1394/2007）

歐盟藥物管理由歐洲藥物管理局（European Medicine Agency, EMA）負責，其前身是歐洲藥物檢驗局（European Agency for the Evaluation of Medicinal Products），地位相當於美國的食品暨藥物管理局（Food and drug Administration, FDA）。EMA 在歐盟、製藥工業和會員國的贊助下，於 1995 年成立，目的是在協調會員國間國家級的藥物

¹⁰ Definition of Primary Mode of Action of a Combination Product, <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/05-16527.htm>（最後瀏覽日期：2016 年 11 月 29 日）

¹¹ 醫療器材檢測驗證中心網（2014），〈複合式產品〉，<http://www.mdic.org.tw/UserFiles/GeneralFile/2014418102754.pdf>（最後瀏覽日期：2016 年 11 月 29 日）

檢驗單位，以節省新藥在引進歐洲的過程中，會員國間重複審查的費用，並消彌在新藥引進過程中，個別國家中的保護政策¹²。

目前 EMA 共有 6 個專家委員會，其中人類藥物組（Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP）的工作是在協助該局準備與所有有關人類用藥的核准認可工作，在歐洲市場藥物許可的審核過程扮演重要的角色。在歐盟地區的管理，CHMP 的工作是執行一套全區認可的藥品評估方法《Directive 2001/83/EC》¹³和認可核准後的追蹤工作。在地方分權的方面，CHMP 仲裁會員國間對於藥品認可的衝突和確認可能危害大眾健康的藥物。CHMP 發行歐洲公共評估報告（European Public Assessment Report, EPAR），針對每個通過《Directive 2001/83/EC》認可的藥物作詳細的科學報告。CHMP 的其他工作包括協助藥廠開發新藥、提供藥廠科學規範指導、與其他國際相關單位合作，改進藥品規範方法¹⁴。

歐洲議會與理事會於 2003 年公布的《2003/63/EC 指令》，首次針對《2001/83/EC 指令》附錄 1 第 4 部分（Part IV of Annex 1）有關需執行臨床試驗的內容，略為提及新興醫療藥物產品。但僅止於新興醫療藥品的發展，尚未將組織工程產品（Tissue-Engineered Products, TEP's）納入其中。2007 年 11 月 13 日歐洲議會與理事會批准並發布《1394/2007/EC 管理規範（Regulation (EC) No 1394/2007）》，正式將新興醫療藥物產品納入管理體系之中，且包含組織工程產品在內。該規

¹² EMA 之誕生，是歐盟政府花了 7 年的時間，為取代原設立於 1977 年專利藥物委員會（Committee for Proprietary Medicinal Products）和畜用藥物委員會（Committee for Veterinary Medicinal Products）。由於新技術的引進與發展和行政上的一些修正，「歐洲藥物檢驗局」於 2004 年改名為「歐洲藥物管理局」，總管人畜用藥的授權、顧問和藥物安全監視。2009 年 EMA 內部再次改組，以因應日益複雜的業務。目前，EMA 有超過 3500 名的專家，500 多名的員工。經費來自會員國的國家主管機關（National Competent Authority, NCA）。台灣駐歐盟兼駐比利時代表處衛生組編譯（2015/09/23），〈歐洲藥物管理局〉，<http://www.roc-taiwan.org/be/post/547.html>（最後瀏覽日期：2016 年 11 月 29 日）

¹³ Directive 2001/83/EC, http://www.gmp-compliance.org/guidemgr/files/DIR_2001_83_CONS_2012_EN.PDF（最後瀏覽日期：2016 年 11 月 29 日）

¹⁴ 台灣駐歐盟兼駐比利時代表處衛生組編譯，前揭註 12。

範於 2009 年 12 月 30 日生效。定義新興醫療藥物產品包含三大類：

（一）基因治療藥物產品（Gene Therapy Medicinal Products）：已於 2001/83/EC 指令附錄第四部分中定義，並於《2003/83/EC 指令》中納入臨床試驗管理。

（二）體細胞治療產品（Somatic Cell Therapy Products）：亦已在 2001/83/EC 指令附錄第四部分中定義，並於《2003/83/EC 指令》中納入臨床試驗管理。

（三）組織工程產品（Tissue Engineered Products）：其含有設計過之細胞或組織，或由設計過之細胞或組織組成，用於人體以再生、修復、置換人體組織。因此，組織工程產品可能包含人體或動物或二者之細胞或組織，其亦可由活的或死的細胞組織所構成，或與其他新增物質（如基質、生物分子或化學物質）相結合¹⁵。

依據《新興醫藥產品管理規範（Regulation (EC) No 1394/2007）》，應設立新興醫療委員會（Committee for Advanced Therapies, CAT）（第 20 條）¹⁶。歐洲藥物管理局（EMA）遂集合新興醫療方面的品質安全評估專家，於 2009 年成立 CAT，其主要任務在於人類藥物委員會（CHMP）審核決定前，為各種新興醫療產品（Advanced-therapy medicinal products, ATMPs）的申請，提出全面性的科學意見（第 17 條）

¹⁵ 王德原（2008），《參加國際細胞治療協會舉辦「第 14 屆國際體細胞治療年度研習暨全球管理法規展望會議（14th ISCT 2008 Annual Meeting and Post Conference Workshop GLOBAL REGULATORY PERSPECTIVES）」》，行政院衛生署藥物食品檢驗局出國報告，頁 14。

¹⁶ REGULATION (EC) No 1394/2007 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:324:0121:0137:en:PDF>（最後瀏覽日期：2016 年 11 月 29 日）

Article 20 Committee for Advanced Therapies 1. A Committee for Advanced Therapies shall be established within the Agency. 2. Save where otherwise provided in this Regulation, Regulation (EC) No 726/2004 shall apply to the Committee for Advanced Therapies. 3. The Executive Director of the Agency shall ensure appropriate coordination between the Committee for Advanced Therapies and the other Committees of the Agency, in particular the Committee for Medicinal Products for Human Use and the Committee for Orphan Medicinal Products, their working parties and any other scientific advisory groups.

17。其他的工作包括：參與 EMA 核發中小企業所開發出的新興醫療產品、協助 EMA 為新興醫療產品的分類提出建議、協助歐盟執委會和所有歐盟組織的專家團體提供有關新興醫療方面的諮詢¹⁸。

三、我國醫療器材、新興生技醫藥產品之規範及生技新藥產業發展現況

（一）醫療器材分級

關於醫療器材之分級、分類，係以《藥事法》第 13 條第 2 項授權訂定之《醫療器材管理辦法》規範。該辦法第 2 條規定：「醫療器材依據風險程度，分成下列等級：第一等級：低風險性。第二等級：中風險性。第三等級：高風險性。」衛生福利部依照醫療器材對人體造成影響之風險程度，將醫療器材由低到高分為第一等級到第三等級來管理，常見的醫療器材分級及品項如下：

1.第一等級醫療器材，例如：棉花棒、紗布、OK 繃、機械式輪椅、一般醫用口罩（外科手術口罩除外）、機械式助行器等。

2.第二等級醫療器材，例如：日戴型或日拋型隱形眼鏡、血糖機、血壓計、體溫計、耳溫槍、衛生棉條、保險套、低週波治療儀等。

3.第三等級醫療器材，例如：矽膠乳房植入物、冠狀動脈血管支架、心律調節器等。

¹⁷ Article 17 Scientific recommendation on advanced therapy classification

1. Any applicant developing a product based on genes, cells or tissues may request a scientific recommendation of the Agency with a view to determining whether the referred product falls, on scientific grounds, within the definition of an advanced therapy medicinal product. The Agency shall deliver this recommendation after consultation with the Commission and within 60 days after receipt of the request.

2. The Agency shall publish summaries of the recommendations delivered in accordance with paragraph 1, after deletion of all information of commercial confidential nature.

¹⁸ 台灣駐歐盟兼駐比利時代表處衛生組編譯，前揭註 12。

至於醫療器材之分類，《醫療器材管理辦法》第3條第1項規定：「醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分類如下：一、臨床化學及臨床毒理學。二、血液學及病理學。三、免疫學及微生物學。四、麻醉學。五、心臟血管醫學。六、牙科學。七、耳鼻喉科學。八、胃腸病科學及泌尿科學。九、一般及整形外科手術。十、一般醫院及個人使用裝置。十一、神經科學。十二、婦產科學。十三、眼科學。十四、骨科學。十五、物理醫學科學。十六、放射學科學。十七、其他經中央衛生主管機關認定者。」

此外，《醫療器材管理辦法》第4條規定，醫療器材製造應符合《藥物優良製造準則》第3編《醫療器材優良製造規範》。

（二）人體細胞組織構成之新興生技醫藥產品之規範

結合再生醫學、幹細胞研究與組織工程產品發展，移植用人體細胞組織（human cells and tissues for transplantation, HCTT）已成為醫療健康產品之一新興且特殊之類別，雖然目前許多特定人體細胞與組織已流通全求各地，然而在全球許多國家或地區，對於使用與管理 HTCC 仍無適當之立法或管理機制，導致散布人體傳染病之風險高居部下。因此，為建立使用與管理 HTCC 而感染人類傳染病，必須透過國家衛生主管機關的監督，並建立適當品質管理系統來確保移植用人體細胞組織的使用安全，而發展全球化警戒與監視系統更成為確保相關作業安全品質最佳化之基礎。

而若從藥物安全與藥物管理的角度來看，原本二元化藥品與醫療器材的管理體系，即將變革為藥品、醫療器材及人體細胞組織產品三元化管理體系的架構，且其中尚包含結合其中任二者、或結合藥品、醫療器材及人體細胞組織三者合一的複合性組織工程(如圖1所示)¹⁹。

¹⁹ 王德原，前揭註15，頁6。

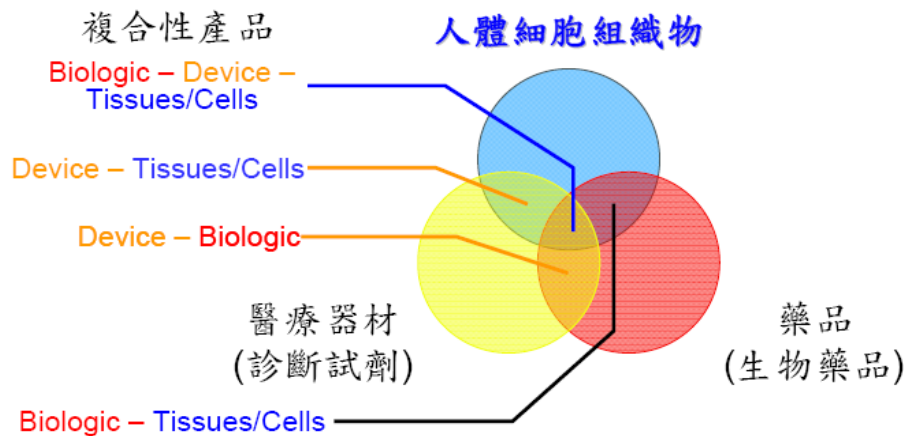


圖 1：藥品與醫療器材的管理體系變革（資料來源：行政院衛生署藥物食品檢驗局）

世界各國衛生管理機構多嘗試在符合人體細胞組織物管理特殊要求的條件下，採取納入既有之藥物管理機制，其中細胞治療與基因治療產品，多歸類為生物藥品管理，組織工程產品多以含有人體組織成分之醫療器材管理²⁰。而以人體細胞組織構成之新興生技醫藥產品（Advanced Therapies Medicinal Products, ATMPs），如細胞治療產品等作為新治療方式，乃當今國際生醫領域之潮流趨勢，各國生醫製藥產業相繼投入資源發展，歐、美、日、韓等國已陸續核准相關新興生醫產品上市。目前我國細胞治療產品之開發多屬於 phase I 及 phase II 之臨床試驗階段。

2014 年 9 月 17 日公告《人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準（簡稱人類細胞治療產品臨床試驗基準）》²¹，作為我國細胞治療產品管理基礎。該基準與美日管理與審查標準同步，不僅作為臨床試驗參考依據，同時也促進我國細胞研究公司與醫療機構合作，在臨床試驗早期就能注入法規科學審查重點。2015 年 7 月 13 日復公告《人

²⁰ 王德原，前揭註 15，頁 8。

²¹ 中華民國 103 年 9 月 17 日部授食字第 1031408234 號公告《人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準》，
<http://www.fda.gov.tw/pda/page01Content.aspx?id=11566&chk=549fab38-af6f-4ed8-95af-7c8ff55a2215¶m=pn%3D1>（最後瀏覽日期：2016 年 11 月 22 日）

類細胞治療產品查驗登記審查基準》²²，闡述現階段 TFDA 對此類產品查驗登記之審查考量，對於有意發展此類產品之業者有所依循，預期將能幫助此類產品縮短研發時程²³。依據《人類細胞治療產品查驗登記審查基準》，申請查驗登記的人類細胞治療產品，其細胞或組織檢體的採集和製造，須符合《優良組織操作規範（Good Tissue Practice, GTP）》，以及《藥品優良製造準則之西藥藥品優良製造規範（Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Good Manufacturing Practice, PIC/S GMP）》。

（三）生技新藥產業發展現況

我國自 1980 年代將生物技術列為重點發展項目，其後，為整合政府資源集中推動，行政院於 1995 年核定「加強生物技術產業推動方案」，做為各部會推動生技產業發展的指導原則²⁴。2002 年將「生技產業」列為「兩兆雙星」產業發展計畫中雙星產業之一，然因國內生技產業環境不夠健全、相關扶植條例並未落實、法令規章過於嚴苛、資源亦過於分散，導致雙星產業未如預期發光發亮。後考量全球生技產業趨勢發展及我國生技產業發展瓶頸，為發展我國生技新藥產業成為帶動經濟轉型的主力，於 2007 年 7 月 4 日制定《生技新藥產業發展條例》。更為了有效執行本條例，行政院亦於 2008 年 2 月 29 日相繼完成《生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法》、《營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法》等相關辦法之核定公告，期以相關之投資獎勵措施，為生技產業塑造良好的發展環境，提昇國際競爭力。

《生技新藥產業發展條例》是我國首次就個別產業提出的投資獎

²² 中華民國 104 年 7 月 13 日 FDA 藥字第 1041406449 號公告《人類細胞治療產品查驗登記審查基準》。

²³ 王文智（2015/03/01），〈細胞治療產品 衛福部強化管理〉，自立晚報，綜合版。

²⁴ 甘良生等編撰（2016），《2016 生技產業白皮書》，2016 年 7 月，臺北市：經濟部工業局，頁 5。

勵法案，其法令適用年限為 15 年，自公告日起至 2021 年 12 月 31 日施行。現行《生技新藥產業發展條例》中所定義之「生技新藥產業」，係指定使用於人類及動植物用之新藥及高風險醫療器材之產業。依照條例第 3 條之規定，「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。因此，舉凡依我國公司法設立之研發、製造新藥及高風險醫療器材之企業均可檢具相關資料，向經濟部工業局提出申請審定為生技新藥公司，以適用為期 5 年的相關投資抵減之優惠措施。本條例全文共 13 條，主要針對生技新藥產業之特性，提供公司、股東、技術投資人、高階專業人才以及其它相關之租稅等，享有更合宜的租稅優惠。例如，生技新藥公司高階專業人才及技術投資人所得到的技術股或認股權憑證，其因此取得的股票，可免於當年度課稅，並保留到實際轉讓給他人時，扣除承購成本後再課稅，以協助生技新藥產業吸引人才及引進技術。

我國生技產業隨著產品推陳出新與廠商積極拓展全球市場，促使我國生技產業營業規模不斷擴展，2015 年我國生技產業營業額達到新臺幣 2,986 億元，約比 2014 年成長 3.5%²⁵。其中醫療器材產業規模最大，達到新臺幣 1,330 億元，其次為應用生技產業的新臺幣 884 億元，製藥產業營業額最小，僅有新臺幣 772 億元²⁶。我國生技產業在醫療器材產業持續擴增廠房設施及製藥廠商籌劃大型臨床試驗等，為我國生技產業民間投資注入成長動能。2015 年生技產業民間投資金額達到 484.93 億元，約比 2014 年的新臺幣 458.27 億元，成長 6%²⁷。截至 2015 年底，計有 95 家生技醫藥公司成功上市櫃，其中 35 家係透過經濟部與行政院農委會之科技事業申請上市櫃機制，藉由資本市場的多元籌

²⁵ 2015 年生技產業之廠商家數共計 1,871 家，從業人員為 76,159 人。出口值則有顯著的成長，由 2014 年的新臺幣 1,022 億元，增加到 2015 年的新臺幣 1,177 億元。進口值亦達到 2,241 億元。隨著營業額與進口值的增加，帶動內需市場成長，2015 年生技產業國內市場需求達到新臺幣 4,050 億元。甘良生等，前揭註 24，頁 6。

²⁶ 甘良生等，前揭註 24，頁 5-6。

²⁷ 甘良生等，前揭註 24，頁 6。

資管道，募集研發及營運所需基金²⁸。

除完成《生技新藥產業發展條例》之立法外，行政院並持續推動「臺灣生技起飛鑽石行動方案」及「臺灣生技產業起飛行動方案」，期能將我國長期累積的上游研發成果，經由法人研究機構第二棒的加值，以及創投資金與育成機制的協助，快速為產業界所用。另外，為能銜接歷年方案累積的基礎，並配合全球朝向生物經濟發展的規劃，行政院已於 2016 年核定「臺灣生物經濟產業發展方案」，作為我國下一階段生技產業的推動政策²⁹。

叁、問題研析

一、醫療器材風險等級認定及受試者保障之檢討（草案第3條）

（一）本條例對於醫療器材風險之認定為「研發風險」，宜予定明

本次修正放寬高風險醫療器材之適用範圍，其理由如同總說明所述，「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，且因第 3 條第 4 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 17 家，尚未對生技產業帶來顯著效果」。本次修正草案放寬第 4 款高風險醫療器材之適用範圍，於第三等級醫療器材部分，範圍從一部（植入或置

²⁸ 經濟部生技醫藥產業發展推動小組（2016），《2017 中華民國生物技術與醫藥廠產業簡介》，2016 年 8 月，臺北市：經濟部工業局，序言。

²⁹ 甘良生等，前揭註 24，頁 5。

入人體內)放寬為全部，並增訂「或須經臨床試驗始得核准之第二等級之醫療器材」為適用範圍，即放寬醫療器材適用範圍為第三等級醫療器材全部及第二等級醫療器材之一部。如此修正，將鼓勵對象從引導產業發展方向，改為目前產業主力，固屬政策選擇，但是否符合本條例立法目的「發展我國生技新藥產業，成為帶動經濟轉型的主力產業」，不無疑問。

我國現行關於醫療器材之等級劃分，係依據《藥事法》第13條第2項授權訂定之《醫療器材管理辦法》。該辦法第2條規定：「醫療器材依據風險程度，分成下列等級：第一等級：低風險性。第二等級：中風險性。第三等級：高風險性。」本條例修正草案第3條4款之「高風險醫療器材」定義「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」，包含《醫療器材管理辦法》「高風險」之第三級與「中風險」之第二級醫療器材，與《醫療器材管理辦法》第2條「高風險醫療器材」之定義並不相同。《醫療器材管理辦法》對於醫療器材風險的分類，是基於對人體的影響而言，達「高風險」之醫療器材，是指「如果該器材失效或失能，將危及人體生命或造成人體重要生理功能之喪失」，並將之歸屬於第三等級醫療器材。

雖然本條例修正條文對照表說明二已敘明「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……」，然而相關法體系內法制用語相同、指涉範圍卻不同，這樣的立法，恐有易生混淆之虞。針對此問題，在法制上有下列幾種可能處理方式：

- 1.以本條例為準，將「須經臨床試驗始得核准之第二等級之醫療器材」於《藥事法》授權訂定之《醫療器材管理辦法》中，重新歸類為第三等級醫療器材。

2.以《藥事法》為準，將本條例草案第3條第1款、第2款及第4款「高風險醫療器材」修正為「中、高風險醫療器材」。

3.配合本條例第3條第5款之用語，將本條例草案第3條第1款、第2款及第4款「高風險醫療器材」修正為「高風險『及新興』醫療器材」。

4.配合說明欄之說明，將本條例「高風險醫療器材」修正為「高『研發』風險醫療器材」。

鑑於衛生福利部為醫療器材之主管機關，且我國醫療器材之等級絕大部分與美國相同（前述貳、一、（一）美國立法例參照），衛生福利部食品藥物管理署對於醫療器材管理之有長遠之規劃，未來甚至擬制定醫療器材專法（醫療器材管理法（草案））³⁰，而本條例僅是對特殊產業租稅優惠之限時法，是以，不宜更動《藥事法》及其子法之法體系，本條例另定新用語較為妥適。其中以修正為「高『研發』風險醫療器材」，與說明二「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……」修法意旨較為符合，爰建議將本條例草案第3條第1款、第2款、第4款「高風險醫療器材」修正為「高『研發』風險醫療器材」。

（二）醫療器材臨床試驗之法制未臻完備

本次修正放寬高風險醫療器材之範圍，在鼓勵發展高風險醫療器材的同時，另一方面須注意的是，我國對於受試者保護之相關法制是否已經完備？草案第3條第4款增訂「須經臨床試驗始得核准之第二

³⁰ 例如 2016 年醫療器材管理規劃如下：1.推動醫療器材管理法草案函送行政院審查。2.研擬醫用軟體確效、醫用 App、新興醫材產品等指引草案。3.研議 3D 列印醫材產品管理法規。4.訂定第三方審查機構認可與管理機制。

衛生福利部食品藥物管理署（2015），〈104 年醫療器材管理成果與 105 年展望〉，http://www.fda.gov.tw/TC/siteNews.aspx?sid=39&id=17&chk=39f7a783-5482-41b1-9227-61e18bd574e5#.WDPMok3_ryc（最後瀏覽日期：2016 年 11 月 21 日）

等級醫療器材」，須進一步探究者，有哪些醫療器材「須經臨床試驗」？其考量的理由何在？

醫療器材臨床試驗係醫療器材產品研發到上市過程中重要的一環。「高風險性」或「新興」之醫療器材，須透過臨床試驗以驗證產品效能及安全性，方能通過審查取得上市許可證³¹。即在申請我國醫療器材查驗登記時，如該器材屬於新醫療器材，則須檢附臨床試驗報告。所謂新醫療器材係指新原理、新結構、新材料、新效能或其他經中央衛生主管機關審查認定者。除了新醫療器材外，衛生福利部對於須在國內進行臨床試驗之醫療器材品項也已公告。

現行依據《醫療器材管理辦法》第 5 條「須於國內進行臨床試驗之醫療器材品項」如表 1 所示，包括隱形眼鏡及其他經中央衛生主管機關指定者（隱形眼鏡相關減免試驗公告，請參照前行政院衛生署 84 年 9 月 18 日衛署藥字第 84061200 號、92 年 3 月 17 日衛署藥字第 0920315285 號、99 年 4 月 27 日署授食字第 0991400208 號公告）。

表 1：須於國內進行臨床試驗之品項

	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
1	M.5916	硬式透氣隱形眼鏡	Rigid gas permeable contact lens	2,3
2	M.5925	軟式隱形眼鏡	Soft (hydrophilic) contact lens	2,3
3		其他經中央衛生主管機關指定者	Other categories specified by the central competent health authority	

此外，《醫療器材查驗登記審查準則》第 15 條規定，申請國產第二等級醫療器材，應檢附臨床試驗報告，除已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者得免附；又同準則第 15 條第 4 項規定，如係第二等級且無類似品經中央主管機關核准上市，但符合中央主管機關公告之相關簡化規定者，亦得免附臨床試驗報告（請參照前行政院衛生署 99

³¹ 衛生福利部食品藥物管理署（2014），〈建置優質醫療器材臨床試驗法規環境〉，http://www.fda.gov.tw/TC/siteNews.aspx?sid=39&id=65&chk=cba211a3-35d4-489e-947a-acdcf11ba5dd#.WDKaHE3_ryc（最後瀏覽日期：2016 年 11 月 21 日）

年 11 月 16 日署授食字第 0991614012 號公告)。

因此廠商申請查驗登記時，是否可以提出經中央衛生主管機關核准上市之類似品，或在無類似品之情況下產品之臨床前測試證明等要件是否可以證明產品安全性、有效性，決定廠商在辦理查驗登記時，是否須檢附臨床試驗資料。而廠商於國內進行之臨床試驗倘不符合 2007 年 5 月 30 日公告《醫療器材優良臨床試驗基準》³²或 2015 年 10 月 16 日公告《醫療器材優良臨床試驗作業規範》³³，則其臨床試驗報告不得作為查驗登記之佐證資料。

上述《醫療器材優良臨床試驗基準》係作為配合查驗登記所需執行醫療器材臨床試驗之基準，國內執行醫療器材臨床試驗，皆應遵循此項基準，以保障受試者之權益及安全，並確保試驗所得之數據正確可信³⁴。《醫療器材優良臨床試驗作業規範》自 2016 年 1 月 1 日施行³⁵，其法源依據為《行政程序法》第 165 條³⁶。無論是之前的臨床試驗基準或今年施行的臨床試驗作業規範，均不具有法律上強制力。

³² 行政院衛生署 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960300979 號公告《醫療器材優良臨床試驗基準》，<http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/0960300979%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6.pdf>（最後瀏覽日期：2016 年 11 月 21 日）

³³ 中華民國 104 年 10 月 16 日部授食字第 1041609385 號公告。主旨：公告訂定《醫療器材優良臨床試驗作業規範》，

http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1801&id=16198&chk=7e98909e-b537-4675-92dc-ad9a291bea84¶m=pn%3d1%26sid%3d1801#.WDP0ME3_ryc（最後瀏覽日期：2016 年 11 月 21 日）

³⁴ 衛生福利部食品藥物管理署，前揭註 31。

³⁵ 中華民國 104 年 10 月 16 日部授食字第 1041609385 號公告。公告事項：二、本規範自 105 年 1 月 1 日施行。倫理審查委員會核准日期在 105 年 1 月 1 日前之醫療器材臨床試驗，得依前行政院衛生署 96 年 5 月 30 日公告之《醫療器材優良臨床試驗基準》規定辦理。

³⁶ 《行政程序法》第 165 條：「本法所稱行政指導，謂行政機關在其職權或所掌事務範圍內，為實現一定之行政目的，以輔導、協助、勸告、建議或其他不具法律上強制力之方法，促請特定人為一定作為或不作為之行為。」

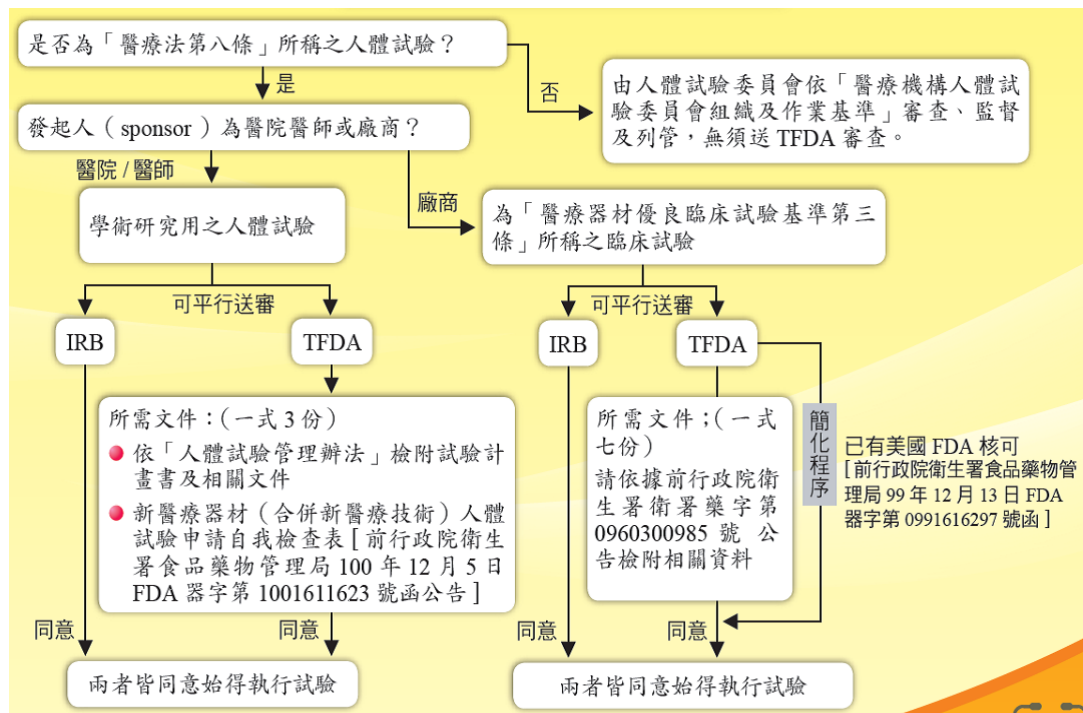


圖 2：醫療器材臨床試驗申請流程

（資料來源：衛生福利部食品藥物管理署）

目前醫療器材申請臨床試驗流程如圖 2。如果屬於《醫療法》第 8 條³⁷所稱之「人體試驗」，則進一步檢視發起人係醫院醫師或藥商，如屬醫院醫師，則依《醫療法》第 79 條之 1³⁸授權訂定之《人體試驗管理辦法》辦理；如屬藥商，則依《醫療器材優良臨床試驗作業規範》辦理。二者差別在於，前者對於違反者，可依《醫療法》第 105 條³⁹

³⁷ 《醫療法》第 8 條：「本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。（第 1 項）人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。（第 2 項）」

³⁸ 《醫療法》第 79 條之 1：「除本法另有規定者外，前二條有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，由中央主管機關定之。」

³⁹ 《醫療法》第 105 條：「違反第七十八條第一項或第二項規定，未經中央主管機關核准、委託或同意，施行人體試驗者，由中央主管機關處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令其中止或終止人體試驗；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。（第 1 項）違反第七十八條第三項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關審查作業基準者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得令其中止該項人體試驗或第七十八條第三項所定之審查。（第 2 項）違反第七十九條、第七十九條之二、第八十條第一項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關監督管理或查核事項之規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，有安全或損害受試者權益之虞時，另得令其終止人體試驗；情節重大者，並得就其全部或一部之相關業務或違反規定之科別、服務項目，處一個月以上一年以下停業處分。（第 3 項）違反第七十八條第四項規定者，由中央主管機關處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰，並令其中止該人體試驗；情節重大者，並得令其終止該人體試驗。（第 4 項）」

予以處罰，該法規範對象是醫療機構。而後者因為《藥事法》對於醫療器材之臨床試驗並無規範，該作業規範屬於行政指導，並無法律上的強制力，違反規定之藥商，只是通不過查驗登記，無法究責。

鑑於目前我國對於醫療器材臨床試驗之法制未臻完備，對受試者之保障不足，爰建議未來修正《藥事法》時，增訂授權訂定《醫療器材優良臨床試驗作業規範》之法源依據，並對於違反者增訂處罰規定。

二、配合藥事法將新適應症新藥作為當前我國醫藥產業努力方向，修正本條例法制用語（草案第3條）

《藥事法》第 7 條本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。其中「新療效複方」，《藥事法施行細則》於 2012 年修訂時，修正其第 2 條第 2 款之定義為「二、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。」是以，「新療效複方」，包含「新適應症」與「新複方」。

行政院於今年（2016 年）2 月 5 日以院臺衛字第 1050153736 號函請本院審議之《藥事法第 40 條之 2 及第 40 條之 3 條文修正草案》⁴⁰ 及 8 月 5 日以院臺衛字第 1050031652 號函請本院審議之《藥事法部分條文修正草案》⁴¹，均增訂第 40 條之 3，予「新適應症新藥」資料專屬保護。修法總說明謂以：「……相較於研發成本較高、失敗風險較大新成分新藥，『新適應症』藥品研發，為當前我國醫藥產業較為可行之

⁴⁰ 嗣經行政院以 105 年 6 月 23 日院臺衛字第 1050168092 號函請本院同意撤回，並經本院第 9 屆第 1 會期第 20 次會議同意撤回。

⁴¹ 有關新適應症新藥資料專屬保護之評估，詳見李郁強、趙俊祥（2016），《藥事法第 40 條之 2 及第 40 條之 3 條文修正草案評估報告》，立法院法制局法案評估報告，編號 B1046；李郁強、趙俊祥（2016），《藥事法部分條文修正草案評估報告》，立法院法制局法案評估報告，編號 B1170。

努力方向……」⁴²。

除上述藥事法修正草案外，《藥品查驗登記審查準則》第 54 條第 3 項規定：「首家申請增加新適應症（含變更適應症及新增適應症）之廠商，得自行決定是否執行國內臨床試驗。……」亦均不稱「新療效複方」，而以「新適應症」稱之。且未來之資料專屬保護方向，據行政院表示，經衛生福利部廣徵我國製藥業者意見後，未來將朝向擴大「新複方」、新劑型或新使用途徑等改良新藥業者臨床試驗的資料專屬保護⁴³。已將「新適應症」與「新複方」分開處理。

既然「新適應症新藥」為當前我國醫藥產業努力方向，為配合《藥品查驗登記審查準則》及目前送本院審查之《藥事法部分條文修正草案》之法制用語，爰建議將本條例「新療效複方」改為「新適應症、新複方」。亦即將草案第 3 條第 3 款「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」修正為：「新藥：指經中央目的事業主管機關審定屬新成分、『新適應症、』新複方或新使用途徑製劑之藥品」。

⁴² 兩修正草案修法總說明略以：「……就藥品取得上市許可之研發及查驗登記成本以觀，新適應症藥品實與新成分新藥相近，因新適應症藥品仍屬本法第七條所稱之新藥，其查驗登記與許可證核發均需依循新藥之審查程序，亦需檢附具有臨床及醫療上重要意義之試驗資料，以確定該藥品能用於特定適應症。基於鼓勵新藥研發，諸多製藥先進國家或致力醫藥研發之國家（如美國、德國、瑞士、馬來西亞及韓國），均將資料專屬之保護範圍涵蓋至新適應症藥品，惟其保護期間短於新成分新藥。……鑑於我國目前醫藥產業之發展，已有越來越多學名藥廠致力於新藥研發。相較於研發成本較高、失敗風險較大之新成分新藥，新適應症藥品研發，為當前我國醫藥產業較為可行之努力方向，爰宜適度修正本法，賦予新適應症藥品之資料專屬保護。……」立法院（2016），〈行政院函請審議「藥事法第四十條之二及第四十條之三條文修正草案」案〉，立法院第 9 屆第 1 會期第 1 次會議議案關係文書，院總第 775 號，政府提案第 15604 號。「……基於鼓勵新藥研發，諸多製藥先進國家或致力醫藥研發之國家（如美國、德國、瑞士、馬來西亞及韓國），均將資料專屬保護範圍涵蓋至新適應症藥品，惟其保護期間短於新成分新藥。為鼓勵藥商於國內進行臨床試驗，以確保國人用藥安全，並藉以提升國內製藥技術及研發能量，……」行政院（2016），〈藥事法部分條文修正草案總說明及修正條文對照表〉，http://www.ey.gov.tw/News_Content4.aspx?n=D0675BEBB0C613C7&sms=1B6A34286EEBCD4C&s=85E44C08B50D22A7（最後瀏覽日期：2016 年 11 月 29 日）

⁴³ 行政院（2016/04/15），〈政院：展現爭取加入 TPP 第二輪談判決心 持續進行法規落差盤點及體制調和工作〉，http://www.ey.gov.tw/news_Content2.aspx?n=F8BAEBE9491FC830&s=285A60ABD0B613A2（最後瀏覽日期 2016/12/05）

三、新興生技醫藥產品相關問題之檢討（草案第3條、建議增訂第3條之1）

（一）基於租稅法定主義，新興生技醫藥產品範圍應盡量符合明確性原則

草案第3條第1款「生技新藥產業」、第2款「生技新藥公司」均放寬新增「『新興生技醫藥產品』之產業」及「『新興生技醫藥產品』之公司」，並增訂第5款「新興生技醫藥產品」之定義。在藥品、醫療器材外，增訂「新興生技醫藥產品」之類別，為因應新興複合式產品的發展（參見貳、一、（三）複合式產品，以及三、（二）人體細胞組織構成之新興生技醫藥產品），確有必要。惟本次修正增訂第5款「新興生技醫藥產品」之定義為：「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。」於此，「新興生技藥產品」之範圍為何，尚須經過行政院指定，其內容不具體、範圍不明確。

按憲法第19條規定，人民有依法律納稅之義務，係指國家課人民以繳納稅捐之義務或給予人民減免稅捐之優惠時，應就租稅主體、租稅客體、稅基、稅率等租稅構成要件，以法律明定之⁴⁴，是謂租稅法定主義。惟所謂租稅法律主義，係指有關納稅之義務應以法律定之，並未限制其應規定於何種法律，且法律基於特定目的，而以內容具體、範圍明確之方式，就徵收稅捐所為之授權規定，並非憲法所不許⁴⁵。是以，上述「新興生技醫藥產品」其內容應盡量具體、範圍應盡量明

⁴⁴ 司法院大法官會議釋字第622號、第620號、第607號、第597號解釋參照。

⁴⁵ 司法院大法官會議釋字第367號解釋：「憲法第十九條規定，人民有依法律納稅之義務，係指人民僅依法律所定之納稅主體、稅目、稅率、納稅方法及租稅減免等項目而負繳納義務或享受減免繳納之優惠，舉凡應以法律明定之租稅項目，自不得以命令作不同之規定，否則即屬違反租稅法律主義，業經本院釋字第二一七號及第二一〇號著有解釋。有關人民自由權利之限制應以法律定之且不得逾越必要之程度，憲法第二十三條定有明文。但法律之內容不能鉅細靡遺，立法機關自得授權行政機關發布命令為補充規定。如法律之授權涉及限制人民自由權利者，其授權之目的、範圍及內容符合具體明確之條件時，亦為憲法之所許。」參照。

確。

揆其可能內容範圍，依據草案總說明所提「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」以及說明欄「三、……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。」上述所提之預防醫學、再生醫學、精準醫療、基因治療、細胞治療、符合 paragraph IV 之藥品，將逐一檢視。

「預防醫學」的範圍非常廣泛，包括婦女兒童健康的遺傳疾病的預防、傳染疾病的預防、以及慢性病的預防，所應用的方法如遺傳基因篩檢、產前健康檢查、基因治療、預防接種、疾病篩檢、衛生教育等⁴⁶。

「人類細胞治療產品（Human cell therapy products）」，係指使用取自人類自體（autologous）或同種異體（allogeneic）的細胞，經過處理後施用於病人，以達到疾病治療或預防的目的⁴⁷。國際細胞治療產品

⁴⁶ 陳宜民，《預防醫學》，2003年8月，臺北：巨流，頁6。

⁴⁷ 「細胞產品」乃泛指含細胞之醫藥品，是翻譯自歐美細胞治療相關法規的用詞，所以不一定與商業化產品有關。美國食品藥物管理局（FDA）稱之為「cellular product」，歐洲共同體藥物評審委員會（EMA）稱之「Cell-based medicinal product」，我國衛生署於92年11月所公告之「體細胞治療人體試驗申請與操作規範」中，則以細胞產品或細胞醫藥品稱之。細胞治療產品包括造血幹細胞（CD34+）、間葉幹細胞（mesenchymal stem cell）、樹突細胞（dendritic cells）、毒殺性T細胞（cytotoxic T cells）、自體黑色素細胞（autologous melanocyte）等；治療疾病之領域以神經內科（例如腦中風）、婦產科（子宮頸癌）、腫瘤科（肝癌、肺癌）、眼科（角膜受損）、骨科（膝關節軟骨修復）、皮膚科（白斑）等為主。比較常見的治療方式是採取病人自己的週邊血液或骨髓，進行細胞增殖及活化，以得到特定的細胞族群，再輸回病人本身。一般而言，除非細胞回輸之方式及/或部位有特別的考量，此類自體來源產品的安全性考量較少，臨床上也避免異體排斥現象的顧慮。近年來，我國已有數個細胞產品進入人體試驗階段，正等待安全性及/或初步療效性的證明。國家衛生研究院電子報（2009/06/11），〈細胞治療人體試驗之法規管理現況〉，306期，http://enews.nhri.org.tw/enews_list_new2_more.php?volume_idx=306&showx=showarticle&article_idx=7165（最後瀏覽日期：2016年11月29日）

相關應用，是未來 10 年最受關注的議題。雖然我國目前尚未有細胞產品上市，但是有 10 多項細胞臨床試驗正在進行⁴⁸。前於「貳、三、(二)人體細胞組織構成之新興生醫產品之規範」已述及，以人體細胞組織構成之新興生技醫藥產品 (Advanced Therapies Medicinal Products, ATMPs)，如細胞治療產品等作為新治療方式，乃當今國際生醫領域之潮流趨勢，各國生醫製藥產業相繼投入資源發展，歐、美、日、韓等國已陸續核准相關新興生醫產品上市。

「再生醫學 (Regenerative medicine)」是一門修復受損細胞功能或組織的學科；細胞治療 (cell therapy)、組織工程 (tissue engineering) 甚至開發新的醫療器材皆屬此範圍⁴⁹。依據美國衛生研究院 (National Institutes of Health, NIH) 所下之定義，再生醫學是製作具有功能與生命性之身體器官組織，用於修復或是替換身體內，因為老化、生病、受損所造成之不健康的器官與組織；或是以其他的方式，來刺激體內組織或是器官再生之方法。通常此領域的工作者，在實驗室培養身體內的組織或是器官後，以安全性地移植方式，移植至病患身體中。因此，再生醫學的目的，在於解決器官捐贈者不足的問題⁵⁰。不過近年來，有許多利用體內藥物釋放等方式，直接刺激病患身體內的組織進行再生，也被歸類於再生醫學之一部分；而相較於再生醫學，組織工程學則偏重於研究器官組織等之形成方法。

⁴⁸ 王文智，前揭註 23。

⁴⁹ 張品俞 (2011/06/28)，〈再生醫學及組織重組工程的前景及方向〉，社團法人國家生技醫療產業策進會，

<http://www.ibmi.org.tw/client/ReportDetail.php?REFDOCTYPID=0nb0dxuwbephuzu8&REFDOCID=01nhtssxtp17e1n> (最後瀏覽日期：2016 年 11 月 29 日)

⁵⁰ Regenerative medicine is the process of creating living, functional tissues to repair or replace tissue or organ function lost due to age, disease, damage, or congenital defects. This field holds the promise of regenerating damaged tissues and organs in the body by stimulating previously irreparable organs to heal themselves. Regenerative medicine also empowers scientists to grow tissues and organs in the laboratory and safely implant them when the body cannot heal itself. Importantly, regenerative medicine has the potential to solve the problem of the shortage of organs available through donation compared to the number of patients that require life-saving organ transplantation. U.S. Department of Health & Human Services, Regenerative Medicine, <https://www.report.nih.gov/NIHfactsheets/ViewFactSheet.aspx?csid=62> (最後瀏覽日期：2016 年 11 月 29 日)

「精準醫療」是指個人化、客製化的醫療。現行醫學治療大多是針對「標準化病人」設計，這種「標準治療策略」雖然在許多病人非常成功，但對某些病人卻無法奏效，因為這樣的概全性治療忽視了病人的個體差異和疾病的異質性。「精準醫學」就是在針對病人體質差異和疾病的異質性的特殊考量下，所訂定出來的疾病預防和治療策略。精準醫學科技包括：次世代基因定序（Next Generation Sequencing, NGS）及定量 PCR（polymerase chain reaction）。這些科技發展有賴於：大規模生物資料庫（例如：human genome sequence, TCGA database）、可以高通量獲得生物資料的科技（例如：基因微陣列、大規模平行 DNA 定序、蛋白質體學、甚至行動醫療裝置科技等）、以及可以分析大量資料的電腦工具⁵¹。

「符合美國 paragraph IV 定義之藥品」是指「橘皮書中雖有專利，但此專利無效，或學名藥廠申請之內容無侵害已登載專利權之虞」（詳見貳、一、（二）），屬於學名藥（也不是前述貳、一、（二）美國立法例中所提，屬於研發層次較高，廠商必須自行研究臨床試驗之生物相似藥）而非新藥，與本條例法案名稱「生技『新藥』產業發展條例」不符。本條例立法目的為「發展我國生技新藥產業成為帶動經濟轉型的主力產業」，應是厚植我國自行研發的能力，促進產業升級。且本次修正亦未將之納入第 3 條第 3 款「新藥」之定義中。基此，學名藥應否納入，實有商榷之餘地。

本條例是為了發展我國生技新藥產業成為帶動經濟轉型的主力產業，特別制定的條例。基於租稅法定主義，範圍內容應盡量明確化，鑑於修法總說明揭示：「全球科技朝向『預防醫學及再生醫學』發展，相關應用科技將成為未來發展之主軸項目……新增第 5 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

⁵¹ 台灣精準醫學學會（2016），〈學會簡介〉，

<http://www.tpms.org.tw/%E9%97%9C%E6%96%BC%E5%AD%B8%E6%9C%83/>（最後瀏覽日期：2016 年 11 月 29 日）

域新技術新產品開發……」，而說明欄例舉之「精準醫療、基因治療、細胞治療、符合美國 paragraph IV 定義之藥品」，其中基因治療屬於預防醫學範疇，而細胞治療、精準醫療屬於再生醫學範疇，至於符合美國 paragraph IV 定義之藥品與本條例名稱、新藥定義不符，似不宜納入。

綜上，鑑於「預防醫學及再生醫學」已能將主管機關預想之範圍納入，基於租稅法定主義，新興生技醫藥產品範圍應盡量符合明確性原則，爰建議第 3 條第 5 款修正為「新興生技醫藥產品：指『預防醫學及再生醫學等』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。」

（二）新興生技醫藥產品範圍之形成，審定新興生技醫藥產品之代表組成、審查程序應有一定的規範，且符授權明確性原則

前已述及草案對於「新興生技醫藥產品」之內容範圍並不明確，故提出修正建議，將目前已知將成為發展方向之項目予以定明，此乃鑑於新興生技醫藥產品日新月異，明確規範內容範圍有其困難，故賦予適當的彈性。但在賦予彈性的同時，其決定程序上，必須符合程序正義。換言之，參與審定適用本條例之「新興生技醫藥產品」，代表組成、審查程序與範圍、利益迴避、監督等事項必須有一定的規範。

前於貳、外國立法例之二、歐盟立法例中提及，依據《新興醫療藥物產品管理規範（Regulation（EC）No 1394/2007）》第 20 條，歐洲藥物管理局（EMA）遂集合新興醫療方面的品質安全評估專家，於 2009 年成立新興醫療委員會（CAT）。該委員會主要任務在於人類藥物委員會（CHMP）審核決定前，為各種新興醫療產品（ATMPs）的申請，提出全面性的科學意見，並且針對新興醫療產品的特性，制定《新

興醫療產品（Advanced Therapy Medical Products, ATMPs）法規》，該法規主要著重在病人的安全性評估，包括人類組織工程、細胞治療及基因治療皆須遵守《新興醫療產品（ATMPs）法規》⁵²。CAT 並參與 EMA 核發中小企業所開發出的新興醫療產品、協助 EMA 為新興醫療產品的分類提出建議、協助歐盟執委會和所有歐盟組織的專家團體提供有關新興醫療方面的諮詢。

我國目前對於再生醫療已經有類似之諮議小組，以細胞治療為例，為因應細胞治療研究之蓬勃發展，衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）於 2014 年 8 月 8 日成立「再生醫學諮議小組」（近兩年委員名單如表 2、表 3），邀集國內細胞研究之專家學者，致力於細胞治療法規諮詢及臨床試驗審查，在確保國人健康與安全前提下，加速提供醫師及病友更新、更多元治療選擇，間接促進台灣細胞治療產業之發展。

表2：104年「衛生福利部食品藥物管理署再生醫學諮議小組」委員名冊

本委員會設置委員12名(女性委員4名) 編號	姓名	專長	備註
1	陳耀昌	造血幹細胞移植、腫瘤學、血液學	召集人
2	何橈通	基礎醫學、臨床醫學、醫學倫理	副召集人
3	楊榮森	骨科	
4	胡芳蓉（女）	角膜學、角結膜疾病、角膜移植	
5	孟慶樑	家庭牙科、牙周病、根管治療、分子生物	
6	謝燦堂	婦產科	
7	陳偉勵（女）	準分子雷射近視手術、白內障手術	
8	林奇宏	細胞生物學、癌症生物學、生醫光電、基因體學	
9	楊台鴻	組織工程、幹細胞與神經細胞培養、醫用高分子	
10	黃彥華（女）	幹細胞分化與癌幹細胞研究、胎盤間葉幹細胞	
11	陳婉昕（女）	幹細胞研究	
12	蘇家瑞	醫學、法律	

（資料來源：衛生福利部食品藥物管理署）

⁵² 此外，歐洲醫療技術產業協會（European Medical Technology Industry Association, Eucomed）希望將人類組織工程納入醫療器材的一部分，並遵循 93/42/EEC 醫療器材指令。張品俞，前揭註 49。

表3：105年「衛生福利部食品藥物管理署再生醫學諮議小組」委員名冊

本委員會設置委員15名 (女性委員5名) 編號	職稱	姓名	專長
1	召集人	謝燦堂	婦產科、醫學倫理
2	副召集人	胡芳蓉(女)	眼科、角膜學、角膜移植手術
3	委員	何橈通	基礎醫學、臨床醫學、醫學倫理
4	委員	何美玲(女)	細胞學、分子生物學研究
5	委員	林成龍	腫瘤外科、癌症免疫學
6	委員	林建廷	血液腫瘤科、癌症細胞療法
7	委員	林琬琬(女)	藥理學
8	委員	林滿玉(女)	神經藥理
9	委員	陳信孚	生殖醫學、胚胎幹細胞生物學
10	委員	陳耀昌	造血幹細胞移植、腫瘤學、血液學
11	委員	黃彥華(女)	幹細胞分化與癌幹細胞研究、胎盤間葉幹細胞
12	委員	楊榮森	骨科
13	委員	戴念梓	整形外科、燒燙傷
14	委員	魏國珍	惡性腦瘤之蛋白質體及基因體學研究
15	委員	蘇嘉瑞	醫學、法律

(資料來源：衛生福利部食品藥物管理署)

在代表的性別方面，過去為確保兩性平等參與決策與發聲，行政院於2005年通過「行政院各部會所屬各委員會委員任一性別比例至少三分之一原則」，要求所屬各機關旗下的委員會任一性別不得少於三分之一，以確保在各委員會中不同性別者皆可以平等參與決策過程。前述再生醫學諮議小組小組名單，女性占三分之一，即符合該項原則。本條例「新興生技醫藥產品」審定小組亦應符合該原則。在代表的專業方面，為避免全部傾向於醫學專業而失之偏頗，現行法制對於相關委員會或會議均要求「法律專家及社會公正人士」之參與，期待多元代表參與的方式，能夠讓決策符合全民的要求。

綜上，新興生技醫藥產品項目之審定，關係到本條例適用範圍之大小，即享用租稅優惠之對象，故審定代表之組成、審查程序與範圍、利益迴避、監督等事項，應有相應之規範。無論會議目的是討論租稅

優惠對象，或是醫學上安全性與倫理性，會議成員之學術專業或許有所不同，但代表之多元性（包含法律專家及其他社會公正人士）、不同性別平等參與（任一性別不得低於三分之一），利益迴避等原則卻是一樣的。爰參酌《人體研究法》⁵³、《人體器官移植條例》⁵⁴之立法例，建議增訂第3條之1：「前條主管機關邀集之相關機關、學術界及研究機構代表，應包含法律專家及其他社會公正人士，且任一性別不得低於三分之一；其組成、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。」（如採納本條建議，須先另行提案，交併案審查，始可審議處理，謹併予敘明）

四、法案性別及人權影響評估

有關本草案性別與人權影響評估，經送專家學者檢視，認為「生技新藥產業發展條例第3條條文修正草案」，符合相關 CEDAW 公約條文方面第2條0項g款、符合相關在 CEDAW 一般性建議之第28號第22段。且雖屬條文修正，於文字法條文字修正同時，已考量擴大對不同性別者之關懷，更致力於研發對女性患者之醫療器材，希望能鼓勵並帶動本國更尖端之醫療產業，立意甚佳，期望工業局於日後審查標準中加入關懷對不同性別需求之平和標準，如：產品是否能對女性患者提供更舒適友善之服務，將更能發揮本條文修改之良善立意（詳如附錄2、3）。

⁵³ 《人體研究法》第7條：「審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。（第1項）審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。（第2項）審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。（第3項）」

⁵⁴ 《人體器官移植條例》第8條第3項：「第一項第三款所定醫院醫學倫理委員會，應置委員五人以上，包含法律專家學者及其他社會公正人士，醫院以外人士應達五分之二以上；任一性別委員不得低於三分之一。委員會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」

肆、結論

經上述問題研析，提出以下修正建議：

- 一、本條例對於醫療器材風險之認定為「研發風險」，宜予定明。
爰建議草案第 3 條第 1 款、第 2 款、第 4 款「高風險醫療器材」修正為「高『研發』風險醫療器材」。
- 二、目前已將「新適應症新藥」作為當前我國醫藥產業努力方向，配合《藥事法部分條文修正草案》及《藥品查驗登記審查準則》之法制用語，爰建議修正草案第 3 條第 3 款。
- 三、基於租稅法定主義，新興生技醫藥產品內容應盡量符合明確性原則，爰建議修正草案第 3 條第 5 款。
- 四、審定新興生技醫藥產品代表組成、審查程序應有一定的規範，為符授權明確性原則，爰建議增訂第 3 條之 1。
- 五、目前我國對於醫療器材臨床試驗之法制未臻完備，對受試者之保障不足。爰建議未來修正《藥事法》時，增訂授權訂定《醫療器材優良臨床試驗作業規範》之法源依據，並對於違反者增訂處罰規定。

伍、條文對照表

一、生技新藥產業發展條例第 3 條條文修正草案條文對照表

行政院提案條文	本報告建議條文	現行條文	說 明
第三條 本條例用詞，定義如下： 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</u>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、<u>高風險醫療器材及新興生技醫藥產品</u>之公司。 三、新藥：指經中央目的事業主管機關審定屬新成分、<u>新療效複方</u>或新使用途徑製劑之藥品。 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	第三條 本條例用詞，定義如下： 一、生技新藥產業：指用於人類及動植物用之新藥、<u>高研發風險醫療器材及新興生技醫藥產品</u>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、<u>高研發風險醫療器材及新興生技醫藥產品</u>之公司。 三、新藥：指經中央目的事業主管機關審定屬新成分、<u>新適應症</u>、<u>新複方</u>或新使用途徑製劑之藥品。 四、高<u>研發</u>風險醫療器材：指中央目的事業主管機	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。 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。	行政院說明： 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

行政院提案條文	本報告建議條文	現行條文	說 明
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>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>	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。 <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預防醫學及再生醫學等生技醫藥項目，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>		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。 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，使其更符合目前產業技術水準，並鼓勵廠商投入高風險醫療器材

行政院提案條文	本報告建議條文	現行條文	說 明
			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

行政院提案條文	本報告建議條文	現行條文	說 明
			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。 本報告說明： 一、本條例對於醫療器材風險之認定為研發風險，為免與醫療器材管理辦法之風險分級產生混淆，爰建議第一款、第二款、第四款「高風險醫療器材」修正為「高『研發』風險醫療器材」。 二、目前已將「新適應症新藥」作為當前我國醫藥產業努力方向，配合藥事法部分條文修正草案及藥品查驗登記審查準則之法制用語，爰建議修正第三款。 三、基於租稅法定主義，範圍內容應盡量明確化，鑑於全球科技朝向「預防醫學及再生醫學」發展，爰建議修正第五款。

二、生技新藥產業發展條例其他建議修正條文對照表

現 行 條 文	本 報 告 建 議 條 文	說 明
	第三條之一 前條主管機關邀集之相關機關、學術界及研究機構代表，應包含法律專家及其他社會公正人士，且任一性別不得低於三分之一；其組成、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。	（如採納本條建議，須先另行提案，交併案審查，始可審議處理，謹併予敘明） 一、<u>本條新增。</u> 二、新興生技醫藥產品項目之審定，關係到本條例適用範圍之大小，即享用租稅優惠之對象，故審定代表之組成、審查程序與範圍、利益迴避等事項，應有相應之規範。爰參酌人體研究法、人體器官移植條例之立法例，建議增訂本條文。

參考文獻

一、書籍

1. 王德原 (2008),《參加國際細胞治療協會舉辦「第 14 屆國際體細胞治療年度研習暨全球管理法規展望會議 (14th ISCT 2008 Annual Meeting and Post Conference Workshop GLOBAL REGULATORY PERSPECTIVES)」》，行政院衛生署藥物食品檢驗局出國報告。
2. 甘良生等編撰 (2016),《2016 生技產業白皮書》，2016 年 7 月，臺北市：經濟部工業局。
3. 李郁強、趙俊祥 (2016),《藥事法第 40 條之 2 及第 40 條之 3 條文修正草案評估報告》，立法院法制局法案評估報告，編號 B1046。
4. 李郁強、趙俊祥 (2016),《藥事法部分條文修正草案評估報告》，立法院法制局法案評估報告，編號 B1170。
5. 李素華、吳全峰、謝季峰 (2015),《自由化法規鬆綁落實藥品智慧財產保護之法規修訂》，衛生福利部食品藥物管理署 104 年度委託研究成果報告，計畫編號 MOHW104-FDA-D-114-000436。
6. 陳宜民,《預防醫學》，2003 年 8 月，臺北：巨流。
7. 楊馥璟 (2014),《醫藥品上市審查規範與專利權保護之研究 -從學名藥到生物相似性藥品之演進》，國立政治大學法律科技整合研究所碩士論文。
8. 經濟部生技醫藥產業發展推動小組 (2016),《2017 中華民國生物技術與醫藥廠產業簡介》，2016 年 8 月，臺北市：經濟部工業局。

二、期刊

1. 周瑋祺 (2015),〈美國 FDA 公布 510(k)醫療器材上市前許可指引針對醫療器材上市前之審查規範提出更完善詳細之調整〉,《科技法律透析》, 27 卷 3 期, 頁 19-24。
2. 謝欣晏 (2014),〈試以美國在 TPP 提案分析生物製劑資料專屬保護之爭

議與發展》，《經貿法訊》，163 期，頁 7-12。

三、網路資訊

1. 台灣精準醫學學會（2016），〈學會簡介〉，
<http://www.tpms.org.tw/%E9%97%9C%E6%96%BC%E5%AD%B8%E6%9C%83/>（最後瀏覽日期：2016 年 11 月 29 日）
2. 財團法人醫藥工業技術發展中心（2015），〈生物相似藥迎戰原藥廠專利的竅訣〉，
<http://www.pitdc.org.tw/member/knowledge/knowledge.asp?id=579>（最後瀏覽日期：2016 年 11 月 15 日）
3. 醫療器材檢測驗證中心網（2014），〈複合式產品〉，
<http://www.mdic.org.tw/UserFiles/GeneralFile/2014418102754.pdf>（最後瀏覽日期：2016 年 11 月 29 日）
4. 衛生福利部食品藥物管理署（2014），〈建置優質醫療器材臨床試驗法規環境〉，
http://www.fda.gov.tw/TC/siteNews.aspx?sid=39&id=65&chk=cbc211a3-35d4-489e-947a-acdcf11ba5dd#.WDKaHE3_ryc（最後瀏覽日期：2016 年 11 月 21 日）
5. 衛生福利部食品藥物管理署，〈104 年醫療器材管理成果與 105 年展望〉，
http://www.fda.gov.tw/TC/siteNews.aspx?sid=39&id=17&chk=39f7a783-5482-41b1-9227-61e18bd574e5#.WDPMok3_ryc（最後瀏覽日期：2016 年 11 月 21 日）
6. 國家衛生研究院電子報（2009/06/11），〈細胞治療人體試驗之法規管理現況〉，306 期，
http://enews.nhri.org.tw/enews_list_new2_more.php?volume_indx=306&showx=showarticle&article_indx=7165（最後瀏覽日期：2016 年 11 月 29 日）
7. 張品俞（2011/06/28），〈再生醫學及組織重組工程的前景及方向〉，社團法人國家生技醫療產業策進會，
<http://www.ibmi.org.tw/client/ReportDetail.php?REFDOCTYPID=0nb0dxu>

wbephuzu8&REFDOCID=0lnhtssxxtp17e1n (最後瀏覽日期：2016 年 11 月 29 日)

8. 台灣駐歐盟兼駐比利時代表處衛生組編譯 (2015/09/23),〈歐洲藥物管理局〉, <http://www.roc-taiwan.org/be/post/547.html> (最後瀏覽日期：2016 年 11 月 29 日)
9. Definition of Primary Mode of Action of a Combination Product, <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/05-16527.htm> (最後瀏覽日期：2016 年 11 月 29 日)
10. Directive 2001/83/EC, http://www.gmp-compliance.org/guidemgr/files/DIR_2001_83_CONS_2012_EN.PDF (最後瀏覽日期：2016 年 11 月 29 日)
11. U.S. Department of Health & Human Services, Regenerative Medicine, <https://www.report.nih.gov/NIHfactsheets/ViewFactSheet.aspx?csid=62> (最後瀏覽日期：2016 年 11 月 29 日)
12. REGULATION (EC) No 1394/2007 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:324:0121:0137:en:PDF> (最後瀏覽日期：2016 年 11 月 29 日)

**附錄 1：「生技新藥產業發展條例第 3 條條文修正草案」評估報告（初稿）
書面審查意見及參採情形**

東吳大學邱助理教授玫惠：

一、第 3 條第 1 款，評估報告建議將本條例「高風險醫療器材」修正為「高『研發』風險醫療器材」：「高風險」一詞及三級式之分級方法，《藥事法》及其子法使用已久並且具有相關規範之效力，建議修正條文仍繼續使用此「高風險」用語，不另創「高研發風險」一詞，以維持法之安定與明確性，俾利於法規之理解。由於草案擬擴大生技新藥產業、生技新藥公司之定義範圍以包含「須經臨床試驗始得核准之第二等級之醫療器材」，建議依行政院版本，不增加「高研發風險」一詞，可考慮於第 4 款本法高風險醫療器材處之定義，說明係包含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。此種為因應本法之目的而特別定義本法下「高風險醫療器材」，而適度地擴充原藥事法規所定之範圍，雖然導致本法之範圍與藥事法下醫療器材管理辦法不能完全相同，然而此種擴充有本法立法目的上之合理性，於立法例上亦不罕見，尚屬可行。另外，此「須經臨床試驗始得核准之第二等級之醫療器材」對象範圍，如須於國內進行臨床試驗之醫療器材品項，已有法規上之依據，其他的品項雖尚無適當之法律依據，然於目前醫療器材之查驗登記實務上操作成熟、亦無重大之違法疑慮，應可延續使用。

二、第 3 款於新藥之定義下增加「新適應症」：藥事法第 7 條本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。故本條例原來即係使用藥事法第 7 條之內容而訂定，對於「新療效複方」之內容，見解上素來即認為應包含「新適應症」，今草案建議增加「新適應症」固非無見，然藥事法施行細則於 101 年修訂時，已修正其第 2 條第 2 款之定義為「二、新療效複方：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用……」，是以，目前對於「新療效複方」之意義，均已認為係包含「新適應症」，因此，

本文建議毋須於第 3 款於新藥之定義下增加「新適應症」。

三、第 3 條第 5 款修正為「新興生技醫藥產品：指『預防醫學及再生醫學等』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。」，無意見。

四、建議增訂第 3 條之 1：人體研究法、人體器官移植條例下審查委員結構之立法例考量，係著重於醫學上安全性與倫理性，此條例之目的在於租稅優惠之對象審酌，其考量上與人體相關生醫法律應有不同，建議作不同之思考。

參採情形：

一、第 1 點意見，正因為「『高風險』一詞及三級式之分級方法，《藥事法》及其子法使用已久，並且具有相關規範之效力」，故倘於本條例援用此「高風險」用語，將無法維持法之安定與明確性，亦不利於法規之理解。本報告爰依據說明欄所表達之修法意旨，建議改為「高『研發』風險醫療器材」。

二、採納第 2 點意見，酌修報告「參、二」內容；並將草案第 3 條第 3 款「新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品」修正為「新成分、新適應症、新複方或新使用途徑製劑之藥品」。

三、第 3 點意見，係贊同本報告建議。

四、第 4 點意見，無論會議目的是討論租稅優惠對象，或是醫學上安全性與倫理性，會議成員之學術專業或許有所不同，但代表之多元性（包含法律專家及其他社會公正人士）、不同性別平等參與（任一性別不得低於三分之一），利益迴避等原則卻是一樣的。

經濟部工業局：

一、「新適應症」納入生技新藥產業發展條例第 3 條第 3 款

- (一) 依據藥事法施行細則第 2 條對於新療效複方之用詞定義為「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」，已將新適應症列為新藥之範圍。
- (二) 鑒於衛生福利部已提出藥事法部分條文修正草案，將增訂藥事法第 40 條之 3，給予「新適應症」資料專屬權保護，並作為當前我國醫藥產業努力的方向，貴局擬將「新適應症」增列於第 3 款內文中，本局予以尊重。

二、生技新藥產業發展條例第 3 條第 4 款「高風險醫療器材」用詞修正為「高研發風險醫療器材」

- (一) 本局已於條文說明欄內陳述高風險醫療器材，除以產品開發的風險程度評估，其中第三等級醫療器材均屬研發風險高之品項，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，故亦屬產品研發風險高之品項。此外，前述高風險醫療器材產品上市之市場風險，亦列入考量。
- (二) 雖然生技新藥產業發展條例之高風險醫療器材的定義或與醫療器材管理辦法第二條之安全風險定義略有不同，惟對於高風險醫療器材用於人體之安全風險，亦已酌情納入考量。
- (三) 本局建議維持原條文之用詞，不宜修正為高研發風險醫療器材。

三、生技新藥產業發展條例第三條第五款新興生技醫藥產品之內容說明

- (一) 立法院法制局提出之新興生技醫藥產品之定義為「指經行政院指定為新興且具策略性發展方向之預防醫學及再生醫學等生技醫藥項目，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」。若將預防醫學及再生醫學等用詞納入條文內，可能限縮未來之適用範圍。

- (二) 本條文修正說明中提及精準醫療、基因治療、細胞治療，及符合美國 paragraph IV 定義之藥品等 4 個品項，若依立法院法制局提出之修正文字，將僅有精準醫療、基因治療及細胞治療符合適用範圍，符合美國 paragraph IV 定義之藥品似無法適用。
- (三) 鑑於 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，同時亦具有拓展美國市場，並提高國內廠商在國際市場能見度之指標意義，亦是政府推動醫藥品國際化之重要措施之一，若能列為新興生技醫藥項目，有助於導引國內廠商投入 paragraph IV 藥品之開發。
- (四) 近年來，再生醫學等新興生技醫藥產品日新月異，如果直接將項目訂入條文中，是無法因應日新月異的發展，且現行修法草案，需經行政院指定且需跨部會及各界人士參與會議審議，可兼具彈性及公平性，因此，本局建議維持原本之條文內容。

四、增列生技新藥產業發展條例第 3 條之 1

- (一) 立法院法制局提出之第 3 條之 1，係新興生技醫藥產品項目之審定，關係到本條例適用範圍之大小，即享用租稅優惠之對象，故審定代表之組成、審查程序與範圍、利益迴避等事項，應有相應之規範。因而參酌人體研究法、人體器官移植條例之立法例，建議增訂本條文。
- (二) 立法院法制局提出之第 3 條之 1，係規定新興生技產品項目列入適用範圍之程序，雖然本條例目前針對相關審議程序未明訂於法律條文，然本局於審議相關修正案內容及召開審議會之時，皆廣邀官產學研等各方專家學者及單位代表提供意見，俾資周延。
- (三) 綜上所述，有關立法院法制局提出之第 3 條之 1，本局擬同意納入。

參採情形：

- 一、第 1 點意見，主管機關對將「新適應症」增訂於第 3 款，表示尊重。

二、第 2 點意見，主管機關表示「高風險醫療器材」之風險考量，除研發風險外，尚包括上市之市場風險、用於人體之安全風險，希望維持「高風險醫療器材」用語。鑑於本條例立法目的為發展產業，與考量人體安全風險之《藥事法》醫療器材分級已有不同，且修法說明欄已敘明為研發風險，爰建議不予採納。

三、第 3 點意見，主管機關表示如增訂「預防醫學及再生醫學」則政府推動醫藥品國際化之重要措施之 paragraph IV 藥品將無法適用，且增訂後無法因應日新月異的發展。本報告認為基於租稅法定主義，新興生技醫藥產品範圍應盡量符合明確性原則。paragraph IV 藥品屬於學名藥而非新藥，不但與條例名稱不符，且本條例立法目的為「發展我國生技新藥產業成為帶動經濟轉型的主力產業」，應是厚植我國自行研發能力，促進產業升級，即鼓勵研發新藥。「預防醫學及再生醫學」範圍甚廣，且最末有個「等」字，已可因應日新月異的發展，爰建議不予採納。

四、第 4 點意見，主管機關同意增訂第 3 條之 1。

衛生福利部食品藥物管理署：

一、原草案第 3 條第 3 款之新療效複方已包括新適應症，應可無須再增訂新適應症新藥。

二、建議修正草案第 3 條第 3 款之中央目的事業主管機關能比照新增訂之第 3 條之 1，由機關、學研界組成代表來審定新藥，符合有一定的審查程序及授權明確之原則。

三、針對「參、一、(二) 醫療器材臨床試驗之法制未臻完備」乙節，相關說明如下：

(一) 須經臨床試驗之醫療器材之法源依據：

文中僅就《醫療器材管理辦法》第 5 條規定，敘述須於國內進行臨床試驗之品項，惟此敘述未盡完全，因尚有其他法源得要求廠

商進行臨床試驗，補述如下：

《醫療器材查驗登記審查準則》第 15 條規定，申請國產第二等級醫療器材，應檢附臨床試驗報告，除已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者得免附；又同準則第 15 條第 4 項規定，如係第二等級且無類似品經中央主管機關核准上市，但符合中央主管機關公告之相關簡化規定者，亦得免附臨床試驗報告（請參照前行政院衛生署 99 年 11 月 16 日署授食字第 0991614012 號公告）。因此廠商申請查驗登記時，是否可以提出經中央衛生主管機關核准上市之類似品，或在無類似品之情況下，產品之臨床前測試證明等要件是否可以證明產品安全性、有效性，則決定廠商在辦理查驗登記時，是否須檢附臨床試驗資料，而對於廠商於國內進行之臨床試驗倘不符合 2007 年 5 月 30 日公告《醫療器材優良臨床試驗基準》或 2015 年 10 月 16 日公告《醫療器材優良臨床試驗作業規範》，則其臨床試驗報告不得作為查驗登記之佐證資料。

然上述類似品之判定係因時變動，對於類似產品是否符合生技新藥產業發展條例之申請案，恐因時間點不同，而產生評判結果不同之現象，建議應有相關配套措施，以避免未獲獎勵補助之廠商就是類狀況，提出本政策有未盡周全或不公之情事發生。

（二）公告之《醫療器材優良臨床試驗基準》及《醫療器材優良臨床試驗作業規範》未有法源依據，對於受試者之保障不足：

目前所公告之基準及作業準則，的確係依據行政程序法第 165 條規定而訂定，未有藥事法之授權，故對於報告中所建議之事項，本署現行已納入未來修法之範疇。

參採情形：

一、第 1 點意見，參見邱助理授參採情形二。

二、第 2 點意見係建議第 3 條第 3 款新藥，增訂於本報告增訂之第 3 條

之 1。惟此處「新藥」定義依循《藥事法》，且未有其他考量，故依據該法之認定即可。

三、第 3 點意見（一），已補充於「參、一、（二）」。至於類似品判定因時變動問題，有做臨床試驗者研發風險高才有租稅優惠，有類似品而無須做臨床試驗者，則無租稅優惠；第 2 點意見（二），主管機關表示，將採納本報告建議事項。

林研究員素惠：

- 一、本報告建議增訂第 3 條之 1，針對本草案第 3 條第 5 款所定邀集相關機關、學術界及研究機構代表審定後公告新興生技醫藥產品，明定其所邀集之人士應包括法律專家、公正人士，並就其組成及決定程序訂定相關辦法，以符合程序正義，立意甚佳，深表贊同。
- 二、惟本報告建議增訂第 3 條之 1 係為審定新興生技醫藥產品，其授權內容包括人員之組成、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項。然就前開授權內容中，針對邀集各該專家學者審定新興生技醫藥產品，其組成、議事、利益迴避、程序等均有相關授權說明，但該辦理授權訂定範圍中有關監督、管理事項為何，本報告並未敘明，建議補充說明前開授權內容之必要性；又若授權訂定邀集審查新興生技醫藥產品之會議，確有必要須於該辦法授權訂定相關監督事項，則違反者是否應訂定相對應之罰則。

參採情形：

- 一、第 1 點意見，係贊同本報告建議。
- 二、第 2 點意見，鑑於主管機關邀集相關機關、學術界及研究機構代表所召開之會議，任務在於審定新興生技醫藥產品項目，不在於監督管理，爰採納第 2 點建議，刪除「監督、管理事項」。

附錄 2：經濟部「生技新藥產業發展條例第 3 條條文修正草案」法案及性別影響評估檢視表

法案及性別影響評估檢視表

【第一部分】：本部分由機關人員填寫

103.08.15 生效

填表日期：105 年 8 月 23 日			
填表人姓名：邱馨誼		職稱：技士	
電話：02-27541255 #2327		e-mail：sychiou2@moeaidb.gov.tw	
身分： ☒ 業務單位人員 ☐ 法制單位人員 ☐ 其他，請說明：_____			
<u>填 表 說 明</u>			
一、行政院所屬各機關主管法律案報院審查，應依「行政院所屬各機關主管法案報院審查應注意事項」及「中央行政機關法制作業應注意事項」規定辦理。			
二、除廢止案（及配合行政院組織改造整批處理、單純訂修之法律案）外，皆應依據本表進行「法案及性別影響評估」。			
三、建議各單位於法案研擬初期，即徵詢性別平等專家學者或各部會性別平等專案小組的意見；法案研擬完成後，應併同本表送請民間性別平等專家學者進程序參與（至少預留 1 週的填寫時間），參酌其意見修正法案內容，並填寫「玖、性別影響評估結果」後通知程序參與者。			
壹、法案名稱	生技新藥產業發展條例第三條修正草案		
貳、主管機關	經濟部	主辦機關	經濟部工業局
參、法案內容涉及領域：			勾選（可複選）
3-1 權力、決策、影響力領域			
3-2 就業、經濟、福利領域			V
3-3 人口、婚姻、家庭領域			
3-4 教育、文化、媒體領域			
3-5 人身安全、司法領域			
3-6 健康、醫療、照顧領域			V
3-7 環境、能源、科技領域			V
3-8 其他（勾選「其他」欄位者，請簡述法案涉及領域）			
肆、問題界定與訂修需求			
項 目		說 明	備 註
4-1 問題界	4-1-1 問題描述	醫療器材的適用範圍與目前產業發展的主力項目不盡相同，致使可適用的廠商家數少，無法進一步帶	簡要說明所面臨問題之梗概。

定		動產業轉型與升級；且因應全球生物科技朝向預防醫學及再生醫學等領域的發展，相關應用科技將成為未來發展的主軸項目，擬針對具高技術門檻之新興生技產品，納入適用範圍，以鼓勵產業投入新技術新產品開發，	
	4-1-2 執行現況及問題之分析	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，通過家數僅有十六家，尚未對生技產業帶來顯著效果。	1. 業務推動執行時，遭遇問題之原因分析。 2. 2.說明現行法規是否不足、須否配合現況或政策調整。
	4-1-3 相關之性別統計及性別分析	無	1. 透過相關資料庫、圖書等各種途徑蒐集既有的性別統計，並作出性別分析，以說明該問題是否會對不同性別人口造成不同影響。 2. 2.性別統計與性別分析應儘量顧及不同性別、性傾向及性別認同者之年齡、族群、地區等面向。
	4-1-4 須強化的性別統計及其方法	本法案修正內容所規範對象無涉及特定性別、性傾向或性別認同，故無需強化性別統計。	如既有性別統計不足，請提出須強化之處及其建置方法。
4-2 訂修需求	4-2-1 解決問題可能方案	修正條文第三條第四款：放寬高風險醫療器材之適用範圍。 新增條文第三條第五款：增加新興生技醫藥產品之適用範圍。	請詳列解決問題之可能方案及其評估（涉及性別平等議題者，併列之）。
	4-2-2 訂修必要性	經由放寬本條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	請說明最終必須訂修法案以解決問題之理由；如有立委提案，並請納入研析。

		風險醫療器材之研發；；另新增第五款新興生技醫藥產品之適用範圍，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，進而掌握戰略優勢以進一步提升生技產業產值與競爭力，推動產業之發展。	
4-3 配套措施及相關機關協力事項		受理高風險醫療器材廠商申請認定為生技新藥公司後，將函轉衛生福利部食品藥物管理署協助廠商申請之研發品項是否屬於生技新藥之適用範圍；另須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項目，例如：精準醫療、基因治療、細胞治療、挑戰美國第四類學名藥等，並經主管機關召集相關法令主管機關、學術界及研究機構代表審定後公告新興生技醫藥產品之項目。	配套措施諸如人力、經費需求或法制整備等；相關機關協力事項請予詳列。
伍、政策目標		鼓勵我國生技醫藥廠商之轉型與升級，引導廠商開發高風險高技術門檻之產品，提升我國醫療健康品質，進而帶動我國生技產業之升級與發展。	簡要說明政策取向。
陸、徵詢及協商程序			
	項 目	說 明	備 註
	6-1 法案主要影響對象	生技醫藥產業及其從業人員及相關技術所有人。	請說明法案內容主要影響之機關（構）、團體或人員。
	6-2 對外意見徵詢	本部業於 96~98 年間召開生技新藥產業發展條例施行對產業影響座談會共計 9 場，公聽會 3 場，會中建議將生技新藥產業發展條例第 3 條第 4 款所定義之「高風險醫療器材」以衛生署所定義審核之分類分級做為標準，將第 3 等級體外檢驗試劑亦納入此法適用的範疇。	1. 請說明對社會各界徵詢意見及與相關機關（構）、地方自治團體協商之人事時地。 2. 徵詢或協商時，應敘明其重要事項、有無爭議、相關條文、主要意見、參採與否及其理由（含國際參考案

	而本部工業局於 105 年 7 月 11 日工化字第 10500601400 號函請相關生技產業公協會針對生技新藥條例第 3 條條文修正草案提供意見，並於 105 年 7 月 29 日召開「生技新藥產業發展條例第 3 條修正法案交流會議」以蒐集各產官學研單位之意見，會中提議除了將第 3 條第 4 款所定義之「高風險醫療器材」放寬至第三等級及須經臨床試驗始得核准之第二等級之醫療器材，並建議新增第 5 款「新興生技醫藥產品」，以因應全球生物科技朝向預防醫學及再生醫學等領域的發展現況，順應生技技術的快速演進及發展，且同時可配合行政院策略性發展方向之項目。	例)，並請填列於附表；如有其他相關資料，亦請一併檢附。 3. 對社會各界徵詢意見，應落實性別參與。
6-3 與相關機關(構)及地方自治團體協商	本次生技新藥產業發展條例修正草案於 98 年 8 月 28 日舉辦「生技新藥產業發展條例擴大適用範圍可行性評估報告」公聽會、98 年 11 月 30 日由行政院副院長召開工商企業界向政府建言跨部會協調會議、99 年 1 月 11 日工業局跨部會研商「生技新藥產業發展條例」第三條文修正草案會議，建議修正現行條文第 3 條「用詞定義」之第 4 款「高風險醫療器材」。後於 105 年 7 月 29 日召開「生技新藥產業發展條例第 3 條修正法案交流會議」蒐集生技產業各公協會、政府單位、研究機構與學者之意見，後由工業局於 105 年 8 月 10 日針對前述會議之意見邀集行政院科技會報辦公室、財政部賦稅署、衛生福利部等單位召開政府跨部會研商會議，擬朝向放寬第 4 款所定義之「高風險醫療器材」及新增第 5	

	款「新興生技醫藥產品」之定義，提送行政院審議。	
柒、成本效益分析及對人權之影響：		
項 目	說 明	備 註
7-1 成本	租稅措施所需之行政、稅務成本。	
7-2 效益	1. 稅收增加：依據本部生醫推動小組委託中華經濟研究院之「修正〈生技新藥產業發展條例〉第三條之稅式支出評估報告」，係針對放寬醫療器材之適用範圍進行稅式支出評估，稅收淨增為 409 萬元租稅淨效益。 2. 研發能量建立：依據生技新藥公司之資格條件，除研發製造的生技新藥產品須符合中央目的事業主管機關的規定，另有該產品之研發經費需占營業收入淨額的 5%，或該公司實收資本額的 10%。因此，醫療器材公司欲申請成為生技新藥公司，將會擴大研發經費的支出，以符合資格條件，此亦有助於建立及強化醫療器材公司之研發能量，以及未來產品上市可能創造的營收與獲利。 3. 就業機會創造：依據生技新藥公司之資格條件，申請審定為生技新藥公司，除品項與研發經費外，另需具備 5 人以上之專業研發人員。對既有醫療器材廠商欲申請	1. 關於成本及效益，指政府及社會為推動及落實法案必須付出之代價及可能得到之效益。 2. 得量化者應有明確數字，難以量化者亦應有詳細說明。

		成為生技新藥公司，對於投入研發之醫療器材品項，運用股東投資抵減辦法提出之投資計畫案，可用於研發投資與擴廠新建投資，兩者皆可增加研發人力與生產作業人力之需求，帶動就業人數的增加。	
7-3 對人權之影響	7-3-1 憲法有關人民權利之規定	經檢視無違憲之虞。且經檢視憲法工作權、財產權及平等原則，本法規定並無差別對待及性別歧視。	請檢視法案是否符合憲法有關人民權利之規定及司法院解釋。
	7-3-2 公民與政治權利國際公約	經檢視政治及公民權利國際公約第 4 條(權利限制)及第 29 號一般性意見，符合。	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國人權事務委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。
	7-3-3 經濟社會文化權利國際公約	經檢視經濟社會文化權利公約第 4 條(權利限制)，符合。	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國經濟社會文化權利委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。

捌、性別議題相關性

8-1 規範對象：

- (1) 若 8-1 任一指標評定「是」者，應繼續填列項目「捌、8-2 及 8-3」及「第二部分－性別影響評估程序參與」；如 8-1 皆評定為「否」者，則免填「捌、8-2 及 8-3」，逕填寫「第二部分－性別影響評估程序參與」，惟若經程序參與後，11-5「法案與性別議題關聯之程度」評定為「有關」者，則需修正「捌、8-1 至 8-3」，並補填列「玖、性別影響評估結果」。
- (2) 本項不論評定結果為「是」或「否」，皆需填寫評定原因。

項 目	評定結果 (請勾選)		評定原因	備 註
	是	否		
8-1-1 訂修內容以特定性別、性傾向或性別認同者為規		V	本草案之適用對象為經經濟部工業局審查核可之生技新藥公司（法人），不以特定性別為限。	如規範對象以男性或女性為主，或以同性戀、異性戀或雙性戀為主，或個人自認屬於男性或女性者，請評定為「是」。

範對象				
8-1-2 訂修內容未區別對象，但執行方式將因性別、性傾向或性別認同不同而有差異		V	本草案之適用對象為經經濟部工業局審查核可之生技新藥公司（法人），不因性別、性傾向或性別認同而有執行差異。	規範對象雖無區別，但因性別、性傾向或性別認同之本質差異，而有不同執行方式者，請評定為「是」。
8-1-3 訂修內容所規範對象及執行方式無差異，但對於不同性別、性傾向或性別認同者將產生不同結果		V	本草案之適用對象為經經濟部工業局審查核可之生技新藥公司（法人），不因性別、性傾向或性別認同而有不同。	規範對象及執行方式雖無差異，惟其結果乃因性別、性傾向或性別認同而有不同者，請評定為「是」。

8-2 性別目標

項 目	說 明	備 註
8-2-1 採取積極作為，去除不必要差別待遇，或促進實質平等		基於憲法平等權之規定，採行一定方式去除現行法規及其執行所造成之差別待遇，或提供較為弱勢之一方必要之協助，以促進其實質地地位之平等。（本項及 8-2-2 不得全部填列無關）
8-2-2 營造平等環境，預防及消除性別歧視		消除或打破性別刻板印象與性別隔離，以消弭因社會文化面向所形成之差異，或提供不同性別、性傾向或性別認同者平等機會獲取社會資源，提升其參與社會及公共事務之機會。（本項及 8-2-1 不得全部填列無關）

8-3 性別效益

項 目	說 明	備 註
8-3-1 對於消弭性別歧視、促進性別平等有積極、正面綜效		請詳加說明性別效益何在，本項不得填列無關。
8-3-2 符合憲法、國際規範(包括消除對婦女一切形式歧視公約CEDAW)、性別平等政策綱領等要求		依消除對婦女一切形式歧視公約施行法，請檢視法案是否符合公約(CEDAW)規定及其一般性建議，並請再查核法案內容之合宜性，本項不得填列無關。

玖、性別影響評估結果：請填表人依據性別平等專家學者意見之檢視意見提出綜合說明，包括

對「第二部分、性別影響評估程序參與」主要意見參採情形、採納意見之法案調整情形、無法採納意見之理由或替代規劃等；經「第二部分－性別影響評估程序參與」後，11-5「法案與性別議題關聯之程度」評定為「無關」者，9-1至9-3免填。		
9-1 評估結果之綜合說明		
9-2 參採情形	9-2-1 說明採納意見後之 法案調整	
	9-2-2 說明未參採之理由 或替代規劃	
9-3 通知程序參與之專家學者本法案的評估結果（請填寫日期及勾選通知方式，請勿空白）： 已於____年____月____日將「評估結果」以下列方式通知程序參與者審閱 ☐傳真 ☐e-mail ☐郵寄 ☐其他 _____		
拾、法制單位復核（此欄空白未填寫者，將以不符形式審查逕予退件。） 10-1 法案內容： ☐提經法規會討論通過 ☐已會法制單位表示意見 10-2 徵詢及協商程序： ☐已徵詢及協商法案主要影響對象 ☐已適當說明與回應徵詢及協商對象所提之主要意見 10-3 對人權之影響： ☐已由法規會具人權專長委員、曾受人權教育訓練之參事、其他高階人員或委請之人權學者專家檢視 10-4 訂修程序： ☐本檢視表已完整填列 復核人姓名及職稱： _____		

【第二部分－性別影響評估程序參與】：本部分由性別平等專家學者填寫

拾壹、性別影響評估程序參與：若採用書面意見的方式，至少應徵詢 1 位以上性別平等專家學者意見，並填寫參與者的姓名、職稱及服務單位；專家學者資料可至台灣國家婦女館網站參閱（ http://www.taiwanwomencenter.org.tw/ ）。		
（一）基本資料		
11-1 程序參與期程或時間	101 年 12 月 12 日至 102 年 3 月 25 日	
11-2 參與者姓名、職稱、服務單位及其專長領域	張瓊玲副教授、行政院性平委員暨經濟部性平專案小組委員、臺灣警察專科學校海巡科主任。	
11-3 參與方式	☐ 法案研商會議 ☒ 性別平等專案小組 ☐ 書面意見	
11-4 業務單位所提供之資料	相關性別統計資料	法案內容
	☐ 有 ☐ 很完整 ☐ 可更完整 ☐ 現有資料不足須設法 補足 ☒ 無 ☒ 應可設法找尋 ☐ 現狀與未來皆有困難	☐ 有，且具性別觀點 ☒ 有，但不具性別觀點 ☐ 無
11-5 法案與性別議題關聯之程度	☐ 有關 ☒ 無關 （若性別平等專家學者認為第一部分「捌、8-1 規範對象」8-1-1 至 8-1-3 任一指標應評定為「是」者，則勾選「有關」；若 8-1-1 至 8-1-3 均可評定「否」者，則勾選「無關」）。	
（二）主要意見：就前述各項之合宜性提出檢視意見，並提供綜合意見		
11-6 性別統計及性別分析之合宜性	合宜	
11-7 正當程序中性別參與之合宜性	合宜	
11-8 性別目標之合宜性	合宜	
11-9 性別效益說明之合宜性	合宜	
11-10 綜合性檢視意見	本案雖屬條文修正，於文字法條文字修正同時，已考量擴大對不同性別者之關懷，更致力於研發對女性患者之醫療器材，希望能鼓勵並帶動本國更尖端之醫療產業，立意甚佳，期望工業局於日後審查標準中加入關懷對不同性別需求之平和標準，如：產品是否能對女性患者提供更舒適友善之服務，將更能發揮本條文修改之良善立意。	
（三）參與時機及方式之合宜性	合宜	
本人同意恪遵保密義務，未經部會同意不得逕自對外公開所評估之法案。 （簽章，簽名或打字皆可） <u>張瓊玲</u>		

* 第一部分「捌、8-1 規範對象」8-1-1 至 8-1-3 皆評定為「否」者，若經程序參與後，11-5「法案與性別議題關聯之程度」評定為「有關」者，則需修正列第一部分「捌、

- 8-1 規範對象」，並補填列「捌、8-2 性別目標、8-3 性別效益」及「玖、評估結果」。**
- * 本表所提專有名詞之定義及參考資料，請詳見「性別影響評估操作指南」（網址：<http://www.gec.ey.gov.tw/cp.aspx?n=FC0CD59A5BF00232>）。**

陸、徵詢及協商程序之附表

重要事項	有無 爭議	相關 條文	相關機關(構)、團體或人 員之主要意見	參採與否及其理由 (含國際參考案例)
1. 放寬產業之適用範圍。	☒ 有 ☐ 無	§3	於105年8月10日跨部會研商會議中財政部賦稅署意見：認為新增第5款之「新興生技產品」之適用範圍是否過度擴大且不符合原先之立法意旨	參採後，決議修正為「新興生技醫藥產品」，以免過度擴大之問題。

註：為茲簡明，「相關條文」欄位中，各條、項、款、目等，分以下列方式表達：條→§（條號以阿拉伯數字表達）、項→I（羅馬符號）、款→(1)（括弧內置阿拉伯數字）、目→（圓圈內置阿拉伯數字），目以下則以「之○（阿拉伯數字）」表達。

附錄 3：立法院法制局法案性別與人權影響評估檢視表

壹、法案名稱	生技新藥產業發展條例第 3 條條文修正草案	
貳、主管機關	衛生福利部	
參、法案內容涉及領域：	勾選（可複選）	
3-1 權力、決策、影響力領域		
3-2 就業、經濟、福利領域	✓	
3-3 人口、婚姻、家庭領域		
3-4 教育、文化、媒體領域		
3-5 人身安全、司法領域		
3-6 健康、醫療、照顧領域	✓	
3-7 環境、能源、科技領域	✓	
3-8 其他（勾選「其他」欄位者，請簡述法案涉及領域）		
肆、主管機關法案及性別影響評估檢視表檢視結果		
檢視項目	內容	檢視結果
4-1 提案機關之性別影響評估之檢視	4-1-1 檢視表是否檢附到立法院	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）
	4-1-2 檢視表是否依程序填報	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）
	4-1-3 是否為相關之性別統計及性別分析	☐ 是 ☒ 否 ☐ 其他（請說明）
4-2 與本法案相關之配套法案及機關	4-2-1 是否因性別觀點而需配套修正之相關法案	☐ 是，法案名稱： ☒ 否 ☐ 其他（請說明）
	4-2-2 是否因性別觀點而需協力之機關	☐ 是，協力機關： ☒ 否 ☐ 其他（請說明）
伍、機關提案之性別議題相關性		
5-1 規範對象		
項 目	檢視結果	備 註
5-1-1 法案內容是否以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象	☐ 是 ☒ 否 ☐ 其他（請說明）	例如規範對象以男性或女性為主，或以同性戀、異性戀或雙性戀為主，或個人自認屬於男性或女性者，是否涉及本法案條文。
5-1-2 法案內容未區別對象，但是否其執行方式將因	☐ 是 ☒ 否	規範對象雖無區別，但因性別、性傾向或性別認同之本質差異，而有

性別、性傾向或性別認同不同而有差異	☐ 其他（請說明）	不同執行方式者，是否涉及本法案條文。
5-1-3 法案內容所規範對象及執行方式無差異，但是否對於不同性別、性傾向或性別認同者將產生不同結果	☐ 是 ☒ 否 ☐ 其他（請說明）	規範對象及執行方式雖無差異，惟其結果乃因性別、性傾向或性別認同而有不同者，是否涉及本法案條文。

5-2 性別目標

項 目	檢視結果	備 註
5-2-1 法案內容是否採取積極作為，去除不必要差別待遇，或促進實質平等；營造平等環境，預防及消除性別歧視目標	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）	一、基於憲法平等權之規定，採行一定方式去除現行法規及其執行所造成之差別待遇，或提供較為弱勢之一方必要之協助，以促進其實質地位之平等。 二、消除或打破性別刻板印象與性別隔離，以消弭因社會文化面向所形成之差異，或提供不同性別、性傾向或性別認同者平等機會獲取社會資源，提升其參與社會及公共事務之機會。 三、本法案是否須採更積極作為以符合預防及消除性別歧視目標。

5-3 性別效益

項 目	檢視結果	備 註
5-3-1 法案是否對於消弭性別歧視、促進性別平等有積極、正面綜效	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）	主管機關所列性別效益，是否有助消弭性別歧視、促進性別平等有積極正面綜效。
5-3-2 法案是否符合憲法、國際規範(包括消除對婦女一切形式歧視公約 CEDAW)、性別平等政策綱領等要求	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）	依消除對婦女一切形式歧視公約施行法，主管機關應檢視法案是否符合公約(CEDAW)規定及其一般性建議，請再檢核本法案內容是否合宜。

陸、機關提案對人權之影響

6-1 對人權之影響

項 目	檢視結果	備 註
6-1-1 法案是否符合憲法有關人民權利之規定	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）	請檢視法案是否符合憲法有關人民權利之規定及司法院解釋。
6-1-2 法案是否符合公民與政治權利國際公約	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國人權事務委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實

6-1-3 法案是否符合經濟社會文化權利國際公約	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）	現。 依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國經濟社會文化權利委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。
--------------------------	---	---

柒、性別與人權影響評估結果：

依據參加本法案評估報告草案座談會或書面審查之專家學者意見，綜合說明本法案之性別與人權影響評估意見。

7-1 專家學者意見綜合說明	生技新藥產業發展條例第3條條文修正草案符合相關 CEDAW 公約條文方面第2條0項g款，消除歧視： 締約各國譴責對婦女一切形式的歧視，協議立即用一切適當辦法，推行消除對婦女歧視的政策。為此目的，承擔： (g)廢止本國刑法內構成對婦女歧視的一切規定。 生技新藥產業發展條例第3條條文修正草案符合相關在 CEDAW 一般性建議之第28號第22段 締約國在《公約》第2條之下的核心義務，第2條所載的一般義務 A. 第2條引言〈男性與婦女之間的平等，或兩性平等原則，其內在含義係指所有人類，不論其性別，皆有發展個人能力、從事專業和選擇的自由，不受任何刻板觀念、僵化的性別角色和偏見的限制。締約國在履行《公約》義務時，應僅使用男女平等或性別平等的概念，而非兩性公平的概念。在部分司法管轄區，後者係指根據婦女和男性各自的需求給予公平待遇。此概念可能包括平等待遇，或包括在權利、福利、義務和機會等方面有區別，但被視為同等的待遇。〉 簽名： 蔡瓊姿 (必填) 日期：105.11.30 (必填)	
	7-2 參採情形	7-2-1 說明採納意見後之報告調整 專家意見本案符合相關 CEDAW 公約條文方面第2條0項g款、符合相關在 CEDAW 一般性建議之第28號第22段，報告無須調整。 7-2-2 說明未參採之理由或替代規劃 專家意見本案符合相關 CEDAW 公約條文方面第2條0項g款、符合相關在 CEDAW 一般性建議之第28號第22段，報告無須調整。