

生技醫療產業政策總體檢建言 行政院研處情形說明

行政院

中華民國 101年8月31日

研處情形概要說明

生技醫療產業政策建言33項

(環境、體制、資源、法規四面向)

➤ 立即可推動：11項

- 本院已著手辦理或立即將辦理事項

➤ 1年內完成：12項

- 尚未辦理，但將立即規劃、推動者

➤ 3年內完成：10項

- 需持續規劃或再進一步研議者

環 境 篇

從兼具生醫產業發展與國民健康之觀點
論健保政策變革

環境篇第一條第二項建議

健保局應參考韓國、澳洲之作法，針對在我國研發、在台上市之新藥、新醫材訂定適當的優惠核價辦法及縮短核價時程，以鼓勵產業投入高階研發並吸引國際研發合作。

➤ 行政院研處情形說明

1. 優惠核價辦法：

① 在台研發上市，且屬突破創新者，適用國際中位價之優惠，倘無國際中位價可供參考，衛生署將擬優惠措施。

② 102年1月1日二代健保法上路後，藥物的收載核價及給付規定的訂定，將由產業界代表共同參與擬訂。

2. 縮短核價時程：自101年8月1日起，廠商可持食品藥物管理局核准函向健保局提出申請。

權責部會：衛生署(健保局)

環境篇第二條第一項建議

藥品政策應建立藥品總額制度，在醫療總額架構內訂定藥品支出分配比率目標，達到整體藥費成長控管、減少不合理之藥量及藥價狀況。

環境篇第二條第二項建議

明訂藥價調整原則、週期與幅度等，讓產業得以明確遵行及因應，避免治療性藥品退出市場、保障民眾用藥權益。

➤ 行政院研處情形說明

1. 藥品支出分配比率將由費協會（全民健康保險醫療費用協定委員會）就「全民健康保險藥品費用支出目標制」試辦方案進行協商。
2. 藥價調整原則、週期與幅度，衛生署將配合二代健保法之規定，並將廣納各界意見，研擬相關政策。

權責部會：衛生署(健保局)

體 制 篇

從政府行政組織暨運作
論生醫產業推動之效率模式

1年內完成

體制篇第四條第二項建議

行政體系應由國際市場需求重新定位台灣生醫產業方向，據以擬定生醫科技政策，內容需串聯國科會科技研發、教育部人才培育、經濟部產業創新，以集中資源建立利基定位。

➤ 行政院研處情形說明

相關建議將納入生技起飛鑽石行動方案調整時參考；並擇要於2012年生技產業策略諮議委員會議(BTC)中討論(10月底舉行)，凝聚各界共識，擬定生醫科技政策。

權責部會：科技會報辦公室、教育部、經濟部、國科會

資源篇

自國際趨勢探討政府科技預算、
產業投資配置與人才培育

資源篇第四條第二項建議

建請國科會推動國際與跨領域高階生醫人才培育計畫，由產業主導規劃、跨國企業專業經理人授課，中長期培育生醫領域所需之高階人才。

► 行政院研處情形說明

1. 國家實驗研究院執行之「醫療器材產品設計之人才培訓計畫 (STB)」，培育高階醫療器材產品設計及產業化實務的「跨領域種子人才」，了解創新醫材研發與產業化實務經驗。
2. 台灣生技整合育成中心規劃推動的藥品與醫材培育計畫 (SPARK program)，將提供產品開發鏈必要的訓練課程與輔導(轉譯、醫療法規、智財與談判、行銷與商業規劃等)。

權責部會：國科會

法 規 篇

從生醫發展要件論生技新藥條例與
臨床前法規配套

法規篇第一條第一項建議

鼓勵同樣需要高研發投資、高風險之利基項目：將適用之醫材改變成須經臨床試驗始得核准之醫療器材；支持衛生署公告之藥事法施行細則第二條新療效定義之新解。

► 行政院研處情形說明

1. 前提：生技新藥產業發展條例之適用範圍，擬在兼顧產業發展與政府財稅收支，階段性調整。
2. 經濟部已於101年2月23日向立法院提出「生技新藥產業發展條例」第三條修正案，修正後之高風險醫療器材定義為「指中央目的事業主管機關審定屬第三等級之醫療器材」。
3. 關於將「須經臨床試驗之第二等級醫療器材」列入生技新藥產業發展條例之適用範圍，鑑於經濟部已提出修正草案，建請立法委員提出修正案，由立法院議決。

權責部會：經濟部、衛生署、財政部

請立法院支持與協助

法規篇第一條第二項建議

建請立法院於本年度會期內，提案審議修訂藥事法第七條新藥之定義以及生技新藥條例第三條適用對象之定義，除鼓勵產業投入前述較高階之領域發展外，更與國際法規一致、有利國際接軌。

➤現況說明

1. 藥事法第七條新藥定義：新成分、新療效複方或新使用途徑。
2. 藥事法施行細則第二條修正草案，針對新療效作更明確界定(含新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間，或改變使用劑量)，大幅放寬新藥之定義。

➤行政院研處情形說明

1. 考量產業發展之迫切性，先以修訂藥事法施行細則方式辦理，食品藥物管理局並已於101年6月11日公告藥事法施行細則修正草案。
2. 倘立法院提案修正藥事法新藥定義乙事，衛生署亦將全力配合辦理。

權責部會：衛生署

請立法院支持與協助

法規篇第三條第一項建議

醫療器材之特性、使用、療效及安全評估等與藥品迥異，衛生署應參酌先進歐美國家作法，儘速研議制定醫療器材專法，以利全球市場銜接。

➤現況

衛生署已就藥事法中關於醫療器材之規定，彙整其管理屬性與藥品之差異，研析實務上之特定管理議題及配合整體之政策規劃。

➤行政院研處情形說明

1. 短期：針對藥事法中，醫材與藥品管理規定差異最大之處提出修正建議，如產品上市前之審查程序。
2. 長期：研議醫療器材專法之可行性，訂出符合國情需求之管理法規。

權責部會：衛生署(食品藥物管理局)

結 語

▶ 各項建言之落實與後續管考

- 與「生技起飛鑽石行動方案」相關建言者，將列入該方案推動及管考。
- 需跨部會協調溝通事項，將由科技政委及科技會報辦公室協調推動、追蹤。

敬請指教

