

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：

聯絡人及電話：黃照淮 02-27877224

電子郵件信箱：huangch@fda.gov.tw

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國102年8月30日

發文字號：部授食字第1021250323號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本乙份

主旨：「藥物科技研究發展獎勵辦法」部分條文修正草案，業經本部中華民國102年8月30日以部授食字1021200768號公告預告，檢送該公告(附件)影本乙份，請查照。

正本：經濟部工業局、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台南縣進出口商業同業公會、台北市助聽器同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、新竹縣進出口商業同業公會、臺北縣醫療器材商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、中華民國眼鏡發展協會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、各縣市衛生局

副本：本部法規會



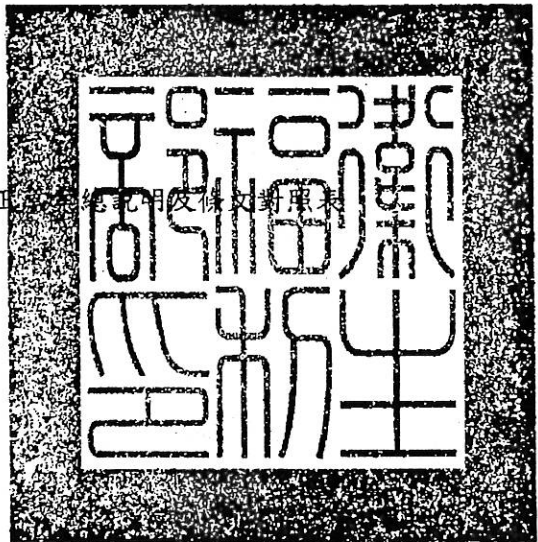
部長邱文達

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國102年8月30日

發文字號：部授食字第1021200768號

附件：「藥物科技研究發展獎勵辦法」部分條文修正草案總說明及條文對照表



主旨：預告修正「藥物科技研究發展獎勵辦法」部分條文修正草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：藥事法第四十一條。
- 三、「藥物科技研究發展獎勵辦法」部分條文修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw>）法令規章-衛生法令查詢系統中之法規草案項下，及衛生福利部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起7日內陳述意見或洽詢：

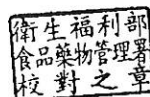
(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 27877224

(四)傳真：(02) 26531283

(五)電子郵件：huangch@fda.gov.tw



副本：本部法規會

部長邱文達

裝

線

藥物科技研究發展獎勵辦法部分條文修正草案總說明

配合衛生福利部與所屬機關(構)組織法，自一百零二年七月二十三日施行，修正主管機關名稱，爰擬具「藥物科技研究發展獎勵辦法」部分條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、修正獎勵條件不明確之項目一項。(修正條文第四條)
- 二、配合衛生福利部與所屬機關(構)組織法，爰修正相關文字。(修正條文第五條、第七條、第八條及第十條)

藥物科技研究發展獎勵辦法部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第四條 本辦法適用之獎勵條件如下： 一、國內自行研發，取得國內（外）專利，在我國或其他先進國家首先上市之新發明藥物者。 二、取得國內（外）專利之授權，在國內研發，所生產製品為我國或其他先進國家首先核准或上市之新發明藥物者。 三、國內研發之未上市藥物，取得國內（外）專利或授權，且經核准在國內（外）進行臨床試驗研究，有具體成效者。（人體試驗階段一、階段二或階段三，各階段得分別提出申請獎勵）。 四、國內研發或製造藥物，有重要且具體之市場成效者。 五、國內研發或製造以進步性，取得國內外專利，且對藥物製造工業發展有具體貢獻者。 六、國內研發或製造之新原料藥、賦形劑、醫療器材材質、零組件，對提昇我國藥物製造工業有顯著貢獻	第四條 本辦法適用之獎勵條件如下： 一、國內自行研發，取得國內（外）專利，在我國或其他先進國家首先上市之新發明藥物者。 二、取得國內（外）專利之授權，在國內研發，所生產製品為我國或其他先進國家首先核准或上市之新發明藥物者。 三、國內研發之未上市藥物，取得國內（外）專利或授權，且經核准在國內（外）進行臨床試驗研究，有具體成效者。（人體試驗階段一、階段二或階段三，各階段得分別提出申請獎勵）。 四、國內研發或製造藥物，有重要且具體之市場成效者。 五、國內研發或製造藥物以進步性，取得國內外專利，且對藥物製造工業發展有具體貢獻者。 六、國內研發或製造之新原料藥、賦形劑、醫療器材材質、零組件或其他方式，對提昇我國藥物製造工業	獎勵條件之語意模糊，爰修正第四條第六款。

者。 七、引進國外先進科技，於國內研究並產製生物製劑藥品，對國人疾病之醫療有顯著貢獻者。 八、國內自行開發新設備裝置、製程或分析檢驗方法，對改進藥物製造或檢驗技術有重大成效者。 九、配合中央衛生或工業主管機關政策，推動本國藥物製造工業發展，提昇藥物研發水準，績效卓著者。	有顯著貢獻者。 七、引進國外先進科技，於國內研究並產製生物製劑藥品，對國人疾病之醫療有顯著貢獻者。 八、國內自行開發新設備裝置、製程或分析檢驗方法，對改進藥物製造或檢驗技術有重大成效者。 九、配合中央衛生或工業主管機關政策，推動本國藥物製造工業發展，提昇藥物研發水準，績效卓著者。	
第五條 為審議依本辦法申請獎勵之案件，應組成藥物研發審議會（以下簡稱審議會）。 審議會置委員九人至十三人，由<u>中央衛生主管機關</u>、<u>中央工業主管機關</u>、科技相關代表、學術機構、工業界之代表及有關學者共同遴選組成。 審議會由委員相互推選一人為主席。 審議會委員均為無給職。 審議會之任務如下： 一、審查獎勵對象之資格。 二、審議各項獎勵申請案件。 三、核定獎勵名額及核給獎勵點數。 四、其他依本辦法應經審議會審議之事項。	第五條 為審議依本辦法申請獎勵之案件，應組成藥物研發審議<u>委員會</u>（以下簡稱審議會）。 審議會置委員九人至十三人，由行政院衛生署及經濟部工業局就行政院衛生署、經濟部工業局、科技相關代表、學術機構、工業界之代表及有關學者共同遴選組成。 審議會由委員相互推選一人為主席。 審議會委員均為無給職。 審議會之任務如下： 一、審查獎勵對象之資格。 二、審議各項獎勵申請案件。 三、核定獎勵名額及核給獎勵點數。 四、其他依本辦法應經審	因應組織改造修正主管機關名稱，爰修正第二項。

	議會審議之事項。	
第七條 符合第四條規定，並經審議會審議通過之受獎勵者，得頒給獎狀或獎金，獎金額度依下列標準計點核給之獎金： 一、符合第四條第一款之條件者：六十點至一百點。 二、符合第四條第二款或第三款之條件者：五十點至八十點。 三、符合第四條第四款至第八款條件之一者：三十點至七十點。 四、符合第四條第九款之條件者：二十點至五十點。 每點獎金之數額，按年由<u>中央衛生及工業主管機關</u>訂定之。	第七條 符合本辦法第四條規定，並經審議會審議通過之受獎勵者，得頒給藥物貢獻獎座一座及獎金，獎金額度依下列標準計點核給之獎金： 一、符合第四條第一款之條件者：六十點至一百點。 二、符合第四條第二款或第三款之條件者：五十點至八十點。 三、符合第四條第四款至第八款條件之一者：三十點至七十點。 四、符合第四條第九款之條件者：二十點至五十點。 每點獎金之數額，按年由行政院衛生署及經濟部工業局訂定之。	一、為撙節預算，受獎勵者頒給獎狀或獎金。 二、因應組織改造修正主管機關名稱，爰修正第二項。
第八條 本辦法所需之獎勵經費，由下列財源籌措： 一、<u>中央衛生及工業主管機關</u>逐年編列預算支應。 二、產業界捐贈之回饋金。 三、私人或團體指定用於本辦法獎勵之捐助。	第八條 本辦法所需之獎勵經費，由下列財源籌措： 一、行政院衛生署及經濟部工業局逐年編列預算支應。 二、產業界捐贈之回饋金。 三、私人或團體指定用於本辦法獎勵之捐助。	因應組織改造修正主管機關名稱。
第十條 獎勵對象符合第四條之獎勵條件者，得由相關公、協、學會等團體推薦或直接向<u>中央衛生主管機關</u>提出申請。	第十條 獎勵對象符合第四條之獎勵條件者，得由相關公、協、學會等團體推薦或直接向行政院衛生署提出申請。	因應組織改造修正主管機關名稱。