

立法院第 9 屆第 2 會期經濟、社會福利及衛生環境兩委員會第 1 次聯席會議紀錄

時 間 中華民國 105 年 12 月 21 日（星期三）9 時 6 分至 13 時 47 分

地 點 本院紅樓 101 會議室

主 席 管委員碧玲

主席：出席委員已足法定人數，現在開會，進行討論事項。

討 論 事 項

一、併案審查行政院函請審議、本院委員黃昭順等 21 人擬具「生技新藥產業發展條例第三條條文修正草案」及委員張麗善等 27 人擬具「生技新藥產業發展條例第三條及第八條之一條文修正草案」案。

二、審查本院委員曾銘宗等 20 人擬具「生技新藥產業發展條例第十條、第十一條及第十一條之一條文修正草案」案。

主席：現在進行提案說明，請提案人黃委員昭順說明提案旨趣。

黃委員昭順：主席、各位列席官員、各位同仁。首先感謝管委員很慈悲，讓我們先進行提案說明，更感謝管委員能在今天安排這個議程。在我國發展新藥的過程當中，業界都希望這會是一個「鑽石起飛方案」，衛生署（即現今之衛福部）在 101 年 12 月修正藥事法施行細則第二條，將藥事法第七條所定義的「新療效複方」，從原本的僅係指已核准藥品具有新醫療效能，或兩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，改變成具有新適應症、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。這個改變具有一定的法律位階，但是經過這段時間，我們看到對新藥科技的發展還是有滿長的一段距離。因此本席提案修正第三條，希望能配合我國新藥利基產品與產業扶持需求，同時放寬對同屬高風險、高研發及須進行臨床試驗之第二等級醫療器材納入本條例，讓產業能與世界接軌。本席也希望生技新藥產業的業界在投入時間和經費之後，能得到合理的對待，並帶動產業的發展，敬請各位同仁給予支持，謝謝。

主席：請提案人曾委員銘宗說明提案旨趣。

曾委員銘宗：主席、各位列席官員、各位同仁。生技新藥產業發展條例從民國 96 年 6 月 15 日公布施行之後，執行以來很多條文該放寬的要放寬，該修正使其更嚴謹的也要更嚴謹，因此本席這次提出修正第十條、第十一條及增訂第十一條之一條文修正草案。

本條例實施 10 年來，我們發現這個條例太寬鬆，所以有必要適度地作修正。簡單來講，我也可以把它定位成「浩鼎條款」，第十條規定研究人員得持有公司創立時百分之十以上之股權，這是對公務員服務法第十三條的特別放寬，也是國內少數條例作這樣的放寬。在放寬的同時規

定，只要任職的機構同意就可以了，我覺得太過寬鬆。以浩鼎案為例，自己當院長的當然會核准，因此我們引進國外的規範，希望由任職機構之審查委員會審查通過，並報主管機關備查。這是引進國際的規範，不是我所獨創。

關於第十一條，假設研究機構人員要到民間兼職，現行規定是僅須研究機構的同意，這對高階負責人根本規範不到，因此我還是引進國際規範，規定由研究機構成立審查委員會審查通過，並報主管機關備查。這是國際的發展趨勢，也不會太嚴格，應該是合理的。

至於增訂第十一條之一，規定以技術作價投資、持有認股權憑證或兼職之研究人員，每年必須就本人、配偶及二親等以內親屬之利益迴避情形，向任職機構提出報告。

以上三條條文之修正都是按照國際規範，也符合國際發展趨勢，本席誠盼不要再發生類似浩鼎事件，希望各位同仁能夠支持，謝謝。

主席：請提案人張委員麗善說明提案旨趣。

張委員麗善：主席、各位列席官員、各位同仁。本席曾經是醫護人員，多年見證患者和家人的苦痛，實在是感同身受。對於生技新藥產業發展條例，本席提出了兩條修正，因為我對醫療領域特別關注，醫療服務與相關器材如果能更為價廉及普及，相信會帶給更多患者及其家人更多的曙光。

今天本席提出生技新藥產業發展條例第三條及第八條之一的修正草案，建議刪除第三條第四款「植入或置入人體內」等文字，並增列「或須經臨床試驗始得核准之第二等級」等文字，以符合現行法規的規定。另外，增訂第八條之一，對國內執行臨床試驗者予以獎勵。

早在 2008 年，諾貝爾經濟學得主克魯曼曾經撰寫題為「驕傲、偏見、保險」的文章，盛讚台灣全民健保堪稱世界典範。而台灣醫療技術在國際間早已享有盛名，全球前 200 大的醫院當中，台灣就占了 14 家，僅次於美國和德國，排名全球第三、亞洲第一。台灣的醫療技術是全球第三，台灣的醫療器材具有很高的國際影響力和國際競爭力，科技始終來自人性，若科技能帶來一線曙光，我們為什麼不做呢？各國均積極投入重大疾病的研究，滿足更多醫療需求，台灣的醫療器材、技術與品質均在全球占有重要地位。但是按照原條文的規定，截至 104 年 12 月底止，通過本條例資格審定的植入或置入人體內屬第三等級之醫療器材公司僅有 15 家，通過產品品項的只有 24 個，顯然這個產業仍需更多的引導與協助。所以本席提出第三條及第八條之一的修正草案，希望鼓勵醫療器材產業更蓬勃發展，幫助更多的患者，減輕患者家人的負擔，進一步提升我國生技產業的產值與競爭力，希望各位同仁能予以支持，謝謝。

主席：農委會書面報告請委員自行參閱，並列入公報紀錄。

生技新藥產業發展條例部分條文修正草案農委會意見說明：

主席、各位委員女士先生：

今日 大院經濟、社會福利及衛生環境兩委員會安排審議生技新藥產業發展條例部分條文修正草案，首先要感謝各位委員關心與重視。以下謹提出本會所擬上開諸法案修正草案之意見說明，敬請各位委員不吝給予指教。

一、緣由

(一)經濟部考量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，尚未對生技產業帶來顯著效果。為確實達到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，提升生技產業產值與競爭力。

(二)為使生技新藥產業發展條例對新藥之定義能與國際接軌，並配合我國新藥利基產品與產業扶持需求，同時放寬對同屬高風險、高研發及須進行臨床試驗之第二等級醫療器材納入本條例，以鼓勵產業投入高風險新藥與醫療器材之研究發展，促使我國生技新藥產業進一步深根茁壯，黃昭順、李彥秀等 21 位委員特擬具「生技新藥產業發展條例第三條條文修正草案」。

(三)有鑑於臺灣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，為能確實推動國內生技新藥產業，成為帶動經濟轉型之主力產業，修正放寬高風險醫療器材之適用範圍，使其更符合臺灣目前產業技術水準，並鼓勵臺灣之新藥及新醫療器材於國內執行臨床試驗者，明訂主管機關應訂定辦法獎勵之，以帶動臺灣臨床試驗產業發展。張麗善等 27 位委員特擬具「生技新藥產業發展條例第三條及第八條之一條文修正草案」。

(四)有鑑於產官學研合作機制下，生技新藥技術之研究人員向外部單位提供諮詢服務或技術商業化過程中無可避免之緊密接觸，應有明確且透明之管理機制下，避免外界對研發成果之客觀性、研究人員本身之專業及倫理乃至學研機構之信譽產生質疑，爰曾銘宗等 20 位委員提案修正生技新藥產業發展條例第十條、第十一條及第十一條之一條文之規定。

二、行政院農業委員會相關管理機制及協處措施

(一)動物用藥品及動物用醫療器材

依據行政院農業委員會（以下簡稱農委會）動物用藥品管理法第三之二條規定：「本法所稱新藥，係指經中央主管機關審查認定屬新成分、新複方、新效能、新使用途徑、新劑型或新用法用量製劑之動物用藥品」，本次生技新藥管理條例修正內容與農委會動物用藥品管理法並無牴觸。另，我國目前動物用醫療器材尚無專法列管，但若為人畜通用之醫療器材者，則須洽衛生福利部辦理查驗登記。

(二)研發成果

農委會為確保農業經濟競爭優勢，對於研發成果依敏感科技管制與研發成果管理規範，確保資訊與人員之保密，並運用專利與品種等智財布局技術與市場，透過技術移轉發揮技術、品種與專利之價值，以導引民間研發與生產投資，促進農業產值提升。

農委會所訂之農業科技研發成果管理及運用相關法規，主要為「行政院農業委員會科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」及「行政院農業委員會科學技術研究發展成果管理及運用作業要點」等，均依照科學技術基本法訂定。

上開兩項法規規範國有研發成果之歸屬、管理及運用，不僅要求本會或所屬機關補助辦理科技計畫時，應與執行單位訂定書面契約；並規範處理國有研發成果授權實施事宜之人員，應依行政程序法相關規定迴避，以及國有研發成果未經機關首長或其授權人核准前，不得對外公開或揭露。

(三)協助健全生技醫藥產業發展環境

為協助優化我國生技醫藥產業發展環境，並完備我國生技醫藥產業鏈，農委會業整建最少病原（Minimal Disease,MD）級生醫用小型豬異地備援設施，並積極將生醫用小型豬提升至無特定病原（specific pathogen free,SPF）等級，以分散種原集中保存之風險，並穩定提供生技醫藥業研發之需求，填補我國目前生技醫藥臨床前試驗在中大型實驗動物測試能量之缺口。另整合國內產學研機構，完成實驗動物資源網及動物試驗服務網之佈局與分工，創造產學研共贏環境，共同扶植我國生技醫藥產業發展。

綜上，誠摯感謝各位委員對生技新藥產業發展條例部分條文修正草案的關注，並請不吝續予施政指教。

主席：現在請經濟部李部長報告。

李部長世光：主席、各位委員。今天應邀就「生技新藥產業發展條例第 3 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報告，並聆聽各位委員的指導。

壹、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，截至 2016 年 11 月底止，已有 107 家公司及 252 項產品取得生技新藥公司與生技新藥的資格審定，對我國生技產業發展具有指標性意義，以生技新藥公司之創新研發能量，推動生技產業成為我國經濟發展的主力之一。

貳、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。2015 年我國生技產業總營業額為新台幣 2,986 億元，其中醫療器材產業營業額為新台幣 1,330 億元，占我國生技產業總營業額約 44.5%，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。

我國已有數位血壓計、電子體溫計等醫療器材產品在全球市占率高居首位，此外，隱形眼鏡、血糖計及其試片等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。

鑑於全球生物科技發展日新月異，且涵蓋領域廣泛，相關應用科技，如：細胞治療、基因治療、精準醫療等，成為近年全球生物科技發展之主軸項目，而且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，國際間已有眾多廠商投入該領域發展，亦有少數產品獲准上市，未來市場規模將快速成長。

參、經濟部提出修法之說明

一、高風險醫療器材

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，截至目前，已取得生技新藥公司與生技新藥的資格審定之中，高風險醫療器材僅有 18 家，通過產品品項計 31 項，對於帶動生技產業轉型與升級有限。

本部提出第 3 條第 4 款高風險醫療器材的修正，將原條文高風險醫療器材之定義從「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」，修正為「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、新興生技醫藥產品

因應全球生物科技發展日新月異，為鼓勵產業投入新技術新產品開發，提升我國生技產業技術能量與產品國際競爭力，本部提出新增第 3 條第 5 款新興生技醫藥產品項目，其定義為「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」，以鼓勵產業投入具高技術門檻之新興領域的技術及產品開發，如：細胞治療、基因治療、精準醫療等，搶得先機，進而掌握戰略優勢。

肆、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，建議修改本條例第 3 條條文，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，以鼓勵產業投入細胞治療等領域新技術新產品之開發，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。

以上報告，敬請指教！

主席：今天中研院王副院長也列席，稍後大家質詢時，可以請他一併說明或備詢。衛福部方面，我們等次長來，現在次長正在開會，我們希望他們去替換開會人員，所以等次長來。

現在開始詢答，委員詢答前援例作以下幾點宣告：本聯席會委員發言時間 8 分鐘，必要時得延長 2 分鐘；非本聯席會委員發言時間 5 分鐘，必要時得延長 2 分鐘。上午 10 點 30 分截止發言登記，因為今天要處辦法案，所以臨時提案和法案一起處理。

現在請邱委員議瑩發言。

邱委員議瑩：主席、各位列席官員、各位同仁。請問衛福部的次長什麼時候會到？他人在哪裡？

主席：次長正在開會，請衛福部說明一下現在連繫的狀況。

邱委員議瑩：從衛福部派出來的層級可以看出，衛福部對今天這個法案的審查一點都不重視。生技新藥其實是衛福部主管的，今天卻只派了一位組長來，有關醫療資材、生技新藥的發展，我們要請教誰？組長可以代表衛福部作所有的回答、所有的承諾嗎？

主席：請衛福部食藥署杜組長說明。

杜組長培文：主席、各位委員。很抱歉，今天剛好還有外交及國防委員會、衛環委員會等另外兩個場次的會議，部長和次長在那裡列席，待會兒至少吳副署長會趕過來，在此先跟委員說聲抱歉。

邱委員議瑩：連食藥署的署長都沒辦法來，請你們搞清楚，今天是經濟跟衛環兩委員會聯席會議，這裡才是主要的地方，結果衛福部派來的代表層級竟然這麼小，實在讓我們覺得台灣生技發展沒有什麼前途。

接下來，本席請教李部長，今天我們要審查生技新藥產業發展條例修正草案，過去在第 8 屆的時候，當時行政院曾經提出一個版本，今年 520 你們上任之後，行政院把舊的版本撤回並送來新的版本，請問新的版本和舊的版本到底有哪些地方不一樣？

主席：請經濟部李部長說明。

李部長世光：主席、各位委員。這次重新修改送進來的版本加入了新興生技醫藥產品。

邱委員議瑩：新興生技醫藥產品是第五款，我剛才之所以要求衛福部要有人來，因為部長可能對這部分也不是很懂。根據條文規定，新興生技醫藥產品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，例如細胞治療、基因治療、精準醫療。部長，我請教細胞治療的事。我曾經質詢過衛福部，衛福部在過去一段時間開放了細胞治療人體試驗，但該人體試驗每轉換一次，流程就必須重來一次，你知道我在講什麼嗎？也就是細胞治療臨床試驗要先從醫藥品查驗中心的技術性審查做起，然後送到衛福部再生醫學諮詢會議審核，這一來一往要多少天？我想部長一定不懂，所以我告訴你，這一來一往要 300 天！從送計畫到做實驗，送衛福部審查通過，這還沒到人體臨床實驗，光公文往返就要 300 天！如果衛福部認為過程有需要修正之處，就會退回修改，退一次 3 個月，所以一來一往，隨隨便便就超過一年半！什麼樣的人需要做細胞治療？癌症病患。癌症病患有多少人可以這樣等政府一來一往的公文審查，而且一等就是一年半？之後再參加人體試驗計畫。問題是，人體試驗計畫並非只做一、兩個月，可能一做就是兩、三年。待人體試驗計畫結束後，還要再等衛福部審核、通過，這個再審核過程又要經過 300 天，你覺得臺灣有多少癌症病人可以撐這麼久？

李部長世光：依照委員的分析時間點來看，如果癌症病患確診，而方法尚未通過，那麼大部分的時間是來不及的。

邱委員議瑩：我很清楚大部分是來不及的。我不清楚為數多少，但國內確實有幾家廠商、生醫機構、醫學中心和醫學機構希望或已經在開發細胞治療產品。但礙於衛福部法令規定保守與往返時間冗長，加上態度曖昧不明，所以無法就此大力宣傳。請問怎麼辦？現在有很多仲介公司轉介病人到日本或到其他國家接受細胞治療，但這樣一來，政府推動新興生技醫療的美意就打折了！甚至完全沒有幫助到這些病人！部長說，經行政院指定為新興且具策略性發展方向之生技醫藥，但行政院何時指定？又該怎麼指定？為什麼指定？請問有沒有審查過程？這審查過程要多久？此外，審查通過後，還要經主管機關邀集相關機關、學術界、研究機構等再做審定，請問

審定時間要多久？多久後才能公告產品？換句話說，即使今天修法通過，細胞治療或基因治療、精準醫療一類的新興生技醫療技術究竟何時可以正式上路？何時可以嘉惠癌症病患？

李部長世光：委員所指出的情形，正是我們提案修法的主要原因。誠如委員所說，目前全世界在細胞治療領域中，法規制度最完善的是日本，所以確實有病患被仲介到日本做治療……

邱委員議瑩：而且為數眾多，一年超過 200 人。

李部長世光：委員的數字與我們完全一致，謝謝委員指出這件事。當我們就此進行跨部會討論時，之所以提出由行政院指定，乃因不同部會所主管的事業不同，且該領域變動快速，故我們計畫先列入，至於相關行政就於立法說明中闡述，同時留點餘地讓行政院可以快速地因應科技轉換來做調整。

邱委員議瑩：對此，我持開放態度，也持支持態度。我自己就是一個癌症病友，也因此，對細胞治療的開放與否會相當相當關心。我希望今天所修正的生技新藥條例能儘速通過，不過開放態度與應做角色扮演的並非經濟部，經濟部只能掌握大方向，開放生技醫療產業，至於最重要的角色則由衛福部來扮演，看衛福部願不願意開大門走大路，讓臺灣的生技產業得以加速進行？生技醫療可說日新月異，上個月還是新技術，到了明年 1、2 月，就已經完全不適用了，甚至會再出現更新的技術。如果我們今天修正通過了，但衛福部依舊停滯不前，那麼一切都是白搭！不管政府有再多的美意都沒用！這正是我最擔憂的地方，也是我要求衛福部要列席的原因所在。可是衛福部竟只派了一個組長來，讓我感到非常心痛，顯然你們完全不重視這件事，生技新藥根本不在你們管制範圍內，不是你們所關心的範圍，所以你們推給經濟部，認為這是經濟部要通過的法條，跟衛福部沒有一點關係！如果所有政府單位都這樣做事，那麼我們將空有法條走在前面，後面的東西會跟不上的！不管我們希望鬆綁何種技術或醫療法規，衛福部都跟不上腳步！這才是我最擔憂的。我希望行政院能召開跨部會會議，加速醫療產品進程，如此方能與我們今天所欲修正的條文相互搭配，這部分是不是能一起努力？

李部長世光：謝謝委員指教，我們會向院長報告。

邱委員議瑩：謝謝部長。

主席：今天外交委員會討論日本食品進口 EPA 相關議題，所以衛福部何啟功次長到那裡去了。

請黃委員偉哲發言。

黃委員偉哲：主席、各位列席官員、各位同仁。依立法院規制，衛福部部长應出席衛環委員會，但若為聯席會議，部長不得空或另有要公，次長就必須出席。若討論議題與衛福部相關，必須派相關官員出席；若部次長均不得空，另有要公，可以派署長、副署長來；若署長、副署長都不行，才派組長、副組長來；組長、副組長也不行，就是科長或科員來。今天我們開的是聯席會，就規章制度來說，我認同邱委員的質疑。外交委員會今天討論日本輻射食品進口問題，很重要，卻未與衛環聯席，應該說我不知道有沒有聯席，若沒有聯席，那是不是就要再思考一下？尤其外交委員會今天的主要議題是在聖多美普林西比斷交事件上。說到聖多美普林西比，部長，你有沒有去過那個國家？

主席：請經濟部李部長說明。

李部長世光：主席、各位委員。沒有。

黃委員偉哲：你知道總統是誰嗎？

李部長世光：不知道。

黃委員偉哲：總理是誰？不知道。過去我們與這個國家有何種經貿往來？

李部長世光：順差大概三十幾萬美元。

黃委員偉哲：那還比不上我們一個中小企業。就經濟部觀點與角度而言，這個國家的人口只有 18 萬，面積一千多平方公里，不是特別大。基於對過去邦交國的尊重，我想請問，我們要推動新南向政策有沒有包括生技？

李部長世光：有包括生技。

黃委員偉哲：哪方面？醫療器材？還是新藥？或是生物科技？

李部長世光：醫療器材與一部分的生技新藥，因為新南向有幾個國家在臨床試驗，及一部分基因藥的開發上其實還滿先進的。

黃委員偉哲：就生技新藥發展條例來說，行政院原先有提案，但 520 政黨輪替後，凡未經委員會審查，未二讀的案子統統都援例撤回，讓新政府、新部會重新盤點，看哪些案子要提。本案行政院在 520 前撤案了，520 後重提，且原來版本與新版本是有差別的，也就是新版本放得更寬，像第九條就授權行政機關審酌，這是原來所沒有的。此外，第九條也提到租稅減免與獎投優惠，至於項目，則由經濟部訂定，讓行政機構手握獎投優惠與租稅減免的行政裁量權，某種程度來說，等於半空白授權。你們手握公告權力，只要你們認為某種生技新藥有幫助，一公告馬上就可以受到國家政策保護。我認為即便授權行政機關處理，你們也得將優惠方向於施行細則或立法說明上說清楚，畢竟生技新藥範圍那麼廣，如果今天愛公布 A 就公布 A，明天想公布 B 就公布 B，那乾脆統統給你們做好了。稅制平衡是很重要的，這部分方向你們要不要告知國會？

李部長世光：謝謝委員。誠如委員所說，520 後經過重新審定與詳細討論，我們希望在立法時把範圍……

黃委員偉哲：要具象化一點。

李部長世光：就新藥來說，這個產業確實變化太快。所以在各部會提出生技領域後，必須做跨部會協商，此時會先遇到委員所說的稅制平衡問題，再經過生物科技策略會議（BTC）討論，才能列入行政院討論……

黃委員偉哲：鬆緊存乎一心，抓得太緊，會跟不上日新月異的科技發展；放得太鬆，行政權將無法節制。若每年盤點，那麼原先今年所給的政策優惠，是不是可能明年就沒有？而業者光建廠、設廠就要幾年時間，如此，對廠商或投資者來說，豈不是失去信賴保護原則？在鬆緊之間，不僅有科技日新月異問題，還有稅制平衡與信賴保護原則要注意。當然，你們是經濟部，不是衛福部，無法要求經濟部長去做高深的生技原理探討，這是這工作的困難所在，既得遵守監督概念，不能讓行政權過於浮濫擴大，又不能過於寬鬆，所以你們要自己拿捏得宜。待會處理時，你們要就此說明清楚，這點非常重要。

其次，川普昨天得到 304 票的選舉人票，正式當選美國總統，我們今天不討論票數多少，也

不討論哪些人跑票。我今天想請問的是，川普的票源在那裡？美國中西部的農業大州。可預期的是，將來你們所面臨的美方貿易談判壓力，只會更多，不會更少，不管是農委會的農產品或是經濟部都如此。川普現在只是先給甜頭，接小英的電話，發表對中共的看法，諸如無人探測器不要了之類的。但在貿易方面，我們的壓力肯定更大！我不是要經濟部單獨承擔，這一定得提升至國安層次，乃至總統、院長，身為經貿幕僚單位，我想知道你們準備得如何？不管是生技產業發展條例或專利法、學名藥，我想來自美方的壓力都很大，因此，下次審查專利法中有關學名藥的議題時，衛福部應該派人列席。請問經濟部要如何面對我上述所說的壓力？

李部長世光：謝謝委員指教。從川普宣布勝選後，我們就開始對相關的經濟與外貿政策做盤點，誠如委員所說，未來我們在外貿談判的壓力會變大。在川普接總統電話時，我人剛好在瑞士做 EGA 產品談判，當時各國駐 WTO 代表團都來問過相關問題，其中一個是，川普當選，之後接了總統電話，我們相對的措施是什麼？

黃委員偉哲：yes or no 是總統說的，是他做的政治判斷，其背後根據是你們，也就是究竟該讓美國什麼樣的食物進來？哪位參議員或眾議員所給的壓力很大？這是外交部的工作。至於經濟部則應對我們的經貿衝擊及因應做研究，還要相對提出要求，譬如美方開放什麼給我們？這是你們該做的幕僚作業。此外，對農民與民眾會產生多少衝擊，又是其他部門所該處理的。所以你們要充分扮演好幕僚角色，不要讓決策者只顧及來自美方或國內的政治壓力，而未顧及經貿壓力，以致弊大於利，因此，你們要扮演好幕僚所該扮演的角色。

李部長世光：我之所以會講到 WTO，正是因為各國問到我們的經貿政策與政治間的關係。

黃委員偉哲：好，謝謝部長。

李部長世光：謝謝委員。

主席：請徐委員永明發言。

徐委員永明：主席、各位列席官員、各位同仁。關於生技新藥產業發展條例，基本上，本席跟我們黨團支持，開放租稅優惠的範圍，讓更多業者可以進來，我覺得這是一個好的方向。我們比較有意見的是明天專利法修正案，專利法修正案很大一部分是跟 TPP 有關，剛剛當選人確認了，他說了很多次，TPP 已經是沒了。所以在這樣的狀況之下，我們要不要急著進行大幅度的修法？前面也提到台灣內部很多本土藥廠關心，這部分明天再好好跟你討論。

我今天想要先問一個很有趣的問題，11 月 30 日我問你，台電去年非關營業績效盈餘就有 340 億元，今年大概有 500 億元，當時我問部長，電價平穩委員會建議應該成立電價平穩基金，部長回覆電業法修正後就會納入這部分，於是我問，這接近 800 多億元該怎麼辦？我記得部長當時說會記帳！部長還記得這件事嗎？

主席：請經濟部李部長說明。

李部長世光：主席、各位委員。記得。

徐委員永明：那時候你說沒問題，台電不會拿這筆錢去花，因為會記帳。11 月 30 日質詢時，部長說會記帳，我記得當時台電董事長還坐在台下，12 月 1 日台電發布重大訊息，補列 3 座核電廠除役成本附帶準備 300 多億元，其中 200 多億元提列為今年度的費用，本來已經賺了 600 多億

元，這時候立刻放入核電廠除役成本，因此盈餘大幅縮水六成。部長有沒有看到這則新聞？

李部長世光：有看到這則新聞。

徐委員永明：前幾天、11 月 30 日你才講記帳，隔幾天就說沒有，他們要提列，這是除役成本，根本沒有這麼多盈餘，台電有跟部長報告這件事嗎？

李部長世光：除役本來就是核後端基金一部分的業務，當時分析這件事，盈餘當然會列入記帳，讓整個基金能夠往下走……

徐委員永明：可是他們現在說沒有，那是除役成本，所以兩者分開嗎？

李部長世光：不是，除役的部分本來就是核後端基金要處理，在基金尚未成立前，先處理除役成本。

徐委員永明：本來盈餘應該放入平穩電價基金，現在卻被台電放入核後端基金，對此你們接受？300 億元、500 億元加起來有 800 多億元，當時部長說會記帳，隔一或兩天，他們就發新聞稿說沒有那麼多盈餘，這些都要拿到核後端基金。我們等一下會談核後端基金，那是台電的小金庫，對不對？

李部長世光：不是小金庫，那部分的確像剛剛委員提的有完整的監督機制。

徐委員永明：這部分我們在委員會已經質詢很多次，我等一下再問。我要問的是，現在 800 多億元還在嗎？本來如果電價平穩基金成立會有 800 多億元，至於你承諾的記帳，現在還在嗎？

李部長世光：如果會計上用來做為除役成本，那部分的錢就……

徐委員永明：就被扣掉了，你們也支持、接受？

李部長世光：我們在當時……

徐委員永明：部長跟我說會放在電價平穩基金記帳就是假的，是不是記到牆壁上？我們在委員會質詢，都可以調出公報，是假的嗎？

李部長世光：不是，當時他們計算盈餘……

徐委員永明：因為台電聽到你要記帳，所以隔天就立刻發布一則重大訊息說沒有！那些都不是盈餘，都算除役成本，要扣除，是不是？

李部長世光：在會計上計算時，的確扣除那部分。

徐委員永明：部長說清楚，沒有 800 多億元了嗎？

李部長世光：是，現在沒有 800 多億元。

徐委員永明：所以你接受拿去核後端基金，是不是？

李部長世光：我們認為核後端基金必須開始處理。

徐委員永明：我知道核後端基金必須開始處理，我等一下要問。現在核後端基金有 2,800 多億元，台電借走 1,800 多億元，不是處理核電廠的除役，台電每年借來借去，當初委員會注意到，台電就說好，不多借。每年借幾百億元，再還幾百億元，做為周轉用的小金庫，還出面說利息比公營行庫好。部長，核後端基金 2,800 多億元被借走 1,800 多億元，台電現在有錢還嗎？目前又說盈餘是成本，把它扣除，你管得住台電嗎？你前一天說的話，隔天就被台電打臉，它說沒有，這是除役成本，你居然也吞下去！你說核後端基金要處理除役，我當然知道，可是你看它的情

況，2,800 多億元借走 1,800 多億元，拿 1,800 多億元去幹什麼？

李部長世光：有一個專法管理核後端基金，同時在結構底下，我們有國營會在……

徐委員永明：專法就是說只有台電能借這筆錢，對不對？

李部長世光：但是這筆錢不是不見了，因為它的確還是……

徐委員永明：我知道又是會計，我當然懂你的意思，這筆錢還是台電欠的，問題是台電有沒有能力償還 1,800 多億元？我擔心的是，未來除役成本會增加很多，原有帳面上的 2,800 多億元，搞不好都不夠用。台電又說沒辦法，它借用 1,800 多億元，真的能用的現金只有 1,000 億元，不夠的時候怎麼辦？立刻又把盈餘轉過來，經濟部竟然也背書！

李部長世光：現在基金一旦放在裡面之後，的確像您剛剛提到的，有關基金的管理不能做其他投資，它可以借給台電是因為利息比公營銀行高。

徐委員永明：依照規定它只能借給台電，因為只有台電有核電，我是指它變成台電的小金庫。以後部長在委員會說的話，我都當做空氣。

李部長世光：不會，那不是空氣。

徐委員永明：你說的話隔天就被台電打臉，你也吞下去，那我們質詢有何意義？

接著，星期一質詢國發會，他們說這筆錢是給工業局匡列，工業局暗助中加，中加與黨營事業相關，在星期一質詢之後，工業局有沒有警覺這個問題？

主席：請經濟部工業局吳局長說明。

吳局長明機：主席、各位委員。中加參與我們的策略性服務業與製造業投資。

徐委員永明：我知道，我想問的是，當徐立德出面表示中加不是黨營事業時，你們有沒有看一下自己跟中加的關係？你們有沒有調查？

吳局長明機：基本上，從相關資料我們無法判斷，我們會後會再蒐集……

徐委員永明：經濟部公司的網站上就有，我實在不想跟國發會講一次，現在又要再講一次，上面說得很清楚，中加投資公司一堆董事都是從中央投資、環宇投資來，董事長徐立德是環宇投資股份有限公司代表，中加投資再去投資中加顧問，你們又跟中加顧問合作，所以中加顧問不算黨產？對此我已經質詢一個月了！

吳局長明機：會後我們會儘快查證。

徐委員永明：會後？什麼時候交報告？

吳局長明機：一週。

徐委員永明：你們要不要清查一下匡列的這些經費，雖然是拿國發會的經費，現在很有趣的是國發會說這筆錢雖然是他們的，可是給工業局，所以是工業局的責任，不過國發會還把它當做年度報表的政績，但是工業局說不知道這件事！局長要不要調查？

吳局長明機：我們會查證。

徐委員永明：不是查證，這是你們網頁上的資料，直接去看，好不好？我都已經列給你看了！

最後請教部長，聽說你們有一個計畫「106 年經濟部輿情觀測暨政策推動策略建議案」，請問這個是要做什麼的？你們只要派個職員好好聽委員會質詢，還需要觀測什麼輿情？

李部長世光：輿情觀測是每個部會編列的項目。

徐委員永明：我知道，你們要用這筆錢做什麼？

李部長世光：像您剛剛說的就是輿情，整體政策推動時，在這個……

徐委員永明：我是指浪費這筆錢，連你在委員會答詢，隔天被打臉，你都無法處理，更有趣的是，很多人說你們的得標廠商威亞是過去國民黨非常重要的公關公司—威肯的子公司，很多人也問換了新政府，可是不換公關公司，現在是怎樣？

李部長世光：這部分容由總務司回答，不過這種標案的採購必須按照政府採購法，至於採購委員是從工程會的委員資料庫中用電腦隨機選出。

徐委員永明：我知道你在推卸責任，說這跟你沒關係，這個也不是你決定的，這個要做的事別的部會也在做。我只是認為這是一個社會觀感的問題。

李部長世光：了解。

徐委員永明：你們要蒐集輿情，真的需要花這筆錢嗎？大概多少錢？幾百萬元？

主席：請經濟部總務司魏司長說明。

魏司長士綱：主席、各位委員。這個案子的預算金額是 800 萬元。

徐委員永明：金額是 800 萬元，結果連委員會週一與工業局有關的質詢，至今工業局長不知道，你們花這 800 萬元做什麼？我們詢答網路有直播，你們在辦公室就可以開來看並知道經濟委員會週一的質詢哪些與經濟部有關，不必花錢！800 萬元用一家所有人談論對國民黨很重要的公司，難道他們比較會打仗嗎？既然如此，怎麼會失去政權？我是指需要花這筆錢嗎？好好注意委員會的質詢比較重要吧？好不好？

李部長世光：謝謝委員。

主席：威肯的子公司威亞得標一事，吵得沸沸揚揚，你們將來就好好監督工作品質。另外，徐委員，他們沒有中加案的調查權，黨產會才有，就請他們提醒黨產會有這個案例，轉請黨產會調查。

徐委員永明：他們要提供資料。

李部長世光：謝謝主席指教。

主席：請陳委員宜民發言。

陳委員宜民：主席、各位列席官員、各位同仁。首先本席想要針對昨天郭明良教授由邱議瑩委員協助召開記者招待會一事請教，今天我所有的質詢都會站在防弊的立場，興利防弊的防弊很重要。以昨天郭明良教授的記者招待會而言，本席看了感到非常難過，因為郭教授提到目的是要澄清真相、坦承疏失，拒絕未審先判，但是誰逼他請辭呢？如果教育部要求各級學校都必須設立倫理委員會，尤其是大專院校及頂尖大學，如此一來，根據郭教授的說法必須請辭嗎？請問教育部，現在大專院校設有學術倫理委員會嗎？例如學術倫理案件處理原則，你知道台大沒有嗎？

主席：請教育部資訊及科技教育司劉副司長說明。

劉副司長文惠：主席、各位委員。教育部推動學術倫理的部分，有請學校成立學術倫理相關的委員

會。

陳委員宜民：請你回去將這則訊息帶給部長，好嗎？

劉副司長文惠：好。

陳委員宜民：3 個月內要求所有大專院校訂立學術倫理案件處理原則，因為台大目前沒有這個原則，只有一個教師違反送審教師資格規定及學術成果舞弊，換言之，這個處理原則是升教授、副教授的送審過程當中發生舞弊如何處理，可是沒有一個完整的辦法。大家可以想見，如果郭明良教授講的是真的，他發表一百多篇文章，其中兩篇因為學生造成資料造假的問題，假如有這個辦法，他看一看就知道到底會被記過、降職或是其他處分，就很清楚了，難道需要到請辭的地步嗎？甚至也不需要未審先判，是誰逼他辭職？如果有一個辦法，不是也應該等到學術倫理委員會調查清楚之後，再進行下一步嗎？搞到現在連退休金都沒了！由此可知學術倫理的重要性。

本席相當支持生技新藥產業發展條例修正案，雖然產值很高，高達 2,000 多億元，但是目前為止，整體市值很低。以浩鼎為例，部長知道浩鼎成立 14 年來產值有多少？

主席：請經濟部李部長說明。

李部長世光：主席、各位委員。沒有……

陳委員宜民：它完全沒有產值。

李部長世光：授權收入。

陳委員宜民：可是它的股價曾經飆到讓整個市值達到 1,000 多億元，不過就是沒有產值，如今要修訂生技新藥產業發展條例來放寬一些部分，在這樣的狀況之下，你們的防弊措施何在？會不會到最後是有人拿這些去炒股票？

李部長世光：這些部分會經過貴委員會審查。

陳委員宜民：過去有沒有發生這樣的狀況？

李部長世光：生技公司長期投資，在營業額尚未建立的過程當中……

陳委員宜民：過去有沒有發生這樣的狀況？你們有沒有案例可以告訴我，你們有在防弊？有沒有真的抓到，給它低利優惠、賦稅優惠，結果它拿經濟部給的這些優惠及很多的錢，最後是在炒股票，根本連一個產品都沒有生產出來？

李部長世光：一旦補助之後，除了每年的計畫審查，之後的 5 年還持續會……

陳委員宜民：所以你們沒有防弊機制，有什麼懲罰的機制嗎？既然有，請告訴我。部長都不知道！

主席：請經濟部工業局吳局長說明。

吳局長明機：主席、各位委員。基本上，所謂懲罰機制就是如果我們查到它不符之前的獎勵要件，就會追回相關獎勵。

陳委員宜民：只是追回來而已？沒有罰款、送金管會或是其他單位處理？

吳局長明機：那部分主要還是上市櫃公司的相關規範。

陳委員宜民：但是你們不是只把納稅人的錢追回來，它都已經拿去炒股了，總是必須有防弊的機制吧？

吳局長明機：這主要是一個獎勵條例，所以通常我們是設計獎勵的機制。

陳委員宜民：現在生技醫藥的政策推動是 5 部 3 會加 1 院，請問林治華研究員，這項業務歸哪位政委轄管？

主席：請行政院科技會報辦公室林組主任說明。

林組主任治華：主席、各位委員。這項業務是吳政忠政委在督導。

陳委員宜民：5 部 3 會加 1 院，1 院就是中央研究院，所以推動時，科技會報辦公室管得到中央研究院嗎？

林組主任治華：以目前情況而言，中央研究院在組織上是由總統府督導。

陳委員宜民：所以你們管不到，開會時會找他們參加嗎？

林組主任治華：在很多科技相關事務上，我們都會跟中央研究院協調。

陳委員宜民：請教王惠鈞院士，之前您是副院長，也是德高望重，您應該很清楚 Taiwan Biobank 台灣人體生物資料庫，這是您擔任副院長時成立的，對不對？

主席：請中研院王院士說明。

王院士惠鈞：主席、各位委員。第一次當副院長時。

陳委員宜民：您目前還是副院長嗎？

王院士惠鈞：卸任了，我代表中研院……

陳委員宜民：現在副院長是劉扶東，也是生醫所所長。

王院士惠鈞：他正在另外一個委員會。

陳委員宜民：我知道王院士之前對 Taiwan Biobank 多所著墨，但是 Taiwan Biobank 用了 70 億元國家的經費從 2012 年開始執行到現在，結果發生一些紛爭，你們自己的 IRB 跟 Taiwan Biobank 的 EGC 兩邊在吵架，浮上檯面，呈現了很多爭議的部分。我們看一下 Taiwan Biobank 的組織架構圖，花了 70 億元，應該在 Biomark（生物標記）上應該有所斬獲，將來可以用在很多疾病的診斷，如糖尿病、高血壓或癌症。但是現在似乎有狀況，本席有接到一些陳情，檢舉人的資料等一下請院士帶回去，告訴廖院長，請他處理一下。這裡面有人在上下其手，自己當執行長或相關人員，都在利用這個資料庫發表文章，這其實是有利益衝突的問題，這是很嚴重的。本席必須要講，很多事情原本立意良善，但是防弊都沒有做好，就像教育部的 5 年 500 億計畫，沸沸揚揚做了兩期，花了 1,000 億元，才發現出了問題，到現在台大的倫理委員會連組成都沒有。中研院當初做 Taiwan Biobank 也是一樣，雖然立意良善，可是到最後裡面有人上下其手，而且沒有人去管，這怎麼辦？這是很嚴重的問題，執行長和裡面的行政人員有問題，我都可以點名，包括行政主管吳珮瑜、副研究技術陳建勳及資安人員褚侯維等人，都拿 Taiwan Biobank 的資料去發表文章。我覺得有一點很重要，就是必須要行政中立，可以發表文章，但是要顧慮到倫理的 issue，外界要買 Taiwan Biobank 的資料是要付錢的，每個資料都要付 50 元到 80 元不等，如果要 1 萬人的資料，現在 Taiwan Biobank 有 20 萬個 normal 的 population 裡面已經有 7 萬筆資料，去買這些資料，每一筆至少 50 元，如果用 1 萬人做對照組，就要花 50 萬元，而科技部給的經費是有限的，哪裡有可能每個計畫都可以花這麼多錢去申請？所以到最後這些執行的人員就

說沒關係，只要把他們列入共同的執行者，將來發表文章時掛他們的名字就可以，這不就是台大事件的翻版嗎？

王院士惠鈞：報告委員，您提到這個事件，如果您把資料交給我們，我們回去會跟廖院長報告。

陳委員宜民：我瞭解，我的時間也到了，這個資料等一下我會送給您，請您帶回去，讓廖院長好好看看這個資料，裡面有研究員兼執行長在做上下其手的事情，這讓我們覺得很不可思議，也讓中研院的 IRB 及倫理委員會蒙羞，他們沒有辦法管，他們覺得 Taiwan Biobank 的人仗著 EGC 是他們的保護傘而為所欲為，我覺得非常不好，倫理委員會還是最高的研究的 governance，是最高研究的主導、監督的單位，而不是 Taiwan Biobank 的 EGC，Taiwan Biobank 的 EGC 負責的只是檢體的收集，跟研究是無關的，這是在 philosophy 上面很重要的精神。

總而言之，我希望政府在做這些事情的時候，在訂這些條款的時候，一定要注意防弊的問題，不要一味地只注意到興利，如果防弊沒有做，就會造成很多後患。謝謝。

主席：謝謝陳委員。關於陳委員剛剛的質詢，因為執行長只有一個，所以幾乎就是指名道姓的公開揭發，但是我們沒有看到是哪一篇文章，沒有看到具體事證，所以請依據具體事證，好不好？

陳委員宜民：（在席位上）我現在把資料給院士。

主席：好，謝謝。

接下來請林委員靜儀發言。

林委員靜儀：主席、各位列席官員、各位同仁。在醫療產業這一端，我們都非常肯定國家多花一點經費和資源來發展台灣的生技或藥品的業務。部長，您所提到的補助、獎勵計畫，哪些值得補助？哪些是人家告訴您是有潛力的藥品？哪些是需要開發的醫材？評估的單位中是誰給你這些資訊的？

主席：請經濟部李部長說明。

李部長世光：主席、各位委員。我請工業局局長回答這個問題。

主席：請經濟部工業局吳局長說明。

吳局長明機：主席、各位委員。關於我們目前補助的機制，基本上我們會設置委員會，廠商提出計畫，我們會審查技術風險及市場性，最主要是執行團隊的能量，委員會有很多專家，由他們來進行審核，我們最後才作成決定。

林委員靜儀：那藥品的部分呢？

吳局長明機：一樣是這樣的機制。

林委員靜儀：一樣是工業局這邊？

吳局長明機：我們會請委員來做相關的技術審查。

林委員靜儀：所以是廠商跟你們申請這些補助，希望你們支持？那學術端沒有嗎？

吳局長明機：依照現在的分工，如果研究法人是屬於經濟部的，經濟部技術處會有相關的委員會去審查，廠商這部分由工業局來處理，學術的部分就由科技部去補助。

林委員靜儀：台灣女生在便利商店都買得到四物加鐵的飲品，這算是中草藥還是健康食品？

吳局長明機：這樣的產品應該是國家認證的健康食品，衛福部體系針對健康食品有個定義。

林委員靜儀：所以你們知道它是健康食品？

吳局長明機：是。

林委員靜儀：假如有廠商跟你們申請補助，要把這個東西做成新藥，你們會認定它是健康食品，不在這個系統，對不對？

吳局長明機：是。因為通常健康食品的技術門檻比較低。

林委員靜儀：之前廠商有表示某個藥品是他們研發的口服新藥，你們知道這個藥品嗎？

吳局長明機：我們主管……

林委員靜儀：衛福部食藥署有人來列席，對不對？食藥署現在都不出來，你們這樣對部長太過分了吧！我問部長這是藥還是健康食品，你們竟然不出來幫部長，你們會不會太過分？

副署長，這是藥還是食品？是藥品的話，有沒有拿到藥證？

主席（蔡委員培慧代）：請衛福部食藥署吳副署長說明。

吳副署長秀英：主席、各位委員。我可能要查一下才知道。

林委員靜儀：好，我告訴你有拿藥證，是拿新藥藥證，而且當時廠商有說，這是在國家積極鼓勵開發新藥之下研發製造的，所以有取得藥證，它的內容物包含鐵及中草藥，這是西藥嗎？

吳副署長秀英：這是屬於植物新藥。

林委員靜儀：這是植物新藥？我知道你們開了一個植物新藥的路，你秉著你的專業良知告訴我，這是藥品嗎？

吳副署長秀英：我們當時都是有經過專業的審查的。

林委員靜儀：我現在請你秉著你的專業良知告訴我，這是藥品嗎？

吳副署長秀英：我必須尊重這些審查委員，尤其是 CDE 的審查委員所作的決定。

林委員靜儀：所以是你們的委員的問題？

我告訴各位這個東西在市場上是怎麼處理的，從藥商到婦產科醫師、很多醫院的臨床醫療院所，廠商的人去跟這些醫療人員說他們開發了一個保健品，問要不要試試看，女生月經過後可以喝，還做促銷，買多少送多少，前面幾罐免費。後來我們一查這個藥品名字，發現它是各位所說的「藥品」。廠商自己都知道這個東西不是所謂治療用的藥品，若你要說名字叫做植物新藥，我也輸給你啦！至於這個植物新藥在臨床用來治療，和過去用鐵劑治療貧血的差別在哪？食藥署可以告訴我嗎？

吳副署長秀英：很抱歉，關於這個我還是必須查清楚，它到底是什麼樣的……

林委員靜儀：我舉這個例子就是要告訴各位，上一任政府在前一段時間一直不斷說在研發新藥，很有名，一查的結果是叫做新藥，叫植物新藥，可是它真正的內容是鐵劑，要說是藥品，裡面的當歸、川芎、白芍、熟地黃，就中醫藥司的認定，這叫做食藥兩用的中藥，也就是可歸為食品類的中藥，裡面的濃度到底有多少？是否達到藥品的等級？在食藥署和中醫藥司的規定裡根本就沒有，卻宣稱是新藥，廠商在販賣的時候根本就知道這不是藥品，而是用健康食品的方式在推廣，用健康食品的方式在鼓吹。再來是廣告做更大的，你們也都查得到，還有衛署藥製劑的號碼，上面寫是口服新藥，可是你們自己看看這個內容，這真的是藥品嗎？還有這個廣告也做

得很凶，說是新藥，廠商在網站上也做得很大。

李部長，我要提醒你的就是，資源在你的手上，國家的資源不論是做新的藥品、新的研究，或是新的治療工具，資源都在你的手上，可是你要非常小心，到你手上之前的資訊是怎麼處理的？這叫做化學治療新藥，告訴我們可以做為輔助用藥，我們查了一下，發現它是衛生署核可的藥品，不是健康食品，廠商的資料說這個東西很好、沒有副作用、很方便，對誰都很好，可以有效改善病患的化療狀況，但廣告的時候卻從來沒有提醒這只是輔助；它的內容物是乳酸菌、酵母菌及大豆濃縮液，請問食藥署，乳酸菌、酵母菌及大豆濃縮液是哪一種藥品？食藥署可以回答我嗎？這也是植物新藥嗎？

吳副署長秀英：這屬於中藥，不是食藥署負責審查。

林委員靜儀：請問一下，就你所知，乳酸菌、酵母菌和大豆濃縮液被認定為中藥的有哪裡？因為我在中醫藥司的中醫藥材裡面沒有看到任何一個中醫藥材叫做酵母菌、乳酸菌和大豆濃縮液，中醫藥司有規定很多核可的中藥，但我沒有看過這個成分。

吳副署長秀英：食藥署真的沒有管到中藥，所以，中藥的部分我沒有辦法回答。

林委員靜儀：好，我不怪你。我只是要讓大家看到它的成分是這樣，適應症是解決疲勞和食欲不振，可是這是衛福部核准的藥品，而且去看廠商所有的廣告都是衛福部鼓勵、獎勵的新藥，這個資料是要提供給李部長，還有各相關研發團隊。國家的資源非常重要，我們非常支持國家把資源拿來開發醫材、長照制度裡許多相關輔具，還有藥品，台灣的科技達到一定能力，但是科技達到這個能力，藥廠用什麼樣的心態看待製造新藥？我向部長報告一下台灣的藥品產業困境在哪裡，有時候研發新藥前面的實驗會失敗很久，要投入非常多資源，也不見得會成功，所以台灣很多藥廠在前面這個階段就已經 expired，沒有辦法做了，最後會做什麼事情？就是抄抄寫寫，拿一些有的沒的說在研發新藥。

在此特別提醒部長，關於你所提到的生技新藥產業，我看到資料中提到細胞治療，在國外如果真的拿細胞治療做研究，那是非常大筆的研究資源及經費，而且是非常長期；但在台灣，不論是藥廠要做「me too」的研究，還是真的 pioneer 有臨床實際需求的部分，我真的要特別提醒手上擁有資源的部長，請小心他們給的資訊及評估出來很多東西，他們會欺負你不是醫療相關專業，讓你把錢吐出來，後來問題就會到你這裡來。我們絕對支持國家好好支持新藥產業，國家好好栽培新藥產業，但是甚至還開了一個門叫做「植物新藥」，大家可以去查查看，植物新藥到底核可了幾款？開了這麼多門，做出來這樣的東西，是不是真的幫助了台灣在國際藥品的競爭力？非常值得大家關注。部長有沒有什麼要補充？

李部長世光：我們完全理解委員剛才所指出的問題，目前法規的設計是從各部會認定的事業單位去處理，委員剛才指出的事情，既然經濟部主管企業的部分，我們會在那個部分把關。

林委員靜儀：我會建議，除了廠商的資訊、廠商要求審核，你們真的要向專業及實際臨床諮詢看看，不要只聽廠商及所謂政府裡某些專家的意見，謝謝。

李部長世光：謝謝。

主席（管委員碧玲）：請洪委員慈庸發言。（不在場）洪委員不在場。

請陳委員曼麗發言。

陳委員曼麗：主席、各位列席官員、各位同仁。今天我們討論生技新藥產業，這也是台灣非常重要的產業，所以大家還是滿期待對產業有新的協助。看起來在法規上似乎有些偏向產業發展，也會有鬆綁，如果適用範圍再擴大的話，我比較希望能夠再謹慎一點。目前我們的產業政策到底會如何？因為一定要有產業政策，才有可能擴大發展。今天報告中也提到高端產業有 107 家，現在如果中小企業想進來，產業政策會是怎麼樣的情形？這個法通過之後對產業發展又會是什麼樣的情形？請經濟部長再說明清楚好嗎？

主席：請經濟部李部長說明。

李部長世光：主席、各位委員。生技新藥產業條例部分並沒有做稅制的處理，希望能夠調整的是新藥適用範圍，在國家資源投入的時候可以投入比較長期的研發。至於委員提到的稅制處理問題，恐怕和產創條例有關，那是另外一個法案的部分。

陳委員曼麗：我沒有要談稅制。

李部長世光：在產業政策的部分，的確就像剛剛委員提出來的，我們希望能夠長期投資產業，但是因為跨了相當多部會，所以，在法規上，我們目前的設計是不同部會在事業主管範圍內，研究的部分就由那個單位認定，最後再依照生技新藥條例處理。

陳委員曼麗：除了這 107 家之外，會不會因為擴大之後有更多產業可以進入這個領域？我認為新藥值得保護，醫療器材也值得有更多發展，醫療器材分成三級，像 OK 繃，可能申請了就可以拿到實驗數據，這次應該讓比較嚴格的第三級做一些擴展，所以我們要審慎，請問第三級的植入和置入要如何區隔？

李部長世光：植入或置入人體的第三級醫療器材牽涉臨床試驗的部分，不像 OK 繃這種很簡單的實驗或產品，新興生技醫藥產品的定義，各部會會在主管範圍內，根據它的政策擬定，同時由 BTC 做最後的確認。關於新興生技醫療產品的潛在企業，過去這段日子，我們希望鼓勵長期研究的企業，包括細胞治療組織工程等等，分別都有幾十家到百家，以再生醫學來看，廠商總數只有 35 家而已，所以擴大長期研究的產業、企業，對整體生技的開發是好事，這次是以這個思考來推動這個條例的修正。

陳委員曼麗：如果能擴大，也會給產業帶來新的氣象，進而提高產值，促進台灣的經濟發展；但是我們擔心的是，經濟部有沒有評估，我們把門打開以後，到底哪些會進來？是經過臨床試驗、得到核准的潛在廠商？二級醫療器材企業的比例是多少？如果這個比例是居多的，適用對象就會增加到企業的發展和升級，我們如何和高風險器材的產業溝通呢？

李部長世光：根據 2015 年的統計數據，第一級醫療器材的產件大概是 357 億元，第二級 513 億元，第三級 72 億元，保健器材 358 億元。

陳委員曼麗：第三級的金額稍微小一點。

李部長世光：是的，那部分的挑戰比較高，需要比較長的時間開發。

陳委員曼麗：這次調整後，會加速成長嗎？

李部長世光：這是鼓勵投資的條例，可以在經費不增加的狀況下，把這個政策的重點移到鼓勵第三

級醫療器材，以剛才的數字來看，第三級醫療器材的營業額比較低，長期跟國際競爭的時候，競爭利基點比較好。

陳委員曼麗：台灣已實施全民健保，健保這一塊會牽扯藥品、器材的運用，我們希望透過這次的努力，讓台灣的醫療技術、器材、藥品更好，果能如此，除了國人受益之外，也能外銷到別的國家，這個部分我們當然非常期待，該評估、溝通的產業，希望能儘早讓大家發現生技產業是政府的施政重點，我們願意扶植他們成長。

李部長世光：是，謝謝委員，我們的確這樣思考的，因為國際競爭第二級和第三級才是真正應該鼓勵的，不是說第一級不重要，而是第一級產業已經做到一定程度、比較成熟了。

陳委員曼麗：好，非常謝謝部長。

主席：現在休息 5 分鐘。

休息

繼續開會

主席：現在繼續開會。請陳委員明文發言。

陳委員明文：主席、各位列席官員、各位同仁。在討論條文之前，我們先來談國內的生技醫藥產業，現在最為人詬病的是，很多生技產業都是印股票換鈔票，你知道現在上市、上櫃的生技醫藥公司有幾家嗎？

主席：請經濟部李部長說明。

李部長世光：主席、各位委員。103 家。

陳委員明文：截至目前為止，總共有 103 家，這些公司都是在生技新藥條例實施後才陸續上市、上櫃的，沒有錯吧？

李部長世光：是，96 家。

陳委員明文：這 103 家中，有多少家已經在國際市場上取得藥證？有多少家跟國際大藥廠進行合作？你知道嗎？

李部長世光：我們現在立刻想到的是 3 家。

陳委員明文：才 3 家，有取得藥證或跟國際大藥廠合作的，其實寥寥無幾，這些數字是很現實的問題，代表台灣現在的新藥發展實力根本沒有獲得國際認可。

李部長世光：我們還要再努力。

陳委員明文：現在台灣的生技新藥要打國際盃恐怕還有一段距離。

李部長世光：委員指的是最後一段，中間已經在跑的比較多。

陳委員明文：這個條例修法通過以後，未來會開更大的門，生技新藥產業發展條例主要是讓沒有營業額的新藥公司可以上市、上櫃，公開發行股票募集資金，我想這些新公司事實上現階段確實有很多問題存在，甚至都不用營業額，如果要上市、上櫃，就先內部增資，提高資本額，一旦發行股票之後，第一天就上漲，股東就開始賣股票，股價馬上就跌下來，然後再增資，反覆這樣操作。我是很怕，這個條例是為了讓新藥、生技公司公開募集資金，但是最後卻讓他們利用來炒作股票。這一點我特別要在此提醒你，希望未來尤其是本條例修正通過後，只要被行政院

指定為新興且具有策略性發展方向的生技醫藥項目，都可以適用本條例。

李部長世光：對。

陳委員明文：所以，我現在要請教部長，你們有沒有跟金管會作這方面的討論？現階段的管理確實非常鬆散，有沒有什麼具體的不會坑殺股市散戶、投資客的管理機制？

李部長世光：在 103 家上市、上櫃公司中，上市是 1 家，上櫃是 7 家，興櫃是 16 家，這次條例修正是為了鼓勵更多研發，讓這些產業的前期或投資可以獲得政府的資金挹注，是鼓勵長期投資，而大部分新藥公司都進入科技類股，所以那部分有額外的審查，金管會會在那部分進行把關。

陳委員明文：部長，站在你的立場當然是要鼓勵、輔導生技產業，讓它能夠蓬勃發展，所以我們在修法，但是事實上過去這段期間有很多股市操作坑殺散戶、投資人的案例發生。所以，我是在此提醒你，雖然我們支持你的修法，但是如果修法通過以後，管理鬆散，繼續發生類似的情形，誰要負這個責任？

李部長世光：如果研發的部分，我們發現它的投資和研發補助不相符，那經濟部會直接收回資金，指的是補助金；如果是剛剛委員講的坑殺散戶，業務屬於金管會。

陳委員明文：現在這些生技新藥廠商都會講，他們現在是在研發階段，但是事實上就是研發階段會走漏風聲，會有人炒作股票，我現在講的重點就在這裡，不能說這些都是研發，研發有成功的，也有失敗的，就會影響股市，成功的就炒作，如果失敗，散戶都被拋棄，這是一個很嚴重的問題。因為我們今天修法通過以後，等於打開大門，所以我特別要在此提醒你，不要只從正面思考，還有很多負面的問題，到底在管理上能否有比較周詳的計畫？不要說法律修正通過了反而造成更多負面的問題，又讓人家罵新政府。

今天我在此也要講一下，其實生技產業發展到現在，坦白講已有相當的規模，2014 年台灣生技產業的營業額已達到 2,886 億元，2015 年已經達到 2,982 億元，大概都已經達到 3,000 億的規模，你預計未來的發展會到什麼情況？譬如三、五年後你要讓這個 3,000 億規模的產業能夠發展到半兆元就是 5,000 億，你有沒有具體的目標？

李部長世光：根據我們現在的規劃，預計在 2020 年是 5,000 億元。

陳委員明文：現在是幾年？

李部長世光：現在是 2016 年。

陳委員明文：大概是 4 年就對了，所以 4 年就可以從 3,000 億元到 5,000 億元。從 3,000 億元到 5,000 億元，是成長 60%。

李部長世光：他們都很努力。

陳委員明文：也就是說你們每年要增加 15%，可不可能？這是一個目標，你要瞭解這不是只有一個法，修法通過之後還要有具體的作法，這一點我特別要在此提醒。未來生技醫藥產業涉及很多部會，經濟部只是其中一個，還包括中研院、科技部、教育部、農委會、國發會、衛福部甚至國防部，所以未來牽涉到另外八、九個部會，我們如何協調整合？部長，未來是誰要負責主政？

李部長世光：根據目前的設計是科技會報 BTC 作最後的資金和部分政策審核，但是企業的部分還是在各部會審核，像企業就是在經濟部直接審核。

陳委員明文：直接審核我瞭解，但是涉及的跨部會業務要如何整合？是誰要負責？

李部長世光：生技製藥這一部分，因為在五加二產業創新裡面，所以在整體的規劃上是由吳政忠政委在統合。

陳委員明文：好，政府是一體的，各部會不要各行其是，導致資源浪費，如果因此讓生技發展失敗，大家不要互相推諉，你們應該思考如何整合，讓生技新藥產業能夠蓬勃發展是最重要的。不管是醫療器材或應用生技，最主要的還是製藥，是新政府上來以後，五加二創新產業中非常重要的產業之一，希望法律修正通過後，未來經濟部一定要好好輔導，讓新藥生技產業能夠蓬勃發展。今天不要只是說說而已，不管是正面或負面的，我們都要反覆檢討。

李部長世光：謝謝委員指導。

主席：請蘇委員震清發言。

蘇委員震清：主席、各位列席官員、各位同仁。部長，剛才陳明文委員講的，未來經濟部的重責大任，不要在生技新藥產業發展條例通過以後，就有多頭馬車的現象，也要提醒你們，到時候不能只是說說而已。其實用說的真的很簡單，但是要做是何其困難。剛才陳委員也講出很多面向，部長，你知道現在政府是多麼重視生技產業？單單一個國發基金，其創投事業轉投資於生技產業的投資就達到了五百四十多億元，占了總額的百分之四十六點多，快要一半，但有一點我覺得很納悶，請問我國現在的生技是不是都以國內為主？是不是都是國內廠商？

主席：請經濟部李部長說明。

李部長世光：主席、各位委員。也有國外廠商。

蘇委員震清：有啊，那你知道有多少？其實不多，只有百分之六點多。國內生技產業投資的總金額達到百分之九十三點多，國外來台投資的加起來才百分之六點多，部長覺得問題出在哪裡？國外的生技產業應該也很蓬勃發展啊！當然我們要扶植國內產業沒錯，但為什麼國內產業投資額是達到百分之九十三點多，而國外要來台設廠或來台研究的才百分之六點多而已？你覺得問題點在哪裡？

李部長世光：從這陣子的分析來看，國內生技業的投資，的確像委員所說，大概有 6% 是國際來台投資的……

蘇委員震清：對啊，才 6% 而已，為什麼人家不來？

李部長世光：一部分是因為我們的產業和國際上接軌，其研發必須要長期投入……

蘇委員震清：對，你都講到重點了，不過我要提醒部長，我覺得要先思考是不是國內生技產業的投資環境較為不利，所以別人才不願意來。其實生意人很簡單，就是在商言商嘛！我要到你們國家投資，我沒有秤斤秤兩說，我來沒賺錢就算了，也不要「拿錢放人」。講白話一點就是這樣。所以他們來投資前一定會算得清清楚楚，他們沒有那麼笨，錢丟到水裡也會咚的一聲，但投到我們這裡卻是無聲無息，對不對？所以我覺得我們是否要對我們的投資環境好好地加以思考，要怎樣去創造有利且吸引國外廠商來台投資的環境？但這又牽扯到，現在台灣的投資環境所

面臨的最大問題點在哪裡？不在於直向的溝通，你經濟部長從經濟部下指令到底層，很簡單、沒問題！最困難的地方是各部會之間的協調。我相信你也能體會到，就是我管你這個部在想什麼，你有你的看法，我有我的想法；你有你的思維，我有我的思緒；你彈你的曲，我做我的調，大家都不一樣，結果到頭來是一場空，我們現在怕的就是這個！而且生技產業的投資金額非常大，回收期又很長，投資風險又非常高，所以要吸引別人來台投資，先不要說要吸引人來，光是要請國內廠商好好投資，他們都會打退堂鼓了！

剛才才有委員提到，這裡面就會產生很多的弊端，我們要怎麼去監督？就如同我剛才所說，不是說說就算了，請問部長，要怎麼監督？

李部長世光：研發的部分比較簡單，因為過去就是這樣做，所以委員會一旦計畫進去，就會定期監督，如果他到上市櫃的申請，或者委員提到的到臨床試驗等等，那是屬於不同的部會在……

蘇委員震清：部長，你剛剛也都有講到重點，你們都是書面審查，還是實質審查？所以，用講的都很簡單……

李部長世光：經濟部的案子會到現場去審。

蘇委員震清：對啊，案子要到現場去審，我們要看實際情況。其實我只是要呼應陳明文委員所講的，未來會跑出很多不同的面向，我們不是要一竿子打翻一條船，有的人真的在做研究、很用心，但是他研究出來不一定有成果，即使有成果，技轉也不一定能夠量產，所以這是環環相扣的問題。因此，政府就要扮演協助的角色，好好地幫產業的忙，這才是我們立意的宗旨。除了協助之外，當然另一部分就是監督，我們真的希望看到經濟部能夠有所作為，不然我們將一個條例產生出來，即使我們的立意、宗旨都很好，但卻無法真的讓我們的生技產業看到政府對他們的照顧和用心，這樣就可惜了大家在這邊立法的用心。

李部長世光：是。

蘇委員震清：我覺得這部分經濟部也要好好去要求，好嗎？

李部長世光：好，謝謝。

蘇委員震清：另外，昨天經濟部次長在水利署舉辦的 105 年全國水論壇中提到，水價要合理化。請問水價合理化是什麼意思？

李部長世光：昨天在水論壇的時候，我有到會場去聽最後的結論，在場很多參與的公民團體和網路上團體的確有提出，希望水價合理化夠達成節約用水……

蘇委員震清：水價合理化的意思是，我們的水價現在都過低，現在水價比較不合理，導致大家對水不重視，會比較浪費，所以如果提高水價，大家比較會珍惜水資源，是這樣嗎？

李部長世光：有一部分團體是有提出這樣的想法，也有團體在現場提出，他們認為水價是一個民生基本物資，那部分有補貼效應，是社會福利的一部分。其實經濟部在這塊上大概做了兩年的分析，尤其過去六個月花最多時間在分析，也的確認為這部分我們需要讓排水的漏水率繼續降低，在預算的編列上也朝這個方向在執行，所以合理化必須要考慮到很多的要點。

蘇委員震清：好，部長剛剛講到重點，水價合理化要考慮到多元、多面向，不能只因為水公司的營運而一味做成違背目前民生用水的情況。

李部長世光：了解。

蘇委員震清：以屏東為例，我們的自來水普及率可說是全台最後一名，現在好不容易一直加緊在處理，但是鄉鎮公所沒錢，而民眾也認為，我只要隨使用個水井就有水喝了，何必要接你們自來水，接自來水還要多花錢，所以他們當然就不想接。換句話說，在接管工程有水利署補助，而自來水的延管工程也有其經費，但是要接到用戶這端還是要民眾自己花錢，因此很多鄉鎮公所就向我們反映，如果這樣，百姓就不想接啊！不然我們再想辦法湊錢幫他們的忙。所以，水價要合理化，說實在的我並不反對，但是要考慮到很多面向。尤其我要請部長要好好思考城鄉差距的問題，這是一定要思考到的問題，你們不能任意將水價合理化的問題拋出來後，就不去做善後處理，一定要考慮到均衡性，這部分部長沒問題吧？

李部長世光：沒問題。

蘇委員震清：好。最後問個問題，聖多美決定要和台灣斷交了，對不對？

李部長世光：是。

蘇委員震清：他們是在當地時間 12 月 20 日發表聲明的。12 月 8 日資策會還去協助聖多美創設第 6 座的數位中心，且 5 天前資策會還故意發布很大篇幅的新聞。請問這個案子已經執行多久了？

李部長世光：降低數位落差的案子已經執行很多年了，我印象中應該超過 5 年，所以這是一個很長期的計畫。

蘇委員震清：這些錢是誰出的？都是我們，沒錯吧？不是你們經濟部出的，但是我們出的嘛？

李部長世光：當然是我們出的。

主席：你這是界外球，今天幕僚不在。

蘇委員震清：既然是我們出的，現在變成這樣了，還要再繼續嗎？

李部長世光：以現在的狀況，那部分……

蘇委員震清：即使我們要去，他們也不讓我們做了。

李部長世光：是，我們也沒必要做了。

蘇委員震清：不要自己拿土去抹臉。其實這也凸顯出我們外交的很多無奈之處，不過不管外交困境有多麼困難，有人說即使有種種困難，無論如何我們還是要一關一關過，相信只要努力，外交的困境還是會突破。當然，外交是需要各部會去協調、幫忙，針對今天討論的生技新藥產業發展條例，我要再次呼應委員的想法，未來通過以後，不管如何，政府除了扮演協助的角色之外，監督的角色也真的非常重要，如果沒有做好監督將會有很多問題一直衍生出來，並讓人民有所詬病。你們一方面要扶植及協助，另一方面則要落實監督及考核，請經濟部一定要好好把握。

李部長世光：謝謝。

主席：請王委員惠美發言。

王委員惠美：主席、各位列席官員、各位同仁。部長要三思水價合理化！過去的油電漲，這都是國民黨的痛，水及電是每個人都用得到的東西，部長要窮一切來解決，不能領導者無能，讓下面走得亂七八糟。以前自來水公司好像是年年虧損，好不容易在阮剛猛董事長時才開始有盈餘。

對於弱勢家庭而言，多那麼一點錢有時候就會要他們的命，可是又不能叫他們不要用水，因此請部長要三思啊！

主席：請經濟部李部長說明。

李部長世光：主席、各位委員。謝謝。

王委員惠美：我還是要給部長鼓勵。過去我們很多的發展都是防弊重於興利，最後大家的心態就變成「捏怕死、放怕飛」，即使法令鬆綁了，有很多企業還是不敢投資，因而使現在的經濟發生停頓的現象。早上很多委員一直不斷在提醒部長，希望監督及防弊的機制一定要做好。台灣從 1982 年就開始將生物科技列為非常重要的八大重點產業之一，針對生物醫學及農業生技的部分，這二十多年來我們一直都在努力，可是卻看不出整個產業形成了什麼氣候，這是因為我們無法與國際接軌，還是研究方向偏了，到底是出了什麼狀況呢？

李部長世光：生技產業的確需要很長期的投資，平均是 10 到 15 年，從 1982 年開始到現在，生技在全球的發展模式已經有基本面上的變遷，這種快速變遷也是我們思考此次生技新藥條例能夠進一步放寬的理由，由於快速變遷之故，我們需要更為活潑的機制來推動。

王委員惠美：從 2005 年到 2015 年的產值已經從 1,600 億元到將近 3,000 億元，其實是有成長的，可是如果依照上市櫃公司的比例來看的話，也實在有一點離譜。從 33 家上市櫃公司到 2015 年變成 95 家，市值竟然從 700 億元變成八千多億元，膨脹了十幾倍啊！因此委員很擔心小百姓會被坑殺，再加上發生了浩鼎案，雖然我們很樂見你們的鬆綁，可是也非常擔憂這是印股票換鈔票來坑殺這些無知的股民啊！你要如何去做防弊的工作呢？

李部長世光：股票交易市場……

王委員惠美：不是你管的，那你就把產業搞好。台灣生技產業是不是如我上面所講，就是帳面上的數字竟然是如此蓬勃發展呢？

李部長世光：剛才您指出的數字，每年大概有 6% 的成長，也比 GDP 高，我們希望在往下推動時，將來可以達到 15%，因此就需要有新的機制進入結構裡，才能比過去 6% 的成長更好一點。由於該產業需要有長期投資的機制，因此過去的生技產業也有長期的投資，原來條例的設計是要讓這些公司可以吸收游資，以使公司可以更大起來，不過這部分是 high risk 及 high return，針對 high risk 我們會進一步說明產業……

王委員惠美：押對就賺一個家產，押錯則什麼都沒有，因此很多部分都需要去三思！

過去政府在推動生技產業上，大部分都是集中在所謂的新藥開發，可是在創造就業人口及高薪職務上卻是有限的，再加上浩鼎案暴露的利益輸送及資訊不對等的問題，部長是產業的主管機關，你要如何擴大該產業的基盤，以使民眾能感受到生物科技是台灣的下一個領頭羊呢？除了鬆綁法令之外，你還有沒有什麼特效藥或「步數」呢？

李部長世光：我們有很多「步」在跑。

王委員惠美：可以期待嗎？

李部長世光：我們在努力，這次除了新藥之外，還有醫療器材的部分……

王委員惠美：現在我要跟你談的就是醫療器材的部分，這也是過去一直被我們所忽略掉的區塊。

李部長世光：經濟部一直在投資這一塊，雖然新藥本身也有推一部分，可是學術源頭並不是來自經濟部，而醫療器材則有很大一部分是由經濟部來主管。

王委員惠美：工研院等研發單位都在你手上，實際上經濟部可以做得更大。由於很多基礎及研發單位都在你們這邊，資源也在你們手上，可是你們卻沒有好好去整合，針對技術及產業面的部分，本席請你們再加強一下。

其次，很奇怪的一點，就是「人」一直沒有辦法學以致用，當然就會造成很多產學落差及學用落差，你如何與教育部去做一些統合呢？

李部長世光：我們與教育部有在談這方面的問題，經濟部主管的部分有接近 40 個研究法人，很多都長期與業界有介面上的結構，目前正思考在法人推動的結構底下，我們希望能有更多的學生加入研究法人……

王委員惠美：我看你們栽培了很多生技人才，可是實際用在業界的只有一千多人，但是更可怕的數字，就是素質更好的人才都被挖走了，在這邊是台幣，過去那邊是人民幣，你不能忽略這個問題。

李部長世光：我們不能忽略這件事情。

王委員惠美：另外，有關醫療器材的部分，很多都有通路障礙及進口依存度很高的問題。

李部長世光：我們有在分析這部分的產業狀況，也的確看到幾個案例是從通路開始往回走的，誠如您所言，最後有一部分是在通路上卡住。

王委員惠美：有些生技產業的附加價值非常高，但是在創造就業上卻是有限的，如何將生技產業擴大到農業、工業、食安及能源等生物經濟上，我想這是很重要的工作。你不要一直在醫材及新藥上打轉，應該以這裡為基礎去發展更多的面向，也因此能照顧到更多的人，同時也不會很狹隘而無法在世界上競爭。以色列就是一個很好的案例，他們把國防工業併到農業生技發展，例如荷蘭也提出高附加價值的農產品策略，讓它變成一個很好的產業，現在這些資源都掌握在你們手上，針對這個部分，你們有沒有想到什麼產業可以合併發展？

李部長世光：過去這段日子，經濟部除了剛才提出的新藥、高階醫材以外，也在思考怎麼利用新的商業模式，讓舊有的農業相關技術的公司能夠經過新創事業的發展，改變商業模式，進而得到更多支持，而且被大家看到，這部分是經濟部可以直接做的。至於農業的新技術開發，這部分是由農委會的研究機構推動，該怎麼和那個部分合作，並且將它商業化，其實經濟部也有在推動相關的計畫。

王委員惠美：這個部分你們要加強，因為本席覺得臺灣現在的狀況堪憂，我們在基層真的看不到產業發展、看不到希望，再加上現在的國際環境，如果你們不認真地把那些貿易協定談好，臺灣的外銷真的是死路一條，光是 5%、10%、17% 的關稅，我們根本就沒辦法和別人競爭了。

現在中小企業都很害怕，第一個，他們現在沒有訂單，已經有一半的人撐不下去，剩下那些比較有競爭力的，雖然他們可能擁有獨一無二的產品，但是我們現在也很擔心，未來如果稅的方面沒辦法和別人競爭的話，這些人可能也撐不下去，部長，加油啦！好不好？

李部長世光：關稅的部分我們也在努力，但是那部分不好做。

王委員惠美：有很多困難啦！

李部長世光：很多事都很困難，所以認真、努力的做比較重要。

主席：這樣的態度很好。

請張委員麗善發言。

張委員麗善：主席、各位列席官員、各位同仁。今天很難得看到中央研究院的院士備詢，所以本席要先請教王院士，現在大家針對論文掛名的問題吵得沸沸揚揚，你五天前才剛主持過國內大專院校學術倫理主管座談會，當時你也面對很多記者大談這個問題，為什麼論文會有掛名的問題？我們不知道到底是什麼樣的動機啦！

但是本席認為不管是掛名 2 篇或是 11 篇，基本上對於這樣的學術研究都是一種傷害，因為這些教授、博士一直以來都享有清譽。對於王院士說的一些話，你說人都會犯錯，犯錯是天性，而且有時走路也會轉錯方向，甚至還說喝咖啡也可能忘了放糖，你以這些例子來比擬論文掛名的事情。但是寫一篇論文並不是一瞬間的事情，必須花費很多時間、精力，還有經驗、智慧、學術專業的累積，才能夠寫出一篇論文。

本席認為王院士說這些話有點過於輕率、草率，所以本席不太認同，也希望你在發表言論的時候，不要因為個人的見解，影響到其他非常辛苦做研究的人，而且大家向來都非常尊重學者專家，這些話是本席對王院士的提醒。

主席：請中研院王院士說明。

王院士惠鈞：主席、各位委員。委員，我可不可以澄清一下？其實我們那個場合是在討論學術倫理相關的事情，也有討論到合作的部分，如果委員有看完會議過程的話，你就會發現其實我最後說的是，論文要掛名就要有實質貢獻，這樣掛名才會比較妥當。為什麼我們會說要有些實質貢獻？這是因為現在的學術研究越來越複雜，所以會有很多領域的參與。

我舉個例子，例如我研究的時候需要做動物實驗，但是我不會做動物實驗，這時候當然就要找其他專家一起做，這種類型的研究合作我是鼓勵的。但是當我們做研究的時候，也許會有一些設計上的錯誤，或者是無意中犯錯，我是說這一類的錯誤是沒有辦法避免的，即便是聖人也會犯錯，我只是要表達這樣的意思。

張委員麗善：好，王院士，本席接受你的說明。目前我們正在發展生技醫藥，就你的見解和專業，你覺得臺灣要如何和國際競爭？如果以我們目前的研發成果來看，不管是它的產值或是產能，事實上要在國際上競爭有相當大的困難，所以就你的專業來看，如果臺灣要有競爭力的話，你認為該怎麼走出去？因為和世界上其他國家比較起來，我們是微乎其微的，而且是小巫見大巫，所以透過今天這個非常難得的機會，是不是可以就你的專業說明一下？

王院士惠鈞：從比較廣義來定義的話，其實臺灣的生物科技有很多機會啦！新藥只是其中一環，我覺得剛才提到的一個議題很重要，就是關於人才方面的問題，我最近對人才培育也非常重視，如果我們訓練出來的人才不能學以致用，或者有學用落差的話，那我們這個產業就很難做起來。

你可以想一下，如果未來這個產業要從 3,000 億元提升到 5,000 億元的話，我們需要增加的人

才要從哪裡來？而且目前我們訓練出來的，有很多是沒辦法用的，所以人才訓練是其中一環，這也是我們需要做的。

張委員麗善：王院士，我們現在是五大皆空，所以人才非常重要，但是我們現在培訓完成的人才都跑到別的地方去，別人用好幾倍的薪資招攬，所以現在要如何留住人才，本席相信這是一個非常重要的課題，對不對？

王院士惠鈞：我同意。

張委員麗善：再請教你，以你的專業來看，目前蔡英文政府為了平衡城鄉差距，所以在她的五架馬車政策當中，提出要成立亞太生技醫藥研發產業中心，這個產業中心到目前為止幾乎是零零落落，並沒有發生群聚效應，在沒有群聚效應的狀況下，產業沒辦法集中，也沒有辦法讓上下游利用群聚進行研發，這樣有沒有辦法把成績、實效展現出來？你的看法是什麼？

王院士惠鈞：我的了解是這樣的，我們就拿生技產業來做例子，就我的了解，我們要建立一個從北到南的廊道，以高鐵為主，在臺北的部分，當然我們中研院也會參與生技園區的開發，臺北市政府也有在做，往南走的話，科技部或經濟部當然也有參與，包括科學園區、工業區。以臺南和高雄為例，其實我們現在做了很多努力，中央研究院也在那邊成立南部院區，科技部也有成立一些單位，例如國研院也成立法人，我們會一起把面向擴大，並且往南走。

更進一步的說，其實我才從菲律賓回來，以南進計畫來說，因為東南亞的確是一個非常大的腹地，光是菲律賓就有 1 億人口。我們 2 月會去菲律賓大學，因為他們的新校長上任，到時候會有三、四十位南部的大學校長參與，我自己也會去，所以往南……

張委員麗善：這也是新南向政策嗎？

王院士惠鈞：對，我們會配合。

張委員麗善：王院士，本席就大概請教你這些問題，請你就自己的專業好好協助，當然經濟部也非常重要，請你們協助經濟部好好的展現這些研發效能，謝謝你。

王院士惠鈞：我們責無旁貸，謝謝。

張委員麗善：請教經濟部李部長，你有看到昨天的聯合晚報嗎？

主席：請經濟部李部長說明。

李部長世光：主席、各位委員。哪一份？

張委員麗善：聯合晚報，它的標題是這樣的，「假種田，真種電，政府看不見」，光電板下沒有作物，這是農業的新浩劫，菇棚裡面沒有菇，雞場裡面沒有雞，農地上面只剩下太陽能板的亂象。如果部長記得的話，本席曾經一再向你表述過現在大家一窩蜂種電的問題，本席不是反對再生能源，也不是反對太陽光電，但是為了符合這個目標，全臺灣省都瘋狂了，每個地方都不放過，農地不放過，水庫不放過，全部都拿去種電，尤其是雲林縣配合得最好。

長期以來，雲林縣地層下陷的土地面積最多，也因為地層下陷、海水倒灌，所以很多沿海地區的土地都沒有辦法種植。就雲林人來說，我們當然希望政府能夠重視這個問題，長治久遠的幫我們做國土復育和規劃，讓我們失去的土地可以回復生機，如果可以透過國土規劃，讓一甲地層下陷的土地變成五分可以耕種的土地，讓它變得有利用價值，這樣農民就可以在上面耕種

、居住。

但是現在的景象並不是這樣，你們想讓生意人在沿海的地層下陷區、易淹水地區投資，他們還嫌在那邊做饋線太麻煩了，所以根本就不去，因為那個地方連人都不住了，怎麼可能還去種電，況且延長饋線的成本也很高。所以本席今天特別利用這個機會質詢，因為不知道部長什麼時候會再來委員會，本席必須提醒你，之前也說過很多次了，本席不反對再生能源，但是我們的農田、良田不能拿來種電。

李部長世光：謝謝，委員垂詢過這件事很多次了，我們也非常重視這件事情，關於國土復育的問題，水利署也有進行地下水重新灌注的計畫，這個部分我們也得到相當多的數據，其實去年這個部分也獲得相當多的成果，當然，這和每一年的水情也有關係，這個部分是水利署負責，由我們經濟部督導推動。

另外關於您剛才指出的，在地層下陷區種電的問題，這部分我們是和農委會一起合作，農委會也的確要求種電的時候不能讓土地完全失去種植的能力，所以這個部分我們會去審查，看看到底是什麼樣的狀況，但是在推動政策時，的確不能讓農地荒廢掉，因為很多委員都很關心這個問題，包含您也多次垂詢。

張委員麗善：本席覺得很納悶，政府一方面把良田拿來種電，一方面又說到大糧倉計畫，而且到目前為止，其實我們的糧食自給率是不足的，所以請你們不要玩兩面手法。現在雲林縣的配合度相當高，總共二千多件申請案，雲林縣就占了七百多件，所以本席真的很擔心，一個農業大縣為了因應政府的計畫做這樣的事情。

可是民眾不知道，其實真正允許種電的地方是地層下陷區、易淹水地區，因為業者對他們進行威脅利誘，以致於他們把良田釋出，業者告訴他們種電一年可以拿到 30 萬元至 50 萬元，但是如果不能種電，不管種任何作物都有風險，例如現在颱風那麼多，高麗菜一顆才多少錢？對不對？到時候會入不敷出，而且太辛苦了，乾脆都拿來種電好了。本席希望部長特別注意這個部分，這也是本席非常堅持的，本席希望不要因為把農地拿來種電，結果二、三十年以後讓大家後悔莫及，謝謝。

李部長世光：是，我們完全了解，謝謝。

主席：請李委員彥秀發言。

李委員彥秀：主席、各位列席官員、各位同仁。請教李部長，97 年生技新藥發展條例實行到現在，已經快要 10 年了，這 10 年來生技產業在臺灣蓬勃發展，但是生技新藥的研發其實有幾個重要的特性，包括高成本、高風險、高競爭，這裡面有很多不同的特性。

目前經濟部鬆綁了很多法規，甚至提供很多賦稅優惠的條件，讓生技產業能夠蓬勃發展，這樣的制度和方向，本席認為是應該的，如果法規沒有做一定程度的鬆綁，本席覺得對產業的發展也會造成一定的限制。但是生技產業還有一個很特殊的性質，就是它也是高獲利，部長，對不對？

主席：請經濟部李部長說明。

李部長世光：主席、各位委員。是的，高風險、高獲利。

李委員彥秀：政府在這個過程當中也投資了很多心力，面對這樣的特性，本席認為在生技新藥發展條例當中，關於監督的機制設計也應該更為嚴謹，你是否同意？

李部長世光：我們會一方面放寬適用的範圍，一方面在相關的行政措施上做更周延的設計。

李委員彥秀：就目前的法規來說，例如浩鼎案前陣子發生的狀況，你認為有沒有必要做調整？

李部長世光：那部分是關於投資的問題，我們會和金管會討論，因為產業上市櫃之後是由金管會主管。

李委員彥秀：本席要順便請教人事行政總處李專門委員，以及中研院王院士，剛才部長提到，因為它確實具有高獲利的特性，經過浩鼎案的例子，本席認為應該回到法規面，針對利益衝突迴避做更多的監督才對。事實上目前在利益衝突的部分有兩個法規可以處理，就是公職人員利益衝突迴避法，以及科技技術基本法，目前是有這兩個法規。

但是本席也關注到，這兩天也特別看了一下，例如科技技術基本法，事實上這部分目前是比较空洞的，唯一可以好好做規範的，就是公職人員利益衝突迴避法。本席也特別看了法規內容，其實現在需要迴避的部分只是最低的標準，所以本席認為在其他法規的設計上應該要更為嚴謹，才有辦法解決剛才本席提到的問題，因為它是高獲利，所以本席覺得資訊揭露的部分應該更清楚才對。

因為我們目前只要求迴避，但是對於技術的開發者、研發者或創作人，卻沒有要求做自我資訊的揭露，事實上這部分並沒有要求，我們只要求他迴避而已。但是創作者自己的資訊揭露，是不是應該更清楚的攤在陽光下讓大家檢視？畢竟在生技新藥的發展過程當中，剛才部長也有提到，因為它是一個高獲利的產業，所以如何把它攤在陽光下，讓大家都可以把關、都看得到，這個部分是不是有必要再去做一些調整？

主席：行政院人事行政總處培訓考用處李專門委員說明。

李專門委員宜興：主席、各位委員。人事行政總處支持委員的見解，但是這個條例的主管機關是經濟部，如果這個條例要新增這些規定的話，我們會配合，沒有意見。

李委員彥秀：部長，因為今天也要審查法案，本席也關注到曾銘宗委員有提出一個修正動議，這個部分你們支持嗎？

李部長世光：我們認為關於罰鍰和罰則的部分，不適宜定在……

李委員彥秀：包括創作者自我資訊的揭露是否跟迴避一樣的重要？

主席：再給李委員 1 分鐘的時間，請王院士就他的經驗來做說明。

李委員彥秀：好。我也有關注到中研院對於技轉有一定的法規，但你們只要求當事人執行技術移轉業務時，要揭露可能會發生的利益衝突，包括你們的鄭哲民律師也提到，創作者不需要揭露，以上提到的文字內容是否有錯誤呢？請王院士說明。

主席：請中研院王院士說明。

王院士惠鈞：主席、各位委員。中研院自新院長上任後，有要求成立 3 個委員會來處理這件事情，所以這部分目前正在處理當中，所以有一些條款會有一些……

李委員彥秀：過去是用這樣的方式，而你是否認為創作者的資訊揭露也一樣重要？

王院士惠鈞：要看揭露的是什麼東西？

李委員彥秀：包括有無持有股票，是不是？

王院士惠鈞：這個我並不反對。

李委員彥秀：過去中研院在資訊的揭露上，你也認為是不足夠的，所以現在開始要去做調整。

王院士惠鈞：有一些比較合理的調整，我們就會去做。

李委員彥秀：如果王院士也認同這樣的做法，那我就認為過去中研院事實上是刻意去做很多的迴避，因為在我看來上述這些文字事實上是不妥的，基本上，我們只要求負責技轉的人去做揭露，但是原創作者的部分在發生浩鼎事件之後，我都還是認為，原創作者自己資訊的揭露及迴避事實上也比執行這些業務的人還要重要，雖然浩鼎案目前還在偵辦當中，但我們從這中間看到了很多的問題，關於本條例，只剩下 5 年的時間就要失效了，方才我就提到目前其實有兩部法可以去做規範，但我還是覺得科學技術基本法整部法是非常空洞的，畢竟生技發展是高獲利的，這中間的監督機制如何去補強，則是非常重要的，不是只有公職人員利益衝突迴避法而已，對此，請李部長說明。

李部長世光：我們認為在不同目的事業主管機關的情況下，因為研發的條件跟所技轉的結構是完全不同的，所以不同的技轉案不應該在經濟部這裡來直接訂定罰則，而是應在不同目的事業主管機關負責的相關罰則中去訂定。

李委員彥秀：如果不在生技發展條例中訂定的話，則應該在哪裡訂定比較好？

李部長世光：科技基本法是一個比較合理的做法。

李委員彥秀：這樣我也可以支持，但在我看來，目前的科技基本法事實上是非常的空泛，還有公職人員利益衝突迴避法，就只是一個訂有資訊揭露的門檻，並沒有針對整個過程當中，所有經手的人員，包括原創者的資訊揭露等，我都認為應該要有更多的要求。

最後，當時中研院內部的法規，現在我認為應有大幅的調整，鄭哲民律師當時曾提到，創作者不需要資訊揭露，在浩鼎案發生之後，我認為這樣的規定就是一個很大的漏洞，現在中研院正在研擬相關的法規來予以補強，請問原來相關的法規是鄭哲民律師所提供的意見嗎？現在他還待在中研院裡面嗎？

王院士惠鈞：鄭哲民律師不是中研院裡面的人員，是我們委託他來對一些案子表示意見，而現在正在處理的……

李委員彥秀：現在還是他嗎？

王院士惠鈞：沒有！我們有另外組成的委員會，細節部分……

李委員彥秀：同一個律師事務所嗎？

王院士惠鈞：這個我不清楚。

李委員彥秀：我要再次提醒你，包括委託鄭哲民律師的方式、過程，事實上都有很多的瑕疵，之前教育委員會就有質詢過，相信你非常的清楚，浩鼎案發生的過程中，包括中研院在整個技轉的過程，研發者相關資訊的揭露等等，你們都應該要更清楚的規定才是。

王院士惠鈞：好的。

李委員彥秀：愈多隻手伸進去，法律相對應地也應更為嚴謹才對，在此再次提醒中研院，國家花那麼多資源來做研究開發，一旦有了一定的研究成果，在技轉的過程中，那個利益才是更大的，如何去做更好的把關及監督則是更為重要，我不希望再次發生另外一個技轉弊案，讓整個中研院的名聲受損。

王院士惠鈞：是，謝謝委員的指教。

主席：請林委員淑芬發言。

林委員淑芬：主席、各位列席官員、各位同仁。關於本條例的修正，其實是要重新定義何謂新藥，這裡的新藥與藥事法中的新藥並不一樣。此外，這裡面有兩個很核心的東西直指衛福部的業務，即高風險醫療器材及新興生技醫藥產品，而本條例最核心的價值是在第五條，是要促進稅賦的抵減，在研發、投資階段，可以有 35%營所稅抵減、可以分 5 年抵減，然後上市櫃公司也有一些優惠的條件。

基本上，這樣某種程度是要犧牲國家的稅收，以扶植國家重要的新藥產業，因此，最核心的就是直指有全球競爭力的生技產業，而且是透過國家減稅去扶植，然後真的是有能力可以產生競爭力的，既然是慷人民之慨來扶植的項目，則是否應具備國際競爭力呢？我現在要問清楚、講明白，民國 96 年制定本條例時，所定的高風險醫療器材，當時社環委員會及經濟委員會特別匡定在第三等級的醫療器材，而且這些醫材並不是只要是第三等級就可以抵減或是國家會予以扶植，而是須審定植入或置入人體內，這樣醫材的發展真的是具有國家競爭力，所以我們看到聯合骨科的人工關節外銷 30 個國家，後來也看到印證，的確是具有國際競爭力，而且值得人民犧牲稅收來予以扶植。可是現在竟放寬到所有的第三等級，甚至還放寬到第二等級的醫材，請問第二等級的醫材需要經過臨床試驗然後就要放寬的有哪些產品、醫材？請吳副署長說明。

主席：請衛福部食藥署吳副署長說明。

吳副署長秀英：主席、各位委員。我們打算把第二等級的……

林委員淑芬：我都知道，所以請告訴我第二等級的醫材需要經過臨床試驗然後就要放寬的有哪些產品項目？有幾家公司通過你們的審核？未來修法一通過，這幾家公司馬上就可以獲利嗎？還有，哪幾家公司是申請什麼醫材來獲得抵減的？先不談第三等級，就先告訴我關於第二等級的部分。事實上，跟你們要資料你們都不給，非要我到這裡質詢才給嗎？

主席：請衛福部食藥署杜組長說明。

杜組長培文：主席、各位委員。我們統計這幾年來國產第二等級醫療器材來申請上市許可，有需要附上臨床試驗的案件每年大概不超過 5 件，比較多的產品類別包括牙科的一些材料、呼吸睡眠治療裝置、甲狀腺偵測醫療軟體、一些隱形眼鏡等等。

林委員淑芬：這樣聽起來產值最高的是隱形眼鏡，是不是？

杜組長培文：對，隱形眼鏡也是目前外銷……

林委員淑芬：據我所知，台灣的股王也是要往隱形眼鏡的產業來推進，大家都看到抵減這一塊，基本上，我們真的是需要有國際競爭力，但是從你們的立法說明來看，國內醫療器材廠商多屬中小企業，易受到發展中國家跨入門檻較低的消費性醫材產品低價競爭的威脅，請問，我們是要

透過犧牲稅收扶植那種在低價競爭當中，被那些像中國之類的發展中國家打垮的中小企業嗎，還是要扶植真正有技術門檻而且具有國家競爭力，不怕人家跨過門檻，然後低價競爭，到底要選擇哪一種呢？你應該回答不出來，因為跟你無關。

總之，我們可以看得出這當中的自相矛盾，而且也跟整個生技新藥產業發展條例的精神是牴觸的，該條例第一條開宗明義提到，我國的生技產業發展成為帶動經濟轉型的主力產業，要往國際競爭力、要往高階轉型的方向發展，結果經濟部的說明卻是提到，將醫材類第三等級的放寬是怕被中國這種發展中國家的廠商打垮，因為他們跨入門檻低、沒有什麼技術的、以低價競爭的，所以我們要去扶植這種產業嗎？以大力光股王為例，其國際競爭力是足夠的，也不需要再抵減了吧？所以這真的讓我很擔心！

第二個問題，所謂的新興生技醫藥產品，這裡的定義講得很模糊，但立法說明欄提到「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」請問這種藥是什麼藥？還有，依據美國藥價競爭及專利期間回復法案之規定提出 paragraph IV 證明之藥品，指的是不是學名藥？

吳副署長秀英：可否請工業局代為說明？

林委員淑芬：我要問的是你，因為這與藥事法有關，請問這是不是學名藥？

吳副署長秀英：這是指專利期過去之後的那些藥。

林委員淑芬：沒有專利了，是嗎？就是學名藥吧？你們說要鼓勵產業投入預防醫學及再生醫學等領域，結果在立法說明中偷渡了學名藥藥廠，請問這指的是國家、國民犧牲稅收，讓他們抵稅，去促進全球競爭的學名藥嗎？學名藥已經在國內的健保市場打跨了原廠藥，即用價格打垮的，學名藥就是已經沒有原廠藥的專利，就是開放出來的藥，這樣的也要予以納入嗎？對此，請吳局長說明。

主席：請經濟部工業局吳局長說明。

吳局長明機：主席、各位委員。有些人是稱其為 P4 學名藥，這與一般的學名藥有很大的區別，是挑戰專利期還沒有到……

林委員淑芬：我要問你的是，學名藥有需要台灣犧牲營所稅的稅收，然後傾全力來扶植嗎？其意義到底在哪裡？我們的產業到底是要往上升還是要鼓勵這種往下掉，專利都要釋放出來了，在釋放的最後一年跟原廠去搶專利這種等級的藥廠，政府要扶植的是這種藥廠嗎？

吳局長明機：P4 學名藥如果以目前國內產業來看，應該不到 10 家有這樣的能力，它的技術門檻就全世界來看都是相當高的，所以我們才會將其列進來。

林委員淑芬：它的技術門檻在哪裡？它國際競爭力的能力在哪裡？

吳局長明機：它必須要挑戰原廠的一些專利，所以基本上它的技術門檻相當的高。

林委員淑芬：是人家原廠要釋放出專利，因為專利期到了。

吳局長明機：專利期還沒有到。

林委員淑芬：還有專利嗎？

吳局長明機：還有專利，所以必須挑戰它的專利……

林委員淑芬：請教衛福部，上述的情況到底有沒有專利？原廠還有沒有專利？

吳副署長秀英：基本上，可能還有一些專利是存在的。

林委員淑芬：「可能」？原廠藥還有專利存在？

吳副署長秀英：因為它的專利可能很多，主要的專利可能不存在了，但是……

林委員淑芬：這種第四類的競爭性在哪裡？

吳副署長秀英：它也算是比較……

林委員淑芬：不要講「也算是」，請用精準的語言告訴我。

吳副署長秀英：在台灣他們也算是滿前進的藥品。

林委員淑芬：怎麼個前進法？

吳副署長秀英：因為要去挑戰……

林委員淑芬：怎麼個挑戰法？你們都講不出來！它就是學名藥廠在做學名藥，現在我們要鼓勵生技產業去做有專利的產品，還是在人家專利即將期滿時，跟人家在搶模糊地帶的產業嗎？到底我們要鼓勵哪種產業的發展，然後值得國家犧牲稅收去扶植呢？關於學名藥的部分，並不是我說的，這是立法院法制局的意見，其實你們就具體指向所謂的預防醫學、基因療法就好了，為何還要夾帶？即連在立法說明都要把學名藥一起夾帶進來，所以我才說不要在這裡面夾帶，然後雨露均霑，進而犧牲人民的稅收。總之，圖利與扶植之間是無法弄得很清楚的，所以請嚴謹一點，什麼是該鼓勵的產業、什麼是具有國際競爭力的產業？然後什麼是順便夾帶、要一起雨露均沾的產業？請不要慷人民之慨！

吳局長明機：我們並沒有偷渡學名藥，P4 這一塊，基本上有很高的技術門檻……

林委員淑芬：哪裡有很高的技術門檻？請具體說明！

吳局長明機：基本上要挑戰原廠的專利，所以……

林委員淑芬：什麼挑戰原廠的專利？就是原廠的專利到期了人家要釋放出來，這還有什麼挑戰原廠的專利？

吳局長明機：專利還沒有到期，會後我們會提供專業的資訊給委員參考。

林委員淑芬：你在立法院這裡都講不清楚，現在還有時間你也不講，然後你說要提供書面給我參考，現在既然有轉播，你們就對全國人民說清楚啊！不要僅是說會書面私底下提供給我啊！你就在這裡好好的講，告訴人民是值得犧牲這個稅收，拿這些錢來扶植學名藥藥廠，告訴我們哪裡是值得的，你們就好好的講啊！

主席：你們真的很不會回答，我來替你們回答，所有一切就是需要你們跟學者專家經過專家會議審定公告的項目，這哪裡是你可以在這裡說明的！換言之，未來這是會經過公告的，現在就是把第五款的下半段變成第六款，所有林委員的一切質疑都可以解決了。

吳局長明機：是。

主席：這麼不會回答問題！當什麼國家高級文官呢！

吳局長明機：我們會改進。

林委員淑芬：明明就可以在這裡公開資訊，然後你們不講，又說私底下會提供資料……

主席：這是需要經過審定以後去公告的項目，條文裡面有規定。

林委員淑芬：審定以後去公告，那是基於立法以後的行政授權，而我們現在討論的是，這個立法要不要開放，而且這不是在條文中，而是在立法說明中提到，所以這部分應該要從立法說明中拿掉，然後在修正條文中講清楚，換言之，要不然就放進法條中，結果你們夾帶在立法說明中，我們都不知道你們在搞什麼。

主席：跟林委員報告，我們在審電業法的時候，他們的立法說明全部都被我們改掉，這部分稍後我們會來處理，好不好？總之，林委員要求你們使用精準的用語，所以立法說明的部分，你們可以重新提一個修正案。

請林委員岱樺發言。（不在場）林委員不在場。

請曾委員銘宗發言。

曾委員銘宗：主席、各位列席官員、各位同仁。部長的書面報告提到，到今年 11 月底已經有 107 家取得相關的資格審定，而其產值有多少？你不要回答將近 3,000 億元喔！那個數字並不是答案。對此，請李部長說明。

主席：請經濟部李部長說明。

李部長世光：主席、各位委員。委員指的這部分大概 15 億元而已。

曾委員銘宗：難怪從早上 9 點開始，幾乎所有的委員都認為過去十幾年的發展，真的一點績效都沒有。

再來，這部分創造了多少的就業機會？

李部長世光：方才那個是營業額，投資的部分金額就有 180 億元。

曾委員銘宗：創造了多少就業機會？其實生技業創造的就業機會非常有限，大多集中獲利在少數人身上，比方說上市上櫃以後發行選擇權，讓少數人取得最大的利益，部長曉得這件事情嗎？還有，這部分創造了多少的就業機會？

李部長世光：大概 500 人，不過那是一個估算出來的數字。

曾委員銘宗：訂定此項條例 10 年來，創造約 500 人的就業機會，然後產值只有 15 億元。部長可否講出本條例通過這 10 年來，有哪 5 項是真正屬於生物製藥的，然後在國際上有競爭力？有沒有呢？

李部長世光：委員指的是藥還是醫材？

曾委員銘宗：都可以。據你的檢討報告提到，現在出口的產值很多都是傳統的，所以到底有沒有？你提出 5 項就好！還是連 5 項都講不出來？

李部長世光：至少有 3 家公司是得到美國 FDA 認證的，包括智擎、太景、寶齡富錦等公司，而那是新藥的部分。

曾委員銘宗：這些新藥量產了嗎？

李部長世光：醫材比這個多很多。

曾委員銘宗：部長報告提到，產值 2,986 億元中有一半是來自醫療器材，而且你也承認，這個門檻是非常的低，而且多是消費性的產品，甚至連隱形眼鏡都放進來了。

李部長世光：那不是一般的隱形眼鏡，而是特殊材質的隱形眼鏡，而且這次我們希望開放的不是第一級，而是第二級的醫療器材，而且必須要有臨床試驗。

曾委員銘宗：今天本席提了第十條、第十一條及第十一條之一的修正案，請問部長是否贊成？

李部長世光：我們贊成曾委員提出關於審查委員會的規定，但是在罰則的部分，我們認為應在各政府研究機構及學研機構中央目的事業主管機關主管的相關法規中來訂定。

曾委員銘宗：所以罰則的部分要如何調整？

李部長世光：在相關的法律中規定，而不是在這裡規定。

曾委員銘宗：基本上我也贊成，因為我真的不希望再發生類似浩鼎案的案子，對此，這樣的規定王院士是否贊成？執行上是否有困難？就是罰則另外訂定，這部分下次我可以再提案，總之，若這裡規定要有審查委員會，中研院在執行上有無困難？

主席：請中研院王院士說明。

王院士惠鈞：主席、各位委員。其實我們本來就有管理委員會，現在就是將其做得更為嚴謹，至於罰則的部分，若定在這樣一個通盤的法案中，之前我曾徵詢過中研院的意見，他們也覺得放在這裡不太適合，希望經濟部及科技部再做更進一步的研究。

曾委員銘宗：假設大方向是可行的，而我的修正案是援引國際上的相關規範，主要是讓以後的運作能夠更為順暢，所以我也希望本條例一方面開放給業者有更大的發展空間，但是該有的規範還是要有，不然可能會發生類似浩鼎案的情況，尤其是首長級、院長級的部分，現行法規根本沒有任何的規範。總之，部長跟院士基本上是贊同本文的部分，但是罰則的部分，我也要拜託經濟部，看看這部分能否放在適當的地方，假如沒有辦法放進去，我就另外再提案，對此，部長的看法為何？

李部長世光：我們贊成委員所提出關於罰則的規定，但希望委員能夠同意，讓我們跟科技部討論，將這部分放在科技基本法才會比較適當。

曾委員銘宗：好，但是本文的部分你們是贊成的？

主席：可能會予以簡化，稍後再來一起討論。

曾委員銘宗：好的。謝謝。

主席：就是經由審議程序、依法，這樣會比較簡潔，稍後大家再來一起討論。謝謝曾委員的提醒。請賴委員瑞隆發言。（不在場）賴委員不在場。

我們中午就不休息了。

請邱委員志偉發言。

邱委員志偉：主席、各位列席官員、各位同仁。我們的邦交國聖多美普林西比今早跟我們斷交，而我們跟聖國有無經貿合作項目？

主席：請經濟部李部長說明。

李部長世光：主席、各位委員。我們跟聖國貿易額不大，而我們跟他們合作的項目就是外交部底下有一個合作案。

邱委員志偉：經濟部或國貿局主導的經濟合作項目有嗎？

李部長世光：應該沒有主導的才對。

邱委員志偉：所以跟聖國不會因為斷交而影響我們在那裡的投資及合作項目？

李部長世光：目前初步的分析是沒有。

邱委員志偉：沒有合作項目就對了？

李部長世光：經濟的部分沒有，但外交的部分是有的。

邱委員志偉：經濟部有派出經濟組同仁去推動雙邊經貿關係，洽簽雙邊的 FTA，畢竟未來雙邊的合作是非常重要的，未來我們這 21 個邦交國，占我們整體貿易總額的涵蓋量大概是多少？

李部長世光：我現在一下子記不得這個數字，俟統計後再跟委員報告，不過這個數字應該不大。

邱委員志偉：應該沒有超過 20%？

李部長世光：應該沒有。

邱委員志偉：外交應該是一個國家在國際社會存在一個重要的戰略，所以一定要有邦交國，如果沒有任何邦交國幫忙在社會發聲，則台灣在國際社會的處境會更加困難，所以跟邦交國關係的維持也是非常重要的，但是與非邦交國的經貿關係，在美國川普總統當選之後，反全球化的特徵非常明顯，包括美國廢棄了 TPP，目前亞洲尚存 RCEP，我注意到 RCEP 正在印尼召開會議。經濟部有沒有掌握相關訊息？我看到媒體報導，明年 RCEP 將完成談判並正式上路，這對我國整體經貿會不會造成很大的影響？

李部長世光：我們當然不放棄能夠嘗試參加 RCEP……

邱委員志偉：你們還是在試著繼續努力嗎？

李部長世光：有一部分的力量是放在這裡。

邱委員志偉：還是我們已經完全沒機會了？

李部長世光：對臺灣而言，我們想要加入 RCEP 確實很困難，這不是一件簡單的事情。

邱委員志偉：因為 RCEP 是由中國所主導的。

李部長世光：是的，這必須經過所有會員國的同意。

邱委員志偉：依照目前的氛圍，我們加入 RCEP 是連談都不能談，連門都沒有。對不對？

李部長世光：這不是完全不可談論的議題，我們可以討論，但是 RCEP 的門檻非常高。

邱委員志偉：你們與誰談過？

李部長世光：上次參加 APEC 會議時，我們與好幾個國家……

邱委員志偉：你們曾與 8 個 RCEP 成員國有接觸過，他們的反應為何？

李部長世光：他們願意談，但是，要同意我國加入 RCEP 並不容易，畢竟我們只有跟這幾個國家談是不夠的，第一關要全部的……

邱委員志偉：若 TPP 沒有了，而 RCEP 我們又不得其門而入，臺灣豈不是變成經貿孤兒？

李部長世光：不是的，我們在這個過程中……

邱委員志偉：我們應該加強雙邊關係。

李部長世光：是，我們是以雙邊關係在推動……

邱委員志偉：你要從國家戰略的角度思考，現今我國僅存 21 個邦交國，整體的雙邊貿易額占臺灣

全年貿易總額比例不高，大約占 10%至 20%，其餘 70%至 80%則與非邦交國的經貿關係。

李部長世光：沒錯。

邱委員志偉：我們應該利用雙邊關係的強化，所以你們對外經貿人員必須具備非常好的戰鬥能力，部裡面也要制定如何洽簽雙邊的 FTA，並擬定個別國家的戰略。譬如日本計畫在 2018 年洽簽 FTA 國家的涵蓋率將達到其整體貿易額的 80%，2020 年預定洽簽 100 個國家，所以我們也應該制定戰略目標。

李部長世光：事實上，自從 TPP 面臨困難之後，我們已經全面分析臺灣與世界各國簽署 TPP 的可能性與作法。

邱委員志偉：蔡英文總統在第一任的任期內，經濟部有沒有計畫要與多少國家洽簽 FTA？這些洽簽 FTA 國家的涵蓋率約占我國整體貿易總額多少百分比？你們要提出相關計畫。

李部長世光：目前我們正在分析，但整體計畫尚未完全定案。

邱委員志偉：你們實在太慢了，本席認為，你們做什麼事情都慢一步。

李部長世光：就資料分析來看，我們制定目標是一回事，我們同時也要跟這些國家進行初期討論，那部分已經開始執行，只是尚未彙整成最後的定案，但如同委員方才所指出，臺灣絕對有需要簽署 FTA，比如臺灣與紐西蘭有簽署台紐 FTA，雙方貿易額確實有大幅度增加……

邱委員志偉：本席認為，部長應帶領經濟部有宏觀的戰略思考，而不是被動方式的因應，畢竟國際情勢變化萬千，如果我們再以被動式的因應，等於隨波逐流，所以在預知未來國際情勢有哪些變化時，我們應運用自己的優勢與這些非邦交國簽署 FTA。

李部長世光：我們已經與這些國家開始談了，但是方才委員垂詢……

邱委員志偉：假設我們無法參與多邊架構，就只能依賴雙邊架構，但如果你對於雙邊架構未能具有宏觀的戰略觀，並提出 4 年期的具體目標，屆時臺灣整體的經貿會受到擠壓、被邊緣化。

李部長世光：委員方才指出一個重要的觀念，我們一方面談論 FTA，但是我們也不能放棄多邊架構的部分，因為在國際談判上我們確實發現多邊……

邱委員志偉：此事非操之在我，雖然你有主觀的意願，但客觀環境就不讓你加入啊！

李部長世光：不是的，多邊與複邊有不同的……

邱委員志偉：雖然雙邊比較好談，只需要我國與對手國談就好，但多邊則有十幾個成員國，所以你要下達指示、想盡辦法達成目標。

李部長世光：我們在做整體產業分析時，單純的 FTA 談判是一種方法，但如果有多邊討論的時候，我們在不同的過程中有更多的交涉……

邱委員志偉：事實上，這採用雙軌併行的方式並不衝突。

李部長世光：對，我們就是這樣做。

邱委員志偉：我提醒部長要盡快擬定 4 年期的全盤戰略，針對這些國家需要採取哪些策略，並選出最優秀的人才達成此一目標。

李部長世光：有的。我們對此有做相關規劃。

邱委員志偉：我們回歸今日會議主題，有關產創園區的問題，1960 年代臺灣出口勞力密集，政府

立法通過獎勵投資條例；1991 年邁向資本密集，政府立法通過促進產業升級條例；2006 年臺灣是進入知識密集、創新時期，政府又通過產業創新條例，事實上，產業創新條例在各個時期有不同的依據，最初我們依照產創條例興建產業園區，有些產業園區從報編開始，主要協助廠商取得土地與開發管理，但自從產創條例公布迄今，我們成立 32 處產創園區，其中 80%都是產創園區 30 公頃以下的土地面積，並由各縣市地方政府去執行。對不對？

李部長世光：對。

邱委員志偉：本席想要瞭解的是，一處產創園區從開始提出計畫、編定到招商完成，約需花費多久時間？

主席：請經濟部工業局吳局長說明。

吳局長明機：主席、各位委員。這幾年來，因為向地方取得土地困難，再加上環保相關規定，所以通常由地方編定產業園區的速度會比較快。另外，中央過去在彰濱、雲林或離島都有大區域的……

邱委員志偉：現今產創園區講求小而巧，即便如此，仍然受到環保的限制與地方的抗爭，雖然目前產創園區已經朝向知識密集、創新密集，但仍然如同過去傳統產業所面臨對環境破壞的疑慮與民眾的抗爭，因此本席認為，經濟部與工業局應該思考，未來如何突破這些困局？事實上，產業園區面積的多寡與工業生產的產值成正比，也就是說，產業園區的面積愈大，產值一定會愈高，現在許多產業苦無土地可用。

吳局長明機：報告委員，行政院已經注意到現今臺灣缺乏工業用地，我們正在討論如何規劃讓中小企業亦能負擔產業園區的租金。

邱委員志偉：我曾經為此召開過協調會，所謂的工廠輔導管理法主要是輔導舊有農地上興建工廠者能夠合法化，我們也附帶要求經濟部工業局要開闢產業園區，但是，經濟部中部辦公室同仁給我的答復是：這件事情根本做不到，不要奢望我去開闢產業園區，而應該輔導舊有農地上興建工廠者合法化，這是唯一的 solution。如果你們未規劃新的產業園區，如何能有誘因讓舊有農地上興建工廠者進駐新的產業園區內。為何你們的同仁會如此的答復本席？

吳局長明機：這種說法可能比較悲觀一點，依照這幾年產業園區編定的狀況比較……

邱委員志偉：我想他說出了現實的問題。

吳局長明機：事實上，我們還是不放棄努力，只要有機會能夠編定產業園區，工業局就會……

邱委員志偉：當時他還斬釘截鐵地說：邱委員，你就放棄這條路吧！雖然條例有規定，但我們實在無能為力，我們做不到的就是做不到。請問吳局長，實際情況是否確實如此？

吳局長明機：雖然實際困難有很多，但部裡不會停止這樣的努力……

邱委員志偉：請問有哪個區域的產創園區是由經濟部工業局處理的？

吳局長明機：目前產創園區手邊只有一塊比較小的織襪園區，這幾年是由我們……

邱委員志偉：產創園區有 32 處，竟然只有織襪園區這小小的一塊是由經濟部工業局處理。

吳局長明機：因為其他大部分都是由地方政府……

邱委員志偉：這是法制面問題，還是有其他的問題，你要設法找出原因，如此才能解決問題，否則

，這些創新產業永遠無法進駐產創園區，連知識密集產業也無法進駐，試問：你要他們去哪裡？最後他們只好外移。

吳局長明機：我們已經針對這部分與行政院討論相關的方案。

邱委員志偉：請你們在短期內儘速提出解決方案。好不好？

吳局長明機：好的。

主席（邱委員志偉代）：請蔣委員萬安發言。

蔣委員萬安：主席、各位列席官員、各位同仁。今日會議談論許多有關生技新藥修法的問題，我們談到與生技科技相關的，主要還是科技基本法，由於這是科技部主管的法案，所以科技部亦派員列席。其實蔡英文政府之前也希望鬆綁相關法規，我相信部長也瞭解此事，在前一陣子，蔡英文總統也提及希望臺灣新創產業能夠打造成獨角獸之類的談話，所以我們希望經濟部、科技部、教育部能夠盤點相關法規，並予以鬆綁，所以今日經濟委員會安排審查生技新藥產業發展條例亦為其中一環。最近學界對於科技基本法開始有不同的聲音，我想可能就新創產業而言，這會是一項大利多，李部長是否瞭解此次修法鬆綁科技基本法的方向為何？

主席：請經濟部李部長說明。

李部長世光：主席、各位委員。此一問題，能否請科技部人員答復？

主席：請科技部產園司黃副司長說明。

黃副司長郁禎：主席、各位委員。此次修法係因學校在技轉所獲得股票的部分，可不受國有財產法限制及放寬兼職的規定。

蔣委員萬安：簡而言之，此次鬆綁科技基本法主要有下列幾個方向：第一、誠如方才黃副司長所言，對於國有財產法之適用能夠排除在外。第二、開放兼任行政職教授擔任公司董事或在外經營商業的問題。本席認為，此次修正科技基本法的方向主要考量兩部分，方才我們也談到擔任行政職的教授（包括校長、副校長或系主任等），依照現行法規，他們無法在外擔任公司董事，僅能採用技轉的方式，因此針對他們無法實際參與公司業務，進而擔任公司重要職務，科技基本法未來的修法應朝著開放的方向。換言之，畢竟相關人員最熟悉自己所研究的科技，並申請專利，未來他們可以將技術移轉給民間公司使用。

第二、有關股票的問題，基本上，這些教授可以採用技術入股的方式以換取公司股份，通常教授會與學校進行拆分，但學校持有這些股份則受國有財產法之規範。根據國有財產法的規定，當他們要出售或移轉公司股份，必須經過公開招標。對上市公司而言，這項規定在執行上沒有問題，但是技轉至非上市公司或新創公司，倘若依國有財產法而要求他們公開招標的做法對他們是非常的不利；也就是說，無論新創公司將此視為營業秘密或商業機密，如果公開招標可能直接就會有競爭對手來收購其股份，進而造成洩露商業機密或原本團隊的股份遭到稀釋，所以本席認為這樣的修法方向是好的，而且排除國有財產法適用的第二個問題是可避免相關審計方面的限制；也就是說，如果這些新創公司的股票價值有可能變成壁紙或最終倒閉。依照國有財產法的規定，當有毀損或損失時，審計部必須同意才能除帳。此外，依照審計法第七十二條規定，若經審核機關查明未盡善良管理人應有之注意時，該機關長官及主管人員應負損害賠償

之責。換言之，若學校教授將技術移轉至新創公司換取股份，但新創公司經營不善而倒閉，根據審計法第七十二條規定可能要懲處學校，如此規定非常不利於發展新創產業，也對新創產業發展有所阻礙。事實上，新創界是支持此次科技基本法的修法方式，也認為這會帶來利多，但是，這幾天學術界開始有不同聲音，包括浩鼎案與論文造假案，所以最近學術界已經反思，如果法律一味地開放相關規定，要如何解決利益衝突與迴避的問題？請問黃副司長，今日會議排審的生技新藥產業發展條例，我們對於相關的利益迴避有無相關配套措施？最近你們有沒有聽到學術界的心聲？

黃副司長郁禎：我們有聽到。其實部裡面之後修訂科技基本法時就有考量到這個問題，當時部內就有討論如何制定準則，以供學研機構參考。

蔣委員萬安：依照科技部的說明，他們開放的修法方向不再受國有財產法的規範，而交由各學校訂定，但本席認為不應該交由各校視情況訂定，其理由如下：第一、如果開放學校持有未上市公司的股票，就學校主計或財會單位而言，他們相對比較保守與謹慎，不希望開放學校持有未上市公司的股票。如果交由各校制定相關辦法與細則，如此作法有點不太負責任，而是應該由科技部統一制定細部規範，而且相關資訊也能比較公開透明。今天本席提出此一問題，希望科技部能夠進行相關考量。

最後我要說明的是，相信部長也非常清楚，本席一直非常關心公司法的修法問題，上個月蔡英文總統已經表示，未來將針對公司法進行全盤的修正，而且民間修法委員會已於 10 月 30 日將修法建議上網公告，所有建言共有九百多頁，我看完這兩本厚厚的建言。當然，我知道今天商業司未派員前來，不過，我也不會詢問太深入的問題，還是請部長說明，經濟部針對修法委員會的建議，大概有哪幾項已經確定將列入未來修法草案中？

李部長世光：我們感謝民間修法委員會提出這九百多頁的報告，其中最基本制定的結構，當然在於修法後更能夠創立新創事業，其中並無太大的爭議，至於執行與法條要進一步做各種協商與聆聽各方的意見，除此之外，民間修法委員會也提出相當多其他的部分，包含公司登記與股票面值等相關議題，尤其我們聽到大家在公司登記部分有不同的聲音，但我們正針對這部分進行檢討。此外，因為全部的法條已經公布，有關交流的平台已經透過 vTaiwan 回收相關意見，但因回收的意見還不夠多，所以我們必須進行長期觀察，原本規劃的時候就已經做了各部會的協商，但我們也根據目前的版本進行跨部會協商與討論。

蔣委員萬安：我想請教部長，當初原本的規劃是在一月份要完成整個法條的架構，下會期送到立法院來審議，就這樣的規劃時程來看，你認為還是會照這樣的時程走嗎？

李部長世光：依照目前所提出來的版本，因為修法的項目牽涉到 300 至 500 條的結構，而且公司法是一個基本法，涉及各部會的相關法規，所以，這部分現在我們正在做討論，到底哪個部分可以在此次的修正案中提出。所以，您剛才詢及我們是否可以在一月份時提出，我們目前正全力以赴地做這部分的分析與規劃。

蔣委員萬安：所以目前還是朝一月份擬草案、三月份送立法院嗎？

李部長世光：不是，並非一月份就能做完這部分，民間修法委員會希望把目前的議題轉成初步的條

文，並不是真正可以……

蔣委員萬安：何時可以送到立法院？

李部長世光：若以民間修法委員會提出的時程表，大概還要兩個月才能提出，但真正轉到相關法條則還有待進一步的努力。

蔣委員萬安：大概需要多久的時間？我之前也辦過公聽會，未來也會針對公司法全盤修正的部分辦公聽會，不只是本席，很多委員也很關心，且民間、專家學者、各專業團體、上市櫃公司都非常關心，總是想知道立法院到底何時可以開始審議，因為審議也是需要一段時間的。蔡英文總統也說了，他希望公司法的全盤修正能盡快送到立法院來。

李部長世光：我們瞭解，也完全理解時程上……

主席：蔣委員，你的發言時間到了。

蔣委員萬安：本席希望這部分能夠一步到位，因為既然提出了九百多頁的修法建議，其實可以將其儘速具體化的條文擬出來，然後送到立法院來。謝謝部長。

李部長世光：好。

主席：接下來登記發言的王委員育敏及廖委員國棟均不在場。

請管委員碧玲發言。

管委員碧玲：主席、各位列席官員、各位同仁。今天大家對於修法通過、開放之後你們的監督管理都非常的關心，本席要提供你們一個觀念，我們的生技新藥產業發展條例中，包括第五、六、七、八條共有 4 條係屬獎勵條款，這個條例實施至今幾年了？

主席：請經濟部李部長說明。

李部長世光：主席、各位委員。5 年。

管委員碧玲：其獎勵效果是什麼？我們來看這個表，這 5 年來，有請領資格者有多少、總共可以請領多少補助及實際上請領了多少補助？本席從財政部拿到的是這樣的資料，從民國 96 年到 105 年，財政部依據此一條例減免公司稅額的統計表來看，依據第五條，符合請領資格廠商共 64 家，財政部統計總計可以抵免的稅額高達 26.85 億元，實際減稅額只有 2,100 萬元，未抵減的稅額總計 26.63 億元；屬於第六條有符合請領資格廠商共 31 家，財政部統計可以抵免的稅額高達 1.22 億元，實際減稅額只有 1,400 萬元，5 年尚未請領金額共 200 萬元，未抵減的稅額總計 1.05 億元；屬於第七條規定的自然人 17 人、法人機構 2 個，抵減稅額呢？無法統計，因為它是減所得稅，其實幾乎也是沒有；第八條的部分，到目前為止，完全沒有人適用、申請，因為生技產業的股價十分不穩定，要發行股票憑證的話，其員工也沒有意願，所以完全沒有人申請。我們看到的是上述的結果，這個結果該如何解讀？第一，當然是沒有效果、效果不彰。第二，看得到、吃不到，怎麼會這樣？對此你們是如何解讀？

李部長世光：一部分是其獲利沒有出現，當然就沒有稅額的部分。

管委員碧玲：是。可見其條件很嚴格！換言之，我鼓勵你來發展這個產業，你從第一年就要開始投資研發，所以一年又一年、累積到今年第 5 年時，累計這幾家廠商已經投入二十餘億的資金，但這二十餘億的資金，國家是有提供獎勵供你抵減，惟抵減的條件是你要開始有盈餘、賺錢才

開始起算抵減，而且只有 5 年的期限，如果你上市的這 5 年間未能賺錢達到一定程度，你也達不到可以抵減的額度，對不對？

李部長世光：是。

管委員碧玲：所以某種程度上說看得到、吃不到是對的。但本席的觀點是，這個制度嚴格到制度本身就是強烈的監督，這個制度本身根本嚴格到讓你幾乎沒有機會把國家的資源就可以隨便拿去讓人糊弄、利用，是不是這樣？

李部長世光：是，因為……

管委員碧玲：你們今天有這麼多人在這裡，結果有那麼多委員質詢時，你們沒有人能夠指出這一點，回去都要檢討啦！好，現在我們說要放寬，你知道生技新藥公司的審核通過比率有幾成？算不算嚴格？

李部長世光：不到六成。

管委員碧玲：對啊，這樣是嚴格還是寬鬆？

李部長世光：很嚴格。

管委員碧玲：這個條例實施 5 年，結果是這樣的家數，不到六成，今天開放以後，會有多少三級醫材廠商符合要件？也只不過才 60 家。

李部長世光：對，總共才 60 家。

管委員碧玲：這 60 家會不會都能被審核通過？也不一定啊！如果照原來的五成多來看，也不過才二、三十家會通過。所以今天有人在這裡提出這麼多的疑慮，講得好像非常可怕，會不會發生？在你們生技新藥發展條例裡面所要獎勵的這些國家資源被濫用、誤用、胡亂詐欺的現象會不會發生？

李部長世光：以現在的情況來講是不可能。

管委員碧玲：我認為 99% 都不會發生。可是委員們的疑慮有沒有道理？有道理耶！他們在疑慮什麼？有關今天的產業發展條例直接涉及的範圍是完全沒有國家資源會被濫用、用於詐欺的風險，但他們質疑有沒有可能間接造成負面效果？換言之，萬一我們審核時把關不當，廠商拿到了這種身分的正當性，認為自己是通過審核的廠商，既能夠輕騎過關，又能夠上市、上櫃，廣大的投資者說不定會因為信賴政府的權威而被坑殺，這樣的話，後面部分跟這個條例有沒有直接相關？

李部長世光：這個部分不會直接相關。

管委員碧玲：你們有沒有把握在你們的審查、把關在專業上做到無懈可擊？

李部長世光：我們現在的設計上，的確有專家學者及各委員會在處理，但我們不敢說任何一個審查都是百分百，全世界大概沒有一個這樣的委員會，不過，善盡管理權責本就是部會在設計這些委員會時……

管委員碧玲：衛福部呢？

主席：請衛福部食藥署吳副署長說明。

吳副署長秀英：主席、各位委員。我們是配合經濟部在做審查。

管委員碧玲：不對啊，藥的本身是否為值得投資的項目等等是你們在審，因為你們身為目的事業主管機關，也要表示意見啊！

吳副署長秀英：對，我們是審核這個藥可否上市。

管委員碧玲：好，基本上，委員們的疑慮也是事出有因，但其擔心不在今天我們所要開放項目及獎勵措施直接涉及的範圍，而是涉及後面金管會的把關，對不對？金管會把關時，有沒有聯審？有沒有要你們再度表示意見？

李部長世光：上市櫃時，上市櫃的委員會……

管委員碧玲：所以，那部分我們是希望你們善盡目的事業主管機關之責，因為我在這裡其實是不怕的，誠如本席剛才所談的制度本身嚴格到我根本可以百分百全面開放、讓你們都來申請好了，當你來申請時，你是必須先投注下去，至於能否抵減則需視你將來有沒有成功發明、上市以後才開始抵減，而且只給 5 年的期限，如果你在這 5 年內做不到的話，連資格也消失了。在如此嚴格的制度之下，本席認為，我們不能要馬兒好、又要馬兒不吃草。擴大適用是沒有問題的，委員們所擔心，會不會有把關不嚴格而有詐欺行為、坑殺股民的那部分，不在我們今天所審的法律範圍之內，對不對？

李部長世光：對。

管委員碧玲：從頭到尾，有這麼多委員擔心這部分時，你們都沒有人能講得清楚。

李部長世光：我們在那部分是沒有講清楚。

管委員碧玲：那個是跟我們今天審查無關的範圍，它是金管會將來要審核這些公司上市、上櫃、興櫃資格時需要把關的部分，而不是今天涉及的廠商才有的問題，那是金管會必須要全面把關所有上市、上櫃、興櫃公司範圍的問題。你身為一位政務官，本席希望你在遇到這些事情時，腦筋要清楚一點，不要讓這些問題以訛傳訛。

李部長世光：瞭解。

管委員碧玲：今天生技產業的發展在臺灣是一個開拓期，那是一個荒蕪的沙漠，希望我們能夠種下綠洲，要有好的制度去吸引投資，其實今天這個修法展現的是政府的決心，本席也認為今天修法通過後，到底有幾家能適用，也不得而知，而且廠商敢不敢就因此而進來加強投資，也在未定數。而這些獲得審核通過、可以作為獎勵對象的廠商，能否在 5 年內取得補助的資格也不一定，因為那個應獎勵而得到獎勵的比率才 1.2%。好不好？

李部長世光：好，謝謝。

管委員碧玲：本席之所以願意協助排入你們送進來的優先法案，就是希望我們能展現政府發展生技產業的決心，而且本席強烈認為，這個制度的本身就是一個嚴格的監督機制了。謝謝。

李部長世光：謝謝委員指出這一件事。

主席（管委員碧玲）：請高委員志鵬發言。

高委員志鵬：主席、各位列席官員、各位同仁。部長，今天我們要審查院版的生技新藥發展條例，我看到很多委員都表示支持，只是本席要藉此機會就教部長幾個生技產業的相關問題。我們都知道生技產業現在很夯，很多人都對其寄予眾望。就目前的趨勢來看，問題已經不在要不要臺

灣發展生技產業，而是要如何發展，臺灣不能自外於這樣的趨勢其實是有一定的根基。在很多人想複製矽谷的同時，其實還有一個比矽谷還要厲害的地方—Boston（波士頓），根據美國很多權威刊物評比，Boston 已經居全球第一的生技聚落寶座，成為地表上最創新的一平方公里，可說是一個匯集了資金和人才的環境。講到人才，現在有人講到南港能否成為臺灣的波士頓，專門發展生技產業，至於是不是，我們稍後再談。就人才的部分，從 2012 年到 2015 年的統計來看，這幾年之間，其實每年都有三萬多的生技相關科系畢業生，2014 年超過 4 萬人，去年達 40,005 人，可以投入職場的大概有將近 3 萬人，但每年大概只有一千多人真正投入應用生技產業、製藥產業、醫療器材產業，投入比率大概只有 5%，以 2015 年的 40,005 個畢業生為例，實際投入產業的只有 1,645 人，落差之大！我們有這麼多的相關科系，有這麼多的畢業生，有三萬多人可以投入產業，結果實際投入的人這麼少！是因為這些學校教的不好？

主席：請經濟部李部長說明。

李部長世光：主席、各位委員。不是，有一部分是因為直接生技產業的從業人員沒有這麼多，此外，這三萬多的人並沒有被浪費掉，因為其實有相當多的人會回到某些領域，例如有很多醫師、醫護人員也是從這個領域出來，有一部分則回到相關產業的……

高委員志鵬：生技產業本來就是勞力密集產業，就培育人才部分，現在不只是修法，還涉及人才培育的計畫、學用的落差等等，你們在這些部分有何規劃？

李部長世光：在處理和產業人才接軌的部分，從畢業生到與企業接軌，經濟部有好幾方面的作法，一部分是透過我們的研究法人協助其中的接軌，另一部分是我們希望建立補助產業碩士班或學士班這樣的架構，透過這些不同的作法，希望在更短的時間內縮短學用落差。除此之外，因為全球人才的趨勢之下，生技領域的訓練不單只是單純的生技，其實也包括相關的技術，所以，在設計上……

高委員志鵬：連續兩屆的中研院院長專長都是與生技相關，國際上當然也有一些頂尖人才，但是中間的落差，到底如何學用一致，我們就提醒部長要注意。因為時間的問題，我要繼續詢問部長，我們講完人才，也來講環境，根據科技部之前的報告，其中提到會串連北中南發展生技的醫藥廊帶，台北大概是以南港為據點，希望統合園區、大學、醫學中心，創造出完整的生技生態，旁邊又有中研院以及原來兵工廠釋出的園區，看起來似乎是有譜了，到底政府部門還需要推動哪些工作？我舉例來說，包括柯文哲都嫌國防部的忠孝營區要兩年才遷建太慢了。有關這部分是不是應該協調國防部或其它相關的單位，在整個推動整合上都能夠盡力。

李部長世光：相關部會的協調，其實現在吳政委正在協調中，園區的取得因為已經經過長期的規劃，中研院對這部分已經投注相當大的心力，相信國防部會盡快的配合這部分的遷建。

高委員志鵬：會嗎？部長這麼有把握？

李部長世光：希望啦！

高委員志鵬：國防部是很老大、很顛覆的部門。

李部長世光：我們會再努力。

高委員志鵬：不要說再兩年，只要三年能夠遷完就阿彌陀佛了。你對軍方這麼有信心？不過這個部

分真的要請部長或是吳政委努力協調，如果政府部門自己的因素都沒辦法排除的話，真的是很令人失望，這個部分也請部長注意。

李部長世光：是。

高委員志鵬：生技產業包括製藥產業、應用生技產業及醫療器材產業都是，我們比較擔心的是，雖然製藥產業的產值還沒有超過整個醫療器材產業，台灣的醫療器材產業大概有一些基礎，我們覺得政府最近是不是把資源跟所有青睞的眼光都聚焦在新藥的產業，尤其今天要審議的生技新藥產業發展條例，把租稅的優惠、技術入股、員工分紅、配股及緩課的這些獎勵都只放在新藥的產業，這樣會不會太獨惠於新藥產業？新藥產業的附加價值當然高，但是如同剛才講的，它所能創造的就業人口也有限，也無法提供大量的就業機會，而且先期都要投入鉅額的資金，也不一定可以回收。剛才我在報告裡面看到部長提到我們的醫療器材產業其實有一定的競爭力，這是因為醫療器材已經有競爭力了，而製藥產業還沒有競爭力，所以才把這些優惠全部都放在製藥產業嗎？

李部長世光：不是，因為生技新藥是一個產業，生技投資是有短中長期，生技新藥是長期的投資，平均來看，它需要 10 至 15 年，而我們醫材產業的產業發展速度通常……

高委員志鵬：你覺得它已經夠完善了，不需要在這邊補助了，是不是？

李部長世光：不是……

高委員志鵬：但是我們要注意，我們很多都是外銷，但是國內很多醫療院所還是採用國外的醫療器材，這中間還是有一些落差。當然在自由經濟之下，我們也不是一定要限制或保護，但是不曉得部長是否注意到這個落差，我們是出口的大國，可是國內的醫療院所都還是使用國外的醫療器材。

李部長世光：針對這部分，衛福部有做一些規劃，經濟部也會配合。

高委員志鵬：我不是說你現在就不應該把租稅、技術入股、員工分紅等相關措施給它，但是醫療器材的部分是不是也應該得到一點你們關愛的眼光？

李部長世光：是，這一次的修法其實就把一部分的醫療器材列入這個部分，所以剛才委員所指出的這些鼓勵措施，有一部分的醫療廠商是可以適用的，但是它必須是高競爭性、全球性而且長期投資的產業。

高委員志鵬：我們絕對支持政府要讓台灣成為亞太生醫研發重鎮的政策，台灣當然有一定的基礎，看怎麼樣可以帶動生醫產業來變成下一個兆元的產業，不要再去講幾兆、幾星，這個以前都用過。但是請部長也注意剛才所講的，包括它其實是第一勞力密集，所以它可以帶動的就業機會可能不會有想像的那麼多，如果走偏了，反而會變成炒作股票或是讓人覺得是另一個類似過去網路泡沫的情形，這些部分可能都需要做一定的調整以及各方面制度的建立。總之，生醫產業該修法的，立法院來配合修法，或是就你們所做的一些政策指導，但是也要考慮它更需要的可能是要把台灣相關農業及工業的研發可以考慮進來，還有食安、能源等等，可以全面來帶動，不是一枝獨秀，只給它一定的優惠，不是只針對它來做修法的配合，而是要能夠做全面的思考，重點是不要讓它變成是另外一個泡沫股，好不好？

李部長世光：是，謝謝。

主席：接下來登記發言的劉委員建國、孔委員文吉、江委員啟臣、鍾委員佳濱、陳委員怡潔、鄭委員天財、周陳委員秀霞、劉委員世芳、黃委員昭順、陳委員瑩及吳委員焜裕均不在場。

請鍾委員孔炤發言。

鍾委員孔炤：主席、各位列席官員、各位同仁。今天是經濟委員會及社環委員會的聯席會，有關生技新藥發展條例的審查，我想針對第三條的部分來請教部長，現在要放寬高風險的醫療器材，請問部長，對於高風險的醫療器材是否了解？

主席：請經濟部李部長說明。

李部長世光：主席、各位委員。不是最了解，但是有一定程度的了解，因為我畢竟不是這個專業。

鍾委員孔炤：對於生技產業的促進，現行的條文其實基本上就已經涵蓋了所有的新藥及高醫療風險的器材之獎助。部長認為是否有必要再修第三條？

李部長世光：目前就我們的分析，在過去這些年的推動下來，有關第二級跟第三級的醫材，其實第二級醫材只有 513 家，第三級是……

鍾委員孔炤：有，剛才管委員也特別跟你提到了。其實這幾年推動下來，申請的家數跟實質上的效益並沒有那麼大，對嗎？

李部長世光：對，不夠大，但是……

鍾委員孔炤：所以我剛剛才會特別質疑你。其實申請植入性或置入性的第三級醫療器材非本條例的獎勵範圍，也未能符合國內醫療器材產業發展的需求。

李部長世光：如果我們修改完之後，我們就有機會……

鍾委員孔炤：植入性或置入性的第三級醫療器材需要技術門檻較高或比較長的時間，才能夠發生它的效益，對嗎？

李部長世光：對。

鍾委員孔炤：那麼國內的廠商為什麼不太願意投入研發？原因就是它費時，又是高技術的醫材，而且到目前為止，大概是以代理商品進口，為什麼？因為它短期獲利較高，是不是？

李部長世光：是。

鍾委員孔炤：基於這樣的情形，廠商投入的研發費用原來就可以提列為企業研發的獎助，或從免稅的額度之內，它所投入的金額，如果研發不成功，也能從稅額中抵制，但是成功之後並不會將其可觀的獲利依獎助的比例回餽給政府，那麼獎助金很明顯是有去無回！

李部長世光：委員剛才所指出有關產創的部分，它是當年度必須營利，同時也有稅率的限制。有關這個部分，我們可以看到的是在高風險、高科技及高獲利，可能投資的這個產業時，它的先期投資金額必須要……

鍾委員孔炤：好。部長剛才也提到台灣醫療器材跟市場規模，這部分部長了解嗎？還是工業局吳局長了解嗎？

李部長世光：在國內，它是不太大。

鍾委員孔炤：誰比較清楚？規模很大嗎？規模應該不大吧？

主席：請經濟部工業局吳局長說明。

吳局長明機：主席、各位委員。對，國內市場的規模不大，我們希望能夠……

鍾委員孔炤：我舉例來說，現在台灣從事置入性骨材研發的有幾家？

李部長世光：大概不到 5 家吧！

鍾委員孔炤：什麼不到 5 家，只有 1 家！

李部長世光：還有一些其它的，不只是 1 家。

鍾委員孔炤：如果用 OEM 代工的品牌來計算，這家公司的毛利是 44%，如果是自行研發生產，大概就是 54%。廠商研發產品必須以它市場的規模及獲利的預期做為研發產品或引進產品的依據，我舉例來說，一年大約是使用一萬五千多個人工髖骨節，每一個的費用金額大約是五萬多元，總平均下來，市場的規模大概八億多元，如果以它的獲利率 54% 計算，廠商的獲利是多少？

李部長世光：3.2 億。

鍾委員孔炤：8 億元的 54% 怎麼會是 3.2 億元？

李部長世光：40% 是 3.2 億元，50% 是 4 億元。

鍾委員孔炤：4 億 3,000 萬元。我們再以心臟的支架來算，從阿扁執政開始，一年大約使用三萬四千多支心臟支架，推估每支的價格也是以 5 萬元計算，市場的規模大概只有 15 億元，部長知道現行健保給付是多少嗎？

李部長世光：那要看他使用哪一種。

鍾委員孔炤：部長，我們在修這個第三條，誠如剛才管委員特別談到的，對於這些廠商，我們有必要的一些規範跟措施？他們獲利的結果有沒有回饋到地方或是中央政府？不然我們這樣多的獎助辦法，這邊也獎助，那邊又免稅，實務上都不願意真正的投入下去，為什麼？因為代理的利潤高啊！

現在我真正想問部長的是，台灣生技產業的中心在哪一類的醫療器材？

李部長世光：委員所指的是哪一類最多嗎？

鍾委員孔炤：對，台灣現在生技產業的中心到底是放在哪一類的醫療器材上？我們要不要擴大器材研發的投資？

李部長世光：現在就營業額來看，都是低階的醫療器材，如同剛才報告中提出來的血壓計、血糖計等等。

鍾委員孔炤：所以你們要放寬。

李部長世光：那部分不用放寬，因為它已經成熟了，而且它的產業……

鍾委員孔炤：所以技術的門檻來自於企業的發展能力跟意願，對不對？

李部長世光：跟它的國際競爭力。

鍾委員孔炤：台灣生技產業從事第一級跟第二級的醫療器材，來自於企業對獲利的考量，包括部長剛才提到市場競爭力的推估。為什麼政府一定要擴大獎助？

李部長世光：這個產業是長研發期且高風險，我們目前沒有看到有足夠多的成功案例，以新政府的預算補助……

鍾委員孔炤：如果是用這種想法，願意投入技術門檻較高的企業已經有其基礎，也符合現行的補助資格了，那還需要放寬嗎？

李部長世光：要的，因為第二類要進到臨床、進到人體的這部分，現在是沒有補助的。

鍾委員孔炤：好，如果照部長剛才的邏輯，歷年來從事第一級跟第二級從事醫療生產的研發、引進，或沒有此技術相對資金的企業，何以要放寬補助就會促進其加入高風險的第三級植入或置入性醫療器材的研發？政府擴大的補助，當然它的動機會令人懷疑，對不對？

李部長世光：對，它如果能夠……

鍾委員孔炤：如果是這樣，政府現在的財政惡化，多開放幾個部門，政府把錢送給沒有意願真正要從事研發，或將獲利部分轉給政府企業，反而蒙受政府稅收跟預算的雙重損失。

李部長世光：應該不會有委員所指出來的問題，因為它要進入這個條例的補助範圍時，必須要經過完整的審查。

鍾委員孔炤：尤其是在新藥安全性的審核速度跟其他國家的差別，部長覺得台灣的審核技術、審核時間以及補件的時間是如何？我希望能夠有一個很正確的答案。

李部長世光：的確像委員投影片所指出的，我們的安全性審核速度可以再加快，不過衛福部其實也花了很多力氣，在過去這段時間一直加快速度。

鍾委員孔炤：所以你們現在提出來的 80 天，你覺得時間還夠？你們一直提到要有競爭力，也要有國際性的市場，但是你知道歐盟國家的審核時間是多久？日本是多久？美國是多久嗎？包括補件的時間，那樣的差異性就差很多。

李部長世光：是。

鍾委員孔炤：那麼你們怎麼跟得上、追得上人家？

李部長世光：這個部分是他們相關的行政配套措施……

鍾委員孔炤：相關的行政配套措施就是我從頭到尾一直詢問部長的，不論是市場、企業的經營力、獲利或者研發的投資，這些都事涉到未來申請審查的時間，這些都是有時間相關性的。

李部長世光：完全同意，那個部分本來就是要再繼續加快速度。

鍾委員孔炤：最後我還是要跟部長講，這些條文的審查未來還是要扣著長照 2.0，我不希望經濟部自己做自己的，今天既然是聯席會，因為未來高齡化之後，也許有很多補助的器材以及高研發的一些技術，其實是可以幫助這些高齡者，對他們有很大的幫助，相對也節省了許多長照相關的經費。

李部長世光：了解。

鍾委員孔炤：謝謝部長，也謝謝主席多給我一點時間。

主席：所有登記發言委員，除不在場者外，其餘均已發言完畢，詢答結束。王委員育敏、蘇委員治芬、洪委員慈庸所提書面詢問，列入紀錄，刊登公報。書面質詢和未及答復部分，請相關機關於一週內以書面答復，並副知本會。委員質詢中要求提供之相關資料，請提供給本會全體委員。

王委員育敏書面意見：

一、有鑑於 2015 年我國生技產業營業額達到新台幣 2,986 億元，較 2014 年成長 3.5%，其中醫療器材產業規模為最大，高達新台幣 1,330 億元，顯見我國生技產業在醫療器材產業，持續地擴增廠房設施，以及廠商等擘劃相關大型臨床試驗等，為我國生技相關產業注入不小成長之動能。此次行政院所擬具「生技新藥產業發展條例」，其中為了符合目前產業技術水準，並鼓勵廠商投入研發，放寬高風險醫療器材認定範圍，惟現行我國對於相關醫療器材臨床試驗受試者，相關保護之法制是否已為完備？主管機關必須明確闡述。

二、另查，行政院所擬具「生技新藥產業發展條例」雖已符合聯合國「消除對婦女一切形式歧視公約」（CEDAW），對於不同性別者之關懷，更對於女性患者之醫療器材有相當研發，然主管機關經濟部工業局是否已規劃日後審查標準中，加入關懷對不同性別需求之評核標準？以期更能發揮條文修正之良善立法目的。

蘇委員治芬書面意見：

說明：為促進我國生技產業發展，經濟部提出「生技新藥產業發展條例第 3 條修正草案」，重點為修正放寬第 3 條第四款關於高風險醫療器材之適用範圍，與新增第 3 條第 5 款明定新興生技醫藥產品之適用範圍。

一、生技人才

對於民間產業來說，除法規鬆綁，更重要者為吸納更多人才進入我國，及妥善運用民間強大之研發能力，譬如以蘭花而言，荷蘭擁有全球最高的蘭花產值，然而台南的蘭花依舊是全球下訂單的對象。顯示台灣儘管規模小，其研發、技術潛力實在不可小覷。

針對有獨特貢獻或獨特創見之人，即使沒有亮眼學歷，其豐富之實務經驗，亦足提供莫大助益予社會，例如中國去年因中醫研究獲得諾貝爾生理醫學獎的屠呦呦，即無博士學歷，顛覆一般印象，故如何導引民間力量是政府一大課題。

在中草藥的部分為近年藥品、藥妝之趨勢，我國之中醫能量有其規模，在生技新藥產業亦可提供不少貢獻，有關單位應將中草藥產業納入生技新藥產業發展之重點。

二、醫療器材風險等級認定及受試者保障之檢討**1. 本條例對於醫療器材風險之認定為「研發風險」，應明確定義**

我國現行醫療器材等級劃分，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》對於風險的分類乃基於對人體的影響而言，達「高風險」之醫療器材指「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，恐生混淆。鑑於衛生福利部為醫療器材之主管機關，且我國醫療器材之分級大部分與美國相同，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，而本條例僅是對特殊產業租稅優惠之限時法，故本條例另定新用語較為合適。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」。

2. 應完善醫療器材臨床試驗相關法制

一目前醫療器材申請臨床試驗流程可分為兩種：

①屬於《醫療法》第 8 條所稱之「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 1 授權訂定之《人體試驗管理辦法》辦理。

②如屬藥商，則依《醫療器材優良臨床試驗作業規範》辦理。

差別在於，前者對於違反者，可依《醫療法》第 105 條予以處罰，其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，並無法律強制力，違反規定之藥商，只是通不過查驗登記，無法究責。

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，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。

三、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，修正本條例法律用語（草案第 3 條第 3 款）

1.《藥事法》第 7 條所稱新藥，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。」，故「新療效複方」，包含「新適應症」與「新複方」。

2. 此外《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。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」。

四、新興生技醫藥產品相關問題之檢討

1. 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 5 款）

一鑑於「預防醫學及再生醫學」已能將主管機關預想之範圍納入，另新興生技醫藥產品範圍應盡量符合明確性原則，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。」

2. 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。

一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，亦影響租稅優惠之對象，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。可參考《人體研究法》、《人體器官移植條例》，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。」

洪委員慈庸書面意見：

1. 我國早在 1980 年代即將生技列為重點發展項目，2002 年更將生技產業列為兩兆雙星產業之一，不斷進行政策鼓勵與法令鬆綁，2007 年更制定「生技新藥產業發展條例」。然而截至 2015 年，生技產業總營業額僅 2,896 億元，占整體經濟規模比例仍相當小，且以醫療器材產業規模最大，營業額達 1,330 億元，而政府強力推動的製藥卻僅 772 億元，對於一個政府 40 年來極力推動的明星產業而已，這樣的成果實在微不足道，政府口號一變再變，但整個產業結構並無明顯改善，主管機關應妥善檢討真正問題何在。

2. 為推展生技產業，解決資金問題，政府不但投入大量資源，且放寬生技產業上市櫃條件。截至 2015 年底，有 95 家生技醫藥公司上市成功，其中 35 家係透過經濟部與農委會之科技業申請上市櫃機制。然而新藥為例，投入研發所需人力、經費龐大，且時程相當長，不少新興生技公司淪為股票市場炒作標的，有的公司仍無具體營收收入，但市值超過千億，且股價波動甚大，不但外界觀感不佳，甚至坑殺大量投資人。相關機關對於生技業在資本市場的發展應更加審慎，避免劣幣驅逐良幣，影響生技業及資本市場的正常發展。

3. 此次修法放寬高風險醫療器材之範圍，但是我國臨床試驗法制仍不足，對受試者保護不足，目前有關的規範都僅止於行政命令層級，對於違反者並無實質規範效力，無法究責。另外，包括新適應症新藥問題、為經貿談判而提出之專利連結制度，對現有產業仍有一定衝擊，並且涉及藥事法修正，因此，行政部門應通盤檢整相關法令，而非頭痛醫頭、腳痛醫腳，對於健全生技發展法制環境必須有更積極、完整的做法。

劉委員建國書面意見：

1. 2007 年 7 月 4 日生技新藥產業發展條例公布施行，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。但仍有一些定義上的問題有待釐清。

2. 新藥的定義到底應該由誰來做？新藥的定義，到底是要依藥事法裡有關新藥的定義，還是依生技新藥產業發展條例的新藥定義？有關新藥的定義，原本是依照藥事法施行細則第二條所定，在 105 年時，本席也提出藥事法的版本，將新藥的定義提升到母法的位階。而既然新藥的定義是跟著藥事法走，為什麼在生技新藥產業發展條例的新藥定義要寫那麼複雜，何不寫依藥事法規定辦理之類的詞匯？萬一藥事法有關新藥的定義做出變動，在生技新藥產業發展條例這邊是不是也要跟著再修法？

3. 就連健保署對新藥的定義，也沒有跟著藥事法走，為什麼？

4. 日本已經有再生醫學法，台灣有幹細胞療法，幹細胞療法到底該歸誰管？有關幹細胞療法，國家應該怎麼鼓勵？這類的療法，常常卡關，最後變成恩慈療法，應該怎麼解套？

主席：今日議程所列兩個法案分別只有兩條及三條條文，我們直接進入逐條討論。請宣讀條文，修正動議、附帶決議，臨時提案請一併宣讀，宣讀期間進行協商。

一、行政院及委員提案條文部分：

行政院提案條文：

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、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品之產業。
- 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、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品之公司。
- 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。
- 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。

黃委員昭順等提案條文：

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。新成份，指新發明之成分可供藥用者；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，或兩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；所稱新使用途徑，指已核准藥品改變其使用途徑者。

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須經臨床試驗始得核准之第二等級之醫療器材。

張委員麗善等提案條文：

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。

張委員麗善等提案條文：

第八條之一 本條例第三條定義所稱之新藥及須經臨床試驗始得核准之第二等級、第三等級之醫療器材，於國內執行臨床試驗者，主管機關應訂定辦法獎勵之。

曾委員銘宗等提案條文：

第 十 條 新創之生技新藥公司，其主要技術提供者為政府研究機構研究人員時，該研究人員經其任職機構之審查委員會審查通過，並報主管機關備查，得持有公司創立時百分之十以上之股權，並得擔任創辦人、董事或科技諮詢委員，不受公務員服務法第十三條之限制。

前項研究機構及研究人員，由行政院會同考試院認定之。

審查委員會之組織、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，由主管機關定之。

研究機構所屬之研究人員，應經審查而未審查者，由主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰。

研究機構經依前項規定處罰者，併處該研究人員相同罰鍰之處罰；其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。

審查委員會違反第三項所定審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定者，由主管機關處該研究機構新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰。

曾委員銘宗等提案條文：

第 十 一 條 為提升生技新藥技術，加強產官學研合作研究發展，促進生技新藥產業升級，學研機構之研發人員經該機構之審查委員會審查通過，並報主管機關備查，得擔任生技新藥公司研發諮詢委員或顧問。於期滿續兼或兼任職務異動時，應重行程序。

第十條第三項至六項之有關審查委員會之規定，於前項學研機構之審查委員會準用之。

曾委員銘宗等提案條文：

第十一條之一 以技術作價投資、持有認股權憑證或兼職之研究人員應每年定期向學研機構申報就本人、其配偶及二親等以內親屬與企業、機構或團體間業務往來、財產上利益關係及非財產上利益等相關資訊。

學研機構應建置利益迴避及資訊揭露之管理機制，並定期公告研究人員的利益關係，包括研究人員姓名、利益牽涉之廠商、利益關係之性質及金額。

有關本條之申報程序、資訊揭露內容、公告程序及內容、學研機構審查作業基準及利益迴避原則等事項，由主管機關定之。

二、修正動議部分：

1. 針就生技新藥產業發展條例第 3 條條文修正草案，為明訂醫療器材風險之認定為「研發風險」，與醫療器材管理辦法第二條之「風險」有別，為免字義造成混淆，爰提出修正動議如下。

生技新藥產業發展條例第 3 條條文修正動議修正條文對照表

修 正 動 議	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：指使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療產品</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療產品</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、新適應症、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。 四、高研發風險醫療器材：指中央目的事業主管機關審定屬第三等級之醫療器材或須經臨床試驗始得核准之第二等級之醫療器材。	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植入或置入人體內屬第三等級之醫療器材。	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之研發，以進一步提升生技產業產值與競爭力。

<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>		
--	--	--

提案人：張麗善

連署人：廖國棟 王惠美

2、針對生技新藥產業發展條例第十條條文提出修正動議，修正條文如下：

修 正 條 文	現 行 條 文
第十條 新創之生技新藥公司，其主要技術提供者為政府研究機構研究人員時，該研究人員經其任職機構之<u>審查委員會審查通過，並報主管機關備查</u>，得持有公司創立時百分之十以上之股權，並得擔任創辦人或科技諮詢委員，不受公務員服務法第十三條之限制。 前項研究機構及研究人員，由行政院會同考試院認定之。 <u>審查委員會之組織、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，由主管機關定之。</u> <u>研究機構所屬之研究人員，應經審查而未審查者，由主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰。</u> <u>研究機構經依前項規定處罰者，併處該研究人員相同罰鍰之處罰；其情節重大者，受處分人於處分確定後，三年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。</u> <u>審查委員會違反第三項所定審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定者，由主管機關處該研究機構新臺幣新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰。</u>	第十條 新創之生技新藥公司，其主要技術提供者為政府研究機構研究人員時，該研究人員經其任職機構同意，得持有公司創立時百分之十以上之股權，並得擔任創辦人、董事或科技諮詢委員，不受公務員服務法第十三條之限制。 前項研究機構及研究人員，由行政院會同考試院認定之。

提案人：蔡培慧 林靜儀 管碧玲

三、附帶決議部分：

1、針對生技新藥產業發展條例第三條，主管機關應每年提供相關產業研究報告與政策評估報告，說明擴大獎助範圍之公益性與必要性，以維護生技新藥產業之健全發展，並定期送交經濟

委員會審查。

提案人：蔡培慧 林靜儀 管碧玲

四、臨時提案部分：

1、

台灣醫療器材產品外銷地區原本是以歐美、中國地區為主，但隨著全球性的經濟景氣變遷及政策影響，各國需求也產生變化，進而影響我國醫材產業的出口與營收表現。推動南向政策積極開拓東南亞、南亞新興市場，就是為了要降低對單一國家市場的依存度。

我國醫材產業發展現況以中小企業為主，缺乏研發高階醫材能量。為配合新南向政策，政府應積極著力於培養生醫人才、協助廠商提升研發能量與產業技術水準，掌握東南亞各國相關產業的流通現況及醫療保險模式、市場媒合及法規障礙的克服，甚至是協助廠商做到整廠輸出。

南科高雄園區醫療器材產業聚落，年產值至少 20 億元，政府曾宣示要支持國產醫材廠商組成「台灣隊」，協助產品整合行銷到東協市場。要如何協助南科高雄園區醫療器材產業配合南向政策取得市場布局先機，成為醫療器材產業發展的領頭羊，請經濟部於 2 月內提出書面報告送立法院經濟委員會。

提案人：邱志偉 陳明文 蘇震清

2、

有鑑於我國生技醫療產業近年來產值雖大幅增加，但創造的就業人數卻相對有限，以 2015 年為例，台灣生物科技核心相關畢業人數為 4 萬人左右，可投入職場的人數近 3 萬人，但實際投入產業人數只有 1,645 人，比率只有 5.5%，顯見台灣人才無法學以致用問題嚴重，爰提案要求經濟部應站在主管機關以及產業規劃的立場，與教育部制定更為有效的人力培育計畫及方案，讓更多學生願意學以致用，投入生技相關產業，其相關計畫及方案請經濟部兩個月內研擬妥適，並送交經濟委員會。

提案人：王惠美

連署人：蘇震清 張麗善

3、

有鑑於我國生技產業發展著重在醫療生技上，對於農業生技以及民眾關心的食安問題相對忽視；然而，一般民眾對於醫療生技不見得有所需求，但對於農業、食安卻是生活必須。因此，政府著重在醫療生技上，只會讓生技產業離民眾的生活越來越遠，也對於生技產業的發展健全與否相對無感。此外，若台灣欲將生技產業當作下一個世代的重點產業，著重在單面相的發展亦不容易取得優勢，相反的，多面相的發展將可以帶動整體產業，並提高台灣生技產業在國際間的競爭力。爰提案要求經濟部協同衛福部、農委會、教育部，一個月內針對如何提昇我國農業生技以及食品生技的整體發展檢討、改善報告，並送交經濟委員會。

提案人：王惠美

連署人：蘇震清 張麗善

（進行協商）

主席：現在進行協商。我們先看第一案，第一案有幾個版本，主要是針對第三條跟第八條。我們現在先看第三條跟第八條，就是兩個案子，張麗善委員的提案跟行政院院版的提案，先看第一案以及修正動議。我們可以拿行政院的條文跟張麗善委員的條文比較一下，張委員本來有一個修正案，你們跟張委員溝通好了是不是？請說明一下。張委員的修正動議要增加「研發」等文字。

吳局長明機：有關「風險」的定義，基本上不是只有研發的風險，還包含人體的風險及系統的風險。

主席：這個我們都瞭解。你們有沒有跟張委員溝通好？

吳局長明機：這個我們……

主席：剛剛我的助理說有溝通好。

吳委員焜裕：這裡可能要看一下藥事法跟本條例的衝突，因為定義不一樣。其實剛才我本來要質詢，可是跳過去了。兩處的定義不同，所以一定要弄清楚，一個只有第三等級，另一個是第二、三等級都進去了。

吳局長明機：藥事法最主要考慮的是人體的風險，我們之前跟衛福部討論過這個問題；本條例主要是鼓勵產業，這個風險其實還包含商業的風險以及研發的風險，這部分衛福部有接受，所以……

吳委員焜裕：要定義清楚啦。

主席：是高風險的藥，不是高研發風險，食藥署已經跟張委員溝通好了。

吳委員焜裕：有一個是只有第三等級，另一個是第二、三等級都進來。

吳局長明機：現在第三等級都要放，第二等級需要臨床試驗的也都要送衛福部認定。

吳委員焜裕：要寫清楚，廠商會擔心，因為你們讓第二等級進來。

主席：這個要不要說清楚？

吳委員焜裕：這一點沒有寫得很清楚，第二等級如果要做臨床試驗……

主席：擔心什麼？

黃副司長郁禎：醫材分成第一等級、第二等級及第三等級，第三等級是高風險的，現在要再把第二等級做臨床試驗的部分加進來，等於是有一點放寬，不過我們認為也可以。

主席：可以是不是？

黃副司長郁禎：原來比較窄，但是這個需要獎勵，所以放寬到第二等級要臨床試驗的部分。

吳委員焜裕：第二等級如果要做臨床試驗的時候可以進來，不是把第二等級、第三等級都加進來。

主席：有須經臨床試驗之第二等級醫療器材。

吳委員焜裕：第二等級醫療器材的廠商關心這件事情。

主席：須經臨床試驗之第二等級醫療器材才加進來。

吳局長明機：我們要不要把……

主席：用行政院版，因為黃昭順委員的版本其實是施行細則的內容，我們還是將它留在施行細則。現在剩下林淑芬委員講的，你們那一些是不是都有經過審定以後才公告？本來是說把審定公告

列成第二項，你們說不必，表示一款到四款都有經審定程序，是不是這樣？

吳局長明機：是。

主席：好，那我們就不必列，林淑芬提到的部分，事實上有審定公告的程序嘛。第一案中的第三條有張麗善委員、黃昭順委員及行政院的本，我們照行政院的本通過。

現在處理張委員的第八條之一，你們說明一下。

吳局長明機：本條希望除了對新藥的獎勵之外，對國內執行臨床試驗的部分，主管機關也可以訂定獎勵辦法予以獎勵。事實上，對於在國內執行臨床試驗，現在有提供研發補助，我們也希望進行生醫或醫材研發的廠商，以在國內做臨床試驗為主，但是有時候他們基於國際市場的考量，或是因為國內沒有辦法收到某些特定的病人，所以還是要到國外做臨床試驗。其實一般的補助計畫都會要求他們儘量在國內進行，這是已經在做的事情，這邊如果增訂本條入法的話，我們可能要額外訂定辦法，比較麻煩，這是我們必須考慮的。

主席：第八條之一不予增訂。

吳局長明機：好。

主席：第一案審查完畢，修正第三條，通過行政院的本。等一下，立法說明需不需要修改？是因為質詢的時候溝通不良，還是確實需要修改？

吳局長明機：應該是我們溝通需要努力。

主席：你們事後向林委員詳細說明，去跟他溝通。

吳局長明機：P4 學名藥的技術非常困難。

主席：有門檻的。

吳局長明機：有門檻。

主席：有國際競爭力，林委員關心的有道理，事實上是高門檻，而且有國際競爭力，是不是？

吳局長明機：我簡單講一下，專利藥在過期之前，原廠都會再繼續設一個新專利去卡它，如果這樣一直卡，別的藥廠就進不來，所以美國就設了 P4 的制度，讓別的藥廠在該專利還沒有到期前去挑戰、迴避他，或是宣告他的專利無效，這樣就可以擁有 180 天的獨賣權；這個在國際上是非常有技術的廠商才能夠做到。

主席：好，你們事後跟林委員溝通。

吳局長明機：好。

主席：我們看一下蔡委員的附帶決議，有沒有問題？

吳局長明機：我們會每年提供相關的報告。

主席：蔡委員，因為沒有審查的制度，所以附帶決議最後一行的「送交經濟委員會審查。」改為「送交經濟委員會。」好不好？好，我們修正後通過附帶決議。

第二案是曾銘宗委員擬具的生技新藥產業發展條例第十條、第十一條及第十一條之一條文修正草案，另外蔡培慧委員有提出修正動議。

現在處理第十條。剛剛曾銘宗委員同意罰則的部分不予增訂，其他修正條文有什麼部分可以納進來？

吳局長明機：曾委員提案的第十條第三項有提到「由主管機關」，我們建議修改為「由各中央目的事業主管機關」。譬如衛福部或科技部的研究機構，他的主管機關是衛福部跟科技部，由他們訂定會比本條例的主管機關——我們訂定合理。後面的罰則，我們建議還是回歸科技基本法的體系訂定會比較好。

主席：你的意思是第四項至第六項不予增訂。

吳局長明機：是。

主席：第三項……

蔡委員培慧：牽涉到主管機關的部分就改為「各……」

吳局長明機：「各中央目的事業主管機關」。

主席：我唯一擔心的是別的法律，譬如將來科技基本法訂定後，我們變成要依照它，說不定科技基本法的程序比這個更完備，會不會？

吳局長明機：有可能。

主席：要不要規定在這裡？

吳局長明機：理論上，這整套其實應該規定在科技基本法。

主席：對啊，其實都是屬於科技基本法的範圍。

吳局長明機：因為是對科技人員的限制。

主席：罰則都不予增訂，現在就是討論第一項跟第三項，條文內容有加上由中央目的事業主管機關的文字，衛福部本來說可以接受這樣的修訂，但是我提出的意見是這整套其實是科技基本法規定的，我們列在這裡變成本條例所涉事項的特殊程序，這個程序跟未來科技基本法規定的完整程序相較，可能有差異性，本條例會不會比科技基本法更完備也不一定。在這樣的情況下，要不要在這裡規定？

曾委員銘宗：我建議還是在這裡規定，因為他們執行沒有困難，而且生技新藥條例放寬這麼多，假如沒有適度規範……

主席：沒有，這個規範不到民間，只有政府機構而已。

曾委員銘宗：對，我真的不希望浩鼎案再次發生，你們這樣修正的話，浩鼎案過幾年又會重新發生。執行上沒有問題，你說罰則有問題，好，但是其他部分至少有宣示性，讓他們做。

吳局長明機：事實上，過去這幾年這一條的程序只有一位教授來申請，但是不是浩鼎案。

主席：只有一個。

曾委員銘宗：有的話，翁前院長就要來申請。

吳局長明機：因為……

曾委員銘宗：沒關係，我覺得應該規定在這裡……

主席：好啦，如果經濟部也認為可以訂定的話，暫時先這樣修正……

曾委員銘宗：世界上的規範也是這樣子。

主席：我們往下走，好不好？第十條就這樣修訂通過。

吳委員焜裕：我可以問一下嗎？如果第十條的條文內容改成中央主管機關怪怪的，像國家衛生……

主席：還是所屬機關同意，但是要報上去備查，不是由他們審核。

現在處理第十一條。

吳局長明機：第十一條第一項也是主管機關的問題。

曾委員銘宗：一樣。

吳局長明機：我們建議本項的「報主管機關備查」修正為「報各中央目的事業主管機關備查」。

曾委員銘宗：好。

蔡委員培慧：對不起，剛剛的第十條我有提出修正動議。

主席：那邊不予增訂，你的修正動議內容都是我們不予增訂的部分。

蔡委員培慧：不是，我的意思是現行條文第十條第一項有規定「並得擔任創辦人、董事或科技諮詢委員」，但是我把其中的「董事」刪掉了。公務人員已經有 10% 的股份又讓他擔任董事，會很難迴避道德風險，所以我對第十條的修正還滿堅持這一點的。

吳局長明機：既然我們都可以讓他擔任董事長、總經理了，所以董事……

主席：要當董事長一定要先當董事啊。

蔡委員培慧：條文中規定的創辦人就是董事長嗎？

主席：創辦人一般來說也有可能是董事長。

吳局長明機：但是他一定是董事。

蔡委員培慧：接下來他們會不會都去卡公司的董事缺呢？

主席：譬如罕見疾病的用藥，搞不好真的非得他不可，還得去找天使基金。

蔡委員培慧：他都已經有股份，而且又是公務員。

吳局長明機：擔任董事才可以讓公司的研發方向持續下去，只擁有股份的話，公司拿到技術也有可能把技術賣掉，所以擔任董事還是有……

蔡委員培慧：這樣的意思是他可以領公務員的薪水，又可以去創業嗎？

主席：有其他的法令會規範。

吳局長明機：對，因為……

蔡委員培慧：哪一些法令？

主席：將來科技基本法一定會在這個部分規定。

蔡委員培慧：在科技基本法還沒有修正之前，我們可不可以把這個規範訂出來？

主席：事實上，他才是發明者本身，又在政府機關任職。

蔡委員培慧：他既然是發明者本身，我們就讓他當創辦人就好了。我認為要有風險評估規範的原因，是因為我很擔心，譬如現在的研發團隊中，主要的研發者是吳焜裕委員，其他還有本人、曾銘宗委員都從事研發，這樣所有的人都加入擔任董事了。

主席：應該不會所有的人都變成董事，因為條文是規定「得」擔任，至於他要不要擔任董事，或是擔任董事時的利益衝突迴避，以及研究成果的分配，都有法令規定。

蔡委員培慧：哪些法令？

主席：那個法令現在都在各機關。

蔡委員培慧：可是科技基本法還沒有規定。

主席：雖然現在科技基本法還沒有規定，但是都在各機關的法規命令裡，其實中研院有一套，臺大也有一套，各機關都有一套，他們有相關規定。

蔡委員培慧：將來是不是……

主席：我三年前就要求這些要納入法律保留的範圍，變成科技基本法的規定，甚至是單獨的條例。

蔡委員培慧：對，這個我非常同意。

主席：現在正在加速進行。

蔡委員培慧：現在還沒有這個規範的時候，我們為什麼不先在這裡限制？

主席：那就糟糕了，反而會限縮投資事業的誘因。

蔡委員培慧：條文已經有列創辦人了，怎麼會糟糕呢？

主席：不能當創辦人的人必須當董事，現在的問題是並非每個人都有機會當創辦人。

蔡委員培慧：那他就去當科技諮詢委員啊。

吳局長明機：現在國家最大的問題，是政府的研究機構沒有什麼太大的誘因讓人員到外面，因為他希望工作有保障，不太願意親自投入產業從事技術研發。當初的設計是希望能夠像國外的矽谷，有很多學校的教授一樣在外面開公司；這個條文是要鼓勵學研機構的研究人員能夠出來開公司或是擔任董事、科技諮詢委員，這樣才能夠完成產業化這一段。當初設計這個條文立意良善，但是還是未能提供足夠的誘因讓學研機構進來，所以這麼多年以來只有一位，表示本條已經相當嚴格。另外，基本上創辦人通常都有董事的身分。

蔡委員培慧：如果你覺得創辦人就是董事，為什麼你們特地將創辦人……

主席：雖然創辦人 100%必須是董事，但是重點不在創辦人都是董事，這是一定的。

吳局長明機：對。

主席：你們的解釋應該不是這樣，而是一個研究者去參與的時候，不可能幹掉創辦人，因為創辦人是少之又少的，所以要允許他們去當董事，這才是本條例的基本架構。我怎麼可能來你這家公司，提供智慧從事研發、實驗，替公司進行開發，同時在參加的時候，詢問是否可以擔任董事、諮詢委員甚至創辦人呢？有多少家公司可以讓加入的人幹掉創辦人？這是不可能的。

蔡委員培慧：你講的是第二個狀況，就是研究人員加入既有的公司，那他就去當科技諮詢委員就好了。我認為這個法條……

吳委員焜裕：蔡委員可能要講清楚，你覺得這樣可能有什麼利益是需要避免的，不然其實在公司，即使沒有擔任董事也有辦法掩蓋，那只是一個名義而已。我們應該……

主席：那是現行條文，你要限縮嗎？本條執行五年以來就只有一個案例。我們要創造更大的誘因刺激「五加二」中的產業，現在卻要把現行條文更加限縮，這個我實在很難被說服。

吳委員焜裕：利益很重要，做研究的……

吳局長明機：事實上，創辦人除了擔心技術以外，公司的柴米油鹽醬醋茶都要擔心，但是科技研發人員進入產業，如果後者都不是他擅長的話，他可以做一位董事，奉獻自己的技術知識，如此相對來說是單純的。這是我們當初的想法，這樣也會有比較好的誘因，讓學研單位的人員願意

出來

曾委員銘宗：董事在公司法裡是負責人，擔任日後公司的決策，假如只是創辦人的話，只有持有股份，沒有辦法管理這一家公司以後的發展。依照公司法的規定，董事是負責人，甚至可以當董事長，假設沒有董事的話，後續的董事長、常董都沒有了，他也不知道這一家公司後續的發展，因為他沒有辦法參與經營，重點在這裡。謝謝。

蔡委員培慧：我來講我的說法，我看了這個條文，感覺公帑好像是拿來服務財團、企業，如果你們要堅持，反正我只有一票，至少要把你們的規範、限制寫清楚，讓我們知道吧！

主席：蔡委員，你那樣講我們就不要審了，不要用這種語氣講話，說什麼：你只有一票、我們要堅持，大家好好來討論。

蔡委員培慧：我知道，所以我在討論啊，但是你們沒有辦法說服我，所以我把我的想法講出來。

主席：這是整個產業政策，實施 15 年下來，今天修法要更限縮，不讓他們出去，那我們今天不要審了。

蔡委員培慧：沒有限縮啊！

主席：另定期處理，好不好？

蔡委員培慧：也可以。

曾委員銘宗：把它處理掉。

主席：這個概念這樣溝通太困難了。

曾委員銘宗：不會有困難，休息一下。

主席：現在休息。

休息

繼續開會

主席：把「董事」拿掉，各位委員、主委及幾位官員有沒有意見？

吳局長明機：我們建議還是留著，一方面主要是在客觀環境上，我們還是希望鼓勵公立的學研機構，所以要提出一些誘因；另一方面，如果有一些需要迴避的相關事項，可能會產生風險，我們會另外再做一個完整的報告。

蔡委員培慧：麻煩你們針對利益迴避的諸多相關規範給我們一個報告，謝謝。

吳局長明機：好，感謝委員。

主席：其實蔡委員是想到既然已經持有公司的股權了，就滿有成果分配上面的基礎，所以也不見得一定非要當董事去介入公司的決策不可，其實也有道理，所以你們再仔細想一下，好不好？如果照蔡培慧委員的想法來修正，可不可行？你們再仔細地審查一遍、想一下。

吳局長明機：是。我們再想一下，但是我們查閱了科技基本法的條文，目前它對董事也都開放。

主席：科技基本法的修正案討論過程中也有開放？

吳局長明機：是。

蔡委員培慧：我覺得這些創辦人或董事、科技諮詢委員是一個職稱，最重要的是您剛剛特別提到相關法律裡面有一些規範，我覺得這個東西應該要講清楚，我相信不只是給我們委員，也應該讓

社會大眾可以理解，所以麻煩你們針對這個部分寫一份比較具體及清楚的報告。

吳局長明機：謝謝委員，我們會來……

主席：好。蔡委員，如果目前行政院修正科技基本法的版本也是開放這一項的話，我們可能反而不應該在這個產業把它限縮，就請他們用報告來代替，好不好？文字最後再確認一下。

陳副組長昭蓉：針對第十條的部分，確認的文字如下：「新創之生技新藥公司，其主要技術提供者為政府研究機構研究人員時，該研究人員經其任職機構之審查委員會審查通過，並報主管機關及各中央目的事業主管機關備查，……」，我們建議增列「及各中央目的事業主管機關」。

主席：好，再來還有嗎？

陳副組長昭蓉：剛剛曾委員提案修正為：「在審查委員會之組織、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，由各中央目的事業主管機關定之。」。至於罰則的部分就不予增列。

主席：好，第十條就這樣修訂通過。

處理第十一條。

吳局長明機：針對第十一條，關於主管機關備查的部分，因為主要是研發人員，所以我們建議修正為「報中央各目的事業主管機關備查」。

曾委員銘宗：有沒有「及」，還是主管機關……

吳局長明機：有「及」。

主席：應該是「主管機關及中央目的事業主管機關」，是嗎？

吳局長明機：是。

主席：兩個都要備查，是不是？

吳局長明機：對。

主席：好。那第二項呢？那個就不是「第六項」了。

曾委員銘宗：那個只有「第三項」。

吳局長明機：第十條只有第三項。

主席：第二項修正為：「第十條第三項之……」，第十一條就這樣修訂，修正通過。

處理第十一條之一。

吳局長明機：這是利益迴避的相關資訊，我們建議第三項的部分改為由各中央目的事業主管機關定之。

主席：這裡不用「及」？

吳局長明機：對。

主席：好，改為「由各中央目的事業主管機關定之」，第十一條之一就修正通過。

討論事項第二案有關曾委員銘宗所提第十條、第十一條及第十一條之一條文修正草案就照剛剛各修正的內容通過。

第二案審查完竣，繼續處理臨時提案。

處理第 1 案。

吳局長明機：第 1 案是針對南科園區，因為南科園區裡面主要是科技部在提供資源，而且南向政策有些法規與衛福部有關，所以我們建議將科技部及衛福部都加進來。

主席：就改成請經濟部會同或協同科技部、衛福部於 2 個月內提出書面報告送立法院經濟委員會，是不是？

吳局長明機：是。

主席：好，修正通過。

處理第 2 案。

吳局長明機：目前學用的部分主要還是在教育部，當然，我們也有責任，我們建議第 5 行修正為「經濟部及教育部」。

主席：我們這裡不能做決議給教育部，所以一定是經濟部會同教育部。

吳局長明機：好。

主席：但是提案寫「應站在主管機關」，你們不是主管機關。

吳局長明機：我們建議後面修正為「請經濟部會同教育部……」

主席：好，修正為「請經濟部會同教育部制定更為有效的人力培育……」，修正通過。

處理第 3 案。

吳局長明機：第 3 案包含農業、食安，我們建議修正為爰提案要求行政院協調經濟部、衛福部等等，因為不是只有經濟部的業務，是不是修正為「由行政院協調經濟部、衛福部、農委會、教育部……」？

主席：我們現在沒有行政院可以讓我們要求啊。

吳局長明機：坦白講這也很麻煩，這裡面農業及食品的……

主席：我們等國發會來的時候，再從國發會那裡來提案，本案就暫不予處理，好不好？

吳局長明機：好，抱歉。

主席：本案就暫不予處理。

臨時提案處理完畢。

（協商結束）

主席：現在宣讀協商結論如下：

行政院及本院委員黃昭順、本院委員張麗善及張麗善委員所提修正動議處理情形如下：第三條照行政院提案通過；委員張麗善等 27 人提案第八條之一不予增訂，並通過附帶決議 1 項，附帶決議中將最後「審查」2 個字刪除後照案通過。

另，本院委員曾銘宗等 20 人擬具之條文草案，第十條修正通過，第一項將「並報主管機關備查」等文字修正為「並報主管機關及各中央目的事業主管機關備查」，第三項將「由主管機關」等文字修正為「由各中央目的事業主管機關」，第四項、第五項及第六項均不予增訂；第十一條修正通過，第一項於「主管機關」後增加「及各中央目的事業主管機關」等文字，第二項將「至第六項」等文字刪除；第十一條之一修正通過，第三項將「主管機關」修正為「各中央目的事業主管機關」；另通過臨時提案 2 案。

請問各位，對方才宣讀的協商結論內容有無異議？（無）無異議，通過。

討論事項所列第一案併案審查完竣，擬具審查報告，提報院會討論。請問是否須交由黨團協商？好，就不須交由黨團協商。院會討論時，由本席補充說明。

另外，討論事項第二案審查完竣，擬具審查報告，提報院會討論。請問是否須交由黨團協商？好，就不須交由黨團協商。院會討論時，由本席補充說明。

本次會議通過之條文、引述條文的部分文字及法制用語授權主席及議事人員整理，請問各位有無異議？（無）無異議，通過。

今天很謝謝大家，我們接受行政院優先法案的需要，所以排訂這兩案進行審查，審查通過之後，新藥發展相關條例的獎勵措施即可擴大適用，此次我們也增列了曾委員銘宗所提的相關內容，對於整個程序有更嚴謹的規範。至於是否要更限縮研究人員在相關產業擔任董事的問題，最後經過慎重的考量，我們認為有其意義，但是因為科技基本法目前對國家整體在政府所屬機關、法人、研究機構裡面的研究人員參與產業化的過程當中的角色，也賦予他們得擔任董事的基本設計架構，所以我們就不在這個產業裡面給他們更進一步的限縮，最後也有達成共識，順利地完成修法。謝謝大家在討論過程當中能夠知無不言、言無不盡，獲致有效的共識，也謝謝所有同仁的辛苦。今天的議程處理完畢，散會，謝謝。

散會（13 時 47 分）