

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組
經濟部、衛生署與業者溝通平台
- 中草藥及健康食品工作會議會議紀錄

壹、時間：中華民國 97 年 5 月 20 日上午 9 點 30 分至 11 點 30 分

貳、地點：經濟部工業局第 1 會議室

參、主持人：經濟部工業局 王組長雅各

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳主任啟祥

記錄：陳心怡

貳、出席人員(職稱敬略)：

衛生署藥物食品檢驗局 吳白玟

衛生署食品衛生處 施伶穎

衛生署中醫藥委員會 謝伯舟、謝曉菱

財政部賦稅署 林華容

財團法人醫藥品查驗中心 汪徽五

中華民國製藥發展協會 陳燕瓏

社團法人中華民國學名藥協會 吳介尊

天驪生化科技股份有限公司 劉福安

順天生物科技股份有限公司 簡督憲

大榮生物科技股份有限公司 趙士慶

南光化學製藥股份有限公司 傅幼斌

台灣大塚製藥股份有限公司 郭順安

永豐化學工業股份有限公司 林志明

濟生化學製藥廠股份有限公司 鄭文財

經濟部工業局 民生化工組 傅偉祥、陳昭蓉、戴建丞

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 王芸、楊志浩、陳旭麗

參、主席致詞(略)

肆、報告事項：溝通平台整體規劃(略)

伍、討論案由

案由一：中草藥新藥在完成二期臨床試驗後，可否准予以健康食品上市行銷。

一、說明：

業者在台灣完成中草藥新藥二期臨床試驗後，已證實其在人體中之藥效與安全性，但若要以健康食品上市行銷，則需要重新進行依健康食品申請許可辦法之相關實驗，在避免重覆申請健康食品之資源浪費及鼓勵國內業者投入中草藥研發之前提下，建請衛生署准予以健康食品上市行銷。

二、業者建議：

建議申請進行二期臨床試驗之中草藥新藥類別，在證實其所述功效及安全性後，能有相關健康食品查驗登記快速審查準則之法規立法，准予以健康食品上市行銷。

三、各單位發言紀要：

(一)順天生物科技股份有限公司：

敝公司為主要發展中草藥新藥，非健康食品之業者，中草藥新藥研發為政府產業發展重要標的之一，目前歐美各國之相關法規皆以小分子藥物為發展目標所建立，故不論中草藥新藥、中藥或植物藥，皆無法進入其市場，主因為其無法接受複方之概念。因此，若業者從事於中草藥新藥的開發，則目標市場只剩台灣和大陸(難度高)。另，由於中草藥新藥研發投入之金額十分龐大，國內從事於中草藥新藥研發之業者，因財務因素幾乎不可能在國內進行第三期臨床試驗，因為健保制度內無法回收，故業者希望能開拓另一條路，在台灣完成中草藥新藥二期臨床試驗後，若已證實其在人體中之藥效與安全性(符合健康食品之規定)，准許以健康食品行銷，一方面彌補所投入研發之大量資金，一方面亦鼓勵國內業者投入中草藥研發。

(二)衛生署食品衛生處：

若業者提出其中草藥新藥研發之臨床二期試驗報告，衛生處會帶回處內參考。若業者希望能以健康食品上市行銷，基於法規，仍需按照健康食品法規之規定提出申請。

(三)順天生物科技股份有限公司：

以藥的角度來看，通過二期臨床試驗即符合健康食品需具有功效及安全性的要求。在台灣雖然中草藥新藥的研發是以藥的角度進行，但國外並不視其為「藥」，而是定位為「健康食品」。希望政府能以前瞻考量我國中草藥新藥的發展來考量本公司的建議。

(四)工業局：

是否能明列出已完成臨床試驗二期的中草藥新藥，在申請健康食品時，有那些資料可以免驗？

(五)衛生署中醫藥委員會：

在日本及大陸，中藥材的分類非常清楚，區分成可供食品、可供藥品或可供食品及藥品三類。在台灣，基於一般人習慣，僅區分為可供食療及藥材兩類。貴公司進行臨床試驗之目的應是希望能以藥品上市為目的，雖然國外是列為健康食品，但需了解健康食品是屬地主義之管理，希望業者能先透過公會或生技協會達成共識後再提出討論。

(六)生醫推動小組：

根據我國健康食品法所稱健康食品，指具有保健功效，並標示或廣告其具功效之食品。保健功效係指增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能，並經中央主管機關公告者。但中草藥新藥研發之訴求必定為治療或具矯正之醫療效能，則與健康食品法之精神相衝突。目前健康食品法已公告之健康食品安全及功效評估方法有 12 項，分別為輔助調整過敏體質及不易形成體脂肪、抗疲勞功能、改善骨質疏鬆、延緩衰老功能、胃腸功能改善、調節血脂功能、調節血糖功能、護肝

功能、牙齒保健、調節血壓功能、促進鐵吸收功能、免疫調節功能。若業者在進行臨床試驗時，其新藥適應症之訴求功效可修正文字為符合已公告之健康食品及功效評估方法，則有轉圜之空間。

(七)順天生物科技股份有限公司：

就臨床概念的需求而言，廠商認為已符合健康食品之需求，雖然就法規面而言是不同的，敝公司非個案，期待政府單位能關注國內中草藥新藥研發廠商之困境並給予廠商協助。

(八)生醫推動小組：

建議業者可進行文字修正，將其已完成二期臨床試驗之報告撰寫為符合健康食品申請辦法之報告或是將來在設計臨床試驗方法時，同時考量設計為可符合健康食品申請需求之試驗方法，如此即可兼顧法規與業者需求。

(九)衛生署中醫藥委員會：

建議可採「一次規劃，分段施工」的方式進行，在新藥研發尚未成功前，就已完成符合健康食品申請辦法之臨床設驗報告，先申請健康食品上市，如此一方面可進行資金回收，同時也可繼續進行新藥試驗。

(十)衛生署食品衛生處：

只要符合健康食品管理辦法之要求，業者即可依法申請。

(十一)生醫推動小組：

廠商遇到不能解決之案件，可向小組之行政院單一窗口提出申請，日前單一窗口受理一案與此案相關，在此提出供大家參考。我國一生技公司有一茄紅素相關產品，在台進行二期臨床試驗之結果良好，具治療前列腺肥大之功效，並已取得美國進行三期臨床試驗之許可。但廠商回台申請健康食品時，其「治療」前列腺肥大之字眼，雖更改為「維護」前列腺健康，但國內健康食品健康食品法內，已公告之健康食品安全及功效評估方法並沒有此項評估方法，故仍需一段時間之修法以新增此項評估方法，才能通過。該廠商提出增列此

項評估方法的需求，但已超過半年，仍無法通過。將來若國內生技新藥研究熱絡，必定會有許多廠商提出更多不同新功效之申請。故建議衛生署，在廠商提出新功效之評估方法增列申請時，能否加速進行研議評估方法之程序，使業者可以儘早適用。

(十二)衛生署食品衛生處：

健康食品管理法的修法在衛生署內一直持續進行中，新功效項目的公告需有一定程序，若廠商有發現新功效，可委託學術單位提出申請，最後送至衛生署，經專家委員會審查同意後，即可正式公告為一新功效之評估方法。

四、決議：

- 1.建議廠商在設計其新藥研發臨床試驗計畫時，同步考量健康食品申請辦法之規範，在完成二期臨床試驗後，即可按健康食品管理辦法申請健康食品上市行銷。
- 2.有關修法新增健康食品新功效之評估方法，請衛生署可以再檢視與評估現行之機制是否有需要改善之處。

案由二：飲料貨物稅管理單位可否有條件取消或提供免稅額度予保健/機能性飲品。

一、說明：

目前飲料食品皆需課徵飲料貨物稅，而保健食品在飲品劑型的開發上日漸增多。保健/機能性食品以飲品形式為產品時，其意義與一般飲料不同，其生產量遠比一般飲料少，價格比一般飲料高出甚多，若飲料貨物稅以售價 15% 課徵，將導致產品成本增加，對於廠商及消費者皆不利，更限制保健/機能性飲品發展。

二、業者建議：

飲料貨物稅原意為機器大量生產取代人工而課徵，然保健/機能性飲品多數具少量多樣之特性，亦有大量人工作業之成本因素需考量，故建議 2 種可行方式以茲參考：

1. 建議增加免稅範圍：目前飲品貨物稅有部分排除或減免條款之案例，例如濃縮果汁或高濃度醋；建議將保健/機能性飲品設定一套標準並列入免稅或低稅率範圍。(如單瓶 60mL 以下之高濃度保健/機能性飲品)
2. 設定日產能免稅額：例如若該保健/機能性飲品確為少量生產者(例如日產量或批產量低於 5000 瓶或月總產量低於一定範圍)，建議可以設立以每月申報若低於一定量則可減免，或如個人所得稅扣除額之方式建立保健/機能性飲品之免稅量範圍。

三、各單位發言紀要：

(一)大榮生物科技股份有限公司：

貨物稅條例第 8 條指出，飲料品：凡設廠機製之清涼飲料品均屬之。其稅率如下：

1. 稀釋天然果蔬汁從價徵收 8%。
2. 其他飲料品從價徵收 15%。

前項飲料品合於國家標準之純天然果汁、果漿、濃糖果漿、濃縮果汁及純天然蔬菜汁免稅。

其中清涼飲料品的定義指約 200ml 以上之飲品，但保健食品的特色在於不論是高濃度萃取液或是複方濃縮液，大約以 20ml 至多 60ml 為單位，價格高且產量低，與一般飲料品差異性高。若依飲料貨物稅法以售價 15% 課徵，在基準上有不公平之處。

(二)工業局：

貨物稅原意是針對較少使用之奢侈品而訂定，非為機器大量生產取代人工而課徵。之後隨時代進步，早期之奢侈品演變成現今日常普及化之產品，但財政部也一直維持原法並未修改。目前財政部正在研議課徵能源稅，並取消貨物稅之徵收，僅保留汽車等幾項貨品仍需課徵貨物稅。但由於正值政局交替，尚未正式通過立法。目前僅能針對法條做解釋，說明貴公司的產品非屬飲料品，才可能免稅。

(三)財政部賦稅署：

為簡化銷售稅制，行政院財政改革委員會業決議將修正貨物稅條例，取消飲料品第四項貨物之貨物稅。惟按財政收支劃分法第 38 條之一規定，各級政府修正法律，有減少收入者，應同時籌妥替代財源，為彌補取消上開貨物稅之稅收損失，以達成財政平衡。財政部於立法院上一會期已將貨物稅收制列為實施能源稅之配套措施，惟於上一會期無法完成立法程序，本會期財政部仍擬將取消飲料品第四項貨物之貨物稅列為改革措施，配合行政院核定時程，推動相關稅法之修正。至於本提案業者建議給予保健/機能性飲品減免貨物稅部份，於現行稅法架構下，尚無法採行。

(四)工業局：

是否已有明定不屬飲料品範圍之產品項目？

(五)財政部賦稅署：

目前財政部已有釋示函令，說明部份品項不屬課徵飲料品貨物稅之範圍，如含酒精成分 5% 以上之產品，則屬菸酒產品，應課徵菸酒稅；或符合 CNS2377 水果及蔬菜汁飲料國家標準規範之天然果蔬汁產品...等。但生技廠商所提之中草藥濃縮液並不符合 CNS2377 之規範，故無法適用 CNS2377 而免除課徵貨物稅。建議在飲料品貨物稅取消前，只能向標準檢驗局提出新增 CNS2377 列舉項目，才能適用。

(六)工業局：

中草藥目前並不列在國家標準果蔬汁之分類目錄內，如需列至國家標準之食品項目內，應向標準檢驗局提出增列，才能新增其列舉項目，其增列前題需先符合國際食品標準指引。

(七)天駟生化科技股份有限公司：

敝公司有一產品，若為錠劑，則易潮解，故將其做成濃縮液以利銷售，但濃縮液所課徵之稅額則遠高於錠劑，有租稅不中立之質疑。

(八)財政部賦稅署：

租稅中立之前提即為相同條件需課徵相同的稅，故貴公司製成濃縮液之產品，基於租稅公平性，則必需與相同條件之營養品濃縮液課徵相同的稅額。

四、決議：

有關飲料貨稅取消一案，相關單位刻正研議修法，將於修法完成後公告執行。

案由三：請考量取得中國大陸核准，進行中藥新藥人體臨床試驗，視為滿足「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」第二條之要件。

一、說明：

- 1.新藥開發需要市場支持方能符合企業的投資效益，中國大陸之市場規模及對中藥新藥的接受度優於西方國家，所以絕不能忽視此一市場。
- 2.新藥研發公司必需務實的規劃臨床試驗，一方面要控制臨床試驗的經費投入，另一方面要考慮臨床試驗完成後藥品市場規模是否足以回收新藥開發所投入的成本，中國大陸是我國生技新藥產業進行人體臨床試驗的首選國家。
- 3.生技新藥公司的永續經營需要現金流量挹注，現金流量除仰賴資本投入外，更應在最短的時間內由營運產生。生技公司若在國內完成臨床前基礎研究，考量臨床費用的投入，及產品市場規模，以在大陸進行臨床試驗效益最高，能在最短時間內產生正的現金流量，才能再投入其他地區的臨床試驗，及其他新藥的開發。
- 4.如果能將取得中國大陸核准進行中藥新藥人體臨床試驗，納入「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」第二條通用之要件，則有助於產品在國內有良性循環的發展。

二、業者建議：

將取得中國大陸主管機關許可進行生技新藥人體臨床試驗者，納入「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」

第二條第一項第一款「．．．依法取得國內外目的事業主管機關許可進行生技新藥人體臨床試驗．．．」，之認定範圍。

三、各單位發言紀要：

(一)工業局：

「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」中第二條即說明：公司符合下列要件者，得檢具文件、資料，向經濟部申請審定為生技新藥公司：

1. 從事生技新藥之研究或發展、臨床前試驗、依法規取得國內外目的事業主管機關許可進行生技新藥人體臨床試驗或田間試驗，或取得國內外目的事業主管機關發給之生技新藥上市或製造許可證明者。但生技新藥之研究或發展工作全程均於國外進行者，不適用之。
2. 上一年度生技新藥研究發展費用，占該公司同一年度總營業收入淨額百分之五以上，或其提出申請之當年度或上一年度之生技新藥研究發展費用，占該公司申請當年度實收資本額百分之十以上。
3. 聘僱專科以上學歷生技新藥專職研究發展人員至少五人。

經濟部依前項規定為審定時，應邀請財政部、行政院衛生署、行政院農業委員會代表及學者專家參與。

故取得中國大陸主管機關許可進行生技新藥人體臨床試驗者，已納入生技新藥產業發展條例之適用範圍。

(二)中醫藥委員會：

中藥新藥之臨床試驗申請案件，廠商可自己選擇至藥政處或中醫藥委員會送件，中醫藥委員會可就廠商提出之資料，進行初步審查。

四、決議：

業者取得中國大陸主管機關許可進行生技新藥人體臨床試驗者可符合生技新藥產業發展條例之「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」，仍請業者先提出生技新藥公司

之申請，才能申請適用後續「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」。

柒、臨時動議

動議一、制訂劑型別合理下限價

一、說明：

自 83 年健保實施迄今，健保局共進行了 6 次藥價調查及調整（含第 5 次再確認之補正），藥品價格只有一直往下降，從沒有反應原物料之上漲，GMP/cGMP/PICS/S 之硬體投資成本與物價指數上升，人事薪資成本提高，產業界面臨之總成本提升之壓力，故有些健保核價實已不敷成本，但又背負不能讓民眾無藥可用之社會責任。健保依各廠牌、各品項分別定價，但在醫療院所採購藥品時，若廠商不供應低價品項，則連有利潤之品項也一起不採購，故廠商只好賠本賣出。

二、業者建議：

建請評估下限價之成本分析中有關劑型別合理下限價，並以大型注射液的下限價 25 元列為優先推動品項。

三、各單位發言紀要：

(一)工業局：

由於健保局今日未派員出席，請各廠商先就此提案進行討論。

(二)業者：

製藥公會於民國 96 年 11 月 9 日已就制訂劑型別合理下限價去函健保局提出申請，健保局並於同年 12 月 14 日回函表示請製藥公會提出成本分析報告。製藥公會即於今年 1 月 14 日向健保局提出成本分析報告，同年 3 月 3 日製藥公會再函衛生署及健保局尋求回覆。衛生署於 3 月 10 日回文製藥公會表示請健保局儘速回覆成本分析報告研議之結果。健保局於 3 月 24 日回覆，目前仍在蒐集資料進行分析研議中。至今尚無結論。

四、決議：

- 1.請生醫推動小組向健保局了解此成本分析之相關資料並追蹤其審核進度。
- 2.擬將本案列為7月份溝通平台工作會議及9月份溝通平台局處長會議之議題討論。

捌、散會(11時30分)