

法規名稱：(廢)行政院衛生署人用生物製劑生產技術授權管理辦法  
廢止日期：民國 93 年 09 月 03 日

## 第 1 條

行政院衛生署（以下簡稱本署）為將本署疾病管制局（以下簡稱本局）人用生物製劑生產技術授權至民間生物製劑廠商（以下簡稱廠商），以提昇國內生物科技產業發展，厚植民間力量，特訂定本辦法。

## 第 2 條

本局依本辦法將人用生物製劑生產技術授權廠商時，得監督廠商之運作並可隨時抽查。本局依本辦法將人用生物製劑生產技術授權廠商時，得監督廠商之運作並可隨時抽查。

## 第 3 條

為確保與廠商技術授權之運作順暢，本署應成立「人用生物製劑生產技術授權委員會」（以下簡稱本會）。

## 第 4 條

本局與廠商技術授權案各相關約定均應經本會通過。

## 第 5 條

參與技術授權之廠商資格條件應符合下列規定：

- 一、從事或將從事與技術授權內容或技術性相關業務者。
- 二、擁有相當之技術能力及研究發展人力者。

## 第 6 條

本局應就技術授權計畫名稱及內容摘要送本會審查通過後公告之，於公告日起一定期間內接受有意願參與技術授權廠商報名，並提送本會甄選。

## 第 7 條

本局技術授權計畫之處理程序如下：

- 一、應至少在一家全國性報紙及資訊網路連續公告七日技術授權相關事項，並以書面通知相關公（協）會。
- 二、與公（協）會共同舉辦技術鑑價及技術授權公開說明會。
- 三、受理廠商申請。
- 四、將申請之廠商相關資料提送本會進行審查。
- 五、辦理契約簽定事宜。
- 六、執行技術授權計畫。

## 第 8 條

技術授權內容之一部或全部如係本局自國外廠商引進者，須遵循本局與技術來源廠商簽定之契約相關規定。

## 第 9 條

授權之技術已具市場價值，經本會認定應收取權利金者，則權利金之相關事宜均應經本會審查通過。所收之權利金均應繳庫。

## **第 10 條**

技術授權計畫若為連續性多年計畫，應按年簽約執行之。計畫在執行一段時間後，應允許一定家數廠商申請技術授權，原簽約廠商不得異議。本局應於計畫送審之初即提出一定家數限額之建議，由本會審議。廠商如中途解約，其所繳交之款項不得要求退還。

## **第 11 條**

技術授權計畫執行期間，如因情勢變更而有調整計畫內容之必要時，在符合原定計畫目標之原則下，本局或廠商得提出計畫變更，經本會同意後實施。本項規定應於契約中訂之。

## **第 12 條**

本局應於契約中約定監督廠商技術使用情形，以確保未來技術擴散成效。

## **第 13 條**

簽約廠商非經本局同意不得將技術授權他人。

## **第 14 條**

本辦法自發布日施行。