

**法規名稱：**藥物科技研究發展獎勵辦法

**修正日期：**民國 102 年 10 月 18 日

## **第 1 條**

本辦法依藥事法第四十一條第二項規定訂定之。

## **第 2 條**

本辦法所稱藥物，指藥事法所稱之藥品及醫療器材。

## **第 3 條**

本辦法適用獎勵對象為國內之藥物製造廠及從事藥物研發之自然人、法人、機構或團體，其研發成果符合本辦法之獎勵條件者。

## **第 4 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，對提昇我國藥物製造工業有顯著貢獻者。
- 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 5 條**

- 1 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）。
- 2 審議會置委員九人至十三人，由中央衛生主管機關、中央工業主管機關、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。
- 3 審議會由委員相互推選一人為主席。
- 4 審議會委員均為無給職。
- 5 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 6 條

- 1 依本辦法申請獎勵之案件，應由審議會審議通過後，再由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。
- 2 前項之申請審議，每年辦理一次。必要時得增加辦理次數。

## 第 7 條

- 1 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。
- 2 每點獎金之數額，按年由中央衛生及工業主管機關訂定之。

## 第 8 條

本辦法所需之獎勵經費，由下列財源籌措：

- 一、中央衛生及工業主管機關逐年編列預算支應。
- 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 9 條

遇二個以上獎勵對象，為相同之發明或研究，分別申請獎勵時，應就最先申請者獎勵之。二個以上獎勵對象共同申請獎勵時，其所受獎勵為該共同申請人所共有。

## 第 10 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中央衛生主管機關提出申請。

## 第 11 條

本辦法自發布日施行。