

生技新藥產業發展條例修正第三條條文

中華民國 106 年 1 月 18 日

華總一義字第 10600005941 號

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。