

經濟部工業局會議紀錄

「經濟部、衛生署與業者溝通平台局處層級會議(II)： 醫療器材產業」會議紀錄

一、時間：94年7月19日(星期二)上午9時30分

二、地點：經濟部工業局第一會議室

三、主持人：經濟部工業局 陳局長昭義

衛生署藥政處 廖處長繼洲

記錄：溫儒均、李佳峰、陳雅洵

四、出席單位及人員：

行政院科技顧問組 陳佳燕 博士

衛生署藥政處 黃小文高級研究員、林秀娟科長、葉宏一科長、
陳志宏技正

財團法人醫藥品查驗中心 盧青佑

財團法人醫藥工業技術發展中心 鄧寶蓮處長、劉豐志博士、黃世偉
博士、邵明遠博士、林重宏研究員、謝淑美助理

國防醫學院教育研發暨推廣教育組主任 胡幼圃教授

陽明大學醫學工程所 鄭誠功教授(請假)

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會 陳濱理事長

美迪津股份有限公司 賴弘基總經理

聯合骨科器材股份有限公司 邱婉婷專員

凱得生科技股份有限公司 丁肇泰

合世生醫科技股份有限公司 陳淑芬協理

台灣元生生物科技股份有限公司 游鴻博經理

科隆科技股份有限公司 簡巧佩

晶宇生技股份有限公司 甘秋斌主任

台塑生醫科技股份有限公司 薛適敏專員

和康生物科技股份有限公司 郭哲成 副理

金車股份有限公司 黃大德董事長室專員、陳思亨、金立德

三豐醫療器材股份有限公司 陳俞瑄、王雅君、李淑卿、陳玉芬

喬聯科技(股)公司 施月娥、李煒煌

經濟部工業局 高惠雪主任秘書、李國貞組長、傅偉祥副組長、陳

昭蓉科長、溫儒均技正、李佳峯技正、王育杰

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳啟祥主任、陳雅洵、

廖韋政、楊志浩、胡欣怡

五、主席致詞：(略)

六、報告事項：

(一) 醫療器材產業現況及發展趨勢。

決議：原簡報第 8、9、18 頁資料，待確認後於會中公布：

1. 檢測驗證中心網截至 7 月份止已建置 46 項產品檢測資訊供查詢。
2. 微笑曲線圖涵蓋醫療保健器材及醫療保健服務市場，數值為 2004 年之全球市場值。
3. 重點醫療器材潛力產品項目依照目前狀況更新修正，傾向業者可自行開發項目增為 21 項，需要政府輔導項目減為 11 項。

(二) 醫療器材上市許可申請法規與程序【衛生署藥政處 林秀娟科長報告】。

決議：洽悉。

七、討論事項：醫療器材業者面臨問題提案及討論。

案由一：建立輔導業者執行臨床試驗之機制，例如美國 FDA Pre-IDE (Investigational Device Exemption) meeting 機制。

說明：

- 1、美國 Pre IDE 會議的主要目的是針對廠商提出醫療器材臨床試驗申請前，由 FDA 的 ODE (Office of Device Evaluation) 對業者所提供的臨床試驗計畫書給予建議，使廠商能順利有效地

執行臨床試驗。目前醫藥品查驗中心有針對藥品對廠商提供類似服務，但醫療器材則尚無此專責機構來協助業者。

2、國內民間單位也較少專業醫療器材輔導人員，可協助廠商進行臨床試驗計畫書撰寫及相關諮詢。

各單位發言紀要：

業者：

- 1、針對新上市產品之臨床試驗，是否可提供諮詢服務，以利計畫書之審查。
- 2、衛生署是否可以明確告訴業者應該作什麼的試驗項目，如生物相容性，應該作哪些項目才符合衛生署的要求。
- 3、國外已有相關的規範，衛生署是否可以參考，加速制訂相關規範，業者可直接利用。

工業局：工業局的醫療器材計畫委託單位-藥技中心今年度已有協助 2 件醫療器材廠商進行臨床試驗計畫書撰寫的經驗，未來將增加輔導業者撰寫臨床試驗計畫書之輔導工作。

藥政處：藥政處有諮詢窗口，業者可至生技產品諮詢窗口進行諮詢。

醫藥品查驗中心：今年初成立醫療器材小組，可仿照藥品模式，提供諮詢服務。已有諮詢表格及專線，業者可上網查閱。

胡幼圃委員：

- 1、如果我國無相關醫療器材臨床試驗規範時，業者可自行參考先進國家之公告，並送至藥政處或 CDE 參考，可加速本國制定或公告相關規範。
- 2、建請經濟部或衛生署提供委託計畫，協助醫材公會設立相關法規諮詢專線，提供醫療器材廠商諮詢。

藥政處：台灣沒有相關醫療器材項目之臨床試驗規範，如美國及歐盟等先進國家有相關規定者，可提供給衛生署參

考。

決議：

- 1、衛生署藥政處及醫藥品查驗中心皆有諮詢窗口，可提供廠商臨床試驗相關諮詢服務。
- 2、建請衛生署捐補助台灣區醫療暨生技器材工業同業公會舉辦醫療器材相關法規之說明。
- 3、請工業局透過醫療保健器材計畫輔導醫療器材業者撰寫臨床試驗計畫書。

案由二：加速制定醫療器材非臨床試驗優良操作規範(GLP)、臨床試驗優良操作規範(GCP)。

說明：國內藥品已制訂 GLP 與 GCP 規範，而醫療器材之 GLP 與 GCP 規範已由衛生署制訂草案中；希望能儘速制定醫療器材相關 GLP 與 GCP 規範，並建立專責諮詢輔導機制，可以協助加速產品上市。

各單位發言紀要：

藥政處：

- 1、目前 GLP 可將醫療器材納入其範圍，且已著手進行中。
- 2、在 GCP 方面，國際上有兩套標準：ICH (The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) 及 ISO，但採用那一套標準須視國際趨勢而定 (目前並無定論)，避免造成與各國採用標準不同。

業者：

- 1、在 GCP 方面，ISO 已非常完整，在衛生署尚未公告採用 ISO 或 ICH 標準時，建議業者可採用 ISO。

2、在 GLP 方面，歐、美有兩大系統，歐盟有明確的認證系統，而美國並無，其臨床前試驗反而蓬勃發展，主要係因對不合乎標準的實驗機構有嚴格的罰責。

工業局：既然醫療器材之 GLP 與 GCP 規範已有草案制訂且業者有其需求，是否主管單位能有明確之公告時間表或與業者說明溝通之規劃。

胡幼圃委員：建議由公會召開廠商討論會，請藥政處人員報告 GCP 相關資訊，由業界提供建議給衛生署作為決策的參考。

醫材公會：業界可提供建議予衛生署參考。

藥政處：因今年有超過 6 千件的案件待審查，預計明年初將處理 GCP 的相關問題。

決議：

- 1、建請醫療器材非臨床試驗優良操作規範(GLP)能於今(94)年年底完成草案公告。
- 2、請台灣區醫療暨生技器材工業同業公會於近期內召開說明會議，邀請衛生署專案報告，說明 GCP 相關規範，由廠商形成共識以利制訂 GCP 相關規範，並請於 3 個月內完成共識意見報告送衛生署參辦。

案由三：制定第三等級醫療器材（含體外診斷試劑）臨床試驗計畫書準則或格式。

說明：1、原無須辦理查驗登記之體外診斷試劑(IVD)於 91 年 12 月 20 日後納入醫療器材管理，且須依據衛生署 92 年 7 月 31 日公告之「體外診斷試劑查驗登記須知」準備其查驗登記之資料，並自 94 年 6 月 21 日起須符合醫療器材管理規定；即業者需通過醫療器材優良製造規範(GMP)查核與查驗登記後始可取得上市許可證，販賣其產品。自 92 年 7 月底至 94 年 6 月（約 2 年時間），IVD

業者由無須查驗登記轉成需具備 GMP 及產品查驗登記始可上市販賣，準備時間實在不足。尤其對於被列入以第三等級列管之產品影響更鉅。

- 2、依據管理規定廠商需提出臨床試驗相關資料以證明其產品之安全有效，且於執行臨床試驗前須先將臨床試驗計畫書送藥政處審查，俟通過後始能進行臨床試驗。但目前管理機關並無制定第三等級體外診斷試劑臨床試驗計畫書審查準則，使得廠商無一確定之管理法規可依循準備以提供予管理機關審查，導致時間浪費，也增加審查單位之負擔。建議制訂第三等級醫療器材（含體外診斷試劑）臨床試驗計畫書準則或格式以供依循。

各單位發言紀要：

業者：醫療器材臨床試驗計畫書無審查準則，而是參考藥品臨床試驗計畫書審查準則審查，勢必花費更多時間進行溝通，對業者將造成困擾。

藥政處：第三等級醫療器材（含體外診斷試劑）臨床試驗計畫書可參考藥品臨床試驗計畫書格式，因為重點項目是相符的。

胡幼圃委員：建議衛生署可先公告第三等級醫療器材臨床試驗計畫書格式。

藥政處：是否請台灣區醫療暨生技器材工業同業公會提出較緊急且需儘快公告的項目。

業者：建議衛生署應通盤制定醫療器材臨床試驗計劃導引。

醫材公會：公會可與會員討論提供項目以供衛生署參考。

決議：

- 1、建請衛生署藥政處於 95 年 2 月底前完成醫療器材臨床試驗申請書格式及所需檢附之相關文件草案公告。
- 2、建請由台灣區醫療暨生技器材工業同業公會近期與廠商研商需優先進行臨床試驗計劃之品項，並提送藥政處參處。

案由四：取消第一等級（class I）醫療器材販售需辦理查驗登記相關規定或提供簡化配套措施

說明：93年4月20日公告新修訂之藥事法規定所有醫療器材均需辦理查驗登記後始得上市販售（先前第一等級醫療器材不需查驗登記），此規定與國際潮流不一致，將造成廠商延遲產品上市及人力成本增加。依據「醫療器材管理辦法」第7條規定及衛署藥字第0930328238號公文內容，第一等級醫療器材納入查驗登記要求，但從發文日期（93/12/30）到生效日（94/6/20），僅半年因應期，業者所需緩衝時間不足，希望能有更簡化之配套措施，使本國廠商能符合規定又不延誤產品上市時間。

各單位發言紀要：

醫材公會：Class I 查驗登記是否可再簡化其流程以加速產品上市，甚至是否可提案修法免除其查驗登記程序。

藥政處：1、Class I 產品查驗登記只需提出產品說明書及通過 GMP 認證證明，幾乎已簡化為報備性質的查驗登記。

2、94年7月已公告第一等級醫療器材(除需滅菌者外)免除 GMP 評鑑品項之項目，由原先 91 項大幅增加為 611 項。

胡幼圃教授：

1、藥政處已盡力簡化 Class I 之查驗登記程序。

2、提案修改藥事法應由民間團體提出較妥。

3、原本即屬須要辦理查驗登記之 Class I 產品是否應隨之簡化查驗登記程序，應再研商。

決議：

- 1、建議由台灣區醫療暨生技器材工業同業公會主導，調查醫療器材廠商需求，是否提請立法委員修法取消第一等級醫療器材需查驗登記之規定。
- 2、衛生署說明本年度已公告第一等級醫療器材(除需滅菌者外)免除 GMP 評鑑品項之項目，已由原先 91 項大幅增加為 611 項。仍建請衛生署持續加速第一等級醫療器材產品查驗登記之審查。

案由五：改善醫療器材 GMP 查核分發方式。

說明：因醫療器材產品種類繁多，建議 GMP 查核分發應以產品領域別作為分發依據，使代施查核機構與廠商可進行良好溝通，避免影響審查進度。

各單位發言紀要：

醫材公會：醫療器材 GMP 查核時間過長，另，醫療器材範圍甚廣，廠商關切有些牽涉的技術範圍是否能適當的分配給具有相當專長的代施查核機構查核。

藥政處：醫療器材 GMP 只針對品質系統作查核，因此代施查核機構針對不同技術範圍的產品查核應對結果無影響，若有需要亦可邀請相關領域專家協助查核。

業者：廠商申請 GMP 評鑑由送件，至藥政處分發予代施查核機構，至代施查核機構實際赴廠查核時間，至得到許可通知，一切順利之情形，一般約需 6 個月，是否可再縮短此審查時程。

藥政處：廠商最關切的主要還是希望時間能加速、儘快取得許可，是否請財團法人醫藥工業技術發展中心協助提列出醫療器材 GMP 查核的每一步驟及其目前大概所需要的時間予藥政處，再由藥政處斟酌來簡化其流程，以期能縮短申請到發證的時間。

決議：

- 1、廠商申請 GMP 評鑑，分發至代施查核機構初訪約需 2 個月，建請衛生署研議縮短此審查時程。
- 2、GMP 查核主要是針對品質系統，若廠商有牽涉到滅菌或其他專業技術等項目，代施查核機構可聘請專家陪同參與評鑑。

八、臨時動議：

各單位發言紀要：

業者：

現在臨床試驗計畫書需先送往人體試驗審議委員會（IRB）通過後，才可以送至衛生署審查，時間較久，未來是否可同時送 IRB 及衛生署審查，以縮短審查時間。

胡幼圃委員：

建議藥政處與行政院法規會討論，是否可同意將新醫療器材及新醫療技術之臨床試驗計畫書在人體試驗審議委員會（IRB）及衛生署平行送審，以縮短時程。

藥政處：

此案衛生署可以帶回研議辦理，加速臨床試驗計畫書審查時間。

決議：

建請衛生署建立新醫療器材及新醫療技術之臨床試驗計畫書可平行送人體試驗審議委員會（IRB）及衛生署審查之機制。

九、本次會議將上述決議彙整「經濟部、衛生署與業者溝通平台局處層會議(II):醫療器材產業」結論辦理事項表，如附件。

十、散會：下午 2 時整。

「經濟部、衛生署與業者溝通平台局處層會議(II):
醫療器材產業」結論辦理事項表

會議案由	決議事項	主(協)辦 機關	辦理方式			備註
			同意 辦理	擬錄案 研議	擬陳報 研議	
案由一 建立輔導業者執行 臨床試驗之機制，例 如美國 FDA Pre-IDE (Investigational Device Exemption) meeting 機制	1. 衛生署藥政處及醫藥品 查驗中心皆有諮詢窗 口，可提供廠商臨床試 驗相關諮詢服務。	衛生署藥 政處、醫 藥品查驗 中心	√			
	2. 建請衛生署提供委託計 畫，由台灣區醫療暨生 技器材工業同業公會協 助設立相關法規諮詢專 線，提供醫療器材廠商 諮詢。	衛生署藥 政處、醫 材公會	√			
	3. 請工業局透過醫療保健 器材計畫輔導醫療器材 業者撰寫臨床試驗計畫 書。	經濟部工 業局	√			

	決議事項	主(協)辦 機關	辦理方式			備註
			同意 辦理	擬錄案 研議	擬陳報 研議	
案由二 加速制定醫療器材非 臨床試驗優良操作規 範(GLP)、臨床試驗優 良操作規範(GCP)	1.建請醫療器材非臨床試 驗優良操作規範(GLP) 能於今(94)年年底完 成。	衛生署藥 政處		√		
	2.請台灣區醫療暨生技器 材工業同業公會於近期 內召開說明會議，邀請 衛生署專案報告，說明 GCP 相關規範，由廠商 形成共識以利制訂 GCP 相關規範，並請於3個 月內完成共識意見報告 送衛生署參辦。	衛生署藥 政處、醫 材公會		√		
案由三 制定第三等級醫療器 材(含體外診斷試劑) 臨床試驗計劃書準則 或格式	1. 建請衛生署藥政處於 95年2月底前公告醫療 器材臨床試驗申請書格 式及所需檢附之相關文 件。	衛生署藥 政處		√		
	2. 建請由台灣區醫療暨生 技器材工業同業公會近 期與廠商研商需優先制 定臨床試驗計劃書審查 規範之品項，並提送藥 政處參處。	衛生署藥 政處、醫 材公會		√		

會議案由	決議事項	主(協)辦機關	辦理方式			備註
			同意辦理	擬錄案研議	擬陳報研議	
案由四 取消第一等級 (class I) 醫療器材販售需辦理查驗登記相關規定或提供簡化配套措施	1. 建議由台灣區醫療暨生技器材工業同業公會主導，調查醫療器材廠商需求，提請立法委員修法取消第一等級醫療器材需查驗登記之規定。	醫材公會		√		
	2. 衛生署說明本年度已公告第一等級醫療器材(除需滅菌者外)免除GMP評鑑品項之項目，已由原先91項大幅增加為611項。仍建請衛生署持續加速第一等級醫療器材產品查驗登記之審查。	衛生署藥政處	√			
案由五 改善醫療器材GMP查核分發方式	1. 廠商申請GMP評鑑由送件至分發予代施查核機構約需2個月，建請衛生署研議縮短此審查時程。	衛生署藥政處		√		
	2. GMP查核主要是針對品質系統，若廠商有牽涉到滅菌或其他專業技術等項目，代施查核機構可聘請專家陪同參與評鑑。	衛生署藥政處	√			
臨時動議案： 建立新醫療器材及新醫療技術之臨床試驗計畫書可平行送人體試驗審議委員會(IRB)及衛生署審查之機制。	建請衛生署建立新醫療器材及新醫療技術之臨床試驗計畫書可平行送人體試驗審議委員會(IRB)及衛生署審查之機制。	衛生署藥政處、醫事處				√