

「經濟部、衛生署與業者溝通平台-生技學名藥、醫材及其他」會議紀錄

壹、時間：96年3月28日(星期三)上午9點30分至12點

貳、地點：經濟部工業局第4會議室

參、主持人：

經濟部工業局民生化工組 李國貞組長

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳啓祥主任

記錄：陳旭麗

肆、出席人員(職稱敬略)

衛生署藥政處 許蓓文、林秀娟

經濟部工業局工業區組 白又謙

經濟部工業局北區處工業區管理處 蔣明忠

台灣區製藥工業同業公會 廖玲瑛

中華民國製藥發展協會 蔡佩珊

世正開發(股)公司 蔡岱峻

賽德醫藥科技(股)公司 余景唐

藥華醫藥(股)公司 林國鐘

邨港科技(股)公司 方祖豪

西門子(股)公司 何德貞

美國商會醫療器材委員會 黃尹郁

經濟部工業局民化組 陳昭蓉、戴建丞

經濟部生醫推動小組 薛世怡、陳旭麗、林紫嵐、駱瑋蓁

伍、主席致詞(略)

陸、報告

溝通平台整體規劃報告(略)

柒、結論事項

案由一、陳請盡速訂立生技學名藥之查驗登記法規與臨床試驗規範。說明：依據95.12.22溝通平台局長級會議結論，關於訂定生技學名藥(Biosimilar Products)查驗登記法規及臨床試驗規範一案，藥政處廖處長的裁示為：請業者先獲得共識，決定是否要有我國生技學名藥法規。故製藥公會以及推動小組於96.01聯合發問卷給相關廠商，茲將廠商的意見彙整說明如下：

- 1、回覆問卷的廠商包括藥華、世信、台醫、賽德、聯亞、台灣東洋、台灣醴聯、永昕、神隆，共計9家，其中只有台醫沒有從事生技學名藥開發，因此該公司只回答第1題，並未對法規之訂定表達意見。
- 2、有回覆問卷且有從事生技學名藥或蛋白質藥品開發的公司共計8家，全都希望政府訂定生技學名藥(Biosimilar Products)查驗登記法規及臨床試驗規範，並且是越快越好。
- 3、另外也詢問了保博、先進基因、台灣浩鼎、創生、基亞等公司，其中保博、先進基因等2家公司已結束營業；台灣浩鼎、創生等2家公司已停止生技學名藥或蛋白質藥品的開發；基亞並不從事生技學名藥的開發，不便表達立場。

(二)中華民國製藥發展協會：

- 1、建請衛生署有關生技學名藥查驗登記及臨床試驗相關規定，應擬定原則性規範即可，因生技學名藥產品個案差異大，規範一旦綁死，對業者來說執行上反而很困難。規範重點建議考量在何種情況下可免除不必要的試驗的部分，例如 Pharm/Tox 或早期 clinical trial 等，但不宜強制規定所有的試驗都須採 reference drug 比較，否則可能反而增加業者在執行上的困難。
- 2、以過去發展 botanical products 為例，衛生署相關規範尚未定案前，即有多項產品取得臨床試驗許可，甚至臨床試驗已執行完畢，故建議生技業者在相關規範尚未定案前，即可提出科學性證據，輔以先進國如 EU 的相關規定的立意，直接跟 CDE 及衛生署溝通，以爭取時效性，縮短研發時程。

(三)業者：

希望藥政處早日公告「生物相似性藥品規範」，並提出個案，業界定當盡力配合。

(四)藥政處：

- 1、如果符合業者需求，合理的行政裁量，則視個案而定的狀況，CMC 審查以符合 ICH 之規範。
- 2、雖然法規尚未明確公告，廠商也可以開始送件。

(五)工業局：

若能加速公告生技學名藥法規時程，在不影響既有送件審查的情況下，請業者把握時間多多提供意見。

(六)決議：

衛生署已於 96.03.07 上網公告「生物相似性藥品規範草案」，

將廣收業者意見，敦請衛生署加速公告時程。

## 案由二、促進國內醫療管理法規與國際接軌，以強化我國醫療器材產業。

### (一)說明：

- 1、解除中國禁令，開放中國代工醫材進口：台灣自2002年起已成為世界貿易組織之會員國，但是目前仍禁止多項中國製造的產品進口，其中醫療產品也在限制之列。由於全球各大企業已將中國視為重要生產基地，經濟部工業局著眼於保護國內產業免於進口競爭而阻止開放跨國企業在中國代工產品進口，堅持保護政策，獲利者往往僅為少數缺乏競爭力的廠商，對促進台灣整體競爭力並無益處。
- 2、同一產品在不同QSD廠製造，應可採一次多廠登記：同一產品，同時在多個製造廠生產，在跨國經營型態中極為常見，依現行規定，同一產品雖然設計、製程皆相同，仍需依廠別，視同「新產品」個別重覆進行登記。自衛生署全面實施QSD品質系統認證後，製造廠皆已領有QSD核准函，品質管控無虞。
- 3、多國製造之產品應接受法定製造國所開立之證明文件：多國分工製造模式在國際分工盛行的今日，已為常態。目前申請廠商往往被要求出具受委託製造國而非法定製造國所開立之證明文件，與歐美管理現狀不符，窒礙難行。

### (一)工業局民化組：

為降低國內產業界之衝擊，國內外管理一致之原則。對於國外醫療器材之開放，會再進一步了解評估。

### (二)製藥公會：

對國外廠要作實地查廠，QSD標準必須與台灣一樣，對試售品應給予管理，以確保消費者安全。

### (四)美國商會醫療器材委員會：

本案已陸續與衛生署溝通，感謝衛生署的支持。

### (五)衛生署藥政處：

- 1、去年已公告海外查廠的機制，費用很高，如果書面資料不足以證明者或是不良反應通報，可以申請海外查廠，若個案有必要時，衛生署也會到海外抽查。
- 2、衛生署已核准許多大陸產品品項上市，國內有很多半成品來自大陸，耗材業者大都由大陸進口，量也相當大。國貿局會作品

項公告，業者可以向國貿局申請品項開放。

- 3、一個產品由數家廠生產，每個廠用各自申請產品許可證，一旦某個廠產品出問題需要回收，追蹤容易，不致於全軍覆沒。並且不同廠生產同一系統之型號項目可能會有差異，如果使用同一張許可證並不合理。
- 4、若由多家廠生產同一產品，可以同時送件申請許可證，承辦人員可同時審查，以爭取時效。
- 5、衛生署對於「醫療器材查驗登記審查準則」已有放寬查驗審查規定，並於第 17 條修正條文有說明。如果有歐美製售證明，則可加速審查流程。
- 6、負責上市公司作查登，衛生署不會因分段製造而不接受，必要時再針對各階段相關廠做 GMP 控管。

(六)決議：

衛生署針對醫療器材管理制度，已簡化醫療器材查驗登記作業，在「醫療器材查驗登記審查準則」已作簡化放寬審查規定，第 17 條修正條文「因應貿易國際化，加上產品風險性評估考量，放寬 Class II 輸入醫療器材查驗登記審查規定」。如果有歐美製售證明，則可放寬進口產品檢驗規定。

案由三、請政府協助廠商解決分租分戶問題。

(一)說明：

- 1、邨港科技股份有限公司現承租於園區3號16F之一，係向生物技術開發中心分租。
- 2、當時園區內並無適當面積可申請使用(公司約需250坪)，恰巧生物技術開發中心原分租之杏華公司 (235.2坪)擬遷出，乃委生物技術開發中心向園區申請，並獲准進駐，且擬於有適當面積之單位空出時重新申請。
- 3、進駐時得知若欲重新申請，須再申請裝修與消防許可，而相關裝修費用約三百萬元，遂終止「擬於有適當面積之單位空出時重新申請」之念頭。

(二)工業局北區處工業區管理處：

- 1、由於分戶作業時間很久，如果生技中心確定退租，建議業者找其他公司合租。
- 2、以前有 6688 方案，所以禁止轉租。會針對無 6688 優惠者討論解除「禁轉租」的限制。

3、由於分戶作業困難且耗時，建議業者直接向園區承租，園區 G 棟、H 棟將有 3 處空出可供使用。其中 F 棟 10 樓達 400 多坪。

(三)世正開發(股)公司：

由於業者向 16 樓的生技中心簽約，而財團法人沒有租轉購之權益。建築設計是以一整戶為單位，所以分戶後的逃生動線規劃以及建照、使用執照都必須請建築師再做評估。

(四)決議：

- 1、先確定生技中心未來是否要繼續承租，再請生技中心向工業局提出減少承租面積之申請。
- 2、建議請業者直接向南港軟體園區承租，另找園區其他樓層較為適宜。

#### 案由四、擬請開放樓層電梯管制

(一) 說明：南港科學園區二期 F 棟樓自 10 樓以上為生技公司，基於群落效應，生技公司搬遷至此，由於大樓電梯管理嚴格，要到其他樓層洽公討論，需到 2 樓管理員登記，並且幫忙刷卡，才能到其他公司開會討論，相當不方便。

(二)業者：若不同樓層的 A、B 兩家公司達成共識出具證明，彼此同意開放樓層電梯管制，是否可請捷正服務管理公司同意放寬限制。

(三)經濟部工業局北區工業區管理處：

開放樓層電梯管制，需徵得整層樓的同意才行。請捷正服務管理公司提出辦法到南港軟體園區二期管委會討論。

(四)決議：

請經濟部工業局北區工業區管理處行文要求捷正服務管理公司研議方案提報給南港軟體園區二期管委會。

捌、散會：中午 12 點