

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組
經濟部、衛生署與生技業者溝通平台
-醫療器材及檢驗試劑工作會議紀錄

壹、時間：中華民國 96 年 7 月 25 日上午 9 點 30 分

貳、地點：經濟部工業局第 4 會議室

參、主持人：經濟部工業局 李組長國貞

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳主任啟祥

記錄：楊志浩、陳心怡、郭瓊茵

貳、出席人員(職稱敬略)：

衛生署藥政處 黃小文、劉方穎、陳可欣

經濟部技術處 黃麗萍

財團法人醫藥工業技術發展中心 劉豐志

永昕生物醫藥股份有限公司 黃一旭

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會 陳濱

洹藝科技股份有限公司 蔡錦鴻、張平、陳啟楨

全新包裝股份有限公司 蔡陳萍、林龍泰

聯合骨科器材股份有限公司 周秀蓮、邱婉婷

聿新生物科技股份有限公司 吳坤烈

富醫科技股份有限公司 黃吳順

經濟部工業局 民生化工組 陳昭蓉、戴建丞

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 薛世怡、王芸、陳旭
麗

參、主席致詞(略)

肆、報告事項：溝通平台整體規劃

主席：今年度溝通平台部署首長會議將於 8 月 21 日舉辦，請小組將上次部署首長會議的結論辦理情形，以及上次部署首長會議後尚未解決的事項，包括今年 6 月 8 日召開之新藥/

中草藥/健康食品/學名藥局處長會議中 2 項議題納入，例如：中藥新藥如取得藥品許可證，建請中央健保局研議納入西藥健保給付之核價公式並以「顆」計價；在不影響受試者權益的前提下，適度放寬未上市試驗藥品進行非查驗登記用之臨床試驗的審查程序，可加速進行(1~6 個月)藥品在該醫院之申請進藥。另有關健保藥價等未解決之問題，如單一成分別之支付價及藥品劑型別最低下限價的問題，亦列為部署首長會議的討論議題。

伍、討論案由

一、案由一：建置含藥醫材之審查規範或判定準則與程序。

(一)說明：

依據美國 FDA 林秋雄博士的說明，若一含藥敷材在其結構上偏向醫療器材(如含藥部分為一衛生署已核准之學名藥，該含藥敷料可以免除進行該學名藥之驗證)，將以醫療器材法規管理，衛生署因應此一需求，是否有相關做法？

(二)業者：

建請衛生署建立相關含藥醫材之審查規範或判定準則與程序，據以執行。

(三)衛生署藥政處：

- 1、依據我國醫療器材分類分級中，含有藥品之敷料，但不屬針劑類含藥醫療器材，係歸屬於第 2 等級醫療器材，若為新成分或新材料，則屬新醫療器材，並歸類為新的第 2 等級醫療器材。
- 2、含藥敷料若使用已核准的學名藥，該學名藥不需要核發許可證，但含藥敷料仍需取得醫療器材的許可證，相關規範亦須遵守，衛生署既有的規範即可涵蓋，不需再訂定新的規範。
- 3、由於藥廠與醫療器材廠的文化不相同，對於有意跨入此行業之醫療器材廠商，應瞭解兩種產業的特性，於 GMP 的申請範圍內，需說明該產品為含藥之敷料，而非一般敷料。

- 4、含藥敷料雖列為醫療器材，但向藥廠購買藥品或共同合作時，需請其提供藥品的化合物及技術等相關資料，便於申請時供審查單位審閱。

(四)決議：

含藥敷料現歸由醫療器材管理，廠商可循既有的醫療器材規範申請，不需再另行訂定含藥敷料的管理規範。

二、案由二：建置簡化 IVD 設計所需之臨床試驗平台

(一)說明：

由於 IVD 進行臨床試驗的風險，相對於藥品，程度較低，希望能由政府委由財團法人機構負責建立對於 IVD 進行臨床試驗的平台，以加速 IVD 產品的商業化時程。

(二)業者：

- 1、目前 IVD 臨床評估計畫書已採行快速審查，只要由醫院的 IRB 審查通過即可，不需再送交衛生署審查。然目前多數醫院的 IRB 仍視為藥品來審查，延緩上市時程。建請衛生署可以讓醫院瞭解 IVD 和藥品是不一樣的，經由觀念改變，降低廠商成本。
- 2、目前 IVD 雖僅需醫院的 IRB 審查即可，但於申請查驗登記時，由於相關文件或實驗資料欠缺或有待補強而遭退件，導致廠商成本增加，故希望可提供輔導機構，藉由其輔導，瞭解查驗登記應具備的相關資料，避免申請時被退件。
- 3、2005 年所公布的規範，研究用檢體的取得須要向醫院人體試驗委員會申請，經過審查通過才可取得。由於廠商取得檢體僅從事研究用途，並非用於臨床測試，建議可以簡化此部分的規定。另是否有規範哪些醫院 IRB 的研究用檢體是合格的。

(三)衛生署藥政處：

- 1、衛生署已於今年 5 月 30 日公告醫療器材臨床試驗申請表格，並委託台大、國衛院，藥技中心等開辦訓練課程，其中亦有醫院的 IRB 參與。對於醫院送至衛生署的臨床

試驗書，本署亦發文醫院，請其用醫療器材的申請表格填寫，因此，醫院將會逐漸瞭解 IVD 係屬於醫療器材項目，而不會再用藥品的方式來審查。

- 2、醫藥品查驗中心成立之初，除協助審查外，亦負有輔導的任務，另可向其申請「新藥物法規科學關鍵途徑」計畫，從研究初期開始請其協助。經濟部亦委託不同的財團法人協助輔導廠商。建議曾經申請臨床試驗，現已趨近成功階段的廠商，提供經驗分享，有助於減少廠商申請時面臨之阻礙。
- 3、IVD 臨床評估計畫書符合本署「醫療機構人體試驗委員會得快速審查之案件範圍」，本署醫事處有相關資料可供諮詢。
- 4、本署醫事處有頒佈「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，但是否規範可進行研究試驗醫療醫院等級，請向醫事處確認。

(四)藥技中心：

輔導廠商進行查驗登記可透過人才培訓來達成。但希望有廠商能分享經驗，對此廠商的意願較低，因為這是他們的 know how，會有一定的風險。至於諮詢和協調，本中心願意協助。

(五)生醫推動小組

本小組設有行政院生技產業單一窗口，可提供業者諮詢，協助尋找專家或是專業的團隊來做。我們和 CRO 有一個策略聯盟，可以做初步的諮詢(免費)，後續較深入的撰寫等等，因為和經濟部有策略聯盟，所以會有各種優惠，提供給大家參考。

(六)決議：

請藥技中心提供 IVD 臨床試驗的諮詢和輔導。至於 CRO 策略聯盟部份，可透過生醫推動小組的窗口諮詢，請大家多多利用。

三、案由三：建置體外檢驗試劑 GMP 查核準則及 IVD 檢測標準

(一)說明：

我國體外檢驗試劑產業近年發展迅速，臨床檢驗醫學水準相對提升，相關單位為強化體外檢驗試劑管理，制訂或頒佈體外檢驗試劑相關規定，然而對於相關查核準則及相關檢測標準仍有待建立。

(二)業者：

- 1、建請建立體外檢驗試劑 GMP 查核準則、提供可服務之檢測單位及臨床標準等資料訊息，以供業者參酌。
- 2、建議查核單位建立一資料庫及操作手冊，廠商只要上資料庫查詢，可省去不必要的困擾。

(三)台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

ISO13485 為醫療器材普遍採行的作法，但可能因查核人員的不同，而有不同的標準。故廠商面對查核單位查核時，應主動提出有問題之產品供參。

(四)藥技中心：

- 1、希望體外檢驗試劑 GMP 查核能有檢查項目表，以使廠商有所遵循。
- 2、如果廠商要發展其他的體外檢驗試劑產品，會面臨到查核標準的判定。

(五)衛生署藥政處：

- 1、GMP 有一體適用的特性，不會因為發展哪一項產品而有所不同。若只特定項目，可在此提出討論，不然就此項議題，範圍太廣，難以聚焦。
- 2、目前國內有 4 家查核單位，另包括經濟部，藥技中心及顧問公司都可以諮詢。
- 3、本署去年委託第三者針對這 4 家做過測試，結果一致性是非常高的。我們很希望大家提出特殊的個案，供我們審視。

(三)決議：

建請體外檢驗試劑廠商在開發新產品時，宜事先向查核單位及相關輔導單位諮詢，有助於查核的順利進行。

四、案由四：建置快速半成品或原料通關系統

(一)說明：

- 1、國內尚無技術可生產醫療器材半成品，若從國外進口或委託製造之半成品，須每半年逐批向衛生署申請半成品許可證，方可辦理進口通關，拖延廠商產製及交貨時程。廠商迫限於一個月期間辦理進口通關手續，雖經衛生署緊急核准，亦瀕臨時間到期之窘境，就衛生署而言，每次核准期限僅有 6 個月，每年需申請數次，也不勝其擾。
- 2、最終產品若屬已列管、已取得許可製造販售，並符合 GMP 及 ISO 等等規定者，是否其間之半成品或將送往國外代工之半成品，仍須送衛生署核准(有些品項以毛胚進口，廠商部分加工後須再送往國外再次加工，然後再由廠內加工為成品)。
- 3、醫療器材受藥事法規範，可能因半成品移做他用或來源成份造成後續問題，需衛生署把關，但金屬半成品不可能轉成他用，且成份規格皆符合各項規範，此實與藥品之半成品截然不同，如此管理徒增衛生署與廠家之困擾而已。
- 4、提案廠商之業務經營範圍，有為國外知名大廠 OEM 代工之人工關節與手術器械相關零組件之半成品產品，該類產品之完成品屬客戶所有，客戶皆已取得所在地之當地政府及上市許可，該公司辦理該等產品進入客戶所在地國家時，係依據客戶取得當地之認證及上市許可才可輸入，且該公司與客戶合作之初，雙方皆已簽立保密協約，所以該公司所生產之半成品僅供外銷給國外客戶，不可也不能在國內販售。但依據衛署規定，如生產製造醫療相關用品供外銷出口用，須每項產品向衛署申請外銷許可證。該公司為醫療業界廠商，多年來付出許多心血與經驗致力於技術能力與品質提升，積極拓展外銷方才獲得國外知名廠商的信任，才有機會爭取訂單。當國外客戶發出詢價需求，到該公司其所需之半成品完成日期，僅有一個月的時間，如待辦理申請外銷許可證之相關手續與等候衛署核發之外銷許可證，該公司絕對沒有機會與國外競爭者競爭並錯失商機。該公司產品或半成品皆為金屬製品，若以金屬零件或鑄造零件進口亦可報

關或許亦可通關，但該公司依 GMP 精神，以產品用途據實以報，每每在外銷半成品退運回該公司重加工時，因海關海關官員會以醫療用品名義認定，要求提出衛署許可證，實在造成該公司無限困擾。此處作業規定實有再向衛署澄清的必要，該公司認為該等零組件之半成品非最終產品的狀態，亦無最終產品的包裝及標示，本質上應該不屬於需要管制的範圍。更且，此等半成品是本公司單純的對該公司客戶負責的範圍，至於其最終成品則是該公司的客戶對其所在地國家負責。

(二)業者：

- 1、衛生署要求廠商每半年需提供各項與國外廠商採購的品項、數量、製程說明、檢驗規範等項目，且過3個月便必須再申請下半年的進口同意書，臨時需求量大增時會造成數量差異使得海關不放行。希望衛生署可以提供一份切結書，在衛生署許可證有效期限內皆可適用，不需逐批申請和支出逐批的費用。
- 2、由於市場需求數量並非能廠商所能掌控，為了方便作業，通常填寫進口同意書時，進口數量跟品項會超過實際規模，建議是否只要有衛生署許可證即能通關？
- 3、廠商依據國外廠商需求，於國內進行再加工，若按一般商品進口，易有申報不實而受罰；反之，用醫療器材名義進口，海關會要求是否有衛生署許可證，對廠商來說，會造成極大之困擾。希望能在衛生署與海關之間，有一個合適的作法。
- 4、目前衛生署提供外銷產品有申請書，但填寫內容包括產品完成之用途、成品相關規範，由於廠商僅協助半成品的製造，並不知最終用途。故在填寫申請書時，能否僅提供品名、品號跟圖片給衛生署，不用提供客戶端資料。
- 5、醫生對骨癌患者需求設計特殊的產品，於國內設計加工後，再委託國外進行特殊製程，如果透過申請程序，將會延誤病情，衛生署能否針對此提供快速通關機制。

(三)衛生署藥政處：

- 1、海關為了要確認其稅則，對醫療器材產品，會請業者提

供本署核發半年為限，但可多次使用的進口同意書。進口同意書快則 3 天或至 1 個月即可獲准。

- 2、若半成品來源國不在進口同意書中所列國家，海關將不會放行，因此，請廠商在 GMP 申請表格內容中，先行陳述半成品的來源國，以便於未來申請海關通關證明時，即可調閱資料，節省廠商往返時間。
- 3、本署僅核發成品的外銷專用許可證，但無針對半成品發放外銷專用許可證。
- 4、本署因應特殊醫療需求或緊急醫療需求，可經由「藥物樣品贈品管理辦法」，由特定醫院及醫生提出申請，報備後即可，不需循常態許可證申請。

(四)決議：

- 1、本議題另行邀請海關及衛生署，召開協商會議，並邀請藥技中心列席參與。
- 2、建議廠商填寫進口同意書時，增加進口數量跟品項的申請，半年內可不限次數申請。
- 3、建議廠商向外國廠商所採購的品項、數量、產品 BOM、製程說明、圖面跟檢驗規範等，可放在磁碟片內，以便海關檢查之用。
- 4、具特殊需求之緊急醫療用品之進口，則附病患同意書及醫院同意書，採專案申請，速度較快。

五、案由五：建置國內臨床試驗之醫師資料庫及執行手冊

(一)說明：

為更完善國內臨床試驗環境，應加強業者與國內醫生或醫院合作，進行產品之研發與試驗，以建立業者在國際臨床設計之能力。目前廠商進行臨床試驗，多依賴個人的關係，自行尋找國內具豐富的臨床經驗醫師，與其合作從事臨床試驗，若廠商為剛跨入之異業公司，其合作對象的尋找將更為艱難。

(二)業者：

由於醫生從事體外檢驗試劑的臨床試驗意願不高，廠商需花費冗長的時間找尋願意從事臨床試驗的醫生。若能公布願意

或已經執行臨床試驗的醫生名單，將能減少廠商的作業時間，讓產品能夠快速上市。

(三)藥技中心

本中心確有協助廠商從事臨床試驗，但資料多為過去的經驗，由本中心推動設置醫師資料庫仍有不足，若能從每3年的醫院評鑑，針對每位醫師的研究跟專長進行評鑑，可以全面性彙整臨床試驗醫師名單資料。

(三)衛生署藥政處：

- 1、目前只有針對想從事臨床試驗的醫師提供經費獎助。
- 2、醫院 SMO 可以幫助和醫院內部醫師做連結，建議可透過 CRO 或 SMO 找合適的臨床試驗醫師。
- 3、每年醫院 IRB 審查眾多的臨床試驗，若要將其分門別類統計，需要花費龐大的人力，可向醫事處洽詢是否有做相關統計。
- 4、目前 IVD 之臨床評估計畫書無須送衛生署審查，以往 IVD 之臨床計畫的申請，每年不超過 10 件，資料有限。但從醫院端，台大醫院每年有 700 件含有各類研究，要從其中篩選出關於醫療器材的案子是大海撈針。建議可由已申請通過的臨床試驗醫院著手。

(四)決議：

建請藥技中心與藥政處及 CCRG 聯絡，建立相關醫院或人員名單、聯絡電話放在醫材檢測網站上，讓廠商便於查詢。

六、案由六：建議全面檢討改善藥事法、藥物廣告主管機關及違反藥物廣告規定之處罰相關事宜。

(一)說明：

- 1、藥物廣告核准主管機關現為藥政處一科，北高兩市為當地衛生局，往往因審核機關、人員不同，故核准之內容、範圍、時間均有所差異，造成廠商無所適從，爭議不斷。
- 2、藥物廣告之展延問題，已核准之廣告字號在次年度申請展延時，主管機關非以原字號核准展延，而是給予另一新字號，此一做法，讓廠商已製作好的廣告文宣在庫品，因展延核准的字號不同，而造成跨年度在使用上產生爭

議。

- 3、藥物廣告之展延問題，原已核准之廣告內容，次年度申請展延時，因審核人員的不同，審核標準也有不同，往往會刪除部份原已核准之文字、圖畫，廠商屢有誤觸法條之虞，極不合理。
- 4、藥物廣告申請規費問題，原新申請案件規費由 NTD1,000 元，調升至 NTD3,400 元；展延費用由免費展延調升至 NTD1,000 元，兩者調漲幅度太大、太高，廠商負擔沉重。
- 5、主管機關核准廣告字號範圍包含平面媒體（海報、傳單、報紙、刊物．．．）、網路等，既然已核准網路這項類別，但又為何不准藥商於網路上販售醫療器材？
- 6、於公司專屬網站系列刊登醫療產品，若無販售、行銷的行為，廣告字號是否要一併刊登？
- 7、違反藥物廣告規定之處罰事宜，經主管機關查驗登記核准之合法醫療器材，上市銷售時如違反藥物廣告規定，應按藥事法 91、92、95、96 條科處罰鍰，不應一罪數罰或移交其它非主管單位處置。

(二)業者：

- 1、建議衛生署建置一標準作業流程（SOP）或負面表列，讓廠商申請時有所依循。
- 2、若是展延案件，主管機關不應以其作業、管理方便，而造成合法廠商之困擾，應以原字號核准展延。
- 3、應按原申請內容做展延，不應再做任何修改。
- 4、展延案應恢復免費，新申請案應調降費用。
- 5、網路購物是現今趨勢，不應為了主管機關管理之便，而犧牲合法藥商合法販售的權利。
- 6、請明文規定於法規中，以防藥商誤觸法網，非行銷廣告文宣建議不需刊登。
- 7、藥事法係指藥物、藥商、藥局及其有關事項，主管機關核准之合法藥商，如違反藥事法規定，應按母法處置。

(三)衛生署藥政處：

- 1、本署 1 年審查超過 4,000 件藥品及醫療器材的廣告，廠商送審有問題請直接向本處反應。

- 2、本處積極爭取經費，由專家來訂定 SOP 或審查標準。相關 SOP 申請流程與應備文件，衛生署及北高直轄市已公告在網站上。至於審查標準宜採正面表列或負面表列，經函請各公(協)會調查回覆，所持意見各半，請參考。
- 3、展延需改用新字號係母法所規定者，若廠商產品核准內容沒問題，但只沿用舊字號而被處分，可以向藥政處申訴。對於新廣告，可在重新填寫申請表單時，將核准新字號欄位下方補上原核准字號即可。
- 4、對於藥品廣告，須由 3-5 位審查人員參與，力求審查標準一致，若有消費者反應與詢問，才會考量修正。
- 5、由於規費法於 91 年通過，係依成本分析後計算而得，且廠商送審未通過者，不收取任何費用，故目前不便調整。
- 6、依據藥事法規定，醫療器材販售尚未開放網路銷售，但本處已有洽詢各公(協)會意見，目前回覆意見中，贊成與反對者各占一半。對市售品調查，也請各公會提出意見，若各公(協)會若認為可開放部分品項網路販售，本處將朝此方向研議可行性。
- 7、依據藥事法施行細則規定，藥物廣告應將廠商名稱、藥物許可證及廣告核准文件字號，一併登載或宣播。故刊登的訊息若為廣告，即需有廣告核准字號。
- 8、若違反行為僅是刊登違規廣告，即是依廣告法條處置，但若同時涉及無照藥商等其他法令，便會被以其他法令處置。建議廠商詢問藥政處，且若衛生局做了不當處置，可透過行政救濟程序來申訴。
- 9、依據藥事法規定，電視購物的文字、內容、畫面需跟所核准者相符。在禁止藥商網路販售前提下，廣告審查不會核准網路購物或電視購物。網路只准許藥商廣告，禁止購物。另外，為方便市售品之抽驗，產品之營業地址、場所、藥品儲存倉庫及主要設計之平面略圖，需提供給衛生局。

(四)決議：

網路可以廣告，不能販售。販售部分尚須各業界整合意見及擬出能讓消費者安心的配套措施，才能依法推動實行。展延沿用舊字號被罰或有任何問題可以電洽藥政處協助

解決。

七、案由七：建立 IVD 臨床試驗計畫書審查機制

(一)說明：衛生署已經公告 IVD 臨床試驗計畫書無需先送藥政處審查，只要醫院 IRB 通過即可進行臨床試驗，此可節省廠商先將計畫書送藥政處審查之時間，用意甚佳。但當廠商做完臨床試驗先將結果送交藥政處申請上市許可證時，可能發生委員覺得臨床試驗計畫書不夠完備，要求廠商再補資料，讓廠商無所適從。

(二)業者：

- 1、希望藥政處建立一明確的 IVD 臨床試驗計畫書處理流程，若委員對計畫書有意見時，業者有何管道溝通可陳述。
- 2、CRO 僅保證臨床計畫的完整性，使其符合優良臨床試驗，並不包括計畫能否通過之服務。

(三)台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

目前生技醫療廠商在查驗登記的部分已大致解決，但臨床試驗部分仍存在很大的問題，對於廠商或是異業跨入形成阻礙，因此，建議藥技中心可以另成一組人力，專門協助廠商有關臨床試驗資料庫的建立，包括臨床醫院及醫生等。若需要付費，廠商也願意支付。

(三)藥技中心：

- 1、藥政處委託藥技中心的部分，僅協助國際合作的部分，臨床試驗是沒有。
- 2、本中心會積極協助醫療器材業者(包括 IVD)臨床試驗的工作。

(四)決議：

請藥技中心設計規劃輔導講座，並透過人才培訓，加強輔導。另相關案件諮詢亦可洽 CDE。

陸、臨時動議

建請廠商與法人機構負責輔導廠商之人員積極參與醫療器材相關研討會或訓練課程，增加法規及行政作業的瞭解。

一、說明：

最近公會已將工研院或藥技中心所舉辦的臨床試驗之研討會傳送給會員，但反應不踴躍，建議可多參與相關研討會的活動。

二、衛生署藥政處

(一)建議應可積極參與各項研討會，以能強化自我輔導能量。

(二)近來各單位所辦理的訓練課程，其課程主題及所邀請的主講者，就本處對某些主講者的瞭解，容易傳遞錯誤的訊息而造成誤解。

三、決議：

未來在辦理相關研討會或訓練課程時，可事先將講師名單提供衛生署，請其提供講師具專業與否判定，以避免傳達錯誤的訊息。

柒、散會(12 時 40 分)