

98 年度經濟部、各部會與業界溝通平台-藥品暨醫療器材工作會議紀錄

壹、時間：98 年 5 月 27 日下午 2 時

貳、地點：經濟部工業局第 2 會議室(台北市信義路 3 段 41-3 號 2 樓)

參、主持人：經濟部工業局 王組長雅各(傳副組長偉祥代)

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

肆、出席單位及人員(職稱敬略)：

一、出席人員

行政院公平交易委員會 李文秀、林曉鴻

衛生署藥政處 莊麗惠、李永全

衛生署醫事處 郭威中

中央健康保險局 李丞華、林裕能、施彩雲

臺灣區製藥工業同業公會 蘇美惠

台灣區生技暨醫療器材工業同業公會 陳濱

中華民國製藥發展協會 林麗卿、李建宏、李文琦、王玉杯、
蔡佩珊

中華民國學名藥協會 王舜睦 吳介尊

財團法人醫藥工業技術發展中心 鄭欽華、黃世偉、蔡安迪

全新生醫股份有限公司 蔡陳萍

廣達電腦股份有限公司 洪同杰

二、列席人員

經濟部工業局：陳昭蓉、葉孟宜、戴建丞、陳昶宇

經濟部生醫推動小組：王芸、陳旭麗

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：經濟部、各部會與業者溝通平台整體規劃報告
決議事項：洽悉。

柒、討論事項：

一、建請政府規範醫藥品智財權權利濫用情形，增進藥品市場交易的公平性

(一)中華民國製藥發展協會

- 1、原開發藥廠為避免學名藥的競爭，透過智財權的行使，向醫療院所發送律師函，為法律允許之權利，但律師函部分內容似有不實，例如本土廠商開發之 A 產品與原開發廠有專利侵權訴訟，在廠商更換原料供應商後研發出 B 產品，但原開發廠在律師函中，卻將未有專利訴訟之 B 產品列為可能的侵權品項，讓藥品採購者混淆及誤認，使本土廠商需花費更多成本與時間進行澄清，損及廠商權利。
- 2、由於醫療院所在藥品採購上相對保守，亦無專業知識判斷藥品專利訴訟之原因或法律上之爭執點，為避免引起侵權爭議，醫療院所對有侵權爭議的藥品傾向減少，甚至不採購，影響藥品進入各公立醫院藥品採購系統的權利。
- 3、對於內容不實之律師信函，曾向行政院公平交易委員會檢舉這類市場妨礙行為之案件，由於舉證困難，尚未得到行政院公平交易委員會肯定的回復。
- 4、行政機關對於兩造雙方的訴訟似無關連，行政法亦無明確說明。雖然中央健康保險局對涉及專利訴訟之兩造雙方產品採取同時註記，但此種作法容易被有心人士刻意散播宣染，例如：原開發廠會據以向相對交易人說明該產品已有爭議，要求相對交易人不要採購，而達到自身的目的。製藥發展協會曾就此議題諮詢智財法院之法官，若藥品有直接侵權或間接侵權，包括中央健康保險局、衛生署藥政處及醫院等訴外第 3 人，是否涉及共同侵權或間接侵權的問題，獲得明確回復沒有侵權的說明，因此，建議中央健康保險局能取消對涉及侵權訴訟產品的註記。

- 5、藥品侵犯到智慧財產權的定義不同，如藥品的原料、藥品的合成方式、藥品的代謝物、仿單著作物等項目均會產生侵權的疑慮，故法律有規定藥證不為強制命令的標的，何況是健保藥價。另一審判決內容，亦可能不是針對藥證，或產品本身，亦非健保價格，所以中央健康保險局對涉及侵權之藥品所做的行為，易引發諸多聯想。

(二)行政院公平交易委員會

- 1、針對公平交易法第 45 條廠商濫用智慧財產權行為，訂有「行政院公平交易委員會對於事業發侵害著作權、商標權或專利權警告函案件之處理原則」，受理廠商相關案件。若國內產業公協會有需本會前往宣導該處理原則，將派員宣導。
- 2、行政院公平交易委員會為準司法機關，各種案件皆須送交委員會審議，經討論後，裁定判決成立與否。業者雖認為其有違反公平交易法，但經本會審議後，認定並未違反。
- 3、公平交易法係為保障市場秩序，對有濫用智慧財產權方介入處理，但業者發送律師函係為保障智慧財產權，屬正當防衛措施，因此，介入已屬不易，更說服智慧財產局，方制訂處理原則。若公協會對行政院公平交易法做成的判決不滿意，除可採取行政訴訟方式尋求解決，亦可向法院提出對方違反公平交易法的民事損害賠償訴訟，透過訴訟可更早獲得民事侵權損害賠償責任的判決，提早獲得救濟。
- 4、行政院公平交易委員會已受理上百件警告信函案，若公協會持有相關事證，例如警告信函內容有虛偽不實，或搭配易使人混淆之問題，均可提出。

(三)中央健康保險局：

- 1、中央健康保險局對經衛生署藥政處查驗登記許可，擁有許可證者，並納入中央健康保險局收載之藥品，本局均正常給付。
- 2、當兩造雙方藥品產生智慧財產權訴訟，在一審判決以後，中央健康保險局會於網路上公告，同時將兩造雙方藥品進行註記，說明該兩項產品有智慧財產權的訴訟，詳細訴訟情形則請醫療院所個別接洽廠商。然而，對於部分業者要

求一旦對產品提出訴訟便進行註記，中央健康保險局並未同意。

- 3、中央健康保險局針對產品註記是因應未來一方勝訴或敗訴，中央健康保險局可能成為訴訟關係人而遭傳喚，主要是醫療院所基於信賴保護原則，認為健保有給付進行採購，而產生連帶責任，因此，才針對有智慧財產權爭議的產品進行註記，善盡告知的責任，提醒醫療院所注意，待司法判決出現能即時採取措施預防。
- 4、中央健康保險局採取嚴謹的作法，係參考經濟部相關部會，以及中央健康保險局法律諮詢小組的意見，建議經濟部先行會商國際貿易局、智慧財產局等局處意見，尋求共識。
- 5、若藥品屬同成分，但擁有不同的許可證，廠商可向中央健康保險局提出請求，由中央健康保險局再研議。業者對於中央健康保險局將涉及侵權的藥品雙方同時註記的方式有疑慮，建議透過行政救濟的方式，提起行政訴訟，尋求解決。

(四)衛生署藥政處

衛生署藥政處對於藥品侵權與否的判定，並非衛生署的專業範圍，但衛生署藥政處已委請台灣大學 WTO 中心，針對在專利爭訟中藥品能否販售之議題進行研究。

(五)決議事項

- 1、請製藥發展協會洽行政院公平交易委員會，請其派人至協會宣導公平交易法之應用及刑事或民事訴訟之策略應用。
- 2、公協會對違反公平交易法之行為，除可向公平交易委員會提出檢舉，另可向法院提出對方違反公平交易法之民事損害賠償訴訟，提早獲得判決結果。
- 3、有關中央健康保險局對侵權藥品之註記部分，請依據中央健康保險局的建議方式辦理。
- 4、有關智慧財產權濫用、智慧財產權規範等涉及經濟部相關局處者，由工業局民生化工組發文給經濟部智慧財產局處理。

二、建請改進藥品不良反應(ADR)通報的程序及溝通

(一)醫藥工業技術發展中心

- 1、藥品不良品通報成立之初，經醫療院所通報不良品反應後，藥檢局會採取因應措施，開始機動查廠。後經製藥公會與藥檢局溝通後，請藥檢局對藥品不良反應，先通報製藥公會及廠商，再依據廠商的回復意見，判斷採取機動查廠與否，此種作法確實降低機動查廠的頻率。
- 2、由於醫療院所對不良品通報有誤解，對於因使用上或運送過程產生的損耗，便列為不良品，逕行通報。但廠商依循 GMP 規範生產，且經多種測試，均不易出現此現象。究其原因，係醫療院所認為通報 ADR 對醫院評鑑有助益，因此，於醫院評鑑期間，ADR 通報次數大量增加。但對藥廠而言，需整理所有的檢測報告，向藥檢局說明及解釋，故業者建議，在 ADR 中心的通報表格中，能針對藥品設計不良與不良反映明確區分，並加強向醫療院所宣導 ADR 用意是對藥品產生不良反應才進行通報。
- 3、至於不良品的反應，廠商均於符合 CGMP 規範下生產，且 GMP 規範下，對不良品有特殊的處理，建議能回歸 GMP 規範。
- 4、藥品不良反應若為進口商，藥檢局較不會實施海外查廠，但若為本土廠商，因在國內而會就近查廠，甚至屬於小問題，仍會被要求查廠，建議主管機關能加強對醫療院所宣導 ADR 真正的用意，讓醫療院所更加瞭解通報的實質內涵。

(二)衛生署藥政處

- 1、上市後藥品安全監視和藥物風險管理涵蓋藥物的品質與安全性，前者係指藥品的不良品，後者屬於藥品不良反應。藥品不良反應與藥品不良品的通報系統分屬不同的通報網址，通報表格亦不同，應不至於會有通報錯誤之虞，即使有，通報中心亦會與通報者聯繫，請其轉通報藥品不良反應。
- 2、廠商雖依循 GMP 規範，處理不良品回收作業。政府建立

藥品不良品通報系統，係為即時掌握不良品事件是否屬於單一個案，或是該批次藥品全部有問題，且醫療院所若發生不良品，通常會直接與經銷商或代理商進行退換貨，總公司不易發現是否出現不良品事件，透過此通報系統，讓廠商快速瞭解產品或該批次產品有出現不良問題。

- 3、針對醫療院所通報的不良品案件，衛生署藥政處均會分析各不良品的發生原因，釐清原因後再做產品的回收或行政處理，不致出現非屬廠商的問題，而要求廠商回收該產品。藥檢局亦會根據廠商回復意見進行綜合評估，再按風險性高低，進行機動性查廠或一般性查廠。
- 4、醫院通報藥品不良反應是依據藥事法第 45 條規定，屬強制通報，醫院評鑑僅列為評鑑項目，但不是加分項目。目前以醫學中心或區域醫院的通報次數居多，未來將請財團法人藥害救濟基金會加強對診所通報程序的宣導。
- 5、區域型以上之醫療院所對 ADR 的通報，需經藥事委員會討論後確認才會通報，不良品則是一經發現即上網通報，所以，區域型以上醫院對不良品與不良反應的差異是非常清楚。惟在不良品的界定，是屬外觀的瑕疵品，或是藥效不足、藥價降低等事項，是需要再釐清。若醫療院所對兩者的內涵仍有誤解，將請財團法人藥害救濟基金會加強宣導。
- 6、就不良品的通報回復，代理商或原開發廠對此也特別慎重，多有回復，且如果不良品評估屬嚴重項目，仍會研議海外查廠。至於醫院評鑑期間通報次數有增加的情形，主要來自於藥品不良反應，而非藥品不良品的通報。

(三) 中華民國學名藥協會

由於藥品不良反應與藥品不良品均由財團法人藥害救濟基金會承接，醫療院所亦對實質內涵產生誤解，誤以為不良品反應的通報亦列為評鑑加分項目，使得在運送過程產生的外觀耗損，醫療院所便進行通報，因為次數太多，方才有製藥公會與藥檢局協商在機動查廠前，先送公會或廠商，瞭解問題的原因。

(四) 中華民國製藥發展協會

由於進口藥品發生不良品反應，藥檢局受限於時間與經費，很

難實施海外查廠，因此，代理商或原開發廠對於藥品不良反應的回復似不若國內業者每件必回的情況，且從 97 年底全國藥政會議的資料得知，醫療評鑑時，通報次數確有大量增加。

(五)決議事項

請衛生署藥政處加強對醫療院所登錄藥品不良反應或藥品不良品的教育訓練。

三、建請將衛生署核發之藥證納入健保局資料庫收載，以利醫療院所使用

(一)醫藥工業技術發展中心

- 1、部分廠商從事指示用藥生產銷售，最大市場為開業醫師，部分指示用藥品項在中央健康保險局資料庫中仍有收載及給付，後來，對同樣品項且擁有許可證之廠商，欲申請收載於中央健康保險局資料庫，但未獲同意。
- 2、醫療院所開立藥物會從中央健康保險局資料庫搜尋，一旦沒有藥品代碼，即使該藥品已有衛生署核發的許可證，醫療院所因申請費時繁瑣，且在資料庫中有其他可供替代的藥品，致使不願使用該項藥品。建議中央健康保險局能將已獲得許可證之指示用藥品收載於資料庫，讓基層醫療院所使用相關藥品，解決廠商面臨的困擾。

(二)中央健康保險局

- 1、依「全民健康保險法」第 39 條明文規定，指示用藥列為健保不給付之範圍。惟在 84 年健保開辦之初，為考量醫師之醫療習慣，乃於藥價基準規定，原公、勞保已核准使用之指示用藥，經醫師處方者仍按照公、勞保原同意給付之品項繼續給付。現已逐步縮小該類品項之支付範圍，迄今已取消 2 批指示用藥的給付，未來會再取消另外 2 批指示用藥的給付。
- 2、對於不給付之藥品項目而登錄於網頁上，若產業界認為有其必要，且有利於廠商行銷，中央健康保險局可能採取的作法為一部份是健保給付的項目，另一部份是擁有衛生署核發的許可證，但健保不給付的項目。

(三)台灣區製藥工業同業公會

- 1、若依中央健康保險局的規劃，將指示用藥分為兩部分，等於明確告知基層診所那些是不給付的項目，而更不願意使用，目前是採簡表方式，較無爭議。
- 2、建議財團法人醫藥工業技術發展中心將提案廠商告知公會，由公會向其說明可行方式。

(四)決議事項

請財團法人醫藥工業技術發展中心會後將提案廠商告知製藥公會，由公會向其說明可行方式。

四、建請學名藥統一核價

(一)中華民國學名藥協會

本案由提出之時尚未與中央健保局進行溝通，學名藥學會經與中央健康保險局及藥檢局溝通後，亦期望落實藥品政策全國會議的結論，對於不合理之項目仍持續溝通，因此，本項案由已無提到本次會議中討論之必要。

(二)決議事項

請中央健康保險局依據行政院衛生署 97 年 12 月 31 日召開之藥品政策全國會議結論「提升品質誘因，同成分、同品質、採取同價格」辦理。

五、建請功能性全民健康保險醫療品質委員會，成立先進療創與人工敷料應用實行健保給付審查專家座談會

(一)全新生醫公司

- 1、目前人工敷料用於入瘡、糖尿病足後續照護、二次燒燙傷等，因進口人工敷料價格昂貴，致使許多項目仍尚未開放給付，但隨著國產品開發出品質較佳的產品，費用相對低廉，有助於減少就醫次數，降低健保給付與病友負擔。
- 2、中央健保局因為人工敷料昂貴，規定若燒燙傷面積超過 15 %，需個案申請，將使醫師難以正確判斷，若國內產品在價格上具有競爭力，且品質相似，建議能將個案審查改成通案，嘉惠更多病患。

(二)衛生署中央健康保險局

- 1、本保險已收錄之人工生物化學覆蓋物，計有：生物冷凍豬皮、生物合成纖維薄膜、Alginate Dressing、Hydrogel、Foam Dressing、Hydrocolloid Dressing、矽膠敷料等類別，並設適應症使用。
- 2、依據以往相似案例，若產品在價格上具有明顯區隔，中央健康保險局會以價格做為區隔，低於規定價格以下者，其適應症可適度放寬，避免加重健保的財務負擔，會後中央健康保險局將主動與業者接洽，研議後續處理事宜。

(三)決議事項：

請中央健康保險局與業者接洽，研議後續處理事宜。

六、建議彈性放寬醫療器材標籤及包裝標示日期之規定

(一)廣達電腦公司

1. 根據歐盟指令 MDD 93/42/EEC 的標籤規定，於適當時，有使用期限要求者，應以年/月表示，而主動式裝置應有製造年份，可包含於批號或序號中。另根據美國 FDA QSR 21CFR 820.65 可追溯性，與 820.120 有關標籤規定，並未明文強制標籤日期須包含年/月/日。
- 2、醫療耗材類產品多數必需滅菌、消毒及標示有效期限之規定。醫療電子類產品雖不需滅菌，且可透過生產批次確認生產時間，但仍製作標籤並標示製造日期以符合醫療法規對醫療器材之規定。
- 3、然而，若依據醫療電子類產品適用的國際安規在標籤耐久性測試（Durability of markings）中規定的標籤品質，醫療電子類產品一般在產線上可即時列印黏貼的標籤，幾乎無法符合，而必須委由印刷廠印刷後再加覆保護膜，如果強制規定製造日期包含年/月/日，此舉將在標籤採購、進料、生產安排與管制上造成廠商極大之困擾。
- 4、廠商於申請醫療器材查驗登記，從申請，接獲補件通知、再送件之時間需長達半年以上的時間方能完成，造成商機的延誤，期望未來食品藥物管理局(TFDA)成立，能縮短查

驗登記的審查時程。

(二)衛生署藥政處

- 1、依據藥事法第 75 條之規定，藥物之標籤、仿單或包裝應刊載批號與製造日期，若已有刊載保存期限者，則不必標示製造日期及有效期間。
- 2、製造日期宜否只標示年月即可，因涉及多種不同類別的醫療器材產品，包括體外檢驗試劑、血糖計，衛生署藥政處將參考其他國家管理規定及相關衛生法令後，再進行研議。

(三)台灣區生技暨醫療器材工業同業公會

- 1、衛生署自 94 年開始進行醫療器材查驗登記，並未明確規定醫療器材應標示製造日期年月日，迄今亦未發生任何危險或安全事件。
- 2、產品要標示年月日是因為該產品有其保存期限之必要而為之，但對於醫療電子儀器或設備，依據 GMP 和 ISO 規範，只要具備可追溯性，例如批號及序號即以足夠，不需再標示年月日，避免增加廠商的困擾。

(四)決議事項：

請衛生署藥政處將廠商意見攜回研議。

捌、臨時動議

一、請衛生署藥政處對於各項民間申請案或申訴案件，應訂定處理期限

(一)台灣區生技暨醫療器材工業同業公會

- 1、部分會員廠商反應，產品送至衛生署藥政處，但未明確告知審查期限，甚至有拖延至一年後才駁回其申請，但其時效已超過。公會已發文至衛生署藥政處，但尚未獲得明確的回復。
- 2、另外，藥政處針對某項產品，對廠商說明該產品需送至工業技術研究院測試，依據測試結果進行審查，但經 2 個月，經詢問工業技術研究院，其回復說尚未接獲該項產品的測試要求，使廠商努力研發之成果，無法獲得合理的對待。

(二)衛生署藥政處

衛生署企劃處均有公告公文的辦理天數，醫療器材查驗登記審查準則亦有規定辦理補件的時間為 1~2 個月，衛生署內部亦有管控承辦人員各項案件辦理天數，應不至於會發生公會所述之問題。

(三)決議事項

- 1、本案若屬個案部分，請公會提供廠商名單送請衛生署藥政處查處。
- 2、若為通案，請衛生署藥政處帶回研議。

二、請衛生署界定醫療器材的與運動器材的販售

(一)台灣區生技暨醫療器材工業同業公會

目前有些醫療器材產品被視為運動器材，於運動器材商店銷售，但若屬於醫療器材產品，放置於運動器材商店銷售之產品按規定，是否需按醫療器材的查驗登記法規，辦理查驗登記後銷售，抑或僅按一般消費品銷售。若需辦理查驗登記，則已違反藥事法，而需受到罰則，希望衛生署藥政處能有明確的答覆。

(二)衛生署藥政處

運動器材是否屬於醫療器材需依據該產品的本質及功用而認定，若符合藥事法第 13 條醫療器材之定義，即被視為醫療器材產品，需辦理查驗登記，販售者亦需有醫療器材販售許可執照方可販售。

(三)決議事項

請公會提供醫療器材產品項目，送請衛生署藥政處研處。

三、建請衛生署成立法規諮詢委員會

(一)台灣區生技暨醫療器材工業同業公會

部分會員廠商反應，衛生署主管機關人員對法令的認知與解釋有異，部分認為該項規範並無違反，但承辦人員卻認為有違反。建議政府對於藥事法之外的法令解釋應具彈性，或成立法規諮詢委員會，針對有爭議的部分，送請該委員會處理。

(二)衛生署藥政處

有關成立法規諮詢委員會，衛生署藥政處內部已設有醫療器材諮詢委員會，有專家學者可供諮詢，藥政處藥政法規科亦有專員提供法規諮詢服務。

(三)決議事項

衛生署藥政處已有藥政法規科，可提供諮詢，建議公會可成立法規諮詢小組，專責醫療器材法規爭議的研析，並與衛生署主辦科互動。

四、建請中央健康保險局能提早訂定劑型別下限價

(一)中華民國製藥發展協會

從中央健康保險局的回復，將依據藥品政策全國會議的結論，研修「全民健康保險藥價基準」，但該基準之研修繁鎖費時。相對之下，劑型別下限價相對容易，建議能在藥價基準修訂完成之前，給予明確的指示。

(二)中央健康保險局

- 1、修訂全民健康保險藥價基準有一定的程序，但能否於藥價調整與藥價基準修訂前完成，中央健康保險局將儘速處理。
- 2、對於高低藥差問題，中央健康保險局會力求縮小藥價差距。
- 3、受限中央健康保險局人力不足，建議業者可直接透過與中央健康保險局的會議進行溝通，可縮短溝通的時間與節省人力的運用。

(三)決議事項

請中央健康保險局加速修訂「全民健康保險藥價基準」時程，於修法過程中，若公協會有相關問題，可直接與中央健康保險局進行溝通。

玖、散會(16時30分)