

醫療器材法規、國際行銷與早期輔導機制溝通平台工作會議 -會議紀錄

壹、時間：中華民國 99 年 4 月 28 日上午 9 點 30 分至 12 點 00 分

貳、地點：經濟部工業局第 1 會議室

參、主持人：陽明大學衛生福利研究所 黃教授文鴻

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：陳心怡

貳、出席人員(職稱敬略)：

衛生署食品藥物管理局 劉麗玲

金屬工業研究發展中心 劉豐志

財團法人工業技術研究院醫材中心 巢佳莉

財團法人工業技術研究院量測中心 陳錦豐

財團法人醫藥品查驗中心 鄭欣華、廖韋政

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會 譚卓然

邦特生物科技(股)公司 李明忠、林世明

聲博科技(股)公司 袁炎偉、吳素圓

諾貝爾生物有限公司 戴子煌

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 王芸、楊志浩、陳旭麗

參、主席致詞(略)

肆、報告事項：

一、溝通平台整體規劃報告(略)

二、主要國家及我國醫療器材審查流程溝通平台整體規劃(略)

伍、討論事項

一、現行我國醫療器材審查作業與法規之改進策略

案由一：建議藥物(含器材)之審查於產品註冊登記方面，使台灣 TFDA 與歐盟及 CE 之審查原則、方法及精神趨向一致。

(一)說明：

1.廠商向 TFDA 申請醫療器材製造許可證時，其核發之型號與健保局核發之醫療器材給付型號，兩者編排方式不一致，造成廠商在取得製造許可證後卻無法獲得健保給付，必須再次向 TFDA 提出仿單型號變更，才能獲得健保局給付，增加廠商困擾。

2.建請 TFDA 對於已取得歐盟產品許可證之產品，在向 TFDA 申請此產品之製造許可證時，可採快速審查。

(二)業者建議：

1.如台灣醫材製造廠商之 A 產品已取得 CE 或 FDA 510(k),建議對此廠商向 TFDA 申請此 A 產品之製造許可證時，TFDA 可以加速審查。

2.醫療器材屬於 Class II 類，屬風險性較低的醫材產品，建議該產品之型號宜核准為，如 Model: xyz series 方式。

(三)各單位發言：

1.衛生署食品藥物管理局：

(1)醫療器材製造許可證若採用登載個別型號的方式，會有型號太多區分太細的問題，但可採登載序列的方式，如此則可解決業者問題，會後將會交待相關同仁進行處理。

(2)本局在審查此類已取得美或歐盟製造許可證之新醫材產品在台申請製造許可證案件，均採加速辦理。

2.黃文鴻教授：

(1)關於 Class II 醫療器材許可證登載型號之建議，建議業者先透過公會整合意見後，針對要修正之項目，由公會發函建請衛生署食品藥物管理局整合，並副知健保局。

(2)TFDA 成立後，揹負各界對於本土產業發展之厚望，壓力甚大，目前對已取得美國或歐盟許可證之產品，漸趨採行不需重新進行審查之方式處理，相信在產品品質與安全無虞之情況下，審查效率將更為提昇。

(四)決議：

關於 Class II 醫療器材型號與健保局進行統合之建議，請業者先透過公會整合意見後，針對要修正之項目，由公會發函建請衛生署食品藥物管理局整合，並副知健保局，以利衛生署食品藥物管理局作業。

二、如何藉由區域法規調和以擴大國際行銷

案由一：建請經濟部基於促進國內醫療電子產業發展為前題，協調財政部開放所需零件材料可由中國進口並改為適用零關稅。

(一)說明：

- 1.醫療器材係屬國民健康必需品，大部份的國家都列為零關稅品項。
- 2.除非該國國內有生產製造者，基於扶植當地產業，會使用關稅手段予以保護，否則基於照顧國民健康，皆免除進口關稅。
- 3.醫療器材所使用之材料多屬於 MEDICAL GRADE，由於其具備安全可靠的特性，對於品質的要求更高，如醫療診斷用超音波影像使用之線材，國內並無供應該材料之廠商，但財政部將此供醫療器材使用之線材與一般通訊或消費電

子使用者歸於同類，不只需課 5% 的關稅，而且禁止從中國大陸進口。

4. 敝公司自 2002 年成立以來，戮力於醫療診斷用超音波影像產品之開發，已成功將醫療診斷用超音波影像探頭外銷至全球 50 餘國，探頭所需重要材料—Probe Cable for Ultrasound Equipment，技術掌握在美國、法國及日本少數線材大廠，自中國大陸改革開放後，各大廠紛至中國大陸設廠生產以降低成本(據廠商告知報價約可低 30% 左右)。

5. 經濟部積極推動醫療電子產業，鼓勵國人投入研發醫療器材，並著眼於行銷國際，但因各項法令未能因應環境變化而調整，導致國內廠商在材料取得成本已較競爭廠商高了 35%，對其在國際競爭力無疑是一大打擊。

(二)業者建議：

1. 建請經濟部基於促進國內醫療電子產業的發展，協調財政部開放所需零件材料可由中國進口並改為適用零關稅，對於 class II 以上的醫療器材廠商來說，台灣內需市場太小，勢必得開拓全球市場，但或因法令的不合時宜，大大削弱國內廠商在國際的競爭力，唯有擴大產業能量，才能良性循環增加稅收來源。

(三)各單位發言：

1. 工業局：

(1) 業者所需之線材在國內並未生產，又屬少量，應符合國貿局專案進口未開放大陸物品之輸入條件(國內無產製、特殊需要或少量)物品。

(2) 建議業者檢附貨品名稱、數量、尺寸規格(如型錄、說明書、製程)、功能用途、進口理由、進口流向及進口報單影本...等，向國貿局申請專案進口。

(3) 由於業者所需之線材，係由大陸進口並在國內加工後，全

數進行外銷，因此可向本局申請外銷品原料退稅，相關退稅標準事宜請逕洽本局李佳峰技正。

(四)決議：

請業者檢附相關資料向國貿局申請專案進口未開放之大陸物品，再洽工業局窗口申請外銷品原料退稅事宜。

三、如何建立早期輔導機制以縮短上市時程

案由一：建議政府對於體外診斷醫療器材（IVD）產品可採取報備限制性的方式上市，分階段管理審查，通過各項規定後再給予正式的上市許可證。

(一)說明：

1. 96 年 IVD 法規實施前，國內已有很多「分子生物診斷試劑」被廣泛用於臨床診斷，這些國產好用且價格低的試劑，因無法合乎 IVD 法規而逐漸消失，取而代之以是國外進口昂貴的試劑。
2. 法規須兼顧國內產業之發展，造福民眾，進而取得世界產業領導地位。目前國內 IVD 產業仍在幼兒期，政府現階段須以具體政策扶持產業，否則 IVD 產業很難茁壯。
3. 由於 IVD 法規之故，國內 IVD (NAT) 產品目前僅一家廠商取得 HBV NAT 之許可證，而國外公司則擁有 HIV、HBV、HCV 分子生物診斷產品 (NAT) 衛生署上市許可證，一項產品無法和三項產品競爭，造成目前國外產品獨佔國內市場之局面，迫使國內相關醫療單位購買昂貴儀器及試劑，以符合相關規定，這種高成本的醫療支出，衍生諸多問題。

(二)業者建議：

1. 建請重新檢討 IVD 法規，許多先進國家並未強制實施 IVD 法規，建議政府至少要給國內 IVD 產業再 6 年的時間做準備，

特別是分子生物診斷的 IVD 試劑。這段期間應允許醫院或相關單位依其專業判斷使用合適之 IVD 產品，不強制使用具有衛生署上市許可證的產品。

- 2.在健保給付方面，有許可證的產品可給付較高額，無衛生署上市許可證的產品則給付額較低，如此可鼓勵業者進行認證，並讓產品價格回歸市場機制，避免市場壟斷，增加全民及病患的負擔。

(三)各單位發言：

1.衛生署食品藥物管理局：

體外診斷醫療器材(IVD)於民國 89 年開始進行全面列管，迄民國 94 年全面實施 IVD 查驗登記。體外診斷醫療器材查驗登記法則，乃參考歐盟等國之方法所訂。若本局不管，則違反藥事法，請工業局協助輔導 IVD 產業，本局可協助輔導廠商關於法規方面之疑義。

2.諾貝爾生物有限公司：

- (1)建請 IVD 法規作適當之調整，例如請儀器廠商公開其儀器可共用之試劑品牌。
- (2)體外診斷試劑之分級應因應其內容進行調整，如:部份試劑並無危險性，卻因其適用於某些危險疾病而列為高危險性。

3.黃文鴻教授：

- (1)體外診斷試劑之分級應有討論空間。
- (2)請業者開放套組與試劑，有其因難處，由於購買屬商業行為，若指定醫院不可只用某家廠商之試劑，衛生署則得承擔試劑業者之責任。試劑業者應自行設計確認適宜開發確效之產品，並承擔產品效果之責任，不能只由試劑供應商的角度進行思考。
- (3)建議業者在申請試劑套組許可時，同時提供於不同儀器上

之試驗資料及相關確效之 SOP 供衛生署食品藥物管理局參考。

(4)衛生署食品藥物管理局之責任在於產品品質之審核與效果，但不宜介入市場機制。

4.衛生署食品藥物管理局：

原則上本局均就廠商所提出之資料進行審核。

(四)決議：

- 1.請衛生署食品藥物管理局研議建立體外診斷試劑之分級制度之可行性。
- 2.請業者申請體外診斷試劑套組許可證時，同時提供於不同儀器上之試驗資料及相關確效之 SOP 供衛生署食品藥物管理局進行審查。

柒、散會(12 時 00 分)

5/18 TFDA 回覆案由 3:

一、IVD 業已於民國 89 年經本署公告分類分級管理規定，並自 94 年 6 月起全面列管。

二、有關廠商建議定性及定量檢測 HBV, HCV 及 HIV 之體外診斷試劑應列屬不同風險等級乙事，經查美國歐盟等國皆將定性及定量檢測 HBV, HCV 及 HIV 之體外診斷試劑列屬高風險等級醫療器材，未有不同分級。

三、另經詢專家委員意見表示：

1. HBV 及 HCV 病毒量檢驗試劑為決定病人之預後及末期肝病

(如肝硬化、肝癌)之重要因素，此外，病毒量在決定病人是否需要治療、治療是否有效、有無抗藥性都是必要的。因此該類試劑的品質要求，需達最高的等級，不宜調降。此亦為歐美要求之等級，若國內產品未達此等級，無法出口擴展規模。

2. 目前美國和歐盟對於 HIV 病毒定量檢驗試劑皆以高風險等級管理，台灣不宜簽就商業利益而降低產品之風險等級。HIV 病毒之變異性高，以 Real-Time PCR 而言，病毒定量設計之引子及探針若無法適合各種亞型，會影響檢測結果的準確性，進而影響治療成效，此試劑仍須嚴格把關。

四、綜上所述，HBV, HCV 及 HIV 定量檢驗試劑仍維持第三等級醫療器材管理。