

# 經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 「醫療器材業者座談會」會議紀錄

一、時間：94年3月16日(星期三)上午9時30分至下午1時

二、地點：工業局第一會議室

三、主持人：本部工業局 李國貞組長、本部生醫推動小組 陳啟祥主任

記錄：陳雅洵

四、出席人員：(職稱敬略)

(一) 出席：

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會 李元勇、太平洋醫材(股)公司 黃明祥、太平洋醫材(股)公司 劉智敏、太平洋醫材(股)公司 陳煥泰、美迪津(股)公司 賴弘基、科景生物科技(股)公司 簡宏銘、維綱生物科技(股)公司 呂坤衡、崇仁科技(股)公司 林中雯、聯合骨科器材(股)公司 龍震宇、聯合骨科器材(股)公司 陸正光、凱得生科技(股)公司 梅乃文、合世生醫科技(股)公司 陳淑芬、台灣元生生物科技(股)公司 張建軍、聚合國際(股)公司 余龍蟠、科隆科技(股)公司 李姚瑩、科隆科技(股)公司 簡巧佩、雅科企業(股)公司 陳癸逸、金誌實業(股)公司 莊錦山、五鼎生物技術(股)公司 沈承禹、雅博(股)公司 張明正、台塑生醫科技(股)公司 薛適敏、和康生物科技(股)公司 郭哲成、晶宇生技(股)公司 白啟宏、向一公司 謝清山

(二) 列席：

本部工業局民生化工組 藍胃耀、李佳峯、溫儒均

本部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳雅洵、楊志浩、王芸、柯麗娜、張敬慈、鍾威廉

財團法人醫藥工業技術發展中心 劉豐志、陳俊男、王舒徽、黃欣磊、黃世偉、邵明遠、陳靖勳、黃振平、謝淑美

五、主席致詞：(略)

六、報告事項：

(一) 溝通平台緣起及運作機制報告(洽悉)

(二) 為了落實全國工業發展會議結論共識，以協助解決國內業者在產品研發上市前所面臨困難及法規需求，以提供業者與衛生署建立一溝通平台，特藉由本次會議，蒐集並確認攸關國內醫療器材業者於臨床/非臨床、產品查驗登記、GMP事宜等所面臨之問題，以期協調

衛生主管機關建立國內法規之適當與完善性，縮短產品研發上市之時效。

## 七、業者提案與建議：

### (一) 在臨床與非臨床部份：

1. 建議衛生署應針對 Class III 及新醫療器材建立如美國 FDA 的 Pre IDE meeting 機制，協助業者正確設計及執行臨床試驗，以縮短產品開發上市時間，並明確列出臨床及非臨床作業規範，以為業者遵循。
2. 建議衛生署制訂醫療器材 GLP 規範，建立 GLP 認證機制，初期並提供諮詢窗口，輔導國內實驗室及動物中心取得 GLP 認證。

### (二) 在產品查驗登記部份：

1. 建議衛生署縮短審查產品查驗登記時間，廠商與審查員應有直接溝通之機會，審查員可直接與廠商聯繫補件，減少公文往返時間；Class II 產品審查請改善藥檢局與藥政處兩關卡審查方式；請研擬 Design House 申請查驗登記機制。
2. 新醫療器材分類分級，是否應與國外一致，以縮短廠商產品上市時程。當國內已有核准進口相似品時，國產品辦理查驗登記時不應以新醫療器材認定，不需提送醫審會。

### (三) 在 GMP 申請審查部份：

1. 建議應縮短 GMP 審查時間。
2. 提升評鑑人員專業素質。
3. GMP 申請不應以單一工廠為申請單位。同一公司如有兩家工廠，建議可同時查核。
4. GMP 審查應只針對品質系統，同一大類之產品品項不須再重新申請。
5. 不在國內銷售之國產醫療器材產品，建議取消仍須取得國內 GMP 始得製造之規定。

### (四) 在其他問題方面：

1. 建議衛生署簡化委託製造申請之審核流程以縮短審核時間，包括半成品委外加工復運進口部份。
2. 建議衛生署應針對醫療器材、藥品複合產品制訂產品管理審查方式，以供業者遵循。

### (五) 本會議中廠商所反映相關問題，待會後將業者意見彙整，如

屬廠商個案疑義，將透過行政院生技產業單一窗口回覆，若仍無法解決廠商問題之重大議題，將陳報本部與衛生署之溝通平台局處首長聯席會議討論。

八、散會:下午一時