

「提升生技產業價值鏈之運作效能」單一窗口座談會會議紀錄

壹、時間：99年5月27日上午9時30分

貳、地點：經濟部工業局第四會議室

參、主持人：經濟部工業局 傅組長偉祥

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：陳旭麗

肆、出席單位及人員(職稱敬略)：

一、出席人員

衛生署食品藥物管理局 潘香櫻 杜培文 葉宏一

經濟部技術處 李芳蘭

中華民國製藥發展協會 蔡理里 蔡佩珊

中華民國學名藥協會 王舜睦 呂珮瑜

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會 譚卓然

財團法人工業技術研究院 高亮星 林溢泓

財團法人金屬工業研究發展中心 郭獻南

財團法人醫藥工業技術發展中心 魏嘉伶 黃世偉 陳奕蓉

財團法人醫藥品查驗中心 林治華 鄭欣華

二、列席人員

經濟部工業局：戴建丞

經濟部生醫推動小組：王芸 楊志浩

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：

一、主要國家及我國藥品審查流程

決議：洽悉。

二、主要國家及我國醫療器材審查流程

決議：洽悉。

三、新醫藥物關鍵途徑法規科學諮詢服務

決議：洽悉。

四、政府推動生技產業之組織架構及其在產業價值鏈之定位

決議：洽悉。

五、藥物審查、市場拓展與部會合作機制綜整意見報告

決議：洽悉。

柒、討論事項：

一、強化 CRO 公司服務能量之可行性評估

(一)財團法人醫藥品查驗中心

TFDA 成立後，藥物審查流程透明化，行政效率已大幅提升 CRO 公司擔當委託者(sponsor)與衛生署及 CDE 之間的溝通橋樑，應加強內部人員法規訓練，提升專業能力，以加速推動產品研發及上市。

(二)經濟部生醫推動小組

- 1.CRO產業與生技醫藥及醫材產業發展息息相關，業者曾反應 CRO公司輔導能量不足或經驗缺乏而延誤新藥開發時程。經濟部技術處已委託財團法人生物技術開發中心執行「國際級生技醫藥委託服務產業發展評估計畫」，進行CRO公司能量盤點，以強化其管理機制，並建議加強其服務能力與輔導發展。
- 2.CRO公司本身可加入公會，透過自治基本要求，進而達到管理目的。台北市生物技術服務商業同業公會曾表示希望藉由公會積極運作，以促進CRO產業發展。

(三)衛生署食品藥物管理局

國內有些中小企業不熟悉相關藥事法規，尋找 CRO 公司協助可加速產品研發及上市。生技醫藥產業成功發展的關鍵在於 CRO 公司人才培育方面，特別是醫材產業；CRO 公司應加強人才培育及實務經驗，以促進生技醫藥產業發展。

(四)財團法人工研院醫材中心

CRO 公司之業務兼具認證及測試性質，必須符合法規要求。CRO 公司應建立相關管理評估機制及措施。

(五)經濟部生醫推動小組

工研院醫材中心、藥技中心、金工中心等法人單位均承接經濟部技術處或衛生署相關委辦計畫，期能在將來計畫研提中，加強法規人才培訓輔導機制，以建置符合國際市場需求之軟硬體設備。

(六)財團法人醫藥工業技術發展中心

敝中心承接經濟部工業局「醫療保健器材工業技術推廣與輔導計畫」及「製藥工業技術推廣與輔導計畫」，計畫內容包含相關人才培訓課程。另，敝中心承接 TFDA 計畫，辦理多場藥事法規宣導座談會；針對法規輔導部分，提供業者相關技術性服務。

(七)中華民國製藥發展協會

CRO 公司提供的委託服務內容包含臨床前試驗，動物試驗、BA/BE 試驗及臨床試驗。CRO 公司從業人員訓練包括試驗計畫主持人、medical writer、PM 及 CRA 訓練。協會會員有委託者及 CRO 公司，亦有 CRO 委員會。建請經濟部或衛生署提供相關經費以扶植 CRO 產業，協會可協助辦理 CRO 人才培訓課程。

(八)決議

經濟部技術處已進行CRO產業能量盤點，未來建議加強醫材法規人才培訓輔導，並強化其管理評估機制，以促進CRO產業發展。

二、研議建立體外診斷試劑之分級制度之可行性

(一)衛生署食品藥物管理局

- 1.本署已於民國 89 年公告 IVD 分類分級管理規定，並自 94 年 6 月起全面列管。
- 2.有關廠商建議定性及定量檢測 HBV, HCV 及 HIV 體外診斷試劑應列屬不同風險等級乙事，經查美國及歐盟等國皆將定性及定量檢測 HBV, HCV 及 HIV 體外診斷試劑列屬高風險等級醫療器材，未有不同分級。
- 3.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癒後及末期肝病(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。因此該類試劑之品質要求，需達最高等級，不宜調降。此亦為歐美要求等級，若國內產品未達此等級，無法出口擴展市場規模。
 - (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，台灣不宜遷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。
 - (3)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。

(二)財團法人醫藥品查驗中心

由於各國藥品管理採屬地主義，台灣與中國大陸競爭全球藥品市場，國內業者提倡的是台灣品牌(Made in Taiwan)，衛生署審核通過的藥品具一定品質，銷售至歐美或大陸，可取得較有利的競爭機會，這方面仍須與整體醫藥產業政策作連結。

(三)財團法人工研院生醫所

檢驗試劑規格內容包括檢測項目、檢測方式及其採認標準，因其有高度專一性及靈敏度之特性，必須完全符合臨床試驗檢驗試劑規格要求。過去曾發生 HIV 亞型(Subtype) O 診斷試劑靈敏度不足，無法鑑別病毒核酸序列 1-2 個鹼基變化，造成定性上之差異，故針對診斷產品須作特殊要求。

(四)經濟部生醫推動小組

衛生署將血液製劑病毒檢測試劑歸類於高風險等級，係考量其檢測結果造成之風險，並非檢測產品本身風險性問題。這部分仍須與業者加強溝通，使其充分瞭解醫材管理法規要求。

(三)決議

TFDA 審查仍將維持 HBV, HCV 及 HIV 定量檢驗試劑以高風險等級醫療器材管理，以確保產品安全與功效。

三、探討兩岸生技產業尋求藥物審查法規之協合化

(一)經濟部生醫推動小組

財團法人生物技術開發中心已於 5 月 25 日-5 月 26 日舉辦 2010「兩岸生技與醫材產業合作及交流會議」，針對兩岸相互採認符合國際之臨床前 GLP 試驗、GCP 臨床試驗及 GMP 製造標準，研商如何協和及減少兩岸法規與標準差異，期望透過會議活動之辦理，建立兩岸交流管道。

(二)經濟部技術處

1. 2010「兩岸生技與醫材產業合作及交流會議」共達成四項共識，包括：(1)雙方共同成立小組，以進一步推動兩岸生技與醫材產業合作及交流，並落實產業合作，成員將包括雙方產官學研代表。(2)雙方應持續深入了解與討論，以積極促進兩岸原料藥、學名藥、新藥及醫療器材等之審批、驗證、臨床試驗及貿易等項目的法規和標準之銜接。(3)加強為兩岸生技與醫材企業界提供信息與諮詢服務。(4)透過合作、結合雙方優勢，擴大兩岸商機，共同進軍國際市場。
2. 經濟部推動的兩岸搭橋計畫規劃明年在大陸召開 2011「兩岸生技與醫材產業合作及交流會議」，透過雙方每年舉辦會議進行合作及交流，未來對於兩岸生技與醫材法規協和，預期可能有進步空間。

(三)決議

經濟部兩岸搭橋專案將持續推動兩岸產業合作，藉由會議活動舉辦，加強雙方產業交流與互動，尋求兩岸未來在產業、法規、技術與標準進行合作的可能模式，共創兩岸產業商機。

四、建議聘請熟悉國外上市許可法規人士來台輔導業者通過藥物

審核作業，相關經費由政府科專計畫補助，以增加審查效能。

(一)經濟部生醫推動小組

- 1.CRO 產業蓬勃發展，近來國內已成立第一家專門從事新藥開發的專案管理公司，將來可提供相關諮詢服務輔導新藥開發業者。
- 2.在政府相關計畫支持下，相關法人單位將規劃相關輔導機制據悉，生技中心未來將規劃提供臨床前法規輔導服務，成立法規專案部門，收集並瞭解各國法規。
- 3.大陸藥監局已提供大陸藥品管理法規資料予經濟部技術處供參，期能加強對大陸法規的認識；大陸藥監局未來亦將設置法規諮詢服務窗口，由大陸相關公協會及研發機構提供相關輔導措施。
- 4.經濟部業界科專計畫曾提供佳生公司「藥物臨床核心實驗室研發服務系統開發計畫」補助，以挹注我國新藥研發能力。

(二)經濟部技術處

本處現行科專既有機制中，對於請熟悉法規之專家在研發過程中協助督導已涵蓋其中，只要業者符合相關規定，在計畫中此部分經費是可編列的。在法人科專方面，未來 CDE 將執行醫藥品法規科學產業服務平台計畫，協助法規途徑佈局，蒐集國際醫療法規科學新知，提供國內外法規諮詢服務與輔導，協助業者從研發至申請上市等相關法規問題。

(三)財團法人金屬工業研究發展中心

- 1.由於醫材 CRO 公司比較少，業者容易面臨醫材法規及行銷瓶頸。醫材產業與製藥業不同之處在於醫材產業缺乏 QA 人才，且醫材產品眾多，必須依其個別產品逐案討論醫材法規。
- 2.政府跨部會研發獎勵計畫包括國科會計畫、經濟部技術處科專計

畫、經濟部工業局主導性新產品計畫等，在法規方面則較少著墨。建議應從產品研發時，將法規列入考量，而不是最後申請上市再配合法規要求。建請政府匡列經費，針對醫材法規部分作補助及輔導，期能讓業者能儘速跳脫發展瓶頸，加速醫材產業發展。

(四)財團法人工研院醫材中心

- 1.呼應簡報第 31 頁提及之指標案件諮詢服務機制，敝中心與 CDE 合作之原型開發計畫提供明確輔導措施，可將輔導案例供業者參考(包括風險評估、法規輔導服務等)。
- 2.醫材產業雖然多屬於中小型企業，但具有獨特技術或豐富產品線(Product Pipeline)，相關市場效益已逐漸呈現。

(五)財團法人醫藥品查驗中心

政府希望在業者產品開發設計階段，即提供法規輔導。CDE 在 TFDA 指導下，期能積極扮演輔導角色。國外較有規模 CRO 公司，在研發初期即向 FDA 請益。請業者在投入研發時，藉助國內已建立之法規科學能量，與法人單位共同合作。

(六)決議事項

建請經濟部技術處加速 CDE 醫藥品法規科學產業服務平台計畫審查程序，以儘速促使 CDE 利用其既有能量提供國內研發計畫專業法規科學諮詢服務，協助法規途徑佈局，蒐集國際醫療法規科學新知，並提供業者國內外法規諮詢服務，協助業者申請上市。

五、若生技醫藥廠商有承接學研機構具指標案件之研發成果，同時通過經濟部業界科專等研發補助計畫之審查案件，請經濟部轉介知會 CDE 輔導團隊，優先評估列入關鍵指標案件之可行性，

並提供法規諮詢輔導。

(一)經濟部生醫推動小組

本案提及之關鍵指標案件係目前經濟部工業局推動之「關鍵產品發展登峰造極計畫」，凡依公司法設立之公司，其申請範圍為「關鍵產品發展登峰造極計畫」公告之關鍵產品項目，均可據以提出研發補助計畫。本案由與案由六併案討論。

(二)決議

本案由與案由六併案討論。

六、相關法人機構對經列入關鍵指標案件或屬主導性新產品開發輔導計畫之廠商，由工業局及生醫推動小組協助其進行技術輔導及後續可能之資金募集事項。

(一)財團法人藥技中心

敝中心協助業者申請主導性新產品計畫，申請之後若業者需要募資，將轉請小組提供協助；若需增資，則向經濟部工業局申辦後續作業事宜。

(二)經濟部生醫推動小組

有關促進投資事宜係小組主要工作任務。法人單位亦提供業者技術輔導。

(三)經濟部技術處

簡報第 43 頁提及「建議經濟部與衛生署共同編列產業輔導計畫經費，提供法規與技術相關諮詢服務。」。由於各部會有其職責，有關經濟部與衛生署共同編列經費部分，目前並無相關機制，需要

到更高的院會層級再作討論。

(四)經濟部生醫推動小組

建議把”共同”二字拿掉，由經濟部與衛生署分別編列經費並加強部會間合作。

(五)衛生署食品藥物管理局

衛生署已有相關計畫協助業者提供相關諮詢服務，部會間仍宜互相合作及加強資源整合運用。

(六)決議

經濟部與衛生署將加強合作，提升部會間資源整合與運用，協助輔導業者及資金募集事項。

捌、散會(12時)