

「單一窗口業者座談會-研商佳生公司醫學實驗室申請進駐南港軟體園區事宜」會議紀錄

壹、時間：中華民國 100 年 8 月 29 日下午 2 時至下午 3 時 30 分

貳、地點：經濟部工業局第三會議室(台北市信義路3段41-3號)

參、主持人：經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳啟祥主任

記錄：陳旭麗

肆、出席人員(職稱敬略)

台北市政府衛生局 林如枰

台北市政府產業發展局 葉乃綺

台北市政府都市發展局 林彥廷

衛生署食品藥物管理局 李婉嬪

經濟部工業局 陳昭蓉、賴慧儀、高雅香、陳卓偉

佳生科技顧問股份有限公司 陳恒恕、胡勝南、黃瑋杰

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 王芸

伍、主席致詞(略)

陸、報告事項(略)

柒、討論案由

案由：佳生科技顧問股份有限公司(簡稱佳生公司)之核心實驗室中
有關醫學實驗室部份，依例需於衛生署登記為佳生醫事檢驗
所，建請工業局同意行文證明為策略性產業之試驗研究設施，
方能申請進駐南港軟體園區。

一、說明：

(一)背景說明：

佳生公司目前於南港軟體園區 F 棟 11 樓正順利進行建置核心實驗室工程，今年 6-8 月分三階段陸續啟用相關設施，佳生核心實驗室將是我國唯一可執行 I~IV 期臨床試驗檢品研究與分析的核心實驗室，除了擁有最多的國際認證，包括：CAP、ISO、COLA、NGSP、TAF...，佳生核心實驗室報告書也是目前亞洲地區唯一可符合美國、歐盟、日本、東協等相關主管單位研究試驗報告書認可之核心實驗室。

(二)申請進駐補充說明：

- 1.佳生公司核心實驗室（藥物動態學實驗室及醫學實驗室/佳生醫事檢驗所）成立於 1997 年，為百分之百擁有新藥研發試驗之實驗室，該核心實驗室技術平台包括藥物動態學與醫學之相關試驗與研究。
- 2.佳生核心實驗室主要功能為提供國內/外產學研生技醫藥技術，產品開發之委託研究與分析測試，是我國唯一可執行 I~IV 期臨床試驗檢品研究與分析之核心實驗室，主要分析項目為針對 I~IV 期臨床研究檢品測試分析服務。並同時榮獲衛生署 GLP「種子查核員」培訓指定場所，屢次接受經濟部、衛生署及外賓訪問，為我國生技醫療產業之指標單位。
- 3.佳生核心實驗室中有關醫學實驗室部份，依例於衛生署登記為佳生醫事檢驗所，且自衛生署實施評鑑制度以來，佳生醫事檢驗所皆被核定為特優等級，但十多年來，佳生核心實驗室之醫學實驗室/佳生醫事檢驗所僅從事生技醫藥領域相關之試驗研究，而定位為試驗研究機構。
- 4.佳生公司研發伙伴與託受單位包括中研院、國衛院、工研院、藥技中心、生技中心、國內外生技醫藥公司等，所有委託單位之委託試驗研究合約皆與佳生公司簽署。

5.佳生公司核心實驗室有關醫學實驗室部份被認列為醫事檢驗所-「佳生醫事檢驗所」屬於醫療保健服務業，依據南港軟體工業園區 2 期引進產業類別，只限地面以上第一至四層，須經中央工業主管機關核准之策略性產業、新興產業及職業訓練、創業輔導、試驗研究等與工業發展有關之設施使用，方能進駐使用南港園區二期 F 棟 11 樓依法登記設置「佳生醫事檢驗所」，執行 I~IV 期臨床試驗檢品研究與分析。

二、各單位發言：

(一)佳生公司：

本公司核心實驗室進駐南港軟體園區二期 F 棟 11 樓，醫學實驗室被認列為醫事檢驗所，且四樓以上不得設置醫學實驗室，除非是經由中央工業主管機關核准之策略性產業、新興產業及職業訓練、創業輔導、試驗研究等與工業發展有關之設施使用。

(二)經濟部工業局：

南港軟體園區醫學實驗室被認列為醫事檢驗所，且四樓以上不得設置醫事檢驗所，除非是經由中央工業主管機關核准之策略性產業。相關法源依據為何？

(三)佳生公司：

依照「南港軟體工業園區 2 期引進產業類別或功能一覽表」，醫事技術業僅限地面層以上第一至四層，且醫事檢驗所屬於醫事檢驗師法管理。

(四)台北市政府產業發展局：

依據「變更臺北市南港經貿園區特定專用區內軟體工業園區土地使用管制計畫案」變更計畫情形說明表所示—其他經中央主管機

關核准之策略性產業、新興產業及職業訓練、創業輔導、試驗研究等與工業發展有關之設施使用或取得經濟部核發之營運範圍證明函之企業營運總部一將不受樓層限制，但地下僅限地下一層。

(五)台北市政府都市發展局：

- 1.查本府 97 年 11 月 20 日府都規字第 09707298100 號公告「修訂臺北市南港經貿園區特定專用區細部計畫通盤檢討案」規定，軟體工業園區得允許不受樓層限制，但地下僅限地下 1 層設置「其他經中央工業主管機關核准之策略性產業、新興產業及職業訓練、創業輔導、試驗研究等與工業發展有關之設施使用」，故案址使用倘符合前開者，始得允許設置。又該案亦規定為確保進駐之生物科技產業安全性管理問題，防止園區及周邊地區居民或環境受到污染，本計畫區未來引進之生物科技產業，其微生物實驗室安全等級限於 P1 至 P2 等級，且進駐單位應確實依行政院衛生署疾病管制局所制定之「實驗室安全守則」、「生物實驗室安全等級」及行政院國家科學委員會民國 91 年 1 月新修定之「基因重組實驗守則」之相關規定辦理。
- 2.南港軟體園區之產業申租設立使用，係依照「南港軟體工業園區 2 期引進產業類別或功能一覽表」，產業包括公用事業設施、一般服務業、自由職業事務所、金融保險業、公務機關、一般事務所不受樓層限制，但地下僅限地下一層設置；另外，醫療保健服務業、社區通訊設施僅限地面層以上第一至四層。
- 3.本局負責台北市土地使用分區管制，土地使用管制相關規定係依照經濟部工業局核定之內容執行。

(六)佳生公司：

- 1.本公司醫學實驗室通過美國 CAP 五次認證，具備相關標準作業

程序，並非一般醫學檢驗所，而是醫事研究機構，是否能以策略性產業或是生技產業進駐南港軟體園區？

2.若依照「南港軟體工業園區 2 期引進產業類別或功能一覽表」第七條申請醫事檢驗所，是否可行？

(七)經濟部工業局：

- 1.醫事檢驗所的中央工業主管機關是衛生署，若佳生公司醫學實驗室堅持申請為醫事檢驗所，本局無法協助認定。
- 2.醫事檢驗所之設立與本局核准之策略性產業證明不相關。南港軟體園區 2 期引進產業類別，並沒有將生技產業或是經中央工業主管機關核准之策略性產業排除在外。且佳生公司是本局認定生技醫藥產業委託國內醫藥研發服務公司參考名單之公司，進駐南港軟體園區沒有問題。
- 3.請佳生公司考量客戶要求以醫事檢驗所出具報告的比例，是否有可能影響公司未來的發展性。是否可以將醫學實驗室留在內湖？

(八)佳生公司：

- 1.本公司成立醫學實驗室時，即被要求登記為醫事檢驗所。本公司係依照客戶要求出具醫學檢驗所或是醫學實驗室的檢驗報告提供給醫師臨床診斷參考。
- 2.由於核心實驗室的標準作業程序結合相關門禁資訊，無法單獨將醫學實驗室留在內湖。

(九)衛生署食品藥物管理局：

佳生公司係向本局申請 GLP 認可，屬於非臨床試驗部分，非申請設置醫事檢驗所。依據醫事檢驗師法第十九條規定，醫事檢驗所之設立，須向所在地直轄市或縣市衛生主管機關申請核准登

記。

(十)佳生公司：

- 1.本公司核心實驗室分為醫學實驗室與非醫學實驗室，本公司醫學實驗室申請醫事檢驗所，若註明僅從事藥物臨床之研發服務，是否有機會以個案申請？
- 2.國內除了南港軟體園區以外，有些醫事檢驗所是設置在四樓以上。全世界醫學實驗室僅有台灣要求以醫事檢驗所登記。
- 3.衛生主管機關是否接受 CAP 報告？本公司可以出具 CAP 報告。

(十一)經濟部生醫推動小組：

國內醫學實驗室管理是否須依照醫事檢驗師法？醫檢師執業場所是否必須要在醫事檢驗所？是否可以在醫學實驗室出具檢驗報告？

(十二)台北市政府衛生局：

- 1.依據醫療機構設置標準，醫療機構分類為醫院、診所或其它醫療機構。另醫事檢驗所設置標準，並未針對醫事技術業有相關規範。
- 2.若佳生公司以醫事檢驗所出具檢驗報告，必須符合醫事檢驗所資格。至於醫學實驗室醫檢師身份出具報告是否可行，這部分需帶回去研議。

(十三)經濟部工業局：

佳生公司是生技醫藥產業委託國內醫藥研發服務公司參考名單之公司，符合「南港軟體工業園區 2 期引進產業類別或功能一覽表」第七條試驗研究等與工業發展有關之設施，會議紀錄將上網公告週知，不用另外行文證明為策略性產業之試驗研究設施。

三、決議：

- 1.有關佳生公司醫學實驗室申請登記為醫事檢驗所事宜，建請台北市政府衛生局研議以醫學實驗室醫檢師身分出具檢驗報告之可

行性。

2. 佳生公司為生技醫藥產業委託國內醫藥研發服務公司參考名單之公司之一，符合南港軟體工業園區 2 期引進產業類別，工業局不另行文證明為策略性產業之試驗研究設施。

捌、散會（下午 3 時 30 分）