

「行政院單一窗口業者座談會-醫療器材議題」會議紀錄

壹、時間：101年8月23日(四)上午10時

貳、地點：經濟部工業局第4會議室(台北市信義路3段41-3號2樓)

參、主持人：經濟部生技醫藥產業發展推動小組 鄭建新主任

記錄：王 芸

肆、出席人員(職稱敬略)：

行政院原子能委員會 台俊傑、蔡親賢、聶至謙

行政院原子能委員會核能研究所 張栢菁、詹美齡、朱健豪

行政院衛生署食品醫藥管理局 張朝欽

經濟部工業局 葉孟宜、李家豪

台灣騰協生技股份有限公司 盧伯誠、杜翌群

奇祁科技有限公司 黃大可

和鑫生技開發股份有限公司 李典忠、黃勝榮、陳奎銘、陳為立

岱儀智慧股份有限公司 郭晁宏

普一股份有限公司 廖宜權、廖倚萱

經濟部生技醫藥產業發展推動小組 馮樹勻

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：(略)

柒、討論案由：

案由一

一、說明

依據游離輻射防護法暨施行細則第14條規定，申請”輻射性產品生產許可證”之相關規定，係自我宣告，但因缺乏國家

標準測試規定，以致申請許可證過程中，申請廠商與原能會，屢因測試資料之可信度及準確性，而生爭執，截至目前為止，並無任何廠商獲准輻射性產品生產許可證，有礙我國輻射性醫療產品之發展。

法源依據：“游離輻射防護法暨施行細則第 14 條”

二、單位代表發言：

(一) 和鑫生技開發股份有限公司 李典忠：

目前國內無輻射產品安全查驗單位，希望成立；查驗認證單位跨原能會及衛生署希望成立單一窗口，且認證時間希望能盡量縮短。

(二) 行政院原子能委員會 台俊傑：

輻射民生應用管制為原能會職掌之一，如何在輻安管制與協助產業推動，共創雙贏，亦為本會政策規劃所關心方向，目前國內可發生游離輻射設備製造業者非醫用與醫用家數約為 10:1。有關原能會審查設備製造業者依游離輻射防護法暨施行細則第 14 條規定檢送之檢驗規格與方法，其審查標準係與 CNS 國家標準一致，內容並與國際電工委員會 (IEC) IEC60601-1-3 規範相符，故無所謂國內缺乏此項國家標準之說法。惟何種測試單位作的測試報告之可信度及準確性符合本會審查標準，目前有下列兩種方式：1. 由具有國際標準認證之測試單位開具之測試報告，2. 自我宣告實驗室之測試報告。如為國際標準認證實驗室開具之測試報告，原能會將直接進行書面審查；如為自我宣告實驗單位開具之測試報告，為確保其檢測品質，原能會除進行書面審查外，將邀集專家學者至現場進行查察，審查時程較長。因此仍建議業者取得國際標準認證實驗室之檢測報告，除可加速審查作業，亦將有助於產品國際化行銷推展。惟國內是否需建立此部份檢驗認證體系，因事涉經濟部標準檢驗局業務職掌，原能會樂觀其成。

(三) 普一股份有限公司 廖宜權：

台灣早在 30 年前就已制訂游離輻射測試的 CNS 國家標準，此 CNS 標準是參考日本 JIS 國家標準而來，並非沒有國家標

準。普一公司依據 CNS 標準進行測試並自我宣告，由原能會至現場測試複核並取得原能會製造許可證。近年因外銷申請各國驗證則是依據 IEC 醫療器材游離輻射相關的國際標準，建議台灣可以設立實驗室。

(四) 和鑫生技開發股份有限公司 李典忠：

希望製造認證和產品認證分開，產品認證由廠商主導即可，但製造認證要項，無外乎輻射安全、環境、人員、元件、出入管控及品質，希望一次認證到底。

(五) 奇祁科技有限公司 黃大可：

CR 不論在美國、歐盟、中國和日本都被歸屬到二類產品 (2500 或 1800)，台灣是否也歸屬為二類？為何國內有些進口商能以一類產品 (2020) 申請證照進口並販賣？

(六) 行政院衛生署食品醫藥管理局 張朝欽：

屬於第一等級醫療器材辦理查驗登記時，係由廠商自行確認產品屬性、切結產品符合醫療器材管理辦法第一等級鑑別範圍，故食品藥物管理局僅就行政文件進行審查，衛生署從申請資料中，確實不易判別。如有其他廠商舉證檢舉，食品藥物管理局會進行複查，依據複查結果進行相關處理。第一等級醫療器材查驗登記方式是參考歐美先進各國模式，並此敘明。

(七) 行政院原子能委員會 蔡親賢：

游離輻射防護法施行細則第 14 條規定製造日期六個月前填具申請書向本會申請，係考量產品生產需經研發以及其它生產準備，如人員訓練、環境、品質管控均需要時間，審慎考量所訂定。惟審查六個月內如業者規格有任何修正，本會將協助業者變更調整，不會要求業者重新申請。

(八) 和鑫生技開發股份有限公司 李典忠：

原能會對於產品的管制，最主要還是考量到輻射安全問題，若能將製造許可證的申請程序簡化，這對整個產業而言都是將會有幫助。申請較高規格的產品後，之後較低規格的產品，不需再次跑一次申請流程，只需告知原能會產品資訊，如此一來原能會不只能掌握到各產品的情況，也能協助廠商

加速上市的時間。

另外，本公司的產品為 X 光模組，按照國外的慣例，並無醫用或非醫用之分，醫用或非醫用之分應該針對整個完整的系統產品來決定，本公司只提供 X 光模組給系統商，是否為醫用應該是系統商的問題，不該管制 X 光模組。

(九) 行政院原子能委員會 台俊傑：

本會職掌為輻射安全管制，因此當設備管電流與電壓改變時，將會影響設備輸出之輻射量，進而影響後續安全管制實務，因此如業者更改設備要件或規格型號，本會將視為新產品，需向本會申請製造許可登載項目變更，但不視為新照須於六個月前重新申請製造許可，審查時間可縮短，不會延誤商機。

至於 X 光模組製造許可證的簡化，原能會內部會研究討論這個問題。還有 X 光模組是否為醫用的區分，也會一併討論。

(十) 台灣騰協生技股份有限公司 盧伯誠：

盼望 1. 國內有游離輻射檢測標準實驗室、2. 有游離輻射標準。尤其第 1 項是國內所有輻射性醫療產品廠家的迫切需求，希望產官學研一起努力，逐步建立完整的輻射檢測標準實驗室或設施。

(十一) 行政院原子能委員會核能研究所 詹美齡：

我國接受國際通用之測試標準，目前我國可發生游離輻射醫材檢測驗證的問題不在於欠缺可依循之標準，而是欠缺具公信力之認證實驗室提供檢測服務，但並非所有標準測試項目都必須由具公信力之第三方實驗室執行。醫材之檢測可分成產品安全及功能(performance) 兩類，其中產品安全為各國管制機關(如我國衛生署食品藥物管理局、美國食品藥物管理局等)所重視，通常需要具公信力之第三方實驗室依國際標準檢測並出具測試報告。至於產品功能驗證則由製造廠負責，自願性參照國際標準自我檢測宣稱。對於可發生游離輻射醫材而言，當務之急是整合各界能量，以最短時間最少資源建置我國之產品安全檢測驗證實驗室。核研所擁有游離輻射專長，很樂意協助製造商及檢測單位建置相關測試技術。

目前已有金屬中心正在與核研所商討合作並承接核研所相關技術，尚未定案。

(十二)和鑫生技開發股份有限公司 李典忠：

若沒有游離輻射製造執照與標準實驗室，廠商將動彈不得，建議核能所或政府應積極建立標準實驗室。

(十三)和鑫生技開發股份有限公司 陳為立：

台灣在輻射類國家標準過去是由核研所負責建立，請問目前為何核能研究所不能接受廠商委託測試。

(十四)行政院原子能委員會核能研究所 朱健豪：

核能研究所自民國 80 年開始接受經濟部標準檢驗局委託建立國內游離輻射的校正標準，實驗室 ISO 17025 品質及技術能力通過 TAF 及國外專家認證，具備游離輻射劑量量測技術能力，惟過去台灣在放射醫療產業廠商需求少，核研所在醫療儀器測試部份未建立相關測試服務，且游離輻射產品相關測試極多，核研所亦無法全部負責，但核研所願就現有相關技術能量提供協助。

(十五)行政院原子能委員會核能研究所 詹美齡：

對於游離輻射醫療產品而言，我國除欠缺認證實驗室提供輻射安全檢測服務外，亦無合格認證實驗室提供輻射類產品電性安全相關檢測服務，例如 X 光機產品之運作中漏電流檢測。欲短期成功建置我國之游離輻射醫療產品檢測驗證專業實驗室，仍需相關單位相互合作，期盼生醫推動小組可以推動國內相關能量整合，建立合適廠商發展的環境，使產品上市查登更加順利。

(十六)普一股份有限公司 廖倚萱：

希望主席可以承諾建立標準實驗室。

(十七)經濟部生技醫藥產業發展推動小組 鄭建新：

生醫推動小組很希望整合國內各單位能量，並會逐層報告長官，及行政院生物技術產業指導小組。

(十八)行政院原子能委員會會 蔡親賢：

醫用可發生游離輻射防護檢驗規格與方法如前述，國內已有游離輻射防護測試標準，係參考 IEC60601-1-3。已公告於本會網站，業者可上網參考。

三、決議：

- (一)有關國內醫用可發生游離輻射設備輻射安全審查項目，原能會已公告於該會網站 (www.aec.gov.tw 之線上服務下之表單下載)，其審查內容係參考 IEC60601 系列訂定。

案由二

一、說明

有關國內醫材廠商進口原廠醫療器材（進行實驗用），依衛生署法規規定，一次只能進口一個，不利廠商進行研究與實驗。

法源依據：“藥物樣品贈品管理辦法”第六條第三項；

第六條“藥物樣品申請數量，以實際需要量為限。但申請供改進技術、特定展覽或示範之醫療器材樣品，除特殊情形外，同一型號以一部（個）為限”。

第三項“醫療器材儀器同一型號以一部為限，屬耗材或衛生材料類者，不得超過六個月用量”展。

二、單位代表發言：

- (一)奇祁科技有限公司 黃大可：

廠商購買國外醫療儀器研發參考，一則避免誤觸競爭專利，二則需要做功能比對，因此建議廠商可以一次購買 2 部醫療儀器。

- (二)行政院衛生署食品醫藥管理局 張朝欽：

為進行研發需進口醫療儀器之數量規定，可參考“藥物樣品贈品管理辦法”第六條規定，除申請供改進技術、特定展覽或示範、病患個人自用之醫療器材樣品，同一型號以一部(個)為限，其他申請目的之進口數量衛生署會以實際需求量做裁決，故申請者須將儀器本身資料，如仿單資料，與使用說明

書等詳細列出，並且提供清楚完整的測試計畫書，以供衛生署判斷。另外依據同辦法規定，經核准之醫療器材樣品只限核准用途內使用，不得出售、讓與或轉供他用，故儀器使用後之最終處理情形非常重要，若儀器在研發過程中已被破壞難以退運，請廠商取得專營醫療器材報廢處理廠商的報廢或處理證明，以便結案。

(三)和鑫生技開發股份有限公司 李典忠：

臨床試驗與 beta site 試驗，是否有數量限制。

(四)行政院衛生署食品醫藥管理局 張朝欽：

臨床試驗與 beta site 試驗，以執行醫院為主提出申請，並取得醫院 IRB 同意，以核准之試驗計畫書為準。

(五)和鑫生技開發股份有限公司 李典忠：

醫療器材出口後，退貨如何處理。

(六)奇祁科技有限公司 黃大可：

退貨中，許多僅是單一元件，如電源轉換器(Adaptor)或重要零配件，是否可提供材料表(BOM) 或照片佐證零件與原機種的關連予以取得許可。

(七)行政院衛生署食品醫藥管理局 張朝欽：

國貨出口外銷，退貨回來，會比對進出口報單及許可證。單一元件退貨則會比對核准仿單及說明書，若有相關重點材料表當然更佳。

(八)和鑫生技開發股份有限公司 李典忠：

公司籌設亞太維修中心，相關醫療產品進出口規定如何。

(九)行政院衛生署食品醫藥管理局 張朝欽：

因事涉藥事法對製造廠的定義，會再討論考量。

三、決議：

(一)為進行研發需進口醫療儀器之數量規定，可參考“藥物樣品贈品管理辦法”第六條規定，除申請供改進技術、特定展覽或示範、病患個人自用之醫療器材樣品，同一型號以一部(個)為限，其他申請目的之進口數量衛生署會以實際需求量

做裁決，故申請者須將儀器本身資料，如仿單資料，與使用說明書等詳細列出，並且提供清楚完整的測試計畫書，以供衛生署判斷。另外依據同辦法規定，經核准之醫療器材樣品只限核准用途內使用，不得出售、讓與或轉供他用。

捌、散會(12時10分)