

「經濟部、行政院各部會與業者溝通平台

工作會議-醫療器材議題」會議記錄

壹、時間：103年5月7日(三)下午16時~18時

貳、地點：經濟部工業局第四會議室(台北市信義路3段41-3號2樓)

參、主持人：經濟部工業局民生化工組 洪輝嵩組長(請假)

經濟部生技醫藥產業發展推動小組 鄭建新主任

記錄：陳柏任

肆、出席人員(職稱敬略)：

行政院大陸委員會法政處 謝冠正

衛福部食品藥物管理署風管組 陳瑜絢

衛福部食品藥物管理署醫粧組 葉旭輝、古曉倩

經濟部國貿局貿易服務組 張志忠

經濟部工業局民生化工組 李家豪

財團法人海峽交流基金會法律處 林淑敏

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 郭義松

新豐生醫科技股份有限公司 唐宏生

長庚醫學科技股份有限公司 蘇明綱

康力得生技股份有限公司 曹天民

經濟部生醫推動小組 劉祖惠、馮樹勻

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：(略)

柒、會議要點：

案由一、我國與陸方查驗登記的權利義務必須對等

一、單位代表發言：

(一)新豐生醫科技股份有限公司

1. 以過往申請陸方查驗登記之經歷為例，申請總時程竟長達近 5 年，相對於陸方醫材廠商取得我國查驗登記平均僅需半年時程，實非常不公平。
2. 取得的註冊證是(許)字號，無法參加陸方絕大多數的標案。
3. 註冊證每四年必須重新申請，並無展延的制度。
4. 希望政府的權責單位可為我國廠商爭取法規上之對等待遇，即我國產品亦可於半年時程取得陸方查驗登記。
5. 若無法解決，在雙邊的對等原則下，希望陸方醫材來台的查驗登記所需時間亦可延長約平均 2 年。

(二)長庚醫學科技股份有限公司

1. 辦理陸方註冊需先送檢測中心檢測及指定醫院臨床測試後才能送件 CFDA，前後耗時甚久(平均約 2-3 年)，而辦理台灣查驗登記只需檢送 QSD 文件直接送 TFDA 審查(約 4-6 個月)，兩者差距過大。
2. 希望達到兩岸互認查驗登記，若不行，則要求陸方採認台灣之檢測報告及臨床試驗報告，若也不行，則要求陸方來台找授權的代檢單位及臨床試驗醫院提供服務。

3. 可否請陸委會幫忙與陸方溝通，希望陸方指定某幾個檢測中心和臨床試驗醫院，以保留檢查能量供台灣申請，如此一來可能會加速查驗。

(三)衛福部食品藥物管理署醫粧組

1. 據了解，陸方查驗登記依循的 GB 國家標準與 ISO、IEC 等國際標準大致是調和的，只是改版可能較慢，或有時有其他特殊規定。另外陸方對於每個他國輸入產品皆要求於當地進行檢驗。
2. 據了解，目前為止陸方尚未承認其他國家測試實驗室出具之檢測報告。
3. 曾藉交流時向陸方建議待檢測產品(尤其是已通過註冊但許可到期之重新註冊產品)過多，若仍須逐一檢測將耗費大量檢驗時間及資源，並延長取得註冊時間，或可參考我國展延制度。陸方曾要求我方提供相關制度供其參考，但目前尚未執行。
4. 目前食品藥物管理署對於查驗登記審查，皆係依據公告之辦理天數辦理。
5. 陸方產品於食品藥物管理署辦理製造廠 QSD 後，仍需辦理產品查驗登記，均依據公告辦理天數辦理，承辦天數為 2 者相加。

(四)衛福部食品藥物管理署風管組

1. 兩岸已簽訂醫藥衛生合作協議，但因陸方去年進行醫藥衛生主管部門組織重整，相關主管階層有所變動，

我方已積極與陸方建立相對應聯絡窗口。有關我方廠商的意見，日後將藉由兩岸會議與陸方持續溝通。

(五)行政院大陸委員會法政處

1. 收集廠商的實際案例資料，作為研議有無違反 WTO 相關協定或規範之依據，再考量應用 WTO、經貿部門窗口、ECFA 等兩岸相關協議管道，與陸方溝通，爭取廠商權益。

(六)財團法人海峽交流基金會法律處

1. 廠商可提供相關資料，透過海基會與陸方海協會的互動管道，達到兩岸溝通協商的目的。

(七)主席

1. 藉由更高層級整合各部會，共同討論制定國內醫材的未來發展戰略。
2. 建議陸方比照 LCD 產業，每年來採購台灣醫材 50 億台幣，大約陸方醫材每年成長金額的 5%。

二、決議：

- (1) 收集廠商的實際案例資料，作為研議有無違反 WTO 相關協定或規範之依據，再考量應用 WTO、經貿部門窗口、ECFA 等兩岸相關協議管道，與陸方溝通，爭取廠商權益。

案由二、台灣禁止特定之陸製醫材產品輸入之有效管制

一、單位代表發言：

(一)長庚醫學科技股份有限公司

1. 為扶植國內某些特定醫材品項之發展(如超音波診斷儀)，建議仍應有效禁止陸方製品透過第三地貼牌及歐美大廠於陸方所生產者之輸入。

二、決議：與案由三一併討論

案由三、依循 WTO 精神，不分產地，對進口醫療產品一視同仁，依法進行 GMP 稽核及檢驗後，始予發證，以仿效他國藉提高非關稅之貿易障礙，以保護自己國產業

一、單位代表發言：

(一)康力得生技股份有限公司

1. 現行我國對英文品牌審議，亦明顯偏袒外籍法人，例如 S&N 公司可以登記 Cica care(疤痕治療)在台灣販售，本國廠商卻不得申請 Scar dimmer(疤痕消退) 以供外銷。
2. 國外法人及其產品，通常以書面申請我國 GMP，其難度比我國廠商需實地查驗，簡單許多，影響我國廠商商機，極為不公平。
3. 希望衛福部依法執行 GMP 海外實地查廠，並且效法其他各國，反映成本，將產品證照審查費用調高，以增加進入台灣市場之成本。
4. 本國籍廠商之 GMP 廠址因故變動，或是更換其代工廠，都需重新申請並發證。但外籍法人常更改代工廠，

卻不必遵循上述法規。

(二)台灣醫療暨生技器材工業同業公會

1. 根據廠商反映，進入日本的醫材，若是在日本尚無上市或是屬於 class IIb 以上的產品，日本確實會進行海外查廠。
2. 兩岸醫材申請產品認證，存在極大落差，即使取得許字號證，市場也被限制，所以 ECFA 簽訂，如今醫材呈現嚴重貿易逆差，若是未來服貿和貨貿通過，根本問題沒改善，必定加速擴大貿易逆差。
3. 我們業者不反對服貿與貨貿簽定，但醫材申請認證必須對等，否則一定會帶來衝擊。

(三)衛福部食品藥物管理署醫粧組

1. 有關康力得生技所提英文品名問題，因各查驗登記案件情形皆有所不同，如有疑問可就該個案逕洽詢食藥署主管查驗登記科。
2. 有關查驗登記等各項規費，本單位目前正在研議並與各公協會溝通中。
3. 目前食藥署對於醫療器材之審查，皆係考量產品之安全、有效性，且對於各產地醫療器材皆一視同仁，如陸輸產品若安全、效能有疑問者皆依規定把關。
4. 各國醫療器材製造廠多由產製國最高衛生主管機關直

接管轄，除歐盟每年查核及美國依風險抽查以外，其他國家之衛生主管機關少有海外查廠活動。

5. 目前所知，陸方並未針對我國醫療器材廠進行實地查核。
6. 日本為了保護國民或有市場風險的疑慮時才會去稽核，就 2011 年止，日本的海外查廠總共只有 147 家，當中並沒有台灣的廠。
7. 若廠商受到國外不合理查廠的現象或頻率太高時，請將狀況告知本單位。
8. 本單位會參照各位廠商的資料，並且比對國際現況後，會積極地跟上國際查廠的腳步。

(四)衛福部食品藥物管理署風管組

1. 醫療器材方面，本單位的確保有海外查廠的權利，目前已經在初步地評估規劃中。

一、決議：

- (1) 醫療器材方面，衛福部的確保有海外查廠的權利，目前已經在初步地評估規劃中。

捌、散會(18 時)