

## 經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組

### 「檢驗試劑與生物晶片業者座談會議」會議紀錄

- 壹、時間：94年12月2日(星期五)上午9:30至12點整
- 貳、地點：經濟部工業局(台北市信義路3段41之3號2樓，第4會議室)
- 參、主席：經濟部工業局李國貞組長、經濟部生醫推動小組陳主任啟祥  
記錄：巢佳莉

肆、出席單位及人員：

衛生署藥政處 許蓓文科長、廖若吟  
財團法人醫藥品查驗中心 盧青佑博士  
財團法人醫藥技術發展中心 陳靖勳經理  
財團法人工業技術研究院量測中心 范尹婷工程師  
台灣區醫療暨生技器材工業同業公會 陳濱理事長  
亞洲基因科技股份有限公司 周錦生經理  
台灣元生生物科技公司 黃景倫先生  
洹藝科技股份有限公司 陳啟楨協理  
開物科技股份有限公司 王建華博士  
台塑生醫科技公司 蘇佳革先生  
正隆股份有限公司 陳麗娟研究員  
經濟部工業局 陳昭蓉科長、李佳峰技正  
經濟部生醫推動小組 王芸、巢佳莉、揚志浩、陳雅洵

伍、主席致詞：(略)

陸、案由討論：

案由一、建請檢討『多標的陣列平台基因診斷試劑-查驗登記審查指引』之適用性(以下稱『審查指引』)問題，以及現行一律以Class III新醫療器材列管之原則。

說明：生物晶片公司開發應用微流體技術於臨床檢測分析系統之分析卡匣中可容納具有多標的檢測功能的反應區，如過敏原篩檢。以過敏原篩檢為例，生物晶片公司主要以微流體技術改良儀器自動化程度，其檢測原理採用免疫分析廣泛使用之ELISA檢測IgE。經查『審查指引』第3條及第4條所規範之『基因型』或『基因表現』檢測並不包括免疫分析。但『審查指引』第一條所指的蛋白質陣列又涵蓋上述產品。綜合前兩項，可以預見未來相

關產品查驗登記時將有是否適用『審查指引』之爭議。

**建議：**(1)『生物晶片』、『多標的陣列平台』基本概念為平行處理加上自動化，極少數以新的偵測方式，在偵測儀器上很容易找到 Substantial Equivalence 案例，衛生署自無理由將所有生物晶片依現行管理原則一律以最嚴格的 Class III 新醫療器材列管。(2) 建議政府解除現行『生物晶片』一律依產品陣列型式從嚴審查之原則，轉而回歸『醫療器材管理辦法』第三條依產品風險程度分級，否則國內廠商研發之產品上市獲利之日遙遙無期。(3) Substantial Equivalence 案例之資料庫闕如，新案件申請者無從找起。目前只能從核准字號找到產品中英名稱、廠商，應研議建立類似美國 FDA Substantial Equivalence 制度，提供申請廠商之歷史資料，加速查驗時程。

討論內容：

**【亞洲基因周總經理】：**

目前所謂的生物晶片屬廣義定義，其包含核酸與蛋白質晶片及微流體晶片，在學理上，生物晶片產品均為核酸與蛋白質檢測相關技術，如 DNA hybridization、ELISA 等之延伸。若都將生物晶片這類產品都採 Class III 的方式管理似乎並不合理，且並非新科技就是高風險。故應以目標導向限制，建議回歸『醫療器材管理辦法』，依據檢測標的及風險性之不同來分級管理較佳。

**【衛生署】**

1. 衛生署一直很了解業者需求，很高興今天有機會與業者溝通。生物晶片查驗登記規範之爭議已有一段時間，因屬新開發技術，對衛生署亦屬新挑戰，所以第一家業者較辛苦，必須突破較多障礙，衛生署也須先了解這項新技術是否夠成熟及如何管理。衛生署曾蒐集各國生物晶片之查驗登記基準，目前係參照美國FDA制定之 draft guideline來制定我國「多標的陣列平台基因診斷試劑—查驗登記審查指引」，提供業者做為參考依據。對於業者所建議依據檢測標的來做區隔，因生物晶片在國內的確屬於新方法，所以國內第一件案例仍可能採取較審慎

之方式審查。待第一件案例核准後，衛生署會再考慮相關技術是否已經夠成熟，是否合於採用檢測標的來做區隔與調整。事實上，產品分類分級查驗制度並非一成不變，衛生署未來會考慮技術成熟度，定期審視現行分級制度是否合乎時宜而做修正。現階段衛生署瞭解業者很急，但衛生署必須先完成目前於6月20日前送件之4千多件IVD查驗登記案件審查。一旦完成這些案件後，衛生署會依據過去之審查經驗，重新考量工作重點，並檢討法規是否合乎時宜。衛生署會考慮業者之建議，但需要一段時間才能完成評估。

2. 另也建議醫材公會能將IVD業者集合起來，因醫療器材廠商分佈各產業，衛生署過去想要找特定次分類醫材廠商溝通討論很困難，雖可透過公會去聯繫廠商，但效果與時效通常不如預期，衛生署很難去掌握業者現況，要與業者溝通討論也較困難，因此期望醫材公會能協助將醫材業者做次分群的分類，以利衛生署與特定次產業業者之溝通聯繫。

#### 【醫藥品查驗中心】

本案係針對微流體技術，與「多標的陣列平台基因診斷試劑—查驗登記審查指引」所指的array based的生物晶片未必完全相同，技術也不完全相同，microfluid是否完全適用本指引有待討論。至於業者所指指引中第一條之規定，關於蛋白質陣列的部份，指引沒有將所有的免疫分析產品都納入蛋白質陣列規範範圍，可能是廠商誤解法規之意涵。CDE有醫藥與醫材產品之諮詢服務，當廠商有疑義時，無論是臨床試驗或產品查驗登記前，都歡迎業者洽詢，CDE都會給予協助。

#### 【工業局李組長】

1. 針對衛生署之建議，因製藥公會內有分成數個不同的委員會，如中藥、西藥、新藥等委員會，所以會員間以及與政府溝通都很方便。建議醫材公會參照製藥公會進行整合，依會員之產品屬性不同成立次委員會，並有技術委員會做為窗口，以利與衛生署溝通。

2. CDE有諮詢機制，請業者多利用這個管道做事前溝通。

3. 至於業者對衛生署建議，生物晶片依風險性進行分級審查一案，剛才許科長已經說明，國內第一例可能還是先以第三等級的規格進行審查。

#### 【亞洲基因周總經理】

Array technology 是廣義的 sector，microfluid 則是更細分項，所以我們應該從 array technology 整體大方向來檢討這個法規，先將 array technology 法則歸納出，則可向下延伸至微流體晶片。若僅從微流體晶片做為基礎，再擴大應用在微陣列法規之定義，將可能產生抵觸大範圍 array technology 之疑慮。針對國內第 1 例生物晶片申請案件，將會是本法規之實驗品白老鼠，我們期待第 1 例趕快過關，在衛生署有了審查經驗後，建議第 2 例以後的案件，能改為 target directed 的方式來區隔，依據風險性分為 Class II 或 Class III 審查。

兩年前國內約有 35 家 IVD 公司，其中約 12 家自己生產，其他都是國外進口。12 家中當時約 1/3 的公司從事 array technology 研發，但目前有些公司資金已經用盡，所以業者不希望再等。希望能早日將 array technology 加以規範，儘快將法規制定完成，再以目標導向分為 Class I、II、III 進行審查。

#### **【工業局李組長】**

業者是否有 array technology 相關法規資料，能否提供衛生署與 CDE 做參考。因衛生署目前正趕辦 4 千多件 Class I 查驗登記審查案件，短時間內可能無法分出心力在其他工作，若業者能提供資訊，將有助於衛生署加速法規之制定。IVD 產業適合國內產業發展，期望衛生署在考慮產品之安全、衛生、療效的同時，能兼顧產業發展。

#### **【醫藥品查驗中心】**

針對前述 array based 檢測試劑，國內已制定明確之檢測規範，亦即「多標的陣列平台基因診斷試劑—查驗登記審查指引」，至於 microfluid 技術規範部份，從台大發表一滴血檢測疾病技術後，查驗中心已經注意到這個問題，至於如何快速因應國內技術進步，CDE 已經積極思考改進，未來 CDE 會更強化與廠商間之溝通。

#### **【生醫推動小組陳主任】**

因「多標的陣列平台基因診斷試劑—查驗登記審查指引」僅提及 microarray 基因診斷試劑，但生物晶片亦涵蓋蛋白質晶片，所以蛋白質晶片是否適用前述指引，應該予以澄清。因本指引之標題係針對基因部分，但內文之條例卻又牽涉蛋白質晶片，因此是否本指引之標題應該修訂，以免出現內容與標題不一致

之情形。

**【亞洲基因周總經理】**

這正是業者爭取衛生署說明的重點，因為生物晶片之定義是以探針檢測其所相對應之物質，若探針屬於寡核酸，其所檢測應屬核酸類物質，若是蛋白質，則是檢測相對之受體或抗體等。因此建議將第一條與第三條法規整合，應可解決現有困擾。

**【衛生署許科長】**

1. 衛生署原本就預期產業發展成熟後可能就必須做修訂，但是修訂法規需花時間且衛生署面臨的困難是不知道業者在哪裡，如何加速溝通有困難。過去衛生署與製藥公會溝通頻繁，但是在醫療器材廠商方面，要快速找到次分群的廠商很不容易，希望公會這邊能給予協助。
2. 衛生署不可能針對每種產品都制定指引，其實各種產品之查驗規範是散落在各種指引中，若廠商之產品不適用基因診斷指引中針對基因規範部份，廠商可以忽略那些與基因相關部分。若廠商對於產品查驗登記規範不熟悉，除了CDE有諮詢機制外，衛生署也有生技產品窗口可回答業者的疑問。衛生署有誠意做相關配合。

**【亞洲基因周總經理】**

國內已成立（廣義）生物晶片產業聯盟，其係由工研院發起，主要是華聯生物晶片公司擔任召集人，目前有一大型業界科專共有9家廠商參與，建議衛生署以廣義之生物晶片指引來概括，次項下再分為基因晶片、蛋白質晶片及微流體晶片等。

**【工業局李組長】**

因現有之指引內容實際包含基因與蛋白質晶片之規範，似乎不必重新制定相關規範，所以衛生署是否能將本指引修改標題，將其擴大成為「生物晶片」查驗指引，然後項下再次分為基因晶片、蛋白質晶片及微流體晶片等，這樣才不會又耗費時間在制定法規上。

**決議：**

1. 建議醫材公會成立次委員會，並有技術委員會做為窗口，以利與衛生署溝通。
2. CDE與衛生署有諮詢機制，請業者多利用這個管道做事前溝通。

3. 請業者與衛生署雙方針對更改現有指引標題以涵蓋基因晶片、蛋白質晶片及微流體晶片等之可行性，在會後進行溝通。

#### 案由二、有關多標的陣列診斷試劑分批次增加標的種類之查驗方式。

**說明：**生物晶片公司開發過敏原篩檢微流體分析系統之分析卡匣中的反應區具有多標的檢測功能，如果因為市場行銷之考量而逐批增加標的數目，或是標的種類需作組合變化，請問製造廠應如何進行產品查驗？

**建議：**建議政府研議多標的診斷試劑能夠允許分次查驗，業者進行產品組合之後仍需查驗，但僅需證明新產品組合之有效性並無受到影響，如此可以兼顧查驗登記的目的又可為業者爭取時效及控制成本。

討論內容：

##### 【醫藥品查驗中心】

目前無廠商針對此類產品提出查驗登記之申請，但就臨床試驗部份，以金車公司之多標的診斷產品為例，因該產品有專利考量，廠商在設計產品時，必須一次就將所有標的基因都設計在產品上，但因某些檢測項目之檢體不易取得，將會影響產品上市時程，基於這些考量，故本單位允許分批次申請查驗登記。但業者必需在仿單上註明該產品上可信賴部份，對於其他尚未查驗核可之項目，因臨床試驗尚未驗證，亦須註明僅做參考。待日後廠商收集到足夠檢體後，可再針對尚未查驗部份提出查驗申請。這類工作 CDE 已經在執行。

##### 【洹藝科技陳協理】

因相關資訊不流通，所以才會有相關疑慮。現在了解政府已有彈性考量，產品可分批申請查驗登記，加速產品上市，在此表示感謝。

決議：

本案已現場回覆，無須提到下一階會議中。

#### 案由三、罕見多標的陣列診斷試劑之臨床實驗設計。

**說明：**生物晶片公司開發過敏原篩檢微流體分析系統之分析卡匣具有多標的檢測功能，如果因為臨床檢體不易取得，請問製造廠應如何進行產品臨床實驗？此外，多標的陣列診斷試劑必須

涵蓋此類罕見標的才有應用價值時（例如塵蟎、蝦、蟹為發生率高的過敏原，而對芒果、哈密瓜過敏病患即相對少很多），產品可能因為無法進行臨床試驗而無法進行查驗登記。

**建議：**建議政府鑒於罕見多標的之臨床檢體不易取得，審查指引需要特別考慮此類診斷試劑，明確提供業者遵行。

討論內容：

**【洹藝科技陳協理】**

剛才在案由二中，主管單位已經回覆，本案已無疑義。

**【衛生署許科長】**

針對檢體不易取得之困擾，衛生署在審查時也曾考慮到這些問題，在作法上並不是沒有彈性。因重點是如何證明申請查驗登記之產品/技術是如何達成檢測目的，以 HIV 相關 IVD 產品為例，有許多商品化產品可用於證明申請查驗登記產品之檢測正確性，對不同案例數目有不同考量。若真的無法取得檢體時，業者可與衛生署溝通，討論如何驗證產品可達到診斷效果之有效性與正確性。

決議：

本案已現場回覆，無須提到下一階會議中。

#### **案由四、制訂體外檢驗試劑確效與安定性試驗規範。**

**說明：**第 3 等級診斷試劑需要執行確效作業及安定性試驗，但目前沒有一套屬於診斷試劑的指導書或規範作為執行時之依據，只能參考藥品的確效指導書及安定性試驗規範。且因屬於醫療器材的公司，所以當藥品相關的法規增加或修訂時，不容易取得即時的資訊，導致執行上的困難。

**建議：**制訂體外檢驗試劑之確效作業規範及安定性試驗規範，以供廠商執行時之依據。

討論內容：

**【衛生署許科長】**

過去衛生署多是沿襲藥品查驗登記概念進行管理，但是醫療器材與藥品之管理不同，是應有所區隔。但如前所述，現階段衛生署並沒有足夠人力在短時間內改變。如果業者很急，對於確效作業與藥品

安定性試驗部分，建議可先參考藥品查驗登記相關規範。

**【亞洲基因周總經理】**

本公司產品在辦理查驗登記時，督察員就是依據藥品之管理方式進行查核，醫療器材廠商過關機率相對減低許多。醫療器材廠商於建廠時係依據 GMP 規範，若以 cGMP 之概念來進行查核，業者將永遠無法過關。即使是 Class III 的產品，也應回歸醫療器材管理辦法，依據 GMP 之規範查核，希望主管單位能與稽查人員溝通。

**【衛生署許科長】**

據我所知，目前僅針對 Class III 的「產品」做 cGMP 查核，其他都是依據 GMP 規範進行查核。

**【工業局李組長】**

藥品查核屬 cGMP，而醫療器材屬 GMP 規範，兩者間應有差別。

**【衛生署許科長】**

本案應先釐清查核部份，是工廠查核或產品查核。目前確定在 IVD 工廠查核部分是本就是依據醫療器材 GMP 之規範進行查核，但在 Class III IVD 查驗登記時需有確效資供審查，這個部份比較會有差異，其他應該都是完全依據醫療器材 GMP 之規範查核。

**【亞洲基因周總經理】**

這就是業者困擾之處，針對相同規格的東西，業者與主管機關有不同的認知，一方是以藥品管理的精神來看，另一方是以醫療器材精神來看，無法有共識。

**【衛生署許科長】**

業者所指以 cGMP 規範查核的是哪個部份？是安定性嗎？

**【亞洲基因周總經理】**

我所指的是產品安定性試驗部份。業界產品在辦理查驗登記時，就面臨這個困擾。因為沒有絕對之標準可供參考，以至於衛生署與業界看法有差異，因 cGMP 與 GMP 之間的差異很大，所以希望能制定統一的標準。因為現在我們被要求的是，產品查驗登記確效與安定性試驗部份，都必須達到 cGMP 的規範。



**【衛生署許科長】**

我們還是要澄清，IVD 製造廠查核係依據醫療器材 GMP 規範，但是在部分 Class III 產品部份，因為有些檢驗試劑產品包含血清與蛋白質部份，因為這類產品容易發生變質問題，所以我們對安定性試驗的確會有較高之標準，亦是針對產品的品質做要求，並非是工廠查核參照 GMP 或 cGMP 的差別，所以產品登記應該與工廠 GMP 查核部份做切割。

**【亞洲基因周總經理】**

我們同意蛋白質類產品的安定性問題值得關切，也同意較嚴格的管理。但若是核酸探針類檢測試劑，其安定性相對較蛋白質類產品安定許多，亦不屬於蛋白質類等 4 大類須有較嚴格管理之產品範圍，若依據 Class III 來規範，顯然主管機關與業者看法不同，核酸類產品不應該以 cGMP 之規範管理，而應回歸醫療器材安定性試驗管理辦法。

**【衛生署許科長】**

針對產品查驗登記部份，並不是完全沒有彈性。若對於產品有特殊性之部分讓業者有疑慮，藥政處必須強調許多問題是可以溝通的，因藥政處不可能針對每一種產品狀況不同都制定各別查驗登記指引。雖然我們建議業者參考藥品之安定試驗基準，但凡是申請過查驗登記之廠商都了解，我們不是完全以藥品之標準去要求醫療器材廠商。其實體外檢驗試劑的管理依產品不同是有彈性的，例如個別產品的安定性有差異，管理是可以有彈性，衛生署承辦人員對於第 3 等級新技術產品之查驗登記也在學習中，所以業者可與衛生署溝通如何確定產品之安定性。

決議：

衛生署在執行工廠查核時，係依據醫療器材 GMP 之規範查察，對於產品查驗登記的部份，會因產品屬性不同而有異。現階段在無足夠人力制定相關規範下，若業者對於相關規定不了解或有疑義時，建議廠商先與醫藥品查驗中心或衛生署諮詢溝通。

**案由五、成立或指定法規輔導專責單位。**

**說明：**法規條文僅能提供業者應該「做什麼」的資訊，但業者仍須花相當多的人力與物力去瞭解「怎麼做」。且若為新科技，執行之方式與結果，也不見得能符合法規上的要求，但卻得先投入相當時間與金錢。

**建議：**對於新增或新修訂的法規，建議成立或指定專責之輔導單位或推動小組，其項目包括法規諮詢、教育訓練、產業輔導、指導手冊等，除定期舉辦法規說明會外，建議增加關於法規條文「怎麼做」的細部教育訓練或輔導。

討論內容：

**【工業局李組長】**

工業局有舉辦人才培訓班，在產業相關技術輔導方面，主要由工業局主辦，若與法規有關部份，則與衛生署共同舉辦，師資來自於衛生署。或許日後可在檢驗試劑領域開設專門課程，並定期出版相關產業輔導手冊。

**【衛生署許科長】**

衛生署於前年起舉辦數場法規與新技術相關說明會與教育訓練，其中也包含生物晶片領域。另衛生署也有專案計畫輔導廠商達到 GMP 之規範，這些相關教育訓練有許多訓練課程計畫是委託工研院量測中心執行。衛生署希望量測中心能將過去參加培訓的業者名單提供給相關主管單位參考，這樣主管單位才能快速與業者溝通，並了解受訓的成果以及後續需要持續輔導、諮詢的部份。

**【生醫推動小組陳主任】**

可能過去衛生署所舉辦的說明會比較偏重法規之宣導，至於業者希望知道的是「怎麼做」的技術，這是屬於執行層面的問題，所以可以討論衛生署與經濟部如何合作，就實質技術面/方法面輔導廠商。

**【衛生署許科長】**

衛生署曾出版如何執行 GMP 輔導手冊，在法規部分因個案/產品狀況不同且種類繁多，不可能全部都做指導手冊，故建議業者尋求本署生技產品窗口諮詢服務。過去辦理說明會時，現場也開放 Q&A，衛生署都會現場做進一步的說明。此外，CDE 及量測中心也都協助衛生署做廠商諮詢服務，希望業者多利用。

**【亞洲基因周總經理】**

以業者做安定性試驗為例，若衛生署能夠公告參考中華藥典、Merck Index、或 COA (Certificate of Analysis) 等之 guideline，這樣業者就很清楚應該遵循怎樣的規定。

**【衛生署許科長】**

過去檢驗試劑不需辦理查驗登記，現在所有的產品都需要辦理查驗登記，短時間內出現的問題就是人力/經驗不足。雖然衛生署業也曾想與廠商溝通討論，但因不知道標的廠商散落在何處，執行上有困難，這也是我一直強調與建議 IVD 廠商組織次級團體的原因，這樣無論是與衛生署溝通或成員間之經驗分享，效果都比較好。例如藥品部分有組成次級團體 MRA，許多時候透過成員之經驗分享，就能解決問題，甚至不需要問衛生署。

**【亞洲基因周總經理】**

溝通是必然的要件，但我們現在執行上是碰到困難，例如在 COA 的問題，我們常常無法得到相同答案，因為供應商將資料隱藏，業者無法做到相同結果，所以若無法做到 COA 之規範時，我們在送件時就無法提供相關查驗登記資料。因此業者希望衛生署能告知，若業者無法完成 COA，是否可遵循其他如中華藥典、Merck Index 等參考資料，以利完成查驗登記。

**【衛生署許科長】**

中華藥典主要以藥品為主，對檢驗試劑廠商而言，適用性可能有限，而且原料供應商是有義務提供 COA 資訊。衛生署在辦理查驗登記時，依據藥事法規定會進行抽樣檢查，也會詢問廠商是如何掌控原料品質。若前幾批產品抽驗都合格，對於後續產品我們並未要求廠商都要做全套的測試，衛生署關切的重點是廠商如何做好自我品質管制。

**決議：**

1. 以後量測中心舉辦說明會或訓練課程，請務必通知醫材公會與生物晶片產業聯盟。
2. 在辦理人才培訓時，通常都有問卷，詢問業者希望聽到的課程或討論的議題，問卷回收後希望量測中心能將收集到的意見及參加學員名單轉知衛生署，讓衛生署能夠了解成效及需要再加強的部份。
3. 對於個案問題，建議業者多與 CDE 或衛生署溝通討論。

**案由六、第三等級檢驗試劑查驗登記應加速進行或能提供較長之緩衝時間。**

**說明：**由於第三等級檢驗試劑在開發設計上業者都需投入相當大的時間、精力及金錢，若須經長時間的查驗登記核准後才能販售，以台灣生技產業的規模而言，勢將扼殺相關生技業者之生存空間，建議政府能制訂更具彈性之政策協助業者。另延宕審查中產品的上市時間，亦將嚴重衝擊產業界與政府之互動關係及兩兆雙星政策之落實。

**建議：**加速第 3 等級檢驗試劑的查驗登記審核作業。若無法加速審核，亦應提供台灣本地製造業者寬鬆之緩衝時間。

討論內容：

**【工業局李組長】**

第 3 等級醫療器材之審查，通常需要多久的時間？

**【衛生署許科長】**

這方面目前沒有統計數據，但是衛生署會加速審查速度，目前因有四千多件 Class I 及 Class II 產品之查驗登記案件必須先處理完畢，請業者諒解。預計 12 月後署內會做改進。

**【亞洲基因周總經理】**

我們諒解目前衛生署必須先處理完 Class I 及 Class II 的案件，但是長遠來看，應該有前瞻與競爭性之做法，醫療器材市場是全球性，尤其是對岸。中國大陸原本是將檢驗試劑歸納在藥品內管制，但目前已將藥品與醫療器材分開審查，據悉大陸是在 3-6 個月內就可完成案件審查，期望國內可以迎頭趕上。

**【洹藝科技陳協理】**

國內推動新措施時緩衝期只有 6 個月，通常這段期間內政府與業者都沒做太多事情，一旦開始執行時，大家開始手忙腳亂。反觀新加坡，從 2002 年 4 月即開始實施 VPR (Voluntary Product registration)，亦即開始推動查驗制度，屬業者志願配合實行者，從這段時間開始政府與業者之間即開始磨合互動，所以真正開始實施時，大家都已經有了準備。

**【工業局李組長】**

Class I 醫療器材查驗登記事件純屬意外，並非本次討論主題。就大陸現況而言，大陸 SFDA 網站上公告許多醫療器材查驗登記相關法規，或許也可作為參考資料，包括臨床試驗人數問題等。

**【亞洲基因周總經理】**

關於臨床試驗人數問題，因涉及基因差異與統計問題，學理上不應該是固定數目。目前國內規定是 200\*3，業界也已經接受。但是要強調的是 IVD 產業屬民族工業，大陸就是用這個方式來推動保護 IVD 產業，本國產品 3-6 個月內完成審查，國外產品 2-5 年。

決議：

衛生署於本年底完成 Class I 及 Class II 產品查驗登記後，會加速各類案件之審查速度。

**案由七、檢驗試劑之國內臨床試驗，希望衛生署對 Class I、II、III 建立一些可以遵循的範本**

**說明：**衛生署對於新檢驗試劑的臨床試驗審查宜建立範本，俾使業者以便遵循。

**建議：**建立 Class I、II、III 及 510K 內容，選擇幾家 IVD 公司，由政府出資、財團法人出面，做上幾個案例，則可供其他來者依樣行之。

討論內容：

**【衛生署許科長】**

本案若由衛生署來執行可能產生爭議，影響公正性，或許工業局或其他財團法人可以協助。

**【工業局陳科長】**

工業局可以協助人才培訓或範本製作，但業者希望的是照著範本做就大

致能通過，因此如果衛生署能協助 review 我們所製作出來的範本，這樣對業者的幫助最大。若僅是收集歐美的範例，可能效益有限。

**【亞洲基因周總經理】**

業者希望的是產品趕快上市與國外競爭，所以凡是有助於增加競爭力的措施，都是對業者有助益的，例如在制度上做改進，藥政處可以進行考評，哪些機構/單位可作為 reference lab、可提供作臨床試驗服務之單位，這樣業者就不必浪費時間每家詢問，卻又得不到滿意結果。又如臨床試驗規費差異極大，雖然付費使用是應該的，建議政府應可加以管制協調。此外，醫學中心取得國際公信力，也有助於招攬國外產品到我國進行測試。

**【開物科技王博士】**

本公司之產品先前要做電磁安全試驗，國內有工研院與台灣電子檢驗中心等，這些單位的收費都很合理。

**【工業局李組長】**

關於 510K 之案例，我們可以開始收集，也請衛生署協助 review。至於 CRO 或驗證單位參考名單，以健康食品產業為例，衛生署食品衛生處就有核定的健康食品驗證單位名單，藥品與醫療器材方面，明年工業局醫材計畫應可著手收集案例，並將合格的 CRO 名單列入手冊內，同時也上網公告，以提供業界參考。至於在收費上，財團法人比較可能有合理的價格，至於民間企業收費屬市場自由競爭機制。

**【生醫推動小組陳主任】**

衛生署在中草藥臨床試驗方面有公告合格的醫學臨床試驗中心，是否衛生署在醫療器材方面也可以比照辦理？

**【亞洲基因周總經理】**

本人曾於 6 月時向吳榮義副院長建議，針對醫療器材產業，政府應比照藥品業，給於常規性的協助並促其制度化。

**【衛生署許科長】**

因醫療器材產品差異性大，若要去評選合格的臨床試驗中心，困難較高，我會將這項建議帶回去署內，與醫療器材管理科以及長官做更進一步討論。至於體外檢驗試劑方面，應可在血液基金會或區域以上的醫院進行試驗。過去我們的了解，部分醫院以前不太願意接受，因為認為 IVD 試驗技術性不高，沒有學術性發表價值，因此衛生署是否要特別去指導醫院執行類似試驗成為兩難，而且還要兼顧醫院規模與臨床試驗水準。

**【亞洲基因周總經理】**

業者期待衛生署能夠推動這方面的政策，因為有實際的案例執行後才有商機。醫院如果不願意合作，業者很難找到案例。本公司曾有與教學醫

院合作經驗，試驗結果也發表在 SCI 期刊上。當然這也要看是哪種案例，有些案例還是需要政府協助的。

決議：

1. 明年工業局醫療器材計畫會著手收集案例，並將合格的 CRO 名單列入手冊內，並上網公告，以提供業界參考。
2. 衛生署會對評選合格之醫療器材臨床試驗中心等相關建議，做更進一步討論與評估。

#### **案由八、政府應設立遊戲規則協助 IVD 業者申請國外臨床試驗。**

**說明：**IVD 業者規模較小，尤其新廠商到新試劑開發出後，資金往往不足，臨床試驗不過將無法銷售，進入惡性循環。

**建議：**臨床費用動輒龐大，建請政府成立輔導廠商機制，透過財團法人機構，編寫各種臨床合乎 FDA & CE 臨床測試計畫，向外國醫院進行臨床試驗，並協助申請 FDA & CE。每公司可申請一次補助為限。

討論內容：

##### **【工業局李組長】**

經濟部技術處業界科專計畫有補助業者執行臨床試驗，並有快速審查機制，相關訊息也公告在網站上，業者可以多利用。針對國外臨床試驗部份，工業局醫療器材計畫中的商品化平台計畫，有輔導協助業者申請國外臨床試驗。

##### **【生醫小組陳主任】**

請業者注意，要申請技術處快速審查此項補助，臨床試驗計畫需先經過衛生署核可，這樣技術處就可以在 1 個月內完成快速審查。

##### **【台灣元生生物科技黃先生】**

過去本公司與 FDA 溝通的經驗中，FDA 的審查委員多認為最好有一個臨床試驗是在美國執行，這樣也有助於取得產品認證。

##### **【工業局陳科長】**

目前工業局科專計畫，每案最多補助 50 萬元，對業者臨床試驗之助益有限，但在臨床試驗計畫書之撰寫與技術部份，醫療器材計畫可以給予較多協助。若是國外臨床試驗，最好還是像業界科專這類較大經費之助益較大。

##### **【工業局李組長】**

業界科專的補助會考慮計畫對提升國內產業之效益，建議業者透過在海外設有據點的 CRO 公司，如佳生等，向國外如 FDA 申請執行臨床試驗，這樣可同時兼顧海外臨床試驗需求並取得科專補助資源，過去中草藥就有類似案例。

決議：

建議業者透過在海外設有據點的 CRO 公司，如佳生等，向國外如 FDA 申請執行臨床試驗，這樣可同時兼顧海外臨床試驗需求並取得科專補助資源。

#### **案由九、衛生署似乎可以在審核受理新 IVD 試劑審查時行委外施行。**

**建議：**建請衛生署逐步培養公私立財團法人，執行衛生署 IVD 案件之審查。分門別類建立，應可逐漸推廣至其他醫療器材，設立遊戲規則，使審查透明化。

討論內容：

##### **【衛生署許科長】**

衛生署目前有許多工作都已經委託合適的單位執行，例如藥品部分是委託醫藥品查驗中心，Class II IVD 查驗登記部分是委託工研院量測中心協助審查，未來衛生署會持續尋找與輔導合適的法人單位協助相關工作。

##### **【工業局李組長】**

本屆 BTC 會議已將醫材納入 CDE 工作之一。

決議：

未來衛生署會持續尋找與輔導合適的法人單位，協助相關工作執行。

#### **案由十、本公司製造生醫光電領域的儀器供生醫廠商及學術界使用，對於需受到何種醫療規範並不清楚？希望政府協助。**

**說明：**本公司生產冷光儀(Luminometer)，在美國屬於下列分類項：COLORIMETER, PHOTOMETER, SPECTROPHOTOMETER FOR CLINICAL USE，且屬於 Class 1 的分類項，但若與生化試劑廠商一同搭配銷售，是否會受更嚴格的規範？而除了冷光儀外，本公司亦生產生物晶片分析儀、呈色晶片分析儀等產品，亦需受何種等級之規範？

**建議：**舉辦研討會教導廠商，最好能協助輔導廠商通過規範，可委託財團法人等機構協助。

討論內容：

##### **【開物科技王博士】**

本公司登記營業項目原本是一般製造業，其中一項產品是臨床生化儀器，但這些產品目前還不算是醫療器材，若學校研究單位使用這些產品，可能只是單純進行光學試驗相關測量，但這類產品也可做為臨床診斷用。為了做為臨床試驗診斷用，本公司向南科管理局提出執照申請，管理局告知醫療器材屬於特許行業，須先經衛生署核准，本公司花了時間上網查詢相關資訊，卻得不到好的成效。請問異業跨入醫療器材產業，應當辦理的手續有哪些？相關程序辦理之先後順序為何？另若冷光儀與生化試劑廠商一同搭配銷售，是否會受更嚴格的規範？

**【衛生署許科長】**

依據規定，若相關設備是用於臨床診斷依據時，產品必須符合相關之規範。另衛生署也曾碰過南科的一個類似申請藥商許可執照受阻案例，但是向南科管理局申請時遲遲未能核准登記，不知是何緣故？工業局是否能夠協助了解。而貴公司可能是因為產品還未能符合 GMP 之規範，所以尚未能夠取得工廠執照申請之核准至於產品查驗登記部份，衛生署正在尋找一些公司為醫療器材公司代辦查驗登記工作，未來這些代辦公司將可協助與服務中小型醫療器材企業，這個問題會後我們可以跟貴公司做進一步說明。。

**【開物科技王博士】**

目前有很多異業跨入生醫產業，但是許多衛生署所辦的訓練課程，異業都未被告知，建請衛生署能將這個情形納入考量。

**【衛生署許科長】**

衛生署很困擾的是不知道哪些異業業者已經跨入這個產業，有哪些技術在開發並應用在體外診斷試劑，因標的不明確，衛生署很難全面照顧到。所以還是請醫療器材公會多給予協助。

**【醫療器材公會陳理事長】**

關於貴公司申請執照未能核准，主要是因貴公司在功能登記項目上，並未登記醫療器材品項，所以無法申請販賣醫療器材，同樣也無法加入醫療器材公會。建議貴公司先變更功能登記項目，取得醫療器材功能登記證，然後再向地方衛生機關申請販賣業，執照應該很快就能取得。接著就是申辦 GMP，在符合 GMP 規範後，就可申請辦立產品查驗登記。一般而言，這類手續同業間也蠻熟悉，貴公司也可請教業者。

決議：

1. 輔導異業跨入生醫產業也是政府推動重點之一，請藥技中心以後對異業多加輔導。
2. 建請業者與公會、生醫推動小組單一窗口多聯繫，生醫推動小組出版的 Q&A 手冊也有相關常見問題提供業界參考。

柒、臨時動議：

**【亞洲基因周總經理】**

國內生技產業市場很難打開，許多生技公司的資金都陸續用完。以檢驗試劑為例，市場主要操控在醫學檢驗中心，但許多檢驗中心都是使用 in house 且未經過查驗登記的試劑。政府已經公告醫療器材必須辦理查驗登記，業者期待明年 1 月 1 日起，政府公權力能夠彰顯，確實的實施醫療器材管制辦法，否則將對生技公司與病患造成不公。

**【醫療器材公會陳理事長】**



過去許多醫院會指定購買較廉價的醫療器材，卻未顧及其品質。但自從規定辦理查驗登記後，這類現象已經逐漸消失。因為廉價品要進口，一定要經過公會簽核，凡是沒有辦理查驗登記的，公會一律拒絕。至於 in house 部份，若能確定者，業者可以檢舉。

**【工業局李組長】**

若醫院使用 in house 試劑，是否合法並符合藥政處規範？能否申請健保給付？若不能，誘因是否足夠？

決議：

1. 請衛生署針對檢驗中心使用 in house 試劑之合法性釋疑。
2. 請醫療器材公會進行了解，並跟衛生署反應。

捌、散會（12 點整）