

# 經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組

## 經濟部、衛生署與生技業者溝通平台

### -醫療器材 (含臨床試驗與查驗登記)工作會議紀錄

壹、時間：中華民國 95 年 4 月 24 日上午 9 點 30 分至下午 1 點 50 分

貳、地點：經濟部工業局第 4 會議室

參、主持人：經濟部工業局 李組長國貞

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：王 芸

肆、出席人員(職稱敬略)：

衛生署藥政處 黃小文、林秀娟、林慶錫

衛生署疾病管制局 張慧真

經濟部技術處 黃麗萍、蕭振榮、曹嘉惠、張淑倫

經濟部國際貿易局 何碧雲、李美華

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會(簡稱醫材公會)陳濱

五鼎生物技術股份有限公司 蔡維仁

升聯國際生物科技股份有限公司 文日升

台塑生醫科技股份有限公司 陳佑誠

邦拓生物科技股份有限公司 李明忠、林世明

亞洲基因科技股份有限公司 陳政宏

洹藝科技股份有限公司 陳啟楨、張平

開物科技股份有限公司 王建華

新醫科技股份有限公司 張碧英

喬聯科技股份有限公司 李煒煜、施月娥

精國醫療器材股份有限公司 顏川崑

和康生物技術股份有限公司 郭哲成

財團法人醫藥工業技術發展中心 陳萱、林重宏

財團法人工研院醫療器材科技發展中心 邵耀華

財團法人醫藥品查驗中心 盧青佑、林稟彬

經濟部工業局 民生化工組 陳昭蓉、李佳峰、溫儒均、葉昇炎

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 楊志浩、邱美菁

#### 伍、主席致詞(略)

#### 陸、報告案-溝通平台整體規劃報告(略)

#### 柒、討論事項

案由一：建議縮短辦理 class II 醫材產品查驗登記時程與 class I 醫材產品查驗登記改用網路方式辦理。

##### (一)說明：

1. class II 醫材產品查驗登記即使文件無瑕疵仍需費時半年，廠商商機喪失殆盡。以美國為例，class II 醫材產品要求 510K 者，也規定應在 90 天內完成審查發證，後續產品變更的特殊 510K，更規定必須在 30 天內完成。

2. class I 醫材產品查驗登記已為立法院三讀通過暨實施之法

規，要修改或廢除該法案已屬不易之舉，即使廢除，對已申請之廠商亦頗不公。

(二)業者建議：

1. 建議政府參考歐盟 CE 指令及美國 FDA 法規，縮短 class II 醫材產品查驗登記審查時間於 90 天內完成。
2. 建議 class I 醫材產品查驗登記參考美國 FDA 或歐規，使用書面或網路辦理登記，可以節省人力、財力及時間。

(三)衛生署藥政處：

本署 class I 醫材產品(含體外診斷產品)查驗登記作業自本(4)月 12 日起，已改為櫃台即時辦理，只要簡單資料與切結書等，許可證約 15~30 分鐘內即可辦理完成；所切結事項若與事實不符，將依事後稽查結果註銷許可證，請廠商務必遵守規定。網路辦理查驗登記作業為本署之發展方向，但涉及軟硬體設施發包事宜，且網路效力攸關藥事法之修法，故尚需時日方可完成。

本署 class II 國產醫材產品查驗登記約 3.3 月，體外診斷產品約 4.3 月；美國 2004 年 FDA 之平均辦案時效約 100 天(510K 須 90 天前送件)，本署囿於既有人力，一時尚無法與其相比，但已成立專責小組，研擬改進措施(二、三等級查登目前作業時為 140 日曆天，非主動植入式新醫材為 240 天)，加以去年因血壓計、體溫計等亦需辦理查驗登記等因素，業務量特別龐大，今年將更加強改進措施。

(四)業者：查驗登記之補件請以一次為限，class II 醫材產品若已通過 FDA 或 CE 者，只要提出國外上市核可文件，可考量簡化申請手續。查登遭退件包裹上註明不准拆封造成困擾請改善，另查登送件前之法規輔導亦請加強廣宣。

(五)衛生署藥政處：

本署於去(94)年業已公告凡 class II 醫材產品若已通過 FDA 或 CE 且在台灣已有類似品上市者，只要提出國外上市核可文件，可以簡化手續申請，且已辦理相關講習在案。查驗登記之補件依公告確是一次為限，但為廠商辦理方便，往往予以多次補件，反而造成誤解；若廠商能配合一次完成補件，審核時效將更好。查登遭退件包裹上註明不准拆封，係為保障廠商原先已繳之資料完整性，勿需在補件時重復審核，又不需留置藥政處的權宜措施。相關法規或辦理手續若有疑惑，衛生署一直都有溝通管道希望業者多加利用。

(六)工業局

有關查登遭退件包裹可考量以清單方式註記包裹內文件或尚需補件項目即可解決廠商疑惑。至於廠商若有 critical 或 typical 計畫或已結案之計畫，請衛生署於查登時加速審查。另查登時可否請藥技中心先行輔導廠商 review 資料，減少退件機會，加速審核時效；可否亦請公會加強法規廣宣。

(七)查驗中心：

本中心已於4月7日上網([www.cde.org.tw](http://www.cde.org.tw))公告法規關鍵途徑服務計畫，凡廠商有重大醫療需要具突破性或急迫性利基計畫者，均可向本中心提出輔導申請(4月30日為截止日期)，本中心運用專業人力，輔導廠商在研發初期即考量臨床試驗法規概念，亦即就法規上輔導廠商以利其快速通過臨床試驗與審查。此計畫為年度計畫，輔導名額為8~15名，將依實際執行成效決定明年是否續辦。

#### (八)醫材公會：

相關法規公會均以電子郵件傳閱會員，請會員廠商務必閱覽。會員若有申請查驗登記的問題，先就教總幹事可克服困難節省時間。新法規或重要訊息請提供公文給本公會，可轉達會員周知，強化法規廣宣。

#### (九)決議：

1. class I 醫材產品(含體外診斷產品)查驗登記作業目前已相當便捷，網路作業則涉及軟硬體設施發包作業與藥事法之修法；class II 醫材產品查驗登記亦在改進中，故請廠商與予期待。
2. 請醫材公會廣宣查驗登記法規(如快速查登)說明會，請藥技中心協助查驗登記申請資料事前輔導，若廠商有符合上述條件需法規輔導者，請洽查驗中心法規關鍵途徑服務計畫協助。推動小組亦有客製化服務計畫，有多重管道可以協助廠商。

案由二：建議查驗登記時，可以同時辦理「製售證」（自由貿易證）

(一)說明：

- 1.製售證乃國外買主欲參加國際投標，或向該國政府登記以取得進口及銷售該產品資格，時效極為重要。目前申請一製售證約費時一個月，坐失商機。
- 2.貿易商或代理商在開拓國外市場上，佔有很重要地位，無法申請製造商產製之製售證；通常製造商不希望製售證內製造商名址曝光，以免造成國外買主困擾。
- 3.所有不同產品類別須分別申請，廠商不解該項作法。

(二)業者建議：

- 1.建議在 7 天內完成發證手續。如果在辦理產品查驗登記時，可以同時辦理「製售證」將可以增加廠商的競爭力。
- 2.建議遵循以前作法，將所有產品聚集註記於一張附件，附於製售證內。廠商於申請書內註明許可證字號及其他相關資料即可。政府應有廠商產品查驗登記資料可查核之。
- 3.建議政府採行多重認證制度，由製造商提供授權書，准予貿易商或代理商申請，製售證內註明所申請產品可自由銷售國內外，並只註明申請人（貿易商或代理商），不需註明製造商。

(三)衛生署藥政處：

以往醫材外銷產品不列管時，確實採籠統方式將公司所有產品登記於製售證附件中，自今年 6 月 20 日以來，所有醫材外銷均

需許可證。該證為 by product 之證件，內容較多者，甚至包含產品型號，故採一產品一證件方式處理。廠商若有意見，本署亦可改善，但不知是否可符合需求；先前有廠商反應，南美洲國家尚要求證件有效期限之資料亦應登錄其中，因此內容詳細的程度如何兼顧廠商需求與時效，為本署改善考量重點。

#### (四)醫材公會：

此議題於公會會員間討論，反應甚為熱列，政府立場為證明產品合格可銷售以協助廠商取得證件搶得商機為主，就廠商而言儘速可製造外銷產品至他國販售才最重要。製售證只需產品名稱、字號等基本資料即可，正面由衛生署提供背面資料廠商填寫。若有造假疑慮，可請廠商提供拷貝資料備查。相關資料可考量電腦連線核對，勿需審查，儘可能方便廠商以加速時效。

#### (五)衛生署藥政處：

製售證分國內與國外不同型態，外銷者較不嚴格，藥政處已要求作業同仁於 1 至 2 週內即需完成，內容若需型號資料，class I 與 II 產品通常會註記詳仿單核定本，此時不僅需連線資料庫查對，尚需調閱資料作業較費時；加上效能適應證與英文翻譯資料時需更多時間，因此需兼顧需求與時效取得平衡。至於列入製造商資料有其必要，係為責任制之表現亦可保護廠商。貿易商經由製造商授權後申請製售證，應可考量。但是貿易商需有販賣醫材之許可執照方可販售，他們不若製造商為醫材本行，

提供補件資料較有困難，延長許可作業時間。

#### (四)醫材公會

1.公會站在服務廠商立場，願為政府與業者之橋樑，協助前述相關製售證內容造假疑慮之把關、製造商授權貿易商申請製售證等事宜，公會可對相關事宜之資料加以背書交由廠商送請衛生署審核，如此應可改善時效。

#### (五)決議：

- 1.本案藥政處已要求作業同仁於 1 至 2 週內即需完成。
- 2.製售證內容因版本而異，亦有一產品一證件者，即內容較為詳細之資料者，若不需型號與效能等屬簡易內容者，請衛生署研議採用線上連線櫃台處理之方式辦理。
- 3.醫材公會願協助前述相關製售證內容造假疑慮之把關、製造商授權貿易商申請製售證等事宜之建議，亦請研議辦理。

#### 案由三：建議改善優良製造規範 GMP 相關事宜

##### (一)說明

- 1.廠商從提出申請到產品登錄核准，須費時 6 個月約 180 天。
- 2.GMP 查廠人員之意見，如產品等級分類或產品名稱建議等，有時與政府辦理查驗登記人員不同，廠商無所適從。
- 3.每申請增加登錄一產品，需重新申請 GMP 查廠一次。
- 4.無法將所有登錄之產品註記於同一張 GMP 中英文證明書

內，亦即每次申請查廠之不同產品，須分別申請不同份數的證明書。

5.我國醫療器材優良製造規範於 1999 年公告實施，其條款內容與國際 ISO13485 雷同；國際 ISO13485 已依實際需要，於 2003 年修改為最新版本，而我國醫療器材優良製造規範，仍然未加以修訂，未與國際接軌。

## (二)業者建議

- 1.優良製造規範 GMP 查廠時間太長，建議縮短於 90 天內完成。
- 2.查廠人員需與衛生署人員意見一致，以免造成民怨甚或發生法律訴訟問題。
- 3.建議同一等級產品增加登錄 GMP 時，只須查驗文件即可，不須再進行查廠一次。
- 4.建議中英文證書同列一張，所有不同次登錄 GMP 核可之登錄產品記載於同一張證書內。
- 5.建議儘速修訂我國醫療器材優良製造規範(GMP)，以與國際接軌，避免廠商製作二套文書。

## (三)衛生署藥政處：

- 1.本署規定優良製造規範 GMP 查廠時間為 140 天，廠商期待時程能更短。日前以計畫委託第三者單位，進行對 GMP 查核意見之普查，期望獲統計數據以為考量依據。
- 2.署內若派員參與查廠是監督(Monitor)的角色，主要報告仍由

代施機構負責，GMP 查廠以品質系統為主，與查驗登記以技術專業為主不同，查廠人員亦需利益迴避，廠商若有疑慮可向衛生署反映。

3. 通常所獲得 GMP 屬較大範圍者，個別產品若屬相同範圍內者是不用再行查廠的，除非所申請產品之落在原先核可範圍以外才可能造成新的 GMP 查廠。建議品項代碼依照醫療器材管理辦法附件一品項代碼申請，新產品若與先前申請者在品項代碼相同範圍內，就不需重新 GMP 查廠。

4. 不同次登錄 GPM 核可之登錄產品記載於同一張證書事宜，目前有較為彈性作法，可將所有登錄之產品註記於同一張 GMP 證明書中，英文證明書亦可彙整成一張，但有效期以最早到期為新證書起始點，業者權益可能會受影響。

5. 衛生署新 ISO13485 已籌備多年外界多質疑何時可適用新法，目前衛生署採用新舊版包容作法，並未要求廠商準備兩套文件，查廠時可交叉比對，使其更有相容性，可同時並存使用。

#### (四)決議：

1. 目前廠商從提出申請到產品登錄核准約 140 天，請衛生署儘可能考量改善空間。
2. GMP 查廠人員之意見建請考量與衛生署人員一致。
3. 新舊品項代碼請依照醫療器材管理辦法附件一品項代碼申

請，若品項代碼屬同範圍就不需重新 GMP 查廠。

4. 目前已可將所有登錄之產品註記於同一張中英文 GMP 證明書中。

5. 1999 與 2003 年醫療器材優良製造規範有相容性，彼此可 cross link 。

案由四：建請縮短 GMP 查廠評估報告送衛生署認可登錄通知函時程

(一)說明：

代施查核機構赴廠正式查核後，需將查廠評估報告送交衛生署，俟衛生署許可後再由衛生署發 GMP 認可登錄函給廠商，此期間並無一定標準，常時因承辦人案件過多，致使發證時間變長。

(二)業者建議：

希望能訂定明確時間或成立專責處理 GMP 認可登錄之單位，以縮短時程。

(三)衛生署藥政處：

去年案件確實很多，今年已有專人處理 GMP 認可登錄函，應可大幅改善。

(四)決議：

建請研究縮短 GMP 查廠評估報告送衛生署認可登錄通知函時程。

案由五：針對第三級體外診斷試劑臨床評估需執行效能評估方面希望能採取更具彈性作法。

(一)說明：

國內體外診斷試劑上市前需取得查驗登記許可，但是在臨床評估之效能評估方面仍註明「應與國內已核准上市或本署認定之十大先進國中至少一國核准使用之上市產品比對試驗結果」，實際執行時可能會遭遇十大先進國中至少一國核准使用之上市產品仍未取得國內主管機關輸入 QSD 認可登錄，國內廠商是否須等待外國廠商取得輸入 QSD 認可登錄後才能執行產品臨床評估作業？

(二)業者建議：

業者所進口之產品項，通常在國內已有代理商或大藥廠，基本上已無其他進口管道，廠商常用商業行為阻止我廠商進口。由於需提供臨床試驗資料送審，形同綁架進口，成本高昂，因此建議政府提供管道或方式協助廠商進口是類產品。

(三)衛生署藥政處：

一般建議廠商欲進口之產品，優先考慮國內已上市或類似者，其次才是國外已上市者，因為國內已上市者衛生署已有核可基本資料。廠商所提議者是想要進口國外已上市但國內未上市產品所需之臨床評估議題，屬於專案進口臨床評估案而非在進行國內市場販售者，是類產品基本上，要多少進口品就進行多少

臨床評估試驗資料，衛生署已就相關產品之進口規定上適度予以鬆綁。廠商進口之品項若非國內已上市或類似者，其所需之臨床人數資料量相對較大。至於廠商間之商業行為本署無法規範。

(四)決議：

國內未上市或國外未上市者，視同新產品，所需臨床人數量較大，進口品項若為國內已上市或類似者，其所需臨床人數量相對較少，請業者洽查驗中心諮詢協助。

案由六：針對不符合第三級體外診斷試劑但採用核酸擴增技術之產品是否能將對該類產品之額外要求(特殊檢體)移入體外診斷試劑查驗登記須知即可。

(一)說明：

目前衛生署有兩份查驗登記須知，分別是『體外診斷試劑查驗登記須知』及『第三級體外診斷試劑查驗登記須知』，然而對於採用核酸擴增技術產品之「額外要求」敘述則放在『第三級體外診斷試劑查驗登記須知』內，會讓業者認為採用核酸擴增技術之產品需符合『第三級體外診斷試劑查驗登記須知』。此規範，會讓執行查核單位以『第三級體外診斷試劑查驗登記須知』內容做為評鑑之依據。事實上第三級體外診斷試劑(就業者所知)僅有血型、HIV、HTLV & HBV/HCV 等項目，所以想是否能將關

於核酸擴增技術產品「額外要求」之敘述移入體外診斷試劑查驗登記須知(也就是說由『第三級體外診斷試劑查驗登記須知』內容中移出。

(二)衛生署藥政處：

本署今年對於體外診斷試劑進行大幅度修改，包括臨床試驗與查驗登記作業規定，使與其配合現行作業，所以對第三級體外診斷試劑查驗登記有上述之要求，是考量在國內進行臨床試驗效能評估之需要。業者之提議，本處會先查證再行研議修改。

(三)決議：請衛生署酌情考量處理。

案由七：醫療器材分類分級之溝通管道。

(一)說明：

目前醫療器材分類分級之判定，除廠商自行依照醫療器材管理辦法分類分級外，便是向藥政處提出查核列管申請。有些產品在美國 FDA 並非歸類為醫療器材管理，但在國內卻判定為第三等級，類似這種情形，是否提供合適管道，由廠商備妥相關資料，當面向藥政處報告，再重新做分類分級判定。

(二)決議：

儘可能請提供美國 FDA 相關品項代碼，於會後洽衛生署藥政處林科長辦理。

案由八：建請協助業者取得二級及三級感染性生物性材料。

(一)說明：

1. 政府於 94 年 3 月 26 日正式實施「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」，其中二級及三級生物性材料之取得，需向疾管局提出申請，並成立生物安全委員會與建立緊急應變等相關措施，其中三級生物性材料，需成立 P3 實驗室(具負壓裝置可處理高傳染危險性病毒者)，造成廠商於研發過程中之生物性材料取得之時間與成本的增加。

(二)業者建議：

「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」之設置確有其必要。但因本公司設於南科相關規定不許可自建 P3 實驗室，一般廠商因成本過高亦無法自建，需透過有 P3 實驗室之業者購買並作消滅處理，方可取得二、三級感染性生物性材料，過程極為冗長，建議直接向政府機關或疾管局直接購買並請其代做消滅處理，以協助廠商開發。

(三)衛生署疾管局：

疾管局自實施「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」，以來已針對廠商、學校、研究單位等，辦理過法規說明會，並透過相關系統之建置，方便廠商申請輸出入核備，旨在藉由各生物安全委員會之自主管理，使其透過同等級設備之運作，保障操作人員之安全，疾管局只是站在監督的立場。目前全國已建或正建置之 P3 實驗室已有 20 餘座。廠商如果和這些實驗室有合作關係，本局並不反對。

(四)決議：

由於涉及商業行為，且已請各生物安全委員會自主管理，因此政府不便介入廠商二、三級感染性生物性材料之取得，請廠商諒解。並請與已建置之 P3 實驗室之業者合作。

案由九：查驗登記審查意見補充說明時，提供業者當面說明或討論之機會。

(一)說明：

目前查驗登記審查，除書面說明外，僅以電話溝通，但有些項目面對面溝通說明仍比電話溝通來的有效率。

(二)決議：

臨床評估事宜可洽查驗中心窗口，查驗登記 IVD 部份與分類分級事宜，請洽衛生署藥政處許倩文科長。

案由十：大陸第二等級醫療器材禁止輸入建議

(一)說明：

1. 國內已實施 GMP 制度，提升產品品質，相對增加產品成本，現如大陸開放進口，以其底價，劣質品質銷售國內，勢必造成國內業者難以生存
2. 已有同業反應進口大陸產品進口價低於 3 成市價
3. 目前市場中 8 成為國產品，因國人無法分辨良窳的情況下，將陸續淪為大陸之劣等品之市場。

(二)業者建議：

建議自國貿局開放進口中之項目免除。

(三)國際貿易局：

自由貿易已蔚為趨勢，醫材進口規定需有衛生署查驗登記把關，應不致於有劣質產品進入；若有低價傾銷者，有傾銷稅與平衡稅可以救濟，建議業者或公會亦可向財政部窗口反應。

(四)業者

大陸因技術來自學研機構，部份研發成本並未計入，市售成本較低是事實；低價競爭已無法生存，廠商宜提升品質、注重研發與自動化著眼，不宜以低檔產品進口為訴求。

(五)決議：

自由貿易已為必然趨勢，業已開放自大陸進口者，若有傾銷事實可以課徵反傾銷稅、建議業者蒐集資料，可由工總協助向財政部申辦。

案由十一：建議經濟部持續去年執行之【研究發展委外服務個案輔導補助計畫】，讓台灣醫療器材廠商，更有意願投入新產品開發之臨床或非臨床試驗，以提升台灣廠商國際競爭力。

(一)說明：

目前國內醫療廠商所必須負擔之各項臨床試驗報告費用相當高，台灣企業在面對國外大廠，無論是規模、技術、人力、經驗、財力等均無法與國外大廠相抗，業者面對高額之各項臨床

試驗費用，業者希望政府可透過整合產管學的合作方式或者專案輔助的方式，協助業界降低成本，提升國際價格競爭力。

(二)決議：

本案會後請藥技中心主動洽提案廠商瞭解後，予以協助辦理。

案由十二：建議縮短產品查驗登記時間，加速審查作業。

(一)說明：

希望縮短產品查驗登記時間，加速審查作業。可能的解決方式：增加人力，加快審案速度。

(二)決議：本案併案由三處理。

案由十三：建議能辦理免費的研討會，教導從別的行业進入醫材業的規範如 GMP、QSD 等，並建議合適的輔導機構。

(一)說明：

該公司為從事光電跨足醫材的廠商，希望明確得到 GMP QSD 等適合之輔導機構與相關規範免費受訓機會，以獲取正確訊息

(二)決議：

醫材檢測網上應有相關資訊，本案會後請藥技中心主動洽提案廠商瞭解目前作法並予以協助辦理。

案由十四：新的光電等技術應用在醫材時所產生新的規範(如生物晶片之臨床試驗、GMP 製造與查驗登記規範)，在制定新規範時，希望能納入醫界及業界的經驗。

(一)說明：

光電醫材技術規範之制訂希望納入學界與產業界之意見

(二)衛生署

1. 衛生署進行醫材相關審查時召開之委員會議，聘請之專

家已考量材料、技術、學理、應用與臨床等層面，包括醫生、學者專家等多方面之意見。

2. 至於醫材技術日新月異，標準很難制定，業者應最瞭解。衛生署已請學者專家蒐集國外資訊，目前公佈採認標準適用多種產品，為自願標準，無強制性。

(三)決議：

依衛生署意見辦理。

案由十五：建議醫療器材臨床試驗人數，能否針對不同醫材訂定確切的數目範圍，以免業者無所適從。

(一)說明：

請針對不同醫材訂定確切的臨床試驗數目，以免業者無所適從。

(二) 衛生署藥政處：

僅體外診斷試劑先前有定臨床試驗人數，但反對者眾，不定反較好。體外診斷試劑當時因針對血液篩選品項，採高標準定下業者需 600 例(3 個單位，每單位 200 例)臨床，但新醫療法已將體外診斷試劑臨床評估排除適用，除非該血液篩選品項(如

HIV)計畫書與重大公安、血液安全攸關才需送衛生署審核(仍需600例臨床)。業者若需作上述體外診斷試劑以外品項之臨床效能評估者，請自行依統計分析需要處理以加速查登過程。藥政處會在查驗登記時，進行判斷合理性，人體試驗委員會扮演把關角色。

### (三)查驗中心：

醫療器材因產品眾多，臨床試驗人數之訂定有其困難，就臨床試驗設計而言，即使為同一產品因涉及產品之綜合指標與試驗時間都會有不同人數要求；業界若有新產品需作臨床試驗設計者，請透過網站和本中心諮詢窗口聯絡，討論臨床試驗人數。

### (四)技術處：

本處為鼓勵臨床試驗，現要求通過醫院 IRB 者，可利用技術處之資源，協助廠商快速進行臨床試驗，現若因部份體外診斷試劑不送衛生署審核，對上述快速機制之運作會造成困擾。

### (五)衛生署：

除體外診斷試劑外，其他並未放鬆。技術處若需要能確保通過醫院 IRB 與可快速進行臨床試驗兩者之關聯性，需再另設計其他機制，不能以最高主管機關同意函，作為可進行臨床試驗之依據。

### (六)決議：

醫療器材因產品種類眾多，臨床試驗人數之訂定，以有統計意義為前題，不同品項不宜訂定固定的臨床試驗人數，請業者先洽醫藥品查驗中心諮詢辦理。

案由十六：建議醫療器材查驗登記流程能否由衛生署設立單一窗口再行分案處理。

(一)說明：

請衛生署設立醫療器材查驗登記單一窗口再行分案處理。

(二)衛生署藥政處：

本署為提升處理績效，醫療器材查驗登記辦理之分類為：

Class I 為衛生署、Class II 與 Class III 為藥物食品檢驗局、IVD 為藥政處，另如非主動式之新醫材者，掛號窗口請查驗中心幫忙，主動式者之窗口，仍為藥政處。

(三)決議：

依衛生署藥政處意見辦理。亦請公會轉知廠商。

案由十七：建議縮短程衛生署申請醫療器材查驗登記時程。

(一)說明：

向衛生署申請醫療器材查驗登記時之過程過於冗長，加上 QSD 的申請時間，概約一年四個月左右。建議縮短程。

(二)業者建議：

建議同時一併辦理 QSD 及查驗登記以縮短申請作業流程。

(三)衛生署藥政處：

現在已可同時辦理 QSD 及查驗登記之申請，本議題多年以前即被提起。顯示廠商對相關法規並不熟悉，如何有效廣宣，似應檢討。

(四)醫材公會：

醫材公會已有法規委員會，會定期免費召開研討會，轉達新近公告之法規，並促請會員廠閱覽相關資訊。

(五)決議：

醫材產業已有許多異業投入，相關法規近來亦有許多改善，為營造產業發展更好的法規環境，生醫推動小組不但發行單行本法規文宣，亦均上網公告；另藥技中心之醫材檢測網亦可加強服務；政府部門提供相關訊息網站與書面宣導資料，多管齊下加強廣宣外，請廠商常上網瀏覽或洽生醫推動小組窗口。

案由十八：建議電子化取代書面資料，以簡化申請作業流程

(一)說明：

由於現今所有操作手冊(查登與 IND 等)及維修手冊均有電子檔，倘若仍呈送書面資料則較為繁重。

(二)衛生署藥政處：

本署現已先就 Class I 參考國際作法，其他參考國際腳步逐步辦理。電子化為本署未來發展方向，因涉及軟硬體設施，尚需

假以時日。

(三)決議：請衛生署參考辦理。

案由十九：申請查驗登記流程請儘速評估，並修改法令。若審核時超過六個月無明確拒絕理由應至少給與暫行。並建請加強稽查未經衛生署藥政處公告核可卻已在台製造出口或銷售之產品。

(一)說明：

1. 申請查驗登記時間過長延誤商機，多半是因為衛生署承辦人員專業能力不足，再三要求業者補件所致。很多產品國內外銷售已超過十年，也取得 CE 證書、FDA 核可，但在台灣申請超過了一年還沒有核可。其實國際間認證機構有專業的人員，在核發證書前已對產品有嚴格審核，廠商也製作過大量文件供參考，但仍須依照衛生署呈辦人員要求重新製作、補件，耗時又耗人力。
2. 只要一、二類產品已取得國際間認證機構(且為衛生署認可者)所核發證書，應可採簡化方式迅速核發證書，至少也應給與申請者一年有效期之暫准許可，讓廠商可在審查過渡期間至少能保有商機。
3. 要求承辦人員應以協助廠商以一次補足缺件為目標，不應只是以簡單的書面要求補件。
4. 仍有許多製造商出口及在國內銷售之產品，並未在衛生署藥政處公告之核可名單之列，此部份是否應加強稽查，或建立檢舉制度，否則對合法之廠家不公，也枉費立法之美意。

## (二)衛生署藥政處：

查核主要是責成地方衛生局，分不定期查核與具體檢舉案兩種方式。未來將更加強稽查未經衛生署藥政處公告核可卻已在台製造出口或銷售之產品，署長亦有要求地方衛生局加強查核。

## (三)醫材公會

1.近來有會員廠反應有大陸業者以低於三成市價販售未列名於衛生署藥政處公告核可名單之產品。廠商居市場最前線，對此資訊較為敏銳，應勇於檢舉。

2.去年6月20日以來，Class I 醫療器材依法需辦理查驗登記，使國產品得以與大陸劣質產品有所區格，國產品之市場因此受到保障，廠商心存感謝。

## (四)決議：

1.請衛生署研議查驗登記往 140 天目標努力。

2.並請加強責成地方政府之查核，業者亦須勇於檢舉，公會對此亦可扮演一定的角色。

案由二十：建議由工業局以地區或產品類別選任約三到五家財團法人，協助廠商先在財團法人之先導工廠進行試量產以加速取得產品查驗登記，進而移轉廠商 GMP 及產品查驗登記的能力。

## (一)說明：

1.國內生技相關財團法人對於法規及 QA/QC 相當熟稔，而且這

幾年陸續建立 GMP 或 cGMP 先導示範工廠。

2. 另一方面，廠商致力於產品研發之際，並無餘力針對法規設置軟硬體。

3. 如果能充分發揮這些設備與品質管理技術，廠商獲得協助先財團法人之先導工廠進行試量產以加速取得產品查驗登記。因『查驗登記』的取得代表的是產品一定程度以上的成熟度，而不再處於 RD 階段。除了可為廠商爭取產品上市契機，廠商也逐漸學習到如何按照法規需求設置軟硬體的能力。

4. 在發展策略上，『查驗登記』的取得可以為廠商增加擴廠對外資的說服力(因產品成熟、取得符合法規資格，投資風險降低)，還可以增加對國外大廠作技術移轉或爭取研發服務的談判籌碼。

## (二)業者建議：

1. 廠商查驗登記需建 GMP 廠，成本很高。一旦沒通過查驗登記，損失很大。請政府委託財團法人建置先導工廠進行試量產，以協助廠商克服困難。

## (三)技術處：

醫療器材因少量多樣特性，與藥品不同，無法每一項產品建置先導工廠，作試量產。技術處鼓勵產品研發，工研院集中光電、機械等能量以產品開發為主，還無法做到試量產，業界科專等資源請廠商多加利用。工業局之快速試製商品化平台，亦可協

助

廠商。

(五)衛生署：

請勿將達到查登等法規要求，當成可額外增加附加價值，若不當成第一優先，反而以試量產做為查驗登記的手段，就無法有效吸引國際大廠投資。國內財團法人具有高超研發技術與人才，無法商品化主因，往往只把核心價值放在技術上，而不把法規於設計時即當成首要考量因素，產品發展空間因此受限。

(六)生醫推動小組：

對創新性產業而言，技術的確非常重要，但是用在醫藥與醫材產品的開發上，業者還是要逆向思考，加強對市場與法規的瞭解，若從產業需求與衛生法規主管單位立場，法規還是需視為第一優先，否則將來產品的開發上，會遭遇障礙。

(七)決議：

1.醫療器材先導工廠之試量產可考量依類別建置如依金屬、生醫材料、醫材設備等不同性質建置。

2.醫療器材之先導工廠之設置確實比藥品方面進展較慢，目前工研院與藥技中心等單位有原料藥、藥品與中草藥的先導工廠，工業局之快速試製商品化平台，今年以醫療電子商品化為重點，除快速商品化外，還希望作到試量產。

3.本案列為未來發展目標，應與藥品同步建置先導工廠，將與技術處共同努力推動。

#### 案由二十一：醫療器材查驗登記作業釋疑

##### (一)說明：

1. 台灣受託製造廠僅製造主機，並不製造相關配件，且產品以原廠名稱在台灣銷售，請問需辦理國產醫療器材許可證嗎？其中文仿單需為外文仿單之譯稿嗎？受託製造廠在上市後通報中的角色為何？
2. 查驗登記為一類別一申請，但包含多種型號，其相關技術文件需要每一型號皆檢附嗎？或是僅檢附其中一個型號的技術文件代表即可？
3. 若產品功能涵括數種類別(依照分類分級表)，請問在查驗登記申請書中，類別欄該如何填寫？

##### (二)衛生署藥政處：

在台灣製造的成品，當然需申請查驗登記，若台灣 A 公司委託 B 公司製造者，衛生署會看該公司是否通過 GMP，是否有醫療器材販賣業執照。本案製造業許可證之持有者為 A 公司，被委託者 B 為製造廠。A 公司製造主機為主，少數其他元件為外購，GMP 查廠會查訪相關零件供應廠，有無符合 ISO 13485 品管系統或如何確保其 GMP 無虞。

##### (三)決議：

此為個案，請生醫推動小組會後主動協助廠商處理。

## 案由二十二：醫療器材查驗登記申請作業廣宣與訓練

### (一)說明：

1. 「醫療器材查驗登記」申請及注意事項，衛生署是否多舉辦相關教育訓練及實務講解，可節省衛生署官員審查時間，也可利業者可以遵循辦理。
2. 醫療器材查驗登記申請，衛生署是否有時間限制？本公司申請查驗登記某些件申請查驗登記已經近一年了，打電話確均以「在辦理了」、「在趕一類文件、二類稍後」等字眼回應。業者權利如何保障？
3. 相關服務窗口太少，且解說的很簡略。且均多以「忙」作為回應。

### (三)衛生署藥政處：

今年有些許經費，可提供數萬元之些微補助，辦理醫療器材查驗登記相關訓練，本署相關部門將提供講員協助辦理，請公會出面籌辦以服務廠商。

### (四)決議：

1. 醫療器材查驗登記申辦事宜，建請衛生署參考改善。
2. 工業局委辦藥技中心醫材計畫中，有請工研院量測中心辦理相關人才培訓課程。亦請公會籌辦醫療器材查驗登記申請相關訓練，以嘉惠廠商。

案由二十三：建議技術處業界科專計畫對執行廠商的財務審查制度大幅度鬆綁。

#### (一)說明

1. 研發型生技廠商於申請或正執行技術處業界科專補助計畫案時，面臨對廠商的財務審查『公司淨值達其實收資本額二分之一』、暨財務狀況差者(C級)需繳交『銀行履約保證金』，兩項條款的限制。

2. 就『公司淨值達其實收資本額二分之一』條款來說，研發導向廠商財務狀況往往不佳，在研發成熟期通常不能滿足此條件，致使有能力研發產品者無法申請到補助。就『銀行履約保證金』條款來說，提交保證金的制度意謂廠商結案之後才能實質領到補助款，亦無法補助需要資金的廠商。

#### (二)業者建議

以上兩項規定，建請簡化為申請廠商可以證明自籌款無虞、執行廠商在期中查訪中能滿足查核點，即可按進度相對動用部分保證金，以落實補助研發美意。

#### (三)經濟部技術處：

前述兩項財務審查制度之規定不只本處業界科專計畫，工業局主導性新產品計畫等，凡涉及研發補助之部內相關計畫均有此規定；業者若為業界科專研發聯盟之成員者，只要其主導廠商達上述之條件，亦符合申請條件。本處或可與工業局針對生技

廠商之特性通盤考量。

(四)決議：

1. 『公司淨值達其實收資本額二分之一』暨財務狀況差者(C級)需繳交『銀行履約保證金』，兩項條款旨在確保廠商之財務安全無虞，得以順利執行計畫，故有此要求。
2. 本局與技術處或可針對生技廠商之特性，並參考其他研發型產業之作法，予以通盤檢討考量。
3. 繳交『銀行履約保證金』議題涉及信保能力不足事宜，本局已編列一億之呆帳準備金協助中小企業做為信貸擔保，若通過可望於明年施行。
4. 在此之前，業者可申請中小企業信保基金。

案由二十四：建請增列奈米銀(Nanometer Silver)為一般化粧品成份基準或含藥化粧品成份基準。

(一)說明：

1. 提案者為從事生物科技領域之研究、開發、製造與生產之公司。其研發產品奈米銀之開發技術已實際應用於產業與民生用品之中。
2. 多次行文衛生署藥政處申請新增奈米銀為一般化粧品成份基準(或:含藥化粧品成份基準)，亦搜尋國外相當多的使用文獻供衛生署參考，所得回覆皆為安全性資料不足，而不予申請。

(二)衛生署藥政處

奈米銀為藥政處五科業務範圍。

(三)決議：

因不屬醫療器材範圍，請於會後洽藥政處五科辦理。

案由二十五：關於化粧品法規是否設立非強制性化粧品 GMP 認證，由業者自行申辦，以利個別國家需求業者外銷所需。

(一)決議：

本局已委由工研院推動化粧保養品 GMP 認證計畫，刻正進行化粧品 GMP 草案之修正中，GMP 認證事宜與食品 GMP 相同均為自願性，俟成熟時，將與衛生署共同推動。

捌、臨時動議：無

玖、散會：13 時 50 分