

「經濟部、衛生署與業者溝通平台局處層級會議
-生物製劑暨醫療器材產業」會議紀錄

壹、時間：95年6月27日(星期一)上午9點至下午13點

貳、地點：經濟部工業局第1會議室

參、主持人：經濟部工業局 陳局長昭義
衛生署藥政處 廖處長繼洲

記錄：李佳峰、王芸

肆、出席人員(職稱敬略)

行政院科技委員組 張薇之

衛生署藥政處 林秀娟、許蒨文

經濟部技術處 康培玲、曹嘉惠

國防醫學院 胡幼圃委員

威訊管理有限公司 洪哲章委員

財團法人工業技術研究院 王玫、簡義忠

財團法人生物技術開發中心 陳綉暉、劉其琪

財團法人醫藥工業技術發展中心 黃世偉

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會 陳濱

洹藝科技股份有限公司 陳啟楨

精國醫療器材股份有限公司 顏川昆

和康生物技術股份有限公司 蔡承致

賽德醫藥科技股份有限公司 李清源

永昕生物醫藥股份有限公司 溫國蘭

經濟部工業局民化組 李國貞、陳昭蓉、李佳峰

經濟部生技與醫藥工業發展推動小組 王芸、楊志浩、邱美菁、
薛世怡、巢佳莉

伍、主席致詞(略)

陸、報告事項：

一、有關生物製劑工作會議之案由四「建請修正臨床醫師執行臨床試驗之免刑責」一案。

(一)胡幼圃委員：

- 1、目前美國、英國、日本等先進國家均未免除醫師之刑責，即使是醫治病人或是執行臨床試驗，亦不能免除刑責。凡因執行業務致人於死，均處 5 年以下之刑責；非執行業務致人於死，處 3 年以下之刑責，故有關醫界主導之醫師臨床試驗免刑責之陳述應屬錯誤。3 年前國內雖有 28 件訴訟案例，但截至目前均尚未判決確定。
- 2、醫師刑責應由法官判決，截至目前對醫師最重之判例不是入監服刑，而是進行社區服務（掃街 52 週），並對醫師提出高額的民事賠償；其原因在於各項手術均有風險，若對醫師處以刑責，將導致醫師不願執行有風險的手術項目，進而損及病患就醫權益。有鑑於此，我國已修改醫師法及醫療法第 83 條，設立專業醫事法庭，由具有醫事專業背景的法官來判決；此外，就全球臨床試驗的統計數據，執行臨床試驗的安全性遠比進行手術來的高，加上有臨床試驗的相關保險，供未來發生賠償之用，應可降低醫師執行臨床試驗刑責之疑慮。

二、有關生物製劑工作會議之案由五「針對已核准上市(包括歐美及台灣)之生物製劑，如以先驅藥物(prodrug)方式開發，是否需以新藥申請 IND？是否有核准執行人體第 1 期臨床試驗之前例？」一案。

(一)胡幼圃委員：

- 1、美國 FDA 與歐盟均有 IND 免除之特別規定，允許在某種情況下，不需要申請 IND，僅經 IRB 同意即可，因此醫藥品查驗中心、藥政處與學界可以共同討論，哪些藥物可以去作實驗，因為安全性沒問題，只要經過醫院 IRB 同意，即可不用經過 IND 完整的程序。
- 2、建議藥政處將我國第 1、2、3 期臨床試驗的核准數量予以公

布，讓廠商瞭解我國已有審核第 1、2、3 期臨床試驗的經驗。

- 3、針對先驅藥物 (prodrug)，必須先確認其安全性，若無法確認其具安全性與有效性，則不會允許上市。

三、有關醫療器材工作會議之案由十「中國第 2 等級醫療器材禁止輸入建議」一案。

(一)胡幼圃委員：

由於第 2 等級醫療器材需至公司進行 GMP 查廠，通過後方准予進口，目前我國尚未有官方單位至中國查廠，能否同意進口有待商榷。

(二)醫療器材公會：

- 1、醫療器材進口需經貿易局申請輸入許可證，貿易局會要求公會提出同意函，方可同意。
- 2、公會以保護國內業者的立場為前提，2008 年以前醫療器材產品仍屬需經核准方能進口，但若本會會員認為該產品進口不會加劇國內市場競爭，本會可出具同意函，同意其進口。然若 2008 年完全開放，其產品仍須通過查驗登記，方能同意其進口。

(三)藥政處：

- 1、中國醫療器材經貿易局公告可以進口之品項，仍需依據醫療器材的相關規定，完成相關手續後，例如查驗登記等，方能從海關放行進口。
- 2、有關 GMP 查廠措施，因中國醫療器材之生產基地位於大陸，故比照輸入產品 GMP 模式來管理，目前採取書面資料，除提供 ISO 之 1、2 階等基本文件，另需提供第 3 單位(等同 ISO 13485)之認可文件，方能同意。

(四)洪哲章委員：

美國亦大量採購中國醫療器材產品，其針對中國醫療器材產品，採分批檢驗，若發生其中一種產品不合格，則該批次全數退回，並至中國查廠，探究原因，我國雖無法採取這種措

施，但應要嚴格把關，以維護國人安全。

(五)工業局：

本項議題之目的係能否將核准開放之產品，再禁止進口，依現行規定，使之再度禁止進口，要陳報行政院，並提出對國內產業之影響等相關數據。若有必要，可以另案辦理。

柒、討論事項

案由一：建請訂定符合台灣醫療環境並兼顧生技製藥產業自主性的生物學名藥（**Biosimilar product**）審核流程及臨床試驗規範。

(一)說明：

- 1、生物藥品均為高單價的藥品，未來人口逐漸老化，需生物藥品治療的疾病將占醫療費用的極大宗。為了我國的醫療費用不為少數外國大廠所牽制，或大量的醫療資源不致外流，政府必須即早正視生技製藥產業的自主性。
- 2、生物藥品為3或4度空間的大分子，其等同性（相似性）與安全性的判斷必須用生物學的觀點來認定，與化學藥品為不同之概念。
- 3、澳洲、中國、韓國、印度等國早已訂定生物學名藥策略。我國政府必須提前建立符合台灣醫療環境的生物性藥品策略，不應僅以美、歐思路為範本。
- 4、歐洲 EMEA 已公佈生物學名藥之規範，國內則尚未建立生物學名藥臨床前及臨床試驗規範，對有意開發生物學名藥之業者，將無所遵循。

(二)業者：

- 1、我國應提早訂定政策，切不可翻譯西方國家僅有的歐盟法規，如此才不會延伸西方國家保護大廠的法規，進而打擊國內產業。
- 2、建立台灣生物藥 Me-Too 新藥審查流程，使其品質同國際標

準，可進行完整的動物試驗，但劑量範圍酌予縮小，並在適當劑量範圍內完成有意義的人體臨床試驗，通過人體臨床試驗後，除准予有條件上市許可外，更應執行上市後監控計畫。

(三)衛生署藥政處：

- 1、制訂生物學名藥 (Biosimilar product) 審核流程及臨床試驗規範事宜，本處比較傾向先和業者逐案共同作業，俟產品上市若無問題，再行公告，並視實際狀況再行調整。因此無法承諾年底前完成草案公告。
- 2、臨床試驗人數可考量以可滿足最低臨床試驗最少人數規定，需與業者共同討論後再訂定。

(四)業者：

- 1、在國內尚無法建立動物床試驗實驗室情況下，為成本考量，國內業者通常至中國進行新藥臨床試驗，中國雖有臨床試驗法規，但執行過程中品質良莠不齊，因此希望有法人單位或學術單位進行實質的監督查驗，以保障動物臨床實驗品質。
- 2、藥政處與醫藥品查驗中心對於業者至中國進行新藥臨床動物試驗事宜，在政策上是否不予承認？建請回歸到科學上考量並與相關單位協商。另建請透過如財團法人生技中心之毒理實驗室，派赴中國監督其品質是否符合 FDA 要求，以解決實務面問題。

(四) 財團法人生物技術開發中心

本中心正以委外方式進行利用猴子作臨床動物試驗，毒理實驗室已培養相當能量。但以目前情況即使可以進口實驗用猴子，仍無法規劃建置實驗室，因此請考量本中心為派赴中國監督臨床動物試驗品質是否符合我方要求的第 3 單位。

(五) 洪哲章委員：

美國 FDA 對於在任何地方進行動物試驗，並無限制，端視其報告數據是否充份而定，若有偽造數據或故意以不正確統計方法影響結果之情事，才會召開會議討論不予通過或甚至觸法論

罪。衛生署亦當針對報告中是否符合上述臨床試驗精神進行專業判定。

(六)胡幼圃委員：

- 1、生物藥不可能比照化學藥方式進行臨床試驗審核。所謂沒有法規，是指制定全新生物新藥法規的訴求，實際上用現有的法規就可以做了，只要是藥品都是適用同一臨床試驗審核規格，而不是生物藥與化學合成藥各有不同法規。
- 2、歐盟 EMEA 與美國 FDA 亦體認到這種情形，所以沒有新藥法規，主要原因是用現有的法規就可以做，無須制定新法規自綁手腳。
- 3、建議衛生署責成 CDE 與藥審會，針對國產業者之新藥開發所進行之 Pre-IND，Phase I、II、III，NDA 等階段之審核優先輔導與協助，訂出所需臨床人數，繼以追蹤處理，即可建立我國自主新藥臨床審核規範，而非僅為一般性的法規。

(七)業者：

業者常因無法說出明確的新藥臨床試驗所需時間與投入資金，對董事會無法交待；因此希望新藥臨床試驗審核有法可以依循。

(八)決議：

- 1、建請衛生署責成 CDE 與藥審會，針對國產業者之開發新藥各審核階段優先輔導與協助，並訂出所需臨床人數，儘早建立我國自主新藥臨床審核規範。
- 2、建請衛生署制定生物學名藥規範時，邀請相關業者參與。
- 3、本局可邀請藥政處、醫藥品查驗中心、生技中心與相關業者，召開會議，討論有關透過法人單位，派赴中國監督其品質等相互認證議題，以解決臨床動物試驗實務面與政策面問題。

案由二：建議醫療器材廠商申請外銷辦理查驗登記時，其申請核可文件可不列入製造商名稱及地址，且不同產品類別可一併申請「製售證」。

(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之重要文件，時效極為重要。目前申請一製售證約費時1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，惟貿易商或代理商無法申請製造商為主體之製售證；另製造商通常不希望製售證內製造商名稱、地址曝光，以免造成國外買主困擾。
- 3、所有不同產品類別須分別申請，易造成人力與資源之浪費。

(二)衛生署藥政處：

- 1、本案藥政處作業效率已可於1週內完成。
- 2、製售證之申請作業已考量包括藥品、醫療器材等產品以臨櫃作業方式申辦，惟格式為網站所公告之既有制式格式。
- 3、本案不解之處為，各國所核發者肯定包括該產品製造廠商之名稱、地址等資料，「製售證」核發的目的，在於表達該國衛生主管機關核准產銷醫療器材廠商之敘述，若無廠商名稱、地址似不宜稱為製售證。
- 4、只要廠商所申請者同為第2等級產品且已通過GMP者，所有不同產品類別已可一併申請。目前制式格式係為一張product licence之內容，包括產品品名、型號、許可證字號、日期。若要將所有產品均納入亦可行，只是內容就不是上述網站公告之制式格式。
- 5、只要貿易商或代理商依法取得製造商授權，亦可接受申請製售證。但是貿易商本身需具備醫療器材販售業的藥商執照。

(三)台灣區醫療暨生技器材工業同業公會：

製售證內製造商名稱、地址不曝光的好處主要為，通常買者希望直接找上製造商洽談商機，主要因為不必透過貿易商，相較底價較低、較具競爭力使然。反過來說貿易商亦不希望買者跳過貿易商直接找上製造商搶走生意。國內各行業皆然。

(四) 洪哲章委員：

- 1、這是供應鏈上的問題，以美國為例，FDA 要求醫材廠商之產品只要通過 510k 許可，即可在全球各地販賣，唯一要求為必需與所提的 510k 申請內容符合，但要在美國販售前製造原廠必須到 FDA 網站上註冊登錄。
- 2、美國造就許多醫材廠成為世界大廠，主因之一是充份與其國家利益結合，法規亦靈活管理所致。美國可以不 show 出製造商資料，不論產品分別在那些國家製造，最後在美國貼標籤者就定義是製造商。
- 3、臺灣醫材製造商之產品銷美係用美國品牌，到了美國後，美國再以美國品牌賣到加拿大，後來加拿大法規修改成製造商一定要自己申請，美國貿易商無法進入加國販賣只好要台商自己申請以符合加拿大法規。美商仍可以申請自有品牌掛到加拿大製造商下，拿到販賣許可證。但已造成許多產品無法進入加國銷售事例。
- 4、上述兩種體制分別說明美加不同的發展策略與法規的支持。肇因許多廠商會製造，但不會行銷，只好透過經銷商銷售，所以經銷商為供應鏈上不可或缺的一環。美國供應鏈以最後品牌為管控重點，商業模式有靈活法規系統的支援，既可研發又可下 OEM，我國固然需要符合安全有效要求，但亦需兼顧產業發展好好規劃。

(五) 胡幼圃委員：

- 1、可考量分別製作製造證與販售證處理。製造證是給衛生單位看的，所以需要製造商名稱、地址；可另考量設置販售證，就可依廠商需求無需列出上述資料，只要確定是經過製造商授權即可。例 A 公司販賣 B 製造廠產品，只要先確定 A 公司是經過 B 製造商授權，寫 A 公司資料即可，就無需列 B 製造商名稱、地址。兩種做法可滿足不同需求。
- 2、另美國 FDA 變通做法，是製售證亦列出廠名、地址，但地

址只列到區或街道，如 Huntington Beach，亦提供參考。

(六) 台灣區醫療暨生技器材工業同業公會：

假設無法滿足實務需求，現正推行的行銷策略聯盟涉及前述製售證相關事宜，因製造商與經銷商為不同人，遭美國退件案例。可否請衛生署考量實務困難，在不違法情況下，逐步修改現行規定。請考量胡委員所提製售證列出地址，只列到區域或街道的作法。

(七) 藥政處：

- 1、本處願考量，讓貿易商在獲製造商同意委託製造的前題下，得申辦製售證。在不違法情況下，本處儘可能滿足業者需求。
- 2、洪委員所提之貼標籤者就定義是製造商的做法，均已在我國施行。

(八) 胡幼圃委員：

製售證之辦理並未涉及法規的問題可以考量修改。

(九) 決議：

- 1、有關貿易商或代理商申請製造商為主體之製售證暨不希望製售證內製造商名稱、地址曝光事宜，請衛生署在法規允許下，考量可分別製作製造證與販售證方式，或是，製售證之地址只列印至區域或街道等方式，以儘可能滿足業者需求。
- 2、有關申請製售證內容較為簡易者，考量納入線上申請辦理一節，藥政處已有相關改善作業。

案由三：建請縮短醫療器材 GMP 從申請至產品登錄核准之時程。

(一) 說明：

- 1、廠商從提出申請到產品登錄核准，需費時 6 個月。
- 2、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核發 GMP 認可登錄函給廠商，此期間長短並無一定標準，常因承辦人案件過多，致使發證時間變長。

(二)衛生署藥政處：

- 1、明年收費標準將分別調升約 5 至 60 萬，以落實使用者付費理念，並運用於加速改善作業流程之新聘人力等，否則以目前僅有 37 位人力無力負擔上述改善工作；若有經費會有較大改善空間。
- 2、醫療器材 GMP 產品登錄，考量以臨櫃作業為目標，需假以時日方可達成，至於縮短醫療器材 GMP 從申請至產品登錄核准之時程相關事宜，需以增加人力等資源較有可能達成。

(三)工業局：

以工業局而言，增加單位內員額較難，但若以編列預算方式委託外圍單位辦理相關業務，則為可行。此編列預算與前述提高收費為獨立之兩回事。

(四)衛生署藥政處：

行政院已核准本處運用 user fee 的費用來新聘人力。

(五)胡幼圃委員：

美國立法允許政府單位運用來自業界的收費，支用單位內的人力支出等。但我國只允許編列年度預算，在既定預算內動支人事費用，藥政處的預算為衛生署總經費的一部份，若可能增加這一部份的比重，就可能有較多的經費來源。

(六)台灣區醫療暨生技器材工業同業公會：

以公會立場比較在意廠商從提出申請到產品登錄核准時程的縮短改善，經費從何處支應較不是重點，對於多收費好辦事的眼光則不敢苟同。收費標準增加對廠商亦不是件好事。

(七)業者：

廠商面臨美國 FDA 與國內外其他驗證公司等若同一時段查廠，造成負擔，可否由一第 3 責任機構 (third-party) 執行公權力並與他國相互認證。另查廠費用是否轉嫁到廠商？

(八)衛生署藥政處：

- 1、僅申請查驗登記時所需費用由廠商支付，並未要提高查廠費

用。現查廠均已委託國內 third-party 進行。

- 2、在進口流程簡化方面，藥政處已公告 11 家歐盟 notify body，取得其所開具之查廠報告、製售證等相關文件，可以用來取代我方 third-party 對於 1、2 階審查所需的文件。
- 3、對國產廠商申請國外查廠流程改善方面，未來將規劃國內廠商若欲申請歐盟 CE Mark 時，若亦透過公告的 11 家 notify body 申請，notify body 可透過國內 3 家 third-party 代為在台查廠，再將報告回報給歐盟的 notify body，好處是替我國製造商節省原來需支付國外單位來台審查所需的差旅費，同時也彰顯國內 third-party 查廠水準與所開具的報告受到信賴。

(九)洪哲章委員：

- 1、世界上各國相互承認相當複雜。澳洲衛生主管 GTA 迄今承認歐盟，在澳洲只要拿到 CE 證書者，上網登錄即可取得澳洲許可相當便捷。
- 2、目前為止美國 FDA 進行 QSR 世界查廠，都不假手他人。至於產品上市許可（510k）申請，美國 FDA 已核准包括工研院量測中心在內 7、8 個驗證單位，都可代為查廠。GMP 就不行。
- 3、業者反映面臨美國 FDA 與國內外其他驗證公司等同一時段查廠，造成負擔，建議由一 third-party 執行公權力與他國相互認證事宜尚屬理想階段。
- 4、美國針對送件，從收件開始每一階段均設定計時器計算期程管理，若有問題需退件時，計時器停跑，或許是廠商補件造成時間延誤所致，可就抱怨資料進行瞭解以掌握現況，確實計算出時效。

(十)工業局：

- 1、國際間相互認證，對我國廠商產品外銷及與國外單位查廠都較方便，是互惠的措施。
- 2、衛生署找那些民間機構執行其公權力代為查廠，係屬衛生署

權責。

- 3、兩國間相互認證，是要政府單位出面同意的，因為這是公權力的一部份，並不是執行單位出面同意即可。

(十一)胡幼圃委員

- 1、FDA 發現我國進口美國的醫療器材廠商多達 900 家，占進口美國第 1 位，要進行產品查驗十分辛苦，因此委由工研院量測中心代行。
- 2、我國與美國 WTO 談判時達成以下共識：即歐盟承認我國 3 家 third-party 所查出的結果，我方就其 300 多家中承認其 selected third-party (為 11 家) 的結果。其意義不凡，因我國幾乎被全數承認，而歐盟只被我國承認 11 家。

(十二)藥政處：

本處將先清查醫療器材業者 GMP 從申請至產品登錄之抱怨案情，再酌情處理。

(十)決議：

- 1、對於加速醫療器材 GMP 從申請至產品登錄核准之時程，藥政處應已有整套完備規劃 (包含對於代施查核機構查廠評估報告無須改善之案件，將通盤考量專責處理方式，以縮短廠商取得衛生署認可登錄函之時間)，因此尊重其既有之規劃，並建請其朝 90 天目標努力。
- 2、業界準備資料亦需加強，否則來回退件、補件枉費時間，希望彼此配合。
- 3、請藥政處就抱怨資料進行瞭解，以掌握現況，不但可改善時程亦可杜絕廠商抱怨。

案由四：建請縮短申請醫療器材查驗登記之流程。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、取得歐盟、美國、日本核准上市醫療器材產品，應可採簡化方式迅速核發證書，至少也應給與申請者一定期間之暫准許可，讓廠商在審查過渡期間至少能保有商機。
- 2、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：

- 1、縮短查驗登記為本署目標，但需提報行政院增加人力才能有效縮短時間。本署目前傾向臨櫃辦理，現行第 1 等級之醫療器材已開始臨櫃辦理。而針對非藥政處公告核可名單係由地方政府查核，將加強稽核，惟在實務上有實施的困難，因此建議業者若遇此現象時，直接向公會或衛生主管機關進行舉發，衛生主管機關則會派員進行抽檢，若確定屬實則可處 3 年以下有期徒刑。
- 2、業者若取得歐盟、美國、日本核准上市醫療器材產品者，可直接申請外銷專用許可證進行販售並可快速審查。此方案於 93 年已公布於審查準則內。
- 3、本署已於今年度 4 月 12 日進行臨櫃辦理，且 15 分鐘內可取證。本署是以誠信原則辦理此案，每月仍安排進行查核，若申報不實者將嚴懲，除當場註銷許可證且於 3 年內不得提出申請，並公布於網站上，請公會告知會員。
- 4、本署已將仿單掃描於資料庫中，請相關單位多利用。
- 5、本署目前會先確認業者送件資料完整進行預審，因此業者若資料不完整會直接退件。至於審核時間藥政處與藥檢局會盡力改進，目前新醫療器材審核需要 220 天，一般醫療器 140 天，主要是需要經由會審後才能確定核發與否。第 1 級醫療器材目前已臨櫃辦理。

(三)決議：

- 1、目前衛生署 4 月份已公布第 1 級醫療器材臨櫃申請等新方

案，有關審核時間之加強措施與期程，預計 9 月份將有進一步結果。

- 2、針對部分業者販賣衛生署未核可名單產品，建請業者直接向公會或衛生主管機關進行舉發，衛生主管機關會派員進行抽檢。

案由五：建議由經濟部相關單位以地區或產品類別選擇約 3 到 5 家財團法人機構，協助醫療器材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、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，廠商獲得協助先於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 R&D 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」的取得可為廠商增加對外的說服力（因產品成熟、取得符合法規之資格、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聯盟的談判籌碼。

(二)衛生署藥政處：

先導工廠試量產後，廠商仍需建構 GMP 廠及取得查驗登記；若備有相關文件與資料，轉移手續即較簡單。

(三)決議：

醫療器材種類複雜，若可區分相近的種類且具經濟規模則可建

構先導工廠；此方案已透過「醫療保健器材快速試製暨商品化技術推廣與輔導計畫」協助評估推動。

捌、臨時動議(無)

玖、散會(下午 13 點)。