

行政院 2008 年生技產業策略諮議委員會議

「重要結論建議暨實施計畫」

中華民國 98 年 3 月

目 錄

壹、會議總體說明-----	02
貳、委員觀察與建議-----	03
參、會議結論與建議-----	11
肆、實施計劃-----	16

壹、會議總體說明

行政院「生技產業策略諮議委員會」(BioTaiwan Committee, 簡稱 BTC 會議)係依據 2004 年 SRB 會議結論設置, 旨揭作業要點業於民國 94 年 6 月 6 日奉院核定在案。本諮議委員會定位為本院科技顧問組之生技專家顧問分組, 主要任務為台灣生技產業發展方向作整體的評估與建議, 並引導國際聯盟佈局。

2008 年「生技產業策略諮議委員會會議」, 業於今年 10 月 6 日至 8 日舉行, 延續 2005 與 2006 年 BTC 會議主軸, 擇定生技製藥及醫療器材二項重點領域, 分別以「運籌我國生技製藥產業發展」, 與「擘畫我國醫材產業發展藍圖」為題, 深入探討產業發展面臨關鍵問題, 與產業發展所需的策略方向及行動方案。

針對本次會議生技製藥、醫療器材二議題, 經委員討論後獲致「委員觀察與建議」報告。會後由行政院科技顧問組將會議討論共識中具政策性、方向性者納入重要結論與建議, 其中具關聯性、同質性者彙整成單一結論; 執行面之部分則納入處理原則或推動措施項次辦理。

其後並邀集相關部會依據會議所獲結論, 擬訂推動措施及分工, 簽請行政院核定, 以為部會各項採行措施之依據, 加速相關業務之推動。各議題所獲結論建議之處理原則、推動措施與分工、預定完成時程, 詳見『實施計劃』。

貳、委員觀察與建議

議題一：運籌我國生技製藥產業發展

觀察：

我國對生技製藥研發投入預算來源分歧、統計方式不一、計畫項目眾多且繁雜，根據統計，2006、2007 年政府於生命科學領域的總投資金額為 333.4 億；另以生技製藥國家型計畫為例，2003~2010 年總計投入 92 億研發經費，計畫目的雖不完全投入於生技新藥研發，此計畫在 7 年內比較有成效的共有 6 項研發成果，目前已經技轉 3 項，除了植物外用藥之外，其他均尚在臨床前試驗階段。

政府最能著力的部份為：資金、人才、法規、環境建構。人才延攬方面，現以 R&D 人才為主，但對於產業所缺乏之經營管理領導人才，不具吸引力的配套誘因。

國家的資源投入要對產業產生具體影響，其投入應有適當的規劃與聚焦。目前台灣生技製藥產業的總目標是：發展具國際競爭的藥物；惟帶動我國生技製藥產業所缺少的環節尚多，包括藥物研發鏈上、中游缺口尚未補足、選題機制不明、目標分散、法人單位應予以重新定位、研發項目應以市場導向為主要考量等。

我國生技製藥產業發展策略之重點放在新藥研發，將學研單位早期研發成果透過臨床前動物試驗，進入人體試驗後，可授權給國內外藥廠或策略聯盟，有基礎後，再以足夠之資金收入選些產品進入商業化量產及行銷。

建議：

一、藥物研發鏈各階段需具有的能量及執行目標

1. 藥物探索階段：

— 藥物探索階段 (drug discovery) 匡列特定預算 (clear budget)

- 訂定標準化藥物探索研發程序（standardized process）與評估機制，包括市場潛力及專利佈局。
- 要求上游相關研究機構，2010年起每年至少產出10個最適化之候選藥物(Preclinical development drug candidate)，交付中游進入臨床前試驗。
- 預算約計每年4,000~5,000萬美元。

2. 藥物發展階段

- DCB改組，以DCB為主，藥技中心及業界相關團隊為核心。
- 以具備臨床前藥物發展之核心能量（IND enabling activity），包括：毒理試驗、藥物動力學(ADME)、產程開發（包括小分子及蛋白藥物）、與劑型開發等能力。
- 預算約計每件200萬美元。

3. 加強臨床前和臨床一、二期之能力，以及所需之支援設施、法規。組織架構應建立以執行臨床研究所需的資訊系統及處理臨床資料之整理及分析，臨床試驗計畫書撰寫之能力，臨床試驗醫師、護士、藥師等之培養及延攬；建立臨床試驗用之量產設施。

4. 蛋白藥物的大規模製造生產（biologics large scale manufacture）

- 臨床試驗用藥品生產設施仍應維持（supply chain for tox / phase I / phase II biologics）。
- 商品化製造生產設施，政府經費暫不投入。

二、我國研發利基聚焦項目

- 小分子藥物：高毛利原料藥，新劑型、新給藥途徑、新成份新藥等。
- 生物製劑：如抗體及其他大分子藥物。

- 亞太區域好發性疾病治療藥物。
- 因應國家安全所需之疫苗，如：傳染性疾病（禽流感、腸病毒、登革熱等）。

三、 植物新藥 (Herbal medicine)

- 另訂定一套合乎植物新藥以臨床療效為基準之標準化評估機制。

議題二：擘畫我國醫材產業發展藍圖

題綱一：醫療器材產業之聚焦重點與發展策略

觀察：

醫療器材產業為一能夠持續成長之高科技產業。我國醫材產業這幾年在政府大力推動下，也成為我國生技產業營業額成長之主要動力來源，2007年醫材產值已達750億。但我國醫材廠商多屬中小企業，在企業規模與資金有限的情況下，能投入的研發經費或人力都較有限，無法與國際大型企業相比。但值得注意的是，我國學研界之研究能力佳、臨床醫學研究也具國際水準，但欠缺：(1)跨領域醫學與工程人才密切合作機制，(2)能衍生高附加價值的臨床測試認證，(3)將學研界成果商品化之經費補助與投資機制，(4)國際企業發展合作與行銷服務能力。

因此如何善用臨床醫學優勢來提升創新研發，並促進產、學、研、醫的合作，使學研的研究成果能夠做有效的應用與商品化，集合整體的力量朝高附加價值的領域發展，是推動我國醫材產業發展需建構的重點之一，也是今年BTC會議之主要議題。

建議：

1. 政府應重新評估對於醫材研發、商業化與基礎環境建置資源的投入比重，未來三年應逐年倍增，以加速醫材產業發展策略的落實。
2. 為發展台灣成為亞太醫療工程應用與產製中心，建議政府應鬆綁法規、強化我國醫材臨床試驗與檢測驗證能力的建置，建構醫學與工程領域的跨領域對話機制，整合上、中及下游產業能量，以發揮產業聚落效應。
3. 建議政府應加強對基礎研發及商品化的人才培育，包括：(1)建立工程與生醫合作交流的平台，使醫學、工程及生物領域專家，與產業界共同形成團隊，研發高階醫療器材，(2)鼓勵大學設立跨領域的生醫工程及高階醫療器材之研發及育成環境，(3)加強培育由創新研發至

商品化所需的醫療和工程跨領域人才，(4)積極吸引海外專家回國貢獻所長，以加速推動高階醫材產品的商業化。

4. 政府應在短期內投入資源建立醫療器材整合服務平台，俾能(1)提供臨床與工程研發人員合作與智財權共享機制，以吸引醫療人員參與，(2)主動蒐集國內學界、法人、業界的研發能力與成果，篩選值得投入之主題，協助快速試製完成原型機開發，(3)連結商業化，並進入國際市場。
5. 生技新藥產業發展條例應將獎勵對象開放至高風險需人體試驗之第二等級醫材和第三等級體外診斷試劑(IVD)。因醫材產品開發需五年以上才可能回收，建議有投資抵減條例配合措施，以鼓勵廠商發展。
6. 建議政府輔導醫材發展時可聚焦在技術創新與應用創新，以符合臨床醫學需求為重點，強調其前瞻性，可考慮補助醫院成立醫材應用卓越中心，以利於醫材產品人體試驗的執行。
7. 建議政府需要選定具市場需求的潛力產品，促成旗艦公司的成立，如血糖監測與結合治療的人工胰臟產品等，政府應評估可行性，並促成人才與資金的投入。
8. 建議政府促成大型高風險投資基金之成立，以合夥人制度取代公司制度，專注於醫療工程及醫療器材之投資，以形成產業聚落。

題綱二：醫療器材上市法規環境

觀察：

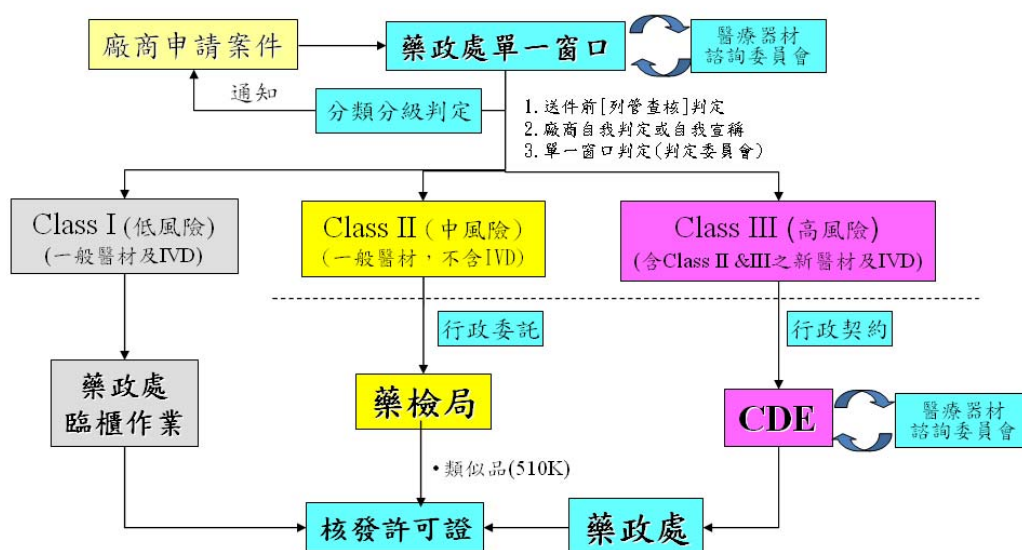
醫療產品不像一般之消費產品，需經過各國衛生主管機構之嚴格管理。為健全我國醫療器材產品之管理制度，以確保產品之安全，與有效性，衛生署自 1999 年起就陸續建置各項醫材法規及標準。但因限於政府人事限制，致無法設立有效的上市審核管理制度，使得審查行政作業效率不佳，為業界所抱怨。因此如何提升醫材上市審核管理制度，也為今年 BTC 會議之題綱。

建議

1. 醫材上市法規環境是產業發展的關鍵所在，建議政府應持續推動我國醫材法規審查體系的整合與改造，以建構簡、淺、明、確的新醫材產品上市之法規環境，在產品安全前提下促進產業發展，並建立案件申請的專業單一窗口、合理穩定的審查機制，與接軌國際的醫材產品法規指導文件，提升流程透明度與審查效率。
2. 建議政府利用審查費之收入，專供專業人員審查之所需，以擴大醫療器材審查的能量。
3. 建議政府應將醫材諮詢委員會(Advisory committee, AC)改以政策與法規標準制定諮詢為原則。現有之 AC 應非為每案審查，可重新定位為真正諮詢功能(Real Advisory)，為藥政處或 CDE 審查提供 Quality Assurance (QA)之功能，並朝審查流程與標準之透明化，以及朝向公開討論的方式邁進。
4. 建議政府建立良好的風險管理機制，設置完善醫療器材上市後監控及不良反應通報體系，以鬆綁上市前審查的法規要求。
5. 建議衛生署參考現有國際規範，如美國 FDA 產品指引文件，定期審

- 視與制定與國際接軌之各種醫材產品法規指引與審查要點。提供申請案件的分類分級，行政與技術文件要求與審查流程的專業諮詢輔導，建立如美國 pre-IDE 會議的機制。
6. 衛生署應在短期內訂定明確及公開的標準審查作業流程(SOP)，與建立案件申請審查補件及申覆內容之直接溝通，輔導諮詢機制。
 7. 衛生署應加強延攬與培育國內外有經驗的審查人才，對審查人員(含醫材諮詢委員會委員)施以法規及科學的教育訓練，並加強與國外法規機構之經驗交流，以提升我國醫材審查的能量。
 8. TFDA 應儘速成立，規劃建置須符合現代化法規機構的精神，並以實證之法規科學為審查核准之基礎(evidence-based review)，並依據風險評估精神訂定不同法規評估途徑與標準，期許建立如美國 FDA 般的公信力。規劃足以提供國際資訊並具追蹤能力之輔助醫材審查資訊系統。
 9. 衛生署對於 TFDA 的規劃架構、運作模式與配套措施，建議廣泛徵詢國內外專家意見，及善用 CDE 十年來已建立之審查與諮詢能量。並善用其薪資結構彈性等特點，以延攬專業人才，並維持其審查能量。
 10. 建議依美國 FDA 精神建立政府申覆機制，其精神為在主管單位體制內由上一層主管介入主導，並擴大邀請專家參與諮詢，審查員及廠商全程列席說明，而非同一審查流程由廠商再一次列席說明。
 11. TFDA 正式成立前，建議衛生署應統整現行醫材審查單位，對於我國醫材法規的政策擬定與個案的審查，作適切的分工與合作，建議如下流程。

強化我國醫療器材上市審查流程建議 (TFDA成立前)



詳細說明

1. 建置藥政處單一行政窗口，統籌廠商案件申請的行政作業，並設置專業之分類分級「判定委員會」。
2. 依風險管理精神，將廠商申請案件以 Class I, II, III 分類方式作實質審查，並授權委託專職審查(技術評估)單位(如以行政委託或行政契約機制給 CDE 方式)進行。
3. 簡化審查流程，第三等級醫材(Class III)與新醫材同一單位審查，可運用累積審查經驗，加速審查時效，提升審查一致性。
4. 「醫療器材諮詢委員會」非屬個案審查核准功能，而確實扮演通案諮詢角色，於必要時協助藥政處單一窗口的分類分級判定，與專職審查(技術評估)單位(如 CDE)的實質審查後之 QA 功能。
5. 整合現行我國醫材的法規審查體系，政府藥政單位(如藥政處)負責前瞻性、全面性醫材政策之擬定(主導政策、法規、通案督導及最終核決)；專職審查(技術評估)單位(如 CDE)負責：個案、技術性評估及輔導(個案技術性資料諮詢與評估)；「醫療器材諮詢委員會」則協助建立通案原則及重大爭議個案諮詢。

參、會議結論與建議

議題一：運籌我國生技製藥產業發展

為強化現階段我國生技製藥產業之策略佈局，規劃就高附加價值及維護國人健康之生技製藥產品研發與製造，以及加速我國生技製藥產業發展之策略與行動方案二項議題進行討論。獲致結論如下：

整合研發資源聚焦於利基領域，優先投入高附加價值及維護國人健康生技製藥產品開發。有效將學研單位早期研發成果透過臨床前動物試驗，進入第一及二期人體試驗後，授權給國內外藥廠或策略聯盟奠定基礎，而後再以足夠之資金收入，策略性輔導具市場潛力產品進入商業化量產及行銷。

關於新藥開發執行上的問題及缺口，亟待補足，以加速新藥產出速度。在藥物探索階段，建議編列特定預算並訂定標準化藥物探索研發程序與評估機制，要求上游相關研究機構應於 2010 年起每年至少產出 10 個最適化之候選藥物，交付中游進入臨床前試驗；在藥物發展階段，政府應推動法人機構及業界相關團隊，建立臨床前藥物發展核心能量。

一、 聚焦利基發展項目

1. 小分子藥物開發，以高毛利原料藥，新劑型、新給藥途徑、新成份新藥等。
2. 生物製劑：如抗體及其他大分子藥物。
3. 亞太區域好發性疾病治療藥物。
4. 因應國家安全所需之疫苗，如：傳染性疾病（禽流感、腸病毒、登革熱等）。

二、 我國生技製藥產業發展策略之重點應放在新藥研發，學研單位早期研發成果經過臨床前動物試驗，進入人體試驗後，可授權給國內外藥廠或策略聯盟，有基礎後，再以足夠之資金收入，策略性輔導潛力產品進入商

業化量產及行銷。現階段亟待完善藥物研發鏈各環節所須具備的能量。

1. 藥物探索階段：訂定標準化藥物探索研發程序與評估機制，並要求上游相關研究機構，2010 年起每年至少產出 10 個最適化之候選藥物 (Preclinical development drug candidate)，交付中游進入臨床前試驗。
2. 藥物發展階段：以 DCB 為主，藥技中心及業界相關團隊為核心，強化臨床前藥物發展之核心能量，包括：毒理試驗、藥物動力學、產程開發（包括小分子及蛋白藥物）、與劑型開發等能力。
3. 臨床前及臨床一、二期：建立執行臨床研究所需的資訊系統及處理臨床資料之整理及分析能力，臨床試驗計畫書撰寫之能力，臨床試驗醫師、護士、藥師等之培養及延攬；建立臨床試驗用之量產設施。
4. 蛋白藥物製造生產：持續維護試驗用藥品生產設施，暫不投入商品化製造生產設施之建構。

三、綜觀美歐先進國家對植物新藥之審核以西藥研發模式及疾病分類為準，現階段恐難證實療效，建議植物新藥的研發應另訂定一套以臨床療效為基準之標準化評估機制。

四、建立符合產業需求及市場導向(market-driven)的研發選題機制，加強生技製藥國家型計畫利潤導向(profit-oriented)觀念，並邀請業界參與審查。

五、政府應研擬具吸引力的配套誘因，策略性延攬產業所缺乏之經營管理人才，投入國內生技製藥產業。

六、重新定義藥事法第七條之「新藥」，擴大其涵蓋範圍，以符合新時代科技發展與產業應用之需求。

七、藉由跨部會溝通及協調機制，解決生技相關計畫所遭遇的執行困難（如會計、人事等法規限制）。

議題二：擘畫我國醫材產業發展藍圖

為擘畫我國醫材產業發展藍圖，本次會議乃就我國醫療器材產業之策略佈局、跨領域人才培育及醫材上市法規環境等重要議題進行討論。本次會議獲致結論如下：

發展台灣成為亞太醫療工程應用與產製中心，建議政府應鬆綁法規、強化我國醫材臨床試驗與檢測驗證能力的建置，建構醫學與工程領域的跨領域對話機制，整合上、中及下游產業能量，以發揮產業聚落效應。另外，建議政府應持續推動我國醫材法規審查體系的整合與改造，提升流程透明度與審查效率，以建構簡、淺、明、確的新醫材產品上市之法規環境，在產品安全前提下促進產業發展。

- 一、重新評估對於醫材研發、商業化與基礎環境建置資源的投入比重，未來三年的資源投入應逐年倍增，以強化建置產官學醫研對話平台及基礎建設與配套機制之能量，加速醫材產業發展策略的落實。
- 二、政府輔導醫材發展時可聚焦在技術創新與應用創新，以符合臨床醫學需求為重點，強調其前瞻性，並補助醫院成立醫材應用卓越中心，以利於醫材產品人體試驗的執行。
- 三、加強培育由創新研發至商品化所需的醫療和工程跨領域人才，強化產官學研與醫師對話、建置合作平台以及跨領域（工程人員與醫師）整合與合作機制，建立吸引醫師參與研發的誘因（收益合理分配機制），並積極吸引海外專家回國貢獻所長，以加速推動高階醫材產品的商業化。
- 四、在短期內投入資源建立醫療器材整合服務平台，俾能（1）提供臨床與工程研發人員合作與智財權共享機制，以吸引醫療人員參與，（2）主動蒐集國內學界、法人、業界的研究能力與成果，篩選值得投入之主題，協助快速試製完成原型機開發，（3）連結商業化，並進入國際市場。

- 五、建議政府選定具市場需求的潛力產品，促成旗艦公司的成立，評估可行性。促成大型高風險投資基金之成立，以合夥人制度取代公司制度，專注於醫療工程及醫療器材之投資，以形成產業聚落。
- 六、生技新藥產業發展條例應將獎勵對象，開放至高風險需人體試驗之第二等級醫材和第三等級體外診斷試劑(IVD)。因醫材產品開發需五年以上才可能回收，建議有投資抵減條例配合措施，以鼓勵廠商發展。
- 七、為提升審查透明度與效率，在短期內依美國 FDA 精神建立醫材查驗登記案件審查的申覆機制；主動提供申請者醫材查驗登記案件的分類分級、行政與技術文件要求，與審查路徑及流程；以及訂定明確及公開的審查標準作業流程(SOP)。另外，參考現有國際規範，如美國 FDA 產品指引文件，定期審視與制定與國際接軌之各種醫材產品法規指引與審查要點。
- 八、建置單一、穩定、一致而透明之藥物審查機制，該機制並應兼顧輔導與多元性相關團體對話之功能。強化我國法規科學之諮詢輔導能量，協助產業符合國際法規要求，以開拓國際市場。
- 九、短期內統整現行醫材審查單位，對於我國醫材法規的政策擬定與個案的審查，作適切的分工與合作。秉持專業分工原則，建請將醫療器材個案授權委由 CDE 審查評估，醫材諮詢委員會(Advisory committee, AC)改以政策與法規標準制定諮詢為原則，重新定位為真正諮詢功能(Real Advisory)，為藥政處(或未來之 TFDA)及 CDE 審查提供 Quality Assurance (QA)之功能，並朝審查流程與標準之透明化，以及公開討論的方式邁進。
- 十、加強延攬與培育國內外有經驗的審查人才，對審查人員(含醫諮會委員)施以法規及科學的教育訓練，並加強與國外法規機構之經驗交流，以提升我國醫材審查的能量。利用審查費之收入，擴大專業人員對於醫材審查與諮詢的能量，並善用 CDE 人事與薪資結構彈性等特點，以延攬專業人

才。

- 十一、在短期內全面檢討修正現有藥事管理法規，並朝鬆綁及授權法規命令方向來辦理。建立良好的風險管理機制，設置完善醫療器材上市後監控及不良反應通報體系，以鬆綁上市前審查的法規要求。
- 十二、TFDA 應儘速成立，規劃建置須符合現代化法規機構的精神，並以實證之法規科學為審查核准之基礎(evidence-based review)，並依據風險評估精神訂定不同法規評估途徑與標準，期許建立如美國 FDA 般的公信力，以支援產業發展能獲得國際信賴度的產業形象。對於 TFDA 的規劃架構、運作模式與配套措施，建議廣泛徵詢國內外專家意見，及維持 CDE 十年來已建立之審查與諮詢能量。

肆、實施計劃

議題一：運籌我國生技製藥產業發展

針對本次會議生技製藥議題，經委員討論後獲致「委員觀察與建議」報告。會後由行政院科技顧問組將會議討論共識中具政策性、方向性者納入重要結論與建議，其中具關聯性、同質性者彙整成單一結論；執行面之部分則納入處理原則或推動措施項次辦理。

重要結論與建議	處理原則	推動措施	主(協)辦部會	預期時程
1. 聚焦於高附加價值及維護國人健康之利基領域。	1.1. 整合研發資源，聚焦於小分子藥物、生物製劑等利基領域，優先投入高附加價值及維護國人健康生技製藥產品開發。	1.1.1. 建立選題機制，延攬國內外具國際觀、生技產業經營管理經驗的資深專業人才，參與研發計畫選題。 一 小分子藥物開發：高毛利原料藥、新劑型、新給藥途徑、新成份新藥等。 一 生物製劑開發：台灣具競爭力之抗體及其他大分子藥物。 一 亞太區域好發性疾病治療藥物。	國科會 經濟部	2009.12
		1.1.2. 每年適度調整經費配置，優先投入聚焦利基品項。 1.1.3. 因應國家安全需求，開發和生產如傳染性疾病(禽流感、腸病毒、登革熱)等疫苗產品，並研議針對無市場利基之疫苗產品，臨床試驗經費來源之編列機制。		

重要結論與建議	處理原則	推動措施	主(協)辦部會	預期時程
2. 完善藥物研發鏈各環節所須具備的能量	2.1. 強化藥物探索階段能量，2010 年起每年至少產出 10 個最適化之候選藥物，交付中游進入臨床前試驗	<p>2.1.1. 邀請學界、業界、生技創業投資界及具有國際新藥送審實務經驗之專家組成專業團隊，進行下列推動措施：</p> <p>(1) 參酌國際藥廠藥物開發評估機制，訂定標準化藥物探索研發程序（standardized process）與淘汰機制(包括市場潛力、專利佈局及產品競爭力等)。</p> <p>(2) 成立最適化優選藥物評估小組，評選具發展潛力之案件，以利評估適合交付中游進入臨床前試驗之標的。</p> <p>2.1.2. 在學界及各法人單位之藥物發展定位下，適度整合各部會署藥物探索階段相關預算之部分比例，優先投入潛力案件，加強最適化候選藥物之產出。</p>	國科會 經濟部 衛生署 中研院	2010.12
	2.2. 藥物發展階段，建構臨床前藥物發展之核心能量，必要時可藉由與國際相關機構策略聯盟補足	<p>2.2.1. 明確建立各法人單位在藥物發展的分工合作機制。</p> <p>2.2.2. 強化法人單位及業界相關團隊臨床前藥物發展之核心能量，包括：安全性藥理與毒理試驗、藥物在吸收、分佈、代謝及排泄(ADME)的藥物動力學模式探討、產程開發（包括小分子及蛋白藥物）、劑型開發、cGMP 藥物試量產等能力。</p>	經濟部	2009.12

重要結論與建議	處理原則	推動措施	主(協)辦部會	預期時程
	2.3.持續強化臨床試驗階段能量，培育臨床試驗研究之人員	2.3.1.加強臨床一、二期試驗相關之轉譯研究，及臨床試驗設計與執行之能力。 2.3.2.強化執行臨床試驗研究所需的資訊系統及處理臨床資料之整理及分析能量，並促進其產業化。 2.3.3.仿照稀有專業人才培育方案（如法醫，癌症治療專科醫師等），長期培訓專業臨床研發與測試醫事人員，並給予必要之專業加給，責成其協助產業設計並執行符合國際規範之臨床試驗。	衛生署 經濟部 教育部	2009.12
	2.4.蛋白藥物之製造生產方面，以提供生產臨床試驗用藥品為主，暫不投入商業化生產製程之建構	2.4.1.持續維護符合國際規格之蛋白藥物試驗用藥品生產設施。	經濟部	2009.12
		2.4.2.制定蛋白藥物臨床試驗用藥品之優良製造技術指導文件，加強辦理業者輔導措施，促使臨床試驗用藥品之生產符合國際規範。	衛生署	2009.12
	2.5.持續推動「中醫現代化」、「中藥科學化」及「實證醫學」之工作	2.5.1.以臨床療效為基準，訂定合乎植物新藥所需之標準化評估機制。 2.5.2.建立源頭管理機制，以確保中藥材品質。 2.5.3.提升中藥、植物藥與其藥品成分檢驗能力，使能配合新藥研發上市步調。	衛生署	2009.12

重要結論與建議	處理原則	推動措施	主(協)辦部會	預期時程
3. 策略性延攬產業所需人才	3.1.延攬具經營管理經驗及生技製藥專長的人才投入國內生技製藥產業，帶動產業發展	3.1.1.研擬具國際競爭力的配套誘因，延攬國外具國際觀、生技產業經營管理經驗的資深專業人才，投入國內產業推動，協助評估國內各生技製藥發展項目之選擇。	經濟部 (國科會) (教育部)	2009.12
4. 完善具國際競爭力之法規及制度	4.1.檢視並研修醫藥研發相關法規，以與國際銜接，符合科技發展需求	4.1.1.針對生技新藥產業發展條例與醫藥法規相關之人用新藥定義，檢討其涵蓋範圍，以符合新時代科技發展與產業應用之需求。	衛生署	2009.12
		4.1.2.適度放寬並研擬實務可行之科技預算編列、運用與會計制度。	國科會 衛生署 (審計部)	2009.12

議題二：擘畫我國醫材產業發展藍圖

針對本次會議醫療器材議題，經委員討論後獲致「委員觀察與建議」報告。會後由行政院科技顧問組將會議討論共識中具政策性、方向性者納入重要結論與建議，其中具關聯性、同質性者彙整成單一結論；執行面部分則納入處理原則或推動措施項次辦理。

重要結論與建議	處理原則	推動措施	主(協)辦部會	預期時程
1. 醫材產業發展聚焦在技術創新與應用創新，加強對於醫材領域資源的投入	1.1. 聚焦在技術創新的重點領域，強化關鍵技術能量	1.1.1. 優先推動符合臨床醫學與市場需求之技術創新者，如醫電（含分散式照護）、骨科與牙科、體外診斷（IVD）等，透過創新研發或技術引進，建立產業關鍵技術能量。	經濟部 國科會 衛生署	2010.12
	1.2. 擴大政府醫材領域資源投入	1.2.1. 政府重新評估對於醫材研發、商業化與基礎環境建置資源的投入比重，預計未來三年逐年倍增。	國科會 經濟部	2009.12
2. 建構醫學與工程領域的跨領域合作機制，以整合醫材上、中、與下游產業的能量；加強跨領域人才培育，並廠商投入與發展。	2.1. 結合臨床醫學優勢，帶動我國高階醫療器材發展	2.1.1. 擴大卓越臨床試驗中心對於醫材產品的人體試驗執行。積極鼓勵醫學臨床人員參與國際學術交流，提升台灣臨床研究地位。	衛生署 經濟部 國科會	2009.12

重要結論與建議	處理原則	推動措施	主(協)辦部會	預期時程
	2.2. 建構醫學與工程領域的跨領域合作機制，培育與延攬國內外醫材領域之專業人才	2.2.1. 建立生醫與工程跨領域交流平台，研擬醫師參與研發之誘因制度，使醫學、工程及生物領域專家，與產業界共同形成團隊，研發高階醫療器材。	經濟部 (教育部) (國科會) (衛生署)	2009.12
		2.2.2. 強化育成環境，加強醫療器材國際化法規、測試驗證與行銷人才培育與延攬	經濟部 國科會 教育部	2009.12
	2.3. 建立單一窗口的醫療器材整合服務平台，建構產業聚落，以達成產製中心之目標。	2.3.1. 組成專家團隊，主動盤點國內學界、法人、業界的研究能力與成果，篩選值得投入之主題，協助快速試製完成原型機開發。補足利基產品商業化量能，連結商業化及智財權推廣團隊，進入國際市場。	經濟部 國科會	2009.12
		2.3.2. 強化創新醫材之鑑價專業能量，引導異業投入，以加速整合產業價值鏈，在評估可行性後，持續促成旗艦公司的成立。	經濟部	2010.12
		2.3.3. 促成高風險投資基金的成立，專注於醫療工程及醫療器材之投資。	經濟部 經建會	2009.12
	2.4. 擴大獎勵措施，鼓勵廠商投入與發展	2.4.1. 評估與研擬修正擴大生技新藥產業發展條例的獎勵範圍。	經濟部 (財政部) (衛生署)	2009.12

重要結論與建議	處理原則	推動措施	主(協)辦部會	預期時程
3. 建立專業分工、合理穩定，與透明有效率的醫材上市審查體系及諮詢輔導機制	3.1.建立專業分工與合理穩定的醫材上市審查體系	3.1.1.落實醫材諮詢委員會扮演政策與法規標準制定的諮詢角色，協助建立通案原則及重大爭議個案諮詢。評估以公開討論方式進行的可行性。 3.1.2.將醫材查驗登記個案，委託專業專職的審查單位，作實質技術資料評估。	衛生署	2009.12
	3.2.建立透明、有效率的醫材上市審查流程，及與國際接軌的審查標準	3.2.1.訂定明確及公開的醫材查驗登記審查標準作業流程(SOP)，建立收案的單一窗口，與設置專業之分類分級判定委員會。	衛生署	2009.6
		3.2.2.參考現有國際規範，如美國FDA產品指引文件，定期審視與制定與國際接軌之各種醫材產品法規指引與審查要點。	衛生署	2009.12
	3.3.加強醫材產品研發與上市的法規諮詢輔導機制	3.3.1.加強提供醫材產品申請案件的分類分級，行政與技術文件查檢表及審查的流程與進度資訊，與持續主動式的全程法規科學諮詢與輔導。	衛生署 (經濟部)	2009.12
	3.4.加強延攬與培育國內外有經驗的審查人才，提升我國醫材法規審查與諮詢的能量	3.4.1.妥善運用審查費之收入，擴大延攬與培育醫材法規審查與諮詢所需之專業人才，加強對審查人員(含醫材諮詢委員會委員)法規與科學的教育訓練。 3.4.2.善用法人單位人事與薪資結構彈性等特點，提供穩定經費來源，延攬與留用專業審查人員，加強與美國FDA、歐盟EMEA、日本PMDA等國外法規機構之審查經驗交流。	衛生署	2009.12

重要結論與建議	處理原則	推動措施	主(協)辦部會	預期時程
4. 全面檢討修正現有藥事管理法規。善用及整合現有審查能量，成立符合現代化法規機構精神之台灣食品藥物管理局(TFDA)	4.1.全面檢討、修正現行相關藥事法規，朝鬆綁及授權法規命令方向辦理	<p>4.1.1.通盤性檢討藥事法規中臨床試驗與查驗登記的相關管理規定，提出授權法規命令的修訂草案。</p> <p>4.1.2.依風險評估機制研擬審查要求與流程的簡化，如主動適時檢討醫材產品之分類分級品項，與參照美國FDA 510K或de novo device審查機制，簡化對於非高風險醫材產品之上市審查。</p> <p>4.1.3.規劃成立風險管理之專責單位，落實醫療器材上市後監控及不良反應通報體系，在產品安全前提下，適時鬆綁法規。</p>	衛生署	2009.6
	4.2.建置符合現代化法規機構精神之藥政管理體系，促進產業發展	4.2.1.對於TFDA的規劃架構、運作模式與配套措施，參考各醫藥先進國家的法規體系，廣泛徵詢國內外專家意見，並保留與結合已建立之法規科學審查與諮詢能量。	衛生署	2009.12