正本

行政院科技會報辦公室　函

機關地址：台北市大安區和平東路二段
106號5樓
傳真：02-33566920
聯絡人：王建朗
電子信箱：ron@ey.gov.tw

241三重區重新路五段609巷6號

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會洪盛隆理事長

裝

發文日期：中華民國106年5月24日
發文字號：院臺生字第1060174960號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄與簽到表

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106. 05. 31 文
檔號: 1 6370

主旨：檢送106年5月10日「生醫產業創新推動方案-業界座談會」會議紀錄1份，請查照。

訂

正本：財政部、經濟部技術處、經濟部工業局、衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部中央健康保險署、科技部、科技部生命科學研究發展司、科技部產學及園區業務司、生醫產業創新推動方案執行中心、中華民國生物產業發展協會李鍾熙理事長、中華民國開發性製藥研究協會林達宗理事長、中華民國製藥發展協會王玉杯理事長、中華民國學名藥協會黃柏熊理事長、台灣研發型生技新藥發展協會張鴻仁副理事長、台灣醫療暨生技器材工業同業公會洪盛隆理事長、明基三豐醫療器材(股)公司陳其宏董事長、泰合生技藥品(股)公司李世仁董事長、健亞生物科技(股)公司陳正總經理、臺灣製藥工業同業公會陳威仁理事長、聯合骨科器材(股)公司林延生董事長(出席者依筆畫排序)

副本：

線

行政院科技會報辦公室

生醫產業創新推動方案-業界座談會議紀錄

壹、 時　　間：中華民國 106 年 5 月 10 日(星期三)中午 12 時 00 分

貳、 地　　點：科技大樓 4006 會議室

參、 主 持 人：吳政務委員政忠

肆、 出列席人員：如附簽到單　　記錄：徐雅芬

伍、 主席致詞：(略)

陸、 報告事項：生醫產業現況及「生醫產業創新推動方案」推動進展(略)

柒、 發言紀要：

一、 政府在過去一年來，積極推動生醫產業發展，已有相當進展，例如「生技新藥條例」修法、新竹生醫園區台大醫院動工等，值得肯定。

二、 建議「生醫產業創新推動方案」強化事宜：國家生醫創新發展會(BDB)與執行中心應有明確運作方式，必須有別於過去 Si2C(台灣生技整合育成中心)等工作範圍與營運模式，並有某種主導能量以促進產業發展，投資長、創新長等都應有清楚定位與功能。

三、 鼓勵國內醫療及照護機構多使用國內廠商開發及生產之藥品、醫療及照護器材。國內生醫廠商水準不斷提高，研發及國際能力都已今非昔比，而各國均公開支持其國產品；希望政府研議鼓勵國內醫療機構使用國產品之措施。

四、 改善生醫產業發展環境

1. 生技和新藥之發展和資本市場之支持息息相關，但近年來發生幾個事件，對生技產業有很大的傷害，且許多指責都指向廠商。而事實上很多問題是市場作手炒作股票所造成，而並非廠商所造成。建議對資本市場之非法炒作加強管

理。

2. 有關推動臨床試驗，台灣要成為亞太重要研發中心，人才之培育是重要議題，其中屬於公立醫學院附設醫院(如台大、成大、陽明)應積極提出人才訓練計畫(醫師、藥師、護理師)，建議教育部應在教師名額(每校僅需數名)給予支持，以利長期人才之培育。

3. 有關 GMP 查廠問題，目前衛生、消防、環保三單位標準不一，應予協調整合。

4. 建立一致之審查標準。例如醫材的 QSD 與 GMP，國內醫材製造商，但產品要上市必需經過衛福部 GMP 審查與查廠，而國外進口產品只需做 QSD 文件審查；同樣的醫材應有一致的安全檢測標準。

5. 國產藥品約 80%供國內市場、20%外銷。我國法規單位對於進口藥品多作書面查核，並承認在國外認證實驗室執行的 BE 試驗數據。希望政府加強與國際建立相互認證機制，對於國內取得 PIC/S 認證、或與國際接軌之藥廠，有一致的對待。

6. 建議食藥署辦理審查醫療器材之專家會議，應考量產品適用科別，邀請相關醫界專科領域專家群，以提升審查效能，並考量是否增加規費，以提供產業更專業、快速之審查作業。

五、 建議推動之利基領域

1. 精準醫療是我國很有發展潛力的領域，其中醫療分析、檢測和診斷產業發展機會很多，發展速度很快，但在台灣因為制度和法規的限制，難以發展。而這些法規及制度涉及衛福部食藥署、醫事司等跨部會協調，建議行政院能從 top-down 給予大力支持和推動。

2. 國內生產之保健品產值高，建議政府應予支持，作為國家

推動之重點產業。

3. 生醫產業推動政策應平衡對新藥、醫材、本土傳統製藥廠等領域之支持，構思其維運與發展作為。

六、 加強對外貿易的談判

目前因無 FTA 的簽署，致我國醫材在國外被課徵高關稅，例如在土耳其，台灣製的開刀房設備被課 50%進口稅，而韓國則是零關稅。泰國、馬來西亞等國透過政策(或貿易障礙)鼓勵國產醫材產業，並吸引外商投資設廠，我國政府亦應正視此問題。

七、 增加直接投入或補助業界研發經費之比例，並增加由產業公協會推動國際化及產業合作之經費。

八、 市場拓銷策略

1. 衛福部在推動衛生福利國際交流與合作之相關計畫，應考慮邀請國內業者的參與，從業界交流帶動國與國間的溝通，快速達成實質之國民外交與國際合作。

2. 國內醫材產業年產值約 1,400 億元，國產醫材產業 80%外銷(約一千多億元)，但政府去(105)年補助醫材公會國外展覽 12 次金額約 670 萬，建議政府應加強外貿拓銷補助。

九、 南向市場拓展策略建議

1. 建議政府提供資源與補助，由醫材公會整合業界廠商，並由駐外單位協助公會設立駐外行銷前進基地。以積極主動的行銷為我國醫材廠商創造商機。

2. 建議成立聯盟或辦公室共同拓展市場，而非廠商自行單打獨鬥，將有更大效益。

3. 6 月 3 日製藥工業同業公會將於馬來西亞成立南向辦公室，協助國內廠商拓展市場。希望經濟部國貿局能提供具體協助。

十、 為吸引外資廠來台投資，應設立有實權督促相關主管作效率的決策/行動單一窗口。

捌、 會議結論

一、 有關公協會及業界代表所提藥品、醫材相關之國內外法規協和與審查標準不一、提升審查效率、藥價與鼓勵國產品等議題，請衛生福利部研議解決之道。

二、 有關協助產業推動南向發展一事，請生醫產業創新推動方案執行中心研議與生醫產業公協會合作之具體策略，以利藥品及醫材產業開發新藍海。

三、 有關鼓勵國內醫療院所使用國產醫材一事，現行作法為納入醫院評鑑予以鼓勵；請生醫產業創新推動方案執行中心協助檢視現況及研議更具體可行的鼓勵作法。

四、 與會者所提建議，將由相關部會研議改善措施。未來並將持續召開業界座談會，以及時瞭解產業發展問題與障礙，並積極改善產業發展環境，期加速生醫產業發展。

五、 與會者所提書面建議,擬由本院科技會報辦公室另行整理，並作為業務推動之參考。

玖、 散會(下午 2 時 00 分)