

立法院第 8 屆第 5 會期
社會福利及衛生環境委員會第 12 次全體委員會議

「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」
實施迄今對我國生技產業發展之
利弊報告

(書面報告)

衛生福利部

報告日期：中華民國 103 年 4 月 9 日

目 錄

壹、	在醫藥品安全管理標準規範下加強兩岸合作…	2
貳、	協議實施迄今成果	3
參、	對我國生技產業發展之利弊	5
肆、	未來展望	5

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第8屆第5會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議。

自兩岸於99年12月21日簽署「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」後，除了建立兩岸在醫藥衛生領域制度化的合作機制，以有效管控兩岸交流日益深化後，可能衍生的醫藥衛生風險外，協議中所涉及的醫藥品安全管理及研發，更受到國人及國內醫藥產業的高度關注。醫藥衛生攸關人民的健康福祉以及社會的安定，也會連帶影響國家的競爭力。

近年來中國大陸已將醫療、生物技術產業列入其七大新興產業，提出3年8,500億元人民幣的醫療改革及生技醫藥產業等方案。期待透過醫藥衛生合作協議的推動，促進兩岸生技產業的發展，更期盼在該協議架構下，兩岸的合作能有所創新與突破，以利於我國生技產業的發展，提升醫藥產業的國際競爭力。

現在謹就重要工作項目，提出協議生效迄今既有的成果及未來之規劃展望，敬請各位 委員不吝指教：

壹、在醫藥品安全管理標準規範下加強兩岸合作

「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」之文本共六章，條文計 30 條，內容包含「傳染病防治」、「醫藥品安全管理及研發」、「中醫藥研究與交流及中藥材安全管理」及「緊急救治」等四大合作領域。其中第三章醫藥品安全管理及研發，包括第十條至第十四條，對兩岸醫藥品安全管理資訊、不良反應、不良事

件，建立通報、處置與追蹤之機制；並就兩岸偽劣禁藥查處進行合作，有效杜絕不良醫藥品自大陸輸入台灣；在符合國際間公認之標準下，推動兩岸醫藥管理標準規範之調和化，強化安全管理機制，確保醫藥品安全與品質；以及推動雙方新藥臨床試驗合作計畫，進行臨床試驗交流，加速新藥臨床試驗的進行，縮短藥物研發所需的期程。

貳、協議實施迄今成果

「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」，自 100 年 6 月 26 日生效後，迄今已將屆滿三年，實施迄今之成果，說明如下；

一、建立制度性的工作組織平台及聯繫機制

兩岸醫藥品業務主管部門依據協議建立制度性的工作組織平台、舉辦定期與不定期的醫藥品交流例會。每年雙方將輪流主辦二次的工作組會議(一為工作層級會議；一為高層會議)，以針對兩岸醫藥品合作，例如共同搭建兩岸藥品研發合作平台、協合兩岸醫藥品檢驗標準領域等，訂下工作項目及時程。

此外，每年雙方輪流舉辦一次「兩岸醫藥品研發合作研討會」，藉此支持兩岸學界與業界的藥物研發合作交流活動，並推動兩岸醫藥品產業的發展。

另外，雙方也制定「醫藥品安全快速通報系統作業要點」，加強對於醫藥品重大及安全訊息的相互通報機制，此一機制在大陸發生「膠囊含鉻超標」及「地溝油製藥」

事件時，發揮讓我方及時掌握資訊及產品流向之效，使國內消費者安心。

二、 進行兩岸醫藥品研發合作，加速新藥上市時程

因兩岸地理位置相近，風土民情相似，區域內特有疾病、飲食用藥習慣類同，面對公共衛生及藥品的需求也類似，在藥品研發上互有優勢，雙方合作更可發揮綜效。故我方已針對兩岸公衛需求的藥品、華人特有疾病的治療用藥等，甄選出專案，藉由雙方技術審查的交流合作，期以加速新藥研發上市，儘早提供民眾優質的藥品，保障民眾用藥的權益。

三、 推動兩岸醫藥品法規標準協調，減少不必要的重複試驗

在協議的基礎上，雙方進行醫藥品檢驗、查驗登記（審批）、生產管理規範檢查及臨床試驗合作，探討逐步採用或接受對方執行的結果，以減少不必要的重複試驗。

雙方透過藥品技術資料審查機構(台方的醫藥品查驗中心及陸方的藥品審評中心)開啟兩岸藥品技術審查交流合作平臺工作，依據國際標準進行調和，推動新藥同步審查機制。

四、 提供台灣製造醫藥產品輸陸的法規諮詢

為提供產業界了解大陸醫藥品法規的便利性，本部食品藥物管理署委託財團法人醫藥品查驗中心，組成醫藥品

專業團隊，提供大陸法規諮詢服務，協助解答醫藥品進入大陸在研發、臨床試驗及查驗登記各階段法規的疑問。同時建置大陸醫藥品法規資訊平台，以供業者查詢。

叁、對我國生技產業發展之利弊

目前，由於醫藥品的研發仍多集中於歐美國家，有鑑於華人不論種族、基因、文化或疾病特性等，均與歐美民族有相當大的差異，對於華人特有之疾病用藥，歐美大廠缺乏研發興趣。如能透過台灣建構完善法規與優質臨床試驗環境，並善用台灣在研發能力及人才的優點，輔以大陸臨床試驗量能之優勢，促進華人所需之藥品及醫材研發上市，可掌握國際新藥及新醫材研發之主導權，除可滿足華人病患用藥需求，亦可將研發根留台灣，同時促進國內醫藥產業發展，跨足大陸，邁向國際市場。

在對產業可能造成的衝擊部分，依據協議內容，大陸藥廠亦有可能據此申請台灣的許可證，將大陸生產的藥品輸入到台灣，與台灣的產業競爭。

對此，由於我國是依據國際公認標準進行藥品技術性資料審查，製造廠並須符合「國際藥廠稽查公約組織」(PIC/S)的標準，在此種重重標準把關之下，足以保障民眾用藥的品質與安全，並可藉由良性競爭，促進產業升級。

肆、未來展望

自協議簽訂後，本部食品藥物管理署積極著手蒐集兩岸

的醫藥產業資訊，以了解產業拓展中國大陸市場面臨的法規障礙與瓶頸，擴大產業法規諮詢。

未來仍將持續依據協議，優先以試點專案方式，繼續執行藥品臨床試驗研發合作專案，在符合國際公認標準的原則下，建立新藥查驗登記同步審查機制；並透過管理規範與技術審查交流合作，確保醫藥品安全與品質，加速新藥物研發上市時程。

持續強化雙方醫藥品安全管理機制，進行重大及安全事件相互通報，保障消費者安全，以達到維護國人健康、保護消費者權益、兼顧產業發展的目標。