

保健康 + 顧安全



海峽兩岸醫藥衛生合作協議成果說明



「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」 成果說明

壹、前言

99年12月21日兩岸「第六次江陳會談」已順利簽署「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」。本協議將國人健康及產業界所面臨較急迫的問題納入合作範圍，同時為避免衝擊我國醫療體制及影響國人就醫的權益，在「國內醫療體系衝擊最小化，全體國人健康安全保障最大化」的原則下與大陸進行簽署。

本協議包括「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」等四大領域，希望透過協議的交流與合作，達成「維護全體國人健康」、「保護消費大眾權益」及「兼顧國內產業發展」等目標。

貳、為什麼要洽簽本協議

一、強化臺灣檢疫與防疫體系，防止境外傳染病的散播

兩岸開放三通以後，人員貨品流動日益增加，相對大幅增加傳染病傳播的風險。以民國92年SARS疫情為例，當時我們雖與周邊國家合作，但由於兩岸間尚未建立制度化的聯繫、通報及合作機制，我們無法即時取得大陸最新疫情資訊，成為當時防疫工作最大障礙，不但使社會形成不安的氣氛，也導致經濟面臨空前未有的重創。

近年來，有關H5N1禽流感、H1N1新流感

及腸病毒等重大傳染病，兩岸防疫單位雖曾經進行交流，但是這些防疫互動均屬零星的特殊案例，而非制度化的常態性交流，由於是透過非正式管道取得的疫情資訊，所以其穩定度及可信度均不足，因此，亟需建立兩岸防疫部門制度化的聯繫及交流機制，以彌補我國防疫之漏洞。

二、加強醫藥品、中藥材品質安全管理，讓國人食用皆安心

臺灣目前雖然尚未核准大陸產製藥品進口，但是國內藥廠所使用的原料，如同其他國家一樣，約有四分之一來自中國大陸，亦曾發生劣質的原料藥導致產品受污染之情形。最近幾年抽驗市售由大陸進口的醫療器材、化粧品及中藥材等，陸續查獲有不合格之情形；國內90%的中藥材來自中國大陸，每年進口量約4萬4千公噸，亦曾檢驗出農藥殘留、二氧化硫等重金屬超過標準及中藥摻西藥等事件；此外，偽劣藥品在兩岸間也有日益蔓延流通的趨勢，以上事件頻傳，皆危害國人之健康。而兩岸長期以來一直缺乏直接聯繫、查詢及通報之管道，使我國不易掌握中國大陸醫藥衛生相關法規、標準及偽劣藥違規產品之資訊，進而影響上市產品之安全管理，亦影響打擊違法產品之成效，對於國人健康安全之保護，實屬不利。

三、提供更有效率的緊急救治機制，以保障國人赴陸之安全

據觀光局統計，台灣每年前往中國大陸之

民眾已超過400多萬人次，兩岸每週直航飛機也超過270班次，顯見兩岸民眾往來已密切頻繁。國人赴大陸，難免會發生意外事故，就目前發生重大意外事故致傷病之處理機制，雖有海基會「兩岸人民急難服務中心」，可以提供民眾回國就醫輸送服務，但如何在發生事件後的第一時間，獲得即時的醫療專業協助，及如何迅速提供正確及透明的傷病資訊，使受傷民眾即時獲得救助及家屬掌握最新狀況，都是兩岸當前需解決之要務。

四、開拓全球生技產業市場，增進國內競爭力

過去生技產業尚未建立國際標準前，各國生技醫療產品皆依照各自管理規範進行，經過各國多年的努力，目前已朝向建立國際相互認可的標準，依照國際標準規範完成的臨床試驗結果，國際間多傾向予以採認，使相關產品在上市前，可以免除重複試驗，而在產品上市後的抽驗方面予以加強。目前我國生技產業雖已遵照相關國際規範完成臨床試驗，但產品如果要在大陸上市仍需重新試驗及檢驗，且輸入之產品在進關時也需經逐批檢驗，因此，我國生技產業若要進軍大陸市場，必需花費更多的人力、物力、金錢及時間。

面對大陸廣大且競爭激烈的市場，產業界殷切期望政府透過兩岸簽署協議方式，結合國內現有優勢，建立兩岸合作機制，讓生技醫療相關產品在上市前能減少重複實施檢驗及臨床試驗，以縮短上市所需之時間，協助開拓國際生技產業市場。

參、合作內容

本協議具體合作範圍說明如下：

一、傳染病防治

(一) 傳染病疫情資訊交換與通報

兩岸指定聯繫窗口平時定期互相交換傳染病的監測結果、通航港埠檢疫作為及疫情等資料；如果遇緊急事件時，儘速通報可能或已造成重大突發公共衛生事件的傳染病疫情，且持續針對該事件所造成的疫情影響，及所採取的防疫、檢疫等衛生措施進行溝通及通報，並於接獲對方查詢時，儘速給予回應及協助。

(二) 疫情合作處理機制

當對方境內爆發重大傳染病疫情時，可請對方提供最新疫情調查資訊及受感染情形，必要時得請求對方提供積極協助。另外，對於在境內如果發現對方的民眾感染疑似或確診傳染病時，可提供適當的處置或協助其回到原來居住地接受治療。

(三) 就共同關切之傳染病進行防疫技術及疫苗研發合作

對兩岸共同關切之傳染病，例如腸病毒、結核病等，在防治策略、檢疫標準、處置措施及實務演練和實驗室檢驗技術、檢體和疫苗研發等進行交流與合作。

二、醫藥品安全管理及研發

(一) 醫藥品品質與安全管理

本協議所稱「醫藥品」包含：藥品、中藥

製劑、醫療器材、健康食品及化粧品。兩岸將就醫藥品上市前、後的品質與安全管理進行合作，包括：研發及生產階段之非臨床試驗管理規範（Good Laboratory Practice, GLP）、臨床試驗管理規範（Good Clinical Practice, GCP）及生產管理規範（Good Manufacturing Practice, GMP）等之檢查；另就稽查所獲之偽、劣、禁及違規醫藥品，相互交換資訊及追查其來源；並就使用醫藥品所產生之不良反應及不良事件，建立通報、處置與追蹤之機制。

（二）重大醫藥品安全事件協處機制

對兩岸發生之醫藥品重大安全事件，建立協處機制，採取因應措施，妥善處理，包括緊急磋商、交換及相互通報最新訊息，以便採取控制措施，防止事態蔓延。另外，須提供事件原因分析和及時通報調查與處理結果，除督促廠商及負責人妥善處理糾紛外，並就受損害之廠商及消費者之權益保障，給予積極協助。

（三）臨床試驗合作

兩岸就臨床試驗的相關制度規範、執行機構及執行團隊的管理、受試者權益保障和臨床試驗計畫及試驗結果審核機制等，進行交流與合作。並在符合國際臨床試驗管理規範（Good Clinical Practice, GCP）下，優先選擇符合資格的機構或醫院，及適合的專案等方式進行研發合作，積極推動雙方新藥臨床試驗合作計畫，並且探討逐步接受試驗數據及結果，據以審查是否核准新藥上市。

(四) 標準規範協調

在符合國際間公認之標準，如「國際醫藥法規協和會」(International Conference on Harmonization, ICH)、「醫療器材國際法規協和會」(Global Harmonization Task Force, GHTF)等標準的原則下，共同推動雙方技術標準及規範的調和化，以提升醫藥品之安全、有效性。並在上述基礎上，進行醫藥品檢驗、查驗登記及生產管理規範(GMP)檢查合作，以期逐步採用彼此的檢驗數據或審查結果。

三、中醫藥研究與交流及中藥材安全管理

(一) 中藥材輸出檢驗機制及品質安全管理

對於輸入我國之中藥材，將進行源頭管理，由我國業務主管機關將中藥材最新制度規範、檢驗標準、檢測方法及限量要求等提供給大陸主管機關，由其轉知相關機構及企業，要求輸往我國的中藥材，應依我國要求取得檢驗證明文件，才得以輸入；另，對於輸入之中藥材將依規定進行邊境抽驗，對多次通報不合格的中藥材品項，將根據需要增加檢驗的頻率。

(二) 通報及協處機制

建立兩岸中藥材重大的安全事件、不良反應及品質安全問題通報及協處機制，並比照醫藥品協處措施妥善處理。

(三) 中醫藥研究與交流

推動中藥材品質安全標準、檢驗方法及中醫藥學術研究之交流與合作，促進中醫藥發展。

四、緊急救治

(一) 緊急救治措施及轉送協助

建立兩岸緊急救治合作機制，如我方民眾在大陸發生重大意外事故，對方應協助傷病患安排收治醫院，採取適當的醫療措施；如需送回台灣，雙方積極合作，協助辦理傷病者之轉送，讓國人的生命安全更有保障。

(二) 建立重大事故資訊交換機制

當發生重大事故時，藉由雙方建立的溝通平台，儘速掌握傷病者名冊、傷病情形、收治醫院和聯繫方式等，讓家屬能盡快掌握最新資訊。

肆、洽簽本協議的好處

本協議期望為臺灣民眾在兩岸頻繁交流中，建構更強而有力的健康防護網，並將有下列的預期效益：

一、強化傳染病防治，維護國人健康

本協議簽署後，兩岸將建立聯繫窗口，定期交換傳染病資訊，即時通報重大疫情，建置處理機制，將使我方能夠清楚掌握中國大陸傳染病之流行情形，進而據以及時研擬防制策略，並供我方人民前往大陸時之參考。如此，不但可以阻絕傳染病於境外，同時，政府也能適時提供相關預防措施及注意事項等資訊，使國人赴大陸能更加的安心。

此外，就兩岸共同關切之重大傳染病，進行疫苗研究合作，並透過業務主管部門之會商及研究，促進防疫策略、檢驗技術之交流

及經驗分享，提昇我方疫情防治效能，讓全體國人在本協議的健康防護網下，安心進行交流與合作，保障國人之健康福祉。

二、建立緊急救治機制，保障國人安全

大陸幅員廣大，各地緊急救治體系有所不同，導致作業模式也各有差異，若台灣遊客在大陸發生意外，容易發生求助無門的情況。透過本協議，建置即時而有效的兩岸緊急救治機制，當兩岸往來民眾發生重大事故致傷病時，能迅速掌握傷病者之人數、名單及其傷病情形，以協助安排收治醫院與轉送之服務，除了讓民眾能即時獲得醫療救護，也可讓兩岸發生緊急傷病的病患及家屬更加安心。

三、醫藥品及中藥材安全管理把關，保障消費大眾權益

為保障國人使用醫藥品之安全，透過本協議的品質與安全管理合作，瞭解大陸醫藥品的製造過程及管理相關規定，以掌握相關產品之品質管制情形；並在符合國際間公認的標準下進行合作，對於未來大陸所輸入之相關產品，從上市前的審核標準到上市後的稽查管理，均將依據國際標準嚴格把關，絕對不會降低品質的門檻；並就醫藥品之不良反應及不良事件進行通報，對民眾用藥安全更添保障。

此外，目前各國政府亦遭遇大量偽、劣、禁藥品的問題，由於偽藥利潤龐大，縱使嚴

峻立法也無法完全杜絕，若能透過本協議建立兩岸共同打擊偽藥與劣質藥品的平台，有助於保障民眾之健康及安全。

在中藥材進口方面，除了原有的邊境抽驗及市場檢測外更將建立源頭管理機制，杜絕不良的中藥材於境外，讓國內中藥材品質安全管理制度更加完備，使民眾用藥更安心、安全。此外，亦可讓國內中藥房及中藥製造廠對中藥材品質更能掌控，提升其產品之競爭力。

四、促進國內生技產業發展

兩岸生技產業發展，各有所長，未來透過本協議，結合我國的技術標準、規劃營運管理之經驗、國際化銜接等優勢，以國際間所公認的標準，與大陸建立合作機制，搭配大陸的內需市場、低研究成本、及廣大的病患族群等條件，共同研發新藥，將有助於加速我國生技醫藥產品進軍中國大陸，並邁入全球市場。

我國臨床試驗標準已達國際認可水平，但現階段試驗數據未被大陸採認，造成醫藥品研發或產品在大陸上市，皆須重新進行臨床試驗，往往耗費時間與成本。未來在符合國際標準規範下，兩岸進行相關合作，以期未來大陸可逐步接受我國的試驗數據，使我國業者減少重複檢驗和試驗，縮短藥物研發的期程；如此不但可創造我國生技產業的商機，並提昇國際競爭力，促進我國生技產業之發展。

伍、結語

透過本協議，建立兩岸醫藥衛生制度化的業務溝通平台，以更直接、有效及快速的方式，處理兩岸醫藥衛生的相關問題，並有效控管兩岸交流深化所可能衍生的醫藥衛生風險，我們殷切期盼，透過此協議，為國人之健康加強把關，為臺灣建構更強而有力的健康防護網，以維護全民健全完善之健康環境。

海峽兩岸醫藥衛生合作協議

(本協議尚待完成相關程序後生效)

本於維護人的健康價值，保障海峽兩岸人民健康權益，促進兩岸醫藥衛生合作與發展，財團法人海峽交流基金會與海峽兩岸關係協會就兩岸醫藥衛生合作事宜，經平等協商，達成協議如下：

第一章 總則

一、合作領域

雙方同意本著平等互惠原則，在下列領域進行交流合作：

- (一) 傳染病防治；
- (二) 醫藥品安全管理及研發；
- (三) 中醫藥研究與交流及中藥材安全管理；
- (四) 緊急救治；
- (五) 雙方同意的其他領域。

二、合作方式

雙方同意以下列方式進行醫藥衛生業務交流與合作：

- (一) 推動業務主管部門人員定期工作會晤、考察參訪、技術交流及舉辦研討會等；
- (二) 交換、通報、查詢及公布相關業務資訊、制度規範及實際運作措施；
- (三) 雙方同意的其他合作方式。

三、聯繫主體

本協議議定事項，由雙方相關業務主管部門指定的聯絡人相互聯繫實施。必要時，經雙方同意得指定其他單位進行聯繫。

本協議其他相關事宜，由財團法人海峽交流基金會與海峽兩岸關係協會聯繫。

四、工作規劃

雙方同意分別設置下列工作組，負責商定具體工作規劃、方案：

- (一) 傳染病防治工作組；
- (二) 醫藥品安全管理及研發工作組；
- (三) 中醫藥研究與交流及中藥材安全管理
工作組；
- (四) 緊急救治工作組；
- (五) 檢驗檢疫工作組；
- (六) 雙方商定設置的其他工作組。

各工作組應於本協議生效後三個月內召開會議，商討資訊交換和通報項目、內容、格式、頻率及聯繫窗口等相關事宜。

必要時，各工作組得商定變更相關事宜，並得另設工作分組。

第二章 傳染病防治

五、合作範圍

雙方同意就可能影響兩岸人民健康之傳染病的檢疫與防疫、資訊交換與通報、重大傳染病疫情處置、疫苗研發及其他事項，進行交流與合作。

傳染病範圍、類別依雙方各自規定及商定辦理。

六、檢疫與防疫措施

雙方同意依循公認檢疫防疫準則所規範的核心能力，加強合作，採取必要檢疫及防疫措施，避免或減少傳染病傳播至對方。

雙方同意對在己方發現對方的疑似或確診傳染病人，進行適當處置或協助返回原居住地治療。

七、傳染病疫情資訊交換與通報

雙方同意平時應以書面方式定期互相交換傳染病疫情及衛生檢疫等資訊。

雙方同意儘速通報可能或已構成重大突發公共衛生事件的傳染病疫情，並持續溝通及通報相關資訊。如接獲對方查詢時，應儘速給予回應與協助。

重大疫情通報的內容，包括病例定義、實驗室檢驗數據、疫情來源、病例數、死亡數及採取的防治措施等。必要時，雙方得商定變更通報內容。

如有對方人民在發生重大疫情方受感染的資訊，該方應通報對方。

八、重大疫情處置

發生重大疫情方，應即時採取有效監測及處置措施；必要時，得請求對方積極提供協助。

發生重大疫情方，於對方請求時，應提供疫情調查情況，並積極考量協助對方實地瞭解疫情。

九、共同關切的傳染病防治交流與合作

雙方同意就共同關切的傳染病防治策略、檢疫標準、處置措施及其實務演練、檢驗技術與實驗室標本以及疫苗研發等，進行交流與合作。

第三章 醫藥品安全管理及研發

十、合作範圍

本協議所稱醫藥品，指藥品、醫療器材、健康食品（保健食品）及化粧品，不包括中藥材。

雙方同意就兩岸醫藥品的非臨床檢測、臨床試驗、上市前審查、生產管理、上市後管理等制度規範，及技術標準、檢驗技術與其他相關事項，進行交流與合作。

十一、品質與安全管理

雙方同意就下列兩岸醫藥品事項，建立合作機制：

- （一）非臨床試驗管理規範（GLP）、臨床試驗管理規範（GCP）及生產管理規範（GMP）的檢查；
- （二）不良反應及不良事件通報、處置與追蹤；
- （三）偽、劣、禁及違規醫藥品的稽查，並交換資訊及追溯其來源。

十二、協處機制

雙方同意建立兩岸重大醫藥品安全事件協處機制，採取下列措施妥善處理：

- (一) 緊急磋商，交換相關資訊；
- (二) 採取控制措施，防止事態蔓延；
- (三) 提供實地瞭解便利；
- (四) 核實發布資訊，並相互通報；
- (五) 提供事件原因分析，及時通報調查及處理結果；
- (六) 督促應負責的廠商及其負責人妥善處理糾紛，並就受損害廠商及消費者權益的保障，給予積極協助。

十三、標準規範協調

雙方同意在醫藥品安全管理公認標準（ICH、GHTF等）的原則下，加強合作，積極推動雙方技術標準及規範的協調性，以提升醫藥品的安全、有效性。

在上述基礎上，進行醫藥品檢驗、查驗登記（審批）及生產管理規範檢查合作，探討逐步採用對方執行的結果。

十四、臨床試驗合作

雙方同意就彼此臨床試驗的相關制度規範、執行機構及執行團隊的管理、受試者權益保障和臨床試驗計畫及試驗結果審核機制等，進行交流與合作。

在符合臨床試驗管理規範（GCP）標準下，以減少重複試驗為目標，優先以試點及專案方式，積極推動兩岸臨床試驗及醫藥品研發合作，並在此基礎上，探討逐步接受雙方執行的結果。

第四章 中醫藥研究與交流 及中藥材安全管理

十五、合作範圍

雙方同意就中藥材品質安全保障措施、中醫藥診療方法研究、中醫藥學術研究及其他相關事項，進行交流與合作。

十六、品質安全

雙方同意進行下列合作：

- (一) 中藥材品質安全標準及檢驗方法的交流合作；
- (二) 相互協助中藥材檢驗證明文件查核及確認。

十七、輸出檢驗措施

雙方同意採取措施，保障輸往對方的中藥材符合品質安全要求：

- (一) 輸入方應及時通知輸出方最新制度規範、檢驗標準、檢測方法及限量要求，並由輸出方轉知相關機構及企業，要求企業對輸往對方的中藥材，依輸入方要求取得檢驗證明文件，保證品質和安全；
- (二) 輸出方應對申報輸出的中藥材實施檢驗，並對輸入方多次通報的品質安全不合格項目，根據需要實施密集輸出檢驗。

十八、通報及協處機制

雙方同意建立兩岸中藥材重大的安全事

件、不良反應及品質安全問題通報及協處機制，並依第十二條所定措施妥善處理。

十九、中醫藥研究與交流

雙方同意共同商定中醫藥研究與交流優先合作項目，建立交流平台，積極舉辦交流活動，促進中醫藥發展。

第五章 緊急救治

二十、合作範圍

雙方同意就兩岸重大意外事件所致傷病者的緊急救治措施、資訊交換及傷病者轉送等事項，進行交流與合作。

二十一、緊急救治措施

雙方同意對在己方因重大意外事件所致傷病的對方人民，提供緊急救治，協助安排收治醫院，並採取其他適當醫療措施。

二十二、緊急救治資訊交換

雙方同意重大意外事件發生方，應儘速提供對方傷病者名冊、傷病情形、收治醫院和聯繫方式，以及其他相關資訊。

二十三、緊急傷病者轉送協助

雙方同意重大意外事件發生方，於對方請求時，應積極協助辦理傷病者轉送事宜。

第六章 附則

二十四、保密義務

雙方同意對於執行本協議相關活動所獲個

人資料、營業秘密及其他資訊予以保密。但依請求目的使用者，不在此限。

二十五、限制用途

雙方同意僅依請求目的使用對方提供的資料。但雙方另有規定者，不在此限。

二十六、文書格式

雙方同意資訊交換、通報、查詢及業務聯繫等，使用商定的文書格式。

二十七、協議履行與變更

雙方應遵守協議。

本協議變更，應經雙方協商同意，並以書面形式確認。

二十八、爭議解決

因適用本協議所生爭議，雙方應儘速協商解決。除另有約定外，協商應於請求提出後十五個工作日內舉行。

二十九、未盡事宜

本協議如有未盡事宜，雙方得以適當方式另行商定。

三十、簽署生效

本協議簽署後，雙方應各自完成相關程序並以書面通知對方。本協議自雙方均收到對方通知後次日起生效。

本協議於十二月二十一日簽署，一式四份，雙方各執兩份。

財團法人海峽交流基金會 海峽兩岸關係協會
董事長 江丙坤 會長 陳雲林

附註

(本附註非協議內容，僅係供瞭解之參考)

- 一、GLP：非臨床試驗管理規範（Good Laboratory Practice），係用於規範藥物（藥品及醫療器材）研發過程中的非臨床安全性、有效性試驗（包括動物試驗及細胞試驗），以確保試驗數據的品質與可信度。
- 二、GCP：臨床試驗管理規範（Good Clinical Practice），係用於規範藥物研發過程中的人體安全性、有效性試驗，能確實遵守研究倫理，以確保受試者之權益，且執行所得的資料能符合科學要求。
- 三、GMP：生產管理規範（Good Manufacturing Practice），係用於確保醫藥品的生產及品質管制等作業上，皆能持續達到適合其預定效用及上市許可或產品規格所要求的品質標準。
- 四、ICH：國際醫藥法規協和會（International Conference on Harmonization），為美國、歐盟及日本於1990年所設立的國際平台，透過會議討論，目的在於發展及制訂國際一致化之規範及準則，促進新藥研發，提昇審查品質。

五、GHTF：全球醫療器材法規協和會（Global Harmonization Task Force），為美國、歐盟、日本、加拿大與澳洲的醫療器材主管機關與製造業者於1992年所成立的國際平台，目的在於促使國際間醫療器材安全、有效及品質管理法規的協合、以提倡技術革新並增進新器材使用。



兩岸醫藥衛生合作
保障健康安全、維護消費權益



行政院衛生署 關心您

www.doh.gov.tw