

建立制度化合作機制

兩岸醫藥衛生協議 開啟生醫產業新紀元

自兩岸於2010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，更受到國內醫藥產業的高度關注。

文／康熙洲

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。

自兩岸於2010年12月21日簽署「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」，並自2011年6月26日協議生效後，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工作事項，更受到國內醫藥產業的高度關注。

台灣現有醫藥產業年產值約1000多億元，與中國大陸市場相比，台灣的醫藥品市場規模較小，且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，並提出3年8500億元人民幣的醫改方案，加以十二五規劃，對於生技醫藥產業的推動方案等，使得國內醫藥產業莫不高度重視此一商機。

期待能透過醫藥衛生合作協議的執行，促進兩岸生技產業的蓬勃發展，更期盼我方爭取在協議架構下有所創新與突破，以利於我國生技產業的發展，提升醫藥產業的國際競爭力。

在醫藥品安全管理標準原則下 加強雙邊合作

食品藥物管理局(以下簡稱TFDA)依據協議內容，與中國大陸的食品藥品監督管理局(以下簡稱SFDA)共同組成「醫藥品安全管理及研發工作組」，積極推動與落實協議中事項。

協議中所稱的醫藥品，包括：藥品、醫療器材、健康食品及化粧品等四大品項，兩岸將就此四大類產品的非臨床檢測、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。

由於醫藥品是高度管理的產品，



▲2011年8月15日衛生署食品藥物管理局(TFDA)與中國大陸食品藥品監督管理局(SFDA)雙方代表召開「兩岸醫藥品監督管理合作聯繫機制會議」，會後合影。

保障醫藥品品質亦是協議的重點內容，因此，兩岸將就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；不良反應及不良事件通報、處置與追蹤；以及偽、劣、禁及違規醫藥品的稽查，建立合作機制，以保障民眾使用醫藥品的安全。

此外，雙方同意在醫藥品安全管理公認標準（ICH、GHTF等）的原則下，加強雙邊的合作，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。

減少不必要的重複試驗 加速醫藥品上市時程

同時，在此基礎之下，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，加速醫藥品上市的時程。

自協議簽訂後，TFDA肩負生技產業的高度期待，積極著手蒐集兩岸的產業資訊，以了解此四大產業拓展中國大陸市場面臨的法規障礙與瓶頸。因此，在2011年3月，於TFDA內部以任務編組方式，成立「兩岸醫藥品事務辦公室」負責推動相關業務。

同時，由醫藥品查驗中心（簡稱CDE）成立「兩岸醫藥品合作推動小組」，並集結各業界代表成立「CDE兩岸醫藥品合作諮議委員會」，蒐集業界建言，以供TFDA進行兩岸醫藥品事務的參考，同時亦辦理多場產業說明會，除了讓業界了解「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」的內容，並藉由交流討論，了解業界的實際需求。

協議生效迄今，兩岸醫藥品主管部門TFDA及SFDA共同組成的「醫藥品安全管理及研發工作組」，已於去(2011)年8月1日正式

在中國大陸召開第一次工作組會議，建立雙方聯繫窗口名單及聯絡方式、商定每年召開2次工作組會議，並就醫藥品安全快速通報初步交換意見。

建立制度性的工作框架平台

同年8月15日，SFDA邵明立局長受邀率團來臺，與TFDA康照洲局長共同召開「兩岸醫藥品監督管理合作聯繫機制會議」，會中就兩岸醫藥品業務主管部門建立制度性的工作框架平台、舉辦定期與不定期的醫藥品交流例會相關事項達成初步共識。

即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；一為高層的局長會議）針對兩岸醫藥品合作訂下工作項目及時程。

舉辦「兩岸醫藥品管理研討會」促進兩岸各級政府單位進行醫藥品監督管理交流合作；舉辦「兩岸醫藥品研發合作研討會」藉此支持業界與學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。

該次會議建立了兩岸醫藥品主管部門制度化交流的模式，也提供後續工作的方向。

基於協議與雙方商定事宜，兩岸醫藥品主管部門的積極交流與互訪於焉展開。2011年9月23日，由我方TFDA率團赴中國大陸，與SFDA共同進行藥品工作分組及醫療器材工作分組磋商會議，就藥品及醫療器材的後續工作進行討論。

採分階段、分層次的合作模式

會中雙方同意在臨床試驗合作模式方面，將自2012年開始，採分階段、分層次的合作模式，進行GCP查核人員以及技術審評人員的交流觀摩，同時，開展臨床試驗機構的訪查。

產業動態

此行，TFDA專程赴中國大陸SFDA的直屬機構包括：藥品審評中心(CDE)、醫療器械技術審評中心(CMDE)、中國食品藥品檢定研究院(中檢院)，以及藥品認證管理中心(CCD)等單位參訪。

藉以瞭解中國大陸對於藥品及醫材的整體管理架構與體系，同時也訪查北京市三甲級醫院北京協和醫院臨床試驗中心，對中國大陸執行人體臨床試驗的品質有了初步的認識。

2011年11月25日，由中國大陸SFDA依商定內容，在廈門市舉辦「第一屆兩岸醫藥品管理法規研討會」，康熙洲局長與邵明立局長再次會晤討論，雙方均認為：由於醫藥品含括四大類產品，為加速協議內容的推動與落實，雙方有必要在工作組下成立：藥品工作分組、醫療器材工作分組、健康食品及化粧品工作分組、檢驗檢定工作分組等四個工作分組。各工作分組依據產品特性，研擬規劃推動重點及時程。

推動設置台製醫藥品綠色通道

同時，雙方應建立兩岸醫藥品臨床試驗合作的機制，推動新藥及新醫材等研發合作；擴大兩岸檢驗檢測合作，或開放部分中國大陸省市級檢驗機構，接受台製醫藥品申請檢驗檢測，以擴大檢驗檢測能量；以及推動設置台製醫藥品綠色通道。



如授權廈門市、福建省、廣東省及浙江省等省市級藥監局，接受台製醫藥品的備案註冊或註冊審批申請等方向，展開雙方合作的共識。

接著於12月13、14日，由TFDA在台北市舉辦「第一屆兩岸醫藥品研發合作研討會」，會中除了邀請兩岸具研發能力的產學研機構與會外，SFDA亦由吳滇副局長率團參加，雙方於研討會中表達，期望利用兩岸各自的擅長及優勢，激發合作研發的火花，逐步推展兩岸醫藥的實質合作，共同進軍全球醫藥品市場。

期間，吳滇副局長一行還參訪台北榮民總醫院等臨床試驗中心，對台灣執行人體臨床試驗的品質多所讚譽。

建構雙方溝通、交流與合作的橋樑

同年12月19日，由TFDA組團赴中國大陸，與SFDA共同召開健康食品與化粧品工作分組會議，訂定該工作分組未來的工作規劃與期程，包括：行政及技術法規等交流、商定藉由雙方互相推薦檢驗機構的人員駐點考察，以評估與推動未來合作的方向。

至此，四大類醫藥品的推動重點及工作方向，雙方多所討論與交換意見後，有了初步共識，雙方紛紛展開2012年的工作規劃。

2011年，對於兩岸醫藥品主管部門堪稱是意義重大的一年，兩岸相距5、60年的隔閡，透過兩岸醫藥衛生合作協議的簽署，架起雙方溝通、交流與合作的橋樑。

2012年，雙方除了延續去(2011)年已商定的內容，由TFDA於3月22日在臺灣召開本年度第一次的「兩岸醫藥品安全管理及研發工作組會議」，SFDA由李繼平副局長率團參與。

會中就2012年度工作組將執行的工作內容

進行意見交換。兩單位並接續召開醫療器材工作分組會議，就醫療器材的檢驗檢測等法規進行交流，並就未來技術審查人員的交流訓練、檢驗檢測機構合作的可行模式等進行討論。

依據協議內容 逐步推動

未來，兩岸醫藥品主管部門更將透過雙方商定的工作例會與四個工作分組的會議，依據協議文本，延續去（2011）年各項會

議討論的工作方向，逐步推動落實協議的內容。

落實協議內容的工作非一促可成，但因肩負著業界的期待，以及協助推動國內生技產業發展的使命，促使TFDA思考如何與陸方研商出可達到醫藥品監管部門、生技產業發展、民眾使用醫藥品安全兼顧的三贏策略，促進兩岸生技產業攜手，邁向國際市場的願景前進。MD

表一 TFDA執行海峽兩岸醫藥衛生合作協議大事紀

時間/地點	活動	臺方代表	陸方代表	重要成果
2011年8月15日/臺灣臺北	召開「兩岸醫藥品監督管理合作聯繫機制會議」	TFDA康照洲局長、衛生署國際合作處阮娟娟處長、許銘能副局長、羅吉方主秘、CDE高純琇執行長、鄒玫君組長、劉麗玲組長等人	SFDA邵明立局長、衛生部港澳臺辦王立基副主任及李維處長、SFDA港澳臺辦徐幼軍司長、CDE李國慶主任、CMDE張至軍主任等十人	雙方就兩岸醫藥品業務主管部門建立制度性的工作框架平台，並舉辦定期與不定期的各項醫藥品交流溝通例會，以建立兩岸醫藥品主管部門的制度化交流模式，也提供後續工作的初步方向。
2011年9月23日/中國大陸北京	召開「醫藥品安全管理及研發工作組—藥品及醫療器材工作分組磋商會議」	TFDA許銘能副局長、CDE高純琇執行長、陳惠芳組長、鄒玫君組長、黃明權副組長、許倩文主任、TDRF翁苑菲執行長、科顧組楊秀菁副研究員等人	SFDA吳濱副局長、港澳臺辦丁建華副司長、藥品註冊司張偉司長、藥品安全監管司李國慶司長、醫療器械監管司王蘭明稽查專員、稽查局王者雄局長、CDE張培培副主任、CMDE張志軍主任、CCD張愛萍主任等人	1.雙方同意開始試行「醫藥品安全快速通報系統作業要點」 2.雙方同意在臨床試驗合作模式方面，將自101年開始，採分階段、分層次合作模式，進行GCP查核人員以及技術審評人員的交流觀摩，同時開展臨床試驗機構訪查。
2011年11月25日/中國大陸福建省廈門市	召開「第一屆兩岸醫藥品管理研討會」	TFDA康照洲局長、CDE高純琇執行長、劉麗玲組長、縣市衛生局代表、經濟部陳昭蓉科長、科顧組楊秀菁副研究員等人	SFDA邵明立局長、港澳臺辦徐幼軍司長、中檢院李雲龍院長、醫療器械監管司王寶亭司長、保化司童敏司長、張晉京副司長等人	1.雙方同意在「醫藥品安全管理及研發工作組」下成立四個工作分組：藥品工作分組、醫療器材工作分組、健康食品及化粧品工作分組、檢驗檢定工作分組。 2.各工作分組將就，包括建立兩岸新藥臨床試驗合作、擴大兩岸檢驗檢測合作及推動設置台製醫藥品綠色通道等事項，積極展開合作及討論研析，並訂定推動重點及時程。 3.雙方將積極展開醫藥品監管、法規及技術交流之相關合作計畫。
2011年12月13-14日/臺灣臺北	舉辦「第一屆兩岸醫藥品研發合作研討會」	TFDA康照洲局長、CDE高純琇執行長、劉麗玲組長、陳惠芳組長、鄒玫君組長、黃明權副組長、許倩文主任、TDRF翁苑菲執行長等人	SFDA吳濱副局長、港澳臺辦丁建華副司及王家威副處長、國家藥典委員會王立豐秘書長、CDE張培培副主任、CDR杜曉曦副主任等人	兩岸產學研人員藉此研討會進行交流，期望雙方能利用各自的擅長及優勢，激發出合作研發的火花，逐步推展兩岸醫藥實質合作，共同進軍全球醫藥品市場。 吳副局長一行並參訪台北榮民總醫院等臨床試驗中心，對台灣執行人體臨床試驗的品質進行了解。
2012年3月22日/臺灣臺北	召開「醫藥品安全管理及研發工作組-2012年第一次會議」	TFDA康照洲局長、CDE高純琇執行長、劉麗玲組長、陳惠芳組長、許倩文主任、TDRF翁苑菲執行長等人	SFDA李繼平副局長、港澳臺辦丁建華副司長及王家威副調研員、醫療器械監管司王蘭明稽查專員(司長級)、吳愛軍處長及註冊一處鄧副調研員、中檢院王雲鶴副院長、CMDE藍翁馳副主任等十人	雙方就「醫藥品安全快速通報系統作業要點」實務通報運作、兩岸醫藥品技術審查人員交流研習計畫、以及2012年度的預定的各項交流活動進行討論。