

以臨床試驗為優先合作項目

兩岸開啟技術審查交流大門？

日前，兩岸簽署「醫藥衛生合作協議」後，台灣與中國大陸的衛生主管機關-食品藥物管理局(TFDA)食品與藥品監督管理局(SFDA)便根據協議，分別在工作組下成立藥品、醫療器材、健康食品及化粧品、檢驗檢定等四個工作分組(如圖一)，期望能藉此加速協議內容的推動與落實。

文／康照洲

日前，兩岸簽署「醫藥衛生合作協議」後，台灣與中國大陸的衛生主管機關-食品藥物管理局(TFDA)食品與藥品監督管理局(SFDA)便根據協議，分別在工作組下成立藥品、醫療器材、健康食品及化粧品、檢驗檢定等四個工作分組(如圖一)，期望能藉此加速協議內容的推動與落實。

近來，TFDA積極著手與SFDA洽談分組會議內容的規劃，並於今(2012)年第一季陸續開展各工作分組會議及交流合作。

TFDA於今(2012)年4月24日，組團赴中國大陸北京市，與SFDA共同召開「海峽兩岸醫藥品安全管理及研發工作組」－藥品工作

分組會議，並在4月26日與中國大陸食品藥品檢定研究院(中檢院)召開檢驗檢定工作分組會議。

由於，此兩項會議均為協議架構下，工作分組的第一次會議，雙方主管部門高度重視。

雙方凝聚未來合作共識

雙方人員就業務面進行溝通與交流，建立各項工作層級的直接聯繫窗口，並商定今(2012)年工作目標與擬定時程，對協議中藥品相關事務的推動與落實有莫大的助益。

此次，藥品工作分組會議中，首先針對「醫藥品安全快速通報系統作業要點」試行情況進行檢討，由於台灣方面赴中國大陸的時間，為中國大陸爆發含鎘毒膠囊事件期間，TFDA曾透過雙方建立的通報窗口，請SFDA提供相關訊息。

因此，雙方也就此事件處理情形交換意見，彼此均認知到：應加強對於重大訊息的相互通報，SFDA承諾在確認問題產品有流向台灣時，會依據該要點，在第一時間透過雙方聯繫窗口通知TFDA，必



▲ 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。

要時，並將以電話直接溝通確認訊息，以保障台灣民眾的用藥安全。

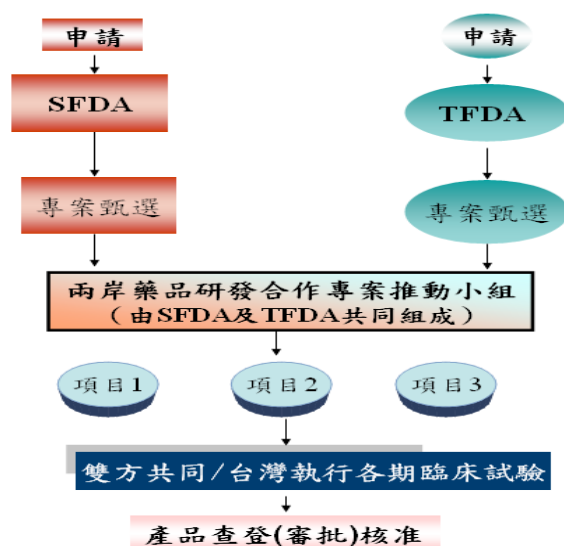
此外，分組會議也建立中國大陸CDE及台灣CDE審查技術人員交流的運作機制，並挑選同步於兩岸申請的國際多中心臨床試驗(IND)，或於兩岸都完成審查的新藥查驗登記案件，以華人共通疾病領域，作為審查原則討論的案例，進行雙方審查意見交換及審查經驗交流。

當然，為保障廠商資料的機密性，雙方的CDE人員將簽署保密協議，以杜絕廠商的疑慮。

進行藥品研發及臨床試驗合作

由於，兩岸CDE審查技術人員的交流即將展開，在技術審評交流的基礎上，逐步推動落實協議第十三條：「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

圖二、「兩岸藥品研發合作專案計畫」架構圖



提升醫藥品的安全、有效性。

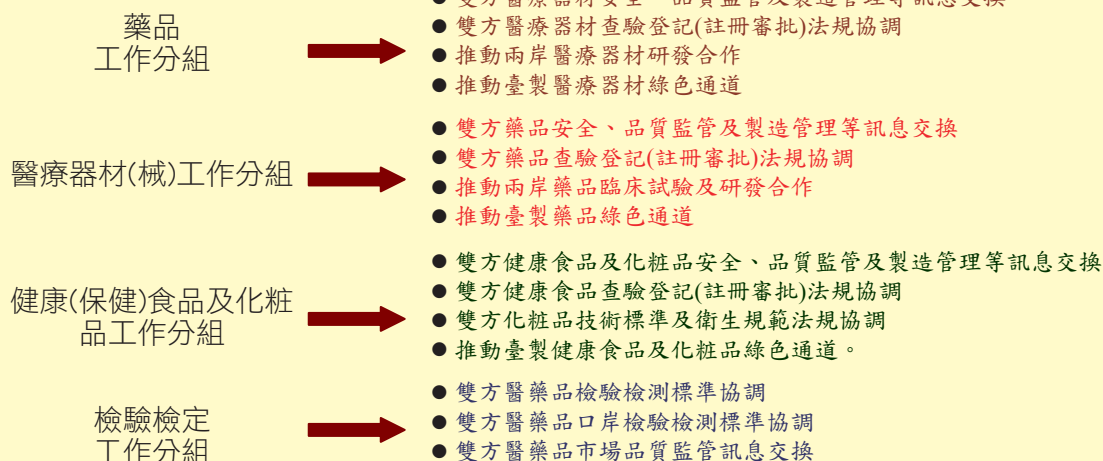
同時，進行醫藥品檢驗、查驗登記(審批)及生產管理規範檢查合作，探討逐步採用對方執行的結果」的目標。

雙方約定初步可就某些特殊領域或特別

圖一、「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」一

醫藥品安全管理及研發工作組項下，
四個工作分組及相關工作任務

主要工作任務



圖三、TFDA與SFDA在中國大陸北京市召開藥品工作分組會議，陸方SFDA官員多人與會



品項(如：符合兩岸公共衛生需求的藥品品項、疫苗、高階仿製藥等)的審查開始建立共識，達到逐步採用對方執行結果的目標。

在建立兩岸藥品研發合作專案及臨床試驗合作運作機制方面，會中亦同意將依「兩岸藥品研發合作專案計畫」架構(如圖二)，雙方各自甄選適合的專案，專案將以滿足兩岸華人市場需求、共同解決兩岸醫藥衛生議題(例如：社區型肺炎，肝炎，乳癌，疫苗等)立項，推展兩岸共同開發新藥，並優先由臨床試驗合作開始推動。

兩岸將以臨床試驗為優先合作項目

雙方將依所甄選的專案類型開展合作，預估可自今年6月份，開始執行計畫，並經8或9月的雙方高層工作組會議中將定案。另外，依據計畫架構，SFDA及TFDA將共組兩岸藥品研發合作專案推動小組。

該推動小組主要任務為：協助解決雙方

圖四 藥品工作分組會議後雙方人員合影留念



法規差異(如：試驗用藥品進口檢驗、檢體進出口等問題)，以加速推動專案的執行、討論專案項目整體研發合作規劃、並進行專案執行期間重大事件發生時的相互通報與協處等事宜。

由於，兩岸將以臨床試驗為優先推動的合作項目，如此勢必涉及臨床試驗機構執行試驗的品質問題，因此，TFDA與SFDA也商定建立雙方GCP查核的經驗交流、互訪及訓練機制，以保障試驗的執行品質與數據的可信度。

拓展雙方檢驗檢測能量

在與SFDA召開藥品工作分組會議後，TFDA緊接著與中檢院召開檢驗檢定工作分組會議，由於，中檢院是中國大陸藥品檢驗總所及醫療器械標準管理中心，負責中國大陸的藥品、醫療器材、健康食品及化粧品等檢驗檢測及標準訂定的工作，因此，SFDA將檢驗檢定工作分組的窗口設定為中檢院。

圖五 中檢院副院長李波參加檢驗檢定工作分組會議



圖六 檢驗檢定工作分組會議後雙方人員合影留念



此次會議，包括：中檢院副院長李波、院長辦公室主任黃志祿、化學藥品檢定所所長楊化新、醫療器械檢定所所長白東亭、食品化妝品檢定所副所長王鋼力、中藥民族藥檢定所所長林瑞超、化藥所副所長兼福建省藥檢所副所長許鳴鎬等。

台灣方面由TFDA研究檢驗組代表為主，及相關業務人員，均參與此次工作分組會議。

會中雙方商定，將就彼此檢驗檢測機構的檢驗能力與能量進行交流，作為未來在藥品、醫療器材、健康食品及化粧品工作分組會議上，進一步討論對台灣的醫藥品簡化、減免程序或認可的綠色通道基礎。

兩岸醫藥品研發合作 即將上路

雙方亦將於今(2012)年6月，在福建省福州市共同舉辦「第一屆海峽兩岸醫藥品檢驗技術交流研討會」。

研討會的議題將涵括：藥品(含中藥材)、

醫療器材、健康食品及化粧品等四大類產品的檢驗檢測標準、體系等內容，以對雙方的醫藥品檢驗檢測標準、檢驗機構認定及檢驗量能等，更進一步了解。

屆時，TFDA除了相關單位人員將出席與會外，亦將邀請國內醫藥品業界及相關機構一同與會討論。

依據此次藥品工作分組、檢驗檢定工作分組會議，雙方所達成的共識與原則，TFDA已積極展開國內專案的甄選程序，並將由中研院院長翁啟惠擔任召集人，由公衛醫藥領域專家所組成的甄選小組，進行專案項目的評選後，再由TFDA與SFDA共組的專案推動小組進行討論後立項，正式啟動雙方合作研發的機制。

未來，TFDA亦將依據與SFDA歷次會議所獲得的雙方共識及決議事項，加速推動雙方的實質性交流合作，具體落實「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」的內容。MD