

# 「海基會醫藥衛生參訪團」參訪報告

## 壹、參訪目的

兩會簽署之「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」生效已逾三年，為落實該協議之「醫藥品安全管理及研發」等相關事項，兩岸相關主管機關需要就雙方合作之具體議題凝聚共識。海基會爰籌組醫藥衛生參訪團，由海基會監事、陸委會副主委吳美紅率團，衛福部許銘能次長任副團長，成員包括衛生福利部醫療管理服務專家張珩教授、衛生福利部周淑婉技監、衛生福利部食品藥物管理署吳秀英副署長、陸委會法政處蔡志儒副處長、衛生福利部食品藥物管理署陳美娟簡任秘書、陸委會法政處謝冠正科長、海基會法律處林淑敏資深高級專員、衛生福利部食品藥物管理署張連成科員及海基會工作人員陳玉玫，全團共計 11 人，於今年 8 月 31 日至 9 月 3 日赴北京參訪。

## 貳、行程紀要

### 一、與大陸衛生主管部門座談

#### （一）與衛生和計劃生育委員會座談

參訪團 9 月 1 日上午，拜會大陸衛生和計劃生育委員會，由衛計委崔麗副主委接待，訪問團團長吳監事致詞時表示，醫藥衛生合作協議在 2010 年 12 月簽署後，在傳染病防治、中藥材安全管理及緊急救治等領域，已有相當成效，希望在醫藥品管理和新藥研發方面也加強合作，深化協議執行面向。崔副主任認為未來兩岸合作具體方向包括：共同推動藥品實驗基地建設；中醫藥合作；醫院體制改革合作；人才培訓合作。雙方並就推動兩岸臨床試驗醫院合作、兩岸醫療品質暨醫療服務合作議題，深入交換意見，並達成具體共識。

## （二）與食品藥品監督管理總局座談

9月2日上午，參訪團拜會大陸食藥監總局，食藥監總局吳涓副局長表示，該局去年組改以來，機構職權擴大、人員增加，對於食品與藥品工作推動更順利，相信未來兩岸在食品、藥品方面能有進一步合作空間。吳團長則表示，雙方在醫藥品方面合作已有共識，希望在藥品研發、審批註冊和臨床實驗基地合作項目，雙方能在既有基礎上進一步推動與合作。雙方並就兩岸臨床實驗機構認可、化妝品檢驗機構和報告之相互承認、加速審查臺灣輸大陸之醫療器械時程及相互承認醫療器械之檢驗報告等議題交換意見，相關議題亦獲得食藥監總局正面回應。

## （三）與質量監督檢驗檢疫總局座談

9月3日上午，參訪團拜會大陸質量監督檢驗檢疫總局，由質檢總局進出口食品安全局林偉副局長接待，吳團長表示，希望兩岸在口岸通關檢驗方面合作，不論係藥品、醫療器材和化妝品，能簡化檢驗程序、避免重複檢驗。林副局長回應，質檢總局對兩岸食品安全及醫藥衛生合作協議之執行成效均非常重視，希望兩岸交流順暢並促進兩岸貿易便利，對於我方關切問題，相信遲早均能解決。雙方並就縮短不合格食品訊息之通報時間、化妝品通關抽驗、防疫伊波拉病毒措施等議題交換意見，獲致相當共識。

## 二、參訪北京醫藥機構、企業

### （一）參訪中國醫學科學院藥物研究所

參訪團9月1日下午，參訪中國醫學科學院藥物研究所，蔣建東所長介紹該所以創製具有自主知識權之新藥為研發重點，採用現代藥學理論和高新技術開展中草藥和天然產

物研究；該所建所五十年多年以來，研製上市新藥百餘種，產值逾人民幣 10 億元。雙方亦就兩岸新藥研發合作議題交換意見。

#### (二) 參訪北京市醫院管理局

9 月 2 日上午，參訪團參訪北京市醫院管理局，由北京市衛計委雷海潮副主任接待，雙方就醫院合作等議題交換意見。雷副主任表示，未來不論係兩岸政府間或民間技術交流，北京市衛計委均願意積極參與，建立兩岸多層次合作管道。

#### (三) 參訪華潤雙鶴藥業集團

9 月 2 日下午，參訪團赴華潤雙鶴藥業集團參訪，胡麗婭副總裁介紹該公司及研究院情況，雙方就該公司研發經費、建置臨床實驗基地醫院等議題交換意見。我方表示，希望兩岸在新藥研發方面共同努力，讓產品安全有效且能提早上市，兩岸民間企業研發量能，如遭遇困難時，可透過兩岸政府部門溝通協處，讓企業分享研發合作成果。

#### (四) 參訪北京市寶島婦產醫院

9 月 3 日下午，參訪團參訪北京市寶島婦產醫院，該院是兩岸簽署經濟合作架構協議後，北京首家臺灣與大陸合資成立之婦產醫院。余堅忍院長表示，該院全面引進台灣高品質之醫療照護服務體系，努力打造產科、婦科、新生兒科、生殖醫學中心四大高品質醫療服務體系。吳團長也期許該院，兩岸醫療服務合作能更深化，提供優質服務，維護人民健康。

### 參、參訪成果

參訪團 4 天 3 夜行程，密集參訪大陸醫藥衛生主管部門，並

舉行工作座談，雙方共同檢視兩岸醫藥衛生合作協議執行情形，成果豐碩。

- 一、本團為衛福部與大陸衛計委、食藥監總局、質檢總局建立高層直接聯繫管道，將有助於協議後續執行與落實。
- 二、雙方在藥品研發合作取得積極共識，對於擇定合作之臨床試驗機構、臨床試驗數據認可以及認可數據作為藥品查驗登記之參據等，雙方主管部門將在近期內召開工作會議，進一步討論落實方案。
- 三、雙方同意對兩岸醫療品質暨醫療服務進一步探討合作事宜。
- 四、針對臺灣化妝品輸陸通關事宜，雙方將召開兩岸化妝品研討會進一步討論，大陸也同意在瞭解臺灣管理制度、法規及生產製造過程後，研究技術合作事宜，研議採取便利化措施。
- 五、雙方同意兩岸衛生主管高層定期互訪，以檢視協議落實情形，並協調處理相關執行面問題。海基會亦樂見兩岸醫藥衛生機關人員持續加強交流，落實兩岸醫藥衛生合作協議，保障兩岸人民權益。