「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」

提報單位：衛生福利部

聯絡人：楊穎儒薦任技士、電話：02-8590-7656、Email：icastronant@mohw.gov.tw

一、建立聯繫窗口，召開工作組會議，積極推動落實協議

（一）為保障兩岸民眾健康安全與消費者用藥權益，並兼顧國內醫藥生技產業的發展，兩岸已於 99 年 12 月 21 日第 6 次「江陳會談」中，簽署本協議。嗣協議於 100 年 6 月 26 日生效後，兩岸衛生主管機關即於同年 8 月 1 日至 2 日在北京召開第一次工作組會議，就傳染病防治、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、緊急救治等合作領域，建立對口的工作平臺及制度化聯繫管道，以利進行資訊交換、緊急事件即時通報及處置等事項。

（二）目前陸續由傳染病防治暨檢驗檢疫、中藥材安全管理、醫藥品安全管理及研發等工作組，分別召開會議及舉辦研討會，就雙方管理法規及組織架構、檢驗技術及標準、通報系統與重點工作推動時程，進行意見交換，積極落實協議。

二、即時通報疫情、重大意外及藥品安全資訊，保障國人生命健康

（一）目前兩岸已就中國大陸發生民眾感染小兒麻痺、H5N1 禽流感、55 型腺病毒等疫情，進行疫情通報。102 年 3 月 31 日中國大陸發生 H7N9 禽流感確診病例，陸方已透過協議管道通報我方，我方也依防疫需要，依協議規定，指派防疫專家赴陸了解當地疫情，並請陸方分讓病毒株；另因應 103 年西非伊波拉疫情持續升溫，兩岸亦持續透過協議管道進行訊息交換，強化兩岸疫情防範作為及因應對策，以利快速採取防疫措施，維護民眾健康安全；有關 1 名韓籍 MERS-CoV 患者，於 104 年 5 月 26 日經香港前往中國大陸乙案，雙方依協議聯繫機制，就陸方發現之首例確診病例及其初步流行病學調查結果進行資訊交

換，我方並就該個案接觸者中是否有臺籍人士，洽請陸方進行查證與確認；105 年 3 月陸方通報我方中國大陸發現 4 例輸入性黃熱病病例、107 年 12 月 21 日 1 例麻疹個案之接觸者資訊、108 年 2 月 2 名及 3 月 1 名 H9N2 禽流感病毒病例、108 年 3 月及 6 月麻疹個案同班機接觸者資訊等；109 年 1 月雙方共交換相關資料共計 8 次等。針對中國大陸自 105 年 10 月起 H7N9 流感病例持續增加情形，疾管署於 106 年 1 月派員前往中國大陸廣東省，與當地防疫人員交流；107 年 10 月 11 日 1 例麻疹確診個案相關接觸者資訊、107 年 4 月至 6 月我方麻疹確診個案有關同班機中國大陸籍接觸者相關資訊；107 年 8 月、9 月及 11 月德國麻疹之接觸者資訊、107 年 9 月至 10 月陸籍結核病個案相關資訊、108 年 2 月、3 月、7 月、8 月及 10 月德國麻疹個案同班機接觸者資訊、108 年 3 月、5 月及 8 月麻疹個案同班機接觸者資訊等隨即進行通報，俾利進行相關防治作業。另就 107 年 8 月我方就媒體報導中國大陸違規生產之狂犬病、百白破三合一疫苗事件向陸方窗口洽詢處理狀況及對傳染病疫情及疫苗接種率之影響，陸方於同月回復調查結果及採取措施，並回應若我方民眾接種涉案疫苗，可比照陸方居民同等待遇處置。

（二）對於兩岸發生重大意外事故，即時提供緊急救治措施，並相互通報傷患資訊（如國內旅行團 102 年 4 月及 103 年 5 月在中國大陸長白山、張家界及福建漳州等地發生車禍、108 年 2 月 3 日於上海黃浦區發生陸上交通事故，造成臺籍旅客 1 死 9 傷，及中國大陸觀光客 106 年 2 月及 107 年 2 月、4 月，在花蓮、恆春、桃園與高雄等地遭遇地震、火燒車或交通事故、108 年 2 月 27 日於桃園市高速公路南下 71.1K 處發生陸上交通事故，陸籍旅客 5 名受傷等），使兩岸民眾生命健康更有保障。

（三）另對於兩岸醫藥品的安全管理協處機制，衛生署針對 101 年 4

月間媒體報導，中國大陸不肖廠商以皮革鞣製之剩餘工業明膠製造藥用膠囊，其黑心膠囊殼含鉻超標百倍之情形，依據「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」與陸方聯繫，瞭解掌握問題膠囊流向相關資訊，並發布新聞對外說明，以維護我民眾健康安全。

（四）108 年 12 月 31 日起針對嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）疫情一事，雙方依協議聯繫機制，就疫情進行查證及確認，陸方提供疫情相關資訊，包含病原體檢驗結果、病毒基因序列訊息及疫情應對處置工作情況等資料提供我方知悉。我方派 2 名專家於 1 月 13 日至 14 日赴中國大陸武漢疾控中心及病患收治醫院實地訪查疫情。另，為有助於實驗室檢驗診斷，我方分別於 1 月 17、22 日與陸方協商分讓病毒株。並就 109 年 1 月份新增之 10 例境外移入個案，雙方就確診個案相互提供查證資料及個案接觸者資料等相關訊息。

三、落實協議內容，推動中國大陸輸入中藥材源頭管理機制，維護國人用藥安全

（一）鑒於國人使用之中藥材主要來自中國大陸，衛福部於 106 年 1 月 1 日實施修正「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」，擴大中藥材邊境查驗品項，計 21 項進口量大中藥材實施書面審查，其中紅棗等 16 項中藥材實施書面審查及抽批檢驗，以確保中國大陸輸入之中藥材符合我國品質安全要求，保障民眾健康。

（二）統計至 109 年 1 月 31 日止，共受理 2 萬 4,870 件中藥材報驗通關案（其中自中國大陸進口計 2 萬 3,818 件，計 8 萬 9,261 公噸），其檢附之檢驗證明文件，均符合我國限量標準。應實施抽批查驗之紅棗、杜仲、茯苓、川芎、白朮、白芍、地黃、黃耆、當歸、甘草、肉桂、大黃、半夏、牛膝、柴胡及黃芩，共檢驗 3,984 批，其中 94 批自中國大陸進口之黃耆（3 批，共

7,504.4 公斤）、白芍(10 批，共 1 萬 6,265 公斤)、牛膝(9 批，共 8,522.2 公斤)、川芎(16 批，共 5 萬 7,916.6 公斤)、白朮(8 批，共 9,208.8 公斤)、半夏(8 批，共 2 萬 6,672.5 公斤)、黃芩(6 批，共 2,822 公斤)、茯苓(3 批，共 3,945.5 公斤)、甘草(6 批，共 1 萬 6,322.3 公斤)、當歸(17 批，共 7 萬 6,514.2 公斤) 、杜仲(2 批，共 4,033 公斤)、大黃(2 批，共 4,000 公斤)、柴胡(3 批，共 3,345 公斤)、地黃(1 批，共 8,256 公斤)，因重金屬及二氧化硫含量超出限量，判定不合格；其餘檢驗結果均合格。

四、推動兩岸新藥研發合作

（一）衛福部依據本項協議規定，已與中國大陸相關部門進行醫藥品檢驗、查驗登記、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。目前兩岸主管機關持續依協議內容，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，以提高兩岸民眾用藥品質與安全，增進雙方人民健康福祉，強化生技產業研發能力。

（二）為進一步推動兩岸藥品研發合作，兩岸主管機關推動藥品研發的臨床試驗機構合作，朝向簡化程序，避免重複試驗之目標努力。目前已有臺灣研發之藥品，經許可在中國大陸上市或進行臨床試驗，105 年 4 月 25 日食藥署與中國大陸食品藥品監督管理總局公布兩岸新藥臨床試驗可透過兩岸 8 家醫療機構(包括臺灣的國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、三軍總醫院，及中國大陸的北京協和醫院、北京大學第一醫院、上海復旦大學附屬中山醫院、上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院)進行，執行之臨床試驗結果在符合藥品優良臨床試驗準則(GCP)規定下，可作為雙方主管機關審查藥品

許可之依據。政府持續關注兩岸業者依此機制推動合作之進程與效益，將有利加速兩岸新藥研發合作。