「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」

提報單位：衛生福利部

聯絡人：陳麗絹，電話：02-8590-7661，Email：mdlc@mohw.gov.tw

一、召開工作組會議

（一）兩岸於 99 年 12 月 21 日簽署本協議，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。

（二）後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。

二、通報疫情及重大意外傷亡資訊

（一）我方主動通報陸方疫情相關資訊，如 101 年 4 月發現 3 名禽場工作人員 H5N2 血清抗體呈現陽性反應乙事，102 年臺灣首例及第 2 例麻疹境外移入病例(由中國大陸移入)及 103 年 5 月 31 日我方新增 1 例境外移入麻疹確定病例、105 年 3 月我方 1 例麻疹確診個案有關中國大陸籍接觸者資訊、107 年 4 月至 6 月麻疹個案同班機接觸者資訊、107 年 8 至 11 月德國麻疹個案接觸者資訊、107 年 9 月至 10 月陸籍結核病個案相關資訊、108 年 2 至 10 月德國麻疹個案同班機接觸者資訊、108 年 3 至 8 月麻疹個案同班機接觸者資訊等。

（二）陸方主動通報我方其疫情相關資訊，如 102 年 2 月 10 日貴州省確診兩名人感染高致病性禽流感病例、105 年 2 月份中國大陸發現 5 名輸入性茲卡病毒感染病例、105 年 3 月份中國大陸發現 4 名輸入性黃熱病病例、107 年 12 月 1 例麻疹個案接觸者資訊、108 年 2 月及 3 月通報 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。

（三）針對傳染病合作，中國大陸 102 年 3 月 31 日發生 H7N9 禽流感確診病例，陸方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。因應 103 年西非伊波拉疫情持續升溫，兩岸持續進行訊息交換。104 年 5 月 26 日 1 名韓籍 MERS-CoV 患者，經香港前往中國大陸，雙方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。針對中國大陸自 105 年 10 月起 H7N9 流感病例持續增加，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 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，陸方於同月回復調查結果及採取措施。108 年 12 月 31 日中國大陸爆發嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）疫情，雙方依協議聯繫機制，就疫情進行查證及確認。雙方定期相互交換傳染病疫情監測資料，包含全國法定傳染病疫情月報及年報、流感監測週報及腸病毒監測雙週報等資訊。110 年 5 月，雙方定期資料交換共計 13 次。

（四）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，如臺灣旅行團 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。

三、中國大陸輸入中藥材管理

（一）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 110 年 5 月 31 日共受理自中國大陸進口計 2 萬 8,584 件（總進口 3 萬 26 件）中藥材報驗通關案，計 10 萬 6,069 公噸（總進口 11 萬 3,911 噸），其檢附之檢驗證明文件，符合我國異常物質限量標準。應施抽批查驗之紅棗、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 5,444 批（總進口 5,606 批），其中 122 批自中國大陸進口之黃（紅）耆、白芍、牛膝、川芎、白朮、半夏、黃芩、茯苓、甘草、當歸、杜仲、大黃、地黃因重金屬、二氧化硫等異常物質含量超出限量，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。