



保健康 + 顧安全



壹、前 言

兩岸人民、經貿往來相當頻密，相對的也衍生諸多醫藥衛生問題，需要雙方協商解決，因此，本（99）年6月29日舉行的「第五次江陳會談」，雙方提出將醫藥衛生合作，列入「第六次江陳會談」議程，並且預定於會談中簽署「兩岸醫藥衛生合作協議」。

行政院衛生署經審慎評估後，認為應將對國人之健康、產業界所面臨較急迫的醫藥衛生問題優先納入合作範圍，同時以「對國內醫療體系衝擊最小化，全體國人健康安全保障最大化」作為合作前提，另為避免衝擊我國醫療體制及影響國人就醫的權益，決定秉持「不涉及醫學人才培養」、「不開放大陸醫事人員來臺考照」、「不開放大陸醫事人員來臺執業」、「不開放陸資來臺設立醫院」、「不開放大陸醫院健保給付」五大原則進行協商。

協議內容包括：傳染病之防治、醫藥品安全管理及研發、中藥材之安全管理及中醫藥研究，以及緊急救治。其中，產品安全管理將不涉及產品市場開放問題，此外，觀光健檢於現行機制下，已可運作並未遭受困難，所以不納入本協議內容。

貳、簽署協議之必要性

一、兩岸往來日漸密切，地理位置相互毗鄰，傳染病極易在兩岸快速傳播，亟需建立合作機制！

兩岸開放三通以後，往返時間大為縮短，人員貨品流動遽增，也讓疫病傳播風險大幅增加。

就以民國92年SARS疫情為例，當時我們雖與周邊國家合作，但由於兩岸間尚未建立制度化之聯繫、通報或相關合作機制，我們無法即時取得大陸最新疫情資訊，成為當時防疫工作最大障礙，不但造成整個社會動盪不安，也讓我們付出極為慘痛代價—346個確定病例、37人因此喪失寶貴生命，經濟成長面臨空前未有重創；反觀98年全球發生H1N1新流感大流行，早在疫情爆發初期，我國即與包含大陸在內周邊國家合作，即時掌握流行之趨勢及動態，適時採取檢疫與防疫之措施，因而成功阻絕跨國擴散。由此可見兩岸在這方面建立合作機制的重要性。

二、醫藥品、中藥材檢驗不符標準情事時有所聞，必需加強管理！

臺灣目前雖然尚未核准大陸產製藥品進口，但是國內藥廠所使用的原料，如同其他國家一樣，多來自中國大陸，依據98年現況調查顯示，國內製劑藥品所用之主成分，原料來自大陸，約佔四分之一；過去國外曾經發生大陸產製劣質的抗凝血藥品原料-肝素（heparin），導致後來所製成的藥品遭到污染。最近幾年抽驗市售由大陸進口的醫療器材產品，例如紅外線耳溫槍、外科用之口罩、血壓計等醫材，亦皆有不合格之情形。

99年1至11月間，經我們查獲的中藥摻西藥案件，93%都是來自大陸；另外，在中藥材方面，目前國內中藥材之進口總量，90%是來自於大陸地區，每年進口量約4萬4千公噸，過去政府抽驗結果，曾經發現農藥殘留、二氧化硫超過標準情事，這些都可能會危害國人健康。

但因兩岸一直缺乏直接聯繫、查詢及通報之管道，使我方對大陸地區醫藥衛生相關法規、標準及偽劣藥違規產品情形等，均因資訊掌握不易，導致瞭解相當有限，除嚴重影響上開產品之安全管理，也缺乏打擊違法產品之合作機制。

三、國人出國赴大陸地區最多，若發生意外需緊急救治！

現在，台灣每年前往大陸地區之民眾已超過400多萬人次，兩岸每週直航飛機也已超過270班次。而且，根據調查台灣民眾常居大陸者亦已逾百萬人。

兩岸間之民眾如此密集往來，難免發生意外事故，依據統計，89年10月至92年底，所處理之大陸旅行重大意外事故計有216件，其中又以「交通意外」最為嚴重。

此外，93年、95年亦有台灣遊客前往大陸長白山區不幸發生車禍，造成多起死亡及重傷的意外事件，目前碰到這種事故，雖透過海基會「兩岸人民急難服務中心」可以提供回國就醫輸送服務，但如何在事件發生後之第一時間，獲得對岸即時性醫療專業的協助，以及如何適時提供正確及透明的資訊，使受傷之民眾即時獲得救助，而家屬亦可以掌握最新狀況，都是兩岸當前應解決之要務。因此我們希望透過協議簽署，讓國人在大陸發生重大意外事故，能有效、及時的獲得緊急救治，以便對國人赴大陸旅遊人身安全提供更周妥的保障。

四、兩岸合作，共同開拓全球生技產業市場！

生技產業乃是全球各國競相角逐的下一個明星產業，預測未來5年之內，全球生技產業產值可達4兆美金，因此行政院於99年開始推動「生技起飛鑽石行動方案」，希望有計畫性培植國內生技產業發展，開拓國際生技產業市場，帶動我國整體經濟成長。

但是目前國內生技產業產值每年大約僅新台幣2000億元，只佔全球1%，尚未打入全球生技產業供應鏈中。而鄰近的大陸因擁有廣大市場、低廉人力成本、原物料充沛等優勢，吸引大量外資投入，逐漸成為亞洲甚至全球生技產業的生產及研發重地。

生技產業的特點是，產品在研發的過程必須執行動物試驗以及臨床試驗，並將相關資料彙整之後，提供政府衛生部門審查，證明其安全有效，才能被核准上市，由於執行上開試驗，約需10年以上時間，故試驗之設計執行是否符合上市國家規範，攸關產品上市時效及該產業之競爭力。面對大陸廣大且競爭激烈的市場，產業界期望政府透過兩岸簽署協議方式，結合國內現有優勢，建立雙方合作機制，減少重複實施檢驗和臨床試驗，縮短產品上市所需之時間，協助相關業者掌握發展契機，帶動國內生技產業蓬勃發展！

參、合作內容

一、加強傳染病之防治

(一) 建立兩岸疫情聯繫窗口

兩岸定期交換傳染病之監測結果、通航港埠檢疫作為及疫情等資料，以便將傳染病阻絕於境外，並提供赴大陸地區民眾適當衛生教育及防疫的資訊。

(二) 建立兩岸重大疫情處理機制

當爆發重大傳染病疫情時，可以儘速取得對方最新疫情資訊，以採取有效之檢疫防疫措施，預防疾病跨岸散播。

(三) 就重要傳染病進行研究合作

對兩岸共同關切之重大傳染病，進行疫苗研究合作，並藉由兩岸業務主管部門之業務會商，分享傳染病防治之實務經驗，共同提升防疫能力。

二、提升醫藥品安全管理及研發

(一) 醫藥品（藥品、醫療器材、健康食品及化粧品）

安全管理及研發

對兩岸醫藥品安全管理資訊、不良反應、不良事件，建立通報、處置與追蹤之機制。

(二) 打擊不法醫藥品

就兩岸偽劣藥查處進行合作，有效杜絕不良醫藥品自大陸輸入台灣，進而保障兩岸人民之健康與安全。

(三) 建立醫藥品重大安全事件協處機制

對兩岸醫藥品重大安全事件，即時通報最新訊息，以便督促廠商及負責人立刻採取應變措施，將可能之危害設法降至最低。

(四) 提升醫藥品安全管理制度規範

為確保在兩岸流通之醫藥品安全有效，而且品質符合國際間公認水準，未來雙方對於醫藥品之管理，將在符合國際間公認之標準下，共同推動標準規範之調和化，提升審查能力，強化雙方面的安全管理機制，同時進行檢查、查驗登記等相關作業之合作。

(五) 醫藥品研發合作

推動雙方新藥臨床試驗合作計畫，進行臨床試驗交流，加速新藥臨床試驗的進行，縮短藥物研發所需的期程。

三、建立中藥材安全管理

建立中藥材的源頭管理機制，加強陸方輸出檢驗措施；並建立中藥材重大安全事件及不良反應之通報機制，以阻絕不安全中藥材於境外，及進行兩岸中醫藥診療方法相關之研究與交流。

四、提供緊急救治

建置即時而有效的兩岸緊急救治機制，當兩岸往來民眾發生重大事故時，能迅速掌握其傷病者之人數、名單及其傷病情形，協助安排收治醫院與轉送之服務，讓兩岸人民的生命更有保障，傷病患之家屬更加安心。

肆、預期效益

本協議之簽署乃著重於維護全體國人健康，為不衝擊我國醫療品質，保障國人就醫權益，本署以「不涉及醫學人才培養」、「不開放大陸醫事人員來臺執業」、「不開放大陸醫事人員來臺考照」、「不開放陸資來臺設立醫院」、「不開放大陸醫院健保給付」之「五不原則」作為協商之前提。基此，預估「兩岸醫藥衛生合作協議」之簽署，將有下列預期效益之產生：

一、維護國人健康：

隨著兩岸民眾往來日益頻繁，傳染病的傳播以及意外事故發生的可能性相對提高，簽署本協議後，兩岸將會成立聯繫窗口，定期交換資訊，通報重大疫情，建置處理機制，將使我方能夠清楚掌握大陸地區傳染病之流行情形，進而據以及時研擬防制策略，並供我方人民前往大陸時之參考。如此，不但可以阻絕傳染病於境外，同時，促使國人避免前往有重大疫情的大陸地區，政府也能適時提供相關預防措施及注意事項等資訊，使國人赴大陸能更加的安心。

藉由簽署本項協議，亦可讓國人在大陸發生重大意外事故，及時獲得醫療救護，有效保障旅遊安全，讓國人的健康更加的有保障。

二、保障消費大眾權益

大陸是我們原物料之主要進口國，為了保障國人使用醫藥品及中藥材的品質安全，希望透過本協議，促使兩岸醫藥品之安全管理，都能依照國際間公認安全管理之規範來進行，以確保其安全無虞，並加強偽劣禁藥及醫藥品不良反應及時通報，即時掌握產品上市後的監測資訊；建立中藥材之源頭管理機制，以便讓消費者用藥安全更有保障。

三、兼顧國內產業發展

生技產業是現階段政府積極推動的下一個明星產業，同時也影響著國人健康權益，因此擬透過協議的簽署，推動大陸與台灣在新藥研發及臨床試驗之合作，俾在符合國際間公認標準的醫藥品管理規範底下，結合雙方各自優勢，建立兩岸這方面的合作平台，縮短新藥上市期程，協助國內生技產業發展。

伍、結語

醫藥衛生緊扣人民之健康福祉與社會安定，也直接影響到國家的競爭力。本署係以維護全體國人健康、保障消費大眾權益及兼顧國內產業發展之「三大目標」，及堅守「五不原則」下與對岸簽訂兩岸醫藥衛生合作協議，以建置兩岸制度化的合作機制，能有效控管兩岸交流深化所可能衍生的醫藥衛生風險，為國人之健康做好把關工作，為大家營造出健康安心環境。

「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」 之過程說明

簽署協議之目標及原則

★「三大目標」

維護全體國人健康、保障消費大眾權益
及兼顧國內產業發展

★「五不原則」

不涉及醫學人才培養
不開放大陸醫事人員來臺考照
不開放大陸醫事人員來臺執業
不開放陸資來臺設立醫院
不開放大陸醫院健保給付



合作內容

★「四大領域」

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



預期效益

★「三好效應」

對健康「免操煩」
對產品「免緊張」
讓產業「尚介好」



兩岸醫藥衛生合作
保障健康安全、維護消費權益



行政院衛生署 關心您

www.doh.gov.tw