

出國報告（出國類別：考察）

兩岸中藥製劑產業交流計畫(廈門考察)

服務機關：行政院衛生署中醫藥委員會

姓名職稱：高文惠主任秘書、陳聘琪技正、陳昭蓉專員、
林南海技士、賴世珍技佐

派赴國家：中國大陸

出國期間：102年6月17日至6月21日

報告日期：102年8月23日

摘 要

本次大陸廈門考察行程，拜會機關包括中藥製劑主管單位(福建省廈門市食品藥品監督管理局及廈門市藥品檢驗所)、廈門中醫院、醫藥通路供應商(鷺燕集團及國藥控股福建有限公司)、廈門中藥廠等，於考察交流中，對臺灣中藥製劑進入大陸市場之困難等，從政策管理面、製劑製造面、行銷通路面及臨床應用面有整體的了解。在政策管理面上，臺灣製劑輸入大陸仍需進行註冊申請，但就大陸地方(廈門)之藥品監管機關而言，以特許方案模式(臺灣製劑於大陸定點、提供特定對象使用)，在管理技術層面上是可行的，惟此議題涉及大陸境內藥品之總體管理政策，須國家食品藥品監督理總局的核准，方可執行。但對臺灣中藥產業西進大陸的策略規劃方向，仍應在藥品供需間評估市場端的用藥習慣、需求趨勢、醫療保險制度的法制的影響，並了解大陸藥品監管法制與申請程序、調查大陸市場面競爭狀況，善用大陸對我方讓利政策下的各項配套方案，尊重藥品屬地管轄權，彈性找出合法的認可方案。

目 錄

壹、 目的	3
貳、 過程	
一、 廈門市食品藥品監督管理局	4
二、 廈門市藥品檢驗所	8
三、 廈門中醫院	12
四、 醫藥通路供應商-鷺燕集團	16
五、 醫藥通路供應商-國藥控股福建有限公司	21
六、 廈門中藥廠	23
參、 心得及建議	26
肆、 附錄	
參訪照片	32

壹、目的

兩岸經濟合作架構協議(ECFA) 簽署以來，臺灣中藥製劑(特別是中藥濃縮製劑)如何進入大陸市場，一直是臺灣中藥製劑產業界關切及重視的議題。受限於兩岸中藥相關法規、中藥製程、產品規格、中醫師處方用藥習慣及藥品行銷通路等的差異及詳細訊息了解的誤差，使得臺灣中藥製劑之大陸市場拓展受阻。因此，本司本(102)年補助兩岸中醫藥學術交流計畫進行兩岸中藥製劑產業之交流，期藉此兩岸中藥製劑產業之交流，深入了解兩岸中藥製劑產業之異同，以利未來研擬兩岸中藥製劑產業合作之策略。

本次大陸廈門考察行程，為前述交流計畫之部分內容，拜會單位包括中藥製劑主管單位(福建省廈門市食品藥品監督管理局及廈門市藥品檢驗所)、廈門中醫院、醫藥通路供應商(鷺燕集團及國藥控股福建有限公司)、廈門中藥廠等，了解大陸中藥配方顆粒現行法規規範，以及兩岸中藥綠色通道政策，考察大陸中藥配方顆粒製造廠、製劑試點醫院，了解大陸中藥配方顆粒之製造、行銷及臨床應用。並與大陸主管機關針對大陸對台推動相關試行政策，如「廈門市深化兩岸交流合作綜合配套改革試驗總體方案」，進行進一步交流。

貳、 過程

一、 廈門市食品藥品監督管理局

參訪時間：2013 年 6 月 18 日上午

接待成員：葉飛雲副局長、石朗處長、周仰青處長、趙云生處長、
劉偉程、徐飛燕

機關簡介^{註1}：

廈門市食品藥品監督管理局，原稱為廈門市藥監局，係 2002 年由原廈門市經濟發展局醫藥管理處、廈門市衛生局藥政處、廈門市衛生局執法隊經組織重整而成，內設醫療器械處、安全監管處、市場監管處和稽查處等 4 個業務處，下轄市藥品檢驗所；2005 年 10 月，增設食品安全協調與監察處，並更名為廈門市食品藥品監督管理局，為市政府獨立的直屬機構。

就福建省範圍而言，廈門醫藥產業屬集中發展形式，截至 2012 年為止，整個福建省有藥品企業共 14 家、具生產許可者共 2 家、中藥炮製廠共 2 家、批發企業共 24 家及零售企業(藥店)共 1031 家，而其中廈門市則約佔一半。

為全面推動廈門市深化兩岸交流合作綜合配套改革試驗區建設，2011 年 12 月 21 日中國大陸國家發展和改革委員會公布「廈門市深化兩岸交流合作綜合配套改革試驗總體方案」(以下簡稱綜改方

案)，推出多項措施建構廈門兩岸合作先行區。相關工作包括在廈門劃出特定區域，建設兩岸新興產業和現代服務業合作示範區，尋求及規劃相關實施鼓勵合作示範區發展的稅收優惠政策，適當放寬臺灣企業在合作示範區從事現代服務業的資格限制，推動廈門市發展為「一區三中心」，其中「一區」是指將廈門建設為對台交流合作之示範區；「三中心」是指將廈門營造成為東南國際航運中心、兩岸區域性金融服務中心及對台貿易中心等。

綜改方案主要任務包括：把廈門建設成海峽西岸先進製造業和新興產業基地，支持廈門與臺灣在新一代資訊技術、汽車零組件、生物醫藥、新材料、新能源、海洋等產業領域深度合作。促進對臺灣農業資金、技術、良種、設備等的引進與合作。並且在金融、物流、教育、文體、醫療、旅遊、會展、仲介服務等領域，將先展開兩岸之交流合作。

對於兩岸醫療衛生領域交流方面，建立兩岸衛生合作對接平臺，鼓勵臺資至廈門設立非營利性醫院或高階醫療服務機構，如允許臺灣服務提供者在廈門設立獨資醫院、臺灣服務提供者在廈門設立合資、合作醫院，對其投資總額不作要求及支援臺資醫療機構按照批准的執業範圍、服務人口數量等，配置大型醫用設備等。制定臺灣地區醫師在廈門執業註冊便利化措施。加強藥品監督管理能

力，提高藥品檢驗檢測水準，保證臺灣進口大陸中藥材、中成藥等產品的品質，保障藥品安全。支援廈門成為臺灣中藥材、中成藥進入大陸的指定口岸。推動兩岸中藥材認證工作，支援廈門建設輸臺藥材品質檢測和認證中心。支援廈門成為臺灣保健食品進入大陸的主要口岸之一。加強兩岸醫療衛生服務機構在醫療服務監管、醫療品質和醫療安全改進、醫院評價等方面的合作交流，提高醫療服務水準和管理能力。

該局主要職責包括：

- (一) 貫徹執行大陸國家和省關於藥品、醫療器械、食品、保健食品、化妝品管理工作的法律、法規、規章；擬訂廈門市藥品、醫療器械法規、規章和規範性文件並監督實施；組織相關部門擬訂食品、保健食品、化妝品安全管理的法規、規章和規範性文件並監督實施。
- (二) 組織相關部門起草廈門市食品、保健食品、化妝品安全管理的綜合監督政策、工作規劃並監督實施；執行食品、保健食品、化妝品安全的檢測和評價工作；會同相關部門負責草擬廈門市食品、保健食品、化妝品安全監管資訊發布辦法並監督實施；綜合相關部門的食品、保健食品、化妝品安全資訊並定期向社會發布。

- (三) 依法行使食品、保健食品、化妝品安全管理的綜合監督職責，組織協調相關部門承擔的食品、保健食品、化妝品安全監督工作；依法組織及展開對食品、保健食品、化妝品重大安全事故的查處；配合相關部門展開食品、保健食品、化妝品安全重大事故應急救援工作；根據廈門市人民政府和上級食品藥品監督管理部門的授權，組織、協調及展開食品、保健食品、化妝品安全的專項執法監督活動。
- (四) 負責該局轄區內醫療器械的研究、生產、流通和使用的日常監管；監督實施醫療器械產品的法定標準；監督實施醫療器械生產品質管制規範；推行醫療器械品質體系認證和執行產品安全認證制度；核發一類醫療器械產品註冊證書。
- (五) 監督實施藥品生產品質管制規範、中藥材生產品質管制規範、醫療機構製劑配製品質管制規範、藥品非臨床研究及藥品臨床試驗品質管制規範；監督實施藥品分類管理及藥品、醫療器械不良反應監測與報告制度；監管麻醉藥品、精神藥品、毒性藥品、戒毒藥品、放射藥品和特種藥械；受理藥品進口的備案；指導藥品檢驗機構的業務工作。
- (六) 監督實施藥品經營品質管制規範；實行藥品經營企業資格認定制度，依法核發並管理藥品零售企業經營許可證；監督實

施國家關於處方藥、非處方藥、中藥材、中藥飲片的購銷規則；檢查藥品、醫療器械廣告。

(七) 查處製售假劣藥品、醫療器械及其他違反藥品管理法律法規的行為和責任人；監督檢驗藥品生產、經營企業和醫療機構的藥品品質。

(八) 實施執業藥師資格制度，負責廈門全市藥學專業（不含衛生系統）初、中級技術職務的評定和繼續教育工作；組織實施藥品生產、經營企業從業人員特有工種的職業技能鑒定和專業培訓工作。

(九) 利用監督管理手段，配合廈門市政府經濟調控部門貫徹實施國家、省醫藥產業政策。

(十) 承辦廈門市人民政府和上級食品藥品監督管理部門交辦的其他事項。

參訪及座談內容：

(一) 葉副局長於會議中提及廈門為陸方對台政策、經貿最緊密的區域，也是兩岸文化交流最活躍的地區，並且廈門將設立兩中心（輸台藥材集散中心、藥材質量檢測中心）、兩口岸（中成藥進入大陸之指定口岸、保健食品進入大陸的主要口岸之一）。

因此臺灣中成方及保健食品可經由綠色通道至大陸販售的可行性則較高，但中藥濃縮製劑則無法依循該模式，因即使是在大陸二甲醫院試點使用的藥品品項，大陸的配方顆粒，都必須先經過審批，更何況臺灣藥品製劑屬境外生產，對大陸藥監單位來說，由於管控之考量，再加上兩岸中醫師用藥處方方式存有差異，故臺灣中藥濃縮製劑申請輸入及在大陸推展仍有其困難需突破。

就大陸地方之藥品監管機關(如廈門藥監局)而言，臺灣製劑於大陸定點、提供特定對象使用，在管理技術層面上仍是可行的，但此議題涉及大陸境內藥品之總體管理政策，須國家食品藥品監督理總局的核准，方可執行。

- (二) 對於大嶝島之臺灣免稅公園販賣臺灣藥品之規範，該區原有臺灣藥品陳列販售，然該區後來有許多其他國外藥品進駐非法販賣，甚至同時有網路販售情形，故今年起，主管機關嚴格執法，已全面禁止未申請輸入註冊之藥品的陳列及販售。依大陸法規規定，目前有臺灣衛生主管機關核准字號之臺製藥品或相關產品，未經輸入註冊核准，不准於大陸境內販賣，但有些於臺灣非屬藥品管理而未核有衛生主管機關字號者，如某些標示”一條根”之非藥品產品，在大陸則暫未嚴格執法

禁止販售。

- (三) 對於臺灣食品屬性之產品輸入大陸之審批流程，目前廈門藥監局，已選擇較無爭議之臺製 217 種保健食品，向中央呈報，由廈門直接審批，此方案若待中央核准後，即可於廈門執行。

二、 廈門市藥品檢驗所

參訪時間：2013 年 6 月 18 日下午

接待成員：李玲玲所長、林溪沙書記、黃惠瓊主任、陳惠玲主任、
陳雄裕主任、邱涵、董冰凌、黃迪

機關簡介^{註2}：

廈門市藥品檢驗所(以下簡稱廈門藥檢所)始建於 1961 年，是廈門市執行國家對藥品品質實施技術監督核對總和藥品研究的法定機構。2000 年成為國家食品藥品監督管理局和海關總署聯合認定之擔任藥品口岸檢驗任務的 18 家口岸藥品檢驗所之一。

廈門藥檢所檢驗檢測服務業務範圍主要是藥品監督檢驗、藥品委託檢驗，草擬國家藥品標準，進口藥品口岸檢驗，保健食品委託檢驗，保健食品註冊檢驗，潔淨廠房空氣潔淨度檢測，化妝品委託檢驗，並廈門藥檢所之檢驗檢測能力範圍涵蓋包括食品、保健食品在內的 9 大類 420 項。

廈門藥檢所目前佔地面積將近 6000 平方公尺，建築面積 5500

平方公尺，另建有 2900 平方公尺的培訓中心，動物實驗室 600 平方公尺。廈門市藥品檢驗所，現有人員 49 人，具有大學檢驗科系以上學歷者有 45 人，其中具碩士學位者，共計 12 人。從事檢測檢驗的正主任藥師 7 人，副主任藥師 15 人，中級職稱以上人員約位技術人員 75%。

廈門藥檢所 2006 年順利通過保健食品實驗室資質認定，受福建省食品藥品監督管理局委託，2006 年開始承擔全省保健食品的品質評鑑抽驗的檢測任務，並同時開始保健食品註冊檢驗工作。

2003 年通過國家實驗室認可委員會評審，出具的檢驗檢測報告書在與 CNAS 簽署互認協議的六十多個國家與地區具備有效性。

參訪及座談內容：

(一) 在兩岸醫藥綠色通道下，廈門藥檢所可提供臺灣中藥製劑廠商該所負責業務之相關檢驗檢測服務，主要是藥品監督檢驗、藥品委託檢驗，草擬國家藥品標準，進口藥品口岸檢驗，保健食品委託檢驗，保健食品註冊檢驗，潔淨廠房空氣潔淨度檢測，化妝品委託檢驗。2003 年廈門藥檢所通過國家實驗室認可委員會評審，出具的檢驗檢測報告書在與 CNAS 簽署互認協議的六十多個國家與地區具備有效性。

廈門市藥檢所自 2009 年起，一直擔任輸臺藥材離岸檢測

工作，目前也接受臺灣企業的委託檢驗，目前種類有刺五加、女貞子、人參及枸杞子等藥材，另該檢驗所也參與臺灣輸入化粧品認證的工作。未來在綜改方案下，將作為輸台藥材檢測與認證中心，並可提供臺灣廠商對大陸法規的諮詢服務。而藥檢所之中藥材檢驗相關規範，則主要依循中國食品藥品檢定研究院隨時的補充檢驗規範，以及國家食品藥品監督管理總局(CFDA)每季的質量公告。

(二) 實際參觀藥檢所內設有中藥材標準品室、真偽藥材留樣室及實驗室，對廈門藥檢所之檢驗能量及特殊藥材之不同規範與限制情形有更深的瞭解。

(三) 大陸主要藥材專業中心之保護的野生動植物藥材、毒性中藥材及專業藥材市場：

1. 國家重點保護的野生動植物藥材品種目錄及分級：

一級：虎骨、豹骨、羚羊角、梅花鹿茸。

二級：馬鹿茸、麝香、熊膽、穿山甲片、蟾酥、蛤蟆油、金錢白花蛇、烏梢蛇、蕪蛇、蛤蚧、甘草、黃連、人參、杜仲、厚朴、黃柏、血竭。

三級：川(伊)貝母、刺五加、黃芩、天冬、豬苓、龍膽(草)、防風、遠志、胡黃連、肉蓯蓉、秦艽、細辛、紫草、

阿魏、五味子、蔓荊子、訶子、山茱萸、石斛、連翹、羌活。

2. 16 種中藥飲片實行文號管理藥材：

人工牛黃、青黛、冰片、膽南星、阿膠、鹿角膠、龜甲膠、滑石粉、水牛角濃縮粉、龍血竭、珍珠粉、熊膽粉、蟾酥、鮮竹瀝、西瓜霜、樟腦。

3. 28 種毒性中藥材品種：

砒石（紅砒、白砒）、砒霜、水銀、生馬錢子、生川烏、生草烏、生白附子、生附子、生半夏、生南星、生巴豆、斑蝥、紅娘蟲、青娘蟲、生甘遂、生狼毒、生藤黃、生千金子、鬧陽花、生天仙子、雪山一支蒿、升丹、白降丹、蟾酥、洋金花、紅粉、輕粉、雄黃。

4. 17 個中藥材專業市場：

西安萬壽路中藥材專業市場、湖南岳陽中藥材市場、湖南廉橋中藥材市場、江西樟樹中藥材市場、廣州清平中藥材市場、河北安國藥材市場、河南禹州中藥材市場、廣東普寧中藥材市場、成都荷花池中藥材市場、廣西玉林中藥材市場、昆明菊花園中藥材市場、湖北蕪州中藥材市場、安徽省亳州中藥材市場、重慶解放路中藥材專業市場、山東舜王城藥材

市場、蘭州黃河中藥材市場、哈爾濱三棵樹中藥材市場。

三、 廈門中醫院

參訪時間：2013 年 6 月 19 日上午

接待成員：陳進春院長、耿學斯書記、藍志杰副院長、陳雪梅主任、

張瓊英醫師、毛乾國醫師、邱英明醫師、徐麗林醫師

機關簡介^{註3}：

廈門市中醫院（廈門華僑醫院、北京中醫藥大學臨床醫學院、福建中醫學院附屬廈門中醫院、福建中醫學院第三臨床醫學院）創建於 1956 年 11 月，是大陸首批示範性中醫院，也是綜合醫療、教學、科研的三級甲等綜合性中醫院及國家中醫藥管理局中醫藥國際合作基地。

廈門市中醫院現職人員 1293 名，其中主任、副主任醫師 180 多名，享受大陸國務院特殊津貼專家 4 名，碩士生導師 16 名，大陸全國名老中醫 6 名。醫院佔地面積 7.25 萬平方公尺，建築面積 9.6 萬平方公尺，編制床位 1200 床，年門診量 225 萬人次，年出院病患 3.2 萬人次，是目前福建省規模最大的綜合性中醫院。

醫院設有專科專病門診數 67 個：急診科、內科、外科、中醫外科、婦科、產科、兒科、針灸科、腫瘤科、骨科、骨傷科、肝炎科、傳染病科、肛腸科、五官科、推拿康復科、美容科、檢驗科、放射

科、物診科、病理科、中心實驗室等一級臨床、醫技科室；國家級重點專科專病中心：肝病、兒科、肛腸病、慢性胃炎中心；福建省重點中醫專科：中西醫結合骨科、中西醫膽胰專科、糖尿病專科等。醫院醫療設施包括 8 層螺旋 CT，800MAX 光機、貝克曼自動生化分析儀、無暗盒遙控 X 線機、電子腹腔鏡、核磁共振、DR 等大型精密設備，另醫院設立兩個部頒二級標準的 PCR 實驗室。

參訪及座談內容：

- (一) 廈門中醫院內可使用之中藥製劑有三類，一為「配方顆粒」，屬於單味藥提取，二為「合方」，即屬中成藥顆粒劑（原沖劑），三為「院內製劑」，分中西藥，中藥多由協定方而來，現已納入各省藥監單位管理，若符合 2010 公告之《醫療機構製劑註冊管理辦法》(試行)之相關規定，可依照各省級辦法申請之。協定方以中藥飲片管理，院內製劑則是以中成藥管理。
- (二) 院內使用之製劑也可委託 GMP 藥廠製造，但須先提出申請，由省藥監局批准後方可為之。
- (三) 在廈門市中醫院使用之類臺灣中藥濃縮製劑，單方(即大陸配方顆粒劑)的部份大陸尚未開放，仍屬試行階段；而複方的部分應屬於中成藥(目前大陸核准登記者有 5 千多種)，1997 年國家食品藥品監督管理局成立後，開始推動相關淘汰機制，目前審批

日趨嚴格。

(四) 臺灣藥品若採科研試驗用藥在大陸境內使用，則關乎以科研立項(設立項目之意)的試驗用藥的部份，此類用藥需到省科技
局、衛生局等處立項後，才能申請作為科研試驗用藥。

(五) 由於大陸醫師處方仍以中藥材處方為主，院內有頗具規模的中藥飲片的配方藥局及飲片代煎作業室，而試行之配方顆粒則另設有配方顆粒配藥室。

四、 醫藥通路供應商-鷺燕集團(參訪鷺燕集團後，另併前往由廈門 商務局推動設立的「兩岸貿易中心」參觀)

參訪時間：2013 年 6 月 19 日下午

接待成員：朱明國副總裁、陳湘荔總經理、曾秋紅副總經理、章梁
經理

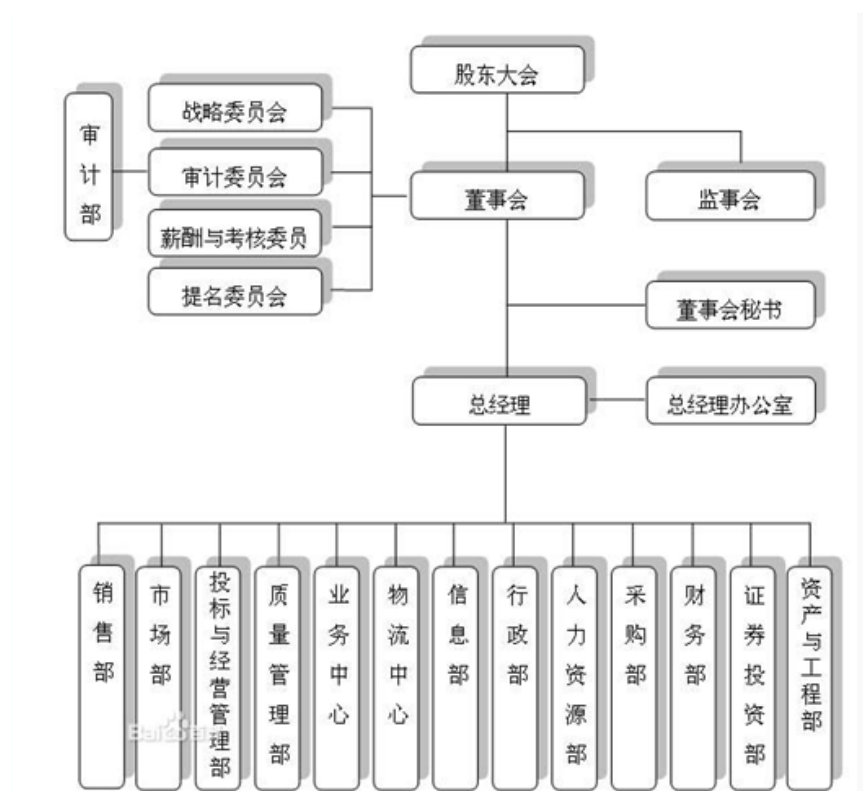
集團簡介^{註4}：

鷺燕(福建)藥業股份有限公司成立於 1992 年，主營業務為藥品、中藥飲片、醫療器械、疫苗等分銷及醫藥零售連鎖，總部設在廈門，該公司連續多年進入商務部全國醫藥批發企業百強企業排名(2012 年位列 20 位)，並在福建省醫藥零售領域處於領先地位，是目前福建省經營規模最大的醫藥流通集團企業。

該公司發展策略為“橫向發展”和“縱向發展”的雙向發展，

“橫向”擴張布局最先在福建省內推進，以全省輻射的分銷和物流配送網路模式，目前該公司分別在江西、四川等省份設立了醫藥分銷企業，建立上游知名供應商和下游頂層客戶群間之合作關係。而該公司之“縱向”發展策略，係向產業鏈的上下游擴張延伸，建構藥品、疫苗、醫療器械、診斷試劑、中藥飲片、生物製品、保健品等生產、銷售一體化的產業格局，目前該集團在福建廈門地區掌握極多之藥品、中藥飲片等生產與銷售之通路資源。

該集團之組織架構如下：



鷺燕集團在與臺商之合作規劃，乃預計爭取廈門為大陸之第 18 個藥材交易市，使之成為專業的對臺灣對接的平台。該平台之規劃、

運作及目的如下：預計招商 500 家，包括種植戶、飲片廠及台商，並將建置物流倉儲，經過廈門藥檢所檢驗合格之樣品、報價及藥材數量等資訊將呈現於該藥材交易平台，可使基地供應商及臺灣需求廠商進行面對面溝通，台商亦可登入該平台查詢藥材資訊，提供臺商另一種採購大陸藥材的模式，逐步降低臺灣業者之中藥材庫存，有效降低成本。

參訪及座談內容：

(一) 兩岸貿易中心：

2011 年國務院國家發展改革委員會批復「廈門市深化兩岸交流合作綜合配套改革試驗總體方案」：在中藥產業方面，支持和指導廈門相關部門完善藥品監督管理能力，提高藥品檢驗檢測水準，保證臺灣進口大陸中藥材、中成藥等產品的品質，保障藥品安全。支持廈門成為臺灣中藥材、中成藥進入大陸的指定口岸。推動兩岸中藥材認證工作，支持廈門建設輸台藥材品質檢測和認證中心，支持廈門成為臺灣保健食品進入大陸的主要口岸之一。因此廈門商務局推動設立的「兩岸貿易中心」，該中心總部設立的臺灣商品展示區，該展示現場已有臺灣多家中、西藥及化妝品業者之產品於該區展示，由於目前仍礙於進口法規之障礙，申請流程的嚴謹冗長，故仍僅止於商品

展示階段，產品尚無法進口。

兩岸貿易中心目前提供免費的辦公室，每單位機關可申請一個位子，做為臺灣產業推動大陸市場之大陸臨時開會及洽商地點。

- (二) 目前臺灣保健食品、中藥製劑進軍大陸的情形及問題，因為臺灣產品進入中國大陸均按境外產品受理，獲得的文號也是進口批文，保健食品進口註冊時間長、費用高、程序複雜，目前對於產品認定、政策及稅收方面還有許多差距，如兩岸互不承認雙方的保健品資格認證，產品在大陸之再次註冊流程，耗費時間和成本。

臺灣保健食品進口到大陸，得先申請所謂“藍帽子”標識。”藍帽子”保健食品產品之文號取得，根據現行的《保健食品註冊管理辦法》，首先需要臺灣公司提供相應文件，而後通過省食品藥品監督管理部門向國家食品藥品監督管理總局申請“進口保健食品”文號，通過審批後，才可在廈門藥店銷售。截至 2012 年 11 月，在大陸獲得保健食品批文的臺灣產品僅有 17 個。主要因為大陸對進口產品的准入門檻較高，且經上述程序進入大陸市場之臺灣保健食品價格，相對大陸產品高，導致台商對大陸市場望而卻步。

- (三) 現在臺灣保健食品中有些產品是通過“小三通”、旅遊攜帶或網上代購的方式進入大陸，但數量有限。對於促進兩岸保健食品行業的交流方面，廈門市已優先向國家爭取先行先試政策，目前有在廈門設立「臺灣保健食品准入視窗」之規劃，以吸引更多臺灣保健食品行業的資本、技術和人才的進入大陸市場，啟動廈門之臺灣保健食品消費市場，並同時推進臺灣保健食品在大陸整體市場的拓展，此有助於促進提升兩岸營養保健行業，達到促進兩岸產業融合發展之目的。
- (四) 另廈門作為經濟特區和海峽西岸重要中心城市，是對台交流與合作的前沿視窗和重要基地。目前正積極推動廈門輸台藥材集散中心與輸台藥材品質檢測和認證中心建設，希望能夠把全國各地優質地道的藥材吸引到廈門來，再轉輸往臺灣。每年臺灣從大陸進口約 5 萬噸中藥材，價值近百億元，由於中藥材來自大陸 17 個中藥材專業市場和主要的藥材種植地，供貨管道分散，品質不穩定，時常會出現重金屬、農藥殘留超標等問題，甚至還出現以次充好、以假充真的情況。

廈門藥監局首先草擬《輸臺藥材集散中心框架方案》及《輸臺藥材品質檢測和認證中心建設方案》。該述《方案》明確提出建設包含藥材交易、資訊發布、品質檢驗三大平台的輸

臺藥材集散中心。而輸臺藥材品質檢測和認證中心，則將承擔輸臺藥材品質檢測和認證，制定兩岸互認的藥品品質標準等工作，為兩岸藥材的交流和集散中心提供技術服務。

對於廈門作為輸台藥材主要口岸的可行性，陸方提供許多有利條件，如政策扶持、區位優勢，加上通路集團(如鷺燕集團)之全力支持，質優低價、零庫存、配套服務（標準品和參考書代購、產品引進服務、直營店銷售與推廣），對此，雙方對臺灣廠商參與藥材中心項目建設與入駐藥商總部大樓論、臺灣產品進口大陸的方式、銷售渠道及合作方式等議題亦進行深度的溝通。

- (五) 由於目前廈門市的檢驗能量明顯不足，廈門市實驗室已準備建立，臺灣前幾大中藥廠已具有完善的實驗室設備及檢驗技術者，設立兩岸合作實驗室因應兩岸中藥材檢驗方面之議題，因臺灣業界代表對合作之相關對等立場仍有所疑慮，故雙方未能形成共識。

五、醫藥通路供應商-國藥控股福建有限公司

參訪時間：2013年6月20日上午

接待成員：曹曉旭總經理、陳海青、盧生、王能文、郭杰松

公司簡介：

國藥控股股份有限公司福建分公司的前身為廈門醫藥站，2010年由大陸國務院國資委員會成立的中國醫藥集團合併之，現為全中國少數 4A 級醫藥物流配送企業之一，目前正在發展保健品、日用品與慢性病藥品的電子商務平台，且在大陸全國各省都有其分公司設點進駐。因此，該公司業務可協助合作企業篩選產品、進行相關市調與市佔率評估，評估新產品之可能販售空間，使普及化的產品進入內地各省分。

參訪及座談內容：

- (一) 國藥控股股份有限公司係為藥品供應站，未來在兩岸法規開放的許可下，與臺灣中藥產業企業合作面向，可包括協助臺商採購中藥材、協助臺商辦理藥品之申請登記、臺灣中藥製劑大陸市場之推廣及進駐醫療院所之投標等事宜。
- (二) 對於臺灣中藥製劑進入大陸市場，以行銷通路角度思考，臺灣製劑可優先考慮較具有特殊性者，於大陸申請註冊，否則大陸市場現存之經方產品太多，臺灣中藥製劑進入大陸市場後，恐仍無法凸顯產品之競爭力。
- (三) 關於大陸國控公司與私人企業行銷商之經營與行銷通路之差異及優劣，各有長短，各個經銷商之經營能力及條件不同，通路鋪設及公關能力也不同，故選擇行銷通路商，可依所行銷產

品項目及販售商的需求而定。

(四) 關於大陸網售藥品情形，凡藥品經註冊後，即可於大陸市場販售，而開架藥品(OTC)須另申報，才可網路銷售(含麻藥成份者除外)；藥品仍以實體店面銷售為主，網售產品中，保健食品有漸增趨勢，而較普遍的則以化妝品為主要。

六、 廈門中藥廠

參訪時間：2013 年 6 月 20 日上午

接待成員：墻世發總經理、洪澎雄副總經理、關斌副總經理、南淑華副部長

機關簡介^{註6}：

廈門中藥廠有限公司的前身廈門中藥廠，由具有近 400 年歷史的廈門正和號藥鋪、懷德居藥鋪、壽生堂、高峰藥房、一貼靈等老字型大小藥鋪於 1965 年合併而成。2002 年 9 月，廈門中藥廠整體改制變更為廈門中藥廠有限公司，成為以研發中藥消炎止痛藥品為主力產品、生產和銷售的國家級高新技術之企業和自主創新型之示範企業。

該廠由原傳統中藥鋪與藥房，藉由不斷強化內部資源整合、引進中藥製劑的新技術、新設備、新製造技術與流程，堅持致力於製藥技術創新和中藥處方藥的研發，建立中藥工業自動化控制，研究

即時線上品質監測系統，實現了中藥生產過程的集成化、管道化、模組化和數位化。所引進之技術包括逆流提取、雙效濃縮、真空帶式乾燥、流化床制粒等，並成為符合 GMP 要求的品質之製藥工廠。該公司新廠區佔地面積 13.5 萬平方公尺，建築面積 4.5 萬平方公尺（其中廠房面積 3.5 萬平方公尺），目前取得 GMP 認證證書有 7 個劑型(片劑、膠囊劑、顆粒劑、散劑、丸劑、錠劑、茶劑)和 1 種原料藥，具年生產 3000 噸中成藥的產能規模。

該藥廠現有 8 種劑型、90 項藥品生產標準製造批次(批文)，其中，新癩片、八寶丹、八寶丹膠囊、福壽膠囊係為國家保密品種，八寶丹、八寶丹膠囊、腎舒顆粒（無糖型）、通脈降脂片則為國家中藥保護品種。

在行銷上，該藥廠利用具有核心自主智慧財產權之藥品品項群創一特定品牌系列，如新癩片、八寶丹膠囊、八寶丹、腎舒顆粒、海珠喘息定片、琥珀驚風散、大七厘散、胃散等，進行該品牌穩定提高其中成藥的市場覆蓋率及佔有率之策略，行銷目標包括西藏、臺灣之外的大陸各地和印尼、馬來西亞、新加坡、菲律賓、泰國等東南亞國家。

該藥廠員工，大專以上科技人員佔企業總人數的 35%，從事研發人員佔總人數的 11%；並設有大陸省級工程技術研究中心、市級

企業技術中心，配置了研發試製設備和檢測儀器。

該藥廠持續推動產學合作研發，持續中藥新品種開發，先後成功開發數個藥品，如了芪骨膠囊、腎舒顆粒（無糖型）、康力泉膠囊等新產品。

參訪及座談內容：

- (一) 廠區參觀部分，因中藥廠三級區須更衣進入，我方參訪團員數多，故僅得參觀該萃取槽區，在廈門中藥廠，已有全自動萃取分離設備，且所謂明星商品(銷售佳的產品)具有獨立生產線。廠區內公告有許多為針對產品品質均一與工業安全宣導，可見藥廠對「產品品質質量態度」與員工安全等教育訓練極重視。
- (二) 對於廈門中藥廠之研發及產品品質之保障，該廠投資研究團隊進行特色藥材之種植培育，同步將其研究申請開發為新藥品項。
- (三) 大陸在製藥之製程與臺灣有所差異，大陸製劑的製程並非藥廠自行訂定即可，如大陸製程「醇沈」部分，主沈雜質，且此項製程須事先申請，得核准後方能依該製程製造。
- (四) 大陸之製劑有所謂之國家保密處方，並處方依保密程度不同可分為絕秘、機密及秘密處方三種，該處方內容受「中華人民共和國保密法」保護，於國家保密有備案，違反而洩密者，處有

刑責，如新癩片、八寶丹等。

- (五) 有關臺灣中藥廠與廈門中藥廠之合作，是否能於大陸藥廠將藥材萃取成浸膏，作為原料進入臺灣之問題，目前雙方受限法規規定，仍不可行。

參、心得及建議

一、心得：

大陸配方顆粒為單味劑型、定位為中藥飲片，而臺灣濃縮製劑於大陸視為中成藥，近幾年來臺灣中藥產業極力將該製劑推進大陸市場，然依商業行銷觀點，仍需評估事項如下：

(一) 市場端的用藥習慣：

包含醫療服務提供者(醫師的處方)治療處方模式、病人的喜好。目前部分大陸中醫師仍習於水煎藥劑型，對於濃縮製劑的接受度尚不高；以此次參訪之廈門中醫院為例，該院提供多種型式的處方藥品(材)，如配方顆粒、中藥飲片(配套有代客煎藥及宅配送府之服務)，後者可能降低傳統飲片與現代配方顆粒於使用上的不便性差異，故而減少病人對於便利的配方顆料需求度。

(二) 市場端的需求趨勢：

固然如前述的用藥習慣，但年輕世代的興起、經濟的躍升，年輕族群對於新劑型的接受度，亦實為未來濃縮顆粒進軍大陸市

場的新希望之一。

(三) 市場端的醫療保險制度的法制的影響：

目前大陸醫保制度對於配方顆粒並不給付，自然影響臺灣濃縮顆粒進入醫院處方藥市場需求量。

(四) 市場端的藥品監管法制與申請程序：

依據大陸藥品監管相關法規，凡未在大陸市場上使用的藥物，須以新藥申請程序，由國家級藥品監管機構進行審批，臺灣的藥品擬進入大陸市場，目前仍未能豁免此繁複且冗長的審查程序與可預期的龐大上市前成本負擔。

(五) 調查市場面競爭狀況：

在大陸現有市場面既然有多項的劑型，並且具有可替代性，以經濟學角度觀之，臺灣應思考如何創造差異化，提升己方產品的需求性，建議廠商宜先盤點自己產品的特色、調查市場相同類型產品的競爭性，聚焦於特定產品，再行銷推廣之。

(六) 尊重藥品屬地管轄權，彈性找出合法的認可方案：

藥品安全攸關民眾健康生命安全，於各國家皆屬高度管制的產品。臺灣與大陸皆已進入 WTO 並洽簽 ECFA，於尊重各會員國的屬地法令原則下，如擬豁免相關審查程序，宜先研析可行之法制解套方案，並以科學化實證研究數據，說服主管當局採行

配套政策，以達到法規鬆綁目的。故目前有部分廠商訴求免除適用新藥審查程序時，須先體認監管當局須依法公平、一致性對待所有進口藥品的原則，分析要求當地國管制性法規的鬆綁或藥品供應商採行其他替代可行方案的成本負擔與利弊，勿陷於現行法令未鬆綁，相關國際貿易協定並未予超國民待遇的條件下，而立即冀求大陸免除現有法令要求的待遇的迷思，此實不符國際貿易的國民待遇原則。

(七) 善用大陸對我方讓利政策下的各項配套方案：

近年來兩岸關係日漸融洽，大陸也釋出多項惠我政策，指定特定口岸城市，積極推動兩岸交流合作綜合配套改革試驗方案。大陸國務院於 2011 年 12 月 21 日印發通知《廈門市深化兩岸交流合作綜合配套改革試驗總體方案》，賦予廈門市政府規劃推動多項惠我措施的職權。廠商可藉由評估各地方政府所提方案與誘因，與該政府主事單位具體洽談合作投資具體規劃，於先試先行原則下，就該地方政府職權範圍內，先由管制門檻較低的項目著手，策劃投資發展策略，避開中央審批的繁複要求(例如化粧品或醫療器材)，均為可行策略選項，待試行方案達一定成果，再分階段檢討法規鬆綁或法規雖未鬆綁，但為當地國可接受之彈性作法(例如:平行查核對方臨床試驗計畫、實驗室檢驗品質)。

我方政府部門在代表臺灣業者的心聲向對岸政府協商時，可就下列策略規劃思考：

- (一) 多元管道、找出問題核心-藉由不同管道，例如：民間學術交流、企業個別傳遞之商業情報訊息、兩岸政府官方之交流，就特定議題多方蒐集情資，綜合情資訊息並去除雜訊，找出較特定訊號(即找出可能的談判議題或問題的核心)，以作為後續對應方案規劃的基礎。
- (二) 設定多重選項方案、堅守國家政策方針-針對前述情資蒐集分析後，就個別擬訂處理議題，我方相關部門(如:國際合作組、食品藥物管理署等)商討研訂不同底線對應方案。例如：大陸對於新藥註冊所要求的審批標準、程序，雙方可共同研討，在安全前提下，採最小限制、透明監管、資訊公開，訂定彈性相容之認可規範，適當授權各省市藥監單位進行臺灣擬輸入至大陸藥品審批，以縮短上市程序。例如：指定口岸、指定城市、特定品項、特定醫院等條件，先試先行。

廈門藥檢所業務職能包括輸台藥材離岸檢測、受理臺灣企業委託檢驗藥材、接受臺灣企業對法規諮詢。藉由對台的交通便利優勢，在廈門陳報國務院的綜合方案，即已明確宣示構建該市為兩岸交流合作先行

區之一，支持廈門建設輸台藥材質量檢測和認證中心，故有關藥材檢測分享訊息的透明度與質量規格標準的協合化，當是未來兩岸雙方應密切合作課題，我國於今(2013)年 4 月所發布的臺灣藥典第二版，可適時與陸方訊息分享外，也可促進陸方直接於原料產地對於輸台藥材的把關，進而提升中藥材安全與品質。

在大陸藥監局所屬各地的藥檢所，平時亦承擔市售藥材的檢驗職能，並定期匯送檢驗監測結果至國家藥監局，我方可藉由定期蒐集該訊息，作為管理輸台中藥材品質安全監測之參考指標，並可將該資訊轉知各中藥材販賣業者，以及時篩選淘汰不良藥材生產地之產品，避免交易風險。

兩岸共同面臨藥材資源日益匱乏，偽劣品摻雜混淆之困境，故雙方在建立標準品的政策規劃是一致性的，未來臺灣與大陸的科研單位，實可共同分工開發不同品項的標準品，加速健全藥材基源鑑別體制與專業人力交流。另臺灣未來中藥材管理擬計畫考察大陸實驗室事宜，就檢驗規標準、標準品，與專業人才交流培訓，均可作為交流合作內容。

在此次考察中，大陸官方及民間相關代表均肯定臺灣對於中藥材品質要求檢驗標準之把關，此為我方可發揮之強項，故對於未來中藥材於我方的邊境監視抽驗或市場抽驗，不管是檢驗技術或抽驗成果，均應持續精進，以維持 MIT 產品優良形象的差異化區隔，亦可帶動原料產

地的檢驗品質提升。

二、建議：

兩岸可就檢驗規格標準、標準品，與專業人才交流培訓等議題，作為交流內容，以加強兩岸中醫藥產業未來合作發展之共識。

引註資料：

註 1：廈門市食品藥品監督管理局網站(<http://www.xmfda.gov.cn>)資料

及廈門市食品藥品監督管理局葉飛雲副局長口述資料。

註 2：廈門市藥品檢驗所提供之機簡介資料

註 3：廈門中醫院網站(<http://big5.huaxia.com>)資料

註 4：醫藥通路供應商-鷺燕集團網站(<http://www.luyan.com.cn>)資料

註 5：醫藥通路供應商-國藥控股福建有限公司網站

(<http://sinopharm-fj.com>)資料及參訪座談會口述資料

註 6：廈門中藥廠網站(<http://www.dinglu.com>)資料

肆、附錄

參訪照片

(一)、廈門市食品藥品監督管理局



門口迎賓字幕



座談會場情況-1



座談會場情況-2



我方贈禮

(二)、廈門市藥品檢驗所



座談會場情況-1



座談會場情況-2



參觀檢驗所及交流



合影

(三)、廈門市中醫院



參觀院內中藥局



院內中藥飲片單一包裝



院內之協定方(複方)



院內配方顆粒



院內煎藥房之煎藥機-1

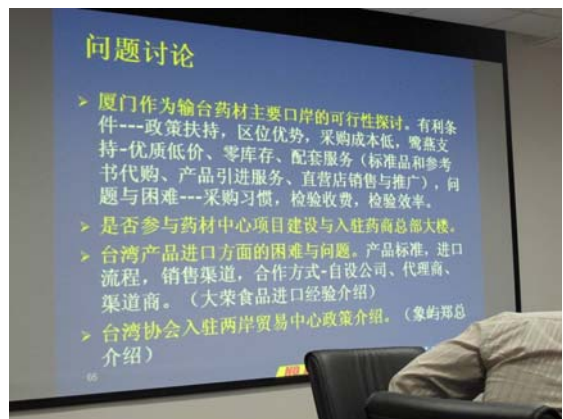


院內煎藥房之煎藥機-2

(四)、鷺燕（福建）集團



座談會-1



座談會-2



銷售口市參觀



兩岸貿易中心-1



兩岸貿易中心-2



兩岸貿易中心-3

(五)、國藥控股福建有限公司



國藥控股福建有限公司



座談會-1

(六)、廈門中藥廠



座談會



廠房-濃縮槽