

出國報告（出國類別：開會、考察）

「海峽兩岸醫藥衛生協議 2013 年『中醫藥研究交流與及中藥材安全管理工作組』會議」暨兩岸中藥製劑產業交流計畫(北京上海考察)

服務機關：行政院衛生福利部中醫藥司¹、行政院衛生福利部食品藥物管理署²

姓名職稱：黃林煌司長¹、康翠秀簡任技正¹、陳聘琪科長¹、游婉如技正¹、黃彥豪技士¹、賴世珍技士¹、許蓓文主任²、高純琇研究員²

派赴國家：中國大陸

出國期間：102 年 7 月 31 日至 8 月 5 日

報告日期：102 年 8 月 26 日

摘 要

本次出國行程包括(1)參加 2013 年海峽兩岸醫藥衛生協議「中醫藥研究交流與及中藥材安全管理工作組」會議，及(2) 隨同「兩岸中藥製劑產業交流」計畫，考察北京及上海等地大陸中藥藥業、配方顆粒試點醫院及臺商投資醫療院所等。前述會議於 8 月 1 日順利圓滿舉行，完成雙方年度工作報告及雙方同意支持 1 項議案之執行，並此次行程對大陸醫藥主管機關對臺灣中藥製劑輸入大陸之相關行政管理立場、大陸配方顆粒於試點醫院使用之情形、臺資醫療院所在大陸之經營情況及問題、具大陸醫學學歷之臺籍中醫師在大陸就業之困難及執業情形及大陸藥品行銷通路與管道，進行明確而詳細之瞭解。

目 錄

壹、 目的	3
貳、 過程	
一、 國家中醫藥管理局	5
二、 中國中醫科學院	8
三、 北京中醫藥大學東直門醫院	12
四、 中國醫藥保健品進出口商會	14
五、 天承金象中醫診所	18
六、 上海市食品藥品監督管理局	22
七、 聯新國際醫療集團之上海禾新醫院	26
參、 心得及建議	28
肆、 附錄	
一、 參訪照片	32
二、 參訪機關提供資料	37

2012 中藥資源普查試點年度報告(國家中醫藥管理局)

壹、目的

海峽兩岸醫藥衛生協議「中醫藥研究交流與及中藥材安全管理工作組」會議，依 2011 年工作組會議決議，每年召開一次，由兩岸輪流主辦，依輪序本(102)年係由大陸中醫藥管理局主辦，於 8 月 1 日假北京召開，前述工作組兩岸窗口分別為我國衛生福利部中醫藥司及大陸國家中醫藥管理局，此次工作組會議，係為海峽兩岸醫藥衛生協議下工作組之年度例會，亦是兩岸相關衛生部會各自組織改造後，首次召開之海峽兩岸醫藥衛生協議工作組會議。

本次出國行程，除到大陸國家中醫藥管理局出席「海峽兩岸醫藥衛生協議 2013 年『中醫藥研究交流與及中藥材安全管理工作組』會議」外，另安排拜會中國中醫科學院，了解「2012 年『中醫藥研究交流與及中藥材安全管理工作組』會議」所促成該院與我國衛生福利部國家中醫藥研究所的兩岸研究合作案之執行與交流。再者配合本司本(102)年補助臺灣製藥工業同業公會辦理「兩岸中藥製劑產業交流」計畫，考察北京及上海等地大陸中藥藥業、配方顆粒試點醫院及臺商投資醫療院所等，對臺灣中藥製劑進入大陸市場之相關事宜進行官方意見交換及民間企業交流，特別是臺資醫療院所在大陸之經營模式及情形，俾利未來推動兩岸中藥

製劑合作與發展之規劃。

本次之開會及考察行程，如下：

日期	工作內容
8/1(四)	<ol style="list-style-type: none">1. 拜會國家食品藥品監督管理局^{註*}2. 拜會國家中醫藥管理局3. 2013 海峽兩岸醫藥衛生協議「中醫藥研究交流與合作」工作組會議
8/2(五)	<ol style="list-style-type: none">1. 拜會中國中醫科學院2. 拜會北京中醫藥大學東直門醫院及中國醫藥保健品進出口商會
8/3(六)	參訪天承金象中醫診所
8/5(一)	<ol style="list-style-type: none">1. 拜會上海市食品藥品監督管理局2. 參訪聯新國際醫療集團之上海禾新醫院

貳、 過程

一、 國家中醫藥管理局

參訪時間：2013 年 8 月 1 日下午

接待成員：國家中醫藥管理局王笑頻司長、 科技司中藥科技處
陸建偉處長、臺港澳辦公室魏春宇項目科員、國家質
量監督檢驗檢疫總局進出口食品安全局林偉副局長、
進出口食品安全局蒲民調研員、安徽出入境檢驗檢疫
局趙慶庭科長、深圳出入境檢驗檢疫局劉曉金科長、
國家食品藥品監督管理總局藥品註冊司劉春主任科
員、臺港澳中心楊金生主任、中國中醫科學院中藥所
邊寶林所長、上海中醫藥大學中藥研究所王崢濤所長

機關簡介^{註1}：

國家中醫藥管理局之主要職責，包括：

- (一) 擬訂中醫藥和民族醫藥事業發展的策略、規劃、政策和相關標準，草擬有關法律法規和部門規章草案，參與國家重大中醫藥項目的規劃和組織實施。
- (二) 承擔中醫醫療、預防、保健、康復及臨床用藥等的監督管理責任。規劃、指導和協調中醫醫療、科研機構的組織布局及其運作執行機制的改革。擬訂各類中醫醫療、保健等機構管理規範

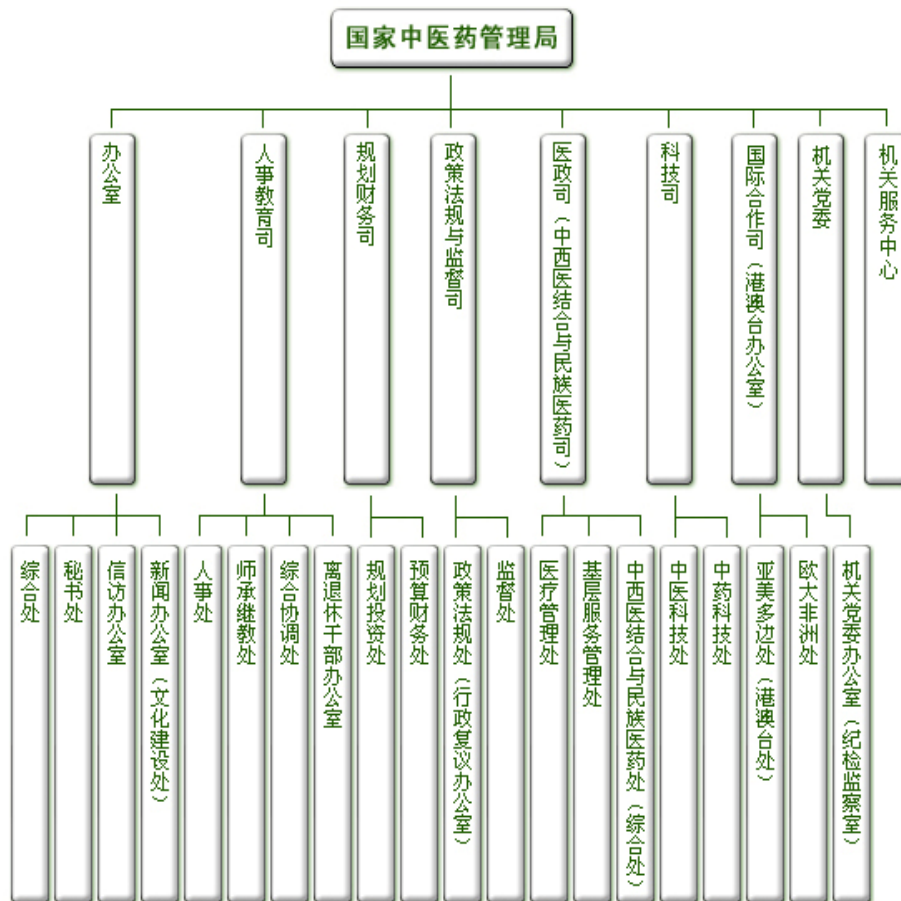
和技術標準並監督執行。

- (三) 負責監督和協調醫療、研究機構的中西醫結合工作，擬訂有關管理規範和技術標準。
- (四) 負責指導民族醫藥的理論、醫術、藥物的發掘、整理、總結和提高工作，擬訂民族醫醫療機構管理規範和技術標準並監督執行。
- (五) 組織推展中藥資源普查，促進中藥資源的保護、開發和合理利用，參與制定中藥產業發展規劃、產業政策和中醫藥的扶持政策，參與國家基本藥物制度建設。
- (六) 組織擬訂中醫藥人才發展規劃，會同相關部門擬訂及實施中醫藥專業技術人員資格標準。會同相關部門組織推展中醫藥師承教育、畢業後教育、持續教育和相關人才培訓工作，參與指導中醫藥教育教學改革，參與擬訂各級各類中醫藥教育發展規劃。
- (七) 擬訂和組織實施中醫藥科學研究、技術開發規劃，指導中醫藥科研條件和能力建設，管理國家重點中醫藥科研項目，促進中醫藥科技成果的轉化、應用和推廣。
- (八) 承擔保護瀕臨絕種的中醫診療技術和中藥生產加工技術的責任，組織開展對中醫古籍的整理研究和中醫藥文化的傳承發展，提出保護中醫非物質文化遺產的建議，推動中醫藥防病治

病知識普及。

- (九) 組織推展中醫藥國際之推廣、應用和傳播工作，開啟中醫藥國際交流合作和與港澳臺的中醫藥合作。
- (十) 承辦國務院及衛生部交辦的其他事項。

該局組織架構如下：



參訪及座談內容：

本次參訪國家中醫藥管理局，主要乃為出席「海峽兩岸醫藥衛生協議 2013 年『中醫藥研究交流與及中藥材安全管理工作組』會

議」，該會議於國家中醫藥管理局一樓貴賓廳舉行，會議時間共計 3 小時 30 分，會議中雙方提報各自過去一年工作成果及上次會議促成之兩岸合作研究案(「兩岸藥典中藥(飲片)標準研究」及「兩岸中藥質量相關研究」)執行進度報告，並對(1) 兩岸進出境中藥材監管領域交流與合作(陸方提案)、(2) 「臺灣中藥製劑於大陸台資醫療院所供台藉人士使用特許專案」(臺方提案)、(3) 兩岸共同規劃中藥材「追蹤溯源系統」(臺方提案)提出討論，會議決議如下：(1) 對於「臺灣中藥製劑於大陸台資醫療院所供台藉人士使用特許專案」提案，雙方同意未來可透過海峽兩岸醫藥衛生合作協議「醫藥品安全管理及研發工作組」，再行溝通。(2) 對於「追蹤溯源系統」提案，雙方同意支持相關之訊息溝通，共同規劃兩岸間之中藥材之追蹤溯源系統發展。

二、中國中醫科學院

參訪時間：2013 年 8 月 2 日上午

接待成員：中藥研究所邊寶林所長、中藥研究所科技開發處劉安處長、王謹、袁亞男

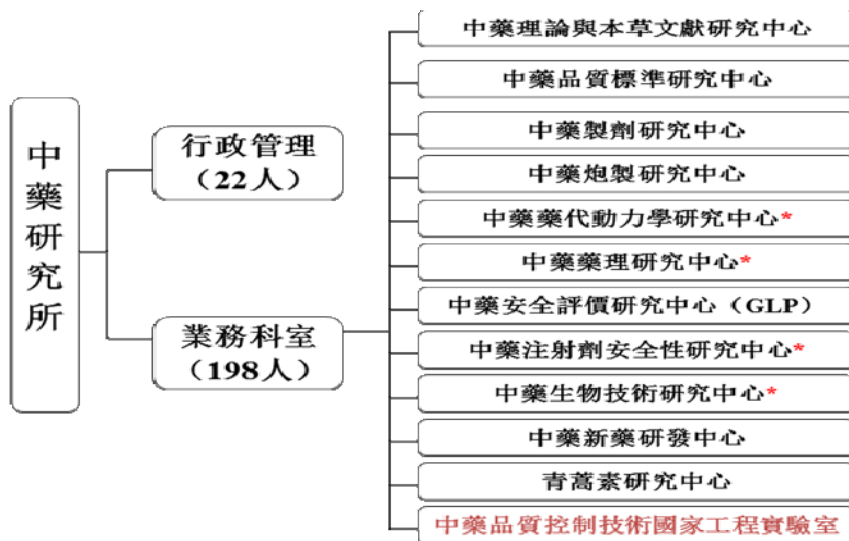
機關簡介^{註2}：

中國中醫科學院為中國大陸成立最早的國家級研究中藥的機構。1983 年經世界衛生組織認定為傳統醫學合作中心，院內之中

藥研究所創立至今五十多年，全所現有職員 400 餘人，設有中藥理論與本草文獻研究中心、中藥品質標準研究中心、中藥製劑研究中心、中藥炮製研究中心、中藥藥代動力學研究中心、中藥藥理研究中心、中藥安全評價中心（GLP）、中藥注射劑安全性研究中心、中藥生物技術研究中心、中藥新藥研發中心、青蒿素研究中心和中藥品質控制技術國家工程實驗室。

中國中醫科學院中藥研究所進行之中藥基礎和應用基礎研究有中藥理論、中藥產業關鍵技術及中藥創新藥物關鍵技術等，係為中藥新藥研發的技術平台；現有建築面積有 1.4 萬多平方公尺，並有中藥鑒定、製藥製程技術(製備工藝)、生物技術、質量控制、藥理毒理等現代實驗研究的專業儀器。

該所組織架構如下：



另由於大陸中藥材之掠奪性採集和過度開挖，破壞中藥材資源，導致某些藥用物種生存環境消失而瀕於滅絕，衍生中藥資源缺乏的情形漸趨嚴重、有限的中藥資源無法供應劇增之中藥材消費需求等問題。中國大陸自 2011 年起，啟動了第四次全國中藥資源普查，全面且系統地對特色中藥資源的產量、分佈、生產措施、社會經濟環境等資訊進行調查，並建立中藥資源動態監測服務站及網路化共用資料庫系統，於 2012 年 12 月 18 日正式成立中藥資源中心，以有效掌握大陸中藥資源情形及訊息。

此外，中藥研究所圖書館館藏中藥及相關專業圖書期有 4 萬餘冊；並該所與世界衛生組織、日本、美國、奧地利及澳門等 80 餘個國家和地區皆有科技項目合作和人才之交流。

參訪及座談內容：

- (一) 瞭解兩岸醫藥衛生協議第二次中醫藥研究與學術交流工作組促成我國中醫藥研究所與該所合作計畫之執行現況與相關配合問題，目前雙方選定以連翹為研究題材雙方進行相關研究，建議雙方可以用視訊進一步聯繫，預定 10 月雙方進行拜會。
- (二) 中藥研究所之相關藥性研究，2005 年始設立藥性研究室，進行藥性理論基礎之研究，現與本草研究結合，設立藥性本草

研究中心，進行寒熱溫涼、四氣五味之相關動物模型研究。

(三) 有關中藥研究所之中藥注射劑之發展及研發，始於抗戰時期開始，大陸文革期間，許多醫院自製院用注射劑，70 年代可達 200 多種，80 年代逐漸納入品質要求及管理，90 年代國家訂定了中藥注射劑之國家標準，現存約有 120 種，即大陸所謂「老品種」注射劑，屬文革時期之產物，其並無特別之研發思路、藥品安全及藥理特點等。目前中藥注射劑之研究著重於其安全性、過敏及副作用之評估，現今大陸相關法規對該類藥品品質要求趨於嚴格，故中藥注射劑新藥申請目前在大陸是屬較困難申請的藥品項目。

(四) 關於大陸中藥材之基原研究問題，中藥研究所之中藥資源中心，有進行大陸之中藥資源普查相關研究，以瞭解中藥材之基原、產地及相關炮製過程，以掌握大陸野生及人工栽種之藥材狀況。另外對道地中藥材該中心亦會進行產量之監測並上報上級機關，而對該等藥材是否依產量而限制出口或限制出口之最低產量等，則由相關行政決策機關決定。

(五) 大陸新品種中藥材之相關炮製飲片標準規格，分有藥典標準、國家標準、部定標準及地方標準，藥典標準為最高標準，而只要能符合最基本之地方標準及申請批准後之藥材，就可

於該地市場販售，此販售市場範圍目前尚未強制性地域性管制，但大陸目前對此將會有相關統一標準之販售規定發布。

三、北京中醫藥大學東直門醫院

參訪時間：2013 年 8 月 2 日下午

接待成員：晏軍院長、藥學部曹俊岭主任

醫院簡介^{註3}：

東直門醫院創建於 1958 年，係為綜合醫療、教學、科研的大型綜合性中醫院，為北京中醫藥大學的第一臨床醫學院，而北京中醫藥大學為中國大陸唯一進入國家“211 工程”建設的高等中醫藥院校，故東直門醫院遂率先成為全國示範中醫醫院、三級甲等中醫院及國家食品藥品監督管理局認定之國家藥物臨床試驗機構。

該院為北京市醫療保險定點醫療機構及大陸配方顆粒試點醫院。該院現有一院兩區（院本部和東院區），目前開放床位 862 張，職員 1515 人，2011 年院本部門診量共計 145.7 萬人次，住院病人共計 14550 人次。

參訪及座談內容：

(一) 配方顆粒在大陸試點醫院之使用情形：在大陸目前配方顆粒仍屬科學研究階段，每家試點醫院僅能使用一家廠商藥品，

配方顆粒在東直門醫院的使用佔全院處方用量約 40%，僅用於門診病患，住院病患仍使用水煎藥，但病患用藥之形態，病人仍可表達意願要求醫師開立，通常門診開藥日數為 7 天份。院內配方顆粒的調劑，係使用配方顆粒藥品填充罐，經條碼掃描進行核對確認後，以轉盤方式均分充填，轉盤分裝次數依處方單味藥材數量及需分裝的總包數而定，最終病患每餐用藥會混合成單一包裝，以利服用。大陸配方顆粒之調劑，除該院上述模式外，另一模式即是調配單一包裝單味藥材配方顆粒，依病患服藥藥量調配所需總包數，病患每餐服用時，再依處方之單味藥材項目拆服藥物。

- (二) 該院已發展中藥-藥交互作用警示系統，交叉搜尋藥品範圍只限於該院院區之備藥，未能連結他院用藥品項，且目前該院尚未有中藥-西藥交互作用警示系統。
- (三) 配方顆粒製劑在大陸尚屬試行製藥，使用方式視同飲片，在東直門醫院之使用及臨床療效之觀察，與煎煮藥材之水劑，有相當效果。
- (四) 有關配方顆粒之試點醫院之規定，目前限定二級醫院以上之中醫院的醫院方能使用。
- (五) 配方顆粒係屬單味藥材，供中醫師處方用，相較於複方顆粒

劑(如臺灣濃縮製劑)，在臨床使用上各有利弊；由於中醫之處方一直是因人(體質)因症(輕重症)而開立，固定處方與劑量之製劑(如臺灣濃縮製劑)雖有臨床使用之便利性及可行性，但在為個別病患處方時就存在限制性。

(六) 中藥在使用上，因現代生活方式的變遷，無論是在藥方之煎煮器具、劑型及煎煮的方式等方面，皆有無法完全依古法的困難，如以往煎藥是使用陶鍋，現多使用不鏽鋼，故大陸民眾對這些變異有一定的接受度，故為配合現代生活之步調，配方顆粒使用的方便性仍是被予以肯定的。

(七) 院內之中藥藥材價格，係以每年與廠商契約訂定固定價格方式來控制。近年中藥材價格持續有上漲趨勢，中醫醫療受限藥材之成本因素，未來可能會趨向非平民醫療方向發展。

(八) 目前該院中醫師仍以大陸中醫師為主，但目前是有位於北京大學就讀中醫之臺籍生，已於大陸取得中醫師執照之醫師在院內服務。

(九) 大陸之中醫師可開立中藥及西藥，病歷記載則分中醫及西醫兩部分。院內醫師仍會使用中藥注射劑，但其安全性並不比西藥注射劑高，但目前通報之過敏反應比率並不高。

四、中國醫藥保健品進出口商會

參訪時間：2013 年 8 月 2 日下午

接待成員：劉張林副會長

機關簡介^{註4}：

中國醫藥保健品進出口商會(以下簡稱中國進出口商會) 是依大陸法規組成的醫藥保健品進出口企業服務的社會團體，其會員皆是在中國大陸境內註冊、且經國務院對外經濟貿易主管部門及其授權部門批准從事醫藥保健品進出口貿易之的各類企業。此中國進出口商會，具有獨立法人地位，可進行企業間產業協調。現有會員 1100 多家，遍佈大陸各地。

中國進出口商會係以遵守國家法律、行政法規，貫徹執行國家對外貿易方針、政策為原則，並受國務院主管部門的管理、指導和監督。該會的宗旨是對醫藥保健品進出口經營進行協調，維護對外貿易秩序，保護公平競爭，維護國家、產業利益及會員企業的合法權益，以擴大醫藥保健品進出口貿易服務。

中國進出口商會的主要職能和任務，如下：

- (一) 指導會員對外貿易之經營活動與進行協調，提供諮詢服務。
- (二) 對醫藥保健品的出口發展規劃和進口狀況進行研究，向政府主管部門提出建議。
- (三) 向政府反映會員企業的要求和意見，對政府制定政策提供諮

詢和建議。

- (四) 維護醫藥保健品產業進出口經營秩序和會員企業的利益，根據政府授權或會員企業的共同要求和同行協定，對醫藥保健品進出口價格、市場、客戶等進行協調。
- (五) 協助國務院主管部門指導、監督會員企業依法經營，合法運用進出口配額和許可證，並對配額和許可證管理提出建議。
- (六) 對醫保產品進出口市場、行情、國際貿易有關法規、協定、有關國家貿易限制措施及國際金融、利率、貨幣等進行調查研究，為會員企業提供資訊和諮詢服務。
- (七) 組織會員企業就國外對中國醫藥保健品的反傾銷、反補貼投訴進行應訴工作，對外國醫藥保健品在中國的傾銷或其他不正當競爭行為進行調查，並向政府報告。
- (八) 依國務院主管部門的授權，負責醫藥保健品進出口配額招標的具體實施工作。
- (九) 組織醫藥保健品進出口交易會、展銷會、博覽會，組織會員出國考察、推銷、訂貨和進行技術交流，協助會員對進出口商品進行宣傳介紹及其他促進對外貿易活動。
- (十) 代表醫藥保健品產業參加國際同行業組織，出席有關國際專業會議，加強與國外同行業組織的聯繫、合作與交流，維護

會員企業的正當權益，公正地協調解決會員企業之間的貿易糾紛，協調或組織會員企業聯合對國外的招標專案進行投標。

(十一) 履行國務院主管部門授權或根據會員企業共同要求及同行協定賦予的其他職責。

中國進出口商會依其任務需要，按不同商品類別下設若干分會和協調小組，分別負責有關進出口商品的協調管理和諮詢服務，並由會長、副會長、秘書長主持會務，其常設辦事機構在北京，下設有中藥部、西藥部、法律部、展覽部、資訊部、會員部和辦公室，分別負責處理日常工作的具體事宜。

參訪及座談內容：

(一) 目前大陸配方顆粒的使用，年輕醫生處方開立此類製劑願意較高，但該製劑在大陸仍屬試行階段，無統一標準，至於臺灣中藥濃縮顆粒製劑在大陸之推展，中國進出口商會表示只要在政策允許範圍，臺灣藥品製劑或保健品等在大陸市場之行銷通路等，商會原則上可給予臺灣必要之協助及支持。

(二) 與會專家提及，大陸國務院對臺政策部分，2005年大陸胡錦濤提出對臺灣同胞在大陸之先試先行照顧談話述及，可在特定區域提供臺灣同胞習慣之就醫服務及用藥，以專案引進試

行；劉會長亦引用大陸產品進歐盟例子，提出所謂非符合輸入國標準，但以「等同產品」概念之輸入模式，提供做為參考；而對於兩岸在相關試行方案之協商施行，其表示仍需兩岸雙方主管部門於海峽兩岸醫藥衛生合作協議下，進行協商，並對於臺灣中藥產業界之通路行銷需求，屆時亦可於協商議題中提出。

五、天承金象中醫診所

參訪時間：2013 年 8 月 3 日上午

接待成員：林峻生院長、謝茂源醫師、紹熙明醫師

機關簡介^{註5}：

金象藥房連鎖門市在北京西內、西單、白塔寺、復興門、月壇南街、展覽路、月壇北街、地安門外、和平門等共有 12 家，金象中醫診所為北京金象復星醫藥股份有限公司之連鎖藥房企業之合作中醫診所。

本次考察參訪之金象中醫診所係位於月壇南街之連鎖金象大藥房門市的專有區域內之中醫診所，診所經營及管理採用臺灣中醫診所之模式，聘用之中醫師皆為具大陸中醫學籍之臺籍人士，每日均提供中醫師門診服務，分設有中醫內、外、皮膚、婦、兒科等門診。此診所內亦包含推拿、按摩、針灸、刮痧等醫療服

務項目，另外，診所設立中藥配方藥局，病患就診後，醫師開立中藥材飲片方，再經中藥配方藥局配方，診所亦提供病患免費煎藥(真空包水煎藥)之服務。

該診所管理採臺灣之醫療診所管理模式，有別於大陸之醫療院所形態與特點如下：

- (一) 提供快速掛號。
- (二) 診所空間，精緻明亮寬敞，並有隱密的私人 VIP 看診空間。
- (三) 診所內醫師秉持專業、細心、愛心服務病患。
- (四) 結合中西醫學理論：以病患的最佳利益為依歸，以純粹使用中藥治病，利用西醫知識協助診斷，必要時，建議病患接受西醫之相關檢驗。
- (五) 提供院內醫師施行團隊合作服務：經病患同意，院內醫師可發揮個人專長，配合其他主治醫師，共同研究病患的病情，施行集體會診，給予病患最全面的照顧。
- (六) 尊重病患就醫時，「知」的權益：要求醫師仔細詳盡地為病患解說其健康狀況及病情，並為之解釋其在就醫時的任何疑問。
- (七) 提供專業且具有執照之護理師、護士等，協助醫療。

該院另結合金象大藥局服務，提供多種藥品劑型，包含各大

藥廠之粉劑(散劑)、錠劑、丸劑、膠囊劑型、傳統水藥等。

參訪及座談內容：

- (一) 臺籍中醫師(包含大陸醫學學籍及臺灣醫師換照者)在大陸開立診所，須面對許多問題，如中藥材的採購、大陸衛生法規及衛生行政機關公關關係建立等，而導致診所經營存在困難。金承天象診所之所以得以經營，實倚靠「眾源合河」的方式，即結合金承天象藥房企業在大陸的醫藥與行政資源、以及具大陸醫學學籍之臺籍中醫師之專業與臺灣診所之管理經營理念，方得推展目前金象天承之診所-藥房經營模式。

金象企業係屬大陸國營企業，故在藥材及藥品供應上有許多資源，與其合作之臺籍醫師中醫診所的醫師就沒有處理藥材及藥品採購問題，而能專心於看診及診所業務。

- (二) 金承天象診所的病患，有許多是靠病患間口耳相傳或其他大陸醫院之醫師介紹來的。臺籍醫師不同於大陸醫師，其特色之一是對病患較親切，醫病關係處理得較好，在醫療服務具臺灣的人文特色。而診所設備也有別於大陸中醫診所，如電腦連線及檢驗儀器等設備。

- (三) 大陸本地中醫學生多，臺籍中醫學生在畢業後很難在大陸找到實習醫療院所，金象中醫診提供了此類學生實習訓練的環

境，十年來在金象診所訓練之中醫師共有 20 多位。依據金象診所林院長的了解，臺灣目前也漸有許多醫療專業人士到大陸籌辦醫院，該等院所日後應也可成為提供具大陸中醫學歷之臺籍醫學生之重要訓練場所。

- (四) 大陸中醫師證照考訓:分技能考(共三關)及筆試(二階段)，技能考先考，後考筆試，技能考方式是以現場抽座位、考題及口試官的方式進行。近年來大陸中醫師執照愈來愈難考，而另一方面用臺灣醫師執照換照在大陸執業者則會在醫師資格升等上受限，因此在大陸執業的臺籍中醫師目前仍為少數。但在大陸執業，對中醫師而言，有一項好處是大陸病患較具多元性，故醫師在臨床經驗之歷練機會較多，成長較快。
- (五) 大陸中醫師處方習慣，分有多種派系，老一輩中醫師仍多自己裁方，以顯示其專業性，而以經方為主再加單味藥材的處方模式，則為年輕一輩的中醫師偏好的處方方式。
- (六) 以主要臺籍中醫師看診之診所立場，臺灣中藥濃縮製劑能在大陸合法使用，是中醫師熱切期待的。並且北京市往來商務人士多，水煎煮中藥在使用上確有其不方便之處；慣於使用臺灣中藥濃縮製劑的臺籍人士仍無法改變原有用藥習慣，病患會自己由臺灣帶藥進大陸自用者，也有所聽聞，因此，就

市場面而言，中藥配方顆粒或濃縮顆粒劑應仍是大陸未來發展之趨勢，且很有發展的潛力及空間。

六、上海市食品藥品監督管理局

參訪時間：2013年8月5日上午

接待成員：上海市藥學會**王龍興**理事長(中國人民政治協商會議上海市委員會常委)、**張曉敏**秘書長、上海市食品藥品監督管理局**閻祖強**局長、**唐民皓**副局長、政策法規處(國合作處)**許瑾**處長、藥品註冊處**程國樑**處長、流通管理處**王燕**處長、稽查處**王有志**處長、藥品安監處**周群**處長、國際合作處**田一芳**主任科員、上海食品藥品檢驗所中藥室**季申**主任

機關簡介^{註6}：

上海市食品藥品監督管理局(以下簡稱上海藥監局)是上海市衛生局下屬的行政機構，負責貫徹執行國家食品、藥品、醫療器械、保健食品及化妝品監督管理的政策法規，制定實施食品、藥品及化妝品安全監管理方面的地方性政策、規劃和食品安全地方標準。

根據《中華人民共和國食品安全法》、《上海市人民政府辦公廳關於印發上海市食品藥品監督管理局(以下簡稱上海藥監局)主

要職責內設機構和人員編制規定的通知》（滬府辦〔2009〕21號

文）等相關規定，上海藥監局主要職責包括：

- (一) 貫徹執行食品、保健食品、化妝品安全監管以及藥品監督管理的法律、法規、規章和方針、政策；制定藥品、醫療器械、食品和化妝品安全監督管理方面的地方性政策、規劃並監督實施；並參與研擬相關法律法規和部門規章草案。
- (二) 依法行使本市食品安全監管和保健食品、化妝品衛生監督管理的職責。組織制定食品安全地方標準。依法行使本市藥品、醫療器械研製、生產、流通、使用方面的行政監督和技術監督。根據《食品安全法》和上海市政府相關規定，負責餐飲服務以及保健食品（包括化妝品）的生產加工、流通和消費環節的監管。根據上海市政府授權和上海市衛生局委託，承擔食品安全綜合協調、組織查處食品安全重大事故的責任。
- (三) 負責食品、保健食品、化妝品安全評價工作；會同相關部門制定食品、保健食品、化妝品安全監管信息、發布辦法及監督實施，綜合相關部門的食品、保健食品、化妝品重大安全信息並定期向社會發布。
- (四) 負責新藥、仿製藥品、中藥保護品種、藥用包裝材料和保健食品的初審；組織實施非處方藥制度；審查批准醫療機構製

劑的配製和使用；負責依申請出具出口藥品證明；負責上海市使用的藥品不良反應監測和再評價；審查批准藥品、保健食品廣告申請。

(五) 監督實施醫療器械產品法定標準；審查批准二類醫療器械產品的註冊；負責上海市使用的醫療器械不良反應監測和再評價；審查批准醫療器械廣告申請。

(六) 監督實施藥品和醫療器械生產、經營及醫療單位製劑生產等質量管理規範及認證制度，依法組織對藥品生產、經營企業質量管理規範的認證；核發藥品、醫療器械生產、經營企業和醫療單位制劑許可證。

(七) 負責臨床研究基地的初審；監督實施藥物非臨床研究和臨床研究試驗管理規範；負責管理藥品、醫療器械質量檢驗機構；對醫療器械質量檢驗機構進行資格認定，並監督涉及計量認證之依相關規定執行事宜。

(八) 依法監管麻醉藥品、精神藥品、毒性藥品、戒毒藥品、放射性藥品及特種器械之相關事宜。

(九) 監督檢驗藥品和醫療器械質量；發布藥品和醫療器械質量公報；依法查處製售假劣藥品、醫療器械及其他違反有關法律法規的行為。

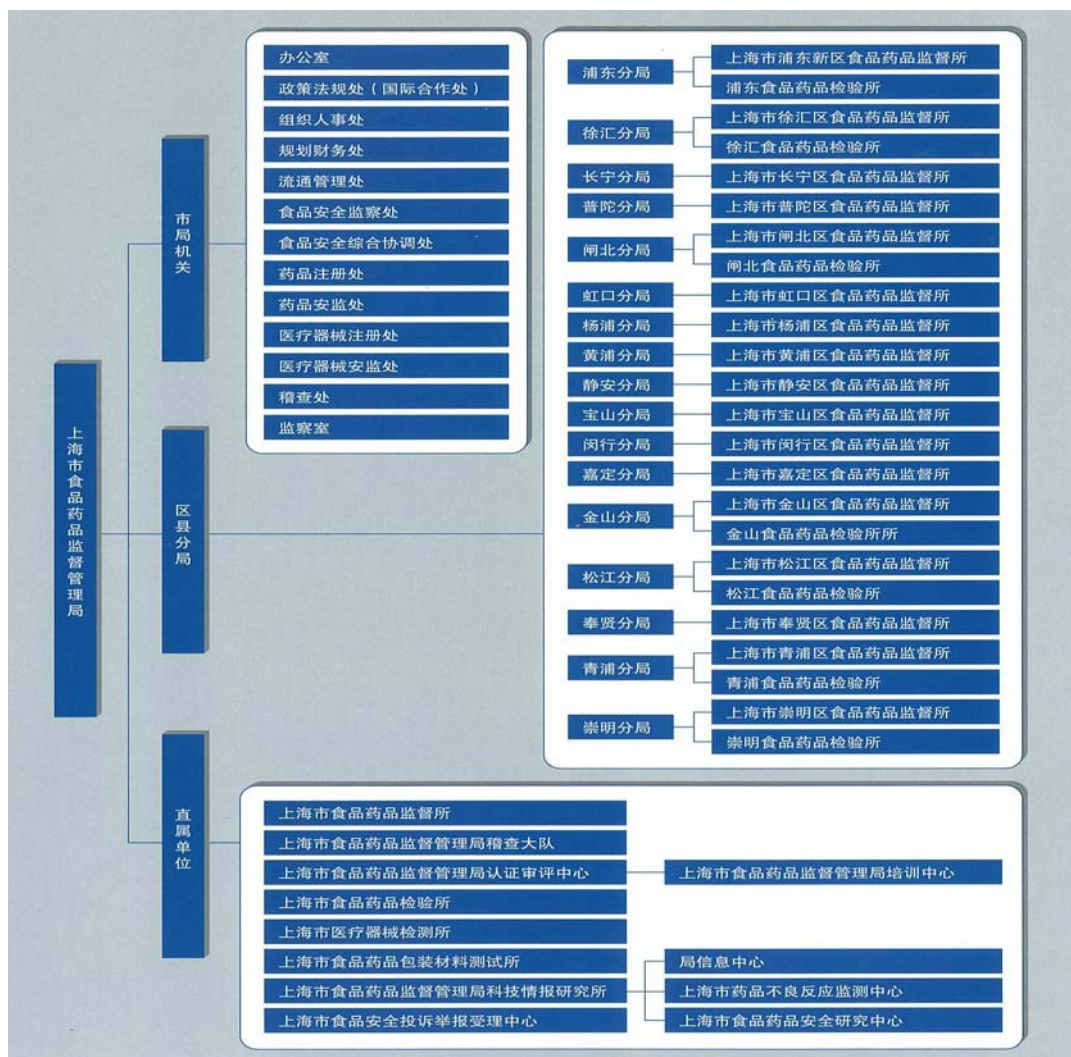
(十) 負責執業藥師的註冊登記，會同相關部門組織執業藥師資格制度的實施和監督管理工作。

(十一) 推動發展藥品、醫療器械監督管理和食品、保健食品、化妝品安全管理相關政府機構間、國際組織間的交流與合作。

(十二) 負責相關行政覆議受理和行政訴訟應訴工作。

(十三) 承辦上海市政府交辦的其他事項。

根據上述職責，上海藥監局設 12 個內設機構，並依相關規定設置紀檢監察機構和機關黨委。如下：



參訪及座談內容：

- (一) 對於臺灣中藥製劑進入大陸市場問題，王龍興理事長建議兩岸雙方於海峽兩岸醫藥衛生合作協議下，提具特定經各自衛生主管單位核准之藥品品項，進行協商，在不重複進行臨床試驗之原則下，快速審查核准對方藥品於境內使用及販售。
- (二) 臺灣中藥產業專家對臺灣中藥產業之發展現況與上海藥監局相關合作提出建言，包括檢測方法一致性、管理法規的差異性及協合化、品質要求的認同性等議題，上海藥監局對此建議表予支持，並該局亦表達對考察臺灣中藥製藥情況及進一步發展雙方合作與交流之意願。

七、聯新國際醫療集團之上海禾新醫院

參訪時間：2013 年 8 月 5 日下午

接待成員：周明仁副院長、吳振龍執行院長

單位簡介^{註7}：

上海禾新醫院是兩岸於 2010 年簽署經濟合作框架協定 (ECFA)後，首家經核准設立而進入中國大陸的國際級臺資獨資醫院。醫院建築面積達 15,000 平方公尺，提供全方位多元化的精緻個人化醫療健康照護，設置「高端健康醫療服務中心」、「全科醫療示範培訓中心」、「境外人士緊急救援中心」、「醫務管理暨健

康產業展示中心」。

醫院彙集兩岸和國際醫療精英，多數聘任醫師來自臺灣，有些甚至有曾在海外執業之經驗，開診科別包括內科、外科、婦產科、兒科、口腔科、眼科、耳鼻喉科、皮膚科、骨科、康復科、醫學影像科、中醫科、全科、精神科、麻醉科、醫學美容科、檢驗科、健檢科等。

院內醫療設備，包含有電腦斷層掃描儀 (CT)、核磁共振攝影(MRI)、雙能量 X 光吸收儀(DEXA)骨密度儀等。

該院提供 24 小時急門診、住院、健檢、出診、國際保險直付、臺灣健保核退等服務，並規劃有健康會所及樂活商城等綜合健康養生廣場。該院是以國際醫療服務品質和標準為目標，並旨在為上海地區經濟頂端人士或境外人士打造全方位照護平臺，故院內醫師多有雙語以上之能力，且院內專設特需國際部，專為上海地區境外人士提供國際語言服務。

參訪及座談內容：

- (一) 院內設立中醫部，醫師處方用藥目前仍使用傳統中藥材飲片。目前院內尚未使用中藥配方顆粒，今年下半年中藥顆粒劑將為院內中醫科及中醫藥劑科之重點推展項目。
- (二) 依大陸中藥業界人士表示，中藥在大陸約有 500 億元銷售

額，而目前生產配方顆粒之 6 家大陸企業(華潤三九、江陰天江藥業有限公司、北京康仁堂藥業、培力[南寧]藥業有限公司、四川新綠色藥業科技發展股份有限公司、廣東一方藥業[已被天江藥業收購])，業績已達 30 多億銷售額，故中藥顆粒劑在大陸市場有極大利潤空間。

(三) 大陸使用配方顆粒醫院情形，已有 30 多省市，將近有 400 多家中醫院使用中藥配方顆粒(其中包括臺灣於大陸開設中醫部門之醫院)。

(四) 臺灣病患於上海禾新醫院就醫時，確曾有提出使用臺製中藥濃縮製劑之需求，但礙於法規，臺製中藥濃縮製劑無法於大陸醫療院所使用。針對此，周副院長建議兩岸相關主管機關可此議題進行協商，上海禾新醫院則僅能以臺資醫院立場予以協助，向大陸主管機關提出需求要求，只是若僅單一上海禾新醫院獲准使用，對臺灣中藥製劑產業在大陸的發展的幫助可能不大。

參、心得及建議

一、心得

關於臺灣中藥製劑以限制性條件特許於大陸使用議題，此次考察中分別與國家藥監局及上海藥監局於工作組會及拜會座談會

中進行溝通，上海藥監局對此表示支持態度，此與前本司兩岸中醫藥交流計畫之廈門考察，廈門食品藥品監督管理局之立場相同，惟國家藥監局態度仍暫較為保守，特別針對臺製中藥濃縮製劑品項。因此未來推動臺灣中藥製劑產業兩岸發展，在兩岸同源同質之特色醫藥、服務大陸臺胞及避免兩岸藥品於註冊申請程序之重複耗損時間、人力及金錢成本之根基下，可於海峽兩岸醫藥衛生合作協議工作組平台，積極推動兩岸醫藥衛生機關核准藥品於雙方境內使用之相關協商。

近年來，中藥材價格逐年高漲，部分原因為天候變遷造成中藥材產量之減少，此可能會影響中國大陸未來之中藥材輸出口政策。在與中國中醫科學院交流中，得知中國大陸對境內中藥材普查，實行之有年，又因我國大部分中藥材自大陸輸入，故我國應建立對大陸之中藥資源普查相關研究之交流與合作，以掌握大陸中藥資源情形，並備擬相關因應措施。

大陸之配方顆粒與我國之濃縮顆粒相似，在東直門醫院考察所見之配方顆粒調配過程，將病患每餐用藥混合包裝之作法，與我國濃縮顆粒之調配類似，惟大陸醫院使用之配方顆粒藥品填充罐及補充包裝皆標有條碼，且分裝藥品前有經條碼掃描進行核對確認過程，並以分裝轉盤方式均分自動充填等，皆較我國常見之

人工稱量、混合及藥品分包機分裝方式，更為準確，可為效法，惟該院配方時，未能施行預防個別病患藥品交叉污染之問題，應引為借鏡；另一建議兩岸獨特能共同發展之合作研究議題，則為中藥之藥-藥交互作用警示系統，此對日後中醫藥之臨床應用具有深義。

二、 建議：

未來推動臺灣中藥製劑產業兩岸發展，在兩岸同源同質之特色醫藥、服務大陸臺胞及避免兩岸藥品於註冊申請程序之重複耗損時間、人力及金錢成本之根基下，可於海峽兩岸醫藥衛生合作協議工作組平台，積極推動兩岸醫藥衛生機關核准藥品於雙方境內使用之相關協商。

引註資料：

註1：國家中醫藥管理局網站(<http://www.satcm.gov.cn>)資料

註2：中國中醫科學院網站(<http://www.catcm.ac.cn>)資料

註3：北京中醫藥大學東直門醫院網站(<http://www.dzmhospital.com>)資料

註4：中國醫藥保健品進出口商會網站(<http://www.ccmhpie.org.cn> 或

<http://www.mhpie.com.cn>)資料

註5：天承金象中醫診所網站(<http://www.Tctcm.net>)資料

註6：上海市食品藥品監督管理局網站(<http://www.shfda.gov.cn>)資料

註7：聯新國際醫療集團上海禾新醫院網站(www.landseedhospital.com.cn)

資料

肆、 附錄

一、 參訪照片

(一)、 國家中醫藥管理局



會場情況-1



會場情況-2



會場情況-3



贈禮



合影-1



合影-2

(二)、中國中醫科學院



座談會場情況-1



座談會場情況-2



參觀院內實驗室



合影

(三)、北京中醫藥大學東直門醫院



座談會場情況-1



座談會場情況-2



院內中藥局-配方顆粒處方之調配



配方顆粒充填罐及補充包



配方顆粒之充填袋及轉盤



充填罐之重量測槽及條碼辨識器

(四)、中國醫藥保健品進出口商會



座談會-1



座談會-2



合影-1



合影-2

(五)、天承金象中醫診所



座談會-1



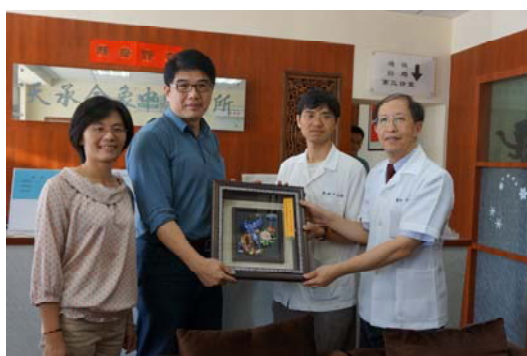
座談會-2



診所中藥局



煎藥機



贈禮



合影

(六)、上海市食品藥品監督管理局



座談會-1



座談會-2



贈禮



合影

(七)、聯新國際醫療集團之上海禾新醫院



座談會-1



座談會-2



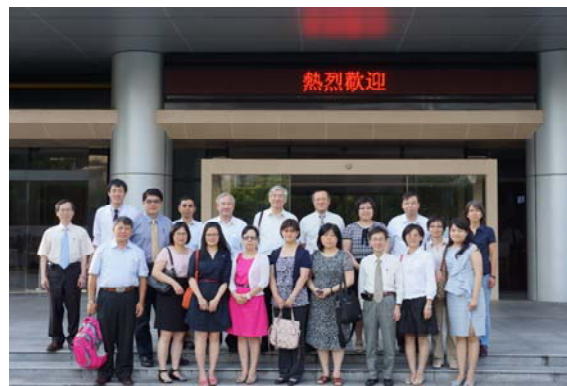
院區參觀



中醫部



贈禮



合影

二、參訪單位/機關提供資料

2012 中藥資源普查試點年度報告(國家中醫藥管理局)(如後附)