

赴大陸地區報告

(類別：其他)

隨同財團法人醫藥品查驗中心
赴大陸地區訪談臺灣製藥廠商及
大陸藥政專家學者

服務機關：行政院大陸委員會

姓名職稱：傅科員竝維

地 區：大陸昆山、上海

期 間：103年8月20日至8月24日

報告日期：103年11月14日

目次

壹、交流活動基本資料.....	2
一、活動名稱	
二、活動日期	
三、主辦單位	
四、報告撰寫人服務單位	
貳、活動重點.....	2
一、活動性質	
二、活動內容	
三、遭遇之問題	
四、心得及建議	

壹、交流活動基本資料

- 一、活動名稱：隨同財團法人醫藥品查驗中心赴大陸地區訪談臺灣製藥廠商及大陸藥政專家學者
- 二、活動日期：103年8月20日至8月24日
- 三、主辦單位：財團法人醫藥品查驗中心
- 四、報告撰寫人服務單位：行政院大陸委員會法政處

貳、活動重點

一、活動性質：

為使本會實地瞭解臺灣醫藥業者在大陸發展所遭遇之困難，以及深入瞭解大陸藥政管理政策及藥事法規修訂方向，本會爰派員隨同財團法人醫藥品查驗中心赴陸訪談交流，並蒐集相關資料，作為本會未來協助主管機關衛生福利部推動兩岸醫藥合作事項之參考。

二、活動內容：

本次由財團法人醫藥品查驗中心率團前往大陸昆山、上海，訪談臺灣製藥廠商及大陸藥政學者專家，主要係針對大陸藥證申請、臨床試驗審批及藥品銷售等制度進行討論及意見交換，並實地瞭解臺灣醫藥業者在陸經營狀況以及大陸藥事法規修法方向。

三、遭遇之問題：無

四、心得及建議

本次赴陸與臺灣醫藥業者訪談，發現在陸之臺資廠商與大陸廠商同樣面臨等待大陸主管機關藥品註冊審查時程過長之問題，對於兩岸藥品查驗登記及藥證審批制度，雙方主管機關應積極落實兩岸醫藥衛生合作協議之精神，朝向兩岸藥品研發合作簡化其程序、避免重複試驗的目標努力，以促進兩岸生技業者發展，兼顧保障民眾健康安全。

另從民間學術交流角度觀察，仍得持續針對兩岸醫藥衛生制度，有關藥品管

理之法規及實務審查等議題，進行意見交換與經驗分享，深化彼此瞭解，也提供主管機關業務推動之參考。
