

赴大陸地區報告
(類別：其他)

中華民國 105 年 3 月 17 日

隨衛生福利部赴大陸出席
104 年兩岸醫藥品安全管理及研發
工作組年度高層會議報告

服務機關：行政院大陸委員會

姓名職稱：謝科長冠正

地 區：大陸武漢

期 間：104 年 12 月 16 日至 12 月 18 日

報告日期：105 年 3 月 17 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、我方因應方法及效果	
五、心得及建議	

壹、交流活動基本資料

- 一、活動名稱：104 年兩岸醫藥品安全管理及研發工作組年度高層會議
- 二、活動日期：104 年 12 月 16 日至 18 日
- 三、主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
- 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：本次年會係依據 99 年兩岸兩會簽署「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」設置之「醫藥品安全管理及研發工作組」，召開年度高層會議。

二、活動內容：

衛生福利部許銘能次長與大陸食品藥品監督管理總局吳滇副局長，共同主持兩岸醫藥品安全管理及研發工作組高層會議，會議回顧 104 年我方食品藥物管理署與大陸食品藥品監督管理總局、食品藥品檢定研究院等部門，在藥品研發、化粧品、醫療器材、健康食品及檢驗檢測等領域之工作進展及成果，並研商 105 年工作目標。

三、遭遇之問題：無

四、我方因應方法及效果

- (一) 本次會議目的係針對兩岸醫藥衛生合作協議相關內容落實事宜，與陸方溝通，並取得推動共識與進展，以利主管機關後續針對工作具體事項，進一步討論執行。
- (二) 兩岸主管機關於本協議生效後，即建立制度化聯繫管道及工作平臺，持續召開交流會議，推動協議合作事項。雙方賡續積極開展藥品、化粧品、醫療器材及健康食品之試驗與專案審查、加強檢驗能力與技術標準調和等合作事項，以保障兩岸民眾健康，及促進醫藥產業發展。
- (三) 有關落實藥品研發合作部分，雙方同意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，並有相當具體的推動共識，包括推動兩岸主管機關選定醫療機構，完成評估認定臨床試驗能力，未來可作為對方主管機關審查藥品申請案件，採認實驗數據之依據，有助加速兩岸新藥研發合作進程。

- (四) 另針對化粧品、醫療器材及健康食品等領域，兩岸亦將透過互訪及舉行研討會等方式，就管理法規、組織架構及審查技術等事項，進行交流及合作，並比較雙方作業流程、技術標準及規範之差異，依據協議內容，在符合國際公認標準下，推動標準規範協調工作。

五、心得及建議

- (一) 經本次會議深入討論，兩岸均同意繼續在「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」基礎下，積極開展醫藥品安全管理及研發相關領域的合作，俾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) 兩岸合作推動藥品研發合作，對兩岸民眾健康安全極為重要，且能發揮兩岸生醫產業在研發及臨床互補能量，本協議執行成效也向為我方醫藥相關產業人士所關注，本會將持續會同衛福部，與陸方共同研商具體交流與合作事項，推動落實協議內容。