

法規名稱：海峽兩岸醫藥衛生合作協議

發布日期：民國 99 年 12 月 21 日

本於維護人的健康價值，保障海峽兩岸人民健康權益，促進兩岸醫藥衛生合作與發展，財團法人海峽交流基金會與海峽兩岸關係協會就兩岸醫藥衛生合作事宜，經平等協商，達成協議如下：

第一章 總則

一、合作領域

雙方同意本著平等互惠原則，在下列領域進行交流合作：

- (一) 傳染病防治；
- (二) 醫藥品安全管理及研發；
- (三) 中醫藥研究與交流及中藥材安全管理；
- (四) 緊急救治；
- (五) 雙方同意的其他領域。

二、合作方式

雙方同意以下列方式進行醫藥衛生業務交流與合作：

- (一) 推動業務主管部門人員定期工作會晤、考察參訪、技術交流及舉辦研討會等；
- (二) 交換、通報、查詢及公布相關業務資訊、制度規範及實際運作措施；
- (三) 雙方同意的其他合作方式。

三、聯繫主體

本協議議定事項，由雙方相關業務主管部門指定的聯絡人相互聯繫實施。必要時，經雙方同意得指定其他單位進行聯繫。

本協議其他相關事宜，由財團法人海峽交流基金會與海峽兩岸關係協會聯繫。

四、工作規劃

雙方同意分別設置下列工作組，負責商定具體工作規劃、方案：

- (一) 傳染病防治工作組；
- (二) 醫藥品安全管理及研發工作組；
- (三) 中醫藥研究與交流及中藥材安全管理工作組；
- (四) 緊急救治工作組；
- (五) 檢驗檢疫工作組；
- (六) 雙方商定設置的其他工作組。

各工作組應於本協議生效後三個月內召開會議，商討資訊交換和通報項目、內容、格式、頻率及聯繫窗口等相關事宜。必要時，各工作組得商定變更相關事宜，並得另設工作分組。

第二章 傳染病防治

五、合作範圍

雙方同意就可能影響兩岸人民健康之傳染病的檢疫與防疫、資訊交換與通報、重大傳染病疫情處置、疫苗研發及其他事項，進行交流與合作。

傳染病範圍、類別依雙方各自規定及商定辦理。

六、檢疫與防疫措施

雙方同意依循公認檢疫防疫準則所規範的核心能力，加強合作，採取必要檢疫及防疫措施，避免或減少傳染病傳播至對方。

雙方同意對在己方發現對方的疑似或確診傳染病病人，進行適當處置或協助返回原居住地治療。

七、傳染病疫情資訊交換與通報

雙方同意平時應以書面方式定期互相交換傳染病疫情及衛生檢疫等資訊。

雙方同意儘速通報可能或已構成重大突發公共衛生事件的傳染病疫情，並持續溝通及通報相關資訊。如接獲對方查詢時，應儘速給予回應與協助。

重大疫情通報的內容，包括病例定義、實驗室檢驗數據、疫情來源、病例數、死亡數及採取的防治措施等。必要時，雙方得商定變更通報內容。

如有對方人民在發生重大疫情方受感染的資訊，該方應通報對方。

八、重大疫情處置

發生重大疫情方，應即時採取有效監測及處置措施；必要時，得請求對方積極提供協助。

發生重大疫情方，於對方請求時，應提供疫情調查情況，並積極考量協助對方實地瞭解疫情。

九、共同關切的傳染病防治交流與合作

雙方同意就共同關切的傳染病防治策略、檢疫標準、處置措施及其實務演練、檢驗技術與實驗室標本以及疫苗研發等，

進行交流與合作。

第三章 醫藥品安全管理及研發

十、合作範圍

本協議所稱醫藥品，指藥品、醫療器材、健康食品（保健食品）及化粧品，不包括中藥材。

雙方同意就兩岸醫藥品的非臨床檢測、臨床試驗、上市前審查、生產管理、上市後管理等制度規範，及技術標準、檢驗技術與其他相關事項，進行交流與合作。

十一、品質與安全管理

雙方同意就下列兩岸醫藥品事項，建立合作機制：

- （一）非臨床試驗管理規範（GLP）、臨床試驗管理規範（GCP）及生產管理規範（GMP）的檢查；
- （二）不良反應及不良事件通報、處置與追蹤；
- （三）偽、劣、禁及違規醫藥品的稽查，並交換資訊及追溯其來源。

十二、協處機制

雙方同意建立兩岸重大醫藥品安全事件協處機制，採取下列措施妥善處理：

- （一）緊急磋商，交換相關資訊；
- （二）採取控制措施，防止事態蔓延；
- （三）提供實地瞭解便利；
- （四）核實發布資訊，並相互通報；
- （五）提供事件原因分析，及時通報調查及處理結果；
- （六）督促應負責的廠商及其負責人妥善處理糾紛，並就受損害廠商及消費者權益的保障，給予積極協助。

十三、標準規範協調

雙方同意在醫藥品安全管理公認標準（ICH、GHTF 等）的原則下，加強合作，積極推動雙方技術標準及規範的協調性，以提升醫藥品的安全、有效性。

在上述基礎上，進行醫藥品檢驗、查驗登記（審批）及生產管理規範檢查合作，探討逐步採用對方執行的結果。

十四、臨床試驗合作

雙方同意就彼此臨床試驗的相關制度規範、執行機構及執行團隊的管理、受試者權益保障和臨床試驗計畫及試驗結果審核機制等，進行交流與合作。

在符合臨床試驗管理規範（GCP）標準下，以減少重複試驗為目標，優先以試點及專案方式，積極推動兩岸臨床試驗及醫藥品研發合作，並在此基礎上，探討逐步接受雙方執行的結果。

第四章 中醫藥研究與交流及中藥材安全管理

十五、合作範圍

雙方同意就中藥材品質安全保障措施、中醫藥診療方法研究、中醫藥學術研究及其他相關事項，進行交流與合作。

十六、品質安全

雙方同意進行下列合作：

- （一）中藥材品質安全標準及檢驗方法的交流合作；
- （二）相互協助中藥材檢驗證明文件查核及確認。

十七、輸出檢驗措施

雙方同意採取措施，保障輸往對方的中藥材符合品質安全要求：

- （一）輸入方應及時通知輸出方最新制度規範、檢驗標準、檢測方法及限量要求，並由輸出方轉知相關機構及企業，要求企業對輸往對方的中藥材，依輸入方要求取得檢驗證明文件，保證品質和安全；
- （二）輸出方應對申報輸出的中藥材實施檢驗，並對輸入方多次通報的品質安全不合格項目，根據需要實施密集輸出檢驗。

十八、通報及協處機制

雙方同意建立兩岸中藥材重大的安全事件、不良反應及品質安全問題通報及協處機制，並依第十二條所定措施妥善處理。

十九、中醫藥研究與交流

雙方同意共同商定中醫藥研究與交流優先合作項目，建立交流平台，積極舉辦交流活動，促進中醫藥發展。

第五章 緊急救治

二十、合作範圍

雙方同意就兩岸重大意外事件所致傷病者的緊急救治措施、資訊交換及傷病者轉送等事項，進行交流與合作。

二十一、緊急救治措施

雙方同意對在己方因重大意外事件所致傷病的對方人民

，提供緊急救治，協助安排收治醫院，並採取其他適當醫療措施。

二十二、緊急救治資訊交換

雙方同意重大意外事件發生方，應儘速提供對方傷病者名冊、傷病情形、收治醫院和聯繫方式，以及其他相關資訊。

二十三、緊急傷病者轉送協助

雙方同意重大意外事件發生方，於對方請求時，應積極協助辦理傷病者轉送事宜。

第六章 附則

二十四、保密義務

雙方同意對於執行本協議相關活動所獲個人資料、營業秘密及其他資訊予以保密。但依請求目的使用者，不在此限。

二十五、限制用途

雙方同意僅依請求目的使用對方提供的資料。但雙方另有規定者，不在此限。

二十六、文書格式

雙方同意資訊交換、通報、查詢及業務聯繫等，使用商定的文書格式。

二十七、協議履行與變更

雙方應遵守協議。

本協議變更，應經雙方協商同意，並以書面形式確認。

二十八、爭議解決

因適用本協議所生爭議，雙方應儘速協商解決。除另有約定外，協商應於請求提出後十五個工作日內舉行。

二十九、未盡事宜

本協議如有未盡事宜，雙方得以適當方式另行商定。

三十、簽署生效

本協議簽署後，雙方應各自完成相關程序並以書面通知對方。本協議自雙方均收到對方通知後次日起生效。

本協議於十二月二十一日簽署，一式四份，雙方各執兩份

。

附註

為協助瞭解本協議有關英文專有名詞，說明如下，

- 一、GLP：非臨床試驗管理規範（Good Laboratory Practice, GLP），係指用於藥物（藥品及醫療器材）研發過程中的非臨床安全性試驗（包括動物試驗及細胞試驗）的相關規範，以確保試驗數據的品質與可信度。目前 GLP 並無世界共同標準，各國多採用美國食品藥物管理局（FDA）或歐盟醫藥管理局（EMA）之標準，我國目前則是採用美國 FDA 的 GLP 標準。
- 二、GCP：臨床試驗管理規範（Good Clinical Practice, GCP），乃是由國際醫藥法規協和會（International Conference on Harmonization, ICH）所制訂。GCP 係用於規範藥品研發過程中的臨床試驗，以要求試驗團隊能確實遵守研究倫理，來確保受試者之權利、安全與福祉，並使執行臨床試驗所得的資料能符合科學要求。
- 三、GMP：生產管理規範（Good Manufacturing Practice, GMP），乃是由國際醫藥品稽查協約組織（The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S）所制訂。GMP 係用於規範藥廠在藥品的生產及品質管制等作業上，以確保藥品能夠達到適合的預定效用，及上市許可或產品規格所要求的品質標準。
- 四、ICH：國際醫藥法規協和會（International Conference on Harmonization, ICH），為美國、歐盟及日本於 1990 年所設立的國際組織，成立目的在於發展及制訂國際一致化之規範及準則，促進新藥研發及審查。我國目前雖非 ICH 的正會員，但仍依 ICH 標準進行藥品安全管理。
- 五、GHTF：全球醫療器材法規協和會（Global Harmonization Task Force, GHTF），為美國、歐盟、日本、加拿大與澳洲的醫療器材主管機關與製造商公會於 1992 年所成立的國際組織，其成立目的在於促使國際間確保醫療器材安全、有效及品質管理法規的協合、提倡技術革新與增進國際貿易。