

行政院衛生署 函

機關地址：104台北市中山區林森北路80號
傳 真：(02)8590-6912
聯絡人及電話：葉宏一(02)8590-6907
電子郵件信箱：pahiyeh@doh.gov.tw

104-78



台北市建國北路二段87號10樓之一

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國98年7月7日

發文字號：衛署藥字第0980308017號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：980515_推動洽簽兩岸經濟合作架構協議立場彙整表-3.doc

主旨：檢送衛生署藥政處對經濟部「兩岸經濟合作架構協議(ECFA)」之建議草案，惠請轉知所屬會員。

說明：經濟部「兩岸經濟合作架構協議(ECFA)」強調該草案應與業界討論溝通。今檢送本處對「兩岸經濟合作架構協議(ECFA)」，之建議草案，惠請轉知所屬會員，併請於7月15日前來函提供修正意見。

正本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台中市醫療器材商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會

副本：本署國際合作處

署長 葉 金 川

本案依分層負責規定授權處室主管執行

推動洽簽兩岸經濟合作架構協議立場彙整表

(衛生署藥政處)

製表時間：98年5月26日

市場進入 (貨品/服務)	議題別	立場 (含說明及理由)	配套
<p>早期收穫 (產業別/業別)</p> <p>1. 【我方要求中國大陸納入早期收穫之降稅清單、基準、模式與期程。】</p> <p>2. 【針對大陸可能要求我方納入早期收穫之產品，研擬我方立場及配套】</p>	<p>國際製藥企業聯合會表示支持免除藥品進口關稅。藥品貿易進出口中，幾乎 330 億美元是在被發展中國家主導徵收的賦稅中。在世貿組織的 149 個成員國中，僅有 22 個國家簽署了世貿組織關於免除藥品關稅的協議，發展中國家均不贊成。</p>	<p>目前中國藥品進口關稅約在 14% 左右，要求將其將我國納入早期收穫之降稅清單，對藥品進口免關稅。</p> <p>我國已逐步免除除藥物進口關稅。如：化學成品關稅為 6.5%；化學中間品為 5.5%；原料與藥品為 0%。</p> <p>非關稅措施：外國藥品仍須按我國「藥事法」等相關規定，申請並取得許可後始能進入我國市場銷售。</p>	<p>經濟部現行禁止自大陸進口之入用、動物藥物共 54 項，扣除動物用藥 21 項外，尚有 33 項。其中含生物藥品：抗毒血清、血漿、球蛋白及白蛋白、人用疫苗等 8 項一般藥品；含有其他內分泌素者、含有生物鹼或其衍生物、麻醉劑、磺胺藥、抗過敏抗組織胺用藥等 14 項。中藥：其他中藥製劑 1 項。醫療器材：外科用膠帶、消毒棉、急救箱等 10 項(見註 2)。</p>
<p>正常化 (產業別/業別)</p> <p>【對我方現行禁止自大陸進口 1,300 多項工業產品，研擬正常化 (或更進一步開放) 期程或不予正常化之理由】</p>	<p>過去我國對中國生物產品之安全及品質有疑慮，且為國人衛生及防疫安全，未開放該類產品進口。若中國同意雙方逐步開放查廠、檢驗及藥物審查標準之相互認證，則兩岸藥物進出口應可考慮正常化。若對我國藥物製造產業及國家安全不會造成重大之衝擊，宜可考慮開放我方上述現行禁止自大陸進口產品之進口，在符合相關法規之原則下，往正常化發展。</p>	<p>我國藥品之製劑原料大多來自大陸等地區，在我國開發成各種劑型、醫材後，應能以優惠之條件，從成藥、第一等級醫療器材開始，逐步往學名藥、第二等級醫療器材上市，雙方並可同時進行相互認證、交互查核等機制來開放市場。</p> <p>兩案岸藥物合作之開放優先品項清單，</p>	<p>建議中國大陸開放我國投資之全國性連鎖藥局、醫藥產品物流中心等藥事服務產業。藥品可經由相互認證、交互查核等機制，逐步開放成藥、學名藥及第一、二等級醫療器材上市申請。</p>
<p>市場開放 (產業別/業別)</p> <p>1. 【依我國經濟、產業發展之需求，研擬我方要求大陸工業產品進一步開放之產品清單(或涵蓋比例)、降稅基準、模式、期程，以及展開協商之時程等】</p> <p>2. 【根據經濟衝擊分析及大陸可能要求我方進一步開放之項目，預擬我方立場及配套 (包括產品清單(或涵蓋比例)、依敏感程度將產品分類，敏感項目之比例、以及各該等產品之降稅幅度與降稅期程之安排等)】</p>	<p>在我國藥品之製劑原料大多來自大陸等地區，在我國開發成各種劑型、醫材後，應能以優惠之條件，從成藥、第一等級醫療器材開始，逐步往學名藥、第二等級醫療器材上市，雙方並可同時進行相互認證、交互查核等機制來開放市場。</p> <p>兩案岸藥物合作之開放優先品項清單，</p>	<p>建議中國大陸開放我國投資之全國性連鎖藥局、醫藥產品物流中心等藥事服務產業。藥品可經由相互認證、交互查核等機制，逐步開放成藥、學名藥及第一、二等級醫療器材上市申請。</p>	<p>建議中國大陸開放我國投資之全國性連鎖藥局、醫藥產品物流中心等藥事服務產業。藥品可經由相互認證、交互查核等機制，逐步開放成藥、學名藥及第一、二等級醫療器材上市申請。</p>

議題別		立場 (含說明及理由)	配套
貿易規則	<p>原產地規定及貿易救濟措施</p> <p>爭端解決</p> <p>雙方應對藥物專利、商標等智財權之異同進行比較及分析，並建立法律判例之資料庫以協助解決可能之爭端。</p> <p>智慧財產權</p> <p>兩岸應對智慧財產權之保護、病患取得用藥之基本人權等法律、經濟及社會相關議題，進行多方討論，以建立更完備之共識及發展方向。</p> <p>其他</p> <p>台商在大陸投資興建之醫院，得使用台灣藥物。</p>	<p>目前尚無實例。</p> <p>智財權的國際爭端以專利爭端為主，其中又以藥品和農用化學製品為主。在WTO降低關稅和提升智財權保護標準的情況下，智財權成為十分重要的無形資產。</p> <p>藥品專利是推動發展醫藥研發的重要手段，不斷研發新療效、新適應症的新藥是維護和保障人類公共健康的需要。但開發中國家許多患者卻因經濟因素，無法取得藥物而喪失治病機會。為全人類的健康，及公共衛生的需要，專利強制許可是應該能在更合乎人性的國際規則前提下，使更多藥品能為全人類造福！</p> <p>台灣醫療教育與先進國家接軌較早，醫事人才充裕，醫療水準較高，應鼓勵台商在大陸投資藥事服務產業，並准許台灣藥物在台商醫院使用，以謀求兩岸人民健康福祉。</p> <p>中國大陸應保障台商或台資在其境內投資設立藥廠或設立物流中心、連鎖藥局等藥事服務產業。並應給與投資抵減及稅賦上之優惠與鼓勵措施。</p>	
投資	<p>投資自由化、投資保障等</p> <p>中國大陸應保障台商投資設立藥事服務產業。</p>		
經濟合作	<p>可加強合作及增進雙方經貿互動之項目 (產業別/業別)</p> <p>建議兩岸</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、建立兩岸臨床試驗合作體系 2、建立兩岸藥物品質之查核體系 3、建立兩岸打擊不法藥物之合作體系 	<p>1、兩岸應建立臨床試驗合作體系，特別在受試者保護、試驗計劃書、臨床統計分析、不良反應通報及追蹤。加強華人特有之重大疾病及新興疾病之藥物檢驗、治療與基因體研究等議題。</p> <p>2、兩岸應建立藥物品質之查核體系，以加強藥物安全。包括：藥物非臨床試驗優良操作規範(簡稱GLP)；藥品優良臨床試驗規範(簡稱GCP)；現行藥品優良製造規範(簡稱cGMP)；藥品優良供應管理規範(簡稱GSP)。</p> <p>3、兩岸應加強司法互助，共同查緝及打擊違禁與不法藥物之流通、廣告、走私及邊境管制措施。</p>	<p>兩岸之藥物研究開發，如何建立上下游之分工體系，委託製造、檢驗及查核之合理機制。建立兩岸藥物之電子交換碼及查驗登記與藥物製造廠查核資料之電子化文書作業之標準及格式。</p>

註1：本表格含「市場進入」、「貿易規則」、「投資」、「經濟合作」等四大部分，請各單位依業管範圍及參考經濟部於98年5月12日「推動洽簽ECFA跨部會分工事宜會議」建議之工作內容逐一填列。

註2：有關醫藥品部份內容如下：

867	3002.10.11.00-7	抗毒血清	868	3002.10.19.00-9	其他血清	869	3002.10.20.00-6	血漿
870	3002.10.30.00-4	血液球蛋白及白蛋白	871	3002.10.40.00-2	抗血友病製劑	872	3002.10.50.00-9	藥用非菌體血清
873	3002.20.00.00-8	人類醫藥用疫苗	874	3002.30.90.00-7	其他動物用疫苗			
875	3002.90.90.90-5	人類血液；已調製動物血液供治療、預防疾病或診斷用；毒素、微生物培養體（酵母除外）和類似品						
886	3003.39.00.00-6	醫藥製劑，含有其他內分泌素者						
887	3003.40.90.00-4	其他醫藥製劑，含有生物鹼或其衍生物，但不含內分泌素或第2937節之其他產品或抗生素者						
888	3003.90.20.00-8	麻醉劑	889	3003.90.30.00-6	血液代用品與血漿代用品及基因重組製劑			
890	3003.90.60.00-9	磺胺藥	891	3003.90.99.10-2	抗過敏抗組織胺用藥			
902	3004.32.00.00-2	含有腎上腺皮質類固醇荷爾蒙，其衍生物或結構式類似者						
903	3004.39.00.00-5	醫藥製劑，含有其他內分泌素者	904	3004.40.91.00-2	麻醉藥品解毒藥製劑			
905	3004.40.99.00-4	其他醫藥製劑，含有生物鹼或其衍生物，但未含內分泌素，第2937節之其他產品或抗生素者						
906	3004.50.00.00-9	含有維他命或第2936節產品之其他醫藥製劑						
907	3004.90.10.00-9	麻醉劑	908	3004.90.20.00-7	血液代用品與血漿代用品及基因重組製劑			
909	3004.90.50.00-0	磺胺藥	910	3004.90.69.00-9	其他中藥製劑			
911	3005.10.10.00-5	外科用膠帶	912	3005.10.20.00-3	絆創膏			
913	3005.10.90.10-6	其他粘敷料和其他具有粘層之物品，含水楊酸2%及以上者	914	3005.90.10.00-8	填塞料			
915	3005.90.40.10-0	消毒用棉	916	3006.10.20.00-2	已消毒昆布及已消毒昆布塞條			
917	3006.10.31.00-9	已消毒外科用或牙科用，具吸收性之止血物質，棉製						
918	3006.10.39.00-1	已消毒外科用或牙科用，具吸收性之止血物質，其他材料製	919	3006.50.10.00-5	急救箱			
920	3006.50.20.00-3	急救設備						

扣除動物用藥21項外，尚有33項。其中有

生物藥品： 抗毒血清、血漿、球蛋白及白蛋白、人用疫苗等8項

一般藥品： 含有其他內分泌素者、含有生物鹼或其衍生物、麻醉劑、磺胺藥、抗過敏抗組織胺用藥等14項

中藥： 其他中藥製劑1項

醫療器材： 外科用膠帶、消毒用棉、急救箱等10項