

立法院第8屆第5會期社會福利及衛生環境委員會
第12次全體委員會議議事錄

時間：103年4月9日（星期三） 9時2分至13時10分

地點：本院群賢樓801會議室

出席委員：劉建國 陳節如 蔡錦隆 吳育仁 王育敏 蘇清泉
楊 曜 江惠貞 徐欣瑩 徐少萍 楊玉欣 鄭汝芬
田秋堇 趙天麟 林淑芬 （委員出席15人）

列席委員：陳歐珀 江啟臣 黃昭順 楊應雄 許添財 林德福
吳秉叡 林佳龍 盧秀燕 廖正井 盧嘉辰 羅淑蕾
邱志偉 賴振昌 鄭天財 薛 凌 李桐豪 李貴敏
蔣乃辛 邱文彥 吳育昇 陳怡潔 陳亭妃 王惠美
管碧玲 何欣純 呂玉玲 黃偉哲 潘維剛 高金素梅
楊瓊瓔 楊麗環 張慶忠 簡東明 葉津鈴 尤美女
羅明才 徐耀昌 顏寬恒 （委員列席39人）

列席官員：衛生福利部 部 長 邱文達

（請假，由常務次長許銘能代表列席）

社會救助及社工司	司 長	李美珍
心理及口腔健康司	司 長	陳快樂
中醫藥司	代理司長	高文惠
保護服務司	副司長	林維言
護理及健康照護司	副司長	蔡閭閻
國際合作組	主 任	商東福
社會保險司	簡任視察	朱日僑
社會及家庭署	署 長	簡慧娟
國民健康署	副 署 長	孔憲蘭
中央健康保險署	副 署 長	李丞華
疾病管制署	副 署 長	莊人祥

食品藥物管理署	副 署 長 姜郁美
附屬醫療及社會福利機構管理會	執 行 長 林慶豐
醫事司	科 長 劉玉娟
經濟部	常 務 次 長 沈榮津
工業局	組 長 洪輝嵩
技術處	專 門 委 員 詹家瑋
行政院大陸委員會	副主任委員 吳美紅
中央研究院	院 長 翁啟惠

(請假，由秘書長吳金洌代表列席)

專家學者：社團法人國家生技醫療產業策進會	副 執 行 長 謝定宏
	組 長 楊炯政

主 席：劉召集委員建國

專門委員：黃中科

主任秘書：劉錦章

紀 錄：簡任秘書 郭錦貴

簡任編審 鄭翔勻

科 長 葉淑婷

薦任科員 江建逸

報告事項

一、宣讀上次會議議事錄。

決 定：議事錄確定。

二、邀請衛生福利部邱部長文達、中央研究院院長、經濟部次長、行政院大陸委員會副主任委員等就「《海峽兩岸醫藥衛生合作協議》實施迄今對我國生技產業發展之利弊」列席報告，並備質詢。

(委員吳育仁、陳節如、劉建國、蔡錦隆、王育敏、蘇清泉、江惠貞、楊曜、徐欣瑩、徐少萍、田秋堇、鄭汝芬、許添財、趙天麟及楊玉欣等 15 人提出質詢，均經衛生福利部許常務次長銘能暨

各相關主管、行政院大陸委員會吳副主任委員美紅、中央研究院吳秘書長金洌及經濟部沈次長榮津等即席答覆)

決 定

- 一、本日會議報告及詢答完畢。
- 二、委員潘維剛、田秋堇及林淑芬等 3 人所提書面質詢，列入紀錄刊登公報，並請相關機關書面答覆。
- 三、委員口頭質詢未及答覆或請補充資料者，請於 2 週內以書面答覆，委員另要求期限者，從其所定。

審查臨時提案 8 案：

- 一、鑒於台北市政府抽查校園周邊便利商店、量販店五十件零食產品，發現包含知名巧克力等休閒零食產品，均未詳實標示著色劑之添加，恐有危害消費者健康之虞。爰建請衛生福利部除限期要求業者改善外，應持續督導各地方縣市政府加強抽查國中小學校園周邊及量販店零食產品，以維護消費者購買權益。

提案人：王育敏

連署人：蔡錦隆 蘇清泉 鄭汝芬

決議：照案通過。

- 二、特殊需求者口腔照護計畫雖已推動多年，但「居家服務推廣」效益明顯低落，為使需求者在居家也能得到妥適的口腔照護服務，建請衛生福利部針對「特殊需求者口腔照護計畫中『居家服務推廣』」進行檢討，並於一個月內提出檢討報告書。

提案人：陳節如

連署人：蘇清泉 田秋堇

決議：照案通過。

- 三、自 99 年兩岸簽署醫藥衛生合作協議以來，在推動兩岸藥品研發工作上，中國的醫藥法規仍與國際有一定落差，致我國生技產業進

入中國市場常遭遇各種障礙。簽署協議迄今已三年餘，主管機關仍未能確實掌握生技業者在中國市場面臨的障礙與瓶頸，為期能協助解決生技業者所面臨的困難，爰要求衛生福利部與行政院大陸委員會應於兩週內向立法院社會福利及衛生環境委員會提交我國生技業者在中國市場面臨的實際障礙與瓶頸。

提案人：田秋堃

連署人：楊 曜 劉建國

決議：修正通過。臨時提案內容文字修正如下：「自 99 年兩岸簽署醫藥衛生合作協議以來，在推動兩岸藥品研發工作上，中國的醫藥法規仍與國際有一定落差，致我國生技產業進入中國市場常遭遇各種障礙。簽署協議迄今已三年餘，主管機關仍未能確實掌握生技業者在中國市場面臨的障礙與瓶頸，為期能協助解決生技業者所面臨的困難，爰要求衛生福利部會同行政院大陸委員會應於一個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提交我國生技業者在中國市場面臨的實際障礙與瓶頸。」

四、鑒於海峽兩岸醫藥衛生合作協議，但根據行政院大陸委員會兩岸協議執行成效中顯示：第四項「推動兩岸新藥研發合作」，僅由幾行文字就代表執行成效，有如廣告文宣般不實，且執行成效令人詫異，基此，衛生福利部應於三個月內提供具體成效並送交立法院社會福利及衛生環境委員會。

提案人：劉建國

連署人：楊 曜 田秋堃

決議：修正通過。臨時提案內容文字修正如下：「鑒於海峽兩岸醫藥衛生合作協議，但根據行政院大陸委員會兩岸協議執行成效中顯示：第四項『推動兩岸新藥研發合作』，僅由幾行文字就代表執行成效，有如廣告文宣般不實，且執行成效令人詫異，基此，衛生福利部應於三個月內提供執行成果並送交立法院社會福利

及衛生環境委員會。」

五、前國家安全會議副秘書長、現任中華經濟研究院第一所所長張榮豐費時兩年，深度訪談 20 位我國談判官員，歸納我國進行兩岸談判之三大結論：限時完成、準備不足和資訊不公開；核心問題包括我方「重量不重質」，只求是否完成協議，不管是否達成目標；以及「該要沒要，該守沒守」，未將內部壓力轉為談判籌碼。而目前衛生福利部主管之協議有「海峽兩岸食品安全協議」、「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」，為加強落實國會監督兩岸協議，要求衛生福利部應於每季向立法院社會福利及衛生環境委員會提出主管協議之檢討書面報告，報告內容應包括後續協商談判之項目和進度、依該協議所進行之相關事項統計、執行迄今協議條文爭議之處，以及相關法規應檢討修正等內容。

提案人：劉建國

連署人：楊 曜 田秋堃

決議：修正通過。臨時提案內容文字修正如下：「前國家安全會議副秘書長、現任中華經濟研究院第一所所長張榮豐費時兩年，深度訪談 20 位我國談判官員，歸納我國進行兩岸談判之三大結論：限時完成、準備不足和資訊不公開；核心問題包括我方『重量不重質』，只求是否完成協議，不管是否達成目標；以及『該要沒要，該守沒守』，未將內部壓力轉為談判籌碼。而目前衛生福利部主管之協議有『海峽兩岸食品安全協議』、『海峽兩岸醫藥衛生合作協議』，為加強落實國會監督兩岸協議，要求衛生福利部應於每半年向立法院社會福利及衛生環境委員會提出主管協議之檢討書面報告，報告內容應包括後續協商談判之項目和進度、依該協議所進行之相關事項統計、執行迄今協議條文爭議之處，以及相關法規應檢討修正等內容。」

六、海峽兩岸醫藥衛生合作協議第 13 點規定「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。」第 14 點也規定「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。」我方認為「減少重複試驗」，代表中國同意在我國完成臨床實驗的新藥得直接進入對岸市場，然現在中國卻要求我國在當地販售的新藥，必須在該國完成第三期實驗並須設廠生產，中國所提出之要求不僅違背協議精神、不符合國際慣例，並且將會導致我國生技產業快速外移，基此，要求衛生福利部持續溝通談判時，必須依照國際規範，不得妥協讓步，俾保護我國生技產業相關權益。

提案人：劉建國

連署人：楊 曜 田秋堃

決議：修正通過。臨時提案內容文字修正如下：「海峽兩岸醫藥衛生合作協議第 13 點規定『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。』第 14 點也規定『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。』我方認為『減少重複試驗』，

代表中國同意在我國完成臨床實驗的新藥得直接進入對岸市場，然現在中國卻要求我國在當地販售的新藥，必須在該國完成第三期實驗並須設廠生產，中國所提出之要求不僅違背協議精神、不符合國際慣例，並且將會導致我國生技產業快速外移，基此，要求衛生福利部持續溝通談判時，必須依照國際規範，俾保護我國生技產業相關權益。」

七、「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」自 2010 年簽訂以來，衛生福利部為提供產業界了解中國醫藥品法規的便利性，該部食品藥物管理署委託財團法人醫藥品查驗中心，組成醫藥品專業團隊，提供中國法規諮詢服務，協助解答臺灣醫藥品進入中國在研發、臨床試驗及查驗登記各階段法規的疑問。請衛生福利部於二週內就該醫藥品專業團隊的組成、臺灣與中國在研發、臨床試驗及查驗登記各階段法規落差之詳細評估、自成立迄今協助過的案件、產業界所遭遇的問題及該團隊的解決方案提交立法院社會福利及衛生環境委員會。

提案人：田秋堇

連署人：劉建國 楊 曜

決議：修正通過。臨時提案內容文字修正如下：「『海峽兩岸醫藥衛生合作協議』自 2010 年簽訂以來，衛生福利部為提供產業界了解中國醫藥品法規的便利性，該部食品藥物管理署委託財團法人醫藥品查驗中心，組成醫藥品專業團隊，提供中國法規諮詢服務，協助解答臺灣醫藥品進入中國在研發、臨床試驗及查驗登記各階段法規的疑問。請衛生福利部於二週內就該醫藥品專業團隊的組成，並於一個月內就臺灣與中國在研發、臨床試驗及查驗登記各階段法規落差之詳細評估、自成立迄今協助過的案件、產業界所遭遇的問題及該團隊的解決方案提交立法院社會福利及衛生環境委員會。」

八、海峽兩岸醫藥衛生合作協議，自民國 99 年簽署至今已過三年，不但沒有縮短中國上市時程，又浮現許多問題，諸如：現階段法規細則還在磨合；臺灣第三期臨床試驗於中國沒有一件許可；目前有八間廠商投資設廠，但僅一間核發許可；國際疫苗大廠皆於中國設廠，並利用潛規則來迫使赴中國設廠(例如：葛蘭素藥廠)，未來臺灣是不是也會一樣。基此，要求衛生福利部應重新評估是否應該對海峽兩岸醫藥衛生合作協議提出重啟談判，並將評估報告於三個月內送交至立法院社會福利及衛生環境委員會。

提案人：劉建國

連署人：鄭汝芬 陳節如

決議：照案通過。

散會