



後ECFA時期兩岸健康產業新契機研討會

因應後ECFA時期，台灣生技暨醫藥產業
發展機會與挑戰

陳啟祥主任

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組

2011年2月26日



簡報大綱

- 一、兩岸經濟合作架構協議(ECFA)推動歷程
- 二、ECFA架構與內容
- 三、兩岸生技與醫藥產業關稅與非關稅障礙比較
- 四、兩岸服務貿易早收清單
- 五、ECFA簽署後對台灣生技與醫藥產業之影響與機會
- 六、兩岸生技與醫材產業發展現況與比較
- 七、中國大陸新醫改政策內容及商機
- 八、兩岸生技與醫材產業交流與合作
- 九、兩岸醫藥衛生合作協議
- 十、後ECFA時期生技與醫藥產業發展策略



一、兩岸經濟合作架構協議(ECFA) 推動歷程

- (一) 從2009年2月馬總統宣佈推動洽簽兩岸經濟合作協議以來，兩岸分別展開個別研究，評估兩岸經濟合作協議的效益與影響，並在2009年11月完成共同研究，得到對兩岸經濟發展均屬有利的一致性研究結論。
- (二) 2009年12月22日的第4次江陳會中，同意將兩岸經濟合作協議納入第5次江陳會的協商議題。
- (三) 2010年06月29日在中國大陸重慶舉行第五次「江陳會」，正式簽署「兩岸經濟合作架構協議」。該協議生效後6個月內，將儘速完成貨品貿易協議、服務貿易協議、投資相關協議、爭端解決協議。
- (四) 2011年1月21日於台北舉行第六次江陳會，並正式簽署「兩岸醫藥衛生合作協議」。



兩岸經濟合作架構協議(ECFA) (2010年6月30日)

兩岸新局 ECFA 簽了 經濟合作里程碑 中經院估就業人口增26.3萬

第五次江陳會

簽署協議重點

ECFA協議

- ▶ **早期收穫清單**
大陸同意對台降稅清單539項，總出口金額138.3億美元（4453億元台幣）。台灣同意對大陸降稅清單267項，總出口金額28.6億美元（920億元台幣）。ECFA協議生效後，分兩年三階段降至零關稅。
- ▶ **兩岸經濟合作委員會**
雙方設立經合會平台解決貿易爭端，兩岸貿易糾紛先以協商解決，不告上WTO。
- ▶ **原產地制定規則**
原本35%的標準將提高至40%~50%，防止不肖業者「搭便車」損害品質。
- ▶ **經貿團體互設辦事處**
推動經貿團體互設辦事處並可互設據點。
- ▶ **智慧財產權協議**
加強專利、商標、著作權及植物品種權等兩岸智慧財產權保護的交流合作。

備註：第六次江陳會談預計今年底在台灣舉行，會談將以兩岸醫藥衛生合作與兩岸投資保障協議為主。

資料來源：《蘋果》採訪整理

ECFA四大早收產品

簽字啟示

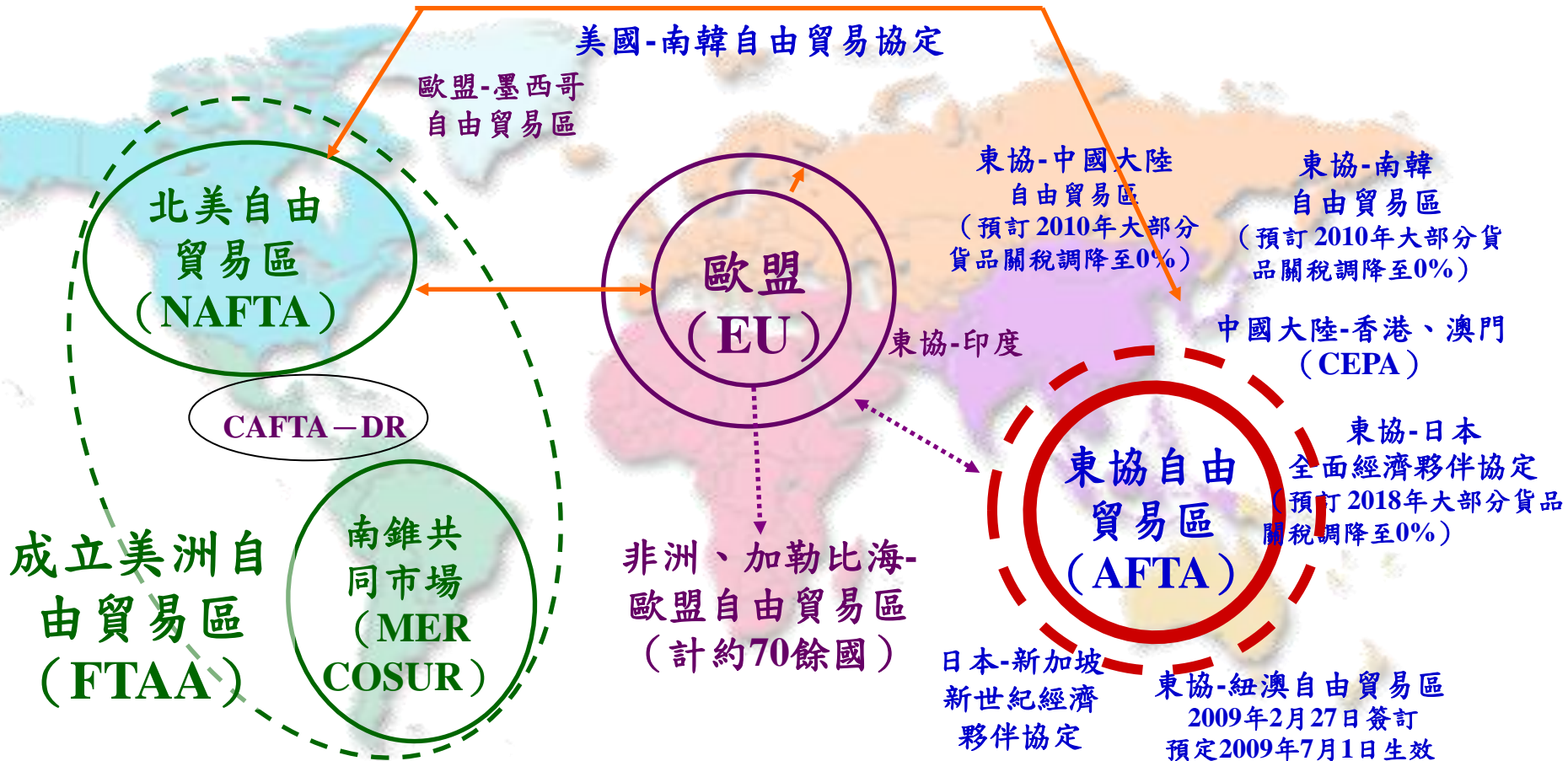


■海基會董事長江丙坤（左）與海協會會長陳雲林（右）於中國重慶完成ECFA的簽署，是兩岸經貿合作的重要里程碑。路透

【綜合報導】歷經半年協商，第五次江陳會昨在中國重慶順利簽署兩岸經濟合作架構協議（Economic Cooperation Framework Agreement, ECFA）、兩岸智慧財產權保護合作協議，兩岸經濟合作進入了一個新的里程碑。中華經濟研究院研究員劉大年表示，依據中經院計算，ECFA簽署後，關稅全面降為零，各受益產業所增加的產量、產值，刺激增加出來的就業人口達35萬人，但受衝擊產業減少8萬個就業機會，相互抵消淨增加約26.3萬人。

海峽兩岸洽簽ECFA的必要性

~國際間雙邊FTA盛行 → 全球區域經濟整合加速深化





二、兩岸經濟合作架構協議(ECFA)架構與內容

總則

- 協議目標
- 合作措施

貿易與投資

- 貨品貿易
- 服務貿易
- 投資

經濟合作

- 雙方同意加強經濟合作事項，包括但不限於：智慧財產權保護與合作、金融合作、產業合作、貿易促進及貿易便捷化、推動雙方經貿團體互設辦事機構等

早期收穫

- 貨品貿易早期收穫
- 服務業貿易早期收穫

其他

- 爭端解決
- 機構安排
- 修正、生效及終止

附件

- 貨品貿易早期收穫清單
- 適用於貨品貿易早期收穫產品的臨時原產地規則
- 適用於貨品貿易早期收穫產品的雙方防衛措施
- 服務貿易早期收穫部門及開放措施
- 適用於服務貿易早期收穫部門及開放措施的服務提供者定義



三、兩岸生技與醫藥產業關稅與非關稅障礙比較

(一)關稅

1、製藥產業

- 大陸關稅高於台灣，降低關稅對台灣的西藥製劑出口相當有利。台灣製藥進口關稅多數已接近零稅率，中國藥品以中國市場為主，出口則以原料藥居多，西藥製劑出口金額少，其中又以外資藥廠占多數
- 我國藥物審查法規仍嚴謹度與標準仍優於中國，中國藥品通過我國上市審查有其難度，惟避免品質不佳產品(原料藥)登陸台灣

| 稅則號別 | 貨名 | 我國稅率 | 大陸稅率 |
|------------------------|--|--------------------|--------------------------|
| 2934~2943 | 原料藥（維生素類、賀爾蒙類、苷類、植物鹼類、抗生素類等） | 0~5% ¹ | 4~6.5%（優惠） 20~50%（普通） |
| 3001~3006 | 中西藥（腺體或器官、疫苗、醫藥製劑、醫藥用品等）動物用藥（含藥物飼料添加劑） | 0~20% ² | 0~6.5%（優惠） 0~70%（普通） |
| 1209~1211 1301~1302 | 中藥材 | 0~15% ³ | 3~20%（優惠） 11~90%（普通） |

註：1.關稅幾乎為0，僅2項有關稅，其中29420010(2.5%)、29420090(5%)。

2.關稅幾乎為0，僅3項有關稅，其中30039071(20%)、30049061(20%)與30061040(4.9%)。

3.關稅大多為0，僅8項有關稅，其中12112010(5%)、12112021(1.5%)、12112022(1.5%)、12112031(5%)、12112032(5%)、12112090(5%)、12119092(15%)、12119093(7.5%)。



2、醫療器材產業

大陸在傷口護理器材、急救用品設備、其他塑膠與紙製品、個人保護器材、行動輔助器材、其他體外診斷醫療器材、眼科器具、醫學影像裝置、牙科器具等的關稅均高於台灣，透過ECFA的降稅談判，有助於台灣醫療器材的出口。

| HS6 | 產品類別 | 台灣管制條件(產品碼數目) | | | 我國對WTO 國家進口關 稅(%) | 中國大陸對 WTO國家進 口關稅(%) |
|---|------------|------------------|-----------------|-------------|-------------------------|---------------------------|
| | | 大陸不准輸入 MW0(個) | 有條件許可 MPI(個) | 准許輸入 (個) | | |
| 300510、300590、300610 | 傷口護理器材 | 7 | 3 | 3 | | 5 |
| 300650 | 急救用品設備 | 2 | | | | 5 |
| 382200 | 檢驗試劑 | 1 | | 5 | 5 | 4.5 |
| 401410、401490、481840 | 其他塑膠橡膠與紙製品 | | | 8 | 5 | 11.5~17.5 |
| 401511、401519、401590 | 個人保護器材 | | | 5 | 5 | 8~18 |
| 660200、600390 | 行動輔助器材 | | | 2 | 10 | 10~14 |
| 841869 | 其他體外診斷醫療器材 | | | 2 | 1.778 | 10 |
| 871310、871390、871420 | 行動輔助器材 | | | 3 | 0 | 4、5、6 |
| 900130、900140、900150、900190、 900311、900319、900390、900490 | 眼科器具 | 1 | | 13 | 3~10 | 8~20 |
| 900630、901050、901811、901812、 901813、901814、901819 | 醫學影像裝置 | 2 | 1 | 6 | 4.46 | 4~13.35 |
| 901841、901849、901850 | 牙科器具 | 2 | 2 | | 0 | 4 |
| 901890 | 手術與治療用醫療器材 | 7 | 2 | 3 | 0 | 4 |
| 901910 | 物理治療器具 | 1 | | 2 | 0 | 9.5 |
| 901920、902000 | 呼吸與麻醉用器具 | 3 | | 5 | 0 | 4~8 |
| 902110、902121、902139 | 身體各部位彌補物 | | | 16 | 0 | 4 |
| 902720、902780 | 檢驗設備 | 3 | | 2 | 0 | 3.5 |
| 940210 | 牙科治療椅 | | | 2 | 0 | 0 |

(二)兩岸製造業早期收穫計畫關稅減讓期程

雙方關稅結構基本差異

雙方納入早收項目之平均稅率、實質平均稅率，我均為大陸約1/2。陸方稅率集中於10%~15%，我方稅率集中於2.5%~5%。

協商結果

雙方採相同降稅模式，但適用不同標準，雙方降稅速度與幅度相當

| 降稅模式 | 陸方降稅期程規劃 | | | | 我方降稅期程規劃 | | | |
|------------------------------------|---|-------------------|-------------------|-------------------|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 關稅級距 | 早收實施第1年(2011.1.1) | 早收實施第2年(2012.1.1) | 早收實施第3年(2013.1.1) | 稅率級距 | 早收實施第1年(2011.1.1) | 早收實施第2年(2012.1.1) | 早收實施第3年(2013.1.1) |
| 依關稅級距分3次降至零關稅(自ECFA早期收穫實施2年內降至零關稅) | $0 < X \leq 5$ | 降為0關稅 | | | $0 < X \leq 2.5$ | 降為0關稅 | | |
| | $5 < X \leq 15$ | 5% | 降為0關稅 | | $2.5 < X \leq 7.5$ | 2.50% | 降為0關稅 | |
| | $15 < X$ | 10% | 5% | 降為0關稅 | $7.5 < X$ | 5% | 2.50% | 降為0關稅 |
| 說明： | 1.早收清單內產品09MFN稅率小於等於5%項目，於ECFA早收實施第1年(2011.1.1)立即降為零。 2.早收清單內產品09MFN稅率大於5%且小於等於15%之項目，於ECFA早收實施第1年(2011.1.1)關稅調降至5%，ECFA早收實施第2年(2012.1.1)降為零關稅。 3.早收清單內產品09MFN稅率大於15%項目，於ECFA早收實施第1年(2011.1.1)關稅調降至10%，ECFA早收實施第2年(2012.1.1)關稅調降至5%，ECFA早收實施第3年(2013.1.1)降為零關稅。 | | | | 1.早收清單內產品09MFN稅率小於等於2.5%項目，於ECFA早收實施第1年(2011.1.1)立即降為零。 2.早收清單內產品09MFN稅率大於2.5%且小於等於7.5%之項目，於ECFA早收實施第1年(2011.1.1)關稅調降至2.5%，ECFA早收實施第2年(2012.1.1)降為零關稅。 3.早收清單內產品09MFN稅率大於7.5%項目，於ECFA早收實施第1年(2011.1.1)關稅調降至5%，ECFA早收實施第2年(2012.1.1)關稅調降至2.5%，ECFA早收實施第3年(2013.1.1)降為零關稅。 | | | |

(三)兩岸貨品貿易早收清單項目及金額比較

| 台灣要求清單(陸方降稅) | | | 陸方要求清單(我方降稅) | | |
|--------------|------------|---------------|--------------|------------|--------------|
| 主要產業 | 項數 | 金額(億美元) | 主要產業 | 項數 | 金額(億美元) |
| 石化產業 | 88 | 59.44 | 石化產業 | 42 | 3.29 |
| 紡織產業 | 136 | 15.88 | 紡織產業 | 22 | 1.16 |
| 機械產業 | 107 | 11.43 | 機械產業 | 69 | 4.74 |
| 運輸工具 | 50 | 1.48 | 運輸工具 | 17 | 4.09 |
| 其他產業 | 140 | 49.97 | 其他產業 | 117 | 15.30 |
| 農業 | 18 | 0.16 | | | |
| 全部總計 | 539 | 138.38 | 全部總計 | 267 | 28.58 |

協商結果

兩岸納入早收項目金額比例達1:4.84，項數比例達1:2.02



(四)ECFA文本及早收清單有關生技與醫藥產業相關事項

1. 製藥產業

- ✓ 列入早收清單產品：部份供做原料藥之有機化學品

■ 簽訂事項帶來的產業效益

- ✓ 開放之有機化學品項係供原料藥使用，為國內無產製或極少量生產，其生產投資效益低、對環境負荷大。我國開放其進口，可降低廠商生產成本，經再製後成為具高附加價值之產品，亦可減少對環境的衝擊。

| | 早期收穫產品清單 | | 關稅現況 | |
|---------------|----------|---------------------|---------|---------|
| | 中國對台灣開放 | 台灣對中國開放 | 台灣進口至中國 | 他國進口至台灣 |
| 部份供做原料藥之有機化學品 | 未明列 | 進出口稅則第29章部份有機化學品貨號。 | | 0%至5% |



2. 醫療器材產業

- ✓ 列入早收清單之醫療器材：人造關節、健身及康復器械等

■ 簽訂事項帶來的產業效益

- ✓ 過去人工關節、復健類醫材產品進口至中國大陸的關稅較高，將該類產品列入早收清單，降低關稅對產業效果大

| | 早期收穫產品清單 | | 關稅現況 | |
|------|---|---------|--|---------|
| | 中國對台灣開放 | 台灣對中國開放 | 台灣進口至中國 | 他國進口至台灣 |
| 醫療器材 | 人造關節(90213100) 健身及康復器械 (95069110) | 未明列 | 人造關節 (90213100)：4% 健身及康復器械 (95069110)：12% | |



四、兩岸服務貿易早收清單

台灣早收清單(11項)

- 非金融服務業(8項)
 - 會計審計簿記服務業
 - 電腦服務業
 - 自然科學與工程研發(CPC851、852、853)
 - 會議服務業
 - 專業設計服務業
 - 取消台灣華語電影片進口配額限制
 - 醫院服務業
 - 飛機維修保養業
- 金融服務業(3項)
 - 保險業
 - 銀行業
 - 證券期貨業

大陸早收清單(9項)

- 非金融服務業(8項)
 - 研發服務業(CPC851)
 - 會議服務業
 - 展覽服務業
 - 特製品設計服務業(室內設計除外)
 - 大陸華語與合拍電影片
 - 經紀商服務業(活動物除外)
 - 運動休閒服務業
 - 空運服務業電腦定位系統
- 金融服務業(1項)
 - 銀行業

我方與大陸非金融服務業之給予項目，各為8項。我國給予大陸之項目未超過我國WTO入會承諾範圍；大陸給予我方之項目均超過WTO入會承諾。



服務貿易早收清單

服務提供模式：（1）跨境交付（2）境外消費（3）商業存在

| 部門或分部門 | 市場開放承諾 | 其他承諾 |
|---|--|------|
| <p>研究或開發服務 - 自然科學與工程學研發 (CPC851)</p> | <p>(1) 沒有限制 (2) 沒有限制 (3) 允許臺灣服務提供者在大陸設立合資、合作或獨資企業，提供自然科學和工程學的研究和實驗開發服務。</p> | |
| <p>與健康相關的服務和社會服務(除專業服務中所列以外) - 醫院服務(CPC9311)</p> | <p>(1) 不作承諾 (2) 不作承諾 (3) 允許臺灣服務提供者在大陸設立合資、合作醫院；允許臺灣服務提供者在上海市、江蘇省、福建省、廣東省、海南省設立獨資醫院*。</p> | |

*應符合大陸關於外商投資設立合資、合作或獨資醫院的有關規定。



我方早期收穫服務業商機*

8項我方非金融早收服務業中，總計**20,616**家企業，僱用**337,748**人；其中屬**中小企業者**合計**20,165**家，僱用**141,790**人



企業可參與市場商機

市場商機約為
新台幣**9兆7,376億元**



- 1. 人才培育**：拓展大陸市場，亟需大量具地區與大陸視野之**經營實戰人才**
- 2. 市場資訊**：大陸各地需求特性殊異，亟需市場商情資訊
- 3. 財務融通**：大陸市場商機可觀，但目前之服務業融資管道難以滿足需求
- 4. 平台服務**：結合台商資源進軍大陸市場，需政府建置媒合平台
- 5. 價值鏈整合**：作為國際進入大陸門戶，整合兩岸服務業價值鏈為重要課題

後續協助中小企業之輔導課題

五、ECFA簽署後對台灣生技與醫藥產業影響與機會

- **公平競爭**

過去中國大陸與其他國家簽署貿易協定，使得台灣貨品進入大陸市場遭受不公平待遇，ECFA不但一舉消除不公平競爭，甚至在部分早收貨品獲得比美日韓歐更佳之競爭優勢。

- **市場拓展**

ECFA除可提升台灣貨品在中國市場之競爭力外，同時由於服務業准入將帶來新的商機。各國將以台灣作為進入中國大陸市場之跳板，對台灣之投資比重預期將會上升。

- **國際連結**

簽署ECFA將進一步促成台灣參與亞洲的區域經濟整合，擴大與各國洽簽FTA或經濟合作協議之機會，可進一步促進台灣國際貿易持續發展。

- **產業發展**

台灣具差異性及利基性的下游產品將會在兩岸重新取得發展的機會。三通便利及調降營所稅等優質投資環境，將使得我國產業在兩岸供應鏈之布局更加完整，有助於在中國市場拓展優質平價產品及區域品牌。

- **全新定位**

臺灣將從過去亞洲邊緣重新回到價值中心，成為企業設置全球創新中心、亞太經貿樞紐、台商全球總部及外商區域總部之最佳地點。現在應掌握早收市場機會，為後續自由化儲備競爭力及擴張的能量。



五、ECFA簽署後對我國生技與醫藥產業影響

(一)製藥產業

□ 優點

- 有助拓展我國製藥產業市場與競爭力，製藥產業的發展需要逐漸擴大市場規模，由於我國內需市場有限，需由本國、區域(大中華市場、華人市場)、逐步擴展至全球市場。透過ECFA的簽署，將可創造市場規模。
- 服務貿易將納入ECFA考量，有助我國委託研究產業(CRO、CMO)發展。
- 吸引台商回台投資，由於我國技術與管理尚有優勢，ECFA的協定與日後FTA的成立施行，有利台商以台灣為高階產品之生產基地。
- 有助吸引外商投資，成為外商進入中國市場之優先合作夥伴。
- 長期來看對整體製藥產業有助益。

□ 缺點

- 中國生技業競爭：尤其是原料藥、中草藥等低階產品，中國產品由於原料、人工等成本低廉，加上台商生產的低價產品回銷，將對台灣現有低階產品造成威脅。
- 由於製藥產品是關係到國人的健康，一旦兩岸零關稅後，大陸低價產品將大舉入侵，此時國內的主管單位應嚴格把關，以維護國人健康。



(二)醫療器材產業

■ 關稅面影響：降低關稅有助產業發展

- 目前列入早收清單項目(人造關節、健身及康復器械等)，過去進口至中國大陸的關稅較高，而中國大陸該類產品進口至台灣的關稅幾近於零，形成不對等的貿易關係，因此，此波將該類產品列入早收清單，將有助於消弭不對等的貿易關係。

■ 非關稅面影響：仍須透過協商談判降低認證查驗障礙

- 醫療器材業者認為，中國大陸對於產品的認證時間太過於冗長，業者希望透過談判建立兩岸認證的平台。

■ 簽署ECFA對我國醫療器材廠商的影響，主要與廠商的產品定位、規模、經營模式、獲利來源及全球行銷佈局有關，影響層面各有不同

- ✓ 以替歐美大廠代工或以自有品牌行銷非亞洲區域市場的廠商而言，東協加一市場的關稅政策議題，並不會對醫材廠商造成太大影響。
- ✓ 對於積極佈局中國或東協市場的廠商而言，簽署ECFA後若可以使台灣享有進入東協或中國市場的相似權利，將會有正面幫助。
- ✓ ECFA簽訂後，開放中國大陸物品進口加上對中國大陸關稅調降，若對中國大陸產品不設限，在中國大陸製低價產品的競爭下，將威脅影響台灣傳統工廠的營運，如醫療耗材類及醫用家具類產品，對純內銷產業的負面影響也較大。



六、兩岸生技與醫藥產業發展現況與比較

(一)製藥產業

| | 台灣 | 大陸 |
|------|--|---|
| 發展現況 | <ul style="list-style-type: none"> □ 台灣的製藥產業包含西藥、中草藥與原料藥等三大次產業，其中西藥工業的規模與市場最大。 □ 台灣的西藥市場中約有70%為進口藥品市場，其餘不到30%市場才是由國內西藥廠商瓜分。 □ 國內西藥廠商多是學名藥廠，只有少數廠商從事抗癌藥的生產及銷售。 □ 2008年中國大陸為台灣西藥製劑最大出口國，金額達新台幣8.69億元，外銷金額快速成長。 | <ul style="list-style-type: none"> □ 2009年中國的生物醫藥產業產值約為1,520億美元，較2008年成長近20%，是一個高度成長的產業。 □ 中國的醫藥產品的出口值為192億美元，多以低階的原料藥產品為主，而亞洲為此類產品的要銷售區域。 □ 中國的西藥製劑產品出口值雖然逐年增加，跨國醫藥公司占整體出口值的52%。 □ 中國的製藥審查嚴謹度仍不強，在2010年中國為符合WHO對國內藥廠提出新版GMP規範，主要內容包括提升藥廠的軟硬體設施、品質管理及無菌生產等。 |
| 優勢比較 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ 品管能力強 ➢ 人才(具國際藥廠經驗實務、研發人才素質高，醫療人力素質與訓練優) ➢ 國際合作經驗(國際技轉經驗豐富) ➢ 獎勵政策(如：生技新藥產業發展條例) ➢ 智財權(IP)保護 ➢ 技術創新能力 ➢ 基礎建設環境優 ➢ 醫學中心設備完善 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ 具有產品上市之成功案例及經驗。 ➢ 廣大的人力資源、軟硬體人才分佈較平均(近年來又增加海歸人才、外商背景的人才)。 ➢ 成本(人工相對較低廉)。 ➢ 資金資金易取得。 ➢ 中國經濟逐漸起飛，醫療改革內需市場將逐年成長，成為其產業發展的有力後盾。 ➢ 政策及社會的高度重視及強力支援，租稅優惠、建廠土地的取得、資金的奧援等。 |



(二)醫療器材產業

台灣

發展現況

- 台灣醫療器材產業2009年的總營業額達825億元，較2008年營業額790億元成長4.4%，在政府推動產業發展及中國、美國推動醫改的利多因素下，2010年我國醫療器材產業可望持續維持成長。
- 台灣醫療器材產業對於中國之貿易依存度日增，其中進口值由2004年之12.3億元成長至2009年的32.7億元；對中國的出口值也由2004年的8.6億元，成長至2009年的17.6億元，中國已為我國醫材產品的第四大出口區域，顯見對中國的醫材貿易關係議題日漸重要。
- 中國大陸已是台灣醫療器材的第五大出口國，具高度的出口潛力

優勢比較

- 台灣廠商已佈局海外，能夠適時掌握市場需求，適時調整主要出口產品
- 台灣擁有良好的製程管理能力、醫材組裝速度快
- 醫材相關零組件及資通訊產業鏈結構完整，相關支援產業完備
- 居家型醫療器材製造能力強，已具基礎
- 政府推動六大新興產業，積極扶植生技、醫療器材產業發展

大陸

- 中國大陸擁有龐大的醫療市場潛力，為亞洲僅次於日本的第二大醫療器材市場。
 - 2009年中國大陸醫療器材市場約為62.6億美元，預估2012年將達85.3億美元，年複合成長率約為11.5%。
 - 中國大陸醫材出口成長主要為中低階醫療儀器及耗材的製造出口；進口產品主要為高階醫療器材，進口相對成長較慢的原因為，國際主要大廠皆已在中國設立研發生產中心，供給當地市場需求，且與部分中國本地廠商陸續推出國產的中高階產品供應內需，亦影響進口的成長。
- 具規模廠商之產品線齊全，以場域推出完整方案如：手術房、產房、整型外科、加護病房....
 - 產業聚落已形成(深圳醫療電子、上海前端技術研發、蘇州骨科、武漢醫療雷射、北京、山東聚落)，具完整產業鏈，能提供one-stop-shopping
 - 中國以”國家火炬計畫”支持技術研發，並投資海歸學者創業
 - 新醫改政策在未來三年投入8500億人民幣，將於農村、次級城市擴興建醫院，將刺激內需市場，以自有市場培養廠商能力。



七、中國大陸新醫改政策內容及商機

(一) 中國大陸新醫改的主要內容-1

1. 推進基本醫療保障制度

將全國城鄉居民分別納入城鎮職工基本醫療保險、城鎮居民基本醫療保險、以及新型農村合作醫療制度覆蓋範圍，3年內加保率均提高到**90%**以上。

2. 建立國家基本藥物制度

統一制定和發佈國家基本藥物目錄，制定基本藥物生產、流通、定價、使用和醫保報銷政策，減輕群眾看病就醫基本用藥費用負擔。

3. 健全基層醫療衛生服務體系

全面完成規劃支援的2萬9千所鄉鎮衛生院建設任務；今後3年內中央財政再支持5,000所中心鄉鎮衛生院、2,000所縣級醫院和2,400所城市社區衛生服務中心建設。



(一)中國大陸新醫改的主要內容-2

4.促進基本公共衛生服務逐步均等化

擴大免費公共衛生服務範圍，城鄉居民平均公共衛生服務經費不低於15元，以後逐步提高。增加重大傳染病、慢性病和職業病、地方病防治的專項投入。

5.推進公立醫院改革試點

逐步取消以藥補醫機制，推進公立醫院補償機制改革。鼓勵各地探索建立醫療服務由利益相關單位參與協商的定價機制，建立由有關機構、群眾代表和專家參與的品質監管和評價制度。

醫改目的:增加城鄉居民的醫療保障、
提升公共醫療衛生服務體系



(一) 中國大陸新醫改的主要內容-3

| 年度 | 工作重點 | 執行內容 藥品部份 |
|-------|--|--|
| 2009年 | <ul style="list-style-type: none"> ● 公佈國家基本藥物目錄 ● 建立全國統一居民健康檔案 ● 增加國家重大公共衛生服務專案 ● 公立基層醫療衛生機構使用基本藥物 | <ul style="list-style-type: none"> ● 2009-2011年額外投入人民幣8,500億元 ● 建立基本藥物制度，訂定指導價格 ● 訂定醫藥分開(業) |
| 2010年 | <ul style="list-style-type: none"> ● 城鎮居民醫保和新農合補助標準由人民幣80元提高至120元(2010年) | <ul style="list-style-type: none"> ● 基本藥物目錄調整和更新 ● 建立基本藥物供應體系 ● 基本藥物目錄全面納入醫保核價目錄 |
| 2011年 | <ul style="list-style-type: none"> ● 城鎮醫保實現以市級單位統籌辦理 ● 基本公共衛生服務經費不低於20元/人 | <ul style="list-style-type: none"> ● 醫院處方箋將逐步釋出 |



(二) 中國大陸醫改對中國與台灣醫藥產業的影響及商機

| 對中國大陸影響及商機 | 對台灣影響及商機 |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 藥品市場年成長率達20%以上2. 中國大陸醫藥市場每年增加440億人民幣3. 醫院處方箋將逐步釋出，將會帶動並活絡連鎖藥局的市場4. 強調醫療器械與醫藥的結合，民營企業有機會向醫院提供醫療器材(其中以檢驗試劑的測試儀器或診斷儀器為大宗) | <ol style="list-style-type: none">1. 將提升中國對台灣的藥品、醫療器材、設備及零組件採購的量，帶動台灣醫藥產業的成長2. 吸引台商進軍中國大陸醫藥市場3. 吸引外商與台灣合作，以進軍中國醫藥市場4. 帶動台灣檢驗試劑及診斷儀器的發展5. 將使兩岸醫藥競合更為頻繁 |

八、兩岸生技與醫藥產業交流與合作 ~經濟部搭橋專案

(一)兩岸生技與醫材產業交流與合作會議(2010.05.25)



拜訪海基會江丙坤董事長等

備受關注
【黃睿祺/台北報導】兩岸生技醫材產業搭橋大會開幕，經濟部次長黃重球致詞說，生技醫材是全球公認最有力的新興產業，而受惠中國醫改商機題材，永信(1716)生達(1720)、東洋(4105)、聯合骨料(4129)等生廠昨日股價逆勢抗跌，單日跌幅均低於3%。
國內券商研究員分析說：「今年正逢中國醫改年，業界預期兩岸將高達8500億人民幣(約4.2兆新台幣)，加上台灣專業生技醫材廠商將納入第6次江陳會協議，相關題材自然備受關注。」



兩岸搭橋7月合作
正式與台灣永信、生達、東洋、聯合骨料、東博(4105)、永豐(4126)等公司進行交流，兩岸共有40人參與。
經濟部次長黃重球昨表示，「2008年首屆中華藥材搭橋後，兩岸即成立工作小組，並交流與討論，除昨日首屆生技醫材搭橋會外，目前也規劃在二、三度交流合作。」

中國知名廠商訪台
經濟部2008年底啟動「兩岸搭橋專案」以來，去年共辦11場搭橋專案，今年則新增了生技醫材、電子業清潔回收、紡織業和數位內容產業等15個產業，作為推動兩岸生技與醫材產業交流

●「兩岸生技與醫材產業合作及交流會議」25日正式舉行，包括大陸海峽兩岸醫藥衛生交流協會名譽會長柯魯麗(左二)、經濟部次長黃重球(中)及財團法人生物技術開發中心董事長李鐘熙(右一)等貴賓共同出席與會，規劃進行實質之交流及合作。
圖/顏謙隆



(二) 推動兩岸生技與醫材產業交流與合作

2. 科技研發

案源引介
資訊蒐集與交流
技術/產品加值

上游成果
大陸資訊
法規限定

兩岸搭橋專案

3. 查驗登記/審批

新藥
學名藥
原料藥

- 國際最佳實務操作
- 共通法規標準與協合
- 建立服務窗口
- 個案輔導

兩岸生技與醫材產業交流合作計畫

1. 兩岸工作小組/ 交流合作平台

兩岸合作論壇
研討會
產業對接會

科研、法規、教育
、市場交流協商

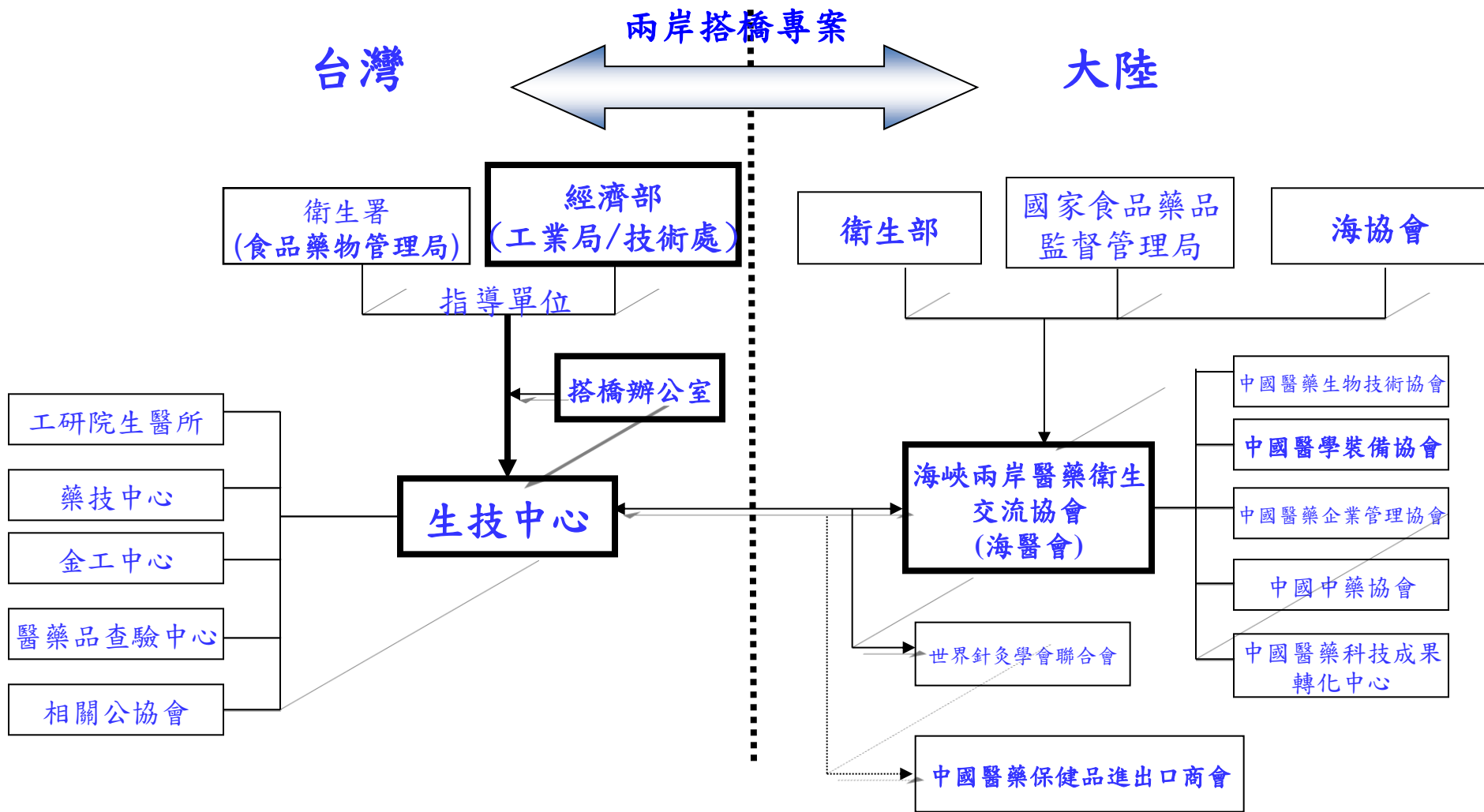
法規協和化
GXP相互認證

4. 市場拓展

行銷通路/
銷售管道

- 遴選指標產品，協助市場拓展
- 銷售聯盟
- 前進基地

(三)兩岸生技與醫材工作小組執行架構與合作單位





(四)海峽兩岸生物醫藥產業發展論壇 (福建省三明市，2010.11.6-7)



台灣代表團團員

(五)2010海峽兩岸醫藥衛生交流與合作會議 ~生技與臨床醫學檢驗新進展(北京，2010.11.20)



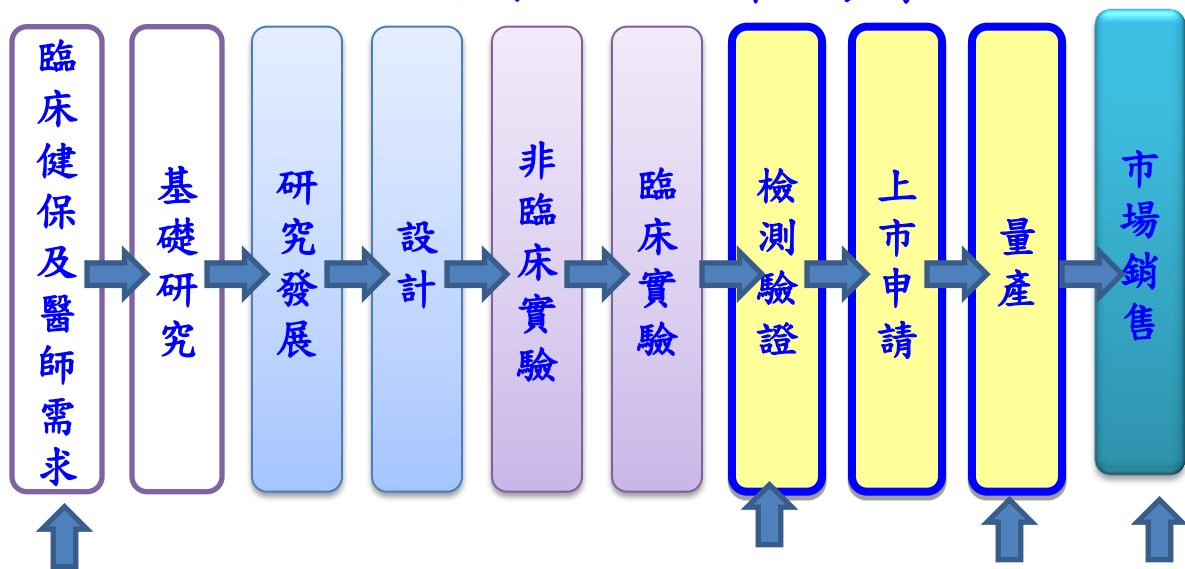
(六) 第二屆兩岸藥品與保健食品政策研討會 (台北，2010.12.18-19)



台北市生技產業協會田創會理事長
開幕致辭



(七)經濟部協助我國生技與醫材產業進入國際/大陸市場策略



臨床實驗及臨床案例規模較少
 影響創新藥與醫療器材的發展

對於上市法規各國標準，
 尚未調合影響市場佈局

產業供應鏈
 並不完全

創造產業模式
 擴大產業規模

創造
 新產業價值鏈

解決
 產業鏈缺口

兩岸醫藥衛生
 合作協議

兩岸
 搭橋專案

市場開拓

2. 藥品與醫材產品法規檢
 測認證體系行動方案建議

4. 未來議題

1. 建立藥品與醫材
 產品合作機制

3. 兩岸藥品與醫材各自優勢的加成效應-
 共同開發新藥與新醫材

未來議題

(八)兩岸搭橋專案與大陸「十二五」七大戰略性產業商機 ~生技與醫材產業?

兩岸搭橋 3 產業先行

LED照明、無線城市、食品與城市物流業者，可搶搭「十二五」商機

記者李書良、謝艾莉、劉靉瑜／台北報導

大陸國台辦官員昨(12)日宣佈，兩岸產業搭橋專案已鎖定在LED照明、無線城市、食品與城市物流3個項目進行試點，「未來還將增加新的項目」。這意味著台灣業者可先藉此途徑切入大陸「十二五」規劃的龐大市場商機。

我方為了搶占中國新一輪巨大商機，經濟部主導的兩岸搭橋專案，3月份啟動協商，物聯網、雲端計算，加上LED、電動車等計19個產業項目，至少要爭取10個場次在大陸舉辦；此外，我方也將在經貿啟動後，優先排入十二五規劃中兩岸經濟合作的議題。

國台辦發言人范麗青昨天在記者會上表示，兩岸產業「搭橋」活動將鎖定LED照明、無線城市、食品

與城市物流3個試點項目，未來還將增加新的項目。

她說，兩岸產業「搭橋」活動在過去兩年增進了雙方業界的相互了解，有利於擴大兩岸產業交流。她強調，今年是大陸「十二五」規劃的開局之年，兩岸在新能源、生物、新一代資訊技術、新能源汽車等戰略性新興產業領域互補優勢明顯，合作潛力巨大。

另外，我方兩岸事務高層昨日亦

兩岸搭橋3項產業試點內容

| 名稱 | 內容 |
|---------|---|
| LED照明 | 選定廈門火炬園區15條新建次幹道3期共千盞，及廣州地鐵2號線16站近5萬盞燈，合作試點成果將在第1季呈現。 |
| 無線城市 | 以寧波、成都為試點，儘快成立試點工作推進小組，以台灣晶片研發與製造實力，及無線寬頻服務經驗切入當地市場。 |
| 食品與城市物流 | 以天津、廈門為試點，將在食品品質標準、安全認證、城市物流配送與ICT技術應用與推廣上達成共識。 |

製表：李書良

透露，本月6日組成經合會，可望在春節後啟動首次例會，未來經合會將針對大陸「十二五」規劃等兩岸重要經濟政策進行對話與交流。

本次3個產業試點項目中，LED照明選定廈門15條新建次幹道3期共千盞，以及廣州地鐵2號線16站近5

萬盞燈為示範點，試點成果將在第1季呈現。

台灣LED上游磊晶廠晶電在兩岸擴產計畫相當積極，璨圓、鼎元、華上、新世紀、隆達等，今年均有新廠落成。至於下游封裝廠方面，億光與東貝、艾笛森、華興等在大

陸也有佈局。

無線城市以寧波、成都為試點，兩岸將儘快成立試點工作推進小組，協商制定「兩岸無線城市試點項目合作方案」，利用台灣的晶片研發與終端製造實力，以及無線寬頻應用服務經驗切入市場。

至於食品與城市物流則計畫以天津、廈門為試點，將在食品品質標準、安全認證、城市物流配送，及ICT技術應用及推廣上達成共識。

農曆年後南京市市長季建業即將率團來台灣向工商業人士拜年，由於南京正積極打造城市物流中心，業界人士推測，季建業此行或將爭取台灣物流與食品業者參與合作。

(相關新聞見A4)



(九)兩岸生技與醫藥產業合作期程規劃

互利合作 優勢互補

短期

- 建立固定之溝通管道
- 兩岸以符合國際標準(美國/歐盟)作為臨床試驗與新藥共同認證的準則
- 兩岸專業人才定期交流

中期

- 兩岸共同進行科研合作與創新產品開發
- 解決兩岸生醫產品的財稅問題
- 兩岸合作開拓亞洲與華人市場

長期

- 兩岸藥典與產品製造法規與標準協合化
- 建立兩岸生醫產業之服務平台，包含專業人才、資訊、貿易物流、委託服務與科研合作等
- 兩岸合作開拓國際市場

九、兩岸醫藥衛生合作協議 (2010.12.21)



海基會董事長江丙坤和大陸海協會會長陳雲林
21日下午2時30分在台北圓山飯店，簽署兩岸
醫藥衛生合作協議 (中央社)



海峽兩岸醫藥衛生合作協議主文

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
- 第二章 傳染病防治
- 第三章 醫藥品安全管理及研發
- 第四章 中醫藥研究與交流及中藥材安全管理
- 第五章 緊急救治
- 第六章 附則



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。



十、因應後ECFA時期台灣生技與醫藥產業發展策略

(一)製藥產業

既有策略

- 1、發展具優勢技術及產品，切入全球製藥供應鏈
- 2、運用特殊技術與合理價格，爭取國際代工
- 3、整合廠商推動外銷聯盟，拓展藥品國際市場
- 4、強化研發成果承接能力，跨入新藥開發價值鏈
- 5、協助廠商朝專業分工藥廠發展，建立品牌形象



ECFA對策

- 1、加速藥品進口通關檢驗標準，爭取快速通關。
- 2、與中國藥政單位研商加速藥品審查效率。
- 3、研議將我國生產之藥品，納入基本藥品目錄，以掌握中國大陸醫療改革商機，擴大我國藥品出口。



(二)醫療器材產業

既有策略

- 1、篩選重點領域(含醫療電子、骨科與牙科、體外診斷試劑)，優先強化產業關鍵技術能量
- 2、導入異業資源投入醫療器材領域，擴大產業規模
- 3、建構醫材產業聚落，行塑低成本、高效能的醫材供應鏈體系
- 4、結合資通訊科技、促進醫材製造服務化、提升產業附加價值
- 5、結合臨床醫學優勢，帶動我國高階醫療器材發展
- 6、加強國際合作，融入國際醫材產業價值鏈



ECFA對策

- 1、加速醫療器材進口通關檢驗標準，爭取快速通關。
- 2、與中國藥政單位研商加速醫療器材審查效率。
- 3、研議將我國生產之醫療器材，納入中國大陸醫療衛生服務體系採購清單的可能性，以掌握中國大陸醫療改革商機，擴大我國醫療器材的出口。



報告完畢 敬請指教