

出國報告（出國類別：其他）

參與第十三屆中藥全球化聯盟研討 會議及「兩岸中藥製劑查驗登記機 制研究」考察出國報告

服務機關：衛生福利部

姓名職稱：黃怡超 司長

游婉如 科長

陳昭蓉 專員

謝采蓓 技正

派赴國家：中國大陸北京

出國期間：103年8月24至8月30日

報告日期：103年9月15日

摘要：

中藥全球化聯盟(The Consortium for Globalization of Chinese Medicine (CGCM)) 為非營利組織，由中央研究院鄭永齊院士所創立，目的在集結國際知名研究機構之力，推動並促進全球中草藥研究發展，建立中醫藥國際化共識；CGCM 對引領中醫藥走向國際化著力甚深，臺灣是創會會員，相關專家學者均熱中於出席該聯盟歷來盛會，並曾主辦過兩屆大會。本年度(103 年)於 8 月 25 日至 8 月 29 日中國大陸北京召開之第 13 屆中藥全球化聯盟研討會議(13th Meeting of Consortium for Globalization of Chinese Medicine, 13th CGCM)，本次大會計有發表 406 篇論文展示，臺灣計有 24 個單位 70 餘位專家學者與會，發表 67 篇論文。本部中醫藥司黃怡超司長於產業與學術的跨區域合作中以「The Role of Chinese Medicine in the Health Care of Taiwan」為題進行報告，此行除參加研討會，並隨本部中醫藥司本年補助財團法人醫藥品查驗中心辦理之「兩岸中藥製劑查驗登記機制研究」計畫，拜會中國大陸國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心與相關專家學者，實地了解大陸中藥藥品查驗登記審查相關法規與管理流程、實務申請作業事項等，並就兩岸中藥藥品之申請內容及審核制度等進行討論及交流。本次另拜會國家藥典委員會，了解中國大陸 2015 版藥典編修及規格研究，分享兩岸中藥典編修原則及經驗，建立雙方中藥藥典合作研究。

目 次

摘要.....	1
壹、目的.....	2
貳、過程.....	4
參、心得.....	20
肆、建議.....	21
伍、攜回資料名稱及內容.....	22
陸、致謝.....	23
柒、工作照片.....	24

摘 要

中藥全球化聯盟(The Consortium for Globalization of Chinese Medicine (CGCM)」為非營利組織，由中央研究院鄭永齊院士所創立，目的在集結國際知名研究機構之力，推動並促進全球中草藥研究發展，建立中醫藥國際化共識；CGCM 對引領中醫藥走向國際化著力甚深，臺灣是創會會員，相關專家學者均熱中於出席該聯盟歷來盛會，並曾主辦過兩屆大會。本年度(103年)於8月25日至8月29日中國大陸北京召開之第13屆中藥全球化聯盟研討會議(13th Meeting of Consortium for Globalization of Chinese Medicine, 13th CGCM)，本部中醫藥司黃怡超司長於產業與學術的跨區域合作中以「The Role of Chinese Medicine in the Health Care of Taiwan」為題進行報告，此行除參加研討會，並隨本部本年補助財團法人醫藥品查驗中心辦理之「兩岸中藥製劑查驗登記機制研究」計畫，拜會中國大陸國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心與相關專家學者，實地了解大陸中藥藥品查驗登記審查相關法規與管理流程、實務申請作業事項等，並就兩岸中藥藥品之申請內容及審核制度等進行討論及交流。本次另拜會國家藥典委員會，了解中國大陸2015版藥典編修及規格研究，分享兩岸中藥典編修原則及經驗，建立雙方中藥藥典合作研究。

壹、目的

有鑑於中草藥已漸漸成為各國的注目焦點，2003年發起的中藥全球化聯盟（CGCM），主要目的在集合全球各地頂尖的研究機構，合力提供四個技術平臺，分別是：(1)做好中藥品質管制；(2)中草藥來源鑑定及栽培的標準化；(3)建立中藥資料庫；(4)推動國際中心臨床試驗。其最終目的則是把中藥塑造為西方國家可以認定的藥物，並通過美國食品暨藥物管理局（FDA）認證，將中草藥推向國際舞台。全球中草藥聯盟每年舉辦一次國際研討會，臺灣參加的會員數逐年上升，顯示我國對中草藥國際化的進展十分重視。全球中草藥聯盟迄今共有139個學院及16個業界成員，將透過『國際合作』及『地方資源整合』，將中醫藥的智慧在中藥全球化聯盟平台中藉由產、官、學、研通力交流合作，以促進中醫藥科學化成為新醫學作為全球共享的醫療資源，對人類疾病及健康提供完整的照護。本次大會計有發表406篇論文展示，臺灣計有70餘位專家學者與會，發表67篇論文。本部中醫藥司黃怡超司長於產業與學術的跨區域合作中以「The Role of Chinese Medicine in the Health Care of Taiwan」為題進行報告

為了解中國大陸中藥製劑管理機制之背景與現況，本部本年補助財團法人醫藥品查驗中心辦理之「兩岸中藥製劑查驗登記機制研究」計畫，拜會中國大陸國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心與相關專家學者，實地了解大陸中藥藥品查驗登記審查相關法規與管理流程、實務申請作業事項等，並就兩岸中藥藥品之申請內容及審核制度等進行討論及交流。

另目前兩岸中藥藥典之編修及收載中藥材品項不盡相同，但藥典收載之常用中藥材品項則多無相異，兩岸藥典之編撰各有所長，其內收載中藥材之規格皆須先參考中藥材規格背景值研究結果而建立，新版中國大陸藥典將於2015年出版，為了解最新藥典編修趨勢，應用兩岸藥典及中藥藥學專家交流專業知識經驗，做為未來臺灣中藥典編修之參考，本次另與國家藥典委員會進行交流，以了解中國大陸2015版藥典編修及規格研究，分享兩岸中藥典編修原則及經驗，建立雙方中藥品質與規格合作研究。

貳、過程

一、 本次開會及考察如下:

日期	工作內容
8月24日(日)	起程
8月25日(一)	陸方專家-宋華琳教授會議 拜會中國大陸國家中醫藥管理局 陸方專家-武志昂教授會議
8月26日(二)	拜會中國大陸國家食品藥品監督管理局藥品審評中心 拜會中國大陸國家食品藥品監督管理局國家藥典委員會
8月27日(三)	參加中藥全球化聯盟研討會議(13th Meeting of the Consortium for Globalization of Chinese Medicine)
8月28日(四)	參加中藥全球化聯盟研討會議(13th Meeting of the Consortium for Globalization of Chinese Medicine)
8月29日(五)	參加中藥全球化聯盟研討會議(13th Meeting of the Consortium for Globalization of Chinese Medicine)
8月30日(六)	返程

(一)陸方專家-宋華琳教授會議

時間：8月25日上午

專家簡介：宋華琳，南開大學法學院教授，法學博士。主要研究方向為行政法、規制和治理、食品藥品法。

參訪及座談內容：

主題：大陸「藥品管理法」的修訂方向與目前進度，特別是產品審批相關部分。

1994 年頒布藥品管理法，1998 年成立國家藥品監管局，隸屬於國務院，2003 年改制為國家食品藥品監管局，2008 年國家食品藥品監管局改隸屬於衛生部，2013 年將國家食品藥品監管局改為國家食品藥品監管總局，簡稱為 CFDA，並改隸屬於國務院。中國大陸藥品管理法自 2013 年開始修訂，預計 2018 年前頒布。

中國大陸藥品的審批制度為兩報兩批，分別為臨床試驗審批和生產製造審批，中國大陸在藥品的審評方面，1998 年為一分水嶺，1998 年前，藥品的審評是由學者專家負責，皆為兼職性質，一年約開兩次審評會議，且是以仿製藥審評為主的審評體制，1998 年至 2000 年間成立藥品審評中心(CDE)，開始有專職人員負責藥品的審評，目前 CDE 的人員約只有 120 人，去年 CDE 總共審評 6600 個藥品，可見其負擔很重，因此案件積壓嚴重，排隊待審評時間很長，平均約需等待 34 個月。2007 年以後，對於藥品的審評審批改採行嚴格管理，對於審評人員的責任採取終身責任制，使得審評人員在審評時採取保守心態，也使得審評時間變長，去年的積壓量為 3038 件。

(二) 中國大陸國家中醫藥管理局

時間：8 月 25 日中午

接待人員：國際合作司王笑頻司長、魏春宇副處長

參訪及座談內容：

本次會面主要針對訂於 103 年 9 月 2 日於臺灣召開之 2014 年海峽兩岸醫藥衛生合作協議「中醫藥研究與交流及中藥材安全管理工作組」會議，進行會前溝通、討論及確認議程等。

本次工作組議程安排 1 項研究計畫成果報告、2 項專題報告及議題討論，初步討論結果：

- 1.討論議題，我方提出 5 項，陸方提出 4 項，其中 2 項議題（我方及陸方各 1 項），雙方均認需提出更具體之交流方向及內容，再進行研議，爰刪除提案，故納入討論議題計有 7 項。
- 2.確認研究計畫成果報告及專題報告之報告人。
- 3.針對陸方來臺拜會行程交換意見並做確認。

(三)陸方專家-武志昂教授會議

時間：8 月 25 日下午

專家簡介：武志昂，瀋陽藥科大學工商管理學院院長，理學博士（藥事管理方向），曾任國家藥品審評中心工作；國家食品藥品監督管理局藥品評價中心及國家藥品不良反應監測中心。主要研究方向在藥品上市前後技術評價及其管理、藥品註冊管理、藥品風險管理、藥事法規、藥物政策及中藥現代化管理戰略研究等。

參訪及座談內容：

主題：大陸藥品審評審批制度的未來趨勢。

本次交流主要為瞭解大陸「藥品管理法」的修訂方向與目前進度，特別是產品審批相關部分，以及臺商申請藥品進入中國大陸關於兩岸「藥品生體可用率與生體相等性(BA/BE)」之法規差異問題及簡化之可能性。另外，亦藉此機會請教學名藥(大陸稱仿製藥)中臺合作放眼全世界之見解，及臺灣中藥藥品查驗登記之核准，是否需進行臨床試驗等規定並進行意見交流。

(四)中國大陸國家食品藥品監督管理局藥品審評中心

時間：8 月 26 日上午

接待人員：藥品審評中心許嘉齊主任、中藥民族藥藥學部胡軍部長、中藥民

族藥藥學部周躍華副部長、中藥民族藥臨床部李攻戍副部長、藥理毒理部韓玲副部長、業務管理部何燕萍協調員、業務管理部史繼峰協調員

參訪及座談內容：

主題：臺灣中藥管理及查驗登記及中國大陸中藥管理及審評審批制度交流

本次座談介紹雙方中藥藥品查驗登記/註冊審批之法規規定，以及審查方式及應具備之文件。

中國大陸自 2007 年 10 月 1 日開始實施藥品註冊管理辦法後，註冊分類定義如下：

1. 未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成份及其製劑。
2. 新發現的藥材及其製劑。
3. 新的中藥材代用品。
4. 藥材新的藥用部位及其製劑。
5. 未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效部位及其製劑。
6. 未在國內上市銷售的中藥、天然藥物複方製劑。
7. 改變國內已上市銷售中藥、天然藥物給藥途徑的製劑。
8. 改變國內已上市銷售中藥、天然藥物劑型的製劑。
9. 仿製藥。

臺灣之中藥進入中國大陸需檢附資料如下：

《進口藥品註冊申請表》

(一) 綜述資料：

- 1.藥品名稱。
- 2.證明性文件。
- 3.立題目的與依據。
- 4.對主要研究結果的總結及評價。
- 5.藥品說明書樣稿、起草說明及最新參考文獻。
- 6.包裝、標籤設計樣稿。

(二) 藥學研究資料：

- 7.藥學研究資料綜述。
- 8.藥材來源及鑒定依據。
- 9.藥材生態環境、生長特徵、形態描述、栽培或培植（培育）技術、產地加工和炮製方法等。
- 10.藥材標準草案及起草說明，並提供藥品標準物質及有關資料。
- 11.提供植物、礦物標本，植物標本應當包括花、果實、種子等。
- 12.生產工藝的研究資料、工藝驗證資料及文獻資料，輔料來源及品質標準。
- 13.化學成份研究的試驗資料及文獻資料。
- 14.品質研究工作的試驗資料及文獻資料。
- 15.藥品標準草案及起草說明，並提供藥品標準物質及有關資料。
- 16.樣品檢驗報告書。
- 17.藥物穩定性研究的試驗資料及文獻資料。
- 18.直接接觸藥品的包裝材料和容器的選擇依據及品質標準

(三) 藥理毒理研究資料：

- 19.藥理毒理研究資料綜述。
- 20.主要藥效學試驗資料及文獻資料。
- 21.一般藥理研究的試驗資料及文獻資料。

- 22.急性毒性試驗資料及文獻資料。
- 23.長期毒性試驗資料及文獻資料。
- 24.過敏性（局部、全身和光敏毒性）、溶血性和局部（血管、皮膚、粘膜、肌肉等）刺激性、依賴性等主要與局部、全身給藥相關的特殊安全性試驗資料和文獻資料。
- 25.遺傳毒性試驗資料及文獻資料。
- 26.生殖毒性試驗資料及文獻資料。
- 27.致癌試驗資料及文獻資料。
- 28.動物藥代動力學試驗資料及文獻資料。

（四）臨床試驗資料：

- 29.臨床試驗資料綜述。
- 30.臨床試驗計畫與方案。
- 31.臨床研究者手冊。
- 32.知情同意書樣稿、倫理委員會批准件。
- 33.臨床試驗報告。

自 2007 年起申請大陸之藥品均必須進行臨床試驗，該中心每年接受其國內外廠商申請中藥新藥約計 100 案，中藥無案件排號狀況，與化學藥品申請之狀況不同，另因市場需求考量目前無廠商申請第九類仿製藥品，且無臺灣廠商申請案，但是韓國廠商有申請中藥案件。訪談間瞭解中國大陸新制公告後，對該國中藥新藥申請也需檢附臨床資料。

臺灣中藥藥品查驗登記則依藥品查驗登記審查準則規範，均依固有典籍所載處方進行中藥許可，因稱有人類長久使用歷史，申請程序簡單，不需進行臨床試驗。針對中藥新藥部分則有公布「中藥新藥查驗登記須知」及「中

藥新藥臨床試驗基準」，辦理中藥新藥審查，目前衛生福利部已陸續接獲 22 件國內研發之中藥新藥申請執行臨床試驗（IND），其中 14 件已通過審核准予執行，並有 6 件已完成第二期或第三期臨床試驗，其中 2 件已完成全程試驗，領有藥品許可證。第一件新藥主成分為紅麴，由國內藥商委託國內 GMP 藥廠製造成紅麴膠囊製劑；第二件中藥新藥為第一件核准成藥，為有機大豆發酵的內服液，適應症為：「改善化學藥物治療之癌症病患的疲勞及食慾不振」。

(五) 中國大陸國家食品藥品監督管理局國家藥典委員會

時間：8 月 26 日下午

接待人員：張偉秘書長、蘭奮副秘書長、中藥標準處石上梅處長、中藥標準處于江泳副處長、業務綜合處洪小栩副處長

參訪及座談內容：

主題：中國大陸藥典 2015 版編製情況及 2015 版中藥標準制度修訂狀況。

該單位隸屬中國大陸國家食品藥品監督管理局，該單位運作狀況及組織概況，採專業委員會制度，不同類別成立不同委員會，業界也可提出建議。委員會議每 1-2 個月開會一次，討論執行進度，隨時修正研究計畫。有關 2015 版藥典目前已經送出版社校搞，預計 11 月印製，明年 1 月發行，明年 7 月正式實行，預定以 4 部作發行，第一部中藥、第二部化學藥品、第三部生物製劑、第四部通則。另外 2010 年版藥典增補本將於 11 月出版，明年 1 月實行。

2015 版中藥部分新增中藥材及飲片 20 種、中成藥 458 種，修訂中藥材及飲片 168 種、中成藥 301 種，本次確定新增安全性標準，山藥等 10 種二氧化硫殘量不得超過 400 mg/kg，其他中藥不得二氧化硫殘量不得超過 150

mg/kg。重金屬及有害物質雖然已經上網公示，但是因為爭議過大，恐無藥材可用，本次新版尚未收載。農藥殘留部分本次出版也未新增，而黃麴毒素則有部分品項有增加標準。新增膠類藥材之質量控制方法。新檢驗方法推廣及應用增加一測多評方法及 DNA 分子鑑定技術，本次版本 DNA 分子鑑定技術之未新增中藥品項(烏鞘蛇及川貝母)，但是川貝母的檢驗方法有作修正。臺灣中藥材標準可以參考上述藥典公告之標準修正，避免兩岸之標準差異。

(六)第十三屆中藥全球化聯盟研討會議

時間： 8 月 27 日至 29 日

第十三屆中藥全球化聯盟研討會議於 103 年 8 月 2 日至 8 月 29 日於北京會議中心舉辦，由中國中醫科學院中藥研究所及藥用植物研究所承辦，研討會內容：13th CGCM 有 15 個論壇 (Forums) 包括： 區域報告 (Regional Reports) ；教育 (Education) ；產業及學術的跨區域合作 (Inter-regional Collaborations in Industry and Academia) ；草藥資源 (I-III) 【Herbal Resources I (Authentication), II (Cultivation and Herbal quality), and III(Identification, Formulation, and Manufacturing)】 ；天然藥物 【Natural product I (biological activity), II (cancer, virus, inflammation), and III (Identification, Bio-transformation and Metabolism)】；多元化學活性與作用機轉(I-III) 【Polychemical Activities and Mechanism Study I(Cancer Immunomodulation, & Inflammation), II (Metabolic , Neural Diseases and Aging Process), and III (Metabolism and Drug Interaction)】 ；臨床試驗 I-II【Clinical Trial I(Cancer, Liver Disease and Inflammation)and II (Other Diseases and Safety)】 ； 針灸(Acupuncture)；生物資訊學與資料庫在中藥研究之應用(Bioinformatics and Application of “Omics” in TCM research)等專題報告。本次大會 18 個國家 600 多名成員參加，計有發表 406 篇論文展示，臺灣

計有 70 餘位專家學者與會，發表 67 篇論文。討論內容基本涵蓋了中藥基礎應用及產業發展。會議以報告和研討交叉進行的方式進行，建立了基礎學術交流與產業合作之間的協和交流。

第一天會議上午為開幕典禮中藥全球化聯盟大會報告，及各區域中藥合作報告，本場次會議臺灣分會由臺北醫學大學主辦，由黃旭山教授進行中藥全球化聯盟臺灣分會執行狀況，進行大會報告。下午則分為教育

(Education); 產業及學術的跨區域合作(Inter-regional Collaborations in Industry and Academia); 草藥資源 Herbal Resources I (Authentication); 天然藥物 Natural product I 生物活性 (biological activity)。本部中醫藥司黃怡超司長於產業與學術的跨區域合作單元中以「中醫藥在臺灣醫療發展之角色 (The Role of Chinese Medicine in the Health Care of Taiwan)」為題進行報告，介紹臺灣中醫藥學術及產業發展狀況，讓國際中醫藥界認識臺灣管理發展。

第二天會議進行分組研討計有 8 個子題，討論題目分別為草藥資源 II 及 III; 天然藥物 II 及 III、多元化學活性與作用機轉 II 及 III 臨床試驗 I 及 II。第三天會議進行分組研討計有 2 個子題，討論題目分別為針灸

(Acupuncture) ; 生物資訊學與資料庫在中藥研究之應用 (Bioinformatics and Application of “Omics” in TCM research)。下午則是總結報告及閉門會議討論後年會議承辦單位及地，明年由加拿大會員舉辦第十四屆中藥全球化聯盟研討會議，而第十五屆中藥全球化聯盟研討會議由臺灣爭取到主辦權。

本次會議了解目前參與中藥全球化聯盟之會員地區之研究人員對藥物代謝之研究結果與討論，並聆聽各會員在其他中藥研究方向之研究成果、中藥研究所遭遇的問題、中藥研究之思考模式等。

研討會議程內容如下：



13th Meeting of the Consortium for Globalization of Chinese Medicine

China Academy of Chinese Medical Sciences

Beijing, August 27-29, 2014

Program-at-a-glance (Tentative)

August 26, 2014 (Tuesday)			
09:00 – 20:00	Registration		
09:30 – 17:00	Pre-meeting Workshop: 2014 Workshop on Current Issues and Future Directions of Data Analytics for Traditional Chinese Medicine Research		
18:00 – 20:00	Dinner		
August 27, 2014 (Wednesday)			
08:30 – 09:30	Registration		
09:30 – 11:30	Opening Ceremony and Remarks		
11:30 – 12:45	Regional Reports		
12:30 – 14:00	Delegate Lunch and Poster Viewing Working Lunch for Joint Meeting of Executive Council Members and Advisory Board Members		
14:00 – 16:00	Education	Interregional Collaborations in Industry and Academia	
16:00 – 16:15	Break		
16:15 – 18:45	Natural Products I (Biological Activity)	Polychemical Activities and Mechanism Study I (Cancer and Immunomodulation Inflammation)	Herbal Resources I (Authentication)
18:45 – 19:15	Poster Viewing		
19:00 – 21:00	Dinner		
August 28, 2014 (Thursday)			
09:30 – 12:00	Natural Products II (Cancer, Virus and Inflammation)	Polychemical Activities and Mechanism Study II (Metabolic, Neural Diseases, Aging Process and Others)	Herbal Resources II (Cultivation and Herbal Quality)
12:00 – 13:30	Delegate Lunch and Poster Viewing Working Lunch for Joint Meeting of Executive Council Members and Advisory Board Members		
13:30 – 16:00	Natural Products III (Identification, Bio-transformation and Metabolism)	Herbal Resources III (Identification, Formulation and Manufacturing)	Clinical Investigation I (Cancer, Liver Disease and Inflammation)
16:00 – 16:15	Break		
16:15 – 18:45	Polychemical Activities and Mechanism Study III (Metabolism, Drug Interaction and Toxicity)	Clinical Investigation II (Other Diseases and Safety)	
19:00 – 21:00	Dinner		
August 29, 2014 (Friday)			
09:30 – 12:00	Acupuncture	Bioinformatics and Application of "Omics" in TCM Research	
12:00 – 13:00	Lunch		
13:00 – 15:00	Summary Reports of Discussion Sessions		
15:00 – 15:15	Break		
15:15 – 16:15	Close-door Meeting		

SCIENTIFIC PROGRAM

August 26, 2014 (Tuesday)	
09:00 – 20:00	Registration (1 st /F, Building 9)
09:30 – 17:00	Pre-meeting Workshop: 2014 Workshop on Current Issues and Future Directions of Data Analytics for Traditional Chinese Medicine Research (The 3 rd Meeting Room, Building 9)
18:00 – 20:00	Dinner (The East Dining Room)
August 27, 2014 (Wednesday)	
08:00 – 09:00	Registration (Multifunctional Hall, 3/F, Building 9)
09:00 – 10:30	Opening Ceremony and Remarks Chairman: Gang Pei, CGCM / Tongji University; Co-chairman: Yun Yen, Taipei Medical University; Opening remarks: Guoqiang Wang , National Health and Family Planning Commission, P.R.C., and Commissioner of State Administration of TCM P.R.C. Paul Coates , National Institutes of Health; Kai-xian Chen , Chinese Association of Integrative Medicine / Shanghai University of Traditional Chinese Medicine; Tommy Yung-chi Cheng , CGCM / Yale University; Bo Li Zhang , China Academy of Chinese Medical Sciences. (Multifunctional Hall, 3/F, Building 9)
10:30 – 12:45	Regional Reports Chairman: Li Xing Lao, The University of Hong Kong; Co-chairman: Daniel Man-yuen Sze, The Hong Kong Polytechnic University; Opening remarks: Michael Rieder , The University of Western Ontario; Tai-ping Fan , University of Cambridge; Yun Yen , Taipei Medical University; De An Guo , Shanghai Institute of Materia Medica CAS; Yeong Shik Kim , Seoul National University; Vivian Wong , The University of Hong Kong; Yao Tong , Shanghai University of Traditional Chinese Medicine; Dennis Chang , University of Western Sydney; Bao-Yan Liu , China Academy of Chinese Medical Sciences. (Multifunctional Hall, 3/F, Building 9)
12:45 – 14:00	Delegate Lunch (The East Dining Room) and Working Lunch for Joint Meeting of Executive Council Members and Advisory Board Members (The 2 nd Dining Room, 1/F, Building 6)

14:00 – 16:00	<p>Education</p> <p>Chairman: Kelvin Chan, The University of Sydney and The University of Westren Sydney;</p> <p>Co-chairman: Edmund Lui, Western University;</p> <p>Yeong-shik Kim, Seoul National University;</p> <p>An Long Xu, Beijing University of Chinese Medicine;</p> <p>Panelist: Daniel Man-yuen Sze, The Hong Kong Polytechnic University;</p> <p>Zhong-zhen Zhao, Hong Kong Baptist University;</p> <p>Yemeng Chen, New York College of Traditional Chinese Medicine. (The 20th Meeting Room, 3/F, Conference Building)</p>	<p>Interregional Collaborations in Industry and Academia</p> <p>Chairman: Paul Coates, National Institutes of Health;</p> <p>Co-chairman: Natalie I. Feng, Taipei Medical University;</p> <p>De An Guo, Shanghai Institute of Materia Medica CAS;</p> <p>Wei He, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College</p> <p>Panelist: Yi-tsau Huang, National Research Institute of Chinese Medicine;</p> <p>Tai-ping Fan, University of Cambridge;</p> <p>Enzo Tramontano, University of Cagliari;</p> <p>Michael Charn-Jung Chang, Sinphar Pharm. Co. Ltd;</p> <p>Mei-LingHsiao, Ministry of Health and Welfare;</p> <p>He Sun, Tianjin TASLY Pharmaceutical Co. LTD. (The 2nd Meeting Room, 2/F, Building 6)</p>	
16:00 – 16:15	Break		
16:15 – 18:45	<p>Natural Products I (Biological Activity)</p> <p>Chairman: Ning-Sun Yang, Academia Sinica;</p> <p>Co-chairman: David Lee, Harvard Medical School;</p> <p>Hocheol Kim, Kyung Hee University, College of Korean Medicine;</p> <p>Panelist:</p>	<p>Polychemical Activities and Mechanism Study I (Cancer and Immunomodulation Inflammation)</p> <p>Chairman: Wen-luan Wendy Hsiao, Hong Kong Baptist University;</p> <p>Co-chairman: Edmund Lui, Western University;</p> <p>Hong-xi Xu, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine;</p>	<p>Herbal Resources I (Authentication)</p> <p>Chairman: Shi-lin Chen, Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences;</p> <p>Co-chairman: Zhong-zhen Zhao, Hong Kong Baptist University;</p>

	<p>Wing Lam, Yale University;</p> <p>Simon Ming-yuen Lee, University of Macau;</p> <p>Yu-qing Zhao, Shenyang Pharmaceutical University;</p> <p>Lee-Yan Sheen, National Taiwan University;</p> <p>Zheng-Tao Wang, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine;</p> <p>Sheng-Teng Huang, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital (The 20th Meeting Room, 3/F, Conference Building)</p>	<p>Lie-Fen Shyur, Academia Sinica</p> <p>Panelist:</p> <p>S. Joseph Huang, The Ohio State University.</p> <p>Jong-Sik Jin Chonbuk, National University;</p> <p>Jia-Bo Wang, 302 Military Hospital;</p> <p>Siyaram Pandey, University of Windsor. (The 2nd Meeting Room, 2/F, Building 6)</p>	<p>Hui Cao, National Engineering Research Center for Modernization of Traditional Chinese Medicine</p> <p>Panelist:</p> <p>Yi Zhang, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine;</p> <p>Hui Yao, Institute of Medicinal Plant Development, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College</p> <p>Jianping Han, Institute of Medicinal Plant Development, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College;</p> <p>Chang Liu, Institute of Medicinal Plant Development, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College;</p> <p>Wei Zhang, Macau University of Science and Technology; (The 1st Meeting Room, 1/F, Building 6)</p>
19:00 – 21:00	Reception (The East Dining Room)		
August 28, 2014 (Thursday)			
09:30 – 12:00	Natural Products II	Polychemical	Herbal Resources

	<p>(Cancer, Virus and Inflammation) Chairman: Takashi Sato, Tokyo University of Pharm and Life Sciences; Co-chairman: Yeong-shik Kim, Seoul National University; Ge Lin, The Chinese University of Hong Kong; Panelist: Yi-bin Feng, The University of Hong Kong;; Hong-xi Xu, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine; (The 20th Meeting Room, 3/F, Conference Building)</p>	<p>Activities and Mechanism Study II (Metabolic, Neural Diseases, Aging Process and Others) Chairman: Paul Kwong-hang Tam, The University of Hong Kong; Co-chairman: Kwok-fai So, The University of Hong Kong; Na Lin, Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences; Ping Li, China-Japan Friendship Hospital Panelist: Yongjun Wang, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine; Hongyi Qi, Southwest University; Jian-gang Shen, The University of Hong Kong; Chunfu Wu, Shenyang Pharmaceutical University; (The 2nd Meeting Room, 2/F, Building 6)</p>	<p>II (Cultivation and Herbal Quality) Chairman: Rudolf Bauer, University of Graz; Co-chairman: Min Ye, Peking University; You-wei Wang, Wuhan University; Panelist: Shi-lin Chen, Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences; Jun Chen, Institute of Medicinal Plant Development, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College; Yi Zhang, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine; Hon-Yeung Cheung, City University of Hong Kong; Yi-Xuan Zhang, Shenyang Pharmaceutical University (The 1st Meeting Room, 1/F, Building 6)</p>	
	12:00 – 13:30	<p>Delegate Lunch (The East Dining Room) and Working Lunch for Joint Meeting of Executive Council Members and Advisory Board Members (The 2nd Dining Room, 1/F, Building 6)</p>		
	13:30 – 16:00	Natural Products III	Herbal Resources III	Clinical

	<p>(Identification, Bio-transformation and Metabolism) Chairman: Zheng-Tao Wang, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine; Co-chairman: Zhi-hong Jiang, Macau University of Science and Technology; Dennis Chang, University of Western Sydney; Panelist: Qing-Wen Zhang, University of Macau; Zheng Jiang, Thermo Fisher Scientific; Hsu-Shan Huang, Taipei Medical University (The 2nd Meeting Room, 2/F, Building 6)</p>	<p>(Identification, Formulation and Manufacturing) Chairman: Suqin Sun, Tsinghua University; Co-chairman: Hong-xi Xu, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine; Panelist: Hui Cao, National Engineering Research Center for Modernization of Traditional Chinese Medicine; Cun Zhang, Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences; Weibing Zhang, East China University of Science and Technology; Nianping Feng, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine; Kornkanok Ingkaninan, Naresuan University. (The 20th Meeting Room, 3/F, Conference Building)</p>	<p>Investigation I (Cancer, Liver Disease and Inflammation) Chairman: Edward Chu, University of Pittsburgh; Co-chairman: Hen-hong Chang, Chang Gung Memorial Hospital; Jacqueline Whang-Peng, Taipei Medical University; Jian-ping Chen, The University of Hong Kong; Panelist: Yi-bin Feng, The University of Hong Kong ; Yongjun Wang, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine; James Cheng-Chung Wei, Chung Shan Medical University Hospital; Charn-Jung Chang, Syn Core Biotechnology Co. Ltd. (The 1st Meeting Room, 1/F, Building 6)</p>
	16:00 – 16:15	Break	
16:15 – 18:45	<p>Polychemical Activities and Mechanism Study III (Metabolism, Drug Interaction and Toxicity)</p>	<p>Clinical Investigation II (Other Diseases and Safety) Chairman: Jacqueline Whang-Peng, Taipei</p>	

	<p>Chairman: Ge Lin, The Chinese University of Hong Kong;</p> <p>Co-chairman: Yan Chen, Jiangsu Provincial Academy of Chinese Medicine; Xianli Meng, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine; Xiao-he Xiao, 302 Military Hospital;</p> <p>Panelist: Yun You, Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences; (The 20th Meeting Room, 3/F, Conference Building)</p>	<p>Medical University;</p> <p>Co-chairman: Jianwen Guo, Guangdong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine;</p> <p>Zhao-Xiang Bian, Hong Kong Baptist University;</p> <p>Panelist: Vincent CH Chung, The Chinese University of Hong Kong; Yun Kyung Kim, Wonkwang University; Yongjun Wang, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine; Hen-hong Chang, Chang Gung Memorial Hospital. (The 2nd Meeting Room, 2/F, Building 6)</p>
19:00 – 21:00	Dinner (The East Dining Room)	
August 29, 2013 (Friday)		
09:30 – 12:00	<p>Acupuncture</p> <p>Chairman: Bao-yan Liu, China Academy of Chinese Medical Sciences;</p> <p>Co-chairman: Gerhard Litscher, Medical University of Graz; Jaung-Geng Lin, China Medical University; Li Xing Lao, The University of Hong Kong;</p> <p>Panelist: Peijing Rong, Institute of Acupuncture and Mosibustion, China Academy of Chinese Medical Science; Jian Pei, Longhua Hospital, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine; Wen-Long Hu, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital and Chang Gung University College of Medicine;</p>	<p>Bioinformatics: Application of "Omics" in TCM Research</p> <p>Chairman: Aiping Lu, China Academy of Chinese Medicine Sciences;</p> <p>Co-chairman: Ih-Jen Su, National Health Research Institute; Mei Wang, TNO and University of Leiden; Nevin L. Zhang, The Hong Kong University of Science and Technology</p> <p>Panelist: Josiah Poon, University of Sydney; Zhi-wei Cao, Tongji University; Na Lin, China Academy of Chinese Medical Sciences; Jun Xu, Sun Yat-Sen University;</p>

	<p>Zhang-Jin Zhang, The University of Hong Kong. Kong. (The 1st Meeting Room, 1/F, Building 6)</p>	<p>(The 20th Meeting Room, 3/F, Conference Building)</p>
12:00 – 13:00	Lunch (The East Dining Room)	
13:00 – 15:00	<p>Summary Reports of Discussion Sessions Chairman: Tommy Yung-chi Cheng, Yale University; Co-chairman: Daniel Man-yuen Sze, The Hong Kong Polytechnic University. (Multifunctional Hall, 3/F, Building 9)</p>	
15:00 – 15:15	Break	
15:15 – 16:15	<p>Close-door Meeting Chairman: Tommy Yung-chi Cheng, Yale University; Co-chairman: Li Xing Lao, The University of Hong Kong. (Multifunctional Hall, 3/F, Building 9)</p>	

參、心得

中草藥為華人祖先留下來的智慧結晶，近年來，中草藥逐漸在歐美各國風行。臺灣自 1995 年開始將中草藥列為國家推動與發展產業之一。目前，臺灣八成以上的藥材來自於中國大陸。仰賴進口的結果可能使得藥材品質難以監控，為了提升中藥材的品質，了解並掌控藥材來源，進一步保護國人用藥安全與健康，研擬中藥管理相關辦法，建立完整之藥材品質檢驗機制與管理規範將更顯重要。本次交流了解中國大陸 2015 年新版藥典編修及規格研究，分享兩岸中藥典編修原則及經驗，建立雙方中藥品質與規格合作研究，避免中藥材之規格標準由中國大陸主導開發，了解對方近期之發展，針對我方有疑義之細節，確認標準發展之狀況。

從 2007 年起申請大陸之藥品均必須進行臨床試驗，臺灣中藥廠商如需申請亦需要進行臨床試驗，這對臺灣中藥製劑進入中國大陸是極高的門檻。因中藥材大都來自中國大陸，成本相對較高，臺灣藥品市場規模小，中藥廠僅 103 家，各家資本規模不同於中國大陸藥廠，中藥製劑進入大陸具有相當技術障礙，兩岸藥品審查法規標準不同，透明度也不同。中國大陸對於臺灣中藥濃縮製劑及中成藥之藥證註冊審批，目前需進行當地人體臨床試驗（至少 100 例人體試驗，且須具有科學實證之療效）等流程，技術門檻極高，中藥製藥業如欲將中藥輸入中國大陸，須思考因應策略。

參加本次中藥全球化聯盟會議有機會了解目前參與中藥全球化聯盟之會員地區之研究人員對藥物代謝、藥理活性、臨床試驗之研究結果與討論，並聆聽各會員在其他中藥研究方向之研究成果、中藥研究所遭遇的問題、中藥研究之思考模式等，也聽到中藥產業及研究發展遭遇的問題，激發不同思考模式。中藥如何全球化為會議中心目的，中藥之科學研究及推廣正在歐亞熱烈進行中，特別是華人在美國、英國、新加坡、大陸、香港、澳門的研究數目日益增加。本次會議研

究報告仍以藥理活性研究及天然物活性成分資源探討為主，且可見臨床研究加重對試驗倫理之重視，也了解到中醫藥研究之困難，如在前項之與會過程中有敘述，臨床試驗之困難度，包括：論證之標準、處方用藥之複雜度、維護病人照護、對照組之可能性及合理性等，尚有許多問題，比進行西藥之臨床試驗更加困難。而臨床試驗在大陸之進行也較以往進步且建立試驗倫理愈趨健全，學者們面對中藥之研究逐漸了解其困難度，也提出可能的解決方法。

肆、建議

中醫藥現代化與國際化，法令是基礎、標準化是關鍵、文化認同是根本。中醫藥發揚，除掌握固有文化優勢外，仍須借鏡國際植物藥之管理概況。中藥材產地、種植規範與執行查核力度掌控在中國大陸，制定中藥材之衛生安全品質規範就顯重要。目前兩岸中藥藥典之編修及收載中藥材品項不盡相同，但藥典收載之常用中藥材品項則多無相異，兩岸藥典之編撰各有所長，其內收載中藥材之規格皆須先參考中藥材規格背景值研究結果而建立，應用兩岸藥典及中藥藥學專家交流專業知識經驗，做為未來臺灣中藥典編修之參考，除吸收該領域之大陸專家學者之經驗，更能促使臺灣中藥典與未來國際中醫藥標準得以接軌，提升臺灣中醫藥產業之國際競爭力。

有關中國大陸 2015 版藥典預計明年 7 月正式實行，中藥部分新增中藥材異常物質標準，建議臺灣中藥材標準可以就該藥典未來公告之標準新增品項，加以檢視比較檢討，促進產品規格標準之協和。未來就兩岸中藥典編修內容持續進行交流，建立雙方中藥品質與規格合作研究，了解陸方近期之發展，以利健全中藥發展。

申請大陸之藥品均必須進行臨床試驗，臺灣中藥廠商如需申請亦不能免此要

求，建議國內中藥廠必須重新思考中藥品進軍中國大陸之戰略模式，另加強中藥製藥業界了解 WTO 及中國大陸藥品法規整體未來發展，促進業界思考如何因應策略。

未來推動臺灣中藥製劑產業兩岸發展，避免兩岸藥品於註冊申請程序之重複耗損時間、人力及金錢成本之根基下，對於兩岸藥品查驗登記及藥證註冊審批制度，朝向兩岸藥品研發合作簡化其程序、避免重複試驗的目標努力，合作事項可包括擇定合作的臨床試驗機構、臨床試驗數據認可，以及認可數據作為藥品查驗登記的依據，加速藥品查驗登記及註冊審批速度，有助於未來兩岸人民的健康照顧及疾病治療。

參加本次中藥全球化聯盟會議，臺灣有不錯成果且發展踴躍，但中國大陸的成長極為顯著，兩岸都身為中醫藥文化的繼承者，在臺灣對中醫藥研究的金錢跟人力的投入，相對於中國大陸而言過低，應更積極整合投入資源，在中醫藥快速國際化於各國逐漸風行，加上各國法令逐漸明確，讓有意參與投資的廠商有法可循，使得全球的中醫藥市場大幅成長，中醫藥研發與市場開闊將蔚成世界風潮。

伍、攜回資料名稱及內容

- 1.第十三屆中藥全球化聯盟研討會摘要一本
- 2.第十三屆中藥全球化聯盟研討會議手冊一本
- 3.中國中醫科學院中藥研究所簡介
- 4.中國大陸國內外藥品標準對比分析手冊－基本藥物卷（共四冊）

陸、致謝

誠摯的感謝衛生福利部相關單位及中醫藥司同仁協助得以順利成行，並藉此就兩岸中藥製劑查驗登記及中藥藥典編修等議題，以及參與中藥全球化聯盟研討會，與國際及陸方相關單位人員面對面溝通，增進雙方合作共識，謹此致上由衷謝忱！

柒、工作照片

(一) 中國大陸國家食品藥品監督管理局藥品審評中心



座談會場



合影

(二) 中國大陸國家藥典委員會



座談會場



合影

(三) 第十三屆中藥全球化聯盟研討會議



大會始會式



黃怡超司長參與會議報告



開會情形-1



開會情形-2



分組會議-1



分組會議-2