

# 行政院衛生署及所屬機關赴大陸參訪報告

(出國類別：考察)

## 大陸地區 GMP 及 GAP 實施現況暨中藥境外認證可行性 評估考察團參訪報告

服務機關：行政院衛生署  
職稱：技監  
出國人姓名：蕭美玲  
服務機關：行政院衛生署中醫藥委員會  
職稱：主任委員  
姓名：林宜信  
出國地區：中國大陸  
出國期間：民國九十三年二月二十二日至三月三日  
報告日期：民國九十三年五月十九日

J1/ C09300913

C09300913

## 公務出國報告提要

出國報告名稱： 頁數：22 含附件：是否  
大陸地區 GMP 及 GAP 實施現況暨中藥境外認證可行性評估考察團參訪報告

出國計畫主辦機關／聯絡人／電話  
中醫藥委員會 江盈盈 02-25872828 ext.267

出國人員姓名／服務機關／單位／職稱／電話  
蕭美玲 行政院衛生署 技監室 技監 02-23582434  
林宜信 中醫藥委員會 主任委員室 主任委員 02-25994326

出國類別：1 考察2 進修3 研究4 實習5 其他

出國期間：民國九十三年二月二十二日至三月三日

出國地區：中國大陸

報告日期：民國九十三年五月十九日

分類號／目：J1／中醫 J0／綜合（醫藥類）

關鍵詞：大陸地區、GAP、GMP、境外認證、中藥、飲片

內容摘要：

財團法人製藥工業技術發展中心有鑑於衛生署將推動「中藥用藥安全五年計畫」，並將建立中藥源頭管理機制列為既定政策；而如何促進兩岸中醫藥學術及產業交流，建立合作及認證機制則為核心議題，為此，自民國九十三年二月二十二日

至三月三日共計十一天，我們前往大陸北京、成都及廣東等中藥材生產基地及相關機構進行參訪。此行參訪活動及重點包括：大陸中藥材之生產重點基地及 GAP 實施實況、中藥製藥 GMP 廠推行現況及與大陸相關單位、業界舉行座談等；參訪人員除該中心廖繼洲總經理及研發主管外，並邀請行政院衛生署技監兼財團法人醫藥品查驗中心蕭美玲董事長、公定化學家學會廖俊亨理事長、該中心劉常務董事秋生及衛生署中醫藥委員會林宜信主任委員擔任顧問，隨團參訪提供卓見。此行過程平順收穫極為豐富，參訪回國後並召開多場座談會，就參訪心得及核心議題與各界交換意見，藉以修正考察報告。此行見聞對於建構中藥品質管制機制、了解國內中藥材進口現況及中藥材在源頭管制之可行性進行考察頗有助益，而就兩岸相關業務與核心人士提供交換意見更為日後境外認證中心(機制)之設計提供良好之基礎；更得以全方位了解大陸中醫藥的發展近況與想法。而這些寶貴的資訊經驗亦將成為衛生署推動政策之重要參考，有助於提昇國內中藥用藥安全。

本文電子檔已上傳至出國報告資訊網(<http://report.gsn.gov.tw>)

# 目 次

摘要 .....	2
壹、緣起 .....	3
貳、目的 .....	5
參、過程 .....	5
肆、心得 .....	19
伍、建議 .....	20
陸、誌謝 .....	21
柒、參考資料 .....	21

## 摘 要

財團法人製藥工業技術發展中心有鑑於衛生署將推動「中藥用藥安全五年計畫」，並將建立中藥源頭管理機制列為既定政策；而如何促進兩岸中醫藥學術及產業交流，建立合作及認證機制則為核心議題，為此，自民國九十三年二月二十二日至三月三日共計十一天，我們前往大陸北京、成都及廣東等中藥材生產基地及相關機構進行參訪。此行參訪活動及重點包括：大陸中藥材之生產重點基地及 GAP 實施實況、中藥製藥 GMP 廠推行現況及與大陸相關單位、業界舉行座談等；參訪人員除該中心廖繼洲總經理及研發主管外，並邀請行政院衛生署技監兼財團法人醫藥品查驗中心蕭美玲董事長、公定化學家學會廖俊亨理事長、該中心劉常務董事秋生及衛生署中醫藥委員會林宜信主任委員擔任顧問，隨團參訪提供卓見。此行過程平順收穫極為豐富，參訪回國後並召開多場座談會，就參訪心得及核心議題與各界交換意見，藉以修正考察報告。此行見聞對於建構中藥品質管制機制、了解國內中藥材進口現況及中藥材在源頭管制之可行性進行考察頗有助益，而就兩岸相關業務與核心人士提供交換意見更為日後境外認證中心(機制)之設計提供良好之基礎；更得以全方位了解大陸中醫藥的發展近況與想法。而這些寶貴的資訊經驗亦將成為衛生署推動政策之重要參考，有助於提昇國內中藥用藥安全。

關鍵詞：大陸地區、GAP、GMP、境外認證、中藥、飲片

## 壹、緣起：

中醫藥為我國固有的傳統醫學，運用中醫藥養生保健及治療疾病更是國人的常有的經驗。藥品之核心價值有三：安全、有效及均一，行政院衛生署中醫藥委員會特擬定之『建構中藥用藥安全環境五年計畫』<sup>(1,2)</sup>，以加強中藥藥政之管理，建構安全用藥環境；該計畫業經衛生署核定，轉呈行政院；並經立法院審議，通過五千萬元之預算，九十三年起預計完成建立中藥境外認證及境內管制中心(機制)等六項子計畫。該計畫之完成將有助於加強中藥品質管制，包括從藥材的基原鑑定、炮製過程、包裝規格、藥材及製劑指標成分與活性成分的確立及檢驗規格的制定等方面，全面提昇中藥品質。並對建立中藥材包裝品質規格、炮製規範、生菌數、農藥殘留量及重金屬含量等基準，為中藥臨床療效評估奠定穩固基礎，以確保消費者用藥安全及治療效果，提供巨大之成效<sup>(1,2)</sup>。

中藥(材)的使用，有博大精深的固有典籍資料佐證及五千年人類使用經驗的累積，同時符合國人藥食同源觀念。許多人相信中藥副作用較小，對於中醫藥的接受度逐漸提高，再加上全民健保也將中醫藥納入給付的範圍，因此，最近幾年臺灣中醫藥的使用及研究發展有明顯的進步及發展，惟因中藥材主要來自天然的動、植、礦物，成分複雜，其基原、產地、栽種與採收時間及貯存…等是否適宜，均是影響藥材的品質及臨床療效，而臺灣因受產地限制，大多數中藥材皆由大陸進口，不但產地、品種追查困難，對於育種、種植過程、採收、乃至於炮製有關的資訊，更是難以著力，以致藥材品質掌控困難，無法穩定展現其療效。國內使用之中藥材，大部分由大陸進口，具備中藥商執照即可輸入，部分可同時供非中藥使用之藥

材，需依輸入規定 513 辦理，因此如前述中藥材之品質參差不齊，連帶著中藥製劑之品質亦深受影響，徹底解決之道，經評估，以源頭管制較為可行<sup>(1)</sup>。

加之世界衛生組織（WHO）在 2002 年發表「2002 年至 2005 年傳統醫藥全球策略」，建請全球一八〇餘國家將傳統醫藥納入國家醫療政策，其產值一年約 650 億美金<sup>(2)</sup>。時值政府推動新十大建設國家轉型之際，政府為提升國家競爭力，為廣續推動中醫藥現代化及科學化，訂有中草藥發展五年計畫，建造臺灣成為中醫藥科技島，開創中醫藥新契機，迎向世界醫學發展新潮流及捍衛民眾用藥安全及品質為本會政策推動之主軸。

財團法人製藥工業技術發展中心有鑑於上述情形，且為促進台灣與大陸學術、中醫藥產業生技合作、建構中藥品質管制、提昇國內中藥用藥安全、了解國內中藥材自大陸進口現況及中藥材在源頭管制之可行性，並為意見交換及適時之宣導，乃組團參訪大陸中藥材之生產重點基地 GAP 實施實況、中藥製藥 GMP 推行現況、與大陸相關單位及業界舉行座談研討會。由該中心廖總經理繼洲邀集財團法人醫藥品查驗中心蕭董事長美玲、該中心廖俊亨董事、劉秋生董事、鄧寶連主任、吳孝云組長及中國醫藥大學張永勳教授、台灣區製藥工業同業工會李威著主委、順天製藥廠溫國安副總經理、中華醫藥產業股份有限公司楊榮光博士等產、官、學、研代表組團參訪，筆者有幸同行觀察並給予建議，誠屬不虛此行。此行收穫頗豐，了解各方面大陸的發展近況與想法，這些寶貴的經驗將融入本會推動政策之參考。

## 貳、目的：

建立中藥發展及技術創新之環境，確保及掌握優質中藥材標準與均一、安定的飲片來源及塑造民眾用藥安全環境；推動建立中藥材境外認證暨境內品質管制機制，架構用藥安全網等以配合施政重點。此次參訪之重點則著重於大陸地區中藥材之生產重點基地 GAP 實施實況、中藥製藥 GMP 推行現況、與大陸相關單位及業界舉行座談研討會以收集資料。希望藉由此次參訪，能進一步瞭解大陸地區中藥材種植及品管等之發展趨勢，以作為政府未來釐定政策之重要參考，以強化本國中醫藥之競爭力；並期有助於本國未來政策能與國際接軌同步發展，附帶於參訪中將我國在中醫藥研究發展成果，尤其是中醫藥品質安全之進展加以宣傳推廣。

## 參、過程：

本次參訪行程約略可分為北京、四川及廣東等地區之行程，簡述如下：

### 一、北京地區參訪行程及重點：

北京地區為政策中心，參訪團主要拜訪對象為政策制定機構，如；大陸之國家藥品監督管理局等，本參訪團除參觀了解其組織、執掌外，並與該團隊就 1.大陸 2004 年 6 月 30 日全面實施中藥廠 GMP 制度 2.中藥境外認證可行性 3.大陸地區 GAP 實施現況 4.中藥飲片 GMP 制度之實施及 5.其他相關事誼廣泛交換意見。

二月二十二日（週日）早上 07:30 在桃園中正機場集合搭乘國泰航空



CX403 班機於 09:30 出發，經約二小時之飛行於 11:20 抵達香港並順利於 12:50 轉搭中國國際航空 CA102 班機直飛北京首都機場於當地時間下午 15:40 安全抵達。進駐旅館略事休息後，即與大陸中醫藥管理局台港澳交流合作中心舉行簡報及便餐。二月二十三日（週一）早上前往中國藥材集團參訪並舉行座談，下午則拜訪目前北京唯一通過 GMP 認證的飲片加工企業—華邈中心。二月二十四日（週二）早上拜訪大陸之國家中醫藥管理局就政策趨勢等廣泛交換意見，下午則參觀位於香山之藥用植物園。

## 二、北京地區參訪機構及其簡介：

### （一）中國大陸之國家藥品監督管理局<sup>(4)</sup>：

#### 1. 簡介

中國大陸之國家食品藥品監督管理局是大陸國務院綜合監督食品、保健品、化妝品安全管理和主管藥品監管的直屬機構，負責對藥品（包括中藥材、中藥飲片、中成藥、化學原料藥及其製劑、抗生素、生化藥品、生物製品、診斷藥品、放射性藥品、麻醉藥品、毒性藥品、精神藥品、醫療器械、衛生材料、醫藥包裝材料等）的研究、生產、流通、使用進行行政監督和技術監督；負責食品、保健品、化妝品安全管理的綜合監督、組織協調和依法組織開展對重大事故查處；負責保健品的審批。

2. 該組織下轄 11 司，各司其職；包括規劃財物司、政策法規司、食品安全協調司、食品安全監察司、藥品註冊司、醫療器械司、藥品安全監管司、藥品市場監督司、人事教育司、國際合作司及駐局紀檢組監察局等

### 3.其主要職責是：

(1) 組織有關部門起草食品、保健品、化妝品安全管理方面的法律、行政法規；組織有關部門制定食品、保健品、化妝品安全管理的綜合監督政策、工作規劃並監督實施。

(2) 依法行使食品、保健品、化妝品安全管理的綜合監督職責，組織協調有關部門承擔的食品、保健品、化妝品安全監督工作。

(3) 依法組織開展對食品、保健品、化妝品重大安全事故的查處；根據國務院授權，組織協調開展全國食品、保健品、化妝品安全的專項執法監督活動；組織協調和配合有關部門開展食品、保健品、化妝品安全重大事故應急救援工作。

(4) 綜合協調食品、保健品、化妝品安全的檢測和評價工作；會同有關部門制定食品、保健品、化妝品安全監管資訊發佈辦法並監督實施，綜合有關部門的食品、保健品、化妝品安全資訊並定期向社會發佈。

(5) 起草藥品管理的法律、行政法規並監督實施；依法實施中藥品種保護制度和藥品行政保護制度。

(6) 起草醫療器械管理的法律、行政法規並監督實施；負責醫療器械產品註冊和監督管理；起草有關國家標準，擬訂和修訂醫療器械產品行業標準、生產品質管制規範並監督實施。

(7) 註冊藥品，擬訂、修訂和頒佈國家藥品標準；擬訂保健品市場准入標準，負責保健品的審批工作；制定處方藥和非處方藥分類管理制度，建立和完善藥品不良反應監測制度，負責藥品再評價、淘汰藥品的審核和制定國家基本藥物目錄的工作。

(8) 擬訂和修訂藥品研究、生產、流通、使用方面的品質管制規範並監督實施。

(9) 監督生產、經營企業和醫療機構的藥品、醫療器械質量，定期發佈國家藥品、醫療器械質量公報；依法查處制售假劣藥品、醫療器械等違法行為。

(10) 依法監管放射性藥品、麻醉藥品、毒性藥品、精神藥品及特種器械。

(11) 擬訂和完善執業藥師資格准入制度，監督和指導執業藥師註冊工作。

(12) 指導全國藥品監督管理和食品、保健品、化妝品安全管理的綜合監督工作。

(13) 開展藥品監督管理和食品、保健品、化妝品安全管理有關的政府間、國際組織間的交流與合作。

(14) 承辦國務院交辦的其他事項。

## (二)北京市藥品監督管理局簡介<sup>(5)</sup>:

該組織係根據大陸國家局以監督為中心，負有監督、輔助、促進產業界之工作方針，對藥品研發、生產、流通、使用四個部分執行全過程、全方位的監督管理。以技術監督為基礎，執法監督為手段，行政監督為依據，進行綜合監督管理。實現保證用藥安全有效，促進醫藥事業健康發展。

其組織架構、執掌約略為：北京市藥品監督管理局（簡稱市藥品監督局），負責北京市藥品監督、執法的市政府直屬機構。市藥品監督局負責對北京地區藥品（包括中藥材、中藥飲片、中成藥、化學原料藥及其製劑、

抗生素、生化藥品、生物製品、診斷藥品、放射性藥品、麻醉藥品、毒性藥品、精神藥品、醫療器械、衛生材料、醫藥包裝材料等)的研究、生產、流通、使用進行行政監督和技術監督。

### (三).中國藥材集團公司簡介<sup>(6)</sup>

#### 1. 參訪行程：

參訪團先行聽取該集團簡介，對該公司做一梗概了解，之後就 1. 中藥飲片 GMP 實施狀況與進展及 2. 中藥材 GAP 實施現況意見交換 3. 簡報介紹我國財團法人製藥工業技術發展中心，期使互相了解。

#### 2. 中國藥材集團公司簡介

中國藥材集團公司有近 50 年的歷史，過去曾長期擔負全中國大陸之中藥產、供、銷的綜合平衡和行業管理，90 年代後，公司轉為實業貿易，致力於農、工、商並全面發展；2003 年，中國藥材集團公司並入中國醫藥集團總公司。

中國藥材集團公司目前擁有全資子公司，15 家控股公司，擁有總資產 11 億元，2003 年銷售額 7 億多元。該公司主營中藥材(包括進口藥材)，中藥飲片，中成藥，西藥制劑，化學原料藥，生化藥品，抗生素，生物制品和二類特種藥的開發、收購，銷售及進出口業務。

中國藥材集團亳州中藥飲片物流中心(中國藥材集團華毫藥業有限公司)是中國藥材集團公司控股的子企業。中心位於安徽省具有藥都之稱的亳州市，總投資 1 億元人民幣，主要經營範圍是：收購，經營中藥材，中藥飲片，中藥材，中藥飲片的代儲藏、運輸等。該公司是在國家和地方政府的支持下，由中國藥材集團公司和安徽井泉企業集團聯合組建，中心將為全

國有資質的飲片企業。特別是通過 GMP 的飲片企業並提供物流、配送儲備業務。中心已嚴格按照 GSP 標準，建成了 6800 平方米飲片展覽與配送大廳。

### 三、四川地區參訪行程及重點：

#### (一) 參訪行程：

二月二十五日(週三)早上前往北京機場搭乘中國國際航空 CA4114 班機於 10:30 出發於 12:55 抵達成都，與財團法人醫藥品查驗中心蕭董事長美玲會合，簡單用過午餐後參訪通過 GMP 認證的中藥製藥企業—康福來藥業集團。二月二十六日(週四)早上參訪中藥材 GAP 綠色生產基地，下午則參觀成都西區國家生技園區、成都吉泰安 GMP 製藥廠、成都奇力 GMP 製藥廠等地進行交流訪問。二月二十七日(週五)早上驅車前往四川省國家藥品監督管理局，進行 GAP 種植及物流管控等議題之綜合座談會，下午則安排參訪四川省國家藥品檢驗所、經大陸國家管理局核准四川省認證之中藥飲片荷花池藥材市集。

#### (二)與四川省藥品監督管理局訪談紀要：

##### 1. 四川省 GMP 實施概況：

四川省應在 2004 年 6 月底前認證的 251 家藥品製劑和原料藥生產企業中，已有 138 家企業通過了藥品 GMP 認證，其中全廠所有劑型都通過 GMP 認證的企業總數有 80 家；提出 GMP 認證備案申請

正在進行改造的企業有 133 家，放棄改造的企業有 1 家，未提出備案申請的有 13 家。到目前為止，四川省藥品生產企業通過藥品 GMP 認證數已達 55%。

## 2. 訪談重點：

參訪團並就四川與台灣實施 GAP、GMP 暨藥品流通管理舉行座談會紀略如下：

此次參訪係為建立中藥用藥安全而來，由於台灣近來的馬兜鈴酸事件，中藥農藥、重金屬污染問題等事件頻傳，民眾對中藥用藥安全產生質疑，希望透過兩岸源頭管制機制來改善藥材品質、建立消費者信心，更進一步可以借重兩岸合作，擴大國際市場。

## 3. 從簡報資料，大陸地區部份已實施 GAP 之現況如下：

(1) GAP 已有規範，係由專家來認證，由企業與農民合作，並無農業部門加入，亦有中醫藥大學技術指導；由於牽涉技術非常複雜，整個 GAP 仍在摸索期，如、魚腥草各季節之藥用部位不同，但何者為佳並未釐清。

(2) 中藥材 GAP、飲片 GMP 由國家主持認證，四川目前實施 GAP 共有 80 多家。

(3) 推動綠色基地後，預計多久可達 H.M.及農藥殘留完全合乎安全標準？與會大陸專家們認為可能需時很久。

4.從簡介資料，大陸有關藥材與飲片品質管制方面現況如下：

- (1) 大陸地區現有國家標準：成藥國家標準有 8000 種，藥材標準 500-600 種。四川省原各縣藥材公司均有各自飲片廠，自從飲片管理辦法實施後就僅”新荷花”飲片廠一家通過 GMP 認證，現在祇有 90 餘家。
- (2). 飲片管理辦法已規定中藥專業市場已不能從事飲片買賣，管理辦法明白規定：製藥工業用飲片不受此法約束，其應依規範炮製、切製、淨選等；28 種有毒飲片採定點、憑處方才能購買。
- (3). 目前約祇 30 種飲片在國家標準中列有炮製方法或標準，但其他品項也要參照炮製規範；初步制定 100 種為今後逐步列入管理(指批准文號方式)，二年內為過渡期，有批准與沒批准均可在市場內使用。超過二年後未批准者視為假藥。目前法規規定一般工廠須自有前處理和加工設施，在過渡期可委託加工(加工廠須為合格廠並依炮製規範來作)，使省上設備可發揮最大效用。
- (4). 今年 6 月 30 日全部藥廠要通過 GMP 認證，全國約有上千家飲片廠，GMP 實施尚無明確期限，老廠目前僅要求加強管理，但約明年七月要全部符合規範(強制規範)。
- (5). 我方專家建議，作好標示的管理比檢測更有效，希望在管理資訊流通上能作好，雖然在農業化成層面上不易做好，但可以跟隨

GAP 的推進逐步去實現。

#### 四、四川地區參訪機構簡介：

##### (一)成都荷花池中藥材市場

成都荷花池中藥材專業市場，由荷花池市場藥材交易區和五塊石中藥材市場合併而成，是中藥材專業市場。四川中藥材資源極為豐富，是全國中藥材主要產區之一，素有川產地地道藥材之美譽。川產藥材具有品種多、分佈廣、蘊藏量大，南北兼備的特點，在常用的600多味中藥中，川產藥材占370多種。據歷史記載，唐代成都就有藥市，而且非常繁榮，大量的川產藥材彙集成都，銷往全國，銷往港澳臺和東南亞國家，成都荷花池中藥材專業市場成為全國少有的大型中藥材專業市場。成都荷花池中藥材專業市場，設在荷花池加工貿易區內，總占地450畝，中藥材交易區占地近80畝，共有營業房間、攤位3500餘個。市場經營的中藥材品種達1800餘種，其中川藥1300餘種，年成交量可達20萬噸左右。

##### (二)四川康福來藥業集團<sup>(7)</sup>

四川康福來藥業集團有限公司，地處四川省什加市，成立於一九九七年九月，註冊資金5000萬元，佔地110餘畝。現有員工400餘人，其中30%擁有大專以上學歷，所有員工均通過醫藥大專院校理論知識培訓，持證上



崗。公司下轄五個獨立核算的生產、經營企業。二〇〇三年先後通過國家GMP和GSP認證。公司是集中藥材種植：中藥飲片加工、出口；藥品研發、製造、批發、零售連鎖一體化中成藥生產經營為主的重點龍頭現代化醫藥企業集團。現有片劑、膠囊劑、顆粒劑、口服液、糖漿劑、外用劑、原料藥。擁有國藥准字藥品六十八個，一百二十餘個規格。該公司充分發揮四川中藥資源的獨特優勢，實施中藥材種植基地（GAP）的建設，積極推進“公司+基地+農戶+科技”的產業化模式。形成地道中藥材種植、加工、生產及銷售一體化，使中成藥真正成為療效好、副作用小的“綠色”藥品。

### （三）遵生藥業集團

該公司是生產、銷售甾體激素、中間體、成品藥的製藥企業，以生產“薯蓣皂甙元”、“雙烯醇酮醋酸酯”為主。目前，具有年產“雙烯醇酮醋酸酯”120噸，“薯蓣皂甙元”300噸的生產能力，現公司正著手以“雙烯醇酮醋酸酯”為中間體的深加工，生產雄酮、表雄酮、炔諾酮、雄烯二酮等雄激素、皮質激素的中間體。

### （四）成都高新區創新中心西部園區基地

1991年批准為首批國家級高新技術產業開發區，是中國亞太經合組織

(APEC)科技工業園區。在中國西部第一個通過 ISO14001 中國認證和英國皇家 UKAS 國際認證。

規劃面積 67 平方公里，由南部園區和西部園區組成，南部園區依託成都市城市副中心，重點建設現代化的科技商務區，西部園區重點建設以電子信息、中藥現代化產業為主的國際化制造基地。兩個園區內各建有一個國家出口加工區。共有各類人才 5 萬多人，碩士以上學歷的 5000 多人，留學人員 320 人，博士以上學歷的 700 多人。共有各類企業 6000 多家。

#### (五)奇力製藥<sup>(6)</sup>

該公司係中瑞合資，地處中國西部的成都市，是一家通過國家藥監局 (SDA) GMP 認證的生產中西成藥的集團化企業，按照品質管制規範 (GMP) 研究、生產中西成藥製劑，現有員工 400 多人，各類專業技術人員 145 人。

#### 五、廣東地區參訪行程及重點：

##### (一) 參訪行程：

二月二十八日 (週六) 早上前往成都雙流機場搭乘中國國際航空 CA4337 班機前往廣東深圳轉搭巴士抵達位於普寧市之康美製藥公司參訪並交換心得。二月二十九日 (週日) 前往康美製藥集團公司 GMP 中藥飲片工廠就其實施狀況及其進展簡報及心得交換，並就近參觀普寧市

中藥飲片市集情況。下午則驅車前往廣州市一方製藥之生產、樣品展示、物流倉儲管理及檢測中心，是晚宿於廣州中醫藥大學迎賓會館。三月一日（週一）參訪廣州中醫藥大學以國家中醫藥產業現代化發展為提進行交流。下午則參訪廣東省藥品監督管理局及廣東省藥品檢驗所【廣州口岸】檢測中心，就口岸及物流控管檢驗管理等作廣泛交流。三月二日（週二）本日上午自由活動略為放鬆心情，下午參觀廣東省人民醫院及致信製藥中藥飲片生產企業。三月三日（週三）今日搭乘中國南方航空 CA307 由廣州白雲機場出發，由香港轉機返回台灣桃園中正機場結束整個參觀訪問行程。

## （二）廣東地區參觀訪參訪機構簡介：

### 1. 廣州中醫藥大學<sup>(9)</sup>

廣州中醫藥大學於 1972 年開辦中藥班，1976 年開始招收中藥學本科專業，1984 年上成立中藥系，1997 年經國家中醫藥管理局批准更名為“中藥學院”。

中藥學院下設藥理學、中藥學、方劑學、中藥分析、化學、中藥化學、中藥藥劑學、中藥炮製學、藥植鑒定學等九個教研室以及實驗管理中心和中藥標本中心，並組成了中藥資源及生藥學、中藥製劑、中藥質量標準、中藥作用機理研究等四個學科群，並設四個研究室：中藥藥理、毒理研究室，中藥質量標準研究室，中藥資源研究室和中藥製劑工藝研究室。

目前全院教職工共有 113 人，其中正高職稱 16 人、副高職稱 38 人、

中級職稱 37 人，具有博士學位的 9 人、碩士學位的 32 人。教師隊伍中有博士生導師 11 人、碩士生導師 36 人。

其建教合作單位包含；廣東省藥品檢驗所、廣州市藥品檢驗所、廣州中一藥業股份有限公司、廣州潘高壽藥業股份有限公司、廣州敬修堂藥業股份有限公司、東莞市醫藥總公司、廣州致信藥業有限公司、廣州市流溪河林場（藥用植物野外實習基地）、廣東順德康富來保健品有限公司、廣東 177 醫院、廣東康美藥業股份有限公司、廣州羊城藥業有限公司等 12 個正式掛牌的校外教學基地（廣東一方制藥有限公司的掛牌事宜正在籌備中），並建立了中山大學生命科學院、廣東省藥物研究所、廣東省中醫研究所、廣州市醫藥公司等共 51 個教學、畢業實習單位，還建立了有 15 間“采芝林藥業連鎖店”的本科生連鎖藥店見習點。

## 2. 廣東省立人民醫院<sup>(10)</sup>

廣東省人民醫院前身是廣州中央醫院，創建於 1946 年，占地面積 4 萬平方米，建築面積 9 萬多平方米。現有員工 2600 人，床位近 1400 張，年診治病人約 200 萬人次，日均門診 5000 人次。院內附設省心血管病研究所，省老年醫學研究所，省農村眼病防治研究所，省臨床檢驗中心，32 個一級科室，5 個門診部，5 個醫療中心，7 個重症監護室，集醫療、科研、教學、預防、保健、康復為一體的大型綜合醫院。

## 3. 廣東康美藥業股份有限公司<sup>(11)</sup>

國家級飲片 GMP 認證示範廠。經過一定的加工炮制而成的中藥飲片供

應配方和製劑，中藥飲片之優劣決定中藥材、中成藥之品質。該公司的中藥飲片生產基地，是與廣東省中醫院聯合開發的，也是目前大陸地區規模最大、品種最多、工藝技術最好，實現中藥飲片產業化、規模化生產的大型現代化基地。2003年10月通過了國家藥品監督管理局的中藥飲片 GMP 認證。其產品特點係以藥房的需求及中藥飲片的特住，設計 3-10 克的多種小包裝規格。實行中藥飲片小包裝不僅有利於產品的儲存，保證產品質量；也有利於藥房取藥，減少差錯事故發生率；更重要的是能保證消費者按醫囑要求，在中藥煎制過程中按照中藥先後下藥的實際需要，提昇藥湯療效。

#### 六、返國後相關座談會紀實

本次參訪完成後特於行政院衛生署中醫藥委員會第八十三次委員會議中安排專案報告，邀請部分團員及委員會委員聽取參訪報告，彙集委員意見，做為日後政策之參考，發言摘要及建議：

##### (一)說明如下：

1. 世界衛生組織 (WHO) 發展傳統醫藥之方向是基於「證據醫學」，強調中草藥品質是達成藥品之安全性與有效性證據之基礎；因此全面推動 GMP 及 GAP 是產業永續發展必走之路，未來有待大家更加努力。
2. 成立「CCMP 建構中藥用藥安全環境五年計畫諮詢指導小組」，邀集各界召開相關座談會，廣徵各界意見。
3. 建議與農委會合作，找出數種適合在台灣生長之有潛力之草藥，全面優先評估其安全性且加以推廣。

4. 建議推動創造台灣生產的中藥安全性品牌形象。
5. 大陸藥廠經營體制與台灣不同，應思考適合台灣藥廠發展方向，以符合現狀，未來能與國際接軌。
6. 傳統藥廠轉型為 GMP 飲片廠或濃縮藥廠，或朝中藥衍生保健品、生技等方向發展，值得進一步探討。
7. 建議讓市場銷售較好的藥證，經由政府輔導產業轉型，使得繼續經營。
8. 請各公協會提供具體修法意見，鬆綁相關法令，以協助藥品外銷。

(二)本次專案報告之結論：

1. 委員意見納入行政院衛生署中醫藥委員會「建構中藥用藥安全環境五年計畫」參考辦理，於今（93）年度廣邀各界參與討論，集思廣益，廣徵意見。
2. 本次報告中之「訪察見聞與心得」，請相關單位卓參，並請給予具體意見。

## 肆、心得

1. 我國傳統中藥廠業經行政院衛生署 89.05.02 衛署中會字第 89023780 號公告，須於九十四年三月一日起全面施實 GMP 制度；而大陸中藥廠自 2004 年 7 月 1 日起亦須全面實施 GMP，其部分藥廠之設備已大幅提升。展望未來兩岸之競合將進入新的階段，此一發展值得國內業者參考。
2. 大陸積極推動符合 GMP 之中藥飲片工廠，目前已有四家通過 GMP 認證；

可供國內業者作為整合國內尚未實施中藥 GMP 廠轉型之借鑒。

- 3.大陸 GAP 制度最近積極推動，大都由規模較大之藥廠主動往上游進行，以確保其品質值得我國農政及藥政參考；惟大陸全面實施，短時間內仍有其困難。
- 4.此行大陸各受訪單位皆認同藥材品質對提昇醫療的重要性，也承諾配合我方之要求提昇大陸中藥材品質，對於相關我方對大陸中藥材源頭管理措施也願意與以配合，可見此行已達到建立未來雙方良好合作及互動之基礎。

## 伍、建議

- 1.中藥境外認證實施初期，國內 GMP 中藥藥廠，因其自有品質檢驗之設備及能力，其進口之中藥材及飲片，建議擇項分期實施。
- 2.應鼓勵並輔導國內中藥業者（包括仍未升級 GMP 之傳統中藥廠業者），集資或轉型成立符合 GMP 之中藥飲片工廠；也鼓勵國內 GMP 中藥廠，將其中藥材原料處理部份提升為 GMP 中藥飲片工廠。
- 3.積極與國內中藥進出口商業者溝通並宣導中藥境外管制之政策，使其能及早因應。
- 4.中藥境外管制可選擇使用數量較大，經濟價值較高之中藥品項先實施，再逐漸增加品項。

5.加強中藥商再教育及現代化執業技能等，以提升中藥用藥安全及中藥商之職業形象。

## 陸、誌謝

誠摯的感謝衛生署 陳署長之支持、蕭技監美玲之指正及此行團員間之互相扶持、無私的協助與合作，使筆者得以增進國際視野及能為中醫藥界盡綿薄之力，爭取到我國應有之權益及適時之宣導，另感謝中國醫藥大學張永勳教授、台灣區製藥工業同業工會中藥委員會主委李威著博士及財團法人製藥工業技術發展中心部分資料之提供，謹此致上由衷謝忱！

## 柒、參考資料：

1. 林宜信等：臺灣中醫藥整合與前瞻，p.p.1-492，衛生署中醫藥委員會，台北，2003.12。
2. 行政院衛生署九十三年度新興計畫；「p.p. 1-81，建構中藥用藥安全環境五年計畫(2004 - 2008)」，行政院衛生署中醫藥委員會，2003.3
3. WHO：「2002-2005 年傳統醫藥全球策略」，<http://www.who.org>，2002.5。
4. <http://www.satcm.gov.cn>
5. <http://www.bjda.gov.cn>



6. <http://www.sinopharm.com.cn>
7. <http://www.kflpharm.com.cn>
8. <http://www.gili.com.cn>
9. <http://www.gzbdc.edu.cn>
10. <http://www.e5413.com.cn>
11. <http://www.kangmei.com.cn>