

出國報告（出國類別：考察）

中國大陸中藥製造廠（含炮製工廠）
實施 GMP 情況之考察研究

服務機關：行政院衛生署中醫藥委員會

姓名職稱：陳崇哲 組長、陳昭蓉 技士、高駿彬 國防訓儲

派赴國家：中國大陸

出國期間：93 年 11 月 27 日至 93 年 12 月 07 日

報告日期：94 年 2 月 23 日

出國報告提要

出國報告名稱：中國大陸中藥製造廠（含炮製工廠）實際 GMP 情況之考察研究
計畫補助/委託機關

行政院衛生署中醫藥委員會

出國計畫主辦機關/聯絡人/電話

行政院衛生署中醫藥委員會/高駿彬/（02）2587-2828-305

出國人員姓名/服務機關/單位/職稱/電話

陳崇哲/行政院衛生署中醫藥委員會/中藥組/組長/（02）2587-2828-210

陳昭蓉/行政院衛生署中醫藥委員會/中藥組/技士/（02）2587-2828-214

高駿彬/行政院衛生署中醫藥委員會/中藥組/國防訓儲/（02）2587-2828-305

出國類別：1 考察 2 進修 3 研究 4 實習 5 其他

出國期間：93 年 11 月 27 日至 93 年 12 月 07 日

出國地區：中國大陸（四川、廣州、香港）

報告日期：94 年 1 月 12 日

分類號/目：J0/綜合（醫藥類）

關鍵詞：

中藥製造廠、中藥飲片炮製工廠、GMP、GAP

內容摘要：（二百至三百字）

行政院衛生署中醫藥委員會依該會組織條例設有中藥組，負責督導管理全國中藥藥政及全國中藥廠相關業務，為因應中國大陸中藥製造廠已提早台灣於 93 年 6 月 30 日全面實施藥品優良製造作業規範（Good Manufacturing Practice, GMP），及國內製藥廠自 94 年 3 月 1 日起將全面實施 GMP 之原由，及近年來香港政府對我國外銷中藥產品農藥殘留等之檢測問題。行政院衛生署中醫藥委員會（本會）奉前陳署長建仁指示：應儘速建構整體中藥用藥安全之環境及加強維護民眾用藥安全；林主任委員宜信並指示中藥組於本（93）年度所編列經費，實際考察中國大陸實施中藥 GMP 及 GAP（優良農業規範，Good Agriculture Practice）之情形，以供日後制定政策之參考。

爰此，本次考察包括大陸成都、廣州及香港等地區之中藥 GMP 製造廠及飲片工廠等，了解到大陸自 93 年 6 月開始全面實施中藥 GMP，除投資經費外，並藉由廣大的

地理優勢，使其製造廠具有良好的機器設備與生產場所，惟實行過於緊促，對於人員素質及對 GMP 精神的了解仍有進一步發展的空間，而目前其對中藥飲片炮製工廠的管理仍尚未全面實施 GMP 等等；並藉由回程時，轉赴香港與當地中藥製造商進行座談及實地參觀，並拜訪香港特別行政區衛生署中醫藥管理委員會相關委員，瞭解香港目前中藥製造商管的管理規範以及討論台灣中藥製造廠全面實施 GMP 後香港政府有何因應措施。

目 錄

目錄.....	i
圖表目錄.....	ii
摘 要.....	1
壹、前 言.....	2
貳、目 的.....	4
參、過 程.....	5
肆、心得與建議.....	13
伍、誌 謝.....	15
陸、參考資料.....	16
柒、略字表.....	17
捌、參訪圖片.....	18

圖表目錄

圖一：四川新荷花中藥飲片有限公司辦公大樓。	18
圖二：四川新荷花中藥飲片有限公司江雲董事長（中）、馮斌副總經理（左） 及陳廠長（右）。	18
圖三：四川新荷花中藥飲片有限公司的成品儲存庫。	19
圖四：四川新荷花中藥飲片有限公司成品包裝的標示。	19
圖五：四川新荷花中藥飲片有限公司的成品。	20
圖六：參觀四川新荷花中藥飲片有限公司的成品儲存庫。	20
圖七：四川新荷花中藥飲片有限公司 GMP 廠生產情形。	21
圖八：四川新荷花中藥飲片有限公司 GMP 廠生產情形。	21
圖九：四川新荷花中藥飲片有限公司 GMP 廠生產設備。	22
圖十：四川新荷花中藥飲片有限公司 GMP 廠生產狀態標示。	22
圖十一：四川新荷花中藥飲片有限公司 GMP 廠毒性飲片生產廠房。	23
圖十二：四川新荷花中藥飲片有限公司 GMP 廠毒性飲片生產清洗設備。	23
圖十三：四川新荷花中藥飲片有限公司 GMP 廠毒性飲片生產設備。	24
圖十四：與四川新荷花中藥飲片有限公司人員合照。	24
圖十五：四川綠色藥業辦公檢驗大樓。	25
圖十六：四川綠色藥業副總經理介紹。	25
圖十七：四川綠色藥業川芎 GAP 基地。	26
圖十八：四川綠色藥業川芎 GAP 基地。	26
圖十九：四川綠色藥業川芎 GAP 基地簡介看板及川芎生產流程。	27
圖二十：四川省藥品檢驗所。	27
圖二十一：四川省藥品檢驗所勞家華所長（左）。	28
圖二十二：荷花池藥市。	28

圖二十三：荷花池藥市。	29
圖二十四：荷花池藥市內標語。	29
圖二十五：毒性藥材品種。	30
圖二十六：四川奇力製藥有限公司。	30
圖二十七：四川奇力製藥有限公司生產情形。	31
圖二十八：四川奇力製藥有限公司生產情形。	31
圖二十九：吉泰安藥業的廠房平面圖。	32
圖三十：四川吉泰安藥業有限公司的方國璋總裁（左）。	32
圖三十一：廣東省藥品監督管理局。	33
圖三十二：廣東省藥品監督管理局的工作標語。	33
圖三十三：廣東省藥品監督管理局陳德偉副局長。	34
圖三十四：廣東省藥品檢驗所。	34
圖三十五：廣東省藥品檢驗所謝志詰所長（右二）和陳浩桉副所長（左）。	35
圖三十六：與廣東省藥品檢驗所人員座談。	35
圖三十七：廣東省藥品檢驗所接收作業辦公室。	36
圖三十八：參觀廣東省藥品檢驗所實驗室。	36
圖三十九：廣東省藥品檢驗所檔案資料保存盒。	37
圖四十：廣東省藥品檢驗所所收集的藥材標本。	37
圖四十一：廣東省藥品檢驗所保存藥材標本的組合式塑膠罐。	38
圖四十二：廣州市藥品監督管理局。	38
圖四十三：廣州市藥品監督管理局。	39
圖四十四：廣州市藥品監督管理局房明玉局長（中）、林勇勝副局長（右） 和汪元權書記（左）。	39
圖四十五：廣州市藥品檢驗所儀器設備。	40
圖四十六：廣州市藥品檢驗所儀器設備。	40

圖四十七：廣州市藥品檢驗所微生物實驗室。	41
圖四十八：和廣州市藥品檢驗所黃埔分局（左四）、黃埔地方政府及黃埔港 人員座談。	41
圖四十九：黃埔港碼頭。	42
圖 五十：黃埔港碼頭。	42
圖五十一：廣州致信藥業有限公司。	43
圖五十二：廣州致信藥業有限公司的成品倉庫。	43
圖五十三：廣州致信藥業有限公司的成品倉庫標示。	44
圖五十四：廣州致信藥業有限公司成品包裝情形。	44
圖五十五：廣州致信藥業有限公司的飲片成品倉庫。	45
圖五十六：廣州致信藥業有限公司飲片成品倉庫控管記錄。	45
圖五十七：廣州致信藥業有限公司飲片產品的標示。	46
圖五十八：廣州致信藥業有限公司飲片產品的標示。	46
圖五十九：與香港各廠商於榮陽堂製藥廠生物科技開發有限公司（增瑞堂 股份有限公司）說明此行程目的。	47
圖 六十：榮陽堂製藥廠生物科技開發有限公司（增瑞堂股份有限公司） 機器及廠房設備。	47
圖六十一：榮陽堂製藥廠生物科技開發有限公司（增瑞堂股份有限公司） 機器及廠房設備。	48
圖六十二：榮陽堂製藥廠生物科技開發有限公司（增瑞堂股份有限公司） 機器及廠房設備。	48
圖六十三：黃祥華流行堂藥行機器及廠房設備。	49
圖六十四：黃祥華流行堂藥行機器及廠房設備。	49
圖六十五：保心安藥廠。	50
圖六十七：保心安藥廠倉庫陳列情形。	50
圖六十八：保心安藥廠檢驗室。	51

圖六十九：保心安藥廠儀器廠房設備。	51
圖七十：保心安藥廠儀器廠房設備。	52
圖七十一：保心安藥廠儀器廠房設備。	52
圖七十二：關東百元堂（聯合）藥廠。	53
圖七十三：關東百元堂（聯合）藥廠。	53
圖七十四：關東百元堂（聯合）藥廠。	54
圖七十五：關東百元堂（聯合）藥廠。	54
圖七十六：關東百元堂（聯合）藥廠與業界座談。	55
圖七十七：關東百元堂（聯合）藥廠與業界座談。	55
圖七十八：與香港特別行政區衛生署中醫藥管理委員會李應生委員（左） 及黃光輝委員（左二）會談。	56
圖七十九：與香港特別行政區衛生署中醫藥管理委員會李應生委員及會 談。	56

摘要

行政院衛生署中醫藥委員會依該會組織條例設有中藥組，負責督導管理全國中藥藥政及全國中藥廠相關業務，為因應中國大陸中藥製造廠已提早台灣於 93 年 6 月 30 日全面實施藥品優良製造作業規範（Good Manufacturing Practice, GMP），及國內製藥廠自 94 年 3 月 1 日起將全面實施GMP之原由，及近年來香港政府對我國外銷中藥產品農藥殘留等之檢測問題。行政院衛生署中醫藥委員會（本會）奉前陳署長建仁指示：應儘速建構整體中藥用藥安全之環境及加強維護民眾用藥安全；林主任委員宜信並指示中藥組於本（93）年度所編列經費，實際考察中國大陸實施中藥GMP及GAP（優良農業規範，Good Agriculture Practice）之情形，以供日後制定政策之參考。

爰此，本次考察包括大陸成都、廣州及香港等地區之中藥 GMP 製造廠及飲片工廠等，了解到大陸自 93 年 6 月開始全面實施中藥 GMP，除投資經費外，並藉由廣大的地理優勢，使其製造廠具有良好的機器設備與生產場所，惟實行過於緊促，對於人員素質及對 GMP 精神的了解仍有進一步發展的空間，而目前其對中藥飲片炮製工廠的管理仍尚未全面實施 GMP 等等；並藉由回程時，轉赴香港與當地中藥製造商進行座談及實地參觀，並拜訪香港特別行政區衛生署中醫藥管理委員會相關委員，瞭解香港目前中藥製造商管的管理規範以及討論台灣中藥製造廠全面實施 GMP 後香港政府有何因應措施。

關鍵詞：中藥製造廠、中藥飲片炮製工廠、GMP、GAP。

壹、前 言

由於國內中藥材大部分皆來自於中國大陸，雖然大陸已於去（93）年 6 月 30 日止全面要求中藥廠及其中藥製劑實施藥品生產質量管理規範（簡稱：藥品 GMP）⁽¹⁻⁴⁾，但對於其體制是否健全及是否嚴格執行等等，仍有待進一步商榷。況且，中藥材之原植物容易受生長環境之氣候、土壤、水分等眾多因素影響，品質控制不易，了解大陸目前管理方針及現況成爲未來政策制定及管理首要之任務。

近年來，市售中藥材仍有許多誤用混用的情形，所謂「黑心」的品質不良的藥品亦時有報導，如喧騰一時的馬兜鈴酸事件⁽⁵⁾、因農藥殘留問題被香港政府禁用的「炳翰精製人參粉」和「立安高麗人參粉」⁽⁶⁾、陳皮與大棗驗出黃麴毒素超量⁽⁷⁾、香港衛生當局指稱生春堂製藥公司四種中藥（歸脾湯、夜交藤、加味逍遙散以及合歡皮）含有麻黃素⁽⁸⁾等等，不僅嚴重影響國人質疑中藥產品的安全性、政府管理的情形，更對台灣中藥的國際市場，造成無以彌補的遺憾。

行政院衛生署中醫藥委員會（本會）林主任委員宜信有鑑於此，並深知建立中藥境外認證暨品質管制機制的重要性，自 92 年起即指示應審慎評估該機制的可行性⁽⁹⁾。本會更於 93 年開始啓動「建構台灣中藥用藥安全環境五年計劃（2004-2008）」，經評審程序後，補助台灣公定分析化學家協會及中國醫藥大學研擬建置此一機制⁽¹⁰⁾；同時，爲因應國際中草藥的趨勢、秉持維護民眾用藥安全及健康的基本權力，雖然國內自民國 76 年起中藥之西藥劑型已全面實施完成 GMP，卻一直採取著自由認證方式，隨著社會快速進步，人民水準提升，已無法滿足國際日趨重視的產品品質及民眾對於用藥安全的要求聲浪。因此，本會自 89 年 5 月 2 日以衛署中會字第 89023780 號公告傳統未實施藥品優良製造規範之中藥製造廠實施藥品優良製造規範之步驟、期程及相關事項，經過近五年漸進式的輔導，即將於 94 年 2 月 28 日止全面實施 GMP（Good Manufacturing Practice）。

爰此，為使國內在這方面能推動順利及了解其後發展可能衍生的相關問題，本會奉准派員由中藥組組長陳崇哲帶領承辦人員陳昭蓉技士、高駿彬國防訓儲等三人赴大陸考察中藥製造廠（含炮製工廠）實施 GMP 情形及赴香港洽談 GMP 及未來中藥進口或委託製造事宜，以作為本會制定政策之重要參考。而本次考察訪問地點包括：四川成都（國家藥品檢驗所及飲片藥材市集等）及廣東廣州市（食品藥品監督管理局及廣東省藥檢所）等。

最後，為因應 94 年 3 月 1 日起凡持有中藥輸入藥品許可證其製造廠設於香港地區之藥商（代理商），於辦理其展延，需檢附藥廠實施藥品優良製造標準之作業規範資料（Plant Master File, PMF），惟香港特別行政區內之中藥製造商尚無法取得由當地衛生主管機關出具之符合藥品優良製造作業規範（GMP）證明文件且其廠房均座落於工業大樓內。故藉由此次考察行程，實地與香港當地製造商進行座談及實地參觀其廠房，瞭解香港地區中藥製藥廠環境現況及其衛生署之中藥規管制度，並拜訪香港特別行政區衛生署中醫藥管理委員會李應生委員瞭解香港目前中藥製造商管的管理規範以及討論台灣中藥製劑全面 GMP 後香港政府有何因應措施。

貳、目的

中國大陸自 2004 年 7 月 1 日起全面要求中藥廠及中藥製劑實施 GMP，其實施之實際情形及是否制定相關過渡性註冊或條款宜就近瞭解，以利日後作為本會在 WTO（World Trade Organization, WTO）架構下制定藥品查驗登記等相關政策之重要參考及依據。

適值 94 年 2 月 28 日傳統中藥廠全面實施 GMP 在即，93 年度除依既定輔導計畫執行外，為能進一步瞭解與國內實施進度相仿之中國大陸對中藥 GMP 製造廠、中藥材飲片炮製工廠及其品質之管理態度及規模，故於年度預算中編列「大陸地區旅費」乙項，希藉此機會赴中國大陸甚至港澳地區進行實地考察，對其不同制度下之中藥（廠）規管問題深入了解，以作為制定政策暨輔導業者轉型之重要參考。

參、過 程

一、行程

本次考察時間及參訪單位如下：

日期	參訪單位
11月27日(星期六)	台北—香港—成都
11月29日(星期一)	四川新荷花中藥飲片有限公司 四川綠色藥業有限公司 綠色藥業川芎 GAP 基地
11月30日(星期二)	四川省藥品檢驗所 荷花池藥市 四川奇力製藥有限公司 四川吉泰安藥業公司
12月01日(星期三)	成都-廣州
12月02日(星期四)	廣東省藥品監督管理局 廣東省藥品檢驗所
12月03日(星期五)	廣州市食品藥品監督管理局 廣州市藥品檢驗局 黃埔港
12月04日(星期六)	廣州致信藥業有限公司
12月05日(星期日)	廣州—香港 榮陽堂製藥廠 黃祥華流行堂藥行 保心安藥廠 關東百元堂(聯合)藥廠 座談會
12月06日(星期一)	香港—台北

二、參訪內容

(一) 四川新荷花中藥飲片有限公司 (<http://www.xinhehua.com/>)

(圖一~十四)

由該公司江雲董事長、馮斌副總經理及生產部經理劉仲明等接待並做簡介，新荷花中藥飲片有限公司是國嘉生物科技集團的一員，該公司所興建的 GMP 廠房

於 2003 年 6 月通過中國食品藥品監督管理局 GMP 認證，是中國第一梯次獲得 GMP 認證的三家飲片廠之一，更為首家。可生產普通飲片與 28 種毒性飲片，具有 26 種傳統飲片炮製生產方法，目前生產飲片產品 800 多種，年產量約 3500 噸。所生產的飲片包裝型式有供應藥廠或醫院的大包裝如 5 kg、1 kg 和供藥食同源的小包裝 10 g 等。

此次參觀該公司成品倉庫，倉庫的設施、存放狀況、成品的包裝和標示等，可供國內廠商參考。而其 GMP 飲片廠房，按大陸飲片 GMP 規範，其具毒性飲片生產區需獨立，以免污染到一般飲片的生產，這種需求規範可提供台灣訂定中藥 GMP 飲片廠之規範的參考。

另外，新荷花中藥飲片有限公司的廠區不似一般的廠房建築，仗著中國地大之利，反而以中國園林建築方式建造，整體景觀猶如風景勝地般，相當具有特色。台灣寸土寸金，尙難以比照，惟其結合景緻甚至再結合觀光，倒是可參考的好點子。

(二)四川綠色藥業科技發展股份有限公司(<http://www.pzkfa.gov.cn/green1.htm>) (圖十五~十九)

綠色藥業科技發展股份有限公司主要從事中藥材、精製中藥飲片、中藥配方顆粒、中西成藥、西藥原料藥和保健品的生產銷售業務。於 2004 年 1 月取得配方顆粒 GMP 認證，2004 年 3 月取得飲片 GMP 認證，配方顆粒年生產量 160 噸，飲片年生產量 1000 噸。飲片產品包裝多樣化，有 3 g、6 g、9 g、5 g、10 g、15 g、0.5 kg、1 kg、2 kg 等多種包裝適應各種需求。

該公司於 1997 年開始建立川芎 GAP 基地，於 2004 年取得認證，川芎 GAP 基地位於四川彭州市敖平鎮，佔地 4.8 萬畝，每年川芎年銷售量佔全中國川芎銷售量的 70 %以上，並按“公司+基地+農戶”等生產經營模式，與農戶簽訂保護生產資料，以確保生產及採收過程環保、無污染。

（三）四川省藥品檢驗所（圖二十～二十一）

四川省藥品檢驗所目前有人員 100 多人，具備HPLC、GC、AA、ICPMS等儀器，並於 2004 年 10 月向中國實驗室國家認可委員會（CNAL；China National Accreditation Board for Laboratories）申請認可，預計於 2005 年 1 月 20 日前會完成現場實地認證。而該所去年興建一面積 686 平方公尺的實驗動物房，今年年底將向中國國家申請認可業務。該所之前已獲 232 項國家藥監局有關藥品檢驗的認可，拜訪當日，正接受國家藥監局現場認證醫療器材檢驗項目，因此無法參觀實驗室設施。故僅和書記及勞家華所長座談，了解該所業務狀況和大陸在認證查核的實際狀況。

（四）荷花池藥市（圖二十二～二十五）

荷花池藥市自 2003 年 7 月 10 日開始整頓，禁止銷售中藥飲片及毒性中藥材及瀕臨絕種之動植物藥材，違法則查處製售假劣中藥材的違法犯罪行爲，整頓後藥市市容較爲整齊清潔，雖有諸多標語，惟其藥材擺設及品質仍稍嫌參差不齊，應還有改善空間。

（五）四川奇力製藥有限公司（<http://www.qili.com/>）（圖二十六～二十八）

四川奇力製藥有限公司創立於 1992 年，於 2000 年引入瑞士資金，奇力佔 52%，年營業額約 2 億人民幣，其中西藥佔 60%而中藥 40%，現有員工 800 多人，其中管理人員約 100 多人。中藥部分有製劑和提取顆粒（濃縮顆粒）等產品，自參觀走到看到之作業情形，其中粉塵問題相當值得重視，產品中有 2 項專利藥品，3 個國家保護藥品。

該公司擁有一金銀花 GAP 基地，年產量約 1000 噸。

(六) 四川吉泰安藥業有限公司 (圖二十九~三十)

四川吉泰安藥業有限公司主要以生產中藥製劑為主，產品中有 2 項國家保護品種。

(七) 廣東省藥品監督管理局 (<http://www.gdda.gov.cn>) (圖三十一~三十三)

由陳德偉局長、曾科長和藥品註冊處周李珍副處長接待，該局於 2004 年 1 月 13 日更名爲廣東省食品藥品監督管理局，將食品監督業務納入，目前該局轄下有 11 處、1 分局和 8 直屬單位如省藥品檢驗所、省醫療器械質量中心等，管轄廣東省 89 縣市藥品、食品、化妝品監管業務，廣東省縣約有 450 多家的藥廠和 102 家飲片廠。主要爲貫徹執行國家關於食品、保健品、化妝品、藥品、醫療器械管理工作的法律、法規；起草保健品、化妝品、藥品、醫療器械管理的不地方性法規、規章並監督實施；組織有關部門擬訂食品安全管理的不地方性法規、規章和綜合監督政策、工作規劃並監督實施等。

(八) 廣東省藥品檢驗所 (<http://www.gdyjs.org.cn>) (圖三十四~四十一)

由廣東省藥品檢驗所謝所長親自接待，陳所長介紹實驗室的環境及儀器設備，該所設有六個專業技術檢驗室包括中藥室、化學室、抗生素室、生檢生化室、藥理室、研究室，擁有專業技術人員 156 名，並配有精密儀器設備 150 多台，如高效液相色譜儀、氣相色譜儀、毛細管色譜儀、原子吸收分光光度計、薄層掃描器，氨基酸分析儀等。

標本室收集約有 1000 多個藥材標本，所使用的容器是自行設計的，為一透明塑膠組合式罐，可隨藥材大小組裝，又不怕碰撞破裂，是一聰明的設計，很適合向台灣地震頻繁區域使用，可供國內標本存放參考。

該所用以保存檢驗資料的檔案盒亦是一經過設計的產品，不但利於分別整理且規格一致利於存放，由此可見，人家在標本收藏和資料保存方面的確下過功夫思考尋求一最佳途徑，值得我們學習。

廣東省藥品檢驗所已遞出 CNAL 申請，定於 2004 年 12 月 13 日進行實地驗證，返國後經由該網站確認已通過中國實驗室國家認可現場評審，符合檢測和校準實驗室認可準則（ISO/IEC17025）要求。

（九）廣州市食品藥品監督管理局（<http://www.gzfda.gov.cn>）（圖四十二～四十四）

該局於 2000 年 8 月 1 日成立，廣州市藥品監督管理局最早成立時行政與業務並理，於 1996 年將二者分開，2003 年將食品監督業務納入，編製為 225 人，現有 190 多人。業務分為 6 處，轄下有 12 分局、1 開發區分局和 1 稽查隊，及所屬藥檢所等單位。目前廣州市區內共有 83 家生產企業，其中 62 家為原料、製劑生產者，10 家飲片廠。

對於藥材或飲片境外檢驗與境內管制機制，林副局長建議可仿港、澳模式，簽約委託廣州市藥品檢驗所執行檢驗，而該所出具的檢驗報告作為台灣註冊或進口文件。至於廣州市藥品檢驗所是否能為我方執行抽樣工作，可再議。

（十）廣州市藥品檢驗所（<http://www.gzidc.org.cn>）（圖四十五～四十七）

由江英橋副所長、徐新軍副所長、董順玲副所長和張永燿主任接待，江副所

長做簡介，廣州市藥品檢驗所成立於 1953 年，是目前進口藥品審批的三口岸（北京、上海、廣州）之一，進口藥品第一次進口需於此三口岸進行審批比對檢驗，目前中國進口藥品約有 25 %在廣州市藥品檢驗所檢驗。該所分爲化學、中藥、抗生素、生物檢測和標準研究五室，現有 135 人，技術人員 115 人，其中 1 人爲 WHO 藥典顧問，3 人爲中國國家藥典委員。

廣州市藥品檢驗所於 2004 年 5 月 11 日獲得 CNAL 認可，共 275 項。該所目前有 HPLC、GC、AA 等設備，已添購 LC/MS 和 ICP/MS，將於明年到位。

該所藥材標本室共收集了將近千種藥材共 8000 多份的標本，其中混用、誤用的藥材亦在收列中。值得一提的是該所製作標本的技術令人稱道，仍保有植物原有的色澤。

（十一）黃埔港（圖四十八～五十）

由石甦副局長和劉曉金副局長陪同地方政府人員和廣州港集裝箱公司人員做業務簡報，黃埔港是廣州市的外港，現已更名爲廣州港，是世界十大港口之一，中國第二大港，2003 年吞吐量爲 1.72 億噸，距廣州新白雲機場 60 公里，附近建有工業園區。將來境外檢驗認證境內管制機制實施時可轉由黃埔港的保稅區設置倉庫。

同時由廣州港集裝箱公司人員帶領下參觀了碼頭設施和作業狀況。

（十二）廣州致信製藥有限公司（圖五十一～五十八）

由林勇勝副局長和江英橋副所長陪同參觀廣州致信製藥有限公司，該公司每天約生產約 3 噸的飲片，拜訪時適逢星期六，生產線未運作，因此總經理帶領我們參觀了該公司的倉庫，觀看了該公司的產品與包裝。同時也告訴我們該公司目前正進行擴廠工程，預計明年年底完工，屆時產能將增加一倍，該廠目前尚未實施 GMP。

(十三) 榮陽堂製藥廠生物科技開發有限公司(增瑞堂股份有限公司)

(圖五十九~六十二)

硬體廠房已大致完成，機器均已就定位，軟體部分，積極準備中。

(十四) 黃祥華流行堂藥行 (圖) (圖六十三~六十四)

該公司黃凝鑾先生及黃啓昌先生介紹，並參觀其設備與作業環境，該廠業經馬來西亞 GMP 認證通過。

(十五) 保心安藥廠 (<http://www.posumon.com.hk/main.htm>) (圖六十五~七十一)

由該公司郭子明總經理介紹廠內 GMP 油劑、膏劑之設備與作業環境，該公司自 89 年以來，保心安油/膏先後取得中國衛生部簽發的進口藥品註冊證。1998 年，獲得澳洲藥物管理局簽發的 GMP 證書，成為香港首批且少數獲得 GMP 證書之中藥製造廠之一，難能可貴的是，該公司在生產完成後，亦設有獨立空間的檢驗室，並設置有 HPLC 等貴重儀器，且其製程環節看得出相當用心，甚至不亞於國內大廠，實屬難得。

(十六) 關東百元堂 (聯合) 藥廠 (圖七十二~七十五)

該公司馮順秋總經理、楊克勤先生介紹設備與作業環境，惟適逢假日無法見其生產情形，其硬體已完成。

(十七) 與香港製藥廠座談會 (圖七六~七十七)

當日由台灣代理商永偕實業有限公司顏光男先生、顏志臻先生及李育英先生協助邀集香港藥行商會黃凝鑒會長、黃祥華流行堂藥廠黃啓昌經理、保心安藥廠有限公司郭子明總經理、李眾勝堂（集團）有限公司黃綺雲小姐、泉昌有限公司黃光輝董事、瑞芬氏藥行黎志輝先生、關東百源堂（靈藥德興堂）聯合藥廠有限公司馮順秋總經理、楊克勤先生等人討論台灣中藥製造廠全面 GMP 後各藥廠有何因應措施及香港政府之配套方案。

經討論後各廠商達成共識：1. 由廠商連署請商會出面，由香港政府向台灣爭取順延香港地區 GMP 時程；2. 請台灣代表盡力協助。

肆、心得與建議

此次參訪行程自 11 月 27 日至 12 月 7 日止，11 月 27 日至 30 日於四川省成都市，隨團拜會四川省藥檢所瞭解其實驗室設備及檢驗能力並參觀國家集團新荷花中藥飲片公司、綠色藥業全國最大川芎 GAP 種植基地、奇力製藥、吉泰安製藥等廠。12 月 1 日至 4 日赴廣東省，隨團拜會廣東省食品藥品監督管理局及廣東省藥檢所、廣州市食品藥品監督管理局及藥檢所，並參觀芳村區飲片物流中心、黃埔港及致信藥業飲片廠等處。此行瞭解：

- 一、 飲片廠：中國大陸 2005 年版藥典將收載 20 多種中藥材炮製規範，屆時將依其規範檢驗，未收載者可依各省規範，2005 年將合併各省規範，目前採自由提出 GMP 認證方式，惟自 2008 年 1 月 1 日起，全國飲片廠將強制須實施 GMP。另就中藥飲片發證制度及期程，因所涉問題仍多，而尚未規範。反觀國內，目前尚無 GMP 飲片工廠，當然除了相關之中藥材炮製規範陸續完成尚未編撰成書是一原因外，市場性的考量也是業者遲遲未投入的另一主因，建議可在未來適當時機，將歷年來已完成炮製規範之品項編撰出書，以供業界參考。
- 二、 中藥廠實施 GMP：中國大陸自 93 年 7 月 1 日起全廠未取得 GMP 認證者，產品尚可流通一段時間，其藥品許可證不用繳回，惟必須提出停產監管，並由各分局每週調查一次並舉行週報，倘未依規定提出仍私自生產者，則將藥品許可證予以註銷。
另就國內傳統中藥廠而言，幾皆為小型家庭式企業，爰引著早期加工製造模式，又因襲傳統中藥閉塞自封、遵古炮製，鮮少接受或為現代科技及觀念所衝擊，以致在製造與營運皆無法趕上新潮流所經營方式，致轉型困難。然而，倘不實施 GMP 就面臨關廠，員工又將失業等切身問題，讓廠商深深感到困擾，甚至強力訴求，請求再予延後實施期限，雖然本署中醫藥委員會皆能感同身受，惟為確保二千三百萬同胞用藥安全，仍堅持執行。其

中確定不實施者，大部分已委託 GMP 廠製造，但部分遵循政策之廠商因建廠或裝修期程有所延誤，為體恤傳統產業經營之不易，並嘉勉其在困頓環境中仍能儘量支持政府之政策，特予有條件鬆綁。故於九十四年二月十六日公告「藥品查驗登記審查準則第九十一條及第一百零九條」修正草案。對於正值修建當中，尙未完成者，可於九十四年二月二十八日前依公告檢附相關資料，經查核通過後，藥品許可證可再展延至九十四年九月三十日止，以為業者爭取一些緩衝的時間。估計受影響的家數約有 20 家左右，屆時除堅心貫徹中藥廠全數實施 GMP 外，後續將全面清查藥證，讓國內的中藥製造環境真正進入另一個新的里程碑。

三、大陸檢驗單位（實驗室）：

本會啓動中藥用藥安全環境五年計劃後，其中「境外認證品質管制中心」子計劃為陳前署長建仁任內相當重視且布達應優先積極執行之計劃之一，此行有此機緣隨台灣公定分析化學家協會（AOAC）參訪團順道實地考察了四個檢驗單位，在未來執行中藥材源頭管制的流程及機制上，能有進一步的瞭解。

- (1) 廣州市藥品檢驗所已取得 CNAL 之認可，尙符合未來境外認證品質管制中心所需之檢測，惟其設備上仍有改善空間。
- (2) 廣州市藥品檢驗所對於我方提出境外檢驗之各項要求表示可盡力配合，惟檢驗時間及檢驗時貨品之貯存仍需委請境外認證品質管制中心再予以商談，以達到本計畫順利推動。
- (3) 四川省藥品檢驗所及廣東省藥品檢驗所於 2004 年 12 月間接受 CNAL 認可查核，而可再加強溝通並再次參訪；四川省藥品檢驗所參訪當日正接受藥監局的檢驗，無法評估其設備；廣東省藥品檢驗所搬遷至興建大樓且具有相當不錯的儀器設備。

另 12 月 5 日轉赴香港，由國內代理商陪同先與當地製造商進行座談，並實際參觀了榮陽堂製藥、黃祥華流行堂藥廠、保心安藥廠及關東百元堂（聯合）藥廠等四家業經國外（馬來西亞或澳洲）認證之 GMP 藥廠。另就其衛生署目前及未來對其中藥 GMP 規管問題，安排以私下拜會方式，會晤了香港特別行政區衛生署中醫藥管理委員會李應生委員及中藥組負責中成藥製造商牌照申請之黃光輝先生，溝通瞭解其目前對中醫藥之規管及中藥製造商申請 GMP 證明等問題。

業經拜會李應生委員（圖七十八~七十九）及參觀數家製造商後，針對目前代理商無法取得其衛生署出具之 GMP 證明部分，初步達成共識，如下：

- 一、李應生委員允諾為本會與該署私下溝通聯繫之窗口。
- 二、台灣代理商申請輸入藥品許可證展延時，應檢具：
 - (1) 製造商已依其中醫藥條例申請並符合過渡性領牌資格獲批之「中藥商過渡證明書」；
 - (2) 該署中醫藥管理委員會核發之製造商證明書（中成藥生產質量管理規範；GMP）。惟礙於其製造商申請至審查通過時間尚難掌握，對無法順利於 94 年 3 月 1 日前取得 GMP 認證者，為爭取時效，原則同意可直接將 PMF 完整書面資料寄送本會審核。
 - (3) 業經馬來西亞或澳洲等他國 GMP 認證通過者，可檢附 GMP 證明文件影本及 PMF 完整書面資料乙份寄送本會審核。

伍、誌謝

誠摯的感謝衛生署前陳署長建仁及本會林主任委員宜信的支持，使此次考察能順利成行，讓本團員有機會增進國際視野及為中醫藥界略盡綿薄之力，另感謝財團法人醫藥工業技術發展中心及台灣公定分析化學家協會隨團同仁的協助與資料收集，謹此致上由衷謝忱。

陸、參考資料

1. 國家藥品監督管理局鄭筱萸：藥品生產質量管理規範（1998年修訂）（局令第9號），1999年6月18日。
2. 國家食品藥品監督管理局：關於執行《關於全面監督實施藥品GMP有關問題的通告》有關事項的通知，國食藥監安[2004]148號，2004年4月30日。
3. 國家藥品監督管理局：關於印發《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》的通知，國藥監安[2002]442號，2002年12月11日。
4. 國家藥品監督管理局：關於全面加快監督實施藥品GMP工作進程的通知，國藥監安[2001]448號，2001年10月12日。
5. <http://www.tcoc.com.tw/newslist/002100/2191.htm>。
6. <http://www.info.gov.hk/dh/new/2004/May/040524c1.htm>。
7. <http://www.epochtimes.com/b5/4/4/11/n507283.htm>。
8. <http://www.epochtimes.com/b5/4/9/15/n662094.htm>。
9. 施志明（大同股份有限公司）：行政院衛生署中醫藥委員會研究計畫－建置中藥境外認證暨境內管制機制之政策評估（CCMP92-RD-047），2002年。
10. <http://www.ccmp.gov.tw/index-c/1.htm>。

柒、略字表

縮寫	英文名	中文名
AA	Atomic Absorption Spectrometry	原子吸收光譜
CNAL	China National Accreditation Board for Laboratories	中國實驗室國家認可委員會
GAP	Good Agricultural Practice for Chinese Crude Drugs	中藥材生產質量管理規範 (簡稱：中藥材 GAP)
GC	Gas Chromatography	氣相層析儀
GMP	Good Manufacturing Practice	藥品生產質量管理規範 (簡稱：藥品 GMP)
HPLC	High Performance Liquid Chromatography	高效液相層析儀
ICP/MS	Inductively coupled plasma mass spectrometry	感應偶合電漿質譜儀
LC/MS	Liquid Chromatography/Mass Spectroscopy	液相層析質譜儀
PMF	Plant Master File	工廠基本資料
WHO	World Health Organization	世界衛生組織
WTO	World Trade Organization	世界貿易組織

捌、參訪圖片



圖一：四川新荷花中藥飲片有限公司辦公大樓。



圖二：四川新荷花中藥飲片有限公司江雲董事長（中）、馮斌副總經理（左）及陳廠長（右）。



圖三：四川新荷花中藥飲片有限公司的成品儲存庫。



圖四：四川新荷花中藥飲片有限公司成品包裝的標示。



圖五：四川新荷花中藥飲片有限公司的成品。



圖六：參觀四川新荷花中藥飲片有限公司的成品儲存庫。



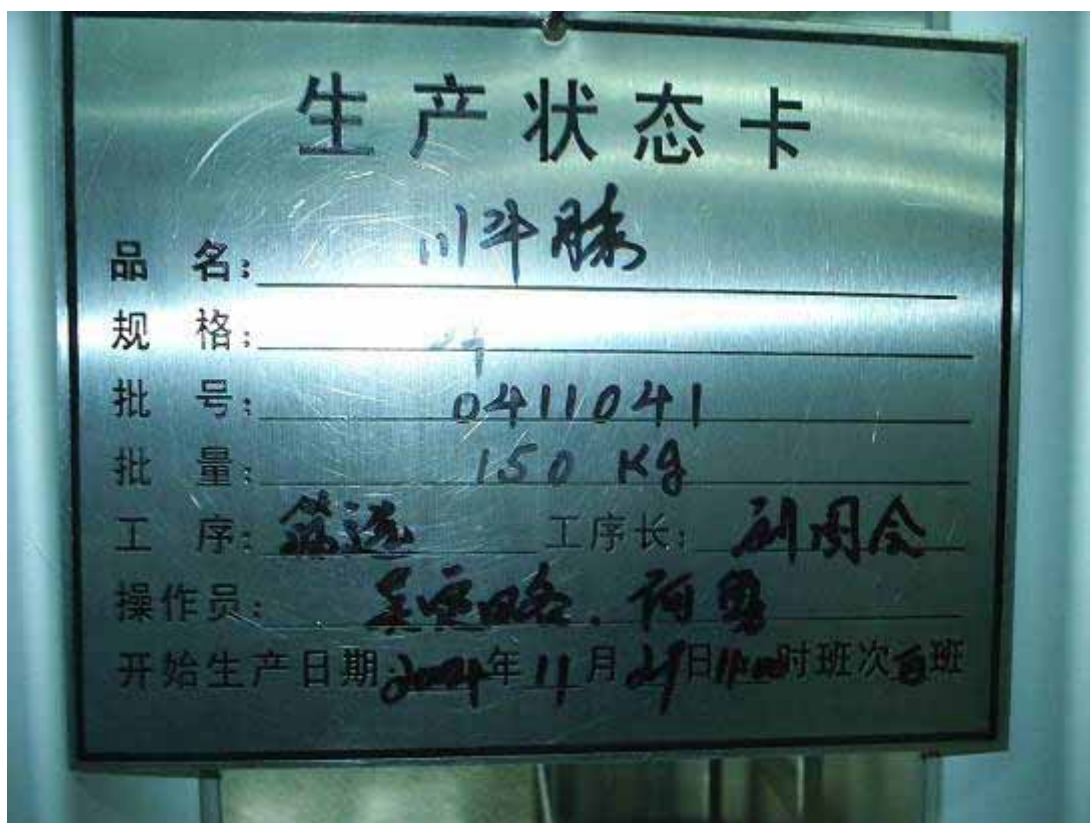
圖七：四川新荷花中藥飲片有限公司 GMP 廠生產情形。



圖八：四川新荷花中藥飲片有限公司 GMP 廠生產情形。



圖九：四川新荷花中藥飲片有限公司 GMP 廠生產設備。



圖十：四川新荷花中藥飲片有限公司 GMP 廠生產狀態標示。



圖十一：四川新荷花中藥飲片有限公司 GMP 廠毒性飲片生產廠房。



圖十二：四川新荷花中藥飲片有限公司 GMP 廠毒性飲片生產清洗設備。



圖十三：四川新荷花中藥飲片有限公司 GMP 廠毒性飲片生產設備。



圖十四：與四川新荷花中藥飲片有限公司人員合照。



圖十五：四川綠色藥業辦公檢驗大樓。



圖十六：四川綠色藥業副總經理介紹。



圖十七：四川綠色藥業川芎 GAP 基地。



圖十八：四川綠色藥業川芎 GAP 基地。



圖十九：四川綠色藥業川芎 GAP 基地簡介看板及川芎生產流程。



圖二十：四川省藥品檢驗所。



圖二十一：四川省藥品檢驗所勞家華所長(左)。



圖二十二：荷花池藥市。



圖二十三：荷花池藥市。



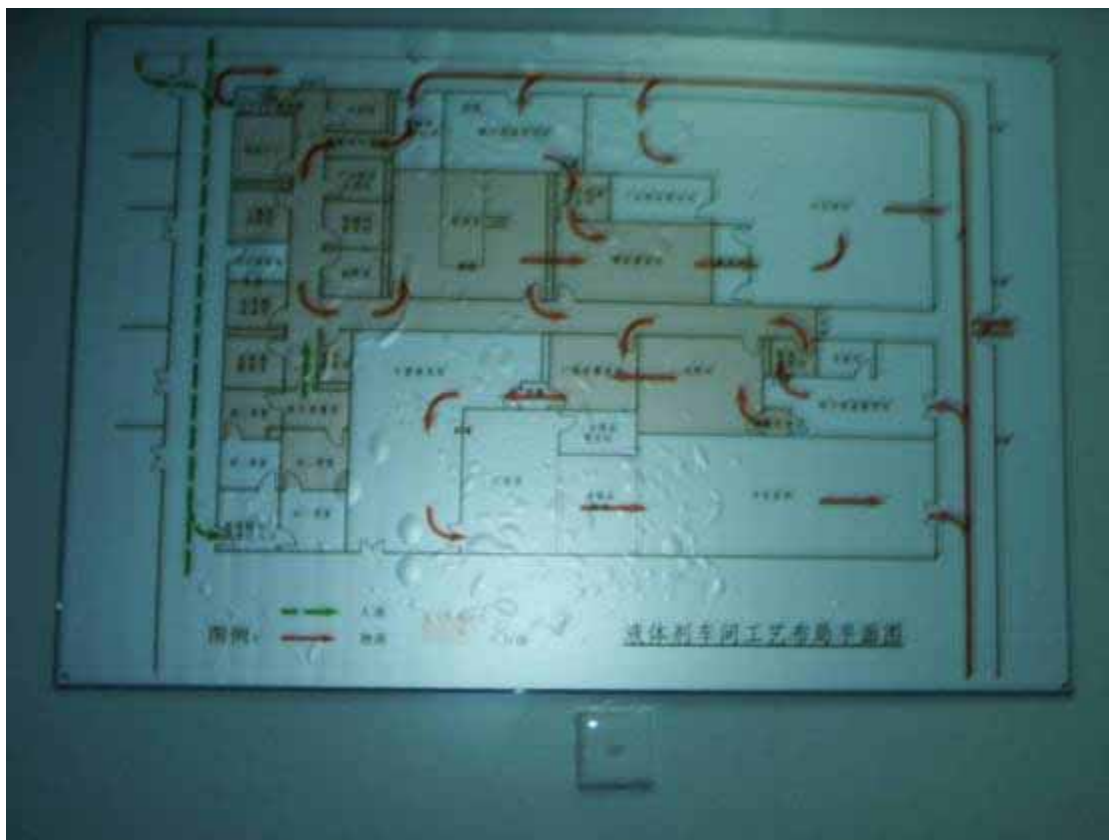
圖二十四：荷花池藥市內標語。



圖二十七：四川奇力製藥有限公司生產情形。



圖二十八：四川奇力製藥有限公司生產情形。



圖二十九：吉泰安藥業的廠房平面圖。



圖三十：四川吉泰安藥業有限公司的方國璋總裁(左)。



圖三十一：廣東省藥品監督管理局。



圖三十二：廣東省藥品監督管理局的工作標語。



圖三十三：廣東省藥品監督管理局陳德偉副局長。



圖三十四：廣東省藥品檢驗所。



圖三十五：廣東省藥品檢驗所謝志詰所長(右二)和陳浩桉副所長(左)。



圖三十六：與廣東省藥品檢驗所人員座談。



圖三十七：廣東省藥品檢驗所接收作業辦公室。



圖三十八：參觀廣東省藥品檢驗所實驗室。



圖三十九：廣東省藥品檢驗所檔案資料保存盒。



圖四十：廣東省藥品檢驗所所收集的藥材標本。



圖四十一：廣東省藥品檢驗所保存藥材標本的組合式塑膠罐。



圖四十二：廣州市藥品監督管理局。



圖四十三：廣州市藥品監督管理局。



圖四十四：廣州市藥品監督管理局房明玉局長(中)、林勇勝副局長(右)和汪元權書記(左)。



圖四十五：廣州市藥品檢驗所儀器設備。



圖四十六：廣州市藥品檢驗所儀器設備。



圖四十七：廣州市藥品檢驗所微生物實驗室。



圖四十八：和廣州市藥品檢驗所黃埔分局(左四)、黃埔地方政府及黃埔港人員座談。



圖四十九：黃埔港碼頭。



圖五十：黃埔港碼頭。



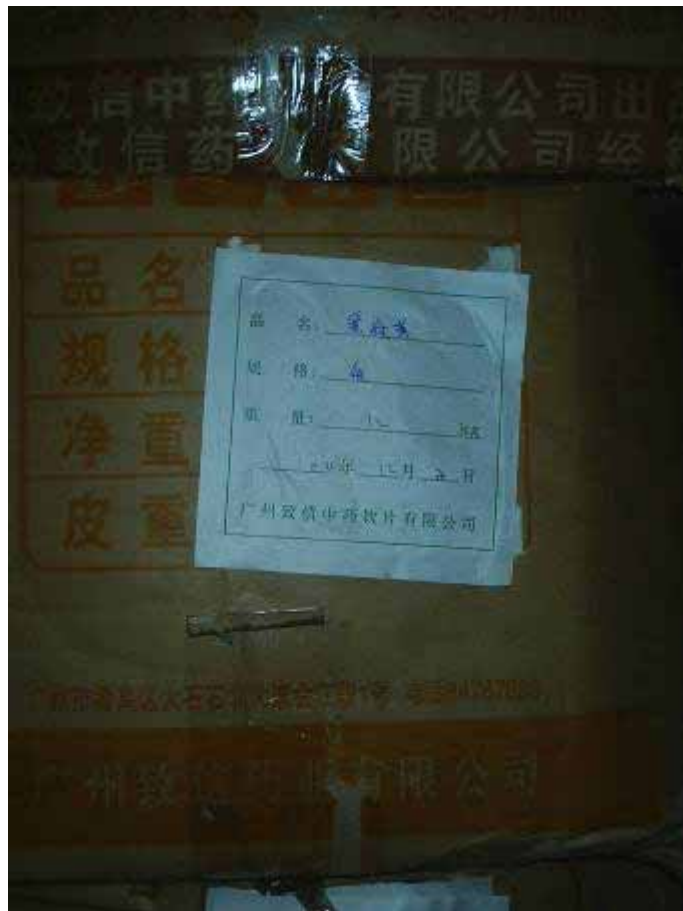
圖五十一：廣州致信藥業有限公司。



圖五十二：廣州致信藥業有限公司的成品倉庫。



圖五十三：廣州致信藥業有限公司的成品倉庫標示。



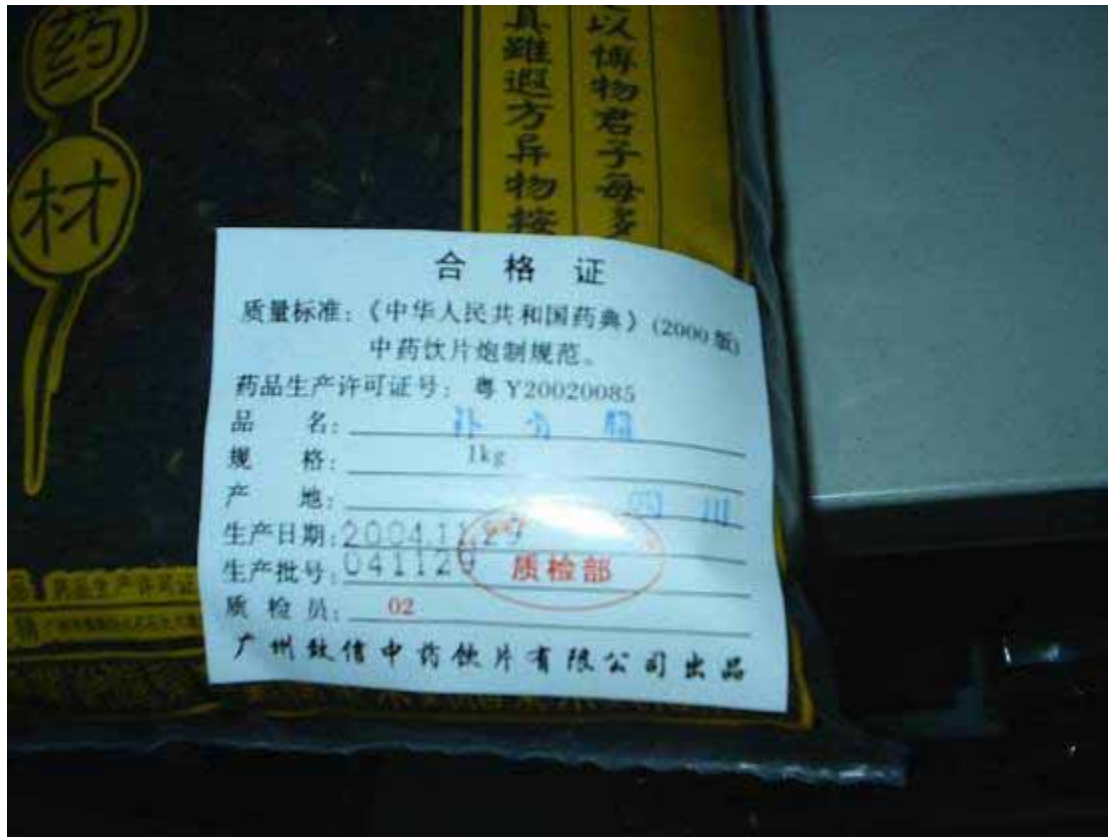
圖五十四：廣州致信藥業有限公司成品包裝情形。



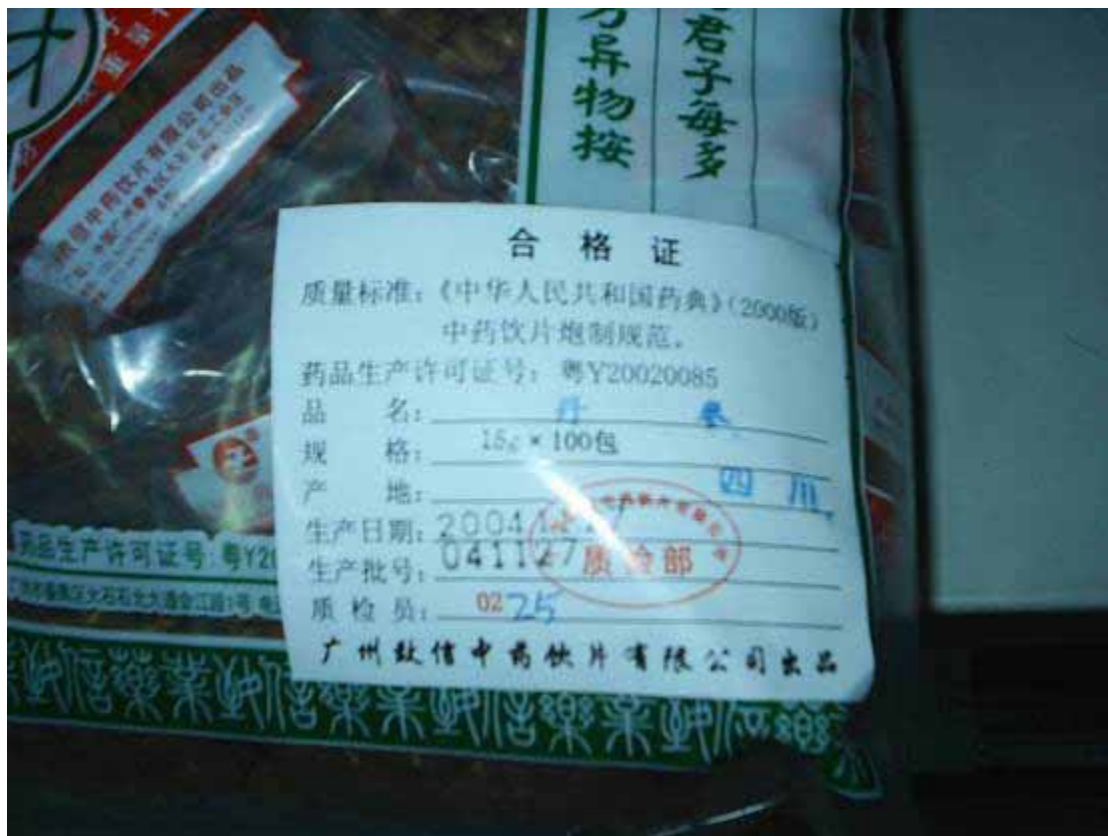
圖五十五：廣州致信藥業有限公司的飲片成品倉庫。



圖五十六：廣州致信藥業有限公司飲片成品倉庫控管記錄。



圖五十七：廣州致信藥業有限公司飲片產品的標示。



圖五十八：廣州致信藥業有限公司飲片產品的標示。



圖五十九：與香港各廠商於榮陽堂製藥廠生物科技開發有限公司（增瑞堂股份有限公司）說明此行程目的。



圖六十：榮陽堂製藥廠生物科技開發有限公司（增瑞堂股份有限公司）機器及廠房設備。



圖六十一：榮陽堂製藥廠生物科技開發有限公司（增瑞堂股份有限公司）機器及廠房設備。



圖六十二：榮陽堂製藥廠生物科技開發有限公司（增瑞堂股份有限公司）機器及廠房設備。



圖六十三：黃祥華流行堂藥行機器及廠房設備。



圖六十四：黃祥華流行堂藥行機器及廠房設備。



圖六十五：保心安藥廠



圖六十七：保心安藥廠倉庫陳列情形



圖六十八：保心安藥廠檢驗室



圖六十九：保心安藥廠儀器廠房設備



圖七十：保心安藥廠儀器廠房設備



圖七十一：保心安藥廠儀器廠房設備



圖七十二：關東百元堂（聯合）藥廠



圖七十三：關東百元堂（聯合）藥廠



圖七十四：關東百元堂（聯合）藥廠



圖七十五：關東百元堂（聯合）藥廠



圖七十六：關東百元堂（聯合）藥廠與業界座談



圖七十七：關東百元堂（聯合）藥廠與業界座談



圖七十八：與香港特別行政區衛生署中醫藥管理委員會李應生委員（左）及黃光輝委員（左二）會談



圖七十九：與香港特別行政區衛生署中醫藥管理委員會李應生委員及會談