

出國報告（出國類別：其他）

參加「兩岸中草藥安全管理」交流 活動報告

服務機關：衛生福利部

姓名職稱：黃林煌 司長

派赴國家：中國大陸北京

出國期間：102年7月19至7月21日

報告日期：102年10月11日

公務出國報告提要

參加「兩岸中草藥安全管理」交流活動報告

頁數 _ 含附件：是否

出國計畫主辦機關/聯絡人/電話

楊雅雯 衛生福利部中醫藥司 科員 02-25872828 轉 215

出國人員姓名/服務機關/單位/職稱/電話

黃林煌 衛生福利部中醫藥司 司長 02-25872828 轉 220

出國類別：1 考察2 進修3 研究4 實習5 其他

出國期間：102年7月19日至月21日 出國地區：中國大陸北京

報告日期：102年10月

分類號／目：J1／中醫 J0／綜合

關鍵詞：中藥材、管理

內容摘要：(二百至三百字)

發展中草藥科技為目前政府之重要政策，為落實中藥材的管理，從中藥材的基原鑑定、品質成分確認、品質維護、中藥產品製造及其市場流通管理等開始，逐步的建立完整的中藥材品質管理制度為當前最重要的課題之一。然而中藥之品種繁多，有些中藥材之基原鑑別甚為複雜，藥品名稱及來源紊亂，且常有代用品、混用品或誤用品充斥，因而造成療效不彰、中毒或誤用的情形發生，所以有必要對基原較複雜之藥材加以釐清。

由於我國中藥材近八成從中國大陸進口，為完備中藥材之源頭管理機制，過去衛生署時代分三階段實施中藥材品質管理機制：第一階段為推動中藥材之包裝標示，要求市售之中藥材飲片，其標籤或包裝均應符合標示事項處理原則，目前已公告應標示之中藥材品項共 324 種。第二階段則針對重金屬及黃麴毒素等異常物質，參考相關國家當前管制原則，訂定各種異常物質限量標準，以確保中藥材之安全與衛生，迄今也已指定公告 91 種中藥材之各種異常物質限量標準。第三階段則致力於完備中藥材之源頭管理機制，包括進口產品文書認證及落地追蹤等工作。而「中藥材追蹤溯源制度」也蘊育而生。中藥材追蹤溯源監視制度，將中藥材外包裝產品標籤或包裝，貼上條碼，提供名稱、產地、來源等資訊，管制中藥材進口會更有效率，將可防堵黑心中藥材進口。

本次出國參訪國家中醫藥管理局、中國中藥協會、中國藥材集團公司等機構，瞭解陸方目前對市售藥材流通管理方式，期以汲取中藥材管理經驗，以增進台灣中藥材管理制度。

本文電子檔奉核後上傳至公務出國報告資訊網 (<http://report.gsn.gov.tw>)

目 次

摘要.....	1
壹、目的.....	2
貳、過程.....	4
參、心得.....	8
肆、建議.....	9
伍、攜回資料名稱及內容.....	10
陸、致謝	

摘 要

發展中草藥科技為目前政府之重要政策，為落實中藥材的管理，從中藥材的基原鑑定、品質成分確認、品質維護、中藥產品製造及其市場流通管理等開始，逐步的建立完整的中藥材品質管理制度為當前最重要的課題之一。然而中藥之品種繁多，有些中藥材之基原鑑別甚為複雜，藥品名稱及來源紊亂，且常有代用品、混用品或誤用品充斥，因而造成療效不彰、中毒或誤用的情形發生，所以有必要對基原較複雜之藥材加以釐清。

由於我國中藥材近八成從中國大陸進口，為完備中藥材之源頭管理機制，過去衛生署時代分三階段實施中藥材品質管理機制：第一階段為推動中藥材之包裝標示，要求市售之中藥材飲片，其標籤或包裝均應符合標示事項處理原則，目前已公告應標示之中藥材品項共 324 種。第二階段則針對重金屬及黃麴毒素等異常物質，參考相關國家當前管制原則，訂定各種異常物質限量標準，以確保中藥材之安全與衛生，迄今也已指定公告 91 種中藥材之各種異常物質限量標準。第三階段則致力於完備中藥材之源頭管理機制，包括進口產品文書認證及落地追蹤等工作。而「中藥材追蹤溯源制度」也蘊育而生。中藥材追蹤溯源監視制度，將中藥材外包裝產品標籤或包裝，貼上條碼，提供名稱、產地、來源、適應症、副作用等資訊，管制中藥材進口會更有效率，將可防堵黑心中藥材進口。

壹、目的

台灣市售中藥材大多來自中國大陸。進口多是採以麻布袋之大包裝型態，中盤商或是進口商又會依市場需求予以拆解分裝成 20 或 1 公斤或台斤樣式之小包裝。拆解後的散裝中藥材到了中藥製造廠或是中藥房，要追蹤其來源就變得非常的困難，更別說要求分裝及銷售等處所及其產品之基本衛生安全。

協助中藥材販售業之中盤商、進口商精確掌控中藥材市場流向(包含進口產地來源)，提供民眾安全使用中藥藥品、中藥食品及進行國際轉口貿易，以提昇及符合我國民眾對政府中藥安全管理之期待，並擴及國際對我國中藥產品之信賴，創造產業之經濟價值。

貳、過程

一、交流活動基本資料

(一) 活動名稱：

本司黃司長林煌應中國中藥協會之邀，赴中國大陸北京市考察
交流中草藥安全管理情形

(二) 活動日期：

102年7月19日至21日

(三) 主辦（或接待）單位：

國家中醫藥管理局、中國中藥協會、中國藥材集團公司等

(四) 報告撰寫人服務單位：

衛生福利部中醫藥司黃林煌司長

二、活動（會議）重點

(一) 活動性質：雙方之考察、交流及合作

(二) 活動內容：海峽兩岸自99年12月21日簽署「海峽兩岸醫療衛生合作協議」後，雙方醫藥研究與交流日增，且輸入台灣之大陸中藥材數量頗鉅，對台灣民生影響甚大。中國中藥協會邀請本司針對兩案中草藥安全管理之議題進行討論交流。

(三) 7月19日至7月21日期程表

時間	停留地點	參訪單位	陸方相關單位人員
7月19日 (五)	北京市	國家 中醫藥管理局	> 國家中醫藥管理局 王國強 局長
7月20日 (六)	北京市	中國中藥協會	> 中國中藥協會 房書亭 會長
7月21日 (日)	北京市	中國藥材公司	> 中國藥材集團公司 吳實 總經理

參、心得

遭遇之問題：

甲、 國內部分：

目前臺灣中藥材相關業者以販賣業為大宗，該行業從業人員多賴經營人之專業知識，自行合製飲片、丸、散、膏、丹，而現代中藥製藥業所執業重點為製售濃縮中藥製劑為主，僅少數藥廠(約 10 家，如順天堂、勝昌、科達等大型中藥製藥廠)製售中藥飲片。倘推動「中藥材追蹤溯源制度」，將面臨傳統中藥販賣業，因不諳資訊系統使用及資訊化管理知能不足，而排斥此制度之推行。

乙、 國外部分：

- i. 目前唯中國藥材公司有施行「中藥材追蹤溯源制度」雛形架構，然大陸各省份中藥材供應商眾多，有統合供應鏈

之工作須進行。

- ii. 歐美各國供應中藥材數量不多，然涉產地藥材(如乳香、沒藥之地中海國家、西洋參之美加、高麗參之朝鮮、韓國)、轉銷(出口)藥材(如韓國)，仍有推動「中藥材追蹤溯源制度」之一定程度困難性。

丙、綜合方面：引進此系統會增加廠商管理成本及處理程序，使得上游供應商配合意願低。

我方因應方法及效果：

丁、風險管理優勢宣導：

- i. 單批藥材檢出異常物質時，可免擴其退貨、恐慌拒購市場上所有含該藥材成分之商品。
- ii. 政府管理中藥材管理制度奏效，優良執政。

戊、擴大中藥材及其產品之管制面：

- i. 公告回收措施將免波及優質產品。
- ii. 民眾對相關中藥產品信心提昇。
- iii. 影響供應國對相關中藥材品質管理重視。

肆、建議

此次交流我方已充分瞭解大陸「中藥材追蹤溯源條碼系統」之管理制度，利用數位化資訊（一維條碼和 QR Code），讓買賣方

可獲得詳細產品源及品質檢測信息，並加強中藥產品的物流管理。台灣身為資訊科技產業大國，此管理制度可作為借鏡截長補短，可用以改善國內中藥產品流通之數位管理制度。

伍、攜回資料名稱及內容：

中藥材追蹤溯源條碼簡報資料乙份

陸、致謝

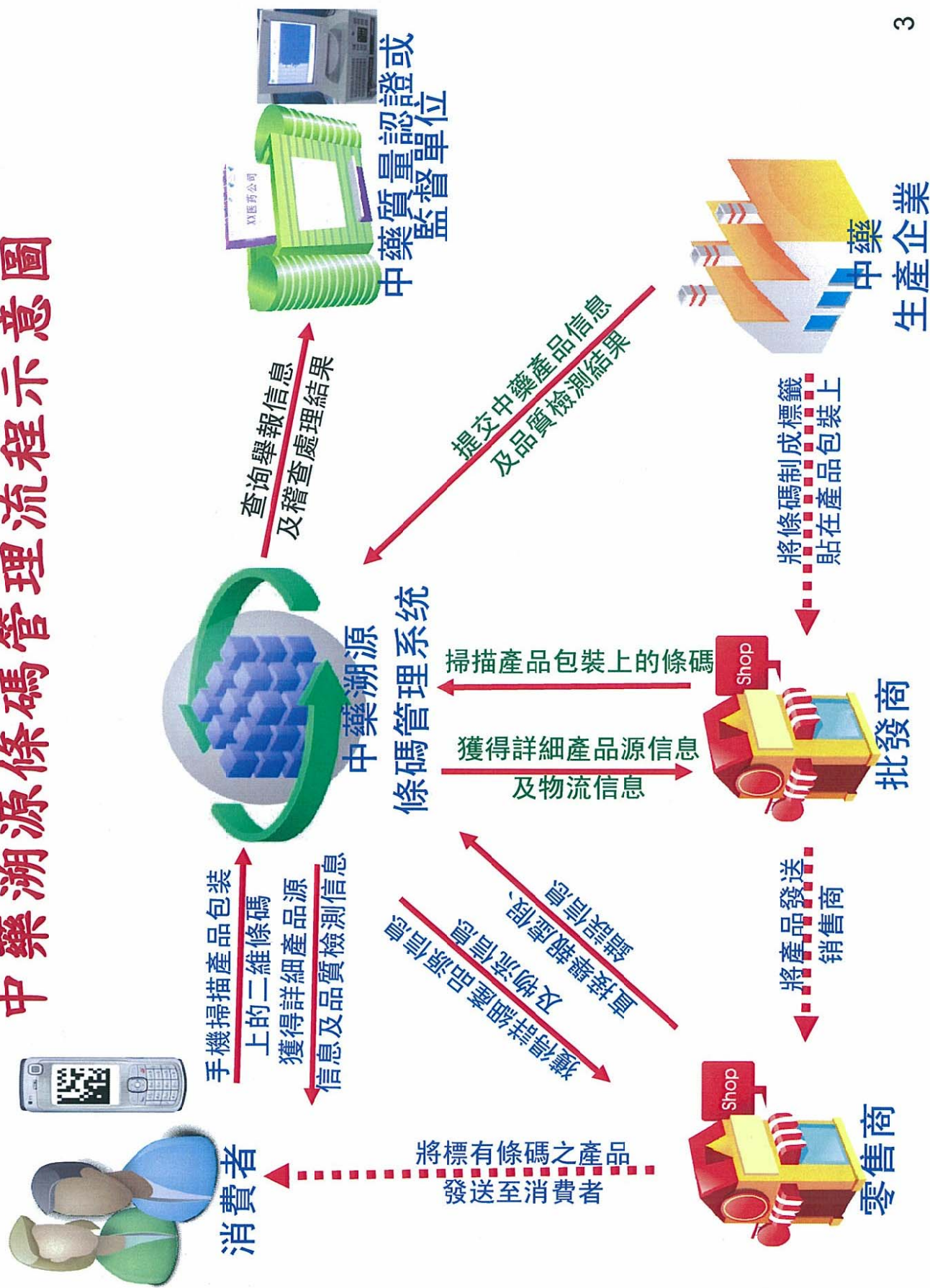
誠摯的感謝衛生福利部相關單位及中醫藥司同仁協助得以順利成行。得以就中藥材追蹤溯源等業務，與陸方相關單位人員面對面溝通，增進雙方合作共識，謹此致上由衷謝忱！

中藥材追蹤溯源條碼

Bar-code是國際公認最有效管理物流工具

- Bar-code系統功能更是廣泛應用超過20個領域以上，包括醫療、物流、海關、食品、安全、製造、零售、批發貿易、倉儲、服務等。
- Bar-code使用中醫藥領域有：
 - 濃縮中藥調劑條碼檢核系統
 - 濃縮製藥廠安全溯源機制
 - 中草藥GAP產銷履歷系統

中藥溯源條碼管理流程示意圖



平台編碼原則

選擇中藥本質屬性或特徵作為分類基礎依據，依藥用部位分類，依炮製規格分類，依藥材性狀分類。

每一種中藥只對應一個編碼，由系統依編碼定律自動產生。

唯一性

科學性

留有充份的擴展空間。

可擴展性

考量市場品等級，編制等級代碼。

兼容性

標準性

編碼之修訂及發佈均根據《台灣中藥典》及《中國藥典》，採同步相應方式進行。

穩定性

標示代碼一旦分配，只要通過審查，就保持不變。即使停用其編碼也予保留。

平台設計特色

一維條碼和
QR Code並列
，具備條碼機
與電腦自動輸
入產品條碼資
訊

工具齊備

功能全面

建置產品條碼系
統、供應鏈管理
系統、條碼記錄
查詢系統

採智慧輸入法配
合下拉選取，完
成後以E-mail即
時送出條碼格式

使用便利

涵蓋完整

含括中藥製造
產業及物流供
應鏈全方位商
貿流通體系

追蹤溯源條碼系統有效管理方法

1. 每批輸入台灣之中藥材均需標明產地數量。
2. 個別銷貨包裝外加貼或印制可追溯條碼，以達有源可溯，有責可追。
3. 大陸中國中藥協會需對品質安全不合格、數量缺陷的中藥材產地單位退貨或追索。
4. 中藥材品質安全及檢驗由供貨單位負責。

中藥材暨產品條碼系統

● 產品條碼申請及輸出

國家：	澳門	澳門
進口商(來源)：	順天堂	順天堂藥廠股份有限公司
零售商：		
產地：	化德	化德
品項：	百合	百合
藥用部位：	椰莖類	椰莖類
炮製規格：	不炮製(批去雜質、烘乾)	不炮製(批去雜質、烘乾)
藥材規格：	粉管種原藥材或軟片	粉管種原藥材或軟片
等級：	統貨	統貨
數量：	100	片
重量：	50	錢
包裝：	紙袋	
製作日期：	2013-04-17	
出產日期：	2013-04-10	
有效期限：	2014-04-16	
安全性資料：	上傳完成，請點「確認記錄」以完成其流程	
海關代碼：	8796541	

新增記錄

重新填寫

[查無品項請點此新增!!](#)



MO0220014370149245800062200145

條碼編制日期：2013/04/25 產品有效日期：2014/04/16



MO0220014370149245800062200145

條碼編制日期：2013/04/25 產品有效日期：2014/04/16

全程成果

- (1)建置「中藥材追蹤溯源條碼系統」之網頁平台
- (2)由「中藥材追蹤溯源條碼系統」列印中藥流通資訊監測條碼，並設計查詢功能。
- (3)提出「中藥材追蹤溯源條碼系統」管理機制與後續執行方案
- (4)建立至少50種中藥材之可溯源至產地¹和市售流向之條碼範例，其中包括臺灣中藥典第二版附錄收載的21種毒劇中藥及紅棗、黃耆、當歸、甘草、地黃、川芎、茯苓、白芍、白朮及杜仲等10種常用藥材。