

出國報告(出國類別：考察)

參加「提升中藥製劑品質分析技術  
之兩岸學術合作」研究計畫之業務  
考察交流活動

服務機關：衛生福利部中醫藥司

姓名職稱：黃彥豪 技士

派赴國家：中國

出國期間：103年7月27日至8月2日

報告日期：103年8月18日

## 公務出國報告提要

參加「提升中藥製劑品質分析技術之兩岸學術合作」研究計畫之業務考察  
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

賴世珍 衛生福利部中醫藥司 技士 02-8590-7772

出國人員姓名/服務機關/單位/職稱/電話

黃彥豪 衛生福利部中醫藥司 技士 02-85907261

出國類別：1 考察2 進修3 研究4 實習5 其他

出國期間：103年7月27日至8月2日

報告日期：103年8月

出國地區：中國大陸上海市、廣州市、澳門特別行政區

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

## 目 次

壹、	摘要.....	1
貳、	目的.....	2
參、	本文.....	3
肆、	心得及建議.....	10
伍、	攜回資料名稱及內容.....	11

## 壹、 摘要

目前大陸對中藥管理，係採藥材、飲片、提取物及中成藥等 4 類，配方顆粒視同為飲片管理。而依現行大陸藥品管理法第 31 條之飲片管理規定，是沒有實施批准文號管理。所以配方顆粒並不像中成藥，需要藥品許可證，也不需要僅能在中藥販賣業(即藥店)販售，與我方管理大相逕庭。目前大陸配方顆粒製造廠共 6 家，多具半官營色彩，又配方顆粒為試行規定，6 家製藥廠製藥規格不一，又限制一般民營企業加入，此對我方輸陸中藥製劑實一大障礙。

目前陸方中藥濃縮製劑之製藥技術與我方面臨問題相同，對中藥製劑品質分析已進行許多研究與討論出現，有主張採標準成品依指紋圖譜作為品質分析之依據，干擾因素太多，如何統一標準成品是一大課題。

我方可藉由瞭解中藥材產地生產銷售流程，及鼓勵中藥材產銷程序品質認證機制，控管輸臺中藥材通路、積極「尋求研發低成本優良之檢驗技術」以求降低製藥成本、「檢討中藥成藥或外銷藥等管理」擴大中藥製藥業產能、「尋求創造國際中藥產品與原料市場」擴大了解全球中藥之原料與產品等市場，以強化我國全球中藥市場地位。

## 貳、 目的

藉由考察對岸製藥技術，了解陸方對中藥製劑管理規範，評估臺灣中藥輸出至大陸可能性。擬至大陸考察，拜會相關中藥標準訂定、規劃及執行檢驗暨學術等單位。本部派員隨赴大陸考察，進行中醫藥法規交流，研究中國大陸及國際中藥品質標準之未來發展，作為我國中藥相關標準之政策及訂定方針參考。

## 參、 本文

### 政府機關(構)人員從事兩岸交流活動(參加會議)報告

#### (壹)、 交流活動基本資料

##### 一、 活動名稱：

參加「提升中藥製劑品質分析技術之兩岸學術合作」研究計畫之業務考察交流活動。

##### 二、 活動日期：

103 年 7 月 27 日至 8 月 2 日

##### 三、 主辦（或接待）單位：

臺北醫學大學、上海市食品藥品監督管理局之食品藥品檢驗所、上海中醫藥大學、中國科學院上海藥物研究所、廣東一方製藥有限公司、澳門科技大學等

##### 四、 報告撰寫人服務單位：

衛生福利部中醫藥司黃彥豪技士

#### (貳)、 活動（會議）重點

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，且雙方均有輸出中藥製劑至國際情形，與日俱增，兩岸中藥製劑管理規範不同，為增加對陸方中藥製劑管理的瞭解，及增加兩岸中藥製劑品質分析技術交流合作，本部本(103)年度補助辦理兩岸中醫藥學術交流計畫(計畫編號：MOHW103-CMAP-M201-000003)，經公開評選後委由臺北醫學大學王靜瓊教授執行該計畫。

該計畫於本年 7 月 27 日至 8 月 2 日赴大陸之上海、廣州及澳門等地考察，拜會相關中藥標準訂定、規劃及執行檢驗暨學術等單位。爰此，本部派員隨王教授靜瓊、陳教授立耿等赴大陸考察，了解計畫執行，進行中醫藥法規交流，研究中國大陸及國際中藥品質標準之未來發展，作為我國中藥相關標準之政策及訂定方針參考。

時間	停留地點	參訪單位及人員	工作內容
7月27日	臺北→上海		去程
7月28日(一)	上海市	> 上海市食品藥品監督管理局之食品藥品檢驗所 季主任申、毛副主任秀紅、夏業務主管晶、胡業務主管青、苗業務主管水、李業務主管麗敏	1. 參訪上海市食品藥品監督管理局之食品藥品檢驗所 2. 交流兩岸對中藥製劑品質管理規範
7月29日(二)	上海市	> 上海中醫藥大學中藥研究所 王所長崢濤 > 上海童涵春中藥店	1. 對兩岸中藥品質分析技術及中藥標準規範交流 2. 訪視上海中藥販賣業
7月30日(三)	上海市	> 中國科學院上海藥物研究所 王培培研究員 > 上海蔡同德堂藥號	1. 對兩岸中藥品質分析技術(總醣類定量)及中藥標準規範交流 2. 訪視上海中藥販賣業
7月31日(四)	上海→廣州 廣州市	> 廣東一方製藥有限公司 張業務部經理斌	1. 中藥製劑廠參訪
8月1日(五)	廣州→澳門 澳門特別行政區	> 澳門科技大學 姜協理副校長志宏 王教授靜蓉 > 澳門慶和堂中藥行等藥店	1. 對兩岸中藥品質分析技術(總醣類定量)及中藥標準規範交流 2. 訪視澳門中藥販賣業
8月2日(六)	澳門→臺北		回程

一、 遭遇之問題：

- 甲、目前臺灣中藥製劑及民生所需之中藥材多來自中國大陸，輸臺中藥材量非占陸方輸出之最大宗，中藥材貨品品質係賴輸出方管制為確保輸入中藥材品質，我方目前採邊境查驗或市售品抽驗等管理；另，民間業者及製藥廠則採私法關係之產地製作方式管理。
- 乙、中藥材良莠攸關中藥製劑之品質，但隨中藥檢驗技術的進步，檢驗技術越來越精密優良，儀器設備與檢驗費用等價格越來越昂貴，加上通路無法介入等因素，影響中藥產品價格甚鉅。
- 丙、目前陸方之中藥配方顆粒(即濃縮製劑)廠僅 6 家，多屬半官營性質，以試行試點規範(即試驗性質之法律規範，並非正式法律規定)實行，採單一製藥廠單一藥品獨立標準，個案認定(即 6 家製藥廠之當歸配方顆粒之製程與標準都不同，同廠之當歸與川芎等配方顆粒之核備製程與標準也不一樣)，掌握全大陸中藥配方顆粒市場，一般民營中藥廠難以進入市場，遑論台商或外商產銷之中藥濃縮製劑。
- 丁、目前陸方之中藥配方顆粒視同中藥飲片(非屬中成藥)，不列入大陸藥典規範，亦無明文規定其製程與標準，無一定標準可依循。
- 戊、臺灣中藥濃縮製劑係以藥品管理，須核發藥品許可證，始得販售調劑，與陸方之中藥配方顆粒不同。

己、 大陸對中藥屬性管理粗分類表：

		審批	備註
中藥	藥材	X	目前未列目錄，不須審批，不以藥品管理，市場上可自由買賣，無藥品販售商資格限制。
	飲片	X	1.配方顆粒視同飲片。 2.配方顆粒萃取方法未限制以水煎煮。 3.部分配方顆粒與提取物相同，造成管理矛盾。 4.複方配方顆粒僅可外銷，澳門及香港暫時不算國內。
	提取物	X/O	1.單方成分，似配方顆粒。 2.部分提取物需要審批
	中成藥	O	1.等同藥品，不須醫師處方。 2.買賣受藥品販售商資格限制。

二、 我方因應方法及效果：

- 甲、 瞭解中藥材產銷流程，以掌握中藥材產銷資訊及通路：倘能瞭解陸方中藥材自農地耕作栽培、採收、修治、包裝、運輸、保存、交易及物流等程序，及相關產業資料(如中藥材栽種地點、產能、交易市場…)，研究可作為掌控的關鍵點(全大陸所有中藥材交易市場有哪些？各中藥材交

易市場交易藥材種類與價格？中藥材批發商、大盤商、通路商有哪些？…)  
作為我方廠商採購具中藥材的參考資訊，能提升台商至大陸購買中藥材  
便利性及優勢。

乙、 **持續尋求研發低成本優良之檢驗技術**：倘能鼓勵廠商或研究機構研發  
低廉精確的檢驗分析方法，藉以管控中藥流通品質標準，不但有助管控  
品質，降低中藥檢驗成本，獲得價格優勢之中藥產品，提升中藥產品競  
爭力，增進中藥民眾用藥安全及中藥產業全球利基。

丙、 **尋求國際中藥產品與原料市場**：瞭解國際中藥市場，例如具華人社會  
的國家(馬來西亞、新加坡…)及與漢文化淵源關聯國家(越南)、或新興中  
藥市場國家(美、加…)，逐年蒐集各國有關(類)中藥產品的管理規範與市  
場，可供評估臺灣中藥外銷國際市場競爭情勢，及瞭解大陸以外國家產  
製中藥(材)產品狀況，與中藥材替代供應市場等可行性策略規劃參考。

#### 肆、 心得及建議：

使用中藥已漸為全球趨勢，然西方國家對醫藥品之效能再現性與流程標準化等科學要求，已成為中藥商品國際化之急切須克服的全球貿易門檻。為應中藥製劑國際化及輔導廠商製藥能力提升，可能需要委託學術機構研究中藥示範製程，看看是否能有特定方劑及特定劑型，可以有一可供製藥廠製藥之依循及學習目標，以求中藥製劑品質均一與製藥技術提升。

近年來中藥植物栽培已經企業化，中藥材經大量生產已能供應市場充足，然因農藥使用、非法添加物等問題，已令民眾對中藥品質憂慮。加上近期野生參養之中藥物種藥用效能差異性問題，更造成中藥全球化國際化發展瓶頸，我方須及早研擬對策因應。

## 伍、 攜回資料名稱及內容：

### (壹)、 申請須知：

- 一、上海市藥品生產企業許可-申請須知。
- 二、上海市藥品經營企業 GSP 認證-申請須知。
- 三、上海市藥品批發企業開辦、許可-申請須知。
- 四、上海市藥品零售企業開辦-申請須知。
- 五、上海市中藥提取物委託生產-申請須知。
- 六、中藥品種保護-(初審)申請須知。
- 七、上海市藥品委託生產-申請須知。
- 八、上海市《藥品生產企業許可證》變更-申請須知。
- 九、藥品再註冊-(初審)申請須知。
- 十、藥品註冊補充-(初審)申請須知。
- 十一、新藥註冊-(初審)申請須知。
- 十二、上海市已有國家標準藥品註冊-(初審)申請須知。
- 十三、藥品經營許可證。
- 十四、執業藥師註冊證。

### (貳)、 參訪交流相片。

謹檢附參加本次活動（會議）之相關資料如附件，報請鑒核並請轉中央目的事業主管機關及行政院大陸委員會備查。

職 黃彥豪 技士

103年8月18日