

編號：CCMP92-RD-047

建置中藥境外認證暨境內管制機制 之政策評估

施志明

大同股份有限公司

摘要

行政院衛生署中醫藥委員會將於民國九十三年起執行「中藥用藥安全五年計畫」，以改善中藥的用藥安全，為國人健康把關。國內中藥材約九成來自中國大陸，因此透過境外管制中心從源頭掌控中藥材品質，再由境內管制中心二層把關的機制，是該五年計畫的核心計畫。惟該機制涉及兩岸主權，如何落實該機制之建置與運作，乃本研究計畫之目的。

依據立法院於九十二年十月九日三讀通過「台灣地區與大陸地區人民關係條例修正草案」，衛生署得經行政院同意統籌成立「中藥境內品質管制中心」之後，再以委託或複委託之方式，委託民間於大陸地區設立「中藥境外檢驗認證中心」，代為與中國大陸法定機構協商，以聯合進行中藥材的境外品質檢驗工作，落實中藥材源頭管制的計畫目標。

經實地訪查四川省藥品監督管理局、四川省藥品檢驗所、四川地區藥材 GAP 種植基地與 GMP 藥廠，得知中國大陸於 2002 年 6 月 1 日起實施 GAP，並將於 2003 年 11 月 1 日起實施 GAP 認證，目前已建立 600 多個 GAP 基地，2004 年 6 月全面實施中藥廠 GMP，來達成中藥現代化的目標，並透過各省縣藥品檢驗所對轄區內的 GAP 基地與 GMP 藥廠進行系統化的檢驗與監督，以管制中藥材及中成藥的品質。四川藥品檢驗所勞家華所長表示，為協助台灣實施中藥材境外檢驗認證工作，四川藥檢所在 2002 年 11 月即率先與台灣民間企業共同成立中藥材標準品質檢驗認證中心，並已邀請台灣經濟部所屬藥技、生醫、生技中心等單位參加揭牌儀式，另外，四川藥品監督管理局對外交流合作處周亞莉副處長也表示，四川省藥檢局樂見台灣實施「境外認證」機制，將協助中

藥材相關的檢驗工作，事實上四川省已經徹底實施 GAP、GMP 制度，對出口中藥材的必要驗證報告已做好準備。

具公信力的藥材檢驗文件應包括一套具公信力的品質檢驗報告與藥材來源證明書，而品質檢驗報告則必須由實施優良實驗室規範（GLP）的檢測實驗室出具，才具有公信力。若在大陸廣設符合 GLP 的檢測實驗室，必然需投入鉅額的經費與人力而不切實際，因此建議可善用中國大陸的行政資源，並藉由我國的「中華民國實驗室認證體系（CNLA）」與中國大陸的「中國實驗室國家認可委員會（CNAL）」同為亞太實驗室認可合作組織（APLAC）與國際實驗室認可合作組織（ILAC）的正式成員，均簽署了相互承認協定（APLAC-MRA 與 ILAC-MRA）的機制下，協助中國大陸之各省級藥檢所獲得中國大陸 CNAL 的認證與監督，而輸往台灣的中藥材則必須經其檢驗合格方得進口的方式，確保檢驗認證文件的公信力。

此外，建議在各中藥材集散地或 GMP 中藥廠設置輸台藥材專用倉庫，由我國進口商管理，並接受我國境外檢驗認證中心的監督，實施藥材的儲藏經營質量管理作業規範（GSP），除了可防範藥材品質的劣變，建立藥材運銷記錄外，還可以防止藥材在暫存期間遭到抽換掉包的行為，且可做好合理的抽樣檢驗作業，得到客觀的抽樣檢驗結果。檢驗合格之藥材，經「境外檢驗認證中心」與「境內品質管制中心」之認證後，始得輸往台灣。

中藥材「境外檢驗認證」暨「境內品質管制」機制運作後，可能增加中藥材之進口流程與成本。中醫藥委員會應採取輔導進口商提升專業能力，全心做好中藥材品質管制工程鏈的前端品管工程，並透過 E 化作業與境內免審免驗的簡化流程作業改善之。

而為維持境外的藥材種植（GAP）與生產（GMP）以及優良檢測實驗室（CNAL）的恆定運作，實有必要建立稽核制度（Audit/Monitor）來保證「認證檢驗文件」的可信度與公信力，以確保中藥材品質管制機制的落實與有效。否則將使本中藥材品質管制機制功虧一簣。

由於對中草藥品質管理日益重視，中藥材必將面臨高品質高價格的時代的來臨，中醫藥委員會應對中藥品質管理所需的人才進行培訓，並積極進行宣導工作，且輔導現有中藥進口商提升專業能力與轉型，改善現行進口方式與規模，降低中藥材進口成本，減輕對社會的衝擊。

關鍵詞：中藥材品質管制、中藥境外檢驗認證中心、中藥境內品質管制中心、中藥用藥安全五年計畫

Number : CCMP92-RD-047

Feasibility Study upon the Policy of Establish Chinese Herbal Medicine Domestic Quality Control and Beyond the Border Inspection and Authentication

C. Jimmy Shih

Tatung Company

Abstract

To ensure the safety of Chinese Medicine intake and to provide a better health protection for the general public, the Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health, Executive Yuan will put the "Five Years Program of Safety of Chinese Medicine" to implement in 2004. In Taiwan, 90% of drugs of Chinese Medicine are imported from Mainland China. The main focus of the program is to control the sources of those drugs through both an overseas control center and a domestic one for a double assurance. However, it is involved the issues of sovereignties on both sides of the Taiwan Strait. The objectives of the program are to establish the working system and to run through it smoothly.

On October 09, 2003, the amendment of "Statute of Civil Relationship between Taiwan and Mainland China" was passed. Based on the codes approved by the Executive Yuan, the Department of Health may organize and establish the "Domestic Control Center for Chinese Medicine". After that, the "Oversea Examine and Certify Center of Chinese Medicine" may be set up by contracting or subcontracting to non-governmental organizations in the Mainland to represent Taiwan in negotiating and working together with the regulatory authority in Mainland for quality control, and put the control of sources into action.

After visiting the Sichuan Drug Administration, Sichuan Provincial Institute for Drug Control, Sichuan Herbal GAP Gardening Center and Sichuan CMP pharmaceutical companies, it is realized that the GAP has been effective since June 1, 2002 in Mainland China, and that the GMP certificating process will be effective on November 01, 2003. Up to date, there are more than 600 well-established GAP bases. In June 2004, all pharmaceutical companies of Chinese Medicine will have to follow the standards of GMP to achieve the goal of modernizing traditional Chinese Medicine. In addition, each provincial institute for drug control will be responsible for assuring all GAP bases and GMP pharmaceutical companies in the area to meet the requirements of quality control for Chinese drugs and the formula. Chia-Hua Lao, the head of Sichuan Provincial Institute for Drug Control indicated that the Institute and Taiwanese civil organization have co-funded the first standard quality control center for Chinese Medicine since November 2002 to assist the implementation of oversea examination and certification. The foundations of Pharmaceutical Technology, Biomedicine, and Biotechnology of Taiwan were invited for the grand opening. Moreover, Ya-Lee Chou, the deputy of International Affairs, Sichuan Drug Administration stated that, the Institute is pleased to witness the implementation of "oversea certification", and is willing to assist the matters of controlling and testing for herbal drug. Deputy Chou expressed that the GAP and GMP have been exactly implemented in Sichuan. The province is well prepared for required export documentations.

A creditable Certificate of Analysis includes a creditable quality report and certificate of drug sources. For the credibility, the analysis has to be done and the quality report has to be issued by a GLP laboratory. To set up the GLP laboratories country wide in Mainland China only for the oversea quality control is a huge investment without feasibility. It is recommended to take the advantages of the administrative resources in Mainland China, and to facilitate each Provincial Institute for Drug Control being certified by CNAL in Mainland China based on the mutual agreement of APLAC-MRA and ILAC-MRA signed by CNLA in Taiwan R.O.C. and CNAL in Mainland China, the members of APLAC and ILAC. The exported Chinese medicine drugs must pass the control test to assure the credibility of the Certificate of Analysis.

Furthermore, it is suggested that the inventories shall be set up in the areas where exchange markets or Chinese pharmaceutical companies are located. Those inventory facilities shall be managed by Taiwanese importers and monitored by the overseas examine and certify center in accordance with GSP to prevent the alteration

and an illegal replacement during the temporary storage period, along with a well-documented shipping records. It will also benefit the procedures of quality control for a non-bias test result. All drugs shall be certified by both "Oversea Examine and Certify Center" and "Domestic Control Center" before the exporting to Taiwan is granted.

The implementation of "Overseas Examination and Certification" and "Domestic Quality Control" may increase the burdens of importation in terms of processing work flow and cost. The committee on Chinese Medicine and Pharmacy shall assist importers in raising professional ability, and focus on the upstream of the chain of quality control in the procedures. The Committee shall also try to simplify the operational procedures through the e-system and exemption or expedient processing.

To maintain the networks of oversea GAP and GMP as well as CNAL, the Audit/Monitor procedures are necessary to guarantee the liability and credibility of Certificate of Analysis, and to assure the system of quality control is effectively placed. Without a proper audit/monitor action, the working instructions and guidelines would be just a formality, and the program of quality control for Chinese Medicine would be a failure.

The restricted regulatory requirements in quality control for Chinese Medicine have become the worldwide norms. It is inevitable that Chinese Medicine is getting more expensive for better quality. The Committee on Chinese Medicine and Pharmacy should provide professional trainings for those who are involved in the processes of the quality control before it is too late, and actively educate the general public to recognize the changes. It is also important to assist established importers to promote their competence and to transform their current business models and scales, in order to cut down the cost for importing and lower the risks for the society as a whole.

Keywords: Chinese Herbal Medicine Quality Control, Beyond the Border Chinese Herbal Medicine Inspection and Authentication Center, Domestic Chinese Herbal Medicine Quality Control Center, Five-Year Safety Plan for Chinese Herbal Medicine

壹、前言

隨著全球經濟的高度發展，人類的社會逐漸走向高齡化，養生風潮日漸盛行，崇尚天然藥物之風席捲全球，尤其自 1994 年 11 月美國國會通過膳食輔助品健康與教育法案 (Dietary Supplement Health & Education Act.) 及美國 FDA 於 1997 年 4 月發表「植物產品審查準則草案」(Guidance for Industry Botanical Drug Products)，承認植物來源產品可以藥物管理後，保健與醫療用的健康食品與植物藥一時蔚為風潮，使得中草藥相關產品的消費量逐年提高，2003 年全球草藥銷售額已超過 260 億美元，且每年以 10~20% 之速率快速成長，估計至 2010 年全球中草藥市場將有 600 億美元的市場規模。

中藥是我國歷史悠久之傳統瑰寶，其長期使用累積的經驗，及廣被認同的醫治療效，對我國而言，得以藉此一得天獨厚的發展條件，以中草藥長久應用經驗為出發點，發展新興中草藥產業，為我國在國際植物性藥品市場上佔有一席之地之契機。

因此，行政院於民國八十六年八月頒訂之「加強生物技術產業推動方案」中，即將中藥科學化列入二十四重點發展項目，八十九年第四次「行政院生物技術策略(SRB)」會議中，經濟部技術處提出「中草藥產業技術發展五年計畫」，除推動中草藥新藥研發外，並明訂發展藥材基原鑑定、藥材指標或有效成份鑑定等品質管制相關平台技術，以建構中草藥發展環境，來大幅提昇中草藥產業競爭力，推動台灣中藥製劑產品得以進軍國際市場，不過，長期以來，中藥本身作用機制不清楚，有效成分亦不明確，質量標準尚未完全建立，加上市面上又充斥偽劣藥材，甚至有誤用的情形發生，嚴重影響國人的用藥安全及健康。爰此，行政院衛生署中醫藥委員會提出「2004-2008 年中藥用藥安全五年計畫」，並獲立法院通過，以改善國內用藥安全，為國人健康把關，同時強化中藥發展的環境。

然而約 90% 的中藥材均來自中國大陸，鑑於大陸中藥材生產管理體系未臻健全，因此在「中藥用藥安全五年計畫」中，「境外檢驗認證暨境內管制」體系的建置遂成為其中重要一環，而探討此一管制機制的可行性與做法，更是刻不容緩。

緣此，本計劃進行「建置中藥境外認證暨境內管制機制之政策評估」研究，擬採文獻探討、現況分析、實地訪談等資料收集方式，以 5W1H、SWOT 方式進行資料分析，研究：一、建置「境外認證暨境內管制機制」之可行性探討；二、「境外認證暨境內管制機制」之組織架構；認證機制應如何啟動；三、建置

時，事權涉及各部會應如何協商、授權及整合等，以提供中醫藥委員會擬訂政策時的參考。

貳、研究方法

一、工作團隊與功能

本計畫案之工作顧問團隊及分工特色為：本研究小組由大同公司、大同大學、中華醫藥產業公司共組工作小組。從境外認證機制、境內品質管制機制與建置管證系統運作與執行可行性三部份著手，進行資料收集與整理、資料分析、訪談、資料評估、研究成果報告撰寫等工作內容。工作團隊如下圖所示：

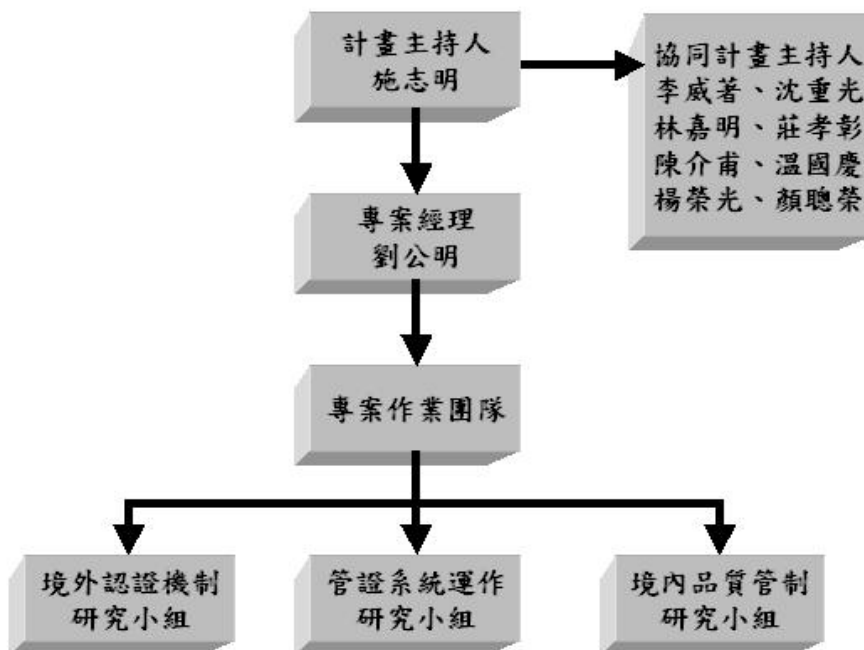


圖 1-1 工作團隊

二、評估研究方向

此研究計畫依以下架構進行評估研究，分別探討境外檢驗認證中心與「境內品質管制中心」實際推行時所面臨的相關課題。

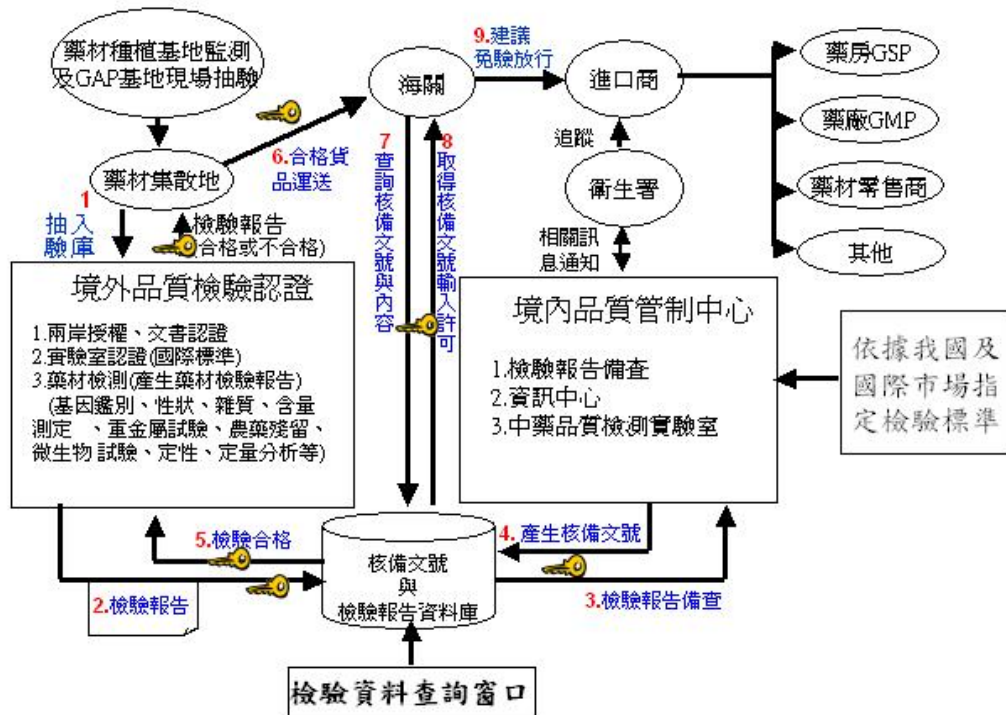


圖 1-2 計畫探討架構

三、實施方法

本研究在擬定工作計畫後，開始進行資料彙整、收集與分析資料，收集方法分為：

1. 文獻探討：收集現有相關產、官、學、研等研究報告，了解目前中草藥產業發展，中藥材進口品質管制機制現況，政府相關計劃、政策法令；
2. 訪談調查：與中草藥業者、政府協調機構、此領域專業學者等進行相關訪談。
3. 觀察法：觀察目前中草藥在台灣實際運作與流通狀況，與目標結果之差異性。

根據所收集資料彙整分析中草藥產業發展趨勢、認證機構現況探討、各相關政府單位分工協調運作方式。

運用 5W1H (What、Why、Who、When、Where、How)，針對建置「境外認證暨境內管制」機制進行可行性評估，並提出期末報告及工作成果。

1. What：做什麼→建置中藥「境外認證暨境內管制」機制可行性分析。
2. Why：為什麼要做？不做會如何？有何優缺點？進行 As-Is, To-Be 分析。
3. Who：這套機制為誰而做，誰可使用這套機制？
4. When：何時做這套機制，什麼時候可以開始使用這套機制？
5. Where：這套機制應建置於何處？在何處使用？
6. How：如何做？所需之投資，應建立何種組織架構，認證機制如何啟動，政府應有哪些配合法令，各部會間如何協商整合等。

參、結果與討論

一、建立中藥材品質管制機制的重要性

為什麼要管制中藥材的品質？由於中藥已使用幾千年，其間本草經過中國歷朝編輯篡改多次，一物數名或異名同物或同名異物皆是存在的事實，在未能鑑定原物種前，誤用藥物的情況時常發生。現今市面上大部分的中藥材都從中國大陸透過貿易商進口，進入中藥商或中藥廠，供社會大眾使用或製成中藥製劑。藥材從栽種、採收、處理、包裝、銷售的過程中均缺乏完善的管理或規範，政府必須重視並予以協助，改善中藥產業的結構，以維護國民健康安全。以下從三個面向來分析中藥材品質管制的重要性：

(一) 保障國人用藥安全方面

1. 為國人健康把關，建立中藥用藥安全環境

現今約 90% 中藥材來自中國大陸，藥材來源與品質不易掌控，甚至有許多來路不明、走私進口的中草藥流入市面，國人用藥安全堪慮。迄至目前中藥產業仍存在了下述種種品質問題：

(1) 中藥材品種混雜、真假難辨，偽劣藥材充斥市面：

例如中藥「木通」主要有四種來源，其中的「關木通 (*Aristolochia manshuriensis* Kom.) 屬於馬兜鈴科，是危險植物，它之所以危險是因為其毒性

往往少被提及，而被一般人忽略。在中藥處方中，四種來源均通稱「木通」。它主要是用來利尿，但大量單味使用，會造成腎衰竭，甚而死亡，如 1992-1995 年，日本及比利時等國陸續發生女性服用含馬兜鈴酸（Aristolochic acid.）減肥食品所引起的腎衰竭及併發嚴重貧血症事件（聯合報，92.02.24，版 13）。近日，國內亦出現中醫師及民眾因服用含馬兜鈴酸之藥材而導致腎衰竭之事件，關木通與木通僅有一字之差，卻經常被廠商誤用，嚴重危害民眾生命健康。

（2）藥材包裝粗糙，無法防止外來物污染，防霉、防潮、防蟲蛀，容易變質：

中藥材經採收加工後，須包裝儲藏謹慎，才能保證其質量和藥效。反之，若包裝儲藏不當，出現蟲蛀、黴爛、變質、揮發、變味等現象，不僅失去藥效，而且服用後還會產生毒副作用。每種藥材種類儲藏包裝的方式不同，例如 1. 含揮發油類藥材的儲藏宜用雙層無毒塑膠薄膜袋包裝，紮緊後儲藏於乾燥、通風、避光處；2. 果實、種子類藥材的儲藏應放在缸、罈、玻璃缸、瓶或金屬桶等容器內，置於陰涼、乾燥、避光處，以防蟲蛀和黴爛變質；3. 澱粉類藥材的儲藏，宜用雙層無毒塑膠薄膜袋包紮緊後放在裝有生石灰、明礬或乾燥鋸木屑、穀殼等物的容器內儲藏，可防蟲蛀、回潮、變質、黴爛；4. 含糖類藥材的儲藏首先應充分乾燥，然後裝入雙層無毒的塑膠袋內包好紮緊，放在乾燥、密封的容器內。（李澤相，中國農業訊息網 <http://www.agri.gov.cn/>）

雖然中醫藥委員會針對中藥材的包裝管理，明訂其標籤或包裝應標示品名、重量、製造日期、有效期間、廠商名稱及地址等事項，但在中藥材來源及其品質沒有嚴格把關的情形下，難以進行追蹤及確保民眾用藥安全。

（3）藥材成分未經檢驗、時有發現有效成分不足者：

由於中藥材的來源均來自於自然界的植物、動物和礦物，絕大多數要經過加工炮製後才能應用。中藥的炮製方法是依法可循的，但有許多不肖商人因利之所趨，用三等品質的藥材以一等價格賣出，而一般中藥業者因炮製的成本昂貴，不誠實炮製，以致中草藥的有效成分不足，這些都反映出我國中藥材進口環節的管理尚待加強。

（4）藥材不當加工，造成品質劣化或摻雜污染物質：

誠如前面所述，市面上有許多不肖業者將冬蟲夏草加鉛塊以增加重量，或者利用硫磺將藥材漂白，以改變藥材色澤等；甚至在藥材市場中發現劣質中藥材更是普遍存在，例如摻雜了莖、葉等非藥用成份的金銀花、龍膽，已經發霉的紅參，陳年變質的麥冬、肉蓯蓉、土茯苓、知母、葛根，不足三年生的小甘草等等。這些違法的行為是必須藉著政府公權力予以治理整頓。

(5) 重金屬含量、農藥殘留量以及微生物污染等問題：

中國大陸過去因為環保意識落後，許多國際間已禁用的有機氯農藥尚未禁用，許多農民為求中藥材有效生長，仍然使用殺蟲害有效的 DDT 等農藥，一些多年生的中藥材如人參等，就在長年生長過程中因此而蓄積較多的有機氯農藥。

我國中醫藥委員會於 89 年委託清華大學進行「中藥材中農藥殘留限量標準訂定之研究」調查，並公布大陸進口人參含有機氯農藥殘留的報告，雖然農藥殘留濃度仍在安全範圍以內，但足以顯示國內有必要儘速建立農藥殘留的安全檢驗標準。而立法院已於今（92）年 5 月 19 日責成中醫藥委員會於同年 6 月底公告中藥材含重金屬之限量標準。

2. 管制藥材來源，健全中藥材管理機制

由於中藥材受產地限制、人工昂貴的影響，台灣本土性中藥材種類不多，大多數的中藥材都必須仰賴大盤商從中國大陸採購，或由香港轉進口。目前中國大陸藥材生產大多數仍然以農民為主，種植分散，規模小，種植方法較為落後，加以大宗藥材品種生產栽培技術的研究推廣不夠，品種的改良選育技術有待加強，農藥殘留和重金屬含量超限，加工技術、有效成分指標不過關，部分地區的盲目引導種植，導致資源的開發利用狀態混亂，品質普遍下降，因此做好中藥材來源與質量的管制極為迫切。

而我國中藥材管理機制不健全，對於中藥材管理尚未執行有效的證照管理制度，依照現行法令規定，中藥材進口只要是在國貿局規定的合法項目內，中藥進口商辦理一般的進口簽證就可進口中藥材，並不需要比照西藥原料的管理方式，在進口前需要提出進口的許可申請。同時因為中藥材傳統上廣被民眾用於食補的特殊性，即便中藥也納入藥事法管理，進口後也未受上市抽檢的管理約束，以致這四、五十年來，台灣中藥材的管理頗有力不從心之感，不但影響國人用藥的安全，並且阻礙了我國中藥產業之發展。

(二) 健全中草藥產業發展環境方面

1. 健全研究發展環境方面

中藥方劑常含多種藥材，各藥材之成分又極其複雜，其有效成分不一定清楚，安定性不易掌握，作用的藥理機轉尚難掌握實證之現況下，導致中藥產業的發展極其艱辛，依據經濟部統計資料，近十年來我國中藥產值均停滯在每年新台幣 40 億元上下，而難以發展。惟依據中藥的臨床驗證，中藥在許多疾病的治療效果上也不容否定。為積極發展中草藥產業，在我國公告之「中藥新藥查

驗登記須知」及美國 FDA 公告之「Guidance for Industry Botanical Drug Products」，均要求新藥的申請所需之「化學與製造管制 (CMC)」文件中，必須提出所使用藥材之基原、產地來源之文件證明，因此為建構我國中草藥產業研究發展的優良環境，首先必須建立中藥材的良好管制機制。

2.健全製造管理環境方面

藥物的製造首重安全性、有效性與品質一致性，為達到上述目標，各國藥政管理單位均不遺餘力的推動藥廠實施「優良製造規範 (GMP)」，甚至推動實施「現行優良製造規範 (cGMP)」，以保證藥品的品質。衛生署在 89 年 5 月即已公告未實施藥品優良製造規範之中藥廠必須於 94/2/28 前全面實施 GMP。

但是由於藥材成分複雜與差異變化的因素，使得中藥於生產製造時不易建立科學化的分析方法與製程的標準作業，而難以製造標準化的中藥產品，增加了中藥廠實施 GMP 時的複雜度與困難度。然中藥的標準化是中藥現代化和國際化的基礎，而中藥材的標準化是中藥標準化的基礎，沒有標準化的中藥材，就不可能有標準的中藥產品，因此中藥材的生產與管理必須有所規範，才能有助於落實 GMP 的推動，生產出符合標準的中藥。

3.健全中藥產業國際化環境方面

在 WTO 的架構下，世界經濟已進入國際化、全球化的局勢，我國中草藥產業如不積極開拓國際市場，其發展將受到極大的侷限而難有突破。緣於中草藥成分複雜的特性，各主要市場國家對中草藥產品的管理均訂有嚴格的法規規範之，例如日本的「關於如何對待醫療用漢方浸膏制劑的問題」、「醫療用漢方制劑管理的通知」、「漢方浸膏制劑的生產管理和質量管理的自定標準」，美國的「FDA Guidance for Industry Botanical Drug Products」，歐盟的「中藥及中藥保健品進口程序及要求」、「取得 EMEA 藥物證明書流程圖」、「歐盟植物藥重要審查依據及相關法規」等，在這些規範中，莫不對藥材的品種、品質與來源的管理提出嚴格的要求。本機制的實施將可促使我國中草藥材的品種、品質與來源明確與穩定，有助於我國中草藥產品進入國際市場。

(三) 解決兩岸交流問題之影響

1.突破政治環境的障礙

近年來海峽兩岸中醫藥產業界人士之交流活動雖然非常頻繁熱絡，但性質大多是由非官方之社團所主辦的學術性之研討會。雖然學術交流無國界，但海峽兩岸是處於特殊的政治環境中，兩岸特殊情勢導致文書相互認證作業困難重重，而中藥材的源頭品質監督屬大陸官方管轄範圍，本機制的設計與建置可望

突破兩岸政治環境的障礙，加速我國中草藥產業的發展與國人用藥安全的德政得以早日實現。

2.兩岸合作、全球佈局

兩岸同胞同受五千年中華文化的薰陶，共同享有中醫藥傳統文化的豐富經驗，而中國大陸是中醫藥的發祥地，擁有豐沛的藥材源頭，台灣則政經社會高度發達，科技相對進步，對產品的商品化與行銷經驗相對豐富，兩岸若能藉此機制，共同於源頭建立藥材的管控，獲得優質的藥材再結合台灣在研發技術與經營管理上的優勢，共同推動中草藥產業的發展，進而佈局全球互蒙其利。

二、各國管制機制現況分析

(一) 大陸現況

1.大陸目前藥材生產情形

大陸中藥材約有 80% 來自野生，品種繁多，資源分布多在山區、林區和邊遠地區。

由於自然條件和用藥歷史及用藥習慣的不同，中藥材生產有較顯著的地域性。中國大陸幅員遼闊，民族眾多，不同的區域有不同的自然條件，不同的民族有不同的用藥歷史及用藥習慣，因此各地生產、收購的中藥材種類不同，所經營的中藥材種類和數量亦不同，形成了中藥材區域化的生產模式，例如南藥和北藥。中藥材生產收購區域分布，大致可分為東北、華北、華東、西南、華南、內蒙古、西北、青藏及海洋區九個區塊。

中國大陸黃河以北的廣大地區，以耐寒、耐旱及耐鹽鹼的根及根莖類藥材居多，果實類藥材次之。長江流域及中國大陸南部廣大地區以喜暖、喜濕潤種類為多，葉類、全草類、花類、藤木類、皮類和動物類藥材所佔比重較大。

不同區域所出產的中藥材特色如下：

東北區栽培種類以人蔘、細辛為代表，野生種類則以黃柏、防風、龍膽等為代表，長白山區豐富的藥物資源造就了吉林省成為大陸重要的中藥材產區。

西南區是中國大陸具有最多中藥材資源的地區，植物中藥材資源種類約 4,500 多種，動物中藥材資源 300 多種，礦物中藥材資源約 80 種，栽培種類以黃連、杜仲、川芎、附子、三七、郁金、麥冬等為代表；野生種類則以川貝母、冬蟲夏草、羌活為代表。豐富的藥材造就了西南區的中藥材專業市場以及成立相關高科技工業園區，使得西南區的四川成為全中國大陸銷量最大的中藥材產

地及中國中藥現代科技產業的重要產地。

華北地區的栽培種類以黨蔘、黃耆、地黃、山藥、金銀花為代表，野生種類則以黃芩、柴胡、遠志、知母、酸棗仁、連翹等為代表。

華中地區栽培種類以茯苓、山茱萸、辛夷、獨活、續斷、枳殼等為代表；野生種類則以半夏、射干為代表。

華南地區栽培種類以砂仁、檳榔、益智、佛手、廣藿香為代表；野生種類則以何首烏、防己、草果、石斛等為代表。

西北地區栽培種類以天麻、杜仲、當歸、黨蔘、枸杞子等為代表；野生種類則以甘草、麻黃、大黃、秦艽、肉蓯蓉、鎖陽等為代表。海洋藥物以昆布、海藻等為代表。

在大陸市場上流通的 1,000 至 1,200 種中藥材中，常用的約 500 到 600 種，其中主要依靠人工栽培的，已達 300 多種，且近一半已大部分或全部來源來自人工栽培，如板藍根、地黃、人蔘等，其生產總量已佔市場總需求量的 70% 左右，亦即藥用植物的栽培化將是大勢所趨，年產約 40 萬公噸，其中用於出口者佔 75%。家種藥材產量最大的品種，依次為地黃、山藥、茯苓、黨蔘、當歸等。栽培面積最大的是四川省，其次為陝西、甘肅和河南省。家種藥材生產量最大的是甘肅，主要為當歸、黨蔘等。

過去中國大陸各地藥材種植缺乏統一管理，藥材種苗由藥農自行繁殖、自選、自用，生產管理粗放、單產低、質量差的現象較為普遍。如此一來，往往使藥材在產量、品質、性狀上存著很大的不同。而種植過程中往往出現病蟲害，藥農多半超限使用農藥來處理，使得農藥殘留情形非常嚴重。

採收後，由產地藥農、或作坊進行炮製和飲片生產，再交由專營之藥材公司。由於各區藥農或作坊沒有統一的炮製規範，生產規模小，設備亦較簡單，容易炮製不當或流失有效成分。使得中藥材及飲片的好壞差異頗大，加以 1996 年中國大陸打破過去實行藥材公司收購藥材專營制度後，外商可直接向產地採購藥材，造成產地盲目生產，低價競銷，連帶因檢驗制度不全，使藥材整體素質水平下降。所以即使有 GMP 中藥廠，取得如此的藥材來源，也會影響中成藥的品質。

中國大陸已經逐漸意識到，不能通過國際的品質標準認可，是限制中藥材出口的最大問題，為了越過這道障礙，必須實現推動中藥現代化 5P(GAP, GMP, GLP, GCP, GSP) 質量規範體系，才能促進中藥材國際化，提高中藥材的產值。

因此，從選種開始，為了減少品種不道地的影響，中國大陸開始建立中藥

材原種場，力尋質好量優的道地藥材品種，並且建立藥材生產基地，規範中藥材生產品質管理，走向規模化生產，

2.大陸目前的出口情形

中藥材在世界形成了三個主要的國際中藥材市場，分別為：一，以華裔及華裔社區為中心的傳統中藥材出口市場，包括東南亞各國市場，港、澳、台市場及北美、西歐各國等以華裔社區為中心的市場。二，以日本、韓國為代表的中藥材市場。三，北美、西歐的西方中藥材市場。

中國大陸中藥材出口管理體制，由於改革較為徹底，出口的途徑已經形成了多元化、多層次化，較為分散的經營格局。在中國大陸出口主要以外貿專業公司、有自營進出口權的中醫藥生產企業，以及一些綜合性外貿公司為主。近幾年自營進出口單位明顯增加，全中國大陸有近千家企業經營中藥材出口，加上邊境貿易的發展，出現了百業經藥的局面。經營中藥材出口企業的大致情況是，國有外貿企業、民營企業及藥材個體戶、外商直接收購各佔三分之一。

大陸目前中藥材及其飲片等出口時，並無統一中成藥的出口質量標準，出口項目多為粗加工低附加值的中藥材。除各別企業另有要求外，大都沒有進行檢測管理。

表一、中國大陸中藥材之數據資料

大陸中藥材種植面積	580 至 620 餘萬畝
大陸中藥材出口額	6 億美元以上
大陸中藥材製造廠	852 家以上
大陸中藥材 2000 年產值	38 億美元以上
大陸中藥材出口範圍	已遍及 130 多個國家和地區
大陸中藥材種植產量/年	年產中草藥約 35 萬噸
大陸中藥材產值/年	中成藥市場有 1,750 億人民幣/年

資料來源：新華社

3.大陸未來的策略

(1) 大陸實施藥材 GAP 種植基地的現況

中國大陸自改革開放以來已經意識到，不能通過國際的品質標準認可，是限制其中藥材出口的最大瓶頸，為了越過這道障礙，必須實現推動中藥現代化。因此在中藥產業方面，積極推動中藥現代化 5P 質量規範體系——中藥材生產質量管理規範 GAP (Good Agricultural Practice)、藥物生產質量管理規範 GMP

(Good Manufacturing Practice)、藥物非臨床研究質量管理規範 GLP (Good Laboratory Practice)、藥物臨床試驗質量管理規範 GCP (Good Clinical Practice)、藥品經營質量管理規範 GSP (Good Supply Practice)，以及與各管理規範配套的「標準技術操作規範 (Standard Operation Procedure, SOP)」，並新修訂藥品管理法，對中藥材、中藥飲片、中成藥的質量加強了監督管理。

中國大陸國家藥品監督管理局、科技部等單位提出啟動中藥材生產 GAP 計劃，並著手起草 GAP 指導原則及有關項目的標準作業程序，經過三次修改，國家藥品監督管理局於 2002 年 4 月 17 日發布「中藥材生產質量管理規範 (試行)」，自 2002 年 6 月 1 日起施行。GAP 是中藥現代化生產 (5P's) 的源頭，是藥學與農學相結合的交叉學科。中藥 GAP 包括從產前 (種子的品質標準化)，產中 (栽培及田間管理標準化)，到產後 (加工及貯運標準化) 均遵照規範，加以實施的完整的管理系統。其最終目的在於：1. 為製藥企業及醫藥事業提供質優量足的中藥材原料；2. 促進中藥資源的保護與發展，保證中藥資源的可持續利用；3. 保證中藥產品符合藥學及衛生學標準。中國大陸中藥材 GAP 規範的內容共分十章，分別為總則、產地環境生態、種質和繁殖材料、栽培與養殖管理、採收與初加工、包裝、運輸與貯藏、質量管理、人員和設備、文件管理、附則，其條文內容詳如附件一。

中藥材 GAP 種植的推動方式係依照四結合 (即企業支撐、科研依托、地方支持、政府核照) 的原則啟動，例如四川省彭州市的川芎 GAP 生產基地由綠色藥業科技公司支撐、彭州市政府支持，科研依托單位則為成都中醫藥大學，綠色藥業公司所生產的藥品，皆須由四川省藥檢所進行檢測，轉頒四川省藥品監督管理局核發證照。川芎的種植研究與輔導及採收後的川芎的飲片炮製與加工的研究均由成都中醫藥大學提供與輔導，綠色藥業公司則在 GMP 的規範下生產製造優質道地的川芎飲片，完善的建構了川芎藥材的上中下游產業鏈。

目前中國大陸已經建立了 600 多個 GAP 基地，近兩年又先後建立 60 個重點品種的中藥材規範化種植研究示範基地，除了「中藥材生產質量管理規範 (試行)」之外，中國大陸尚訂定「中藥材生產質量管理規範認證管理辦法 (試行)」，自 2003 年 11 月 1 日起實施，也就是 GAP 基地亦須取得認證書，認證書有效期為五年。以逐步落實中藥現代化的政策。

(2) 大陸藥材出口之管制趨勢

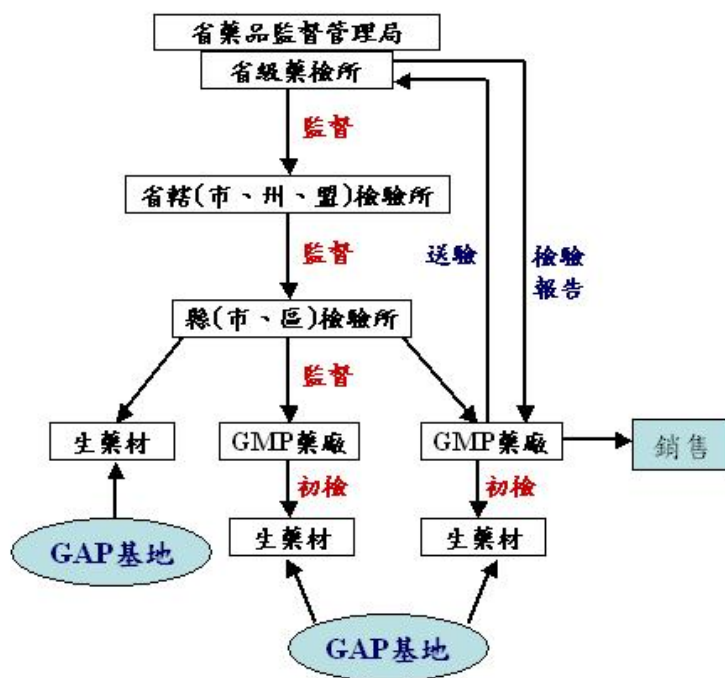
目前中國大陸醫藥流通體制正發生重大變化，原有的國有、集體經營、四級批發模式被多種所有制企業並存的集約化配送制、連鎖制取代。

1996 年以前，中國大陸沒有統一的中成藥出口質量標準，往往是企業在內

控標準的基礎上，參考外商提供的進口國藥檢測標準而制定的，雖然中國大陸經常應用的有防腐檢查、微生物檢查、農藥殘留量、重金屬含量甚至黃麴霉素檢查，但除了微生物檢查有納入中國衛生部的部頒標準之外，其餘仍未納入法定標準，而且中國大陸的中藥材標準分二級管理，有國家藥典標準及地方藥典標準，形成部分藥材出現在地方藥典標準卻沒有納入國家藥典標準，因此制定統一的質量標準，也成了中國大陸爭取出口藥材參與國際競爭的當務之急，據悉 2005 年版之「中國人民共和國藥典」準備將飲片規格全面納入規範。

未來中國大陸準備在 2004 年 6 月全面實施 GMP 制度（新華社 2003/10/31 電），無論中成藥廠或炮製廠、飲片廠，皆須符合此一制度；因此中國大陸擬藉由中藥現代化計畫，由 GMP 廠先對 GAP 基地的生藥材進行初步檢測，再以各地藥檢局為監督，對 GMP 的產品進行檢驗，藉此掌握中藥材及中成藥進行品質管制。

2003 年 10 月本計畫評估小組實地參訪四川省藥品監督管理局、四川省藥品檢驗所及相關業者等單位（參訪報告詳見附件四），瞭解到中國大陸對推動中藥現代化等措施非常積極，顯見中國大陸體認到唯有加強其中藥材之品質管制，方能全面提高中藥產值及形象，其中四川省藥品監督管理局及藥品檢驗所表示樂意協助有關進口台灣中藥材的檢測事宜，並提出目前中國大陸對中藥材的管制流程說明，其流程如圖三：



圖三、中國大陸對中藥材的管制流程

(二) 日本現況

由於地域和政策原因，長期以來，日本絕大部分漢方藥材需要仰賴進口，自 1976 年 9 月有部分漢方浸出物的製劑開始正式作為醫療用藥使用以來，生藥的需求量急劇增加，隨著藥用植物需求量不斷增加，日本政府對中藥的栽培愈來愈重視，1989 年日本農林水產省和厚生省制定發展漢方藥材生產的五年計畫，厚生省成立了專門的藥用植物栽培指導委員會，農林水產省也制定相應的開拓山地種植藥用植物的獎勵政策，引發日本栽培藥用植物的風潮。

在日本，漢方藥的藥政管理與西藥品的藥政管理原則是一致的，所有的藥品管理法規，漢方藥亦被要求實施。但由於漢方藥有其自身的特點，必須針對這些特點制定一些與之相關的法規以利於管理，如《關於如何對待醫療用漢方浸膏製劑的問題》、《醫療用漢方製劑管理的通知》、《漢方浸膏制劑的生產管理和質量管理的自定標準》等。

由於日本對藥品有一套嚴格的管理辦法，加上對中藥限制亦不少，因此在輸入日本之前，首先要向厚生省提出申請，將藥品的技術指標、質量標準及檢測方法一一列出，藥品如在厚生省批准用於醫療的漢方藥 210 種處方之內的則易批准，如屬新增的品種還要進行藥理、臨床複核實驗，審查期少則十個月，多則要幾年，費用上千萬元。如經獲准，質量方面則要按申報標準嚴格把關執行，特別是農藥殘存的檢測。日本自 1976 年承認漢方藥可作為醫藥用處方至今，廿多年來沒有再批准過漢方藥處方，正是因為日本仿照美國食品藥品管理局的模式，以西藥管理方法對中藥進行管理，使得漢方藥的開發增加不少難度。另外日本 2002 年 7 月 31 日公佈了新的「藥事法」，預計在三年內推動實施，主要是修改進口許可證為銷售許可證，生產企業和產品均需要註冊。

日本厚生省批准生產的漢方藥限於 210 種，禁用朱砂、雄黃，其質量控制方面以厚生省頒布的《日本藥局方》中收載的藥品品種，純度試驗要求重金屬在 50ppm 以下，砷在 2ppm 以下。另外 1996 年版《日本藥局方》第 13 版收錄生藥 130 種，是日本常用的生藥，也是研究與栽培的重點。

此外，日本實施 GMP、cGMP 為時已久，其國內廠家如津村、鐘鈺藥品、大杉製藥、帝國漢方、本草、小太郎漢方製藥、藤本製藥、萬有製藥、松浦藥業、仁丹德爾夫等 10 家生產廠即已佔日本全部漢方製劑的 97.8%，生產廠家對於所進原料藥材即已進行嚴格管控，以符其政府對藥品之要求。

日本進口中藥飲片（生藥）大多進行以下項目的試驗：

1. 對外觀性狀純度按生藥規格通則進行鑑別。

2. 化驗檢查項目有灰分、酸不溶灰分、水分、含菌量等。
3. 浸膏量的測定，如水浸膏、醇浸膏、醚浸膏等。
4. 精油含量測定。

對於中成藥的質量要求及主要檢查項目有：依丹、丸、膏、散、水劑及新劑型之不同就外在質量如色澤、顆粒大小是否均勻、有無霉變及沈澱等。

1. 重量偏差。
2. 崩解時限。
3. 灰分、酸不溶成分。
4. 重金屬、砷及其他有機毒性成分。
5. 乾燥減重。
6. 浸出物含量。
7. 顯微鑑定指標，如主要組成成分不全或超出等。
8. 有效成分含量，含菌量。

(三) 韓國現況

韓國是世界中藥材的主要市場之一，除了《進口醫藥品等管理規定》規定用於學術、研究、調查等准予少量進口外，所有中藥材進口均需接受檢驗。

韓國對進口中藥材徵收的關稅不高，一般為 8% 左右，其對進口中藥材的管理主要體現在質量檢驗方面。韓國政府規定的質量檢驗標準非常嚴格，近乎苛刻，還存在相當大的主觀性。其中許多標準，如不允許檢出漂白劑的規定，韓國本國產的中藥材也不可能達到，而在具體檢驗過程中，韓方則根據國內某一中藥材的需求情況，適當放寬或收緊標準的尺度，從而給該中藥材通過檢驗帶來不確定因素。

韓國進口中藥材之規定係依據韓國藥事法施行細則第廿三條規定辦理，進口流程大致如下：

1. 需向韓國貿易協會申請事業者登記，並申請賦予貿易固有號碼始可進口。
2. 進口管理人需僱用藥師或中藥師一人向轄區之食品醫藥品安全廳申報。
3. 需具備自家品質管理設備，惟因所需設備規模過於龐大，故藥事法上規定可間接保有第三者之設備（即租用醫藥品輸入協會屬下之研究所品管設備，即與協會簽約租用，其租金每二年為二百廿萬韓元）。

4. 需具備一定規模之倉庫及辦公室即可自動獲得進口資格並立即進口中草藥。
5. 進口中草藥通關前需完成品質檢驗程序，通常由醫藥品輸入協會等八家政府指定之機關代辦檢驗業務，其檢驗方法係由檢驗人前往存放中草藥之保稅倉庫實施官能檢驗，如檢驗合格即發行檢體收回證明。向轄區海關提出後即行通關，另代辦檢驗機構收回之檢體進行生體精密檢驗後，即核發檢驗成績書交予進口人，正式將進口之中草藥在市面上流通。

進口中藥材的檢驗大部分由韓國醫藥品輸出入協會下屬的醫藥品試驗研究所進行。韓國醫藥品輸出入協會擁有 500 多家經營醫藥品進出口的企業，雖然是民間行業組織，但韓國食品醫藥品安全廳授權其對進口醫藥品進行管理，所有中藥材的進口都必須通過該協會，故其權限很大。

韓國《進口醫藥品等管理規定》中的「進口中藥材檢驗方法」規定，對進口中藥材實施三類檢驗：

官能檢驗：通關前檢驗，以目測等方式直接確認進口中藥材的色澤、味道、氣味、包裝等是否合格，商品範圍包括除需接受精密檢驗的中藥材以外的其他中藥材。實施官能檢驗的人員每次 2 人，由韓醫藥品輸出入協會指定。

精密檢驗：通關後實施，是有關機構根據《大韓藥典》及《大韓藥典》的中藥標準集等所定標準和檢驗方法施行的檢驗，檢驗品種包括鹿茸、鹿角、生鹿茸、生鹿角、牛黃等 5 種（由韓國政府食品醫藥品安全廳負責檢驗），以及葛根、甘草、桂皮等 92 種（由韓國醫藥品輸入協會和其他經授權機構檢驗），自 1998 年起則增至 200 多種。

有害物質檢驗：通關後檢驗，檢驗項目包括重金屬、農藥殘留量、漂白劑。韓國醫藥品輸出入協會自 1998 年 10 月 2 日起對所有進口中藥材實施有害物質檢驗，以下是具體允許標準：

表二、韓國檢驗標準

檢 驗 項 目	允 許 標 準
農藥殘留量	BHC (α 、 β 、 γ ，BHC)：0.2 DDT (DDI) 及 DDE：0.1 Aldrin、Dieldrin、Endrin：0.1
重金屬	30ppm 以下
漂白劑	不允許檢出

韓國食品醫藥品安全廳最近修訂了中藥材進口管理規定的有關條款《中藥材品質及流通管理規定》，決定對進口中藥材由先通關後檢驗，改為先檢驗後通關。實施新規定後，韓國將只允許檢驗合格的中藥材入關。

根據新修訂的條款，食品醫藥品安全廳或醫藥品進出口協會的中藥材進行例行檢查時，如確認需進行有害物質檢查或精密檢查。在進口商參加的情況下，可提取一定量的被檢測物檢查，其他貨物加以封存。

檢驗方應向進口商提供標有商品名稱、進口商名稱、原產地、檢驗數量、採集日期、地點、採集量、採集人姓名的證明書。如對進口的鮮鹿茸樣品，進口商應詳細說明防止變色、褪色的方法，經烘乾處理後提交給檢驗機關。按此規定，中藥材在進口通關之前，就進入檢驗階段，減少通關後再檢驗而引起進口商與銷售商之間的糾紛。

韓國食品醫藥品安全廳還規定，進口的熊膽、麝香需貼有韓國醫藥品進出口協會頒發的進口認證後，方可進入韓國市場銷售。同時，進口商要製作進口記錄和銷售記錄，並保存二年，以供隨時檢查。

為防止中藥材中含有金屬物質和殘留農藥，自 1999 年起，韓國食品醫藥品安全廳還對下列中藥材進行金屬物質和殘留農藥的檢測：葛根、乾薑、?本、瓜蒌根、金銀花、桔梗、當歸、半夏、白蓮子、百部根、白附子、白參、白芍、附子、沙參、山藥、山瀉、板藍根、黃耆、杏仁等。

（四）新加坡現況

新加坡亦深受中國傳統文化影響，對中藥材和中藥製品頗為推崇，然而由於過去受殖民管理所致，社會以西醫為主流，長期以來對中醫採取放任態度，並沒有正式承認，而是視為商業範疇之一。所以中藥僅做為食品補充劑或保健品，往往不作為藥物管理，早期新加坡政府管理不嚴，只要無毒便可經銷。而進口中藥材只要是《本草綱目》、《中藥大辭典》等藥典上有記載的即可獲進口使用許可。

1992 年新加坡政府頒佈傳統藥物管理方案，中藥飲片不必進行藥物檢驗和臨床實驗，注重傳統應用資料和藥典記錄。對中藥加工的藥品製劑強調重金屬及其他有毒物質的含量檢測，嚴格規定砷含量不得超過 5ppm、汞不超過 0.5ppm、鉛不超過 20ppm、銅不超過 150ppm。另外新加坡還特別規定，禁止經營銷售犀牛角及其相關製劑，禁止銷售黃連、黃柏、延胡索、附子、川烏等有毒藥品。

然而為了提高中藥的質量及安全性，自 1995 年開始，對進口中成藥進行

查驗，除了說明事項外，進口商申請進口中成藥尚必須提交產品有毒物質含量的說明。

進而為加強管理和運作，1997 年在衛生部下設立中醫藥管理局，專司中醫藥有關事務。該機構成立後，隨即對中成藥進口進行註冊登記制度，未經註冊登記的中成藥一律不得進口及在新加坡銷售，違者予以罰款或服刑。1998 年底，更以新的法令從 1999 年 9 月 1 日起分三階段來加強管制中成藥的進口、製造、銷售和供應，一是 1999 年 9 月 1 日起對片劑和膠囊劑中成藥，二是 2000 年 9 月 1 日起對液體劑中成藥，三是 2001 年 9 月 1 日起所有中成藥（包括丸、散、沖劑、軟膏等），也就是至 2001 年 9 月所有的中成藥都受到管制。其內容包括：

1. 中成藥進口商、批發商、製造商和包裝商，都必須向衛生部申請許可證；
2. 代理商須確保所有中成藥附有說明，記載藥物成分、生產批號、有效日期以製造商、進口商或批發商的名稱和地址；
3. 代理商須確保所有中藥的微生物污染和毒性重金屬（砷、銅、鉛和水銀）含量沒有超出衛生部規定的標準；
4. 進口商須出示有效證件證明其產品不含西藥成分，及每一種進口中藥的有毒重金屬和微生物成分含量的檢驗報告。

（五）馬來西亞現況

凡有華人居住的地區皆有中醫藥，馬來西亞也不例外，不過馬來西亞政府並沒有正式承認中醫藥的合法地位。因此中醫在馬來西亞缺乏相應的管理法規，但是有許多和中藥產品及其銷售的法律規定，如 1952 年的毒藥法，1952 年的藥品銷售法，1956 年的銷售廣告法，1984 年的藥品和化妝品管理規定等。

早期在馬來西亞，中藥飲片進口可以免稅，但須經檢驗，如中藥飲片是否含劇毒成分，則以國家毒藥管理法來執行，且不得進口川烏、草烏、附子、穿山甲等藥，並應確認進口中藥所含具體規定包括重金屬與有毒物質含量低於控制量，如農藥殘留量、細菌等，更不得摻入抗生素、激素、安眠藥等西藥成份。

1992 年 11 月起，銷售中藥製劑要先申請註冊，並對生產商、批發商、進口商實行許可證管理制度，明定法律禁止 20 多種藥材進口，包括川草烏、延胡索、蟾酥、麻黃、雄黃、砒霜等藥，另外對重金屬與砷含量有嚴格限制。而不必申請許可則有（1）無毒、未經加工自然藥品，如用以配方的中藥飲片；（2）僅經簡單加工的自然藥品，如晒乾、破碎、研粉或打碎的傳統藥，包括生晒參、鍛瓦楞子、鍛龍牡、大黃粉、白艾粉、三七粉等；（3）作為傳統食品或食物佐

料的傳統藥材，說明不得宣稱有療效；(4) 用來外用、清洗傳統藥品製劑另按 1984 年藥物與化妝品管制條例的相關規定辦理。

對於近來喧騰一時的含馬兜鈴酸的中藥材，早在 1999 年 9 月馬來西亞藥品管理部即註銷含該成分的成藥註冊，並於 2000 年 3 月正式禁止銷售含馬兜鈴酸的藥品。

(六) 香港現況

香港以往對於中醫藥並沒有直接的法律和法規，雖然在香港販售的藥品，須依據「藥劑及毒藥條例」登記註冊批准，但中藥的買賣及製造並不受上述法規限制，然為保障公眾健康，香港中醫藥工作小組制訂一份「烈性中草藥名單」，對榜上有名的藥材進行銷售和使用的管理。

香港為推動中藥發展，香港特區衛生署與中國大陸國家藥品監督管理局所推薦的十間藥檢所合作，規劃為香港常用的中藥材訂立質量標準，該計劃由 2003 年 2 月起分階段開始實施，中藥材檢測方法包括顯微鑑別、理化鑑別、色譜或光譜鑑別、含量測定等，以對從中國大陸進口的中藥材進行檢驗管制。

另香港中醫藥管理委員會（管委會）自 2003 年 5 月 5 日開始實施中藥商發牌制度，凡經營中藥材零售、中藥材批發、中成藥製造或中成藥批發等業務的人士，必須向管委會下轄的中藥組申領牌照，符合過渡性領牌的中藥商須於 2003 年 7 月 15 日或以前遞交申請。並預計自 2004 年底起實施中成藥部份亦須符合安全、品質及成效三方面的要求才可註冊，並將中成藥分成三個類別：新藥類別、固有藥類別及非固有藥類別，不同類別的中成藥在申請註冊時，須提交不同的註冊文件以證明產品符合以上要求。由中國大陸藥品監督管理局所推薦的十間藥檢所發出的檢測報告可作為註冊文件之用。

(七) 台灣現況

台灣屬海島型經濟，國內本土性中藥材不多，絕大部份的中藥材仰賴大陸進口，中草藥市場以經過炮製的中藥為主，目前中藥可分為中藥材與製劑二種，其貨源大部份也來自大陸地區，進口的數量約佔 90% 以上，每年進口金額約新台幣 35 億元。

近年來受貿易自由化的影響，有關中藥材係由具中藥商資格之貿易商，向經濟部國貿局申請進口。只要是在國貿局規定的合法項目內，中藥進口商辦理一般的進口簽證就可進口中藥材，進口後也未受上市抽檢的管理約束。

為使海峽兩岸貿易回歸正常化，經濟部國貿局於 86 年公告，開放准許大

陸中藥材 143 項逐步進口，同時簡化作業程序免簽證即可進口，大部份關稅為零，大大節省國內業者自大陸進口的繁雜簽證程序。僅有十四項保育類動物中藥限制進口及黑棗、白果仁及杏仁類列為管制品，需先抽驗氰酸物含量才能進口販售。在中藥材出口方面，因為國內中藥材栽種不多，出口量很少。

表三、台灣中藥材之進出口資料

	1999	1999	2000	2000	2001	2001
	進口	出口	進口	出口	進口	出口
醫藥品（包括其他中藥製劑及藥酒）	733228.55	54326	710024.48	55571.31	812518.73	52809.76
其他中藥製劑	970.94	5949.61	764.76	5724.62	760.19	5840.72
藥酒	0	71.24	0	9.38	0	0
植物藥材	74251.82	20346.96	70088.14	11970.06	54163.98	10047.84
動物藥材	1218.02	265.29	1603.38	263.67	1487.07	121.21

資料來源：海關，單位（千）美元

目前台灣中藥材的採購模式，主要為中藥材貿易商、藥廠向香港或大陸藥材集散地之中藥材貿易商（大盤商）訂購後進口，在整個供應流程中並未做到品質之管控；另有為數甚少之中藥材來源為直接向中國大陸 GAP 種植基地或 GMP 中藥廠採購進口，若採購來源為 GMP 藥廠則品質方面較能獲得保障。

因此在整個中藥材採購進口之過程中，除了台灣 GMP 中藥廠尚有自己品質管制，其他大部分中藥材則是未經檢驗直接流向台灣進口商及消費者，一般採購人員或進口商都只從藥材集散地依其經驗直接採購，對於中藥材重金屬、農藥等，都未進一步檢驗。

行政院衛生署公告草案自 2004 年 1 月 1 日起，杜仲、枇杷葉、肉桂、桂枝、桂皮、白及及五加皮等七種中藥材，須加做重金屬（鎘、鉛、汞）檢測，販賣之中藥商須留存購買來源證明及原國內外供應商出具之檢驗合格成績書備查。

針對這些中藥材的品質安全管理問題，衛生署中醫藥委員會近年已經委請專家著手編著中藥藥典，並於 2003 年 11 月 6 日公告草案；編列預算進行中藥材重金屬、農藥殘留及微生物檢驗標準，初步已完成 150 種常用中藥材的安全檢驗標準，將可建立一套有效的檢驗規格，而在檢驗標準建立之後，未來將進

一步推行中藥材的證照制度，未來進口商申請中藥材進口，將必須先提出進口許可證申請，預計三年內國內將有第一張的中藥原料許可證，而中藥農藥殘留、重金屬過量等問題都可因此而受到嚴格把關。

為保障國人用藥安全，中醫藥委員會更將於明（93）年起啟動「中藥用藥安全五年計畫」，其核心計畫為透過境外管制中心從源頭掌控中藥材品質，希望解決中藥材重金屬、農藥殘留，以及混用、誤用、藥材品質良莠不齊的情況，至於中藥材進口後，再由藥檢局、各地衛生局做第二層把關，以保障國人的健康福祉。

三、建置中藥材品質管制機制的考量因素

從前述的討論，我們瞭解中草藥品質的良窳，不僅影響國人健康，也成為生技產業發展及中草藥技術提昇的重要課題，而這些問題不僅是台灣面臨的問題，同時，也廣為世界各國所重視。

衛生署中醫藥委員會為了建構中藥用藥安全環境，提出建構中藥品質檢驗之機制，並經過與其他單位多年的努力，提出以境外檢驗認證作為境內品質管制的延伸，以進行對於中藥材之源頭管制，此項品質檢驗的政策若能落實，相信對於中草藥品質的提昇必能產生極大助益。

針對現有台灣的中藥材採購流程中如欲加入品質檢驗之過程，其時機有二：

1. 於境外（大陸）實施檢驗。
2. 於境內（港口）實施檢驗。

但若所有中藥材運送到港口（境內），再實施檢查，首先面臨中藥材倉儲、送檢、查驗及追蹤的問題，每一項業務行政機關與進口廠商都將耗費大量的人力、物力，不僅造成行政單位業務負擔，一旦藥材不合格，就必須退回原產地或銷毀，勢必造成廠商負擔並將造成兩岸商務糾紛增加貿易成本，因此，在境內檢驗勢必無法執行，故而應設置境外品質檢驗中心，境內檢測應作為抽檢或補檢，由境外檢驗作為第一道檢驗防線，再由「境內品質管制中心」做抽檢稽核之第二層把關的動作。

但是，境外中藥材品質檢驗事涉兩岸特殊政治環境與中草藥產地分佈廣闊等問題，因此，我們必須檢討相關法規、管理、產業流程與檢測技術等層面，以評估設置境外檢驗機制應如何進行之方式。

針對中草藥缺乏管制的混亂現象，經衛生署中醫藥委員會長期的規劃下，

明年起擬推動民間單位在大陸設置中藥材境外檢驗中心，再由中醫藥委員會主動為這些民間單位的檢驗文件認證，以確保境外機制能替進口的中藥材做好品質鑑定以及把關的工作。因此，如何建立及執行中藥材境內外品質管制機制將是本章節要探討的重點。

（一）品質管制標準化

1. 中藥材基原確認

由於中藥材本身就因品種繁多、產地分佈廣闊，以致於中國歷代的本草記載或實際運用上，就經常發生同名異物、品種混亂的情況，如再加上地理、氣候及採收季節之不同，經常造成中藥材成分的差異，增加中藥材品質管制上的困難。

中藥材成份複雜療效不明，而無法僅憑其化學成分的定性與定量來管制，為避免中藥材的誤用、混用，藥材的採購首重品種真偽的鑑別，因此進口中藥材時應提出下述證明文件：

- （1）藥材的學名。
- （2）藥材的產地。
- （3）藥材的採收時間。
- （4）藥材的 GAP 種植基地及其認證文件。
- （5）藥材加工的 GMP 廠及其認證文件。

2. 藥材之批次管理與抽樣

藥材從種植、採收、炮製、加工處理到包裝過程的品質管制鏈裡，除了需建立各生產階段的標準作業程序（Standard Operation Procedure, SOP）據以管理外，並應抽樣檢驗其內容成分是否符合規格並以資管控，因此，本品質管制機制中所需之所有檢驗報告文件裏均應詳述下列資料：

- （1）檢品名稱
- （2）包裝方式
- （3）批號
- （4）批量
- （5）批之範圍描述
- （6）抽樣方法

- (7) 抽樣地點
- (8) 抽樣量
- (9) 留樣量與樣品保存處
- (10) 抽樣人員
- (11) 抽樣日期

由於藥材屬大宗農產品，種植基地遼闊，其採收、集散與運輸作業的管理方式，GMP 藥廠炮製加工設備能力的配合情形等，都會造成建立藥材批次與樣品抽取的難度，惟若未建立批次管理，則品質的管制將難以進行。

3. 檢測項目與規格標準

2000 年版「中華人民共和國藥典」收載有 523 種藥材之規範，據悉 2005 年版亦將收載飲片之規格；日本藥局方第十三版收載 130 種生藥，210 種成方規格；即將於年底頒佈之我國「中華藥典中藥篇」也收載了 203 種中藥材的規格，所有常用中藥材品質的規格均已規範於各藥典，因此，所有的進口藥材其品質均應符合上述任何一種藥典的最新版本的規定。一般各國藥典對中藥材的檢測項目有：

- (1) 來源鑑別
- (2) 性狀
- (3) 真偽鑑定（基原鑑別、顯微鑑別、薄層色層分析）
- (4) 雜質檢測
- (5) 一般檢查（乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分）
- (6) 含量檢查（水抽、稀醇抽、醇抽、高效液相色層分析）
- (7) 重金屬試驗（砷、鎘、汞、鉛）
- (8) 農藥殘留（DDT、BHC）檢測
- (9) 微生物試驗（總生菌數、黴菌、沙門氏菌、大腸桿菌、綠膿桿菌、金黃葡萄球菌、酵母菌數）
- (10) 其他（黃麴毒素、二氧化硫殘留量、輻射塵留量）

4. 實驗室的規範

檢測結果的數據將用於判定藥材的品質是否合格，因此檢驗數據應具有一定水平的專一性（Specificity）、準確性（Accuracy）、精密度（Precision）、線性

(Linearity)、牢靠性 (Robustness) ……等等，因中藥材成分複雜的特性，上述品質特性的指標的水準，中醫藥委員會可視實際情形予以規範公告之。

執行藥材品質檢測的實驗室應建立標準實驗室規範，獲得中華民國實驗室認證體系 CNLA (Chinese National Laboratory Accreditation) 的認證，並成立品質保證系統 (Quality Assurance System) 定期執行實驗室有關各項作業運作情形之確認，尤其必須以文件證明 (Documentation) 的行動，針對下述作業定期進行確效 (Validation) 與再確效 (Revalidation)，以保證及維持實驗室之檢測品質與技術能力：

- (1) 儀器設備的安裝驗證 (Installation Qualification, IQ)、操作驗證 (Operational Qualification, OQ) 與性能驗證 (Performance Qualification, PQ)。
- (2) 實驗室支援系統，如純化水系統、空氣調節系統等的確效。
- (3) 分析人員的教育訓練與考核，以保證所有分析人員均經適當訓練並能正確執行檢測任務。
- (4) 各種分析方法均依其本質、目的與需要，建立各該分析方法之系統適當性 (System Suitability)、準確度 (Accuracy)、精密度 (Precision)、最低檢測濃度 (LOD)、最低定量濃度 (LOQ)、專一性 (Specificity)、線性及再現性 (Reproducibility)，並定期再確效之。
- (5) 必須執行變更管制 (Change Control) 之制度，以維持實驗室的檢驗品質與技術能力。

5. 藥材品質劣變的防範

藥材於境外加工、檢驗合格後，透過進口商運銷到我國中藥廠、中藥房及消費市場，尚須經過一段相當時間的倉儲與運銷作業。由於中藥材依其個別特性，在倉儲與運銷階段，常遭受溫度、濕度、光線的影響及遭受蟲蟻、蟑螂、老鼠的咬嚙污染，導致品質劣變的現象，產生貿易糾紛。因此，在藥材的倉儲與運銷期間，必須依藥材的個別特性，建立各藥材的儲藏經營質量管理作業規範 (Good Supply Practice, GSP)，並徹底實施，以防止藥材的品質於儲存及運輸期間受到不良環境因素之影響，導致劣變。

6. 藥材運銷記錄的建立

中藥材的運銷紀錄應包括藥材的品名、產地、製造廠、批號、受貨者之名稱、地址、出庫日期、數量等。若發生不合格藥材情形時，應建立不合格藥材處理程序並記錄之，此記錄應包括品名、產地、製造廠、批號、不合格理由、

數量、處置方式及處置日期。建立中藥材運銷記錄的管理系統，亦有助於中醫藥委員會於必要時對某些可能引起藥害的藥材進行回收 (Recall) 作業的落實。

7. 藥材之品質管制點

中藥材之品質管控點應能涵蓋種植基地、GMP 藥廠 (炮製廠)、倉儲基地、檢測實驗室。各管制點之管制內容說明如下：

表四、中藥材管制點之說明

管制點	管制項目	管制方式	查核監控單位
GAP 基地	*GAP 的依循 (Compliance) 狀況 *藥材產地證明作業 *批次生產管理狀況	1. 由中國大陸有關單位實際定期查核 (audit) 與簽證	1.1 國家食品藥品監督管理局藥品認證管理中心 1.2 省、自治區、直轄市藥品監督管理局 1.3 縣級政府單位檢驗所
		2. 由我國境外檢驗認證中心定期訪查監控與認證	2. 境外檢驗認證中心
GMP 藥廠 (炮製廠)	*GMP 的依循 (Compliance) 狀況 *批次製造記錄 *品管實驗室查核 *倉儲作業查核	1. 由中國大陸有關單位實際定期查核 (audit)	1.1 國家食品藥品監督管理局 1.2 省級藥檢所 1.3 GMP 藥廠質量管理部門
		2. 由我國境外檢驗認證中心定期訪查監控與認證	2. 境外檢驗認證中心
倉儲基地 (輸入我國藥材) 1. GMP 廠 2. 貿易商 3. 海關 4. 物流業者	*溫度、濕度、光線之管理作業 *蟲鼠污染防治作業 *抽樣檢驗作業 *運銷作業	1.1 由大陸 GMP 藥廠質量管理部門執行管理作業	1.1 大陸 GMP 藥廠質量管理部門
		1.2 由我國進口商執行管理作業	
		2. 由我國境外檢驗認證中心定期查核	2. 境外檢驗認證中心 3. 境內品質管制中心 4. 境內品質管制中心
檢測實驗室 (省級藥檢所)	*CNAL 之依循 (Compliance) 狀況 *儀器設備 3Q 驗證 *支援系統確效 *分析方法確效 *抽樣檢驗作業	1. 由中國大陸 CNAL 定期查核	1.1 國家食品藥品監督管理局 1.2 省級藥品監督管理部門
		2. 由我國境外檢驗認證中心定期訪查監控與認證	2. 境外檢驗認證中心

(二) 採取產地就源管理方式

1. 就源管制

進行中藥材的品質管制，必須考量其原產地不在台灣本土，因此，如果境外原產地不先進行採樣抽檢，境內品質管制將耗費大量行政資源，檢驗業務事倍功半甚至是徒勞無功，因此就源管制延伸境外方式為必須之措施。

因此，除對中藥材 GAP 基地生產之中藥材原料、飲片或炮製品進行源頭品質管制監控 (Monitoring) 外，同時對將輸入我國之藥材委由經 CNAL 認證之實驗室進行抽樣檢驗，使境外中藥材檢驗報告具有法定公權力與公信力，以提高民眾或廠商之信任感，使中藥材從源頭即開始品質管制。

2. 借助境外 (大陸) 行政資源

然而，由於中草藥材生產區域分佈十分遼闊，中國大陸不同區域所出產的中草藥特色，據調查研究至少分為東北、華北、華東、西南、華南、內蒙古、西北、青藏及海洋區 9 大區塊，中國大陸目前有 22 個行省、4 個直轄市及 5 個自治區，要在各省、自治區監控所有的 GAP 基地、GMP 藥廠或炮製廠，絕非台灣管制中心能力所及，因此，境外檢測機構如果能與大陸法定機構進行檢測合作，善用中國大陸的行政資源，就能有效進行中藥材產地管理。

(三) 解決兩岸現階段政治瓶頸

1. 政府單位委託授權

為保障國人用藥安全，中藥材之檢測工作當然由政府執行，伸張公權力才足以保障消費者。惟由於目前兩岸關係的現況，我國政府主管單位不但無法在大陸地區直接進行檢測管制，甚且無法與大陸官方機構簽約進行檢測合作，因此建議政府授權成立「境內品質管制中心」代為執行是項業務。再由「境內品質管制中心」委託「境外檢驗認證中心」執行在中國大陸境內的檢驗事宜。

「境內品質管制中心」對於委託「境外檢驗認證中心」的業務必須進行監督，並對台灣進口商提出的輸入許可進行核發與認證，更應隨時抽檢市面上的藥材。

「境外檢驗認證中心」則須對擬進口至台灣的中藥材申請，進行認證查核，並監控 (monitor) 中國 GAP 基地及 GMP 藥廠的情形，訪查檢測的實驗室，以維檢驗報告的公信力。

2. 實驗室認證授權

由衛生署委託民間機構，針對大陸法定機構實驗室或經 CNLA 認證之實驗室進行相關查核，並依下列各項實驗室認證相關事項，建立查核表 (Checking List) 提供查核報告，以確保大陸法定機構實驗室或經 CNLA 認證之實驗室能符合第肆章第三節 (一) 之 4 之要求：

- (1) 實驗室管理查核
 - A>CNLA 實驗室標準管理
 - B>人員管理
 - C>設備管理
 - D>樣品管理
 - E>環境管理
 - F>資訊運用及管理
- (2) 實驗室技術查核
 - A>量測不確定度
 - B>檢測方法選用及確效
 - C>校正技術
 - D>能力試驗
 - E>量測品保方案
 - F>其他特殊項目

中華民國實驗室認證體系 (CNLA-Chinese National Laboratory Accreditation) 其運作係依據國際標準組織第 58 號指引 (ISO/IEC Guide58)。CNLA 對實驗室的共通性規範，係依據 ISO/IEC 17025 之條文、亞太實驗室認證聯盟的相互認可協定 (APLAC-MRA) 與國際實驗室認證聯盟的相互認可協定 (ILAC-MRA) 等之相關要求。獲得 CNLA 認證之實驗室，其檢測報告書將獲授權使用 CNLA 之 Logo，而普遍受到世界各國接受。

相對的，中國大陸的實驗室認證體系稱為中國實驗室國家認可委員會 (以下簡稱：認可委員會)，它是根據《中華人民共和國產品質量法》、《中華人民共和國計量法》、《中華人民共和國標準化法》、《中華人民共和國進出口商品檢驗法》、《中華人民共和國動植物檢疫法》、《中華人民共和國食品衛生法》、《中華人民共和國國境衛生檢疫法》、《中華人民共和國產品質量認證管理條例》等法律法規的規定，由中國大陸國務院有關行政部門以及與實驗室、檢查機構認可的相關方聯合成立的國家認可機構。英文名稱為 China National Accreditation Board for Laboratories (CNAL)。

認可委員會經中國國家認證認可監督管理委員會批准設立並授權，統一負責實驗室和檢查機構認可及相關工作。

CNAL 是由原中國實驗室國家認可委員會 (CNACL) 和原中國國家出入境檢疫認可委員會 (CCIBLAC) 的合併重新組建的。CNACL 和 CCIBLAC 均為亞太實驗室認可合作組織 (APLAC) 和國際實驗室認可合作組織 (ILAC) 的正式成員。並簽署了 ILAC-MRA (相互承認協定) 和 APLAC-MRA (相互承認協定)。CNAL 亦按照 ISO/IEC Guide 58 運作，亦將 ISO/IEC 17025 之條文作為對實驗室認證的規範。

由於 CNLA 與 CNAL 認證體系均為亞太實驗室認證聯盟 (APLAC) 和國際實驗室認證聯盟 (ILAC) 的正式成員，均簽署了相互認證的協定 (APLAC-MRA 和 ILAC-MRA)。因此，境外中藥材的檢測實驗室若經 CNAL 之認證，其檢測文件我國應予以認可。

因此，衛生署中醫藥委員會可制訂「境外中藥材檢測實驗室認證體系認可管理要點」，授權「境內品質管制中心」複委託「境外檢驗認證中心」對境外檢測實驗室予以確認簽證，並定期進行後續查核，以確保藥材檢驗之品質。

(四) 檢驗需具公信力、公權力

1. 中藥材未經檢驗不得進口

為保障民眾健康，提昇中藥產業競爭力，執行中藥品質檢驗，是政府的最大目標，因此，實施中藥品質管制機制後，除以公權力賦予民間機構「境外檢驗認證中心」認證之功能外，未經檢驗之中藥材也必須以公權力禁止進口，因此，政府相關單位必須共同合作進行檢驗、認證、追蹤與查緝等相關工作，否則，有無檢驗的中藥材都能於市場流通，對消費者依然沒有保障，只是徒增政府與廠商的成本。

2. 檢驗報告需有公信力

透過 CNLA 與 CNAL 的實驗室認證體系的相互認證查核，賦與其檢驗項目的採樣與內容具有一定之公信力，換言之，務使其所做的檢驗經得起公開檢驗，其檢驗報告具有可靠性、再現性及可追溯性，以建立廠商和民眾的信心。

3. 認證檢驗文件內容

(1) 檢驗報告書，應含下列內容：

A> 檢品名稱

B> 包裝方式

- C>批號
- D>批量
- E>批之範圍描述
- F>抽樣方法
- G>抽樣地點
- H>抽樣量
- I>留樣量與樣品保存處
- J>抽樣人員
- K>抽樣日期
- L>檢驗方法
- M>檢驗結果與判定（依據藥典之檢驗項目與規定）
- N>儀器上次 3Q 驗證日期
- O>標準件上次校正日期
- P>實驗室負責人簽署
- Q>檢測機構之簽署

(2) 藥材來源證明文件，應含下列內容：

- A>藥材的學名
- B>藥材的產地
- C>藥材的 GAP 基地及其認證文號
- D>藥材加工的 GMP 廠及其認證文號
- E>藥材的採收時間
- F>藥材批次的描述

(五) 管制機程序簡化

1. 以境外檢驗認證做為境內品質管制之延伸

雖然過去對中藥材並無品質管制機制，但是未來建立本項機制，必須儘可能使檢驗流程化繁為簡，因此，其基礎在委託民間公司於境外結合大陸法定機構，以作為境內品質檢驗的延伸。即主要的 GAP 種植、炮製加工與包裝的監督管理、藥材的品質檢測，耗費人員與硬體設備的前端工作，大部分在境外先行完成，境內中藥材品質管制中心的主要工作則為查核檢驗報告，以及對市售中藥材進行落地追蹤，以簡化中藥材品質管理監督之工作。

2. 文書認證流程之簡化

在本機制裡，最重要的的文書即是檢驗報告，報告中須包含以下資訊：GAP

基地之相關文件、GMP 藥材加工廠相關文件及實驗室的抽樣檢驗報告書（前已詳述），方可全程掌握藥材的品質。

而文書認證之目的：(1) 在兩岸特殊政治環境下，解決文書不互相往來之問題；(2) 建構中藥材品質檢驗報告書與查核文號，使境內與境外之管制機制有效連結。

而上述各項需認證之文件，均與中國大陸各省藥檢單位有關，是故實有必要與中國大陸各省之藥檢單位合作，對於整個檢驗認證機制方能收事半功倍之效，否則執行過程將困難重重，無法真正落實檢驗認證之功用。

因此在兩岸特殊政治環境，無正式公文往來的情況下，如能透過「境外檢驗認證中心」，聯合大陸法定機構或經認證之 CNLA 實驗室，將產生之檢驗報告書，經過電信或電腦設備進入檢驗中心資料庫，再由境內品質認證中心發給檢驗合格核備文號，即可完成檢驗報告、文書認證工作。

3. 簡化報關流程

中藥品質管制的順利運作，除了民間廠商與大陸（境外）方面的配合外，也必須政府有決心將此政策落實，因此，為了提昇整個中草藥產業，使台灣成為中藥材及中藥標準品亞太營運中心，除了衛生署中醫藥委員會的規劃與監督外，還需要政府其他部門的配套措施，例如：為了能簡化整個檢驗的程序，許多行政流程必須有財政部海關的配合，例如：對於已經檢驗合格的中藥材應可依查核憑證免驗放行，此項措施並不需要特別制訂法律，只是目前中藥進口商之素質參差不齊，因此，海關基於國家安全、社會公益之考量，對於中藥材進口報關的檢查與監督較為嚴格。如果未來執行中藥材境外檢驗認證機制後，許多行政上、檢驗的業務都儘可能的在境外完成，因此，若能由行政院統籌規劃，財政部配合執行，即可透過政府 E 化、跨部會連結與認證的程序，達成簡化中藥材進口通關的工作。

（六）進口商需具品質管制之專業能力

中藥材的品質管制工作複雜而繁瑣，有賴各個相關機構單位，通力合作的進行與維持。為防患於未然，進口商也應盡到品質把關的責任，因此，中藥材的進口商應具有下述品質管制的專業能力：

1. 在境內設有具中藥材品質檢測能力的實驗室，對其所進口的中藥材進行抽樣檢驗，隨時瞭解境外品質檢測單位的檢測品質。
2. 在境外設有藥材倉儲基地，對將進口之藥材進行保存、抽樣檢驗與運輸作業之管理。

3. 建立中藥材品質保證 (QA) 部門與品保系統，對往來的 GAP 種植基地、GMP 藥廠 (炮製廠) 進行查核 (Audit) 業務。

(七) 有效的監督稽核

由於政府部門以授權認證的方式，委託「境外檢驗認證中心」進行認證，從源頭 GAP 種植基地的管制開始，至 GMP 藥廠與炮製廠的管理，都是透過中國大陸法定機構代理，因此，「境內品質管制中心」必須在檢驗報告、文書認證上進行查核，並進行有效的落地追蹤，以確認中藥材之品質與包裝能符合檢驗文書記載之內容，亦即能做好第二層把關的工作。

為保證此一管制機制的運作順暢，政府部門應建立一套稽核 (Audit) 系統，並責成被授權之境外民間機構與進口商亦應分別建立稽核系統與稽核作業之標準作業程序，以維繫此一管制機制的有效與順暢。

四、建置「境外檢驗認證中心」暨「境內品質管制中心」之政策規劃

兩岸因特殊的政治環境，並無正式公文書往來，因此有關兩岸人民之證明文書、檢驗證明都必須透過民間機構，目前兩岸文書往來是透過財團法人海峽交流基金會，以及中國大陸海峽兩岸關係協會，以半官方色彩設置之民間機構，進行相關公文書認證工作。為了對中藥材進行源頭管制，則有必要成立民間性質之「境外檢驗認證中心」與「境內品質管制中心」來執行中醫藥委員會之政策。在可預見的未來，透過省藥檢所等機關檢驗合格的文件，及中國大陸實施中藥材 GAP 種植、藥廠 GMP，在過程中所附的生產證明文件必須經「文書認證」來確認其法定效力。

以下將討論建置兩中心之法源、可行性與其業務功能的規劃。

(一) 境內品質管制中心

1. 設立法源及屬性

基於目前兩岸政治關係，中藥材境外檢驗認證之各項措施，無法以政府對政府的方式進行，宜由政府採取授權民間機構之方式為之。目前立法院已於九十二年十月九日三讀通過「臺灣地區與大陸地區人民關係條例修正草案」其中相關規定如下：

「第四條 行政院得設立或指定機構，處理臺灣地區與大陸地區人民往來有關之事務。

行政院大陸委員會處理臺灣地區與大陸地區人民往來有關事務，得委託前項之機構或符合下列要件之民間團體為之：

- 一、設立時，政府捐助財產總額逾二分之一。
- 二、設立目的為處理臺灣地區與大陸地區人民往來有關事務，並以行政院大陸委員會為中央主管機關或目的事業主管機關。

行政院大陸委員會或第四條之二第一項經行政院同意之各該主管機關，得依所處理事務之性質及需要，逐案委託前二項規定以外，具有公信力、專業能力及經驗之其他具公益性質之法人，協助處理臺灣地區與大陸地區人民往來有關之事務；必要時，並得委託其代為簽署協議。

第一項及第二項之機構或民間團體，經委託機關同意，得複委託前項之其他具公益性質之法人，協助處理臺灣地區與大陸地區人民往來有關之事務。」

由於「境內品質管制中心」具有監督及核發許可之權，為維持其一定之公信力，應具有官方性質，可採由財團法人之形式成立，由政府捐助成立。

2.業務內容規劃

「境內品質管制中心」主要業務內容為：

- (1) 監督「境外檢驗認證中心」之業務；
- (2) 授權「境外檢驗認證中心」對境外之 GAP 基地、GMP 藥廠、藥材倉儲基地與各檢測實驗室之業務狀況進行訪查與監控；
- (3) 對「境外檢驗認證中心」所簽證之文件進行核可；
- (4) 對台灣進口商提出的中藥材輸入許可申請所檢附的檢驗文件進行確認，而後核發輸入許可與否；
- (5) 抽檢市面上之中藥材產品，以確保中藥材流通的品質。

3.組織及職掌

由於中藥材品質管制中心最終目的是在推動整個中藥產業的改造與升級，而現階段主要業務是需與大陸地區境外檢驗機構接軌，因此，「境內品質管制中心」宜由衛生署中醫藥委員會統籌規劃，但是，為避免兩岸政治因素困擾，可採財團法人、基金會形式成立，設置董事會任命董事長，並由董事長提出執行長人選經董事會通過，執行長下設人事室、會計室、秘書室、商務管理處、認證資訊處、品質檢驗處等部門負責各項業務之推動。各部門設置主管 1 人，並視業務需要設置若干職員或簽訂委外合作契約，其組織架構說明如下表：

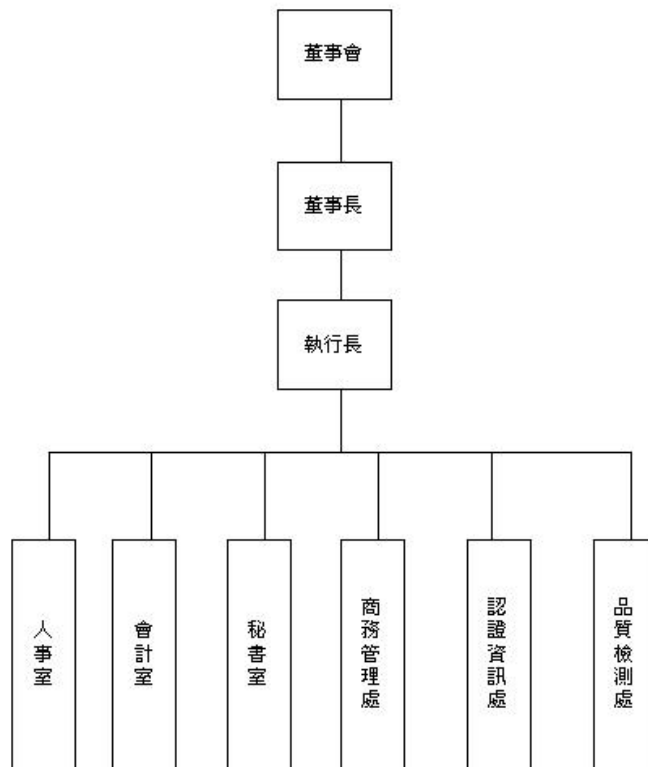


圖 1-4 中藥境「境內品質管制中心」組織圖

各部門的職掌說明如下：

- (1) 人事、會計及秘書等室屬行政、總務業務，負責中心之人力、物力及財務資源管理，處理中心內部會議、資料等管理，並對外負責接待、採購等事項。
- (2) 商務管理處主要在協助中藥商（廠）熟悉檢測業務，同時面臨未來兩岸都將實施 GMP 制度，需輔導傳統中藥商（廠）之轉型：
 - A> 配合政府法令，解答相關檢測業務疑問，協助中藥商申請輸入許可或填寫檢測文件、完成檢驗申請；
 - B> 配合政府法令，協助辦理、規劃中藥檢測相關課程與教育訓練；
 - C> 協助處理兩岸中藥買賣問題（如：哄抬物價或貿易糾紛）；
 - D> 規劃中藥產業升級、行銷通路、產品研發等計畫。
- (3) 認證資訊處負責境外檢驗認證業務之監督與聯繫：
 - A> 監督境外檢驗認證相關工作；
 - B> 檢驗合格資料庫之建立、保全與維護管理；

- C> 核發檢驗合格文號；
- D> 彙集境內外中藥用藥安全資訊；
- E> 與政府部門連線之規劃。

(4) 品質檢驗部門，負責落地追蹤抽檢：

- A> 配合政府法令，進行中藥材之抽檢；
- B> 評估境外檢驗相關文件；
- C> 建立中藥標準品、提出新藥研發計畫。

(二) 境外檢驗認證中心

1. 設立法源及屬性

依「臺灣地區與大陸地區人民關係條例修正案」，衛生署得經行政院同意統籌成立「中藥境內品質管制中心」之後，再以委託或複委託之方式，經民間機構協助處理中藥境外（中國大陸）品質檢驗中心設置及相關檢測業務。

「第四條之二 行政院大陸委員會統籌辦理臺灣地區與大陸地區訂定協議事項；協議內容具有專門性、技術性，以各該主管機關訂定為宜者，得經行政院同意，由其會同行政院大陸委員會辦理。

行政院大陸委員會或前項經行政院同意之各該主管機關，得委託第四條所定機構或民間團體，以受託人自己之名義，與大陸地區相關機關或經其授權之法人、團體或其他機構協商簽署協議。

本條例所稱協議，係指臺灣地區與大陸地區間就涉及行使公權力或政治議題事項所簽署之文書；協議之附加議定書、附加條款、簽字議定書、同意紀錄、附錄及其他附加文件，均屬構成協議之一部分。」

再依行政院委託民間團體辦理大陸事務要點第三條規定：

三、委託機關委託民間團體辦理大陸事務，應訂立委託契約，載明下列各項：

- (一) 委託事務。
- (二) 委託期間。
- (三) 費用之收支及管理事項。
- (四) 准否複委託及其效力。

- (五) 有關第三人權益應行注意事項。
- (六) 受託民間團體應行遵守事項及違反時之責任。
- (七) 其他有關事項。

「境外檢驗認證中心」是設立在中國大陸地區，故而不宜具有官方色彩，宜以私人機構形式成立，可由政府委託民間機構執行，並代為與中國大陸法定機構協商，以聯合進行中藥材品質檢驗工作之合作模式。「境外檢驗認證中心」除應由政府授權之外，於大陸當地亦應取得大陸官方之設立許可，並與大陸官方檢驗機構（如各省藥檢局）簽妥合作協議，方能有效執行境外檢驗認證之工作。另可依中國大陸中藥材生產區域規劃八個據點（除海洋區外）來執行工作。

2. 業務內容

「境外檢驗認證中心」主要業務為：

- (1) 代表我國「境內品質管制中心」與中國大陸相關單位簽署相關之合作協議；
- (2) 訪查 GAP 基地與認證藥材生產證明；
- (3) 訪查 GMP 藥廠與認證相關文件；
- (4) 查核擬進口至台灣的中藥材倉儲基地，隨時派員進行抽樣送驗，檢驗合格標準依政府公告；
- (5) 訪查檢測實驗室與認證檢驗報告；
- (6) 對供應商或貿易商所提之資料，進行認證查核，合格者發予合格文件並通知「境內品質管制中心」，不合格者則不發文件並通知供應商。

3. 組織與職掌

由於大陸幅員廣大，理想的狀況下應在各行政區（22 行省、4 直轄市及 3 個自治區）設置「境外檢驗認證中心」，以就近監督當地 GAP 基地之管理與 GMP 藥廠之生產狀況，但依據在中國大陸藥材產地特性，初期可依藥材生產區域規劃八個據點，分別是東北、華北、華東、西南、華南、內蒙古、西北、青藏等區，選定適當城市試行檢驗業務。

由於「境外檢驗認證中心」為境內品質管制之延伸，其可比照「境內品質管制中心」成立相關部門，但其主要工作為監督、溝通及聯繫大陸法定檢驗機構之檢驗工作，因此，各據點可設置中心主任一人，執行秘書一人，下設總務組、會計組、品質檢測組、檢驗資訊組，並聘請職員若干人，以推動境外檢測工作，其組織說明如下：

(1) 「境外檢驗認證中心」與「境內品質管制中心」之關係：

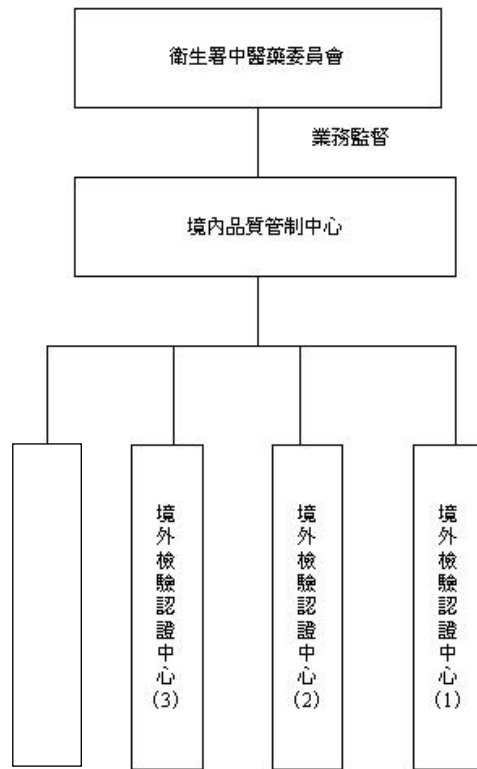


圖 1-5 「境外檢驗認證中心」與「境內品質管制中心」之關係

(2) 「境外檢驗認證中心」(各據點) 組織圖

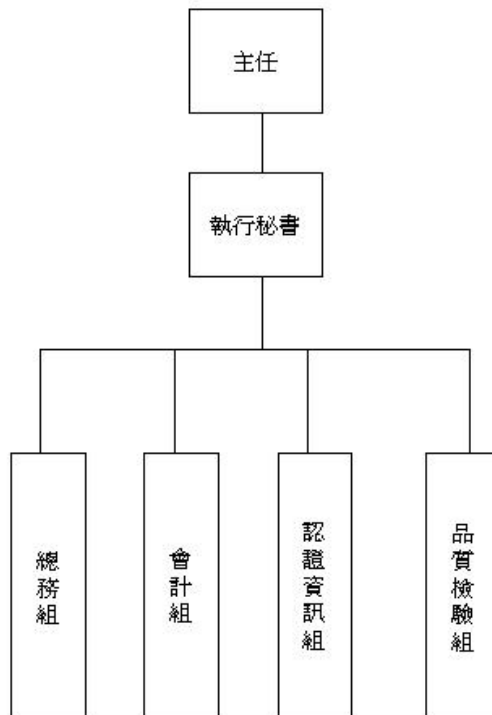


圖 1-6 「境外檢驗認證中心」(各據點) 組織圖

其業務執掌規劃如下：

- (1) 總務及會計兩組屬行政業務，負責中心之人力、物力及財務資源規劃、管理，處理中心內部會議、資料等管理，並對外負責接待、採購等事項。
- (2) 認證資訊組主要負責檢驗文書之傳送與認證工作，並與「境內品質管制中心」溝通、聯繫，通知聯絡供應商檢驗結果，核發檢驗文號。協助蒐集境外中藥用藥安全資訊。
- (3) 品質檢驗組負責訪查 GAP 基地、GMP 藥廠、實驗室及倉儲設備、人員及管理，以落實境外檢驗監督、溝通之工作。

(三) 大陸協商相關機關

由於「境外檢驗認證中心」與大陸檢驗機構採取合作模式，其設立及合作協議皆需取得大陸中央機關之許可，因此包括國務院、衛生部、國家食品藥品監督管理局，乃至省級藥檢局等檢驗單位皆需由「境外檢驗認證中心」代表我官方單位進行協調，以確保此一機制能在中國地區順利運作，達進口前即已完成品質管制的目標。

五、中藥境外檢驗認證暨境內管制機制之執行方案

依據前面章節之探討及實地查訪的過程，可得知實施「中藥材境外檢驗認證暨境內品質管制」確實有其必要性，且其可行性頗高；以下將針對實施「中藥材境外檢驗認證暨境內品質管制」之進口流程，及中藥材進口管制建議執行方案進行探討與建議。

(一) 中藥材進口通路之規劃

1. 藥材的供應來源

依據中國大陸於 2002 年 4 月 17 日公佈的「中藥材生產質量管理規範 (GAP)」的內容，GAP 的實施範圍涵蓋了藥材的採收、初加工、包裝、運輸與貯藏的規範，因此我國所需的生藥材可直接從 GAP 基地獲得；或從其支撐企業的 GMP 藥廠取得；或間接從有供應 GAP 基地生產的生藥材的中藥材供應商取得。

2. 炮製飲片的供應來源

中國大陸將於 2004 年 6 月全面實施 GMP，無論中成藥或炮製廠、飲片廠，

皆需實施 GMP。加上中國大陸的中藥現代化計畫，GMP 藥廠在進行藥材的炮製加工前，需先對其支撐之 GAP 基地的生藥材進行檢測；各地藥檢局則對 GMP 藥廠的炮製加工過程與產品進行監督與檢驗，藉此來對中藥材進行品質管制。透過這種生產體系的炮製飲片，其品質應可獲得信賴，因此，我國所需的中藥炮製飲片，可從 GMP 藥廠獲得，或間接從有供應 GMP 藥廠生產的飲片的供應商取得。

3. 中藥材進口商資格

中藥材品質的良窳影響中藥製劑的品質，關乎國人的用藥安全與健康福祉，因此中藥材的進口商亦應具有品質管制的專業能力，共同為品質管制工作把關，故建議對中藥材進口商資格限制如下：

- (1) 取得中藥製造許可證之 GMP 藥廠，憑製造許可進口所需藥材。
- (2) 取得中藥材輸入許可證，具有符合第肆章第三節之（六）所列之條件的進口商，憑輸入許可證進口核定之藥材。

4. 品質把關的安全閥門設計

衛生署中醫藥委員會擬定之「中藥用藥安全五年計畫」的核心計畫便是決戰境外，即透過境外管制中心從源頭掌握中藥材品質，再由境內管制中心進行第二層把關，務使品質不良之中藥材無從進入國內。因此，所有的進口藥材必須通過「境外檢驗認證中心」與「境內品質管制中心」的品管安全閥門設計，品質合格的藥材可得以通過海關進入國內。即所有輸往台灣的中藥材，必須經「境外檢驗認證中心」的監督認證後方能輸往台灣，「境外檢驗認證中心」認證之各項文件資料必須傳往台灣「境內品質管制中心」確認，海關再根據「境內品質管制中心」查驗之確認資料，放行進入台灣市場。

5. 通路模式

綜上所述，整個中藥材進口通路之規劃，概略如下圖所示：

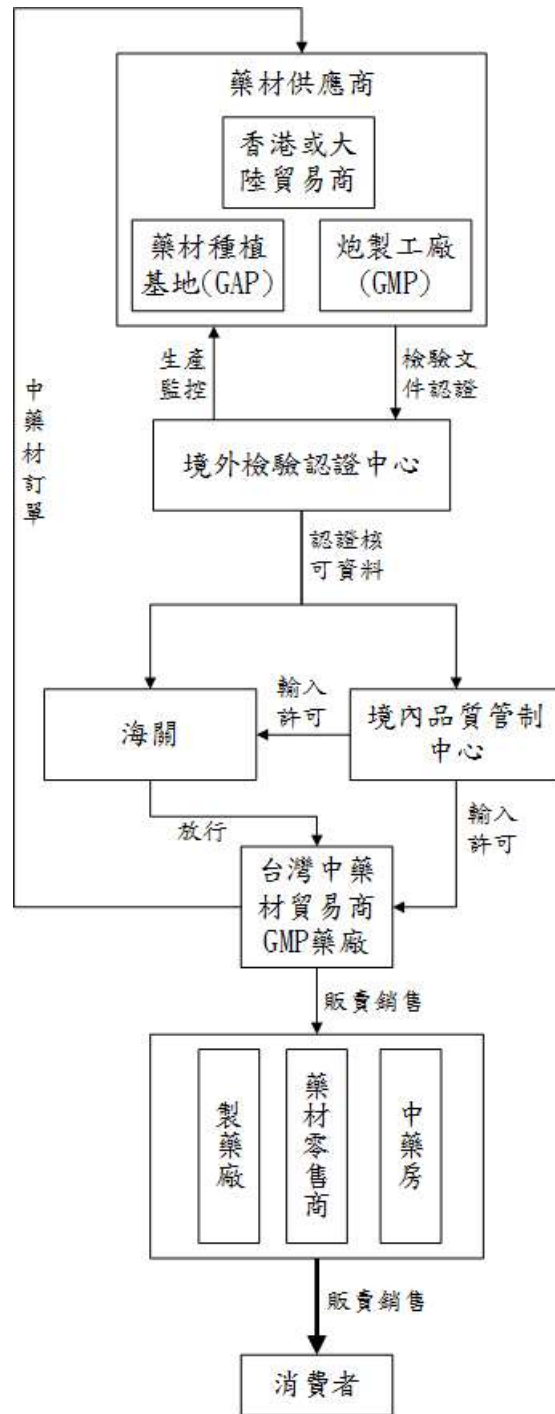


圖 1-7 中藥材進口通路規劃

(二) 中藥材進口管制建議執行方案

中藥材進口管制機制設計，均環環圍繞著如何落實「境外檢驗認證中心」對中藥材品質的把關，與如何解決兩岸交流的政治現況，務使境外的認證檢驗文件具有公信力、公權力，使境外的檢驗認證做為境內品質管制的延伸，同時

兼顧文書認證流程與報關流程之簡化，以下將詳細對各項可能實施方案進行分析與探討，而下述各執行方案探討之先決條件為：

- (1) 生藥材之進口來源均為 GAP 基地。
- (2) 提供 GAP 種植基地產地證明及其相關認證文件。
- (3) 中藥材飲片之進口來源需為合格 GMP 藥廠。
- (4) 中藥材飲片需檢附 GMP 廠出廠證明及其相關證明文件。
- (5) 認證檢驗文件內容須符合第肆章第三節（四）之 3 的要求。
- (6) 中藥材品質檢測實驗實施規範須經過中國大陸 CNAL 之認證。
- (7) 檢驗項目依中華藥典、中華人民共和國藥典、日本藥局方之規定實施（可參考第肆章第三節（一）之 3 的建議）。

1.A 執行方案

本方案之執行重點為：

- (1) 所有輸往台灣之中藥材均需進行抽驗。
- (2) 檢驗認證所需之各項資料及樣品由藥材供應商提供，「境外檢驗認證中心」不負責抽樣。

本執行方案如下圖所示：

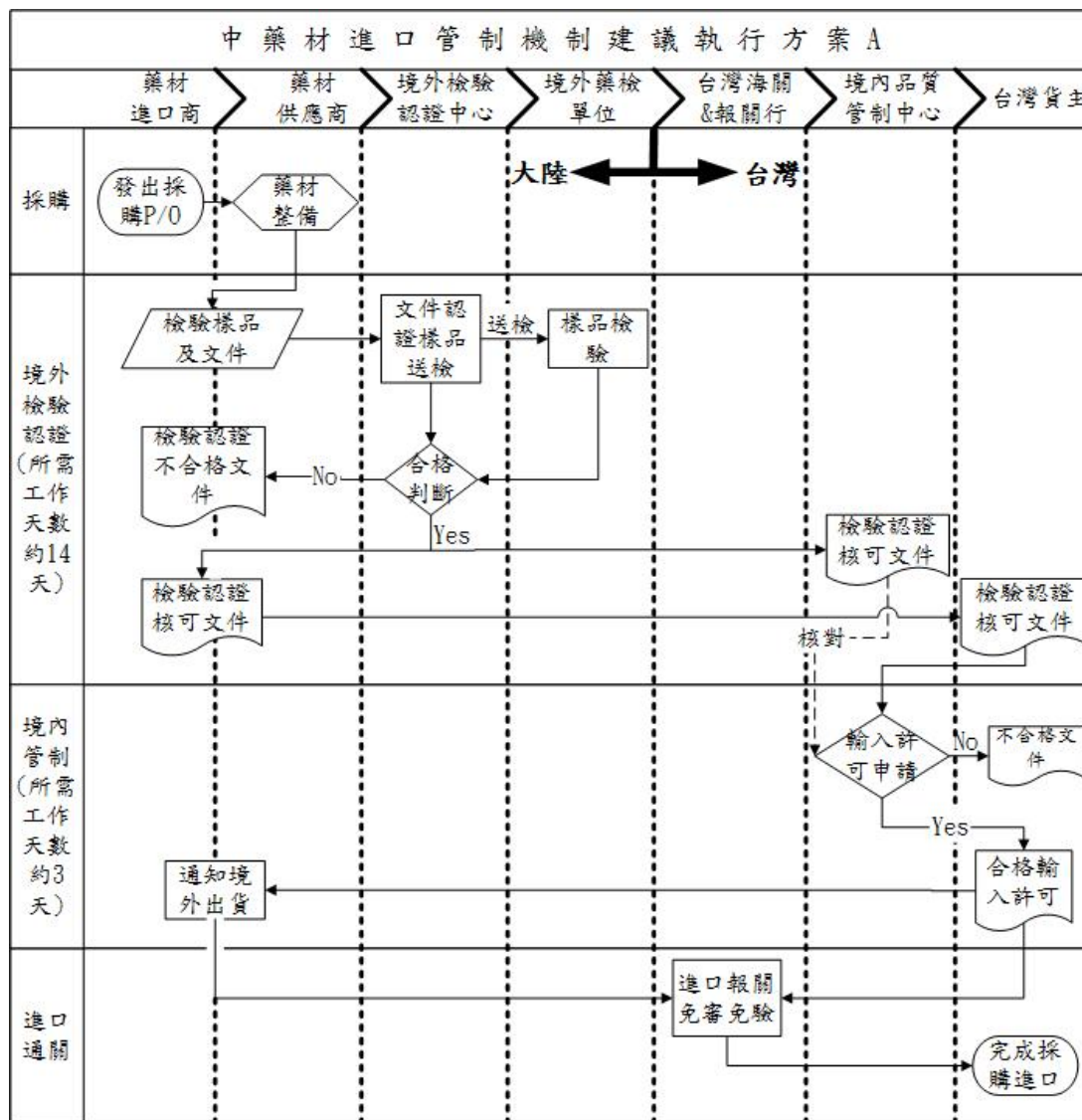


圖 1-8 中藥材進口管制機制建議執行方案 A

說明：

- (1) 藥材進口商對藥材供應商發出 P/O。
- (2) 藥材供應商進行藥材整備，並由藥材進口商或供應商備妥檢驗樣品及相關證明文件（如第肆章第三節（四）之 3 所述），向「境外檢驗認證中心」提出檢驗認證申請。
- (3) 「境外檢驗認證中心」將樣品送交合作之境外藥檢單位進行相關檢驗。
- (4) 「境外檢驗認證中心」依供應商所提各項資料與藥檢單位對樣品檢查結果，進行檢驗查核，檢驗合格標準依政府之公告。若合格發給合格文件，不合格則不發給並通知原送審單位。

- (5) 「境外檢驗認證中心」將檢驗及查核資料送往「境內品質管制中心」備查。
- (6) 原送審單位將審查結果及各項資料傳送至台灣貨主。
- (7) 台灣貨主依據所得之資料向「境內品質管制中心」申請輸入許可。
- (8) 「境內品質管制中心」依據台灣貨主所提資料比對「境外檢驗認證中心」傳回資料無誤後發給輸入許可，有問題則發給不合格文件。
- (9) 台灣貨主通知境外貨品起運（貨主可自行判斷貨品是否須先行運往台灣之境內關外倉儲中心，以減少藥材輸入時程）。
- (10) 合格貨品起運往台灣。
- (11) 台灣貨主將輸入許可之相關文件送交報關行至海關進行報關。
- (12) 海關免驗放行，貨主取貨。
- (13) 本方案境外檢驗認證流程約需 14 個工作天，境內管制流程約需 3 個工作天。

2.B 執行方案

本方案之執行重點為：

- (1) 所有輸往台灣之中藥材均需進行抽驗。
- (2) 藥材進口商於大陸需備有輸往台灣之中藥材專用倉庫，輸往台灣之中藥材均需先入庫於此。
- (3) 申請檢驗認證所需之文件證明由申請單位提供，但樣本之抽樣則由「境外檢驗認證中心」派員執行。

本執行方案如下頁圖 1-9 所示：

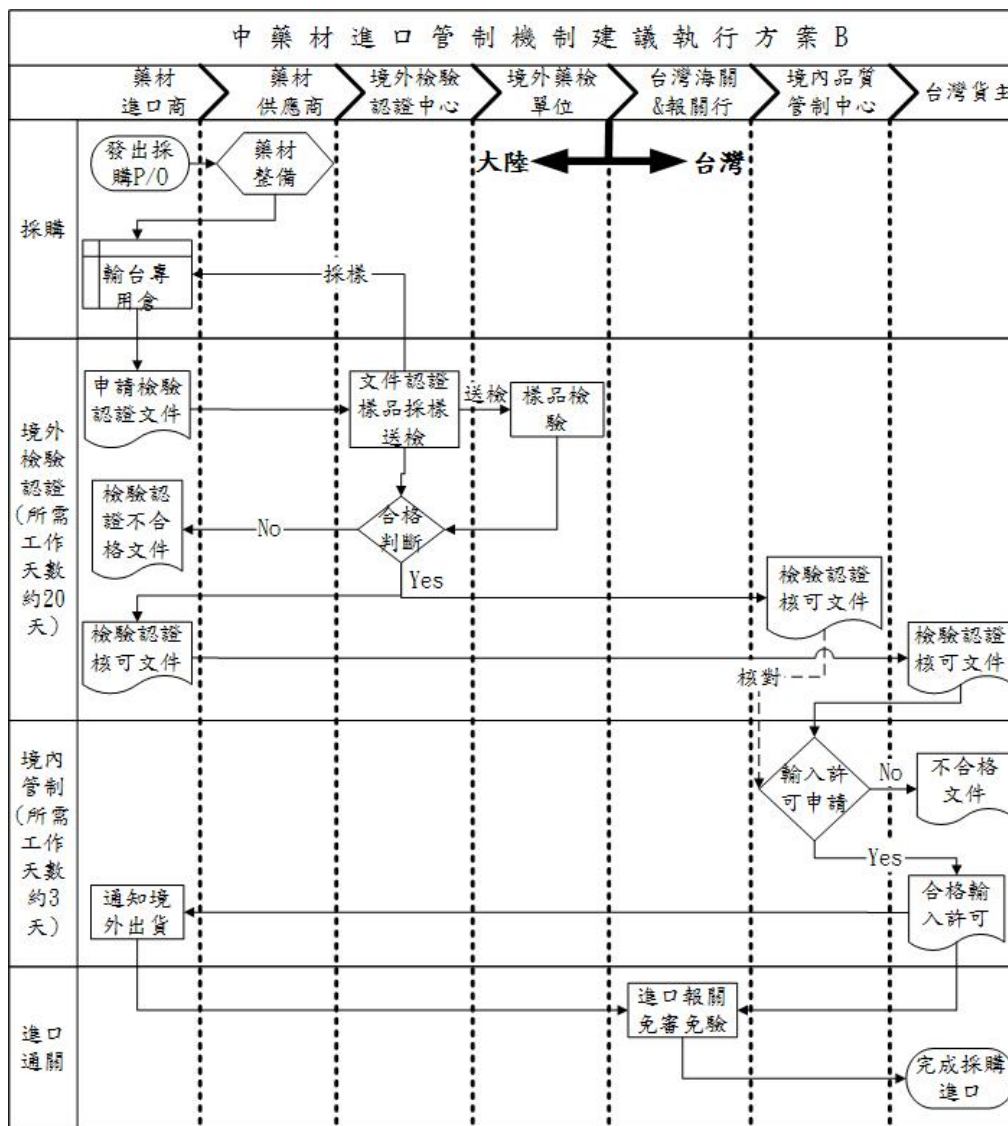


圖 1-9 中藥材進口管制機制建議執行方案 B

說明：

- (1) 藥材進口商對藥材供應商發出 P/O。
- (2) 藥材供應將藥材集中至藥材進口商之輸往台灣專用倉庫。
- (3) 藥材進口商備妥相關證明文件（如第肆章第三節（四）之 3 所述），向「境外檢驗認證中心」提出檢驗認證申請。
- (4) 「境外檢驗認證中心」派員至藥材進口商之輸往台灣專用倉庫抽樣。
- (5) 「境外檢驗認證中心」將採樣之樣品送交合作之境外藥檢單位進行相關檢驗。
- (6) 「境外檢驗認證中心」依境外藥檢單位檢查結果及申請單位所提各項

資料，進行檢驗查核，檢驗合格標準依政府之公告。若合格發給合格文件，不合格則不發給並通知供應商。

(7) 以下其他流程概與 A 執行方案相同。

(8) 本方案境外檢驗認證流程，因均需抽檢並親往採樣，所需時間較長，預計約 20 個工作日；境內管制流程約需 3 個工作日。

3.C 執行方案

本方案之執行重點為：

(1) 基本上採取信任大陸 GMP 藥廠相關制度及檢驗資料為基礎，對輸往台灣之中藥材僅止於對相關證明文件之認證，而必要時才進行抽樣檢驗。

(2) 若需進行抽樣由「境外檢驗認證中心」派員為之。

本執行方案如下圖 1-10 所示：

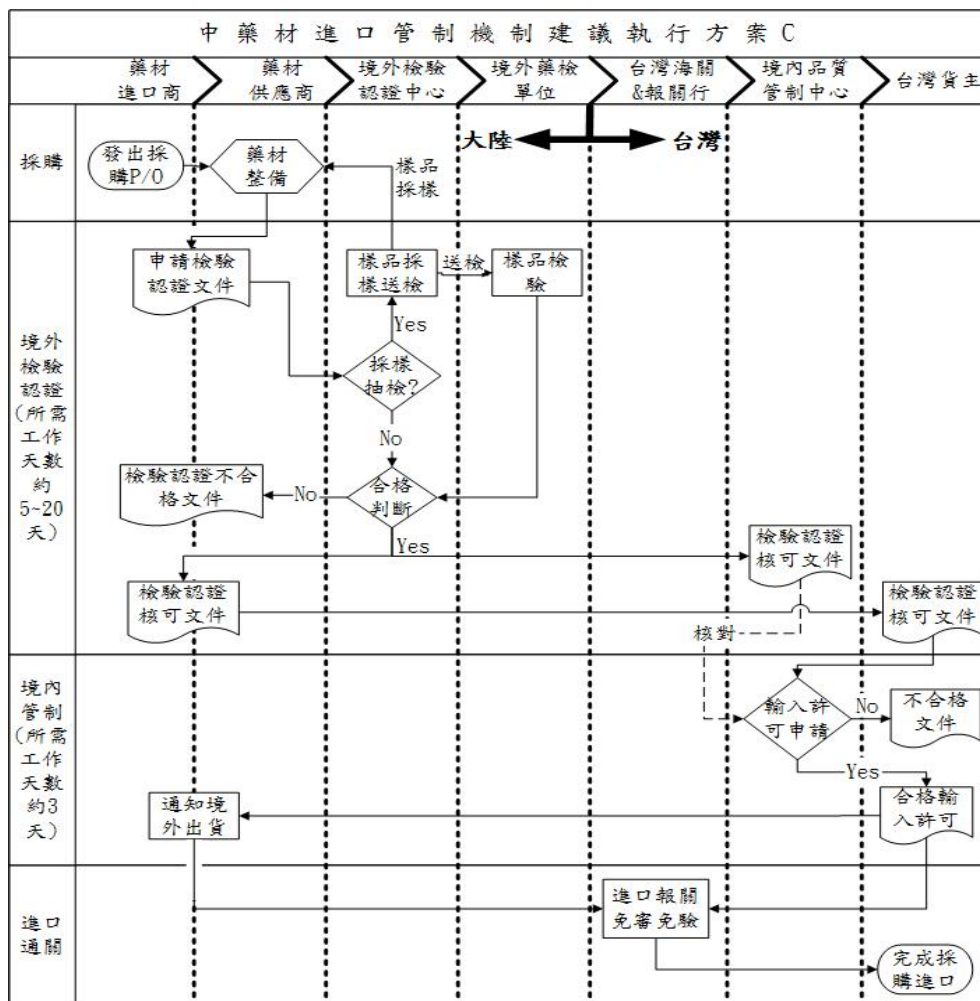


圖 1-10 中藥材進口管制機制建議執行方案 C

說明：

- (1) 藥材進口商對藥材供應商發出 P/O。
- (2) 藥材供應商進行藥材整備，並由藥材進口商或供應商備妥相關證明文件（如第肆章第三節（四）之 3 所述），向「境外檢驗認證中心」提出認證申請。
- (3) 「境外檢驗認證中心」依規定決定是否需抽檢，若需要則派員進行採樣，並將採樣之樣品送交境外合作之藥檢單位進行檢驗。
- (4) 「境外檢驗認證中心」依供應商所提各項資料進行查核認證，若有抽檢則一併對境外合作之藥檢單位檢驗結果進行查核，檢驗合格標準依政府之公告。若合格發給合格文件，不合格則不發給並通知供應商。
- (5) 以下其他流程概與 A、B 執行方案相同。
- (6) 本方案境外檢驗認證流程，若判斷不需要採樣檢驗約 5 個工作天，若需採樣檢驗則約需 20 個工作天；境內管制流程約需 3 個工作天。

4. 例外狀況說明

對於極少部分野生動植物藥材無法於 GAP 基地以人工栽培或養殖者，相關業者仍可由非 GAP 基地輸入，再按照檢驗流程進行相關檢驗認證，但仍需開具下列相關證明文件

- (1) 「境外檢驗認證中心」開具 GAP 基地無栽培或養殖證明。
- (2) 藥材之學名、產地、採收（捕捉）時間。
- (3) 當地縣級政府機關開具之野生藥材證明。

5. 各方案優缺點評估

(1) A 執行方案：

優點：A>中藥材之檢驗樣品由送驗單位自行抽樣送檢，可減少「境外檢驗認證中心」之人力需求。

B>流程簡易，不需做太多投資。

缺點：A>中藥材之檢驗樣品由送驗單位自行抽樣送檢，可能較無法真實反應中藥材現況。

B>每批輸入台灣之中藥材均需做檢驗，「境外檢驗認證中心」之檢驗業務需求量將很高。

C>由於採樣非由「境外檢驗認證中心」派員抽樣，日後易產生貿易糾紛，加上兩岸特殊情勢，將使貿易行為增加複雜性。

(2) B 執行方案：

優點：A>輸入台灣之中藥材需先庫存於一專用倉庫，可避免藥材遭更換之情事發生。

B>中藥材之檢驗樣品由「境外檢驗認證中心」派員抽樣，可忠實反應該批中藥材現況。

缺點：A>中藥材之檢驗樣品需由「境外檢驗認證中心」派員取樣，將增加檢驗成本及該中心之工作量。

B>每批輸入台灣之中藥材均需做檢驗，「境外檢驗認證中心」之檢驗業務需求量將很高。

C>藥材進口商需與藥材供應商合作取得專用倉儲或自行投資建置。

(3) C 執行方案：

優點：A>基於信任大陸 GMP 藥廠之前提下，對於 GMP 藥廠出廠之中藥材飲片，將僅於必要時進行藥材抽檢，而「境外檢驗認證中心」之主要工作將是對 GMP 藥廠所提出之各項資料如 GMP 藥廠證明，出廠證明及出廠檢驗之批次資料等，根據當地藥檢所之資料確認無誤後進行查訪認證。因此可減輕「境外檢驗認證中心」之工作負擔。

B>不需於大陸進行倉儲等各項投資，成本最低。

缺點：A>本方案之最大缺點在於未對輸入台灣之中藥材進行全面性之抽檢，而僅於必要時進行抽檢，採取信任對岸 GMP 藥廠之態度，因此在藥材品質的把關上較不能全面性之掌握，需配合完整之稽核制度才能更有效的對中藥材品質進行把關。

B>本案採取信任態度，容易引發貿易糾紛，台灣廠商可能需訴諸貿易仲裁制度，但由於兩岸特殊情勢，貿易糾紛恐將增加台灣進口商的成本及人力，反而徒增困擾。

(三) 藥材品質管制之稽核機制

中藥材「境外檢驗認證」暨「境內品質管制」機制的運作是否有效與落實，端賴境外提出的「認證檢驗文件」(內容詳見第肆章第三節(四)之3所述)之

公信力，以及中國大陸實施 GAP 與 GMP 的落實度息息相關，其中認證檢驗文件中之檢驗報告書之公信力，更有賴優良實驗室 (GLP) 的規範與維持。

為維持境外的藥材種植(GAP)與生產(GMP)以及優良檢測實驗室(CNAL)的運作，實有必要建立稽核制度 (Audit/Monitor) 以保證「認證檢驗文件」的可信度與公信力，確保中藥材品質管制機制的落實與有效。否則徒有良好的制度設計與實驗室規範，若無適當的稽核機制配合，則制度與規範都可能流於形式，而使本中藥材品質管制機制功虧一簣。

中藥材進口流程中之各稽核監控點規劃如下圖所示：

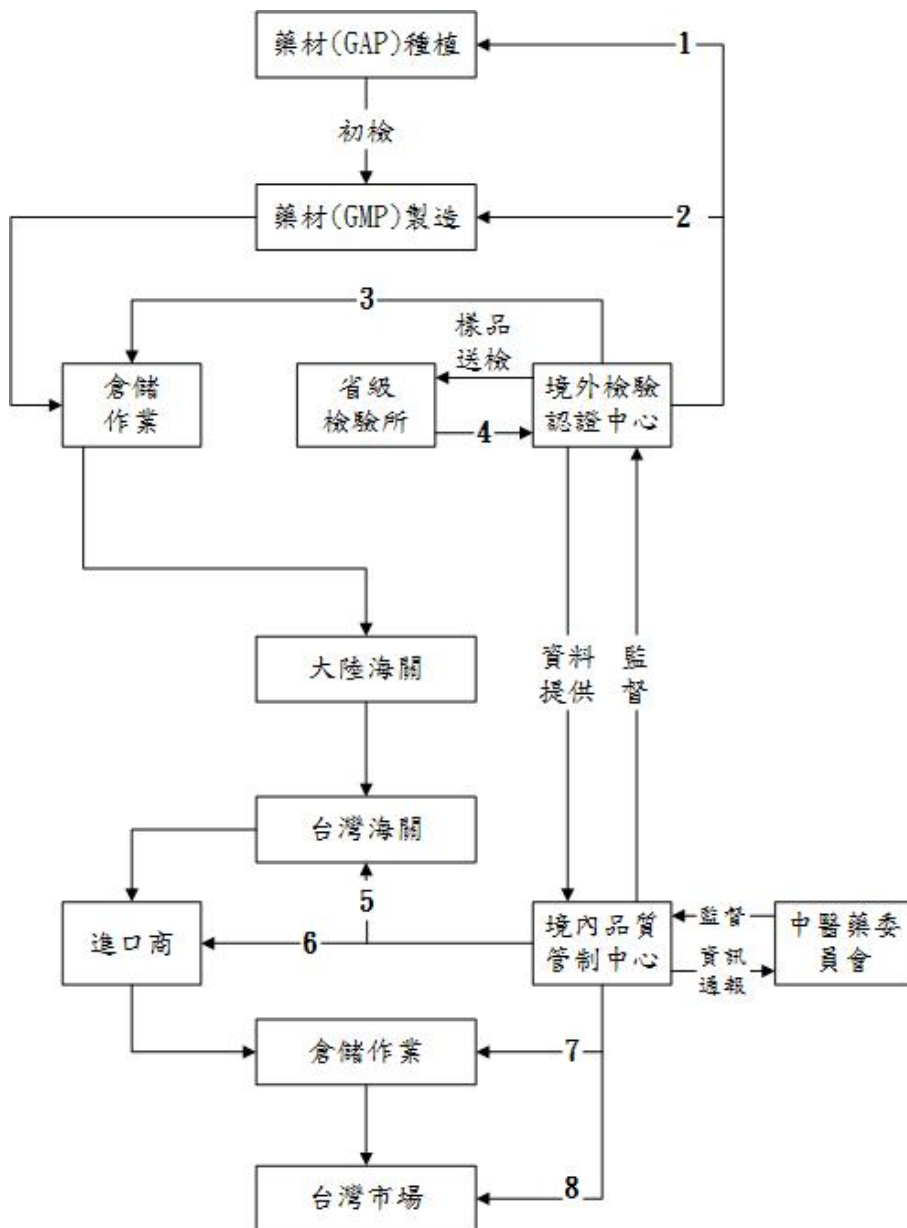


圖 1-11 中藥材進口流程之稽核監控點規劃

各稽核/監控點之作業內容說明：

表五、中藥材進口流程之稽核監控點之作業內容

稽核/監控點	稽核/監控作業內容
1	<ul style="list-style-type: none"> • GAP 的依循 (Compliance) 狀況調查。 • 藥材批次管理作業調查。
2	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 的依循 (Compliance) 狀況調查。 • 藥材批次製造紀錄。 • 品管實驗室監控。 • 倉儲作業監控。
4、6	<ul style="list-style-type: none"> • CNLA 的依循 (Compliance) 狀況訪查。 • 儀器設備 3Q 驗證訪查。 • 支援系統確效作業訪查。 • 分析方法確效作業訪查。 • 抽樣檢驗作業訪查。
3、7	<ul style="list-style-type: none"> • 溫度、溼度、光線之管理作業查核。 • 蟲鼠污染防治作業查核。 • 抽樣檢驗作業查核。 • 運銷作業查核。
5	<ul style="list-style-type: none"> • 溫度、溼度、光線之管理作業查核。 • 隨機抽樣檢驗。
8	<ul style="list-style-type: none"> • 隨機抽樣檢驗。

六、中藥境外檢驗認證暨境內管制機制之配合條件

在進行一些新制度時難免會有一些阻礙與限制因素，本計畫亦不例外。因此需要在各方面有一些配套機制，則本計畫才能更順利的展開與執行，以下將從政府機關法律面、產業界及民眾方面來探討相關所需配套措施。

(一) 大陸方面之配合條件

1. 事項討論

- (1) 大陸政府是否准許各省之藥檢單位與台灣合作共同進行藥檢業務？
- (2) 若自行於大陸設置符合 CNLA 標準之實驗室，每間實驗室初期硬體建置費用估計約 150 萬美元左右，若加上未來之人事及維護費用成本更高，是否有足夠之檢驗業務加以維持，或需由政府補助？

2. 相關配合條件討論

- (1) 經至大陸考察並與四川藥檢所勞所長當面訪談結果，勞所長表示只要取得大陸中央政府許可，藥檢所樂意與台灣有關機構進行檢驗認證業務之合作，況且目前已有民間單位取得大陸官方之許可，因此透過與各省藥檢單位進行合作檢測之可行性頗高。
- (2) 如限制條件所述，若自行設置符合 CNLA 或 CNAL 之檢驗機構其成本極高，因此建議採取與現有大陸檢驗機構（如各省藥檢局）合作之方式為之，可降低成本。

(二) 我方政府機關法律面之配合條件

1. 事項討論

- (1) 目前台灣相關法令是否許可本計畫之實施？是否需修法？
- (2) 是否需大幅更動現有中藥材進口之相關流程，需配合變更作業流程之政府單位有多少？

2. 相關配合條件討論

- (1) 若中藥材進口檢驗許可為「境內品質管制中心」所核發，「境內品質管制中心」當可規定進口之中藥材需具備經授權設置於大陸之「境外檢驗認證中心」檢驗認證核可相關文件方予核發，而「境外檢驗認證中心」為私人機構設立並向「境內品質管制中心」申請認證核可，「境內品質管制中心」又為台灣官方或半官方機構，這中間並無直接與大陸相關政府單位協商事宜（已由受委託設立「境外檢驗認證中心」與大陸官方協商），「境內品質管制中心」實際接觸對象則僅為台灣進口商。因此僅需衛生署以行政命令為之即可，並不牽涉兩岸政府協商及簽訂協議之相關議題。
- (2) 所需修改之相關規定為衛生署應公告輸入中藥材需申請輸入許可，

另「海關進口稅則」之輸入規定，將中藥材進口乾品之 502 規定，除第一條之規定：應檢附中藥商執照（或行政院衛生署核發之藥品製造許可證）影本；及第二條之相關規定外；應增加：需取得中藥材「境內品質管制中心」之輸入許可。或將所有進口中藥材加入一條進口規定 501：應檢附行政院衛生署同意文件。

- (3) 實施本制度後之整個進口流程，將多二道檢驗認證關口，一為進口中藥材需先於「境外檢驗認證中心」進行檢驗認證之工作。一為進口前需根據「境外檢驗認證中心」核發之相關檢驗認證文件向「境內品質管制中心」申請輸入許可。海關需根據此輸入許可予以放行通關。因此整個進口流程變動不大，除「境外檢驗認證中心」及「境內品質管制中心」之人手外，其餘各單位並不需要特別增加人力。
- (4) 民國八十八年七月五日修正通過之行政院衛生署中依要委員會組織條例第五條規定指出：

「中藥組掌理下列事項：

- 一、關於中藥政策方案之研擬、策劃、修正及指導事項。
- 二、關於中藥廠商之輔導、獎勵及國家標準審查事項。
- 三、關於中藥藥品製造、品管之指導事項。
- 四、關於中藥材品管安全之管制事項。
- 五、關於中藥從業人員在職進修之輔導事項。
- 六、關於中藥廣告管理事項。
- 七、其他有關中藥行政事項。」

依上列條文中之第三、四、七項規定，中醫藥委員會應可制定相關中藥材管理辦法，由衛生署公佈實施，因此其法源並無問題。

(三) 產業界之配合條件

1. 事項討論

- (1) 多了境外檢驗認證及境內品質管制機制後，因藥材僅能由 GAP 基地、GMP 藥廠進口，且進口前需經檢驗認證，是否會增加中藥材進口成本？
- (2) 藥材僅能由 GAP 基地、GMP 藥廠進口，目前大陸是否有足夠之 GAP 基地暨 GMP 藥廠可提供貨源？

- (3) 檢驗認證之時間是否會造成進口之延誤？
- (4) 檢驗認證之相關規定過嚴，將會使目前某些較小型之中藥材貿易商或進口商無法直接進口，需透過大貿易商等方能進口。
- (5) 如何有效掌握兩岸中草藥之最新訊息？

2. 相關配合條件討論

- (1) 經至大陸實地調查得知，GMP 藥廠出廠之藥材確較一般藥材集散地所銷售之藥材較貴，但這實為確保進口中藥材品質不得不為之做法。另大陸目前亦規定，中藥材飲片需由 GMP 藥廠加工製造，為此並在全國十七個主要藥材集散地進行大掃蕩之動作，嚴格取締不合格之中藥材飲片，因此就算台灣方面不主動規定，按照大陸法律規定以後中藥材來源將由 GMP 藥廠生產，否則即為違法。

而新增加之成本藥廠及貿易商可依市場機能決定自行吸收或產品價格做適當之調整。中藥健保給付方面可請藥廠提出相關支出增加之證明，由衛生署出面邀集健保局及製藥公會等共同討論合理解決辦法。

實施管制措施所需之相關檢驗認證費用，若進口廠商每批進貨數量或總金額不至於太少，在平均分攤後對於進口成本應不致於增加太多。

- (2) 大陸相關單位目前正積極推動 GAP 暨 GMP 相關規定，GAP 基地如雨後春筍般不斷增加，而所有藥廠更需於明年通過 GMP 之認證，否則將來只有關廠一途，因此各大陸藥廠在大陸龐大市場之支持下莫不大力進行相關投資，故貨源之獲得應不至於有問題，至於少數野生藥材無法於 GAP 基地生產者，亦於第五章中有提出相關補救辦法。
- (3) 據向國內廠商訪問調查結果得知，國內各大藥廠之藥材庫存均在一年以上，部分甚至有庫存三年用量者，因此對於因實施本制度而造成之數天檢驗認證時間之延誤，將不至於對藥材供應造成太大影響。若有重大事件發生（如疫疾），而亟需各項藥材，衛生署可專案辦理暫時免除本制度之執行。
- (4) 規定愈嚴格，對進口藥材之品質愈有保障，當然符合規定之進口商就愈少，此乃良幣驅逐劣幣，而非劣幣驅逐良幣，應樂觀其成。但本計畫執行初期亦不應失之過嚴，以免造成民怨，並讓相關廠商有準備適應期間，各項規定宜採漸進方式進行，如藥材檢驗應對民眾身體健康有害之重金屬、農藥及有害而禁止進口藥材之管制等列為第一優先

檢查對象，再逐步擴充至其他方面。

另方面亦可考慮輔導台灣之中小型藥材貿易商轉形連合成大貿易商，或僅做為國內之中小盤商等。

- (5) 兩岸中草藥資訊之交流，應可由政府出資委由民間機構如製藥公會，藥技中心等每年定期舉辦兩岸中草藥交流研討會，或成立基金會組織如兩岸中草藥交流基金會，專門從事兩岸中草藥相關資訊之收集與交流。

(四) 民眾相關事項討論

1. 事項討論

目前大部分民眾並不知大部分中藥材進口未經檢驗，而最近又有多起中藥材誤用，及中藥材重金屬含量及農藥殘留過高等問題發生；多家報紙社論與民眾之反應，均認為中藥材有必要更進一步之進口管制。因此在現階段進行此計畫，最易為民眾所接受，並樂觀其成，不但無阻力且是一股不小之助力。若現階段無所作為，未來又發生中藥材相關問題，反易激起民怨，抱怨政府早已發生過的問題，為何不設法解決。

若有可慮者，應為本計畫實施後市售一般民眾用以作為食補使用之中藥材價格可能會有漲價之狀況發生。

2. 相關配合條件討論

- (1) 對於一般民眾用以作為食補使用之中藥材應考慮讓其以食品進口，而不另外做管制。例如衛生署曾分別於 89.7.15 及 92.6.16 公告「大豆、百合、芝麻、松子、胡桃、淡菜、荷葉、菊花、黑棗、綠豆、銀耳、龍眼肉、山藥、牡蠣(殼)、橄欖、麥芽、生薑、蜂蜜、萵苣、昆布、枸杞子」等二十一項中藥材為可同時提供食品使用。對於這些大都用於食補，而使用上又不具特殊注意事項之中藥材於進口時應不特別加以管制，以減輕民眾負擔。
- (2) 大陸目前已實施中藥材之 GMP 管制，爾後進口中藥材成本將提高，這是無可避免的，但是以少許成本，換取中藥材之用藥安全，相信是值得的。

綜合上述，執行本計畫大部分可能發生之相關事項大都有相關配合條件可以解決，因此現階段實為執行本計畫之最佳時機。不論在台灣或大陸相關配合之措施及大環境等均已成熟。而若不實施不但對國人健康有甚大之危害，對於中藥產業界亦將產生不良影響。因為當大陸已積極執行中藥材 GMP 之制度，

而台灣卻仍進口來路不明之中藥材，屆時世界市場對台灣生產高品質中藥之良好印象，可能將由大陸所取代。而中藥產業賴以維生之國內市場，未來在 WTO 之壓力下，也勢必將逐漸開放，試問未來中藥產業將何去何從？

(五) 問卷調查

本評估報告小組於 11 月 27 日到 12 月 3 日期間，針對「建置中藥境外檢測暨境內管制中心機制」相關問題進行問卷調查，調查對象包括台灣地區中藥廠、中藥商、中藥商同業公會，本次調查主要以通訊郵寄方式，共寄出問卷 260 份，回收有效問卷共 38 份(問卷格式如附件五)，其中中藥廠 27 份(約佔 71.1%)、中藥商(行) 3 份(約佔 7.9%)、縣市中藥商同業公會 8 份(約佔 21.1%)，在各題依百分比統計如下(小數點下二位四捨五入)：

1. 目前日本、韓國等國家均已實施中藥材進口檢驗機制，您認為台灣是否有必要實施？

表六、問卷第一題統計結果

選項	份數	百分比
有	36	*94.7%
沒有	0	0
無意見	2	5.3%
合計	38	100%

2. 大陸目前正大力實施中藥材 GAP 及 GMP 制度，您認為台灣是否也應相對提昇 GAP 與 GMP 之水準？

表七、問卷第二題統計結果

選項	份數	百分比
同意	38	*100%
不同意	0	0
無意見	0	0
合計	38	100%

3. 目前世界上已有全面實施中藥材 GAP/GMP 之趨勢，為配合中藥材之品質管理，您認為是否應提升中藥材進口商之品管專業能力？

表八、問卷第三題統計結果

選項	份量	百分比
同意	38	*100%
不同意	0	0
無意見	0	0
合計	38	100%

4. 您認為自大陸 GMP 藥廠採購之中藥材，其品質是否能讓您放心？

表九、問卷第四題統計結果

選項	份數	百分比
是	2	5.3%
否	29	*76.3%
無意見	7	18.4%
合計	38	100%

5. 若中藥材需於境外進行檢驗，您認為下列哪些檢驗機構較具公信力？（可複選）

表十、問卷第五題統計結果

選項	份數	百分比
大陸 GMP	1	2.6%
大陸各省藥檢所	3	7.9%
符合優良實驗室規範（GLP）之檢驗機構	22	57.9%
台灣在境外設立之檢驗機構	28	*73.7%
其他	3	7.9%

6. 您認為若對中藥材實施境外檢驗，下列哪些檢驗項目較適合？（可複選）

表十一、問卷第六題統計結果

選項	份數	百分比
依據中華藥典全項檢驗	12	31.6%
除上項外加強檢驗重金屬、農藥殘留與微生物限量等項目	26	* 68.4%
除上項外加測指紋圖譜（Fingerprint）	17	44.7%
其他	7	18.4%

7. 您認為若實施中藥材境外檢驗，是否可減輕貴公司中藥材庫存壓力？

表十二、問卷第七題統計結果

選項	份數	百分比
是	23	* 60.5%
否	13	34.2%
未作答	2	5.3%
合計	38	100%

8. 您認為若實施中藥材境外檢驗，增加藥材採購成本在 5% 以內是否值得？

表十三、問卷第八題統計結果

選項	份數	百分比
是	32	* 84.2%
否	6	15.8%
合計	38	100%

9. 您認為若實施中藥材境外檢驗，於提昇消費者對中藥材之使用信心是否有幫助？

表十四、問卷第九題統計結果

選項	份數	百分比
是	34	*89.5%
否	2	5.3%
不清楚	2	5.3%
合計	38	100%

10. 若有一中藥材資源網站免費或僅收取極少維護費用，提供各項中草藥訊息、藥材相關資料（藥性、圖片、炮製方法、指紋圖譜等）及藥材產地相關資訊等，您是否願意加入使用？

表十五、問卷第十題統計結果

選項	份數	百分比
是	33	*86.8%
否	1	2.6%
無意見	3	7.9%
其他	1	2.6%
合計	38	100%

因此，我們從本問卷的第 1 至 3 題的調查結果發現，受訪者中有九成四以上（94.7%）支持中藥材應該經過品質檢驗，同時，所有受訪者都認為台灣應該提昇 GAP 及 GMP 之水準，並且也應該提昇中藥材進口商的專業能力，因此，我們可以說中藥境外檢測暨境內品質管制機制，在政策上是受到產業界支持的。

由於中國大陸的規劃未來中藥材都必須經過 GMP 藥廠或炮製廠後才能銷售，但是，在第 4 題的回答中，卻顯示受訪者有近八成（76.3%）對中國大陸的 GMP 制度不具信心，換言之，兩岸中藥材的品質與管制，如果僅由大陸方面單方面檢驗認定，對其制度落實程度，國內中藥廠商普遍表達一定程度的不信任感。

問卷的第 5 題，受訪者中有近 7 成 5（73.7%）支持設置境外的檢驗認證中心，換言之，必須由台灣在大陸（境外）的檢驗認證機構認定的合格的中藥材，廠商在採購時會認為比較有公信力。

至於中藥材檢測的項目，受訪者約有 68.4%認為，除了依照中華藥典有關中藥材成分的規定外，另外應加強重金屬、農藥殘留與微生物限量的檢驗項目，同時，約有 6 成的廠商認為，進行中藥材檢測能夠降低公司庫存的壓力，換言之，如果中藥材的品質、價格能夠穩定，許多公司就不用怕市場沒有好的藥材，而過度囤積中藥材。

另外，有超過 8 成以上（84.2%）受訪者表示可以接受，因為中藥材檢測而提昇部分（5%以下）採購成本，同時有近 9 成（89.5%）受訪者認為中藥境外檢驗中心能提昇消費者對中藥材使用之信心。對於中藥產業與資源未來走向電子化、資訊化，也獲得廠商 8 成 5 以上（86.8%）的支持。

整體而言，產業界普遍認為應該提昇中藥材品質，並認為這樣的制度有利增加消費者的信心。但是，可能由於過去對大陸廠商採購或合作的經驗，及對中國大陸實施 GAP 和 GMP 制度落實程度的懷疑，廠商多認為由衛生署統籌設置境內品質管制並延伸「境外檢驗認證中心」，仍屬十分必要。而透過中藥材品質檢驗制度的實施，不僅可提昇中藥商的專業能力，對於產業整體而言，也具有十分正面的意義。

肆、結論與建議

邇來因時有中藥之誤用、錯用，藥材之重金屬含量、農藥殘留量與微生物含量過高……等現象的發生，導致藥害事件頻傳。為保障國人的健康福祉，加強做好中藥材的品質管理機制，建構國人的安全用藥環境，實屬極為重要且刻不容緩的施政目標。

中藥雖有相當歷史，但因中藥多為方劑，常含多種藥材，而藥材之成份又極為複雜，其有效成分不一定清楚，且受基原、產地與採收季節的不同而差異，提高了以科學方法實證其療效與藥理依據的困難度。因此，若能提供基原正確，成份明確且具批次一致性的優良藥材，不但有助於建構用藥安全的環境，更有利於中藥產業的發展。近年同受傳統中醫藥文化薰陶的鄰國日本與韓國，有鑑於此，紛紛實施於進關前的品質檢驗把關，中藥材發祥地的中國大陸也於 1999 年起推動實施中藥的 GAP 種植與 GMP 製造，並透過各省市級之藥品監督管理局、藥檢所對中藥的 GAP 基地與 GMP 中藥廠進行系統化的檢驗與監督，經省級藥檢所檢驗合格的藥材才准予銷售。在此趨勢下，我國若不積極實施中藥材的境外品質把關，劣質中藥材必將流入國內市場，嚴重影響國人的健康與福祉。

特提出以下建議：

- 一、因應中草藥產業國際化、標準化的趨勢，建構中藥安全用藥環境，審視兩岸特殊政治環境，政府應積極實施中藥材的境外品質檢測，避免劣質中藥材流入國內市場，除積極保障國人的健康與福祉，並能有效提昇中草藥業界之競爭力。(執行方案已於成果報告第五章表達)。
- 二、中藥材品質管制標準化應逐步建立，諸如：中藥材基原確認、藥材批次管理與抽樣、檢測項目與規格標準、實驗室的規範、藥材品質劣變的防範、藥材運銷記錄的建立、藥材之品質管制點等措施，使中藥品質檢測作業流程標準化、透明化及資訊化。
- 三、具公信力的藥材檢驗文件應包括一套具公信力的品質檢驗報告與藥材來源證明書，而品質檢驗報告則必須由實施優良實驗室規管 (GLP) 的檢測實驗室出具，才具有公信力。為實施中藥材的境外品質檢驗把關工作，而到大陸廣設符合 GLP 的檢測實驗室，必然需投入鉅額的經費與人力而不切實際，同時又要突破兩岸目前的政治瓶頸，則更不容易執行。因此建議可善於運用中國大陸的行政資源，並藉由我國的「中華民國實驗室認證體系 (CNLA)」與中國大陸的「中國實驗室國家認可委員會 (CNAL)」同為亞太實驗室認可合作組織 (APLAC) 與國際實驗室認可合作組織 (ILAC) 的正式成員，均簽署了相互承認協定 (APLAC-MRA 與 ILAC-MRA) 的機制下，協助中國大陸之各省級藥檢所獲得中國大陸 CNAL 的認證與監督，而輸往台灣的中藥材則必須經其檢驗合格方得進口的方式，確保檢驗認證文件的公信力。
- 四、建議在各中藥材集散地或 GMP 中藥廠設置輸台藥材專用倉庫，由我國進口商管理，並接受我國「境外檢驗認證中心」的監督，實施藥材的儲藏經營質量管理作業規範 (GSP)，除了可防範藥材品質的劣變，建立藥材運銷記錄外，還可以防止藥材在暫存期間遭到抽換掉包的行為，並可做好合理的抽樣檢驗作業，得到客觀的抽樣檢驗結果。
- 五、在中國大陸地區由我國行政單位對中藥材的品質進行管理工作，在目前兩岸的政治環境下，實屬不可能的任務。惟立法院於今 (92) 年十月九日三讀通過「台灣地區與大陸地區人民關係條例修正草案」，中醫藥委員會已取得法源依據，委託或授權符合設立規定之民間團體在大陸九個主要藥材生產區成立「境外檢驗認證中心」與「境內品質管制中心」，代為與中國大陸法定機構協商，以聯合進行中藥材品質檢驗工作之合作模式，有效的執行境外檢驗認證之工作，解決兩岸現階段的政治瓶頸。

- 六、中藥材「境外檢驗認證」暨「境內品質管制」機制運作後，可能增加中藥材之進口流程與成本。關於這點，中醫藥委員會應採取獎勵輔導進口商提升專業能力，全心做好中藥材品質管制工程鏈的前端品管工程，並透過 E 化作業與境內免審免驗的簡化流程作業改善之。為獎勵業者實施此一「境外檢驗認證」機制，建議中醫藥委員會建立頒授「認證標章」的辦法，以提高廠商參與之誘因。
- 七、為維持境外的藥材種植(GAP)與生產(GMP)以及優良檢測實驗室(CNAL)的恆定運作，實有必要建立稽核制度(Audit/Monitor)來保證「認證檢驗文件」的可信度與公信力，以確保中藥材品質管制機制的落實與有效。否則徒有良好的制度設計與實驗室規範，若無適當的稽核機制配合，則制度與規範都可能流於形式，而使本中藥材品質管制機制功虧一簣。
- 八、在國民生活水準日益提高，國民用藥安全呼聲日益高漲，加上世界各國對中草藥品質管理日益重視與嚴格下，中藥材必將面臨高品質高價格時代的來臨，中醫藥委員會也許應未雨綢繆的對中藥品質管理所需的人才進行培訓，並積極進行宣導工作，並輔導現有中藥進口商提升專業能力與轉型，改善現行進口方式與規模，降低中藥材進口成本，減輕對社會的衝擊。

誌謝

本研究計畫承蒙行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CCMP92-RD-047 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

伍、參考資料

1. 2001 中藥與天然藥物中國論文集增刊，北京生物技術和新醫藥產業促進中心主辦，2001/5。
2. 么厲、肖詩鷹、劉銅華主編，《國內外中藥市場分析》，中國醫藥科技出版社 2003/1 出版。
3. 中華民國海關進口稅則，2003/7。
4. 中華民國實驗室認證體系，<http://www.cnla.org.tw/>
5. 中國實驗室國家認可委員會，<http://www.cnal.org.cn/>
6. 《中藥材 GAP 與中藥產業發展研討會論文匯編》，香港浸信大學中醫藥研究所，2000/12/18。
7. 《中藥材 GAP 認證檢查評定標準（試行）》，中國國家藥品監督管理局國食藥監安[2003]251 號，2003/11/1。
8. 《中藥材生產質量管理規範（試行）》，中國國家藥品監督管理局局令第 32 號，2003/6/1。
9. 《中藥材生產質量管理規範認證管理辦法（試行）》，中國國家藥品監督管理局國食藥監安（2003）251 號，2003/11/1。
10. 《中藥飲片 GMP 補充規定》，中國國家藥品監督管理局國藥監安[2003]40 號，2003/1/30。
11. 外經貿部消息，〈新加坡中醫藥市場分析〉，中國藥材 GAP 網 <http://www.tcmgap.com>，2002/11/8。
12. 〈未取得 GMP 證書的藥廠明年 7 月 1 日起一律停產〉，中華人民共和國國家中醫藥管理局，
<http://www.satcm.gov.cn/lanmu/zhongyao/tcm031104gmp.htm>，2003/11/3。
13. 立法院公報，第 92 卷 32 期，科技及資訊委員會會議。
14. 行政院國家科學委員會，「我國中草藥研發計畫」專案報告，立法院科技及資訊委員會會議，2003/5/19。
15. 行政院衛生署，「製藥與生物技術國家型科技計畫」「中草藥產業技術發展五年計畫」實施方案報告，立法院科技及資訊委員會會議，2002/5/15。
16. 邢援力，〈韓國、日本、馬來西亞中藥市場概況〉，中國藥材 GAP 網

<http://www.tcmgap.com>，2002/12/10。

17. 林嘉明，「2002 中醫藥現代化國際科技大會暨新技藝新產品展覽會」暨「成都、昆明中草藥參訪」考察報告，財團法人製藥工業技術發展中心，2002//11/26。
18. 〈香港對中藥實施規範化管理，中藥商發牌制度開始實施〉，中國中醫藥報，<http://www.cntcm.com.cn/text/1949.htm>，2003/5/21。
19. 財團法人工業技術研究院產業經濟與資訊服務中心，《大陸生技產業發展現況分析》，經濟部技術處，2002/12。
20. 財團法人工業技術研究院產業經濟與資訊服務中心，《中國大陸中草藥發展現況分析》，經濟部技術處，2002/12。
21. 財團法人生物技術開發中心，《中草藥專題研究》，經濟部技術處，1988/7。
22. 財團法人生物技術開發中心，《中草藥產業現況與趨勢》，經濟部技術處，2001/12。
23. 〈馬來西亞傳統醫學發展情況〉，中華人民共和國國家中醫藥管理局，http://www.satcm.gov.cn/lanmu/guoji_hezuo/tcm030929malaxiya.htm，2003/9/26。
24. 「植物產品審查準則草案」(Guidance for Industry Botanical Drug Products)，FDA，1997/4。
25. 楊世林/高海泉（中國醫學科學院藥用植物研究所），〈中藥材生產及其管理規範〉，《中藥現代化》1999 年第一卷第二期，世界科學技術雜誌社。
26. 經濟部，《加強生物技術產業發展推動方案中程綱要中草藥產業技術發展五年計畫》，2001/2。
27. 經濟部，行政院「製藥與生物技術國家型科技計畫」及「中草藥產業技術發展五年計畫」之執行計畫與實施方案書面報告，立法院科技及資訊委員會會議，2002/5/15。
28. 經濟部，「我國中草藥研發計畫、中草藥方應用於產品發展之優勢條件及如何加強在國際市場上行銷」之執行計畫書面報告，立法院科技及資訊委員會會議，2003/5/19。
29. 趙中振，〈中醫藥在日本〉，中國中醫藥報，<http://www.cntcm.com.cn/text/1969.htm>，2003/6/25。

