

編號：CCMP92-CT-10

# 中藥執行 cGMP 之可行性

蔡幸作

財團法人製藥技術工業發展中心

## 摘 要

為了提升國內中藥之競爭力及國人用藥品質、確保藥品一致性與安全性，行政院衛生署於八十九年五月二日以衛中會字第八九〇二三七八〇公告，依漸進階段方式於五年時間推動傳統中藥廠實施 GMP，同時持續規劃中藥製造廠實施現行藥品優良製造規範（cGMP）。

本計畫主要針對中藥執行 cGMP 之可行性進行評估，其實施方法為：

- (1) 舉辦業者座談會，了解廠商的想法。
- (2) 籌組中藥 cGMP 推動小組，定期召開討論會。
- (3) 參考國內外相關資料，以提出中藥 cGMP 草案，並提出產官學研可行之方案。

經舉辦數次的推動小組討論會及業者座談會後，彙整各方意見與看法，認為中藥欲執行 cGMP 仍有一些困難有待解決，之後方可全面實施。因此認為中藥執行 cGMP 目前應暫不實施，但若有業者願意自我提昇者，亦可採「自由認證」方式實施中藥 cGMP。

關鍵詞：中草藥、藥品優良製造規範、可行性

Number : CCMP92-CT-10

# **Assessing the current Good Manufacturing Practice on Traditional Chinese Herbal Medicinal Product.**

Shing-Tzuok Tsai

Pharmaceutical Industry Technology and Development Center

## **ABSTRACT**

The objective of the project is to assess the feasibility of cGMP implementation on Traditional Chinese Herbal Medicinal Product. To achieve this objective, several approaches are proposed.

- (1) Organize a committee to understand the thoughts and comments of pharmaceutical industries.
- (2) Recruit members from industries, academia and health authority to organize a cGMP committee to held conferences.
- (3) Survey and collect comments from the industry to come up with a report for the evaluation of cGMP implementation.

**Keywords:** Chinese herbal medicinal product, current Good Manufacturing Practice (cGMP), feasibility

## 壹、前言

### 一、計畫背景分析：

- (一) 我國已 2001 年 1 月 1 日正式成為世界貿易組織 (WTO) 會員，基於 WTO 之公平精神，國外藥品開放進口，藥品審查基準需一致化，對進口品必須採「國民待遇」，但台灣尚未全面實施中藥 GMP，因此，大陸中藥即使不具 GMP 資格，照樣可以進口，如此勢必對台灣中藥業者造成莫大衝擊。<sup>1. 17.</sup>
- (二) 政府為了加強對業者的保護，提供業界的生存空間與利潤，加強協助其經營結構之改善，提升產業之競爭力，以達到行政院衛生署於八十九年五月二日以衛中會字第八九〇二三七八〇公告，依漸進階段方式於五年時間推動傳統中藥廠實施 GMP。且符合政府至民國九十四年三月一日起中藥製造廠均需符合藥品優良製造規範 (GMP) 之規定。<sup>7. 9.</sup>
- (三) 政府除推行中藥 GMP 之外，為因應中國大陸也將於 2004 年 6 月 30 日開始實施製藥工業 GMP 所造成的衝擊，也將積極對中藥實施 cGMP 做相關評估。<sup>2. 3. 15. 16.</sup>
- (四) 鑒於我國入會後，面對國外，特別是大陸相關產品之激烈競爭，需能夠朝向產品高品質的方向努力創造其優勢，增進獲利的利基，本計畫在於協助業者持續推動 GMP 的改善行動，同時評估進一步推動中藥 cGMP 的可行性及方案，以期符合國際間要求的品質水準。協助政府落實「加強生物技術產業推動方案」— 中草藥五年計劃，發展新興中草藥產業並促進傳統中草藥與現代醫療、製藥技術應用，促進中草藥產業國際化。<sup>5.</sup>
- (五) 製藥工業屬投資大，且由於國際間的經濟不景氣與加入 WTO 後競爭壓力之因素，造成經營不易，期盼經由推動 GMP 及 cGMP 後，可推動國內業者逐步朝整合成大型之跨國性企業發展，促進產業研發能量之提升及提高產業之產值，才有能力進軍國際市場。

### 二、目的：

我國已 2001 年 1 月 1 日正式成為世界貿易組織 (WTO) 會員，基於 WTO 之公平精神，國外藥品開放進口，藥品審查基準需一致化，對進口品必須採「國民待遇」，但台灣尚未全面實施中藥 GMP，因此大陸中藥即使不具 GMP 資格，照樣可以進口，如此勢必對台灣中藥業者造成莫大衝擊。政府為了加強對業者

的保護，提供業界的生存空間與利潤，加強協助其經營結構之改善，提升產業之競爭力，以達到行政院衛生署於八十九年五月二日以衛中會字第八九〇二二七七八〇公告，依漸進階段方式於五年時間推動傳統中藥廠實施 GMP，於民國九十四年三月一日起中藥製造廠均需符合藥品優良製造規範（GMP）之規定。<sup>1.2.4.17.</sup>

為持續提升中藥產品之國際化，本計畫主要針對中藥執行 cGMP 進行評估與規劃，並參考國內外相關資料制訂中藥 cGMP 評估規範，提出具體可行之方案後，作為中醫藥委員會推動中藥廠執行 cGMP 政策之參考。

## 貳、實施方法

- 一、收集國內外實施 cGMP 確效作業之文獻資料供中醫藥委員會參考，作為國內推動中藥 cGMP 之依據。
- 二、召開中藥 cGMP 推動小組討論會（三場）  
籌組中藥 cGMP 推動小組，委員由產官學及中心技術人員共同組成，共計委員 14 人，主要任務為評估中藥廠實施 cGMP 之可行性及相關配套措施。
- 三、召開業者座談會（二場）  
彙整業者意見與建議，做為推動小組評估中藥廠實施 cGMP 之參考依據。

## 參、執行情形

一、籌組中藥 cGMP 推動小組，共計 14 人。

(一) 遴選產官學各界在中草藥及 cGMP 領域方面，具有專業知識及豐富的實務經驗者。

(二) 包括產業界（公協會）代表 4 人、官方代表 4 人、學術界代表 4 人及中心技術人員 2 人。

1. 產業界（公協會）代表：

台灣區中藥工業同業公會—王松鎰理事長

台灣區製藥工業同業公會—李威著主委

中華中草藥發展協會—蔡四松理事長

中華民國製藥發展協會—謝德夫理事長

2. 官方代表：

經濟部工業局—杜高閔技正

衛生署藥檢局—徐廷光主任

衛生署中醫藥委員會—陳崇哲組長

衛生署藥政處—劉麗玲科長

3. 學術界代表：

成功大學化學所—吳天賞教授

高雄醫學大學天然藥物所—吳永昌教授

中國醫藥學院—謝明村校長

中國醫藥學院中藥所—張永勳所長

4. 藥技中心技術人員：

蔡幸作總經理、鍾柄泓顧問、鄭欽華副處長

(三) 徵詢意願後，寄發聘書，邀請擔任中藥 cGMP 推動小組委員。

二、召開中藥 cGMP 推動小組討論會，共三場。就中藥是否執行 cGMP 之可行性，提出看法進行討論。

三、召開兩場業者座談會，彙整各界業者的意見與建議。

各會議內容之紀錄摘要如下

(一) 第一場「中藥執行 cGMP 之可行性」計畫業者座談會，於 92/7/09 在文化大學推廣教育部舉行。與會人員含小組委員及業者共計 40 人。

1. 會議中，邀請藥政處劉麗玲科長就西藥 cGMP 之推動作經驗分享。並請業者踴躍提供意見，由中心彙整提供政府參考。
  2. 大部分的中藥業者皆認為中藥與西藥不同，實施 cGMP 確有困難。
  3. 台灣區中藥工業同業公會於開會時提出「提案發言表」說明"在中藥藥材未能純化之前，堅決反對中藥實施 cGMP。"
  4. 台灣區製藥工業同業公會也於會後，以書面方式提出「意見發言表」說明目前中藥實施 cGMP 之困難處。
- (二)「中藥執行 cGMP 之可行性」推動小組討論會(一)，於 92/7/30 在文化大學推廣教育部召開，共有 10 位委員出席會議。
1. 會議中決議：中藥實施 cGMP 採鼓勵態度。在 94 年中藥廠全面完成 GMP 後，有意願者可自行提昇，暫不強制實施中藥 cGMP。
  2. 台灣區中藥工業同業公會再度提出「書面異議書由」，再次強調中藥無法執行 cGMP。
- (三)「中藥執行 cGMP 之可行性」推動小組討論會(二)，於 92/8/29 在文化大學推廣教育部召開，共有 7 位委員出席。
1. 會議決議：
    - (1) 中藥實施 cGMP 考慮採「自由認證」方式。
    - (2) 並研擬問卷，函詢 79 家中藥 GMP 藥廠實施中藥 cGMP 之意願。
    - (3) 擬邀請國內幾家中藥製藥廠，逐條研讀「藥品優良製造確效作業基準」，就中藥的觀點，提出在執行上之難處。
- (四)「中藥執行 cGMP 之可行性」推動小組討論會(三)，於 92/10/13 在藥技中心簡報室召開，共計 5 位委員出席。
1. 會議結論：
    - (1) 建議待 94 年中藥完成 GMP 之後，再以「自由認證」方式實施中藥 cGMP，不強制執行。
    - (2) 另外，因中、西藥特性不同，中藥不應依照西藥的規範執行，應另訂一本中藥解說，供業者參考。
- (五) 第二場「中藥執行 cGMP 之可行性」計畫業者座談會，於 92/10/27 在台大第二學生活動中心舉行，與會者含小組委員及參加業者共計 33 人。

1. 會議中，邀請聯亞生技股份有限公司吳百豐副總簡述 cGMP，並請到中醫藥委員會陳崇哲組長依中藥執行 cGMP 之可行性作現況分析。

2. 會議決議：

(1) 由於中藥與西藥特性不同，故在確效上，其標準與期程也會有所不同。

(2) 就目前中藥的生態而言，不會以強制的方式推動中藥實施 cGMP，但廠商也需有所自覺，主動提昇。

(3) 吸取西藥執行確效之經驗，參考西藥確效規範，訂定出符合中藥實施 cGMP 之標準。

四、製作問卷，函寄 79 家已實施 GMP 的中藥 GMP 廠，詢問若推動中藥執行 cGMP 採「自由認證」方式之意願（表一 問卷調查空白格式）。

(一) 問卷回收率 14%（79 家廠商，回收 11 家）

(二) 可以考慮採「自由認證」方式之廠商佔 82%

(三) 但皆希望政府能提供一些配套措施，如：cGMP 之技術人才培訓、技術輔導及舉辦法規說明會等。

1. 技術輔導	64%
2. 融資貸款	45%
3. 舉辦法規說明會	55%
4. 加強 cGMP 之技術人才培訓	82%
5. 其他，包括：開放符合 cGMP 中藥產品的西藥處方權， 及應立法規定	18%

（表二、問卷之結果統計）

五、國外各國相關管理現況 <sup>6. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 18. 19. 20. 21. 22.</sup>

(一) 中國大陸

漢方中藥是具有中國特色的草藥，長久以來對亞洲地區之中、日、韓…等國人民的健康福祉有極大的貢獻，根深蒂固的存在這些地區的人民心中。中國大陸不僅是漢方療法的發源地，而且佔有世界約 14%，33,000 種的高等植物，其中藥用植物約有 4,640 種，亦是藥用植物的寶庫。

中國大陸在 1998 年成立國家藥品監督管理局，建立了國家藥品監督管理局藥品認證管理中心，並於 1999 年 6 月 18 日頒布"藥品生產質量管理規範"

(GMP)。為規範 GMP，更於 2003 年 1 月 1 日施行"藥品生產質量管理規範認證管理辦法"，主管全國藥品 GMP 認證工作。依目前規定，大陸製藥廠必須於 2004 年 6 月 30 日前通過 GMP 認證，否則即遭淘汰。

## (二) 美國

1963 年公告"Current Good Manufacturing Practice"。於 1978 年 9 月再次修訂，完成 CGMP 定稿。1994 年 11 月美國國會通過"膳食補充品健康及教育法令"(DSHEA)，使得植物性產品的銷售快速成長，而這法令條款中也延伸了現存的優良藥品製造規範(GMP)的應用，將膳食補充品包含在內進行管理。再於 2000 年 8 月 10 日 FDA 公佈"植物性藥品產品規範"(Guidance for Industry Botanical Drug Products)放寬了中藥進口和應用的限制，讓已在美國膳食補充品市場銷售的植物性產品更容易發展成為藥品。目前植物性產品可以食品添加物(Food Additive)、膳食補充品(Dietary Supplement)、非處方藥(OTC)與處方藥(IND/NDA)等幾種方式進入美國市場。

由於美國醫藥品的管理相當嚴謹。目前僅有少數草藥品項以 OTC 列管，尚未有非單一化合物的植物性藥品通過新藥審查成為處方藥，所以膳食補充品是目前製造商對於草藥產品所做最常見的選擇，因此美國的植物性產品市場幾乎是等於以保健為主的膳食補充品市場。

## (三) 加拿大

根據加拿大的"食品與藥品法規"規定，藥品須符合"優良藥品製造規範"(GMP)，而有治療用途宣稱的植物產品亦被認定為藥品。但因加拿大並沒有草藥產品的定義，所以對於包括中藥在內的自然健康產品之管理一直頗有爭議，因而成立了「自然健康產品處(NHPD)」將包括傳統中藥、中成藥、維生素及礦物質等歸為自然健康產品，於 2001 年 12 月公告"自然健康產品法規"建立起一套單獨的管理法規。

## (四) 日本

日本醫藥品分為三類，即醫療用醫藥品(處方藥)、一般醫藥品(OTC)、配置用家庭藥(家庭藥包)。漢方藥以處方藥為主，約佔 81%，日本醫師亦不分中西醫，所使用的漢方皆用於西方適應症。

1975 年厚生省頒布"醫藥品製造與品質管理相關之基準"(GMP)，進行指導推行，直至 1980 年正式實施 GMP。由於日本對藥品有一套嚴格的管理辦法，在漢方藥的藥政管理與西藥品的藥政管理原則上是一致的，因此所有藥品管理法規，漢方藥亦被要求實施。



### (五) 韓國

早在公元五世紀，中藥就已經廣為韓國民眾所應用。但儘管如此，韓國也直到 1977 年才公佈"優良產品生產技術"(KGMP)，即醫藥品審查制度，自 1992 年設立了評價委員會，韓國已逐步實施重要製劑生產的 GMP 標準。另外，韓國食品醫藥品安全廳也修訂了"中藥材進口管理規定"以確保進口中藥材之品質。目前則致力於向簡化審批手續及加強 KGMP 作用的方向發展。

### (六) 澳大利亞

澳大利亞政府對於中草藥亦有嚴格的管理法規，"聯邦治療性藥物法令 1989"即是一個全國性的法令，是對所有在當地使用與進出口的治療性藥物(包括中草藥在內，但不含中藥材)的質量、安全性、功效及使用期限進行管理的法令。而澳大利亞藥物管理局(TGA)是中草藥申請註冊登記的主管部門，無論是登記或註冊，各種治療性藥物皆必須遵守"藥物生產質量管理規定"(CGMP)。

### (七) 歐盟

歐洲無論在藥材、標準抽出物及製劑的銷售額，一直是世界草藥市場之冠，普遍對於植物性產品接受程度極高，尤其是德、法兩國。在歐盟幾乎所有的會員國中，草藥產品都被認為是醫藥產品的一種。因此它們原則上受隸於一般醫療法對醫藥產品的規定，而且優良藥品製造規範(GMP)及草藥產品品質的指導方針也已被歐洲共同體的所有會員國認可採用。歐盟對於植物性藥的審核上市是由各會員國自行管理，採一國申請，其他國家相互認證的方式。於 1990 年成立歐盟植物藥組織(ESCOP)，並於 1997 年 5 月成立工作小組針對已有長期使用歷史的草藥製品之審核要求進行評論及建議，使植物性產品能在歐洲市場自由流通並顧及消費者權益。在歐洲許多國家都認為歐盟植物藥組織(ESCOP)與世界衛生組織(WHO)的專文，是有用且極具參考價值的書目資料之精要。

1. 德國的草藥醫療市場建立已久，它的管理機構為聯邦衛生局(BGA)，在 1976 年 8 月時頒布"藥品法"(至 1999 年止，共修正四次)明確規定，應用草藥產品的法規要求與應用其他藥物的法規相同，草藥產品完全被認為是醫藥產品，並沒有差別待遇。在德國，大部分的草藥製品屬於自我醫療的用途而非處方藥。對於藥物管理方面，BGA 則負責藥品的評估及申請者所提交的品質、安全性及有效性等資料的審查及批准。審查的原則根據歐盟法規或國家法規。
2. 法國中草藥的管理按其"植物藥法規"執行，並沒有區別由化學物質組成，或由植物或天然物質組成的醫藥產品。除了少數主要用於烹飪者外，幾乎

全部植物產品皆被視為藥品且受隸於對於醫藥產品的一般法規。法國負責藥物管理事務的政府機構為醫務局 (AdM)，其下設藥品審評部門 (DEC)。法國現已將中草藥納入醫療體系中。

3. 英國政府一直以來對中草藥採取比較開明的態度，如果這些產品沒有作醫療用途宣稱，且不含有醫藥管制局 (MCA) 認定具醫療功能之成份，則不屬醫藥產品，將其納入營養補充劑中。可是在 2000 年 3 月份英國開始實行新的醫藥法裡指出能引起身體特定生理變化的物質即歸為藥品，因此，一旦以功能決定某一植物列為藥品後，此植物產品就必須依藥品法販賣而不能依食品法以膳食補充品上市。同時近來，英國醫藥管理局 (MCA) 也已著手加強植物產品與草藥市場的管理，並監控進口中藥之質量。

歐洲為促進醫藥工業的發展，更與國際組織 PIC/S 合作，提出一致的 PIC/S 法規規範，其中附則 7"天然草藥醫療產品的製造"，即有草藥製品的詳細規範。

#### (八) 其他

1. 新加坡目前雖尚不承認中醫療法，但也無法忽視中醫藥的存在和社會需求，正在加強管理。於 1992 年頒布"傳統藥物管理方案"對中草藥、日本漢方等進行管理。1999 年 9 月 1 日起則分三階段對進口中藥實施新的管理規定，確保進口中藥的質量以及使用的安全性、可靠性。
2. 香港目前對於中醫藥仍然沒有直接的法律和法規，但現行的藥物管理法牽涉到保健及含酒精品種等食品相關法規，因此，香港的中醫藥業者也在受約束的範圍內。另外，香港也於 1992 年 2 月通過"中醫藥條例草案"，將自 2000 年開始分四階段實施，期望能發展成中華健康食品及藥品的國際中心。
3. 非洲國家對中醫藥的管理，目前尚缺乏成套的法規條例。

## 肆、討論

雖然政府為加強對業者的保護，提供業者的生存空間與利潤，以避免因加入 WTO 對中藥所造成之衝擊，並協助經營結構之改善，以提昇產業競爭力。但中藥與西藥畢竟在原料、產品等特性上差異甚遠，又若為複方製劑就更為繁瑣複雜了。故對於中藥執行 cGMP 仍有許多問題有待解決，如何確實了解業者之需要，提供解決方案為當前之重要課題。

下列七點為目前中藥廠推動執行 cGMP 之困難點：<sup>7. 8. 23.</sup>

### 一、環境：

- (一) 全球經濟衰退，景氣低迷，投資意願低。
- (二) 加入 WTO 後，市場壓縮，產業衝擊力大，提升研發技術、加強品質保證之企圖心缺乏。

### 二、法令規章：

- (一) 中藥適用確效條文尚在評估，宜先以西藥經驗編寫解說。
- (二) 國內外執行中草藥之確效經驗尚未轉殖，法規鬆綁尚難配合。
- (三) 須待中藥典完成後，才能提供藥材的法定規範，但是否能全部囊括市面上之所有藥材，尚無法定論。

### 三、資金：

- (一) 由於總產值不大，企業規模又小，又幾乎皆是家族企業，投資者興趣缺，集資困難。
- (二) 獎勵投資門檻過高。
- (三) 實施 cGMP 之硬體設備無論是更新或新設投資，皆須龐大的經費；還需增加其他專業人才，在實際執行運作 cGMP 之費用，為數驚人。

### 四、人才：

- (一) 中興首要人才，惟目前各項品管人才，諸如：基原鑑別、定量檢測、微生物限量、重金屬分項檢測之人力皆不足，更別談 cGMP 之專業人才。
- (二) 學校教育未落實。

(三) 藥廠員工增加，人員訓練經費龐大。

## 五、技術：

- (一) 中藥材成分繁雜，且幾為不明物，非似西藥單一純化物。其定性尤其定量皆困難；由於源自於草、根、木皮類似農產品，其含量差異大，非純化物可設限在某一規格內，如  $\pm 5\%$ 。目前 HPLC 定量是規範在  $\pm 50\%$ 。
- (二) 目前實施二個指標成分之 HPLC 檢驗，大部份成份尚在研議中，如何進行製造過程中之支援系統、儀器、設備、分析方法及製程之確效。
- (三) 由於中藥材大部分來自中國大陸，即使同種基原的植物藥材，也會因產地、採收季節及處理方法等不同的差異，造成原料品質不一，來源無法掌握。
- (四) 部分的中藥材，目前仍無指標成分可供定量分析，距 cGMP 之品質管制目標，仍待加強。

## 六、設備：

- (一) 實施 cGMP 之硬體設備（如空調、水質處理機、生產設備、檢驗設備等）須耗龐大經費。

## 七、其他：

- (一) 濃縮廠之藥品許可證數量龐大，有超過千張者，一般三至五百張證是稀鬆平常。於執行確效時困難度高，耗時、耗人、耗資金。
- (二) 投資軟、硬體費用及人事費等成本大幅增高，但藥價卻難提升。

雖然中藥推行 cGMP 確有其難處，但政府也積極的在推動政策、協助廠商解決困難。如：行政院衛生署中醫藥委員會即已完成並公告中華中藥典草案，且研擬訂定中藥材中重金屬含量限量標準草案。也推動「建構中藥用藥安全環境」5 年計畫其中中藥材境外管制，即是施政重點之一，用來確保藥材品質。另外，經濟部工業局也協助輔導中藥廠的 GMP 認證，並舉辦相關的人才培訓課程…等，幫助廠商持續成長。除此之外，尚有財團法人及公協會等單位也設有輔導諮詢的窗口，與各類相關的培訓課程，以協助廠商解決法規面、技術面及人才面等問題。

因此當政策推行前，應先就產、官雙方評估找出平衡點，再針對問題擬出對策進行改善，則當推動中藥實施 cGMP 時，業者必能更願意配合、支持，且樂觀其成。

## 伍、結論與建議

由於中藥於 94 年 2 月底前必須全面實施 GMP，以提昇競爭力，製造高品質之藥品。為求更進一步，邁向國際化，評估推動中藥 cGMP。但中藥與西藥畢竟特性不同，無法一概而論。故對於中藥執行 cGMP 目前建議擬採「暫不實施」，如有中藥廠有意實施者，可採「自由認證」方式。另外，因中、西藥特性不同，是否也考量中藥可不依照西藥的規範執行，另訂一本中藥解說，供業者參考。同時應吸取西藥執行確效之經驗，參考西藥確效規範，訂定出符合中藥實施 cGMP 的標準。在外銷方面，中草藥外銷美國是否須做 cGMP 呢？根據中心於 92 年 10 月 18 日舉辦的研討會曾中提到，美國方面希望所有銷美藥品皆符合 cGMP。但美國並不會每家藥廠都進行查廠，只會針對部分產量大的或有出問題的藥廠進行查廠。另附上研討會中相關之參考資料，以供查閱（詳見附錄五）。因此，如何制定符合中藥適用之規範，使業者能夠遵循是為當務之急。

針對目前中藥廠推動執行 cGMP 之困難點，包括：環境、法令規章、資金、人才、技術及設備等，有下列幾項建議：

### 一、應加速訂定符合中藥適用之規範

吸取西藥確效之經驗，並輔以作業基準，找出中藥不適用的部分，訂定標準範圍，使中藥業者有法可依。

### 二、企業聯盟，重整企業經營結構

因大部份中藥廠皆為小規模之家族企業，所以應鼓勵經營相類似產品之廠商作企業聯盟，擴大經營規模，提昇實力，分散風險。如此不但可靈活的運用資金，在硬體設備的購置下，也可節省花費成本，專業管理。

### 三、加強技術人員之培訓

專業技術人才普遍不足，是故積極推動產學合作，促進技術與專業人員的訓練、交流。並協助舉辦新進人員及在職員工的持續教育訓練，提昇藥廠員工之專業技能。

### 四、推行藥品分級觀念

藉由推行藥品分級制度，將藥品依其藥廠符合規範標準不同進而區分等級（如：非 GMP、GMP、cGMP…等）。健保局則依其等級不同區隔，給予不同

之給附標準，提高利潤。促使業者願意提昇，加強他們實施 cGMP 之意願。

若能針對業者之疑慮擬出對策進行改善，則推行中藥 cGMP 必能事半功倍，以期中草藥產業之邁向國際化。

## 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-CT-10 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

## 陸、參考文獻

1. 國家藥品監督管理局藥品審評中心. 藥品審評中心規範化建設文件彙編
2. 行政院衛生署. 藥品優良製造規範
3. 行政院衛生署. 藥品優良製造確效作業基準
4. 行政院衛生署中醫藥委員會. 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
5. 經濟部技術處. 「加強生物技術產業推動方案」—中草藥五年計畫
6. 經濟部技術處. 「中草藥產業發展策略規劃計畫」—中草藥市場趨勢調查報告, 02-2000
7. 經濟部工業局. 87 年度工業發展年鑑
8. 行政院衛生署中醫藥委員會. 「中藥執行 cGMP 可行性之現況分析」, 陳崇哲, 10-2003
9. 製藥工業技術發展中心. 草藥產品在歐盟, 03-2001
10. 製藥工業技術發展中心. 藥技通訊 1999 年 十二月號
11. 製藥工業技術發展中心. 藥技通訊 2000 年 五月號
12. 製藥工業技術發展中心. 藥技通訊 2000 年 六月號
13. 製藥工業技術發展中心. 藥技通訊 2000 年 九月號
14. 製藥工業技術發展中心. 藥技通訊 2001 年 十月號
15. 世界醫藥資訊網 <http://www.hktmc.com>
16. 中國互聯網 <http://www.china.org.cn>
17. 馬偕紀念醫院電子報 <http://www2.mmh.org.tw>
18. 中醫藥在線 [www.cintcm.com](http://www.cintcm.com)
19. 中國駐加拿大大使館經濟商務參贊處 <http://ca.mofcom.gov.cn/>
20. 中國醫藥經濟研究中心 [www.yymarket.com](http://www.yymarket.com)
21. 北京生物醫藥在線 [www.newlife.org.cn](http://www.newlife.org.cn)
22. 優良的生產實踐 [www.chinagmp.net/GMP/index-gmp.htm](http://www.chinagmp.net/GMP/index-gmp.htm)
23. 聯合新聞網 <http://udn.com>

## 柒、圖和表

### 表一、問卷調查空白格式

公司名稱：\_\_\_\_\_

(採不記名方式統計，請註明公司名稱方便問卷的回收。謝謝！)

◎問 1：中藥實施藥品優良製造規範 (cGMP) 考慮採「自由認證」方式，  
貴廠認為：

可以考慮採「自由認證」方式

願意考慮的原因為： 提升產業競爭力

世界潮流趨勢

確保產品之高品質

獲得投資獎勵措施、技術輔導

其他\_\_\_\_\_

沒意見

◎問 2：貴廠認為若採「自由認證」方式實施中藥現行優良藥品製造標準  
(cGMP)，希望政府能提供那些配套措施？

技術輔導

融資貸款

舉辦法規說明會

加強 cGMP 之技術人才培訓

其他\_\_\_\_\_

◎問 3：是否有其他意見？

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



## 表二、問卷之統計結果

### (一) 函寄問卷至 79 家中藥 GMP 藥廠之問卷回收率



### (二) 回收問卷中可以考慮採「自由認證」方式實施中藥 cGMP 廠商之百分比



### (三) 希望政府提供之配套措施

- |  |     |
|--|-----|
| 1. 技術輔導                                  | 64% |
| 2. 融資貸款                                  | 45% |
| 3. 舉辦法規說明會                               | 55% |
| 4. 加強 cGMP 之技術人才培訓                       | 82% |
| 5. 其他，包括：開放符合 cGMP 中藥產品的<br>西藥處方權，及應立法規定 | 18% |

### (四) 其他意見

1. 執行 cGMP 後，所投入之大量人、物力，是否政府訂有明確之回饋方案及補助。
2. 明訂分析方法確效之標準及內容。
3. 以法令或獎勵方式，先減少各 GMP 中藥的許可證張數及製劑之重複(如規定每種方劑只能有 2 至 3 家生產)。
4. 除實施 cGMP 外，每種方劑應於期限內完成臨床驗證(非臨床實驗)。
5. 縮短中藥濃縮製劑之 cGMP 管制製程(如定義中藥原料為濃縮完成為止，才視為原料)。

