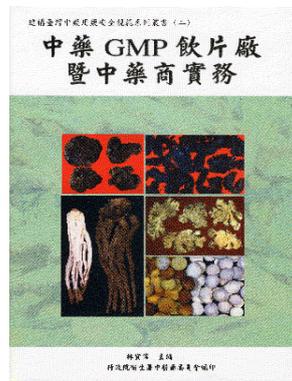


中藥 GMP 飲片廠暨中藥商實務



簡介

自 1994 年 11 月美國國會通過膳食補助品健康與教育法案及美國食品藥物管理局(Food Drug Administration, FDA)於 1997 年 4 月發表「植物產品審查準則草案」承認植物來源產品可以藥物管理後，中草藥產業逐漸風行於全球。尤其在世界衛生組織發佈了「西太平洋地區 2001 年—2010 年間 7 個策略目標」及「2002 年—2005 年傳統醫藥及替代醫藥全球策略」，更奠定了世界各國發展中草藥產業的目標。

在國內，中藥材大都仰賴中國大陸進口，雖然中國大陸目前已經全面實施中藥 GMP 制度，但其中藥材生產管理體系仍未臻健全。且長期以來，因中藥本身作用機制不清楚，有效成分亦不明確，雖然中華中藥典已規範 200 種中藥材之品質基準，市面上仍充斥偽劣藥材，甚至有誤用的情形發生，嚴重影響國人的用藥安全及健康，如近年來馬兜鈴酸事件、黃麴毒素致癌、人參農藥殘留及添加防腐劑等報導。爰此，為了確保全民健康安全，並提昇國內中藥材及中藥製劑的品質，政府將於 2005 年 2 月 28 日前促使台灣傳統中藥廠全面實施「優良藥品製造作業規範(GMP)」。

本著最高中醫藥行政機關之責，在推動及落實藥廠全面實施 GMP、制定科學化之評估標準及相關平臺技術的同時，特於本年度執

行「建構中藥用藥安全環境五年計畫」。項下補助中國醫藥大學辦理「建立中醫藥產業科技人才培訓中心（機制）計畫」，以充分培訓中草藥專業人才，該項計畫亦舉行「中藥 GMP 飲片廠暨中藥商實務研討會」，有鑑於中藥業界踴躍參與且對於研討會內容讚譽有嘉，特集結該研討會內容出版成冊，期能促成政策宣導及成果擴散，以達願景溝通之目的。

（本書出版機關：行政院衛生署中醫藥委員會；總編輯：林宜信；
本文轉載摘自序文，2005.05）