

重現中藥風華走訪紀實



簡介

藥品係用於救人，其安全及有效性本應被藥廠所確保，應是毋庸置疑，即使於早期本署也一樣奉為主臬。行政院衛生署為確保民眾用藥安全及提昇藥業製造水準，推動傳統中藥廠實施 GMP，受支持與肯定。況衡諸西藥、中藥濃縮製劑（科學中藥）、中藥之西藥劑型及動物用藥皆已於七十六年間完成 GMP，西藥更進一步再推動 cGMP；準此，連動物用藥都實施 GMP 之情形下，我國傳統中藥廠自應以全民用藥安全及藥品品質為念，配合實施 GMP。因此，本署於八十九年五月二日並以衛署中會字第八九〇二三七八〇號公告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（九十一年二月二十八日以前提出軟、硬體改善計畫書，九十三年二月二十九日前完成全廠之軟體作業，九十四年二月二十八日前完成硬體設備），以輔導並瞭解各廠實際作業進度，期達成逐年

分段實施全面 GMP 之目標。自本署於民國七十一年公佈優良藥品製造標準（GMP）後，我國西藥製劑廠及濃縮中藥廠取得 GMP 核准與認可，成為藥廠生存的必要條件。而這一波考驗，使我國製藥工業的水準大幅成長，員工作業環境、製藥規範也有了良好的改善。

此外，目前臺灣中藥製藥工業所需中藥材及食品業界使用之供膳食類中藥材，大多仰賴進口。由於產地不在臺灣，品種混雜，品質真偽亦難掌握，企待透過源頭管理來徹底改善。行政院衛生署中醫藥委員會有鑑於此，特規劃「建構中藥用藥安全環境五年計畫。該計畫且業經衛生署核定，並呈報行政院中獲原則同意，該案並經立法院預算審查通過九十三年度之預算。本會即積極展開源頭管理，其中透過「境外認證暨境內品質管制中心」的設立，更積極針對大陸 GAP、GMP、中藥材品質管制、認證機制及相關法規等主題加以深入了解，藉以利規劃傳統中藥廠之全面實施 GMP 作業。

鑒於全面實施中藥 GMP 已公告近五年，並將於九十四年三月一日屆滿之際；本人擔任中醫藥委員會主任委員一職，理應儘速協助業者順利轉型。故本會多年來已陸續辦理多場 GMP 輔導會及相關措施，而本人更自今年七月廿日起展開「全國走透透」計畫，希望藉由挨家挨戶的拜訪、深入瞭解業者心聲和實際情形，並協助解決其轉型

之困境。並於九十三年七月起在台北、台中、高雄分別舉辦了三場大型「輔導傳統中藥廠轉型說明會」。

九十三年九月一日起經全國走透透走訪傳統中藥廠後，對於有心轉型的傳統中藥廠，進行第二波各縣市座談會；透過在各縣市所召開之座談會，安排業者與當地衛生、建設、消防與環保主管機關面對面溝通。並基於便民主動服務原則，促成建立各縣市主管機關單一窗口，協調其實務設廠上法規與申請流程上的幫助，並積極給予申請時程與相關諮詢服務。經全國走透透走訪全國傳統中藥廠與各縣市協調座談會後及後續的輔導措施，已達到良好之溝通及政策推展之效果。

本人相信行政院衛生署所推動全面執行中藥廠 GMP 計畫，若能順利推動完成，將是國內中醫藥邁向品質保證的一大里程碑。不僅顯示時代進步、企業界的良心道德，更是對臺灣民眾關切自身用藥安全與健康意識的抬頭之具體回應；同時，也確保我國製藥品質及技術的成熟、本人衷心期盼中藥廠先進能一致的通力合作，共同大力提振我國藥廠整體形象，提昇國際競爭力。

（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）