

# 建構臺灣中藥用藥安全環境



## 簡介

近幾年來美國、德國、日本、韓國、澳洲及中國大陸等國皆開始關注中草藥製藥產業，其中中國大陸藉由其握有產原之優勢，目前正積極的經由立法規規範以求其產業發展。而世界衛生組織（WHO）也陸續發表相關傳統醫學/另類醫學的文章，不難發現中草藥正風行於全球；據其資料更顯示全球有八成之人口使用中草藥，故發展中草藥製藥產業將是二十一世紀最具潛力的新興產業。專家指出在全球對中草藥的原料、種植及品質尚未建立管制機制前，誰先掌握規格就能控制優質原料及貨源。

由於中藥成分複雜，藥材的變異性大，品質的一致性較難掌控。如何提昇中藥產品的品質、鼓勵藥廠投入新藥開發、建立中藥臨床試驗環境，已成為民眾對中藥用藥安全的期待；故推動及落實藥廠全面實施 GMP、制定科學化的評估標準及相關平臺技術，以促進中醫藥產業發展、技術創新及深度培訓多重專業人才，建立良好環境是刻不容緩的事。我國於民國七十一年公佈優良藥品製造標準 GMP 後，西藥製劑廠及濃縮中藥廠取得 GMP 核准與認可後，成為藥廠生存的必要條件。國內目前有八十家 GMP 中藥廠及九十五家傳統中藥廠；由於本署於八十九年五月二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，傳統中藥廠須於九十四年三月一日起均符合 GMP 規範，未符合者其所持有之藥證將失效，並不得繼續製藥。本會目前正積極輔導藥廠轉型，多年來已陸續辦理多場 GMP 說明會、與業者當面協調溝通實際運作情形及其所遭遇的問題等相關措施。為了全面提昇製劑及飲片品質，源頭管理將是成敗關鍵，故本會於九十二年向行政院提出「建構中藥用藥安全環境五年計畫」並於九十三年一月開始執行。冀以能切實維護臺灣每年數百萬中草藥消費者之用藥安全，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、業界的良心道德，更是對台灣民眾關切自身用藥安全與健康意識抬頭之具體回應；同時也確保我國製藥品質及技術的成熟，可大幅提振我國藥廠整體形象，有助於提昇國際競爭力，帶動生技製藥及中藥用藥安全產業之發展並達成將臺灣建造成中草藥科技島，把中草藥發展成高產值之主流產業之願景。

(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)