

臺灣中藥製劑尋寶導覽—

臺灣中藥 GMP 實施概況暨藥廠簡介(二刷)



簡 介

為消費者把關是所有政府部門責無旁貸的責任，而行政院衛生署中醫藥委員會依據其組織條例所掌理之中醫藥業務，對品質提升向來是不落人後。惟政策的擬定大都需要配套措施和緩衝期，依衛生署於 80 年 6 月 27 日公告，自 80 年 7 月 1 日起中藥傳統劑型藥品製造需依「優良藥品製造標準」注意事項加以實施，當時濃縮製造廠僅 10 餘間，傳統劑型廠則有 140 餘間，為配合政策推動「優良藥品製造標準」，各廠陸續先後改善製造環境並依 GMP 製造規範升級，因而民國 88 年濃縮製造廠增加至 30 餘間，傳統劑型廠剩 128 間。衛生署於民國 89 年 5 月 2 日公告全面實施中藥 GMP 製造規範，內容涵蓋傳統藥廠實施藥品優良製造規範之步驟、期程及相關事項，並要求傳統中藥廠須於 94 年 3 月 1 日起均須符合 GMP 製造規範，未符合者其所持有之藥品許可證將失效，並不得繼續製造。對此，本會積極規劃，並主動輔導藥廠轉型，多年來已陸續辦理多場 GMP 說明會，並與業者當面協調溝通實際運作情形，針對其所遭遇的問題提出相關輔導措施。終於在民國 95 年 9 月 30 日完成全面實施 GMP 制度。

期間本會至全國中藥廠走透透，輔導傳統藥廠轉型，得到相當的支持；

至民國 95 年 9 月 30 日止濃縮製造廠共 55 間，傳統劑型廠 57 間，共 112 間中藥 GMP 製造廠。多年來持續輔導傳統藥廠轉型或委託製造或成為藥品公司，期間整合產、官、學、研各界一起努力。為加速促成及推動此一工作，本會並於民國 93 年度補助執行「傳統中藥廠實施藥品優良製造規範（GMP）講習計畫」，並在「建構中藥用藥安全環境五年計畫」項下，補助執行『建立中藥境內品質管制中心（機制）計畫—輔導傳統中藥廠提升製藥品質確保用藥安全』。終於成功地得到各傳統中藥廠的認同與支持，並順利全面實施中藥 GMP 廠制度。

此項成果，不僅是國內中醫藥邁向品質保證的一大里程碑，更顯示時代進步及業界的良心道德。更是彰顯業界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，同時也彰顯我國製藥品質及技術的成熟；更可大幅提振我國藥廠整體形象，有助於提升國際競爭力；進而帶動生技製藥及中藥用藥安全產業之發展，有助於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。

藥品係用於救人，應確保其安全、均一及有效性。綜上，我國於民國 73 年起推動實施完成 GMP，中藥廠終於在民國 95 年 9 月 30 日全面完成 GMP，而西藥廠更進一步再推動完成 cGMP 制度以符世界潮流；未來本署（會）亦將不斷輔導及提升 GMP 中藥廠之品質與其國際競爭力，以確保我國製藥品質與技術之成熟，提振我國中藥廠整體形象，增進其國際競爭力；並將持續邀集有意願之藥廠，更進一步輔導協助逐步建立其確效作業，藉以不斷提昇中藥製造技術使之推向國際舞台，發展成為主流的一環。目前國際趨勢，中草藥產品在國際市場之潛力雄厚，而我國在法規面、中草藥安全性、有效性及質量標準研究方面具有優勢。全面實施中藥 GMP，善加運用 WHO 及 WTO 平台，進一步整合國內外資源，加速提升中藥產品品質，

料將有助於提升我國中草藥產業之國際競爭力。

為因應我國加入 WTO 之後國際情勢，在全面實施中藥 GMP 製造制度，仍需不斷提昇品質，以強化中藥廠之競爭力。因此，未來將著重品質的提升從原料源頭、製程提升，並對製藥業者不斷實施再教育，以減低製程中的誤失，以生產出高品質的產品，讓全球消費者皆能安心使用我國更安全更具品質之中藥產品。

(本書出版機關：行政院衛生署中醫藥委員會；

總編輯：林宜信，2007.12)