

2009年行政院生技產業諮詢委員會
議題二、推動區域生醫產業合作
(以兩岸中(草)藥產業交流為例)

題綱1、民間企業界及公協會對兩岸中(草)藥發展的期望

台灣生技醫藥產業公協會策略聯盟

中華民國98年10月13日

簡報大綱

一、兩岸中醫藥產業整體現況說明

二、兩岸中醫藥產業管理現況說明

三、產業發展關鍵問題

四、討論焦點：

(一)、產業界對國內中草藥發展之期望

1. 建立中藥材品質標準

2. 修訂部份不合時宜的法規限制

3. 台灣中醫藥基礎研究

(二) 產業界對推動兩岸中(草)藥產業交流之期望

1. 促進兩岸中草藥相關法規協合化

2. 推動兩岸中草藥產業措施

一、兩岸中醫藥產業整體現況說明

台灣中醫藥產業發展的現況

中醫藥產業近年來成為世界各國相繼發展的目標，然而，對於中藥品質的基準尚未完全建立，在國內，市面上充斥偽劣藥材，甚至有誤用的情形發生，嚴重影響民眾的用藥安全及健康，且近年來**馬兜鈴酸事件、黃麴毒素致癌、人參農藥殘留及添加防腐劑**等報導層出不窮，引起民眾對於用藥安全的重視，為了提昇台灣中藥材，飲片及中藥製劑之品質，確保國民健康，衛生署公衛政策部門分別於2005年3月1日前促使傳統中藥廠**全面實施優良藥品(GMP)製造作業規範**。

此外，有鑒於中藥材（飲片）在品質、研發及法規等各方面環境尚待建立，為期許能與世界先進國家中醫藥產業同步發展，藉以提昇國際競爭力，**故擬建議制定科學化的評估標準及相關平台技術**，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，爰此，本公協會等提出「**建構中醫藥的用藥安全與環境發展**」，期能俾切實維護海峽兩岸每年數億萬中醫藥消費者之切身權益及用藥安全，並達成**將兩岸建造成中醫藥TFDA科技島之願景**，把中醫藥產業發展成優質之高產值主流產業。

中國大陸中醫藥產業發展的現況

中國大陸為有效掌控中藥材源頭品質、改善中藥的用藥安全以及為民眾健康把關，中國國務院暨衛生部、國家食品藥品監督管理局、國家中醫藥管理局等衛生機關特訂定之中醫藥產業施政目標為**國家中藥現代化**，並積極推動**中藥源頭認證暨品質管制之機制**，包括從原藥材種植基地GAP制度、中藥材的指紋圖譜基原鑑定、炮製過程、包裝規格、飲片藥材及製劑指標成分與活性成分的確認及檢驗規格的制定等方面，全面提昇**中藥品質標準化**，以確保產業品質提升進而達到民眾用藥安全。同時於2008年1月1日起全面實施**中藥飲片GMP制度**，提高中藥材及中藥製劑之水準及國際競爭力，建立中醫藥產業發展創新之環境，開創優質中醫藥產業生技發展，緩此推動，以落實「**建構中醫藥產業的用藥安全與發展環境**」體系。

中國大陸中醫藥產業現況說明

- 根據2002/05/30中共國家藥品監督管理局此次在大陸地區抽驗3200個單位，日前公佈今年第一季藥品質量抽驗結果，其中首次抽驗的中藥材產品，不合格率高達34.6%。
- 中國大陸雖然已經開始推行所謂標準農業操作規範(GAP)制度，不過一般農民水準參差不齊，中草藥的進口並沒有受到嚴格的管控，成效如何由此得知，尚有改善空間！

偽劣藥品充斥市面情況嚴重 大陸將整治全國中藥材市場

【本刊訊】中國大陸自七月下旬開始，對全國十七個中藥材專業市場及其它違法經營中藥材的集散市場展開整治行動，禁止中藥材專業市場銷售中藥飲片之毒性中藥材以及瀕臨絕種之動植物中藥材，依法查處市售假劣中藥材的違法犯罪行為。

據中國國家中醫藥管理局發布之新聞指出，國家食品藥品監督管理局、公安部、國務院糾正行業不正之風辦公室、國家工商行政管理總局共同出擊，這項整治行動將從七月下旬開始，至年底結束。

相關部門將依法加強對各類違規違法行為的查處力度，對於銷售偽劣藥品或無達到禁止銷售中藥飲片等整治要求的中藥材專業市場，將限期停業整頓，整頓後若仍達不到要求將下令關閉。

若整頓後問題依然嚴重、市場管理混亂、繼續販售偽劣藥品藥材的，不僅要追究當事人的直接責任，還要追究監督管理部門負責人員和政府主管的責任。對包庇違法行為，睜隻眼閉隻眼的各類人員，將堅決進行查處，涉嫌犯罪的將移送司法機關追究其刑事責任。

多年來，中藥材專業市場在促進中藥材流通、調劑市場等方面發揮了積極作用。但是，目前中藥材專業市場販售假劣藥品、違法經營等問題比較嚴重，有的市場已經成爲偽劣中藥材和藥品的集散地，是無證藥品經營者的「天堂」。去年，大陸官方對中藥材專業市場銷售的中藥飲片和中藥材進行抽驗，不合格率高達百分之三十，有的品種不合格率更高達百分之八十以上。

台灣中醫藥產業現況說明

- 中藥方劑常含多種藥材，各藥材之成分又極其複雜，其有效成分不一定清楚，安定性不易掌握，作用的藥理機轉尚難掌握實證之現況下，導致中藥產業的發展極其艱辛，依據台灣經濟部統計資料，近十年來台灣中藥健保給付金額均停滯在每年新台幣40億元上下，而難以向上成長。
- 台灣受產地限制、人工昂貴的影響，目前使用的中草藥材有九成仰賴大盤商從中國大陸採購進口，或由廣東清平中藥材市場轉進口，產地和藥材品種更難以追蹤，存在真偽、包裝、品種、產地、品質、重金屬、農藥殘留及微生物等藥材管制問題。
- 兩岸人民同胞愛用中藥，但中藥材品質參差不齊一直為人垢病，相關公衛單位應進行抽驗，剔除不良藥材。

防堵黑心中藥材 境外認證再進口

張璦文／台北報導

台中傳出有黑心中藥材在市面流通，衛生署中醫藥委員會昨天表示，將發文各縣市衛生局加強查緝。國內今年底前將成立中藥材「境外認證中心」，要求中藥材必須經過國際認可的實驗室檢測，才可進口台灣。

衛生署中醫藥委員會主委林宜信指出，市面上流通的中藥材，七成以上來自大陸。以中部傳出黑心中藥材的枸杞為例，去年國內共進口四四八〇公噸，紅棗乾品進口三四七八公噸，杜仲進口六〇六公噸，絕大多數來自大陸。

林宜信表示，採購中藥材的包括中藥製藥廠、中藥房、中醫診所，還有部分是地攤業者。製藥廠使用的中藥材應該沒有問題，但中藥房規模有大有小，不排除可能有少數不肖業者用黑心貨混充。尤其地攤販售的中藥材缺乏良好保存，最可能出問題。

他說，國內中藥材多數來自大陸，為把關品質，從源頭管制是必要策略。衛生署已規畫中藥材「境外管制中心」，將徵求民間專業團體或法人機構承接，採用國際認證的實驗室檢測標準，要求所有進口台灣的中藥材，必須在出口國經認證實驗室檢測才可放行。

對於市面上出現黑心中藥材，台北市中醫師公會名譽理事長陳俊明指出，中藥材必須在攝氏五度左右的環境妥善保存，地攤貨最容易出問題。

陳俊明指出，枸杞、紅棗的正常顏色都是鮮艷的紅色，如果有用硫磺煙薰保色，會殘留硫磺味；如果溫控不佳導致發酵，味道會變酸。正常的杜仲未炒過是灰色，折斷後有藕斷絲連的銀色牽絲；炒過的杜仲是黑色，折斷後的牽絲比較少。



枸杞100%殘農藥9成大陸貨 報導記者:張倍綺



台灣人愛進補，最常使用的中藥材包括枸杞、紅棗、人參，卻被指出，至少7成殘留農藥，其中枸杞甚至百分百！店家大方回應，認為這是因為目前中藥材進口，沒有經過逐批檢驗，又大多數來自大陸的關係，由於目前只有人參有農藥的限量標準，其他藥材衛生署強調會陸續訂定，加強把關。

先川燙過，再和青菜一起拌炒，慈禧愛吃的燉雪梨，還有中醫推薦的保健茶飲，都看得到枸杞，一顆顆小小紅色的果實，幾乎是養生代名詞，消基會卻提出驚人的檢驗數據！

抽驗10件枸杞，就有10件殘留農藥，產品來自迪化街、頂好、松青，甚至無毒之家等知名店家。中藥商：「枸杞也有(粉光參)。」記者：「粉光參也有喔？」

走一趟迪化街被抽驗的中藥行，不只枸杞、還有常用的紅棗、人參，都被消基會點名殘留農藥，這家百年老舖也沒例外，由於國內中藥材9成來自大陸，老闆不諱言，就是因為沒把關。

中藥舖老闆：「據說他們是有抽驗，不是每一次都有做，去年(進口商)構想是境外檢驗，可是為了怕…防止舞弊，花錢用買報告，所以很多業者希望在國內檢驗。」

至於紅棗，10件裡頭有9件殘留，人參7件，驗出的更是五氯硝苯、DDT、蟲必死等禁用農藥，比例看似非常高，裡頭卻只有這一件紅參鬚，真正超過國家標準的1ppm。消基會發言人游開雄：「盡速對於人參、當歸、紅棗、枸杞，這4種國人常用中藥材，訂定相關國家標準。」

最擔心的就是民眾煮中藥，長期服用，有機氯農藥可能傷肝，偶爾食補，使用的量不多，毒物科專家認為並無大礙，倒是建議中藥材事先必須泡水清洗，烹煮時不要加蓋，降低吃進農藥的機會。

財團法人中華民國消費者文教基金會詳細調查市售中藥材檢測結果

20090930

檢驗項目	檢驗標準	人參	枸杞	當歸	紅棗
包裝標示 調查 30/40	其標籤或包裝應標示品名、重量、製造日期、有效期間、廠商名稱及地址等事項。	<u>8/10件</u> 、均不符合規定	<u>7/10件</u> 、均不符合規定	<u>9/10件</u> 、均不符合規定	<u>6/10件</u> 、均不符合規定
防腐劑 檢測 0/40	此次苯甲酸、己二烯酸、去水醋酸等防腐劑的檢測結果。	均符合參考標準	均符合參考標準	均符合參考標準	均符合參考標準
二氧化硫 檢驗 19/40	參考「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準-4『漂白劑』」中規定，漂白劑亞硫酸鹽，用量以SO ₂ 殘留量計，有，共19件樣品檢出二氧化硫超出參考標準殘留量計為0.030 g/kg以下。	<u>1/10件</u> 、均不符合規定	<u>7/10件</u> 、均不符合規定	<u>10/10件</u> 、均不符合規定	<u>1/10件</u> 、均不符合規定
重金屬 檢驗 0/40	七種中藥材之重金屬限量標準及其相關規定，鎘 (Cd) < 2 ppm、鉛 (Pb) < 30 ppm、汞 (Hg) < 2 ppm 檢測	均未檢出	均未檢出	均未檢出	均未檢出
殘留農藥 檢驗 26/40	殘留農藥檢測：共26/30件樣品檢出驗出含有屬於合成除蟲菊劑的「芬化利 (Fenvalerate) 含有屬於有機氯農藥中的「五氯硝苯 (Quintozene, PCNB)」、「滴滴涕 (PP'-DDT)」、「α-蟲必死 (α-BHC)」	<u>7/10件</u> 、均不符合規定	<u>10/10件</u> 、均不符合規定	未檢出農藥	<u>9/10件</u> 、均不符合規定



台灣中草藥產業所面臨之困境

1. 中藥方劑常含多種藥材，各藥材之成分又極其複雜，其有效成分不一定清楚，安定性不易掌握，作用的藥理機轉尚難掌握實證之現況下，導致中藥產業的發展極其艱辛
2. 台灣受產地限制、人工昂貴的影響，目前使用的中草藥材有90%仰賴大盤商從中國大陸採購進口，或由廣東清平中藥材市場轉進口，產地和藥材品種更難以追蹤，缺乏源頭把關機制。
3. 台灣內銷市場規模小且競爭劇烈，生產單位成本高不利於競爭力。

4. 健保藥價尚缺訂價制度，中草藥新藥(商品)產品難以商業化。
5. 中草藥可同時供作食品原料者，目前衛生署中醫藥委員會已開放212種，但其品項多屬民眾習用食材，可發展的空間有限，對中草藥開拓機能性食品市場之限制頗大。
6. 產品外銷面臨國內相關法規(衛生署及國貿局等)限制，不利爭取國際商機。
7. 廠商缺乏專利規劃及國際合作策略能力。
8. 國際行銷經驗及能力薄弱，國際法規及智財等人才不足。

二、兩岸中醫藥產業管理現況說明



兩岸中醫藥品質管理現況

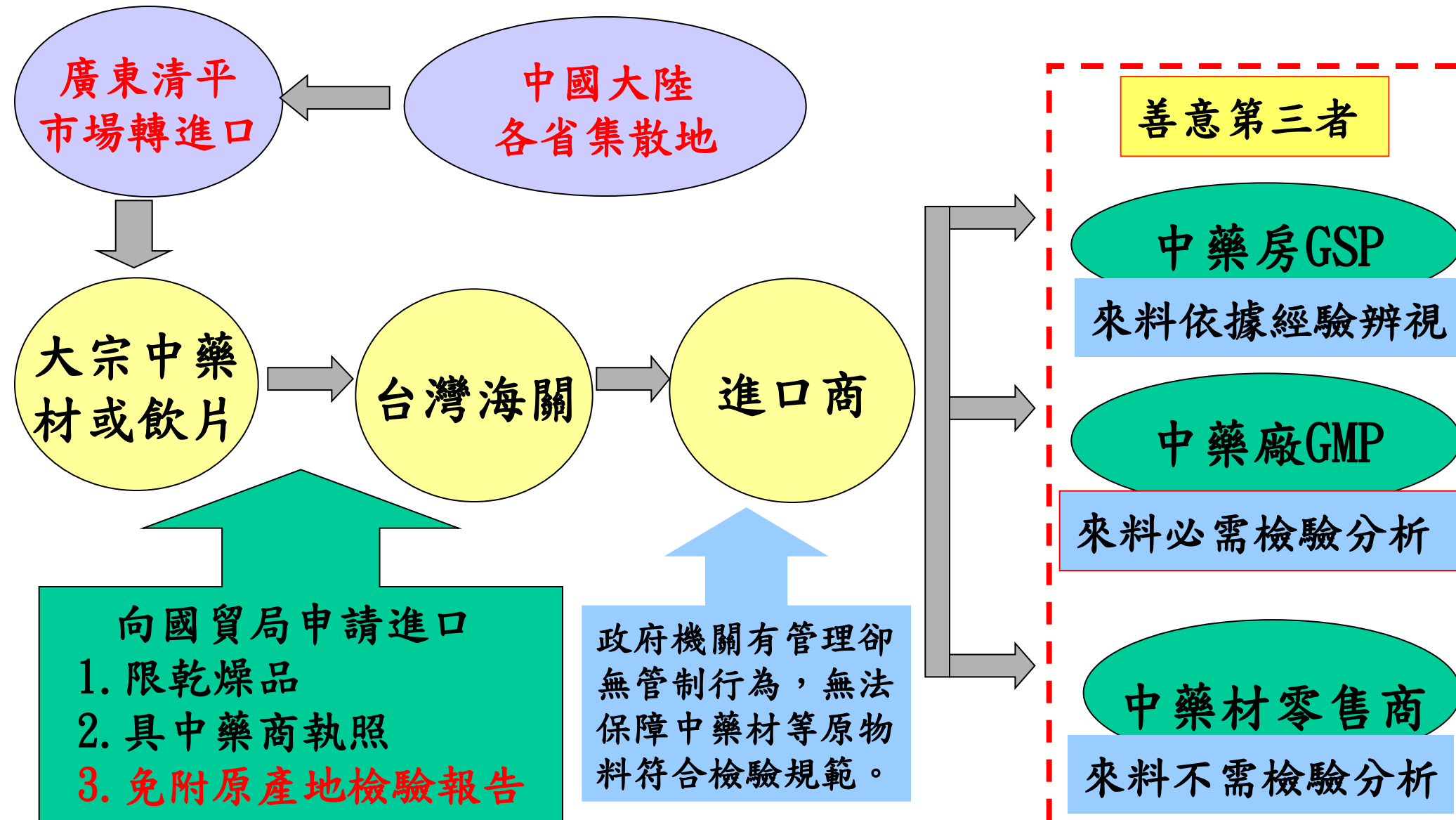
□ 中國大陸--中醫藥管理現況

- 中華人民共和國藥典(2005年版 1、2部)
 - 1部收載中藥材及中藥成方製劑共992種
- 實施「中藥材生產質量管制規範」
 - 2002年6月1日起實施
 - 2003年11月1日起實施「中藥材生產質量管理規範認證管理辦法」
- 實施「藥物生產品質管制規範」
 - 2004年6月起實施
 - 2008年1月1日起實施「中藥材（飲片）GMP生產質量管理規範認證管理辦法」

□ 台灣--中醫藥管理現況

- 公告中華中藥典
- 擬將中藥原料（飲片）回歸藥事法管理
- 全面實施中藥廠GMP制度
 - 2005年3月1日前全面實施中藥GMP
- 國內中藥製劑管理—
 1. 首先依藥事法第27、29條聘請專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師駐廠監製
 2. 向直轄市或縣（市）衛生主管機關辦理藥商登記
 3. 須符合藥事法第57條藥物之製造與設廠標準及第42條之藥品優良製造規範
 4. 依第39條之規定申請藥物之查驗登記，領得藥品許可證後方可製造。

台灣目前進口中藥材現況管理流程



兩岸中藥材市場常見品質問題

1. 藥材品種及產地雜亂
2. 藥材不當修治
3. 藥材不當炮製
4. 藥材儲運不當
5. 異物污染(農藥殘留、重金屬、微生物)
6. 天然物成份變化極大
7. 產品批次間品質不一
8. 產品安定性不佳
9. 其他

台灣中醫藥委員會目前執行現況

1. 綠色GAP種植基地
2. 種原鑑定及供應中心
3. 土壤. 氣候. 水質. 肥料. 農藥監測記錄
4. 採收季節
5. 貯藏條件
6. 運輸條件
7. 生物技術產品

- CNLA檢測專責機構：
1. 農藥殘留檢測
 2. 重金屬殘留檢測
 3. 微生物生菌數檢測
 4. 主成分含量

1. 符合GMP炮製工廠標準
2. 每種中藥材的炮製規範
3. 炮製前後成分/療效與原藥材的比對(甘草. 炙甘草)
4. 包裝規格及貯存條件

GMP流程/
製程探討/
品質管制/
品保技術/
管控技術

藥材零售商、中藥房來料依據經驗辨視後市場直接銷售

尚未有效執行？

I 中藥材GAP

II 源頭進口
管制中心

III 飲片GMP
炮製工廠

IV GMP
藥廠

IX 智財權

X 人才培訓

XI 典籍整理與資訊化運用

VIII 藥品監視
通報系統

VII 醫院GCP

VI 臨床前
GLP試驗

V 製劑GSP

藥物不良反應
(毒性. 副作用)

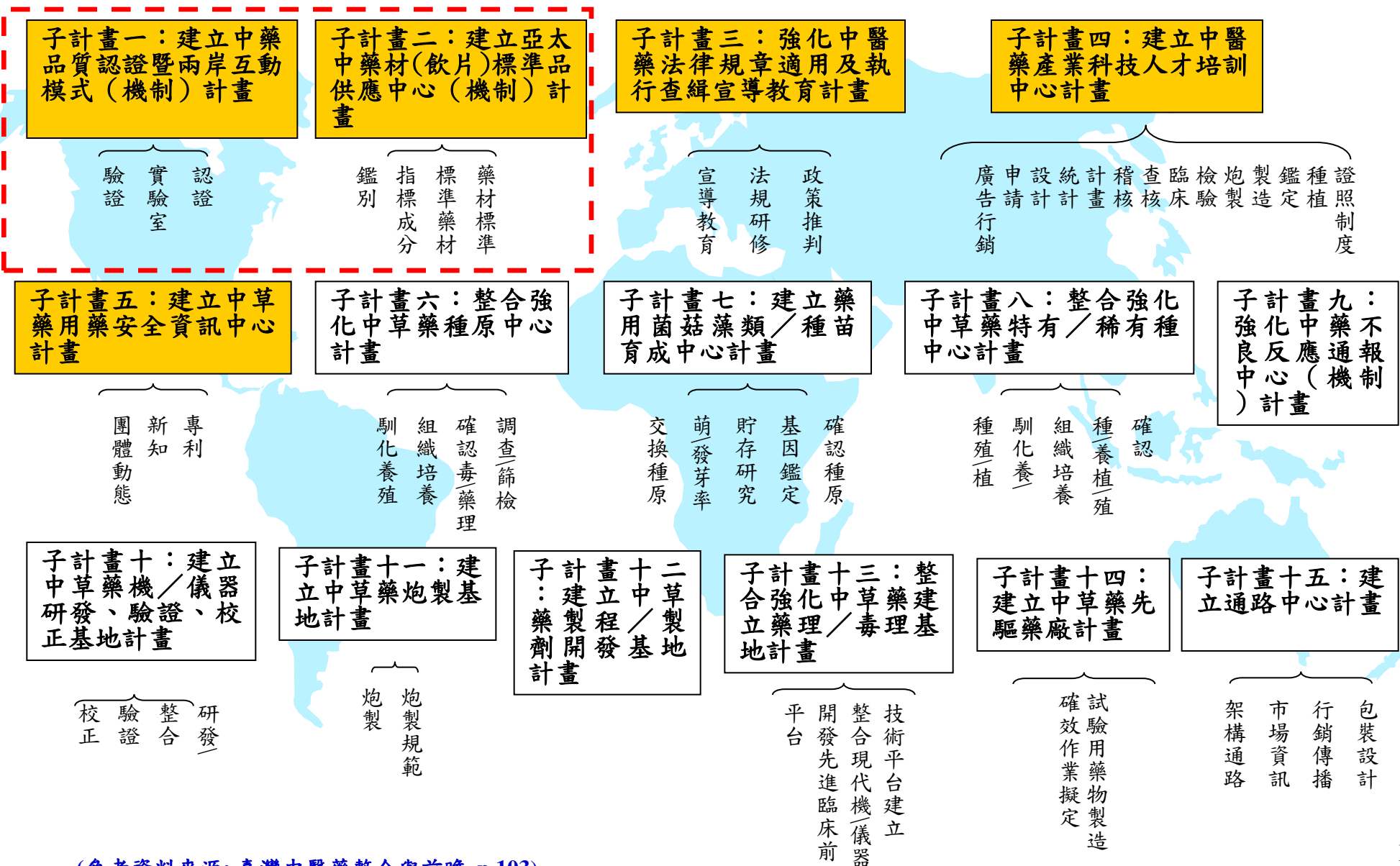
1. 教學醫院增設中醫部
2. 推動天然植物(中藥)臨床療效評估與臨床研究 Phase I. II. III

1. 動物試驗評估療效模式 (動物藥理. 毒理等)(ICH)
2. 建立具中醫藥特色的SPF級動物模式

1. 處方/配方的研發
2. 加減味或賦形劑的添加
3. 品質的均一性(再現性)
4. 指標. 活性或有效成分的定性. 定量比對
5. 安全性. 安定性試驗
6. 貯存條件
7. 運輸條件

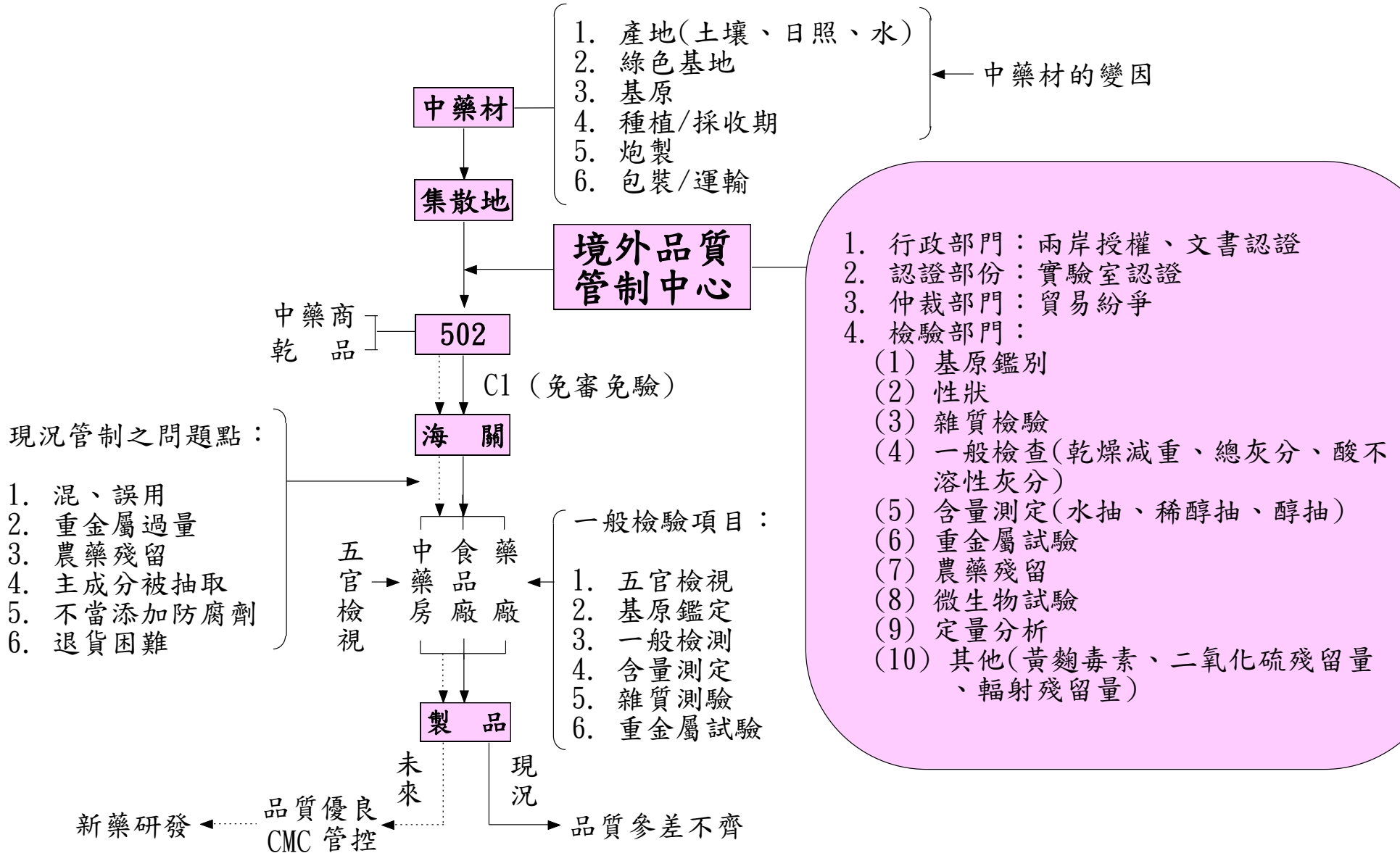
中委會之建構中醫藥用藥安全與發展環境計畫

—所應執行之基地或中心目標、子計畫簡示圖(橘色表示已執行)



中藥品質認證及兩岸互動模式

(原中委會之建構中醫藥用藥安全與發展環境計畫之規劃)



國際農藥殘留限量標準

農藥項目		中國		日本	歐盟
有機氯	DDT(totalDDT)	0.2ppm	0.1ppm	0.2ppm	1ppm
	BHC(HCH)	0.2ppm totalBHC	0.1ppm	0.2ppm totalBHC(α -、 β -、 γ -)	0.2ppm (α -BHC、 β -BHC) 0.6ppm (γ -BHC)
	五氯硝基苯 (PCNB)	0.1ppm	0.1ppm		
	Aldrin		0.02ppm		
		2000年藥典 甘草、黃耆	外經貿綠色行 業標準	日本藥局方十 三版改正,對人 參之規範	歐洲藥典對中 草藥農藥限量 規範

重金屬及有毒元素含量限量標準

重金屬及有毒元素種類	新加坡	馬來西亞	中國外經貿綠色行業標準	台灣 50ppm (限量計)	香港	香港中成藥上限(限量計)
砷(Arsenic)	5ppm	6ppm	2ppm	5ppm	10ppm	每日1,500微克
鎘(Cadmium)			0.3ppm	2ppm		每日3,500微克
鉛(Lead)	20ppm	10ppm	5ppm	30ppm		每日179微克
汞(Mercury)	0.5ppm	0.5ppm	0.2ppm	2ppm		每日36微克
銅(Copper)	150ppm	20ppm	20ppm		150ppm	

黃麴毒素

國別	最高允許量	備註
台灣	15ppb (ppb：十億分之一)	食品衛生標準
中國	黃麴黴毒素B1(Aflatoxin)≤5μg/kg	外經貿綠色行業標準
	0.5~20μg/kg (依類別不同)	食品標準
WHO	15μg/kg	食品標準
WTO	15μg/kg	食品標準
日本	10ppb	食品標準
美國	15μg/kg	人類消費食品
歐盟	B1≤0.05μg/kg	生活消費品

微生物

微生物項目	中國	新加坡	日本	澳洲	台灣
總生菌數	900CFU/g	10 ⁵ 個/g	10 ³ 個/g	10 ⁴ 個/g	10 ⁵ 個/g
黴菌及酵母菌數	90CFU/g	5*10 ² 個/g		10 ² 個/g	
大腸桿菌		陰性	陰性	陰性	不得檢出
沙門氏菌		陰性		陰性	不得檢出
金黃色葡萄球菌		陰性			
綠膿桿菌				陰性	
	參照中華人民共和國藥典2000版				

國內已建立之技術能量

中藥材DNA序列鑑定資料庫



與工研院生醫中心正進行技術移轉

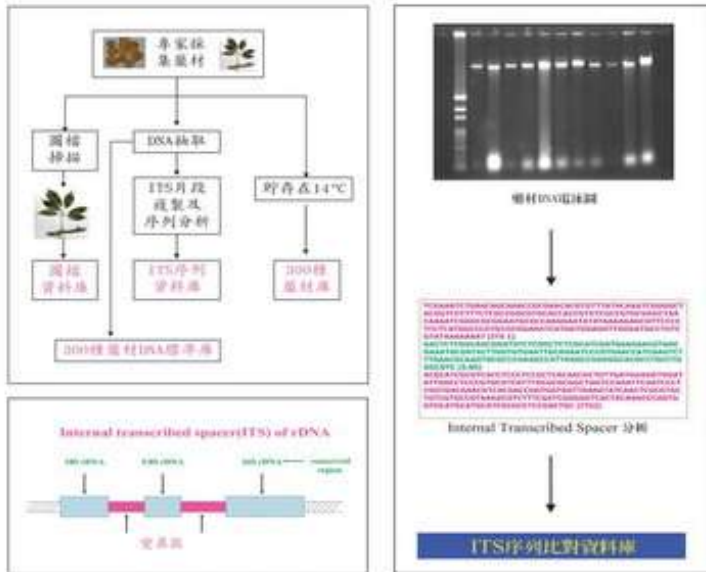
工研院生醫中心之技術主要是利用DNA技術鑑定中藥材，採集經藥用植物專家鑑定過的中藥材建立DNA鑑定序列資料庫。業界可經由此序列資料庫檢測藥材，及時掌握正確基原以供下游的製程使用，減少因混用或誤用的額外成本支出，是保證產品品質與降低成本最有效的方法。



台灣本土產特用種中藥材

天然常用中藥材

中藥材鑑定流程



中草藥HPLC化學指紋圖譜鑑定資料庫

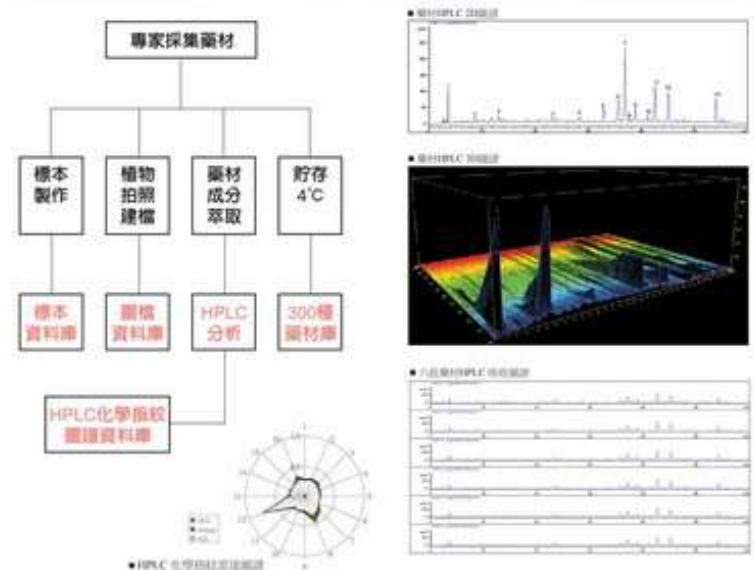


經財團法人製藥工業技術發展中心授權使用
共同打造中草藥現代化品質標準體系的核心技術

本技術主要是利用HPLC化學指紋圖譜鑑定中草藥為財團法人製藥工業技術發展中心採集經藥用植物專家鑑定過的中草藥，建立之HPLC化學指紋圖譜鑑定資料庫。HPLC化學指紋圖譜如同人的指紋，具有獨特性。可以鑑定藥材真偽、評估藥材品質，完美貫注中草藥本身的化學整體性和複雜性。業者可經由HPLC化學指紋圖譜檢測藥材，掌握正確基原，有效的解決中草藥主要成分的品質控制，帶動藥材、飲片、中草藥新藥、健康食品及相關產品與國際市場接軌。

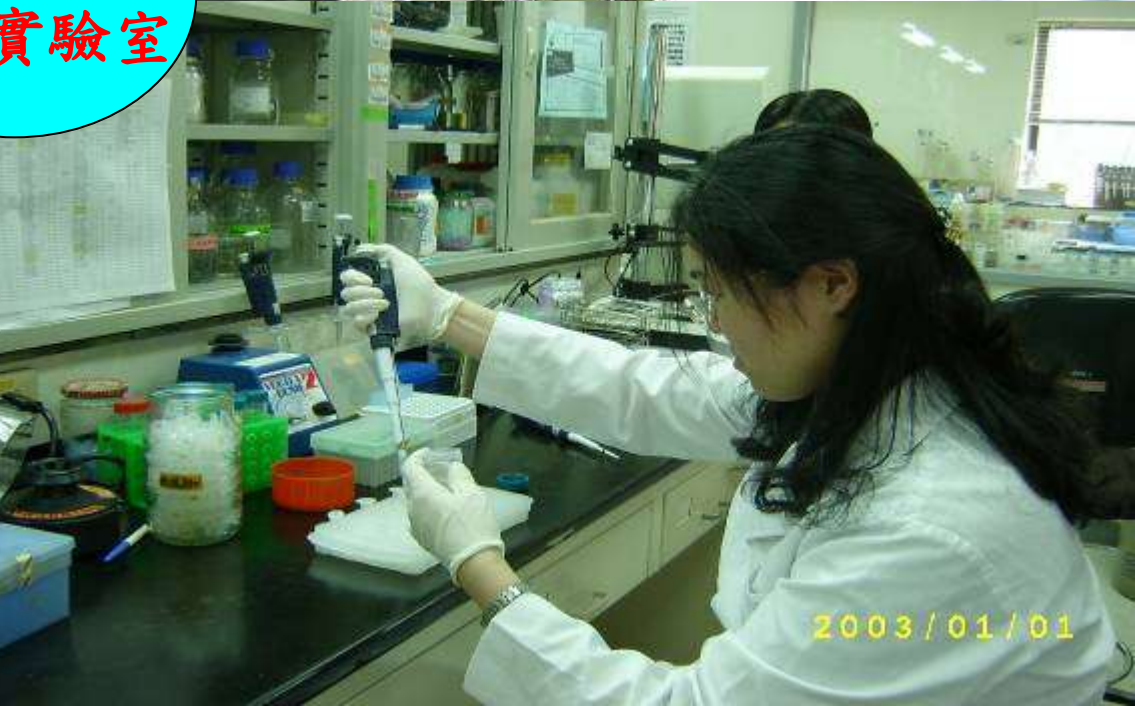


中藥材HPLC化學指紋圖譜鑑定流程

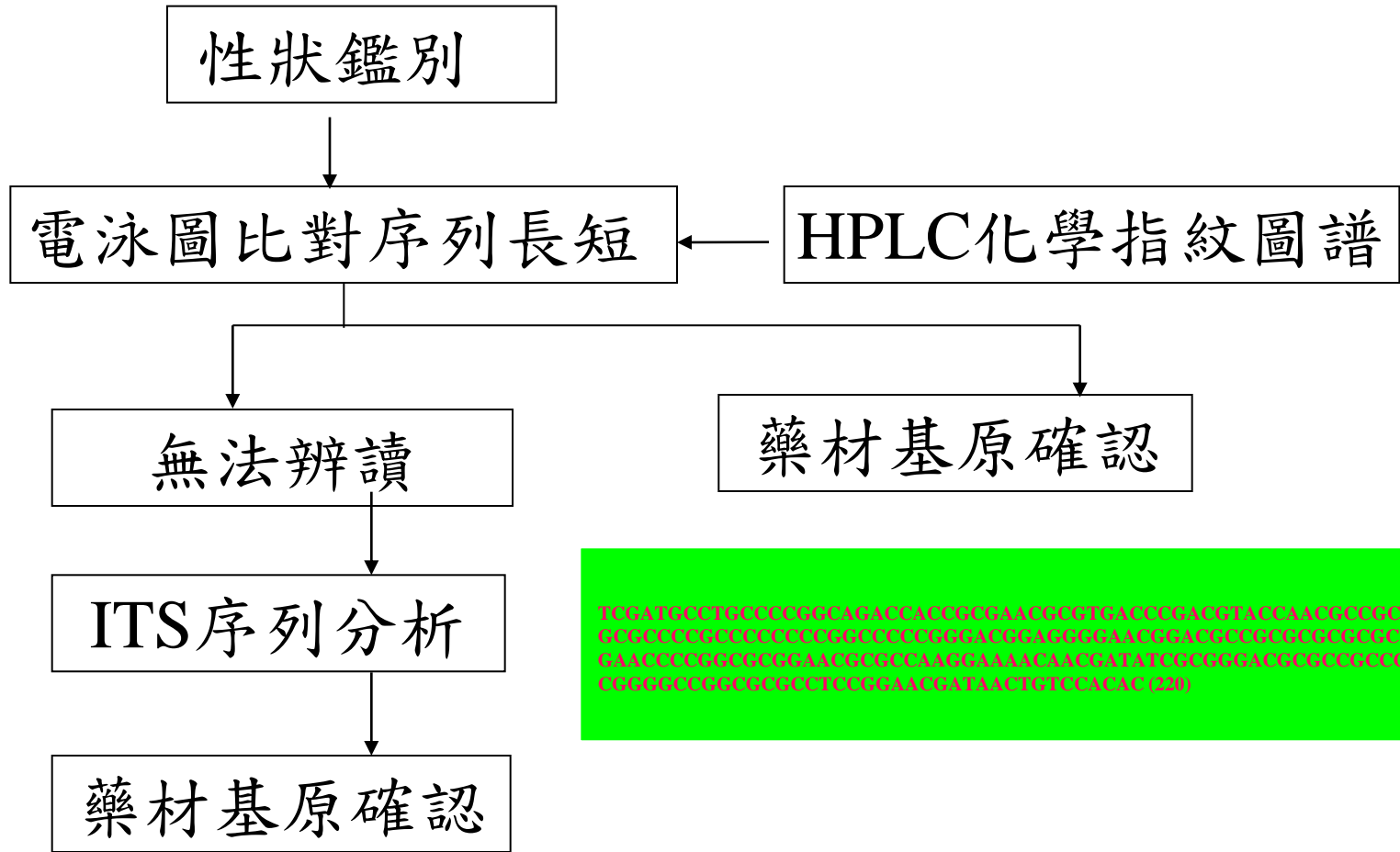
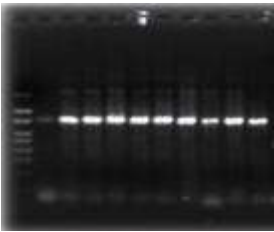




中藥材檢驗
認證實驗室



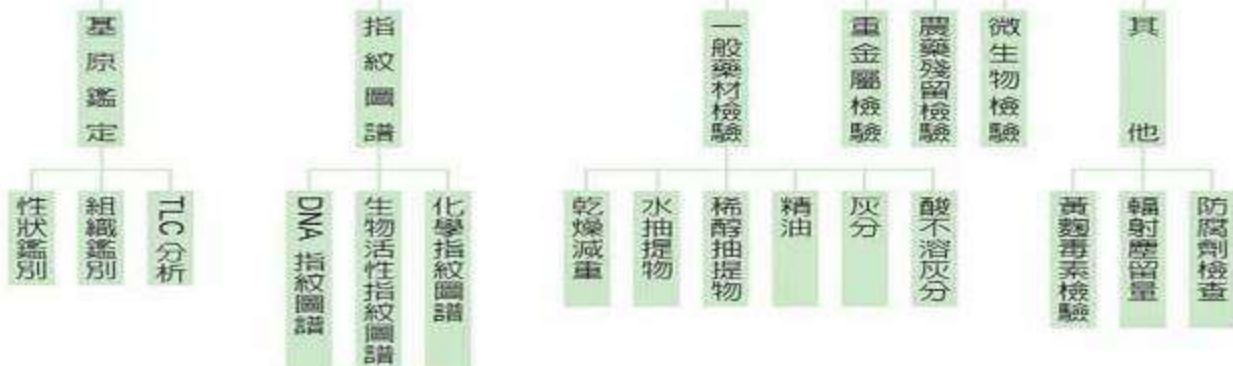
基原鑑定技術



```
TCGATGCCCTGDCCCGGCCAGACCACCGGGAACGGCTGACCCGGACGTACCAACGCGGGGGG  
GGGCCCCCCCCCCCCGGGCCCCGGGACGGAGGGGAAACGGACGCGCGGGGGGGCGAAC  
GAACCCGGGCGGGAAACGGCCCAAGGAAAACAACGATATCGCGGGACGGCGGCCCCGTCG  
CGGGGGGGGGGGGCTCCGGAAACCATAACTGTCCACAC (238)
```



中藥材檢測



服務項目：

- 中藥材品質檢測
- 優質中草藥採購與配送
- 中藥新產品開發

產品：

- 中藥材
- 中藥飲片
- 檢測用標準藥效或指標成分
- 中藥材對照品
- 單味中藥材提取物或部份提取物
- 中藥方劑提取物或部份提取物
- 顆粒型單方或方劑濃縮製劑



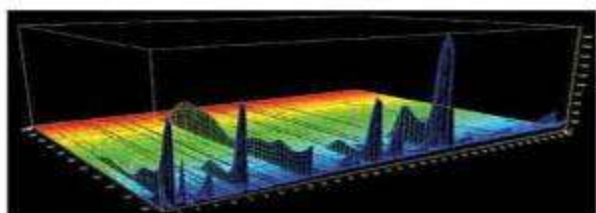
■ 不含馬兜鈴酸的川木通



■ 對照藥材標準品



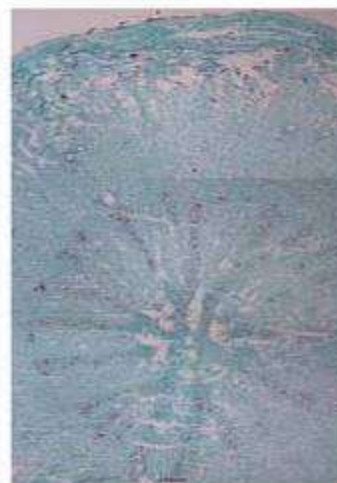
■ 指標成分標準品



■ HPLC 3D圖譜



■ 生曬參斷面



■ 生曬參橫切面



■ 農藥殘留檢驗



■ 重金屬檢驗



機構名稱：順天生物科技股份有限公司
實驗室名稱：品管實驗室
實驗室地址：台北縣中和市連城路268號4樓之1
認可編號：1333
實驗室負責人：莊武璋
測試領域：化學測試
發證日期：2004.11.15

ISO 17025 國際認證實驗室 (ILAC Multilateral MRA)

認可項目	測試件	測試方法	範圍	備註
CZ9935 重金屬分析	中藥材及中藥製劑	實驗室自訂程序 (文件編號:CT915)	方法測極限: Cu:9.09 ng/g As:13.0 ng/g Cd:9.73 ng/g Pb:13.4 ng/g Hg:18.6 ng/g	
CZ9992 乾燥減重	中藥材及中藥製劑	實驗室自訂程序 (文件編號:CT901)	1 to 30 g /100 g	
CZ9993 水抽提物測定	中藥材及中藥製劑	實驗室自訂程序 (文件編號:CT904)	1 to 90 g/ 100 g	
CZ9994 稀醇抽提物測定	中藥材及中藥製劑	實驗室自訂程序 (文件編號:CT905)	1 to 90 g/100 g	



中国实验室国家认可委员会
认 可 证 书
 (No.L1503)

兹证明:

广州市药品检验所
 广东省广州市西增路 23 号, 510160

经评审符合 CNAL/AC01: 2003 《检测和校准实验室认可准则》
 (等同 ISO/IEC17025: 1999 《检测和校准实验室能力的通用要求》)
 的要求, 予以认可。

获认可的技术能力范围见附件。

发证日期: 2004.07.06

有效期至: 2009.07.05



中国实验室国家认可委员会秘书长
 (主任委员授权签字人)

魏昊

(CNAL经国家认证认可监督管理委员会授权)



ACCREDITATION CERTIFICATE
 OF CHINA NATIONAL ACCREDITATION BOARD
 FOR LABORATORIES
 (No.L1503)

This is to certify that

Guangzhou Municipal Institute for Drug Control
 No.23, Xizeng Road, Guangzhou, Guangdong, China

has been assessed and proved to be in compliance with CNAL/AC01:
 2003 *Accreditation Criteria for Testing and Calibration Laboratories*
 (identical to ISO/IEC17025: 1999 *General Requirements for the*
Competence of Testing and Calibration Laboratories).

Accreditation scope of the laboratory is listed in the attachment.

Date of Issue: 2004.07.06

Date of Expiry: 2009.07.05

魏昊

Wei Hao

Secretary General of CNAL

三、產業發展關鍵問題及管理建議

兩岸三通中草藥先行；絕不是劣質中藥材？

韓國於2008年進口中國大陸中藥材2萬多公噸，經檢測後未達規定，經公開銷毀800多公噸不合格中藥材。

劣質中藥材

歐盟



美國



管制

管制

管制

韓國



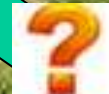
管制

日本



管制

管制



馬來西亞



泰國

新加坡



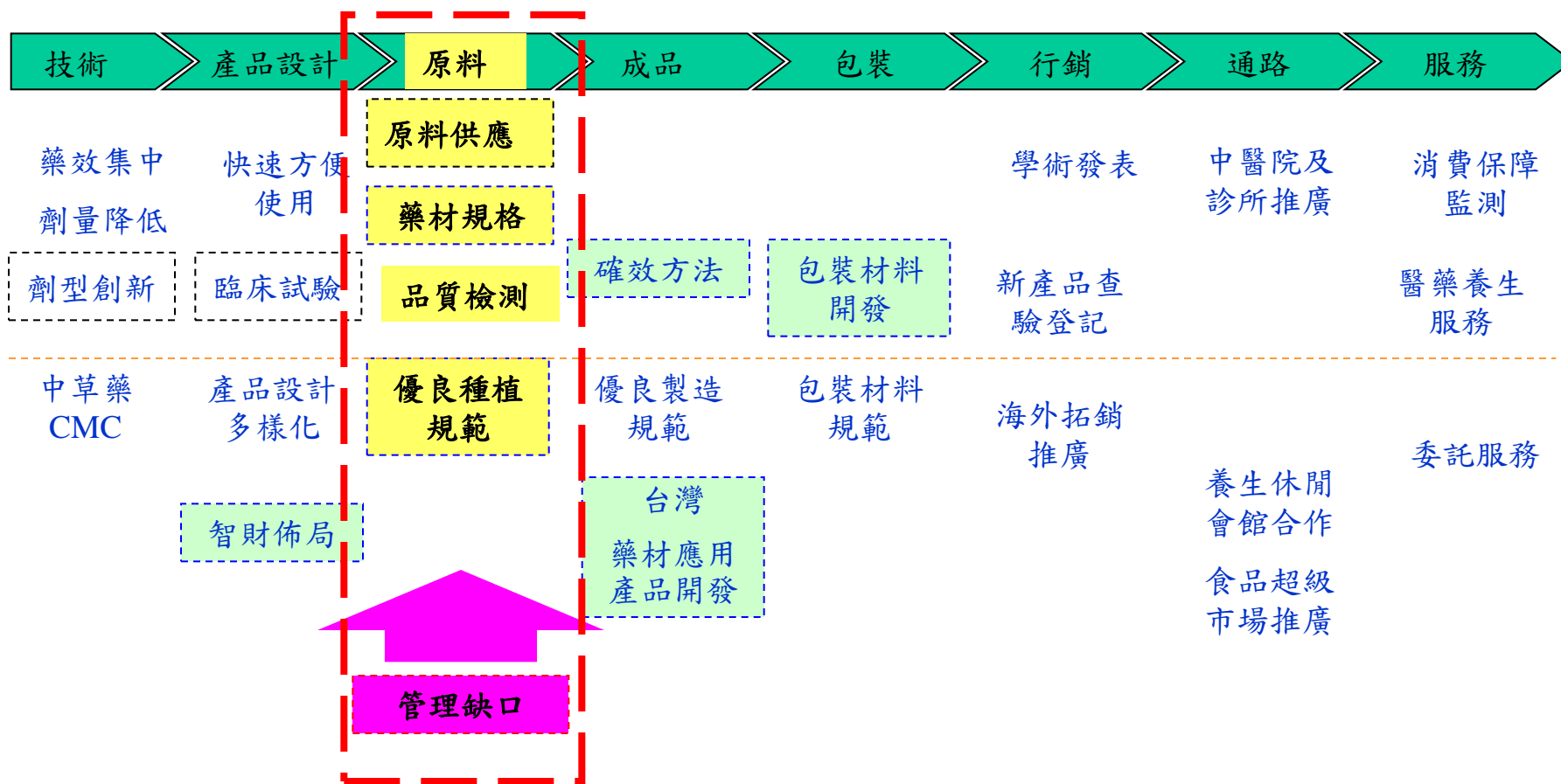
香港
澳門

台灣

目前台灣中醫藥委員會無實施安全機制。

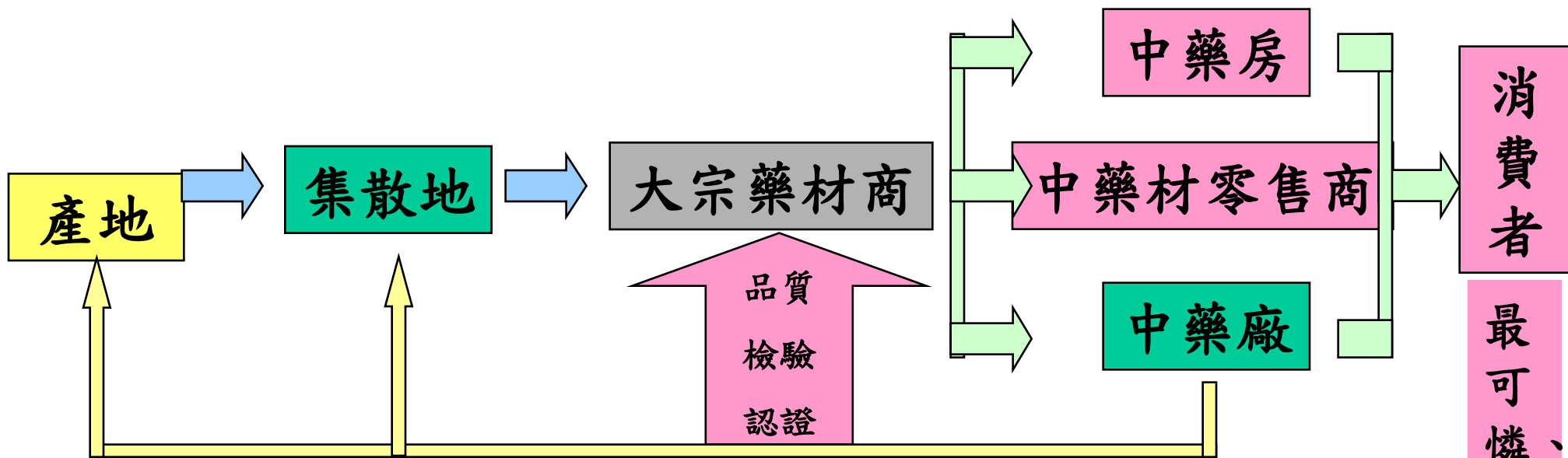
中草藥產業供應鏈營運系統分析

本次會議
討論焦點



尚待加強項目

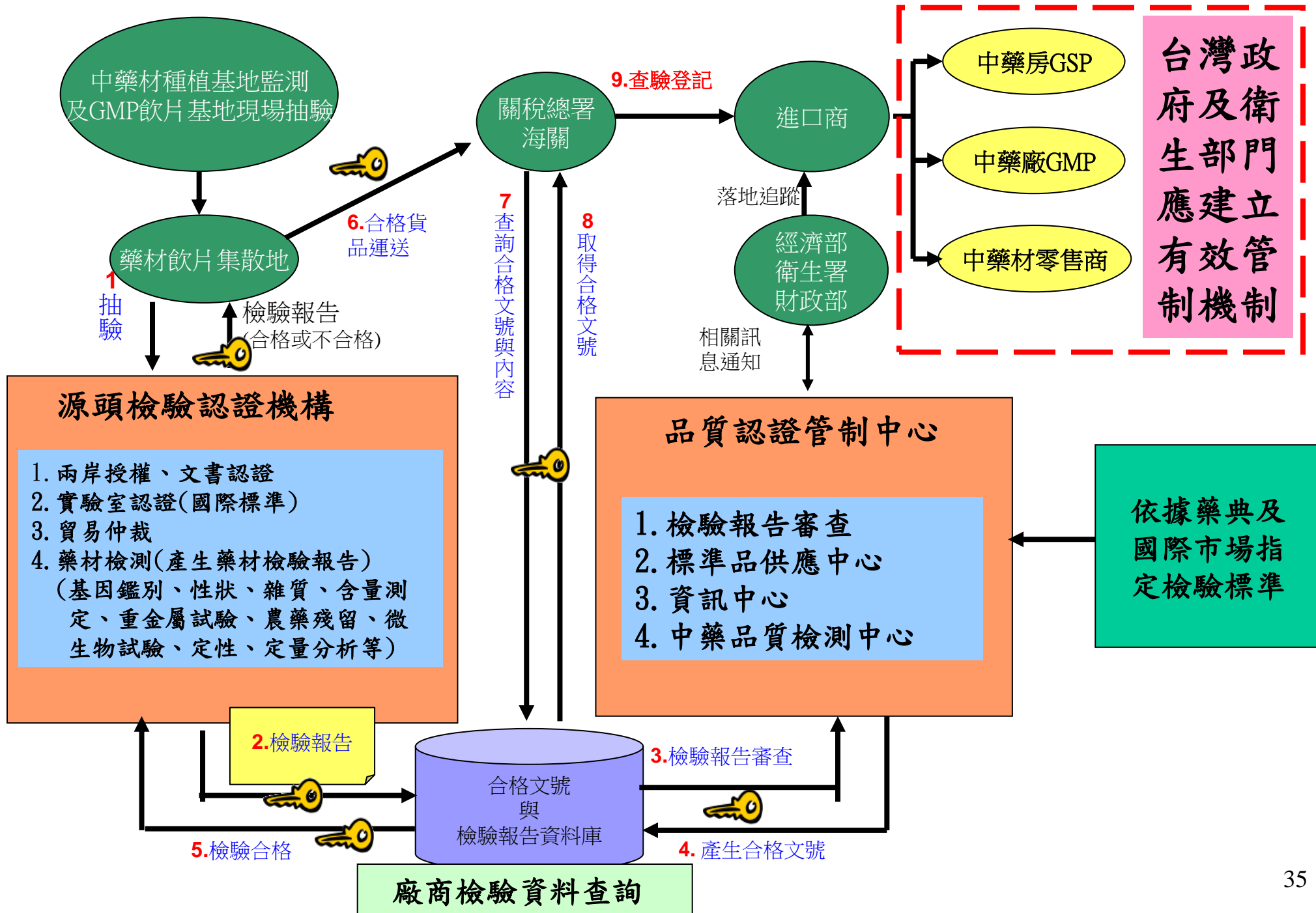
兩岸中藥材產業現行通路修正模式



台灣政府及衛生部門應建立有效管制機制

重視國家尊嚴、落實產業品質、保障國民用藥安全

最可憐、最無奈？



四、討論焦點

(一)、產業界對國內中草藥發展之期望

1. 建立中藥材品質標準
2. 修訂部份不合時宜的法規限制
3. 台灣中醫藥基礎研究

(二)、產業界對推動兩岸中(草)藥產業交流之期望

1. 促進兩岸中草藥相關法規協合化
2. 推動兩岸中草藥產業措施

(一)、產業界對國內中草藥發展之期望

1. 建立中藥材品質標準
2. 修訂部份不合時宜的法規限制
3. 台灣中醫藥基礎研究

(一)、產業界對國內中草藥發展之期望

1. 建立中藥材品質標準

(1) 目前大陸中藥材佔我國進口藥材90%，由於我國主管機關未要求進口檢驗，導致中藥材品質良莠不齊：

- 世界各國近年來對由大陸進口中草藥的品質管制漸趨嚴格；反觀我國，至今尚未進行藥材進口品質規範管制。
- 如果台灣不做適度規範，將來不合其他各國規格之劣品，恐將傾銷台灣，威脅人民健康。

➤ 建請政府主管機關儘速進行「中藥材源頭管理機制」

- 1) 完備制定並公告中藥材品項、及品質標準(含農藥殘留、重金屬、二氧化硫、黃麴毒素...等)
- 2) 分期逐步實施中藥材等原物料須檢附生產履歷及檢驗文件等措施，先期階段可以大宗品項優先實施。
- 3) 妥善規劃中藥材品質把關的相關制度，例如：**中藥材作好境外管制，境內再針對重點進行檢測**，除可避免劣品進口外，更能節省相關人力及成本。
- 4) 為保障國民的用藥安全，政府主管機關**對於劣質的進口中藥材需有退貨及銷毀機制**，以遏止不良藥材流入台灣市場，影響國民健康。

(2) 訂定台灣中草藥材之檢驗標準：

- 中國對出口產品可依買方國家之相關標準進行檢驗，把關單位包括：質檢單位(大包裝農產品)及各口岸之藥監局(小包裝)；惟我國並未向中國提出檢測要求，導致我國所使用大陸中藥材品質良莠不齊。
- 中國大陸藥監體系所屬之各口岸藥檢所，質檢局負責大包裝(農產品等級的)中藥材，其他小包裝藥材或中藥飲片則是由藥監所負責；我政府應同時與此兩體系合作，**推動中藥材出口大陸前之檢測作業。**

2. 修訂部份不合時宜的法規限制

- (1) 台灣的相關法規較無彈性。依台灣現行法規，中藥濃縮製劑只能以水萃取，且須為傳統方，業者即使製造技術精良卻應用有限；反觀中國相關規範，中藥還可做成針劑，萃取劑多元而不只水，廠商可充分運用技術生產各種中藥產品。
- (2) 我國對中藥的管理是依附於西藥的管理模式，例如中藥GMP就是依據西藥GMP的規範而來，惟當西藥已進步到cGMP、甚至PIC/S GMP，而中藥GMP則多年來未見更新。
 - 建請政府主管機關考量上述議題，**加強修訂相關規範**，以協助我國產業與中國、國際競爭。

3. 台灣中醫藥基礎研究

台灣中醫藥基礎研究熱潮已退，具創新研發或重大研究成果者並不多，有相當多的研究與世界其他國家(含中國)已有良好成果的發表者相似，其研究不但無法成為頂尖學術論文更不能專利及商品化。

- 為發揚中醫藥現代化，培育具有創新研發能力的醫事專業人才是必要的。台灣中醫藥基礎研究與中國大陸相比已居下風，主管機關應重視並改善，多支持已有成績且具價值之中醫藥研究，並徹底執行績效評估，明確訂定退場機制及應用方向。

(二)產業界對推動兩岸中(草)藥產業交流之期望

1. 促進兩岸中草藥相關法規協合化
2. 推動兩岸中草藥產業措施

1.促進兩岸中草藥相關法規協合化

(1) 政府主管機關應加速兩岸中草藥相關法規協合及藥政體系資訊交換之腳步。

- 建議由**兩岸藥檢機構形成中藥材品檢合作網絡**，由兩岸中藥材品質資訊、基源混誤用及不良反應等資訊交換開始，甚至審批人員互相觀摩等有計畫推進，將來才可能達到法規協合化的目標境界。
- 由**民間公協會及學研界共組策略聯盟**，成為與中國對口單位相協合之單一窗口，將短、中、長期需協合之法規及現行問題，有效率地進行協商，最後將已協合之議題等交由政府主管機關，最後由海基會與海協會協商議決後實施。

➤ 兩岸協合化，雙方應從法規面、習慣面等多方面互相了解，以免目標錯誤，無法達到協合的結果。

➤ **兩岸中藥新藥相互認證問題**

- **短期**：先以美國FDA之標準為共同承認之基準，台灣新藥經US FDA核可後，可於大陸/台灣進行臨床試驗並獲得兩方藥證。初期可先選定2~3項指標藥物試辦。
- **長期**：兩岸共同制定符合中藥之法規標準，先華人區試行，再亞洲區，再全世界。

(2) 目前台商在中國投資中藥飲片產業，僅能執行如清洗裁切之簡單加工，不得從事特殊炮製業務，造成台灣藥廠對於藥材有特殊要求時(尤其是新藥開發)，只能委託大陸廠商生產，對於自行開發的技術無法保護，且無法完成從原料種植加工到製藥的垂直整合。

➤ 建請政府與中國**協商開放台商得與中國國內廠商一樣可以從事各種藥材種植與加工業務**，以確保在台藥廠的原料來源及品質要求。

(3) 中國對部份中藥材出口有限額規定(如甘草)，有些中藥材不準出口，但實際上兩地進出口商會透過各種管道將這些中藥材運進台灣。

➤ 如能**協議解除對台藥材輸出之各項管制**，將有助於兩岸藥材進出口產業的正常化。

(4) 中國的藥典因為沒有收錄台灣特有種藥材，台灣中藥廠商未來在中國將無法開發台灣特有種藥材相關產品，不管是製劑或是保健品都因為沒有依據(未收錄在大陸藥典)，都無法領到證照。

➤ 建請政府**協議中國未來在編纂藥典時可以收納台灣特有種中藥材**，例如牛樟芝，並廣納台灣中草藥專家意見，讓台灣廠商未來在中國輸入中藥產品時能有中國的國家標準。

(5) 大陸國家食品藥物監督管理局（SFDA）在2006年2月20日發布了『港、澳、台』中藥、天然藥物醫藥產品註冊要點，台灣的中藥製劑必須通過進口（含港、澳、台）中藥、天然藥物臨床試驗批准，開發費用甚鉅，對台灣中藥製劑進入中國大陸市場形成強大壁壘。

➤ 台灣的中藥濃縮製劑既有外銷的國際優勢，又有全世界最嚴格的品質管制，安全性與品質廣受國際的肯定，應該透過兩岸兩會的協商，大陸承認台灣衛生署對中藥製劑的查驗登記與相關文件，不需透過臨床試驗就能正式進入中國大陸醫藥市場服務廣大同胞。

2.推動兩岸中草藥產業措施

- (1) 兩岸中草藥產業合作，政府應積極協助共同推動。
 - 建請政府協助國內產業在中國建立試點產銷平台，如：選擇福建省設置示範行銷據點，並配合台灣形象館與保稅倉庫配套措施，直接與大陸內需市場連結，拓展商機；另可結合兩岸優勢，利用台灣中藥產業能量推展中國之中藥材到世界各地。
- (2) 台灣中醫藥產業對兩岸交流的期望，是要我國產品登陸，若因此造成中國中藥產品傾銷台灣，恐非我國業者所樂見。中藥產業亦不宜開放為「陸資來台投資項目」。

願 景

- ❖ 建立中醫藥發展、技術創新及專業人才培訓之環境。
- ❖ 掌握優質中藥材標準與均一、安定的飲片製劑來源。
- ❖ 永續提供國家級指標成分，架構全國商務資訊及通路網。
- ❖ 塑造國民用藥安全環境並淨化廣告。

展望未來，將生技發展與中醫藥基礎研究資源整合，可為海峽兩岸中醫藥產業策略合作，由建立之商務資訊通路系統，藉上開多項知識經濟及產業價值鏈將確保億萬國民用藥安全並進一步提昇及創造財富。



和諧建構兩岸為中醫藥產業國際營運中心



將中國大陸視為台灣經濟發展腹地，用經貿作為兩岸交流的主軸，建立兩岸經濟合作機制，共同規劃中醫藥產業『國際營運中心』。

謝謝指教



附件



2009 海峡两岸中医药发展与合作研讨会

2009 CROSS-STRAITS CHINESE MEDICINE DEVELOPMENT AND COOPERATION SEMINAR



签约席

签约席







人參基地



川芎基地



山茱萸基地



柑橘基地



黃連基地



柴胡基地



板藍根基地



麥冬基地



甘草種植基地



化州橘紅基地



牛膝基地



大陸製藥廠飲片發展



勝昌製藥廠原料倉儲



莊松榮製藥廠原料倉儲



大陸中醫院藥房通路



臺灣中醫院藥房通路



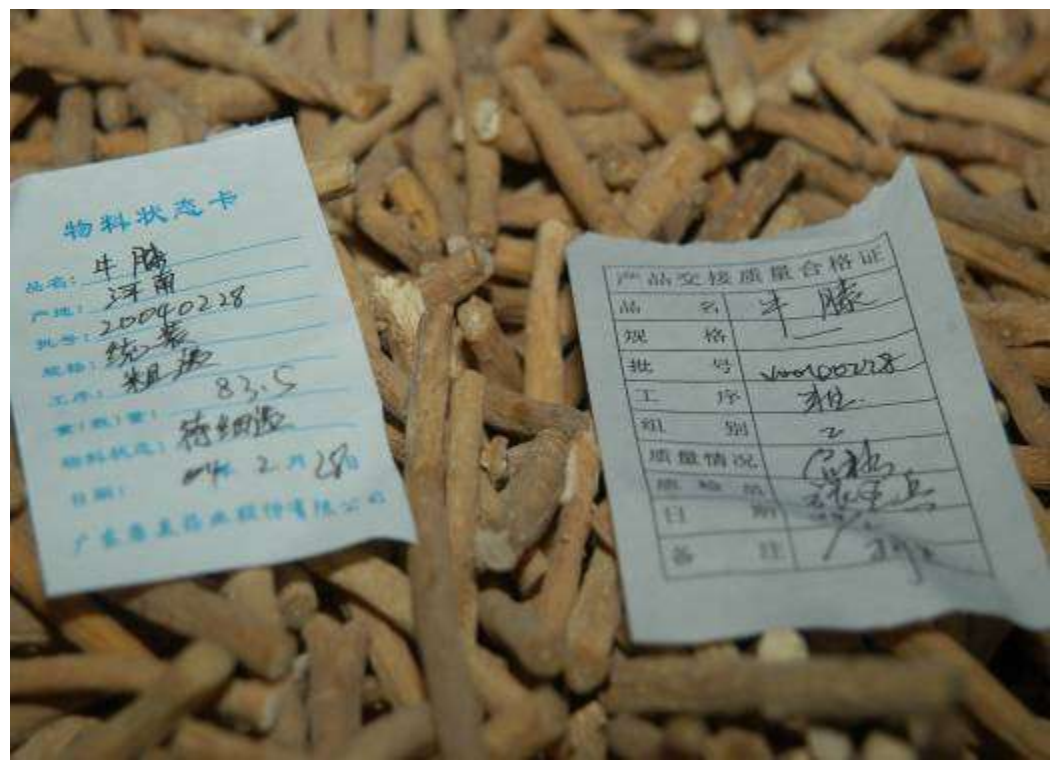
中藥房市集通路



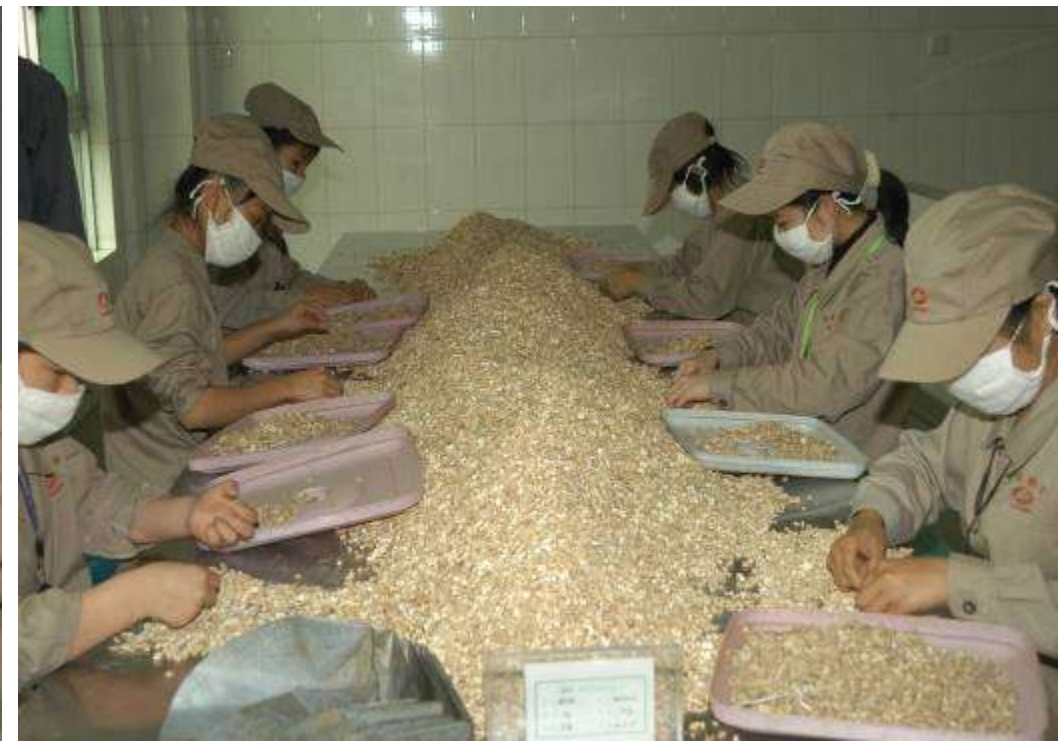
















促進海峽兩岸
中醫藥產業合
作發展經濟全
面交流，



建立兩岸
經濟合作
機制。

