

中藥廠管理現況與未來政策說明

衛生福利部中醫藥司

105年11月17日

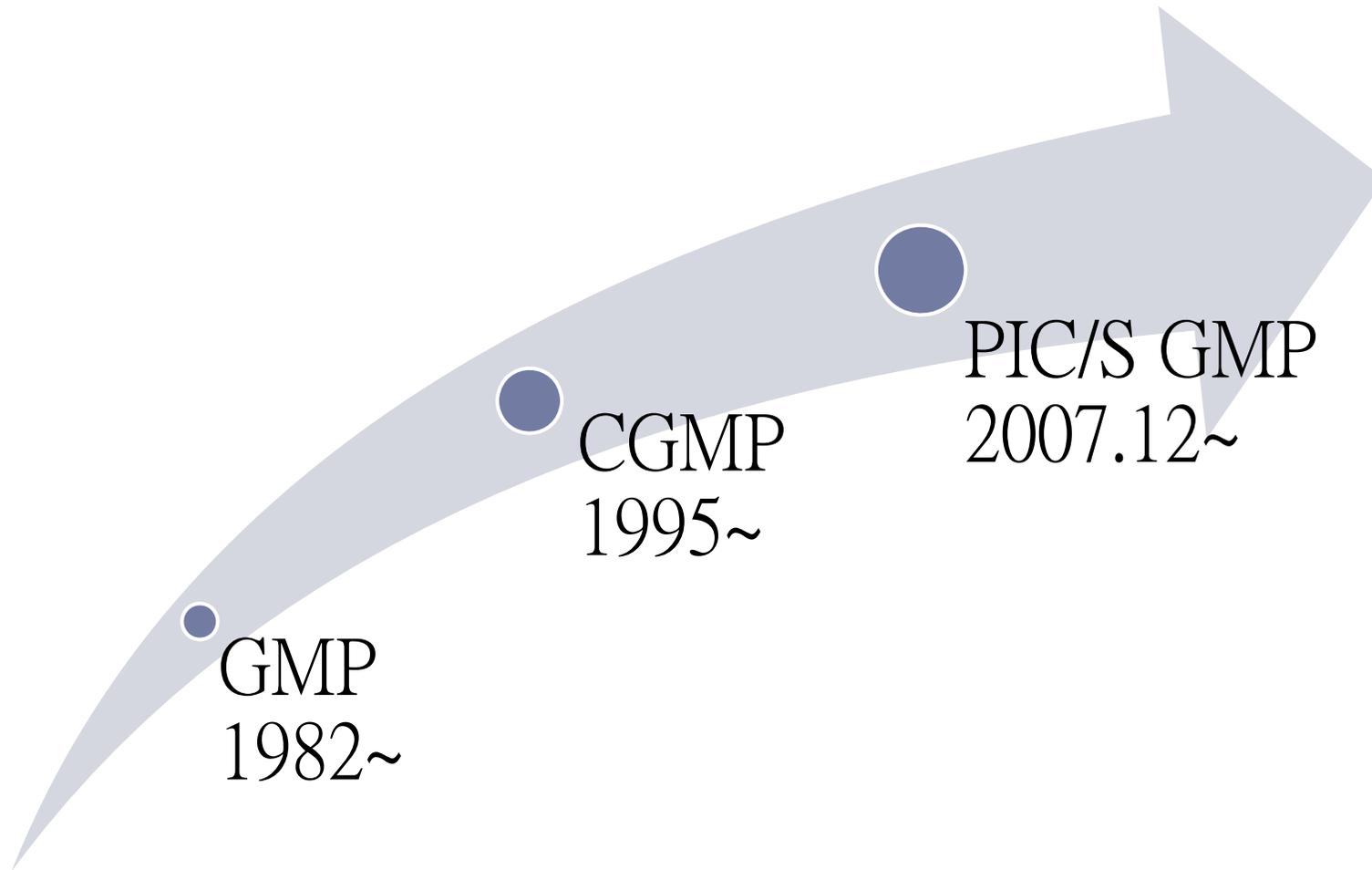
大綱

- 中藥製藥GMP推動歷程
- GMP國際概況
- 中藥廠管理現況
- 未來中藥廠管理政策方向

中藥製藥GMP推動歷程

- 1973年經濟部及前行政院衛生署會同發布「藥物製造工廠設廠標準」及藥物製造工廠檢查辦法
- 1982年中藥濃縮製劑廠與西藥廠同步實施GMP管理制度
- 1985年編纂中藥GMP製造與管製流程
- 1986年第一家濃縮中藥廠通過GMP
- 1991年7月1日中藥傳統劑型中藥製造廠申請查驗登記、新設立中藥廠及新增中藥劑型工廠，均應符合GMP規定
- 2000年5月2日前衛生署中醫藥委員會公告未實施GMP之傳統中藥製造廠須於2002年2月28日前提出軟、硬體改善計畫，2004年2月29日前完成全廠軟體作業。2005年2月28日完成硬體設備
- 2005年9月30日中藥廠全面實施GMP
- 中藥廠原登記300多家，2005年中藥廠全面實施GMP100多家，2016年10月有96家

西藥廠實施GMP歷程



GMP國際現況

(48個會員，分屬45國)

	現有會員	入會評鑑中	有意入會
歐33	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 歐盟：28個會員/25國 (捷克、法、英的動物用藥主管機關) ➢ EEA:5個會員國 瑞士、挪威、冰島、列支敦士登、烏克蘭 	克羅埃西亞	
美3	加拿大(1999)、阿根廷(2008)、美國(2011)	巴西、墨西哥	智利*
亞太11	澳大利亞(1993)、新加坡(2000)、 馬來西亞(2001)、以色列(2009)、 印尼(2012)、紐西蘭(2013)、 台灣(TFDA 2013) 、 日本(PMDA)&韓(2014.07) 、 香港2016.01 、 泰國(2016.8)	菲律賓 、 伊朗、土耳其	亞美尼亞、白俄羅斯*、 哈薩克*、 中國 、俄羅斯
非1	南非(2007)		奈及利亞

註：東協10國簽署「藥品GMP查核相互承認協定」，自2011.1.1採用PIC/S GMP為其GMP標準

中藥廠管理現況

健全中藥品質與環境

強化中藥材
源頭管理機制

提升中藥廠內部品質
管理能力

研訂中藥
安全及品質規範

建構中藥用藥
安全環境

中藥材進口檢查

▶ 邊境查驗

▶ 105年9月22日預告修正「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」草案

▶ 書面審查21個品項：

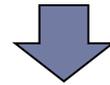
紅棗、杜仲、茯苓、川芎、白朮、白芍(藥)、
地黃、黃耆、當歸、甘草、肉桂、柴胡、黃芩、
半夏、牛膝、大黃、防風、黃連、人參、西洋參及陳皮。

▶ 16個品項抽批查驗：

紅棗、杜仲、茯苓、川芎、白朮、白芍(藥)、
地黃、黃耆、當歸、甘草、肉桂、柴胡、黃芩、
半夏、牛膝及大黃。

中藥材含異常物質通則性限量基準

91項中藥材個別訂定重金屬、黃麴毒素、農藥殘留或二氧化硫



中藥材含二氧化硫及黃麴毒素限量基準(105年8月1日生效)



中藥材含重金屬限量基準(105年10月1日生效)



中藥材農藥殘留限量基準



臺灣中藥典

臺灣中藥典 第二版

Taiwan Herbal Pharmacopeia

行政院衛生署編印
中華民國一〇二年

- 101.12.22公告「台灣傳統藥典」第二版，並將「台灣傳統藥典」更名為「臺灣中藥典」，自102年4月1日起實施。
- 新增101個品項，合計收載300個品項。凡供製造、輸入之中藥材，其品質與規格需符合。
- 健全中藥材檢驗規格與品質管理，提升中藥之品質。
- 第三版規劃新增50種品項中藥材，目前進行規格研究中。

中藥製劑管理現況(一)

□ 法規修正：

- 查驗登記審查準則修正草案(105.4.14)
- 安定性試驗基準修正草案(104.12.11)
- 公告中藥廠以相同劑型及設備兼製一般商品、食品或化妝品之規定(105.10.19)
- 修正藥事法施行細則33條(105.9.30)

□ 藥品登記鬆綁：

- 開放浸膏、流浸膏申請查驗登記，應符合藥典通則定義
- 單方濃縮製劑及單味粉末可提供西藥廠作為原料藥
- 放寬外銷專用、原料藥及藥食兩用單方製劑供應食品製藥商之包裝上限
- 外銷專用案優先審查

中藥製劑管理現況(二)

□ 其他相關政策：

- 落實查驗登記審查資料補正規定
- 持續編修臺灣中藥典，成立臺灣中藥典編輯工作小組，設立中藥基原、檢驗規格、中藥製劑及中醫臨床等工作分小組，推動與執行藥典編修指導事項，開始規劃納入中藥濃縮製劑檢驗規格及方法
- 進行後市場監測(中藥材及製劑之指標成分、異常物質…抽驗)
- 指標成分持續訂定
- 異常物質背景調查
- 鑑別分析教材(ex. 常見中藥材混誤用調查及基原鑑別方法研究、指標成分製備…)

中藥GMP管理

- 藥事法
- 藥事法施行細則
- 藥物製造工廠設廠標準(藥事法第57條授權訂定)
- 藥物優良製造準則(藥事法第57條授權訂定)
- 藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法(藥事法第57條授權訂定)
- 藥物製造業者檢查辦法(藥事法第71條授權訂定)
- 藥物委託製造及檢驗作業準則(藥事法第42條授權訂定)

實施GMP目的

- 藥品生產要控制生產全程所有影響品質的因素：
 - 安全、均一、有效。
 - 防止混淆
 - 防止交叉污染
 - 防止微生物污染
 - 品質管理系統
 - 持續穩定生產及管制

未來中藥廠管理政策方向

未來中藥廠GMP政策方向

- 健全法規環境
 - 現行法規持續滾動修正
 - 完成確效作業基準與指引之公告及解說
- 輔導產業升級
 - 實地訪視、問診及輔導
 - 中藥廠品管與品保人才儲備與培訓
 - 分年分期實施確效作業
- 績效指標
 - 2020年完成中藥廠適用之確效作業指導手冊
 - 2025年輔導國內10家中藥廠自由認證實施PIC/S GMP制度

未來中藥製劑安全與品質

- ▶ 持續編修臺灣中藥典及滾動修正異常物質、指標成分及其他品質相關法規。
- ▶ 績效指標
 - 中藥濃縮製劑
 - 2013年7月1日起所有濃縮製劑應符合異常物質公告之標準。
 - 2020年完成30%中藥濃縮製劑指標成分含量規範。
 - 2025年完成50%中藥濃縮製劑指標成分含量規範。
 - 中藥傳統製劑
 - 2013年12月26日公告「天王補心丹等22項中藥傳統製劑含異常物質限量標準及其適用範圍」
 - 2020年30%中藥傳統製劑重金屬標準。
 - 2025年100%中藥傳統製劑重金屬標準建立。

謝謝聆聽
敬請指教