

編號：CCMP93-RD-025

大仁中草藥商機 —中藥 GMP 製造流程及管理法規研究

陳瑞龍

大仁技術學院藥學系

摘要

我國西藥製造業界自民國 71 年起全面實施藥品優良製造規範 (GMP)，至民國 93 年 6 月起全面實施 cGMP，使我國西藥製造業界全面邁進新的里程碑。而在中藥製品之生產管理方面，亦將依現行之藥品優良製造規範，於民國 94 年 3 月起全面實施 GMP。檢討現行之藥品優良製造規範及其相關法規是否適用於性質截然不同之中藥，並提出修訂方向為本研究之目的。本研究採用文獻考查、問卷調查、從業人員訪談及藥廠訪視等方法達成上述之目的。

本研究之第一年工作重點，除藥品優良製造規範之外，檢討藥品查驗登記流程、藥廠稽查等兩項相關條文對中藥之適用性，並輔導一家中藥廠建立 GMP 體制。

在藥品優良製造規範方面，對於易產生大量濕、熱之製造場所，成品儲存場所之管理規範應不同於原料等之規範，此外對於管理人員之資格宜設專章規範之。在藥品查驗登記及藥廠稽查方面，業者大多能接受其規定，但也期盼在修訂規定之時，朝再縮短新藥登記時間及精簡稽查時間方向進行，以期達品質把關及業者利潤之雙贏目的。

關鍵詞：藥品優良製造規範、中藥、西藥

Number : CCMP93-RD-025

A Tajen Project on Market Opportunity of Chinese Herbs Studies on the GMP issues and regulatory manipulations

CHEN, Russel Rhei-long

Tajen Institute of Technology

ABSTRACT

Taiwan implemented the good manufactured practices (GMP) system for Western medicine in 1982, and the current good manufactured practices (cGMP) in 2004 aims to ensure the quality of the medicine and safeguard the public health. The GMP guideline for western medicine will apply to traditional Chinese medicine manufacturers around the island since March, 2005. An important feature of Chinese medicine is that there are specific requirements as to how a herb is transformed into a medicine. Each plant requires different preparation procedures and the efficacy of the medicine depends on the preparation process. It is our goal to study the current GMP guidelines for western medicines for its application in the assurance of the quality of all Chinese medicine and accordingly build a safe environment of our people to take these medicines. We propose to use literature research, questionnaires, manufacturer consultation, and manufacture site visiting to research into the ability of made-for western medicine GMP guideline's suitability for Chinese medicine industry.

Keywords: Good manufactured practices, Chinese medicine, western medicine

壹、前言

民國 91 年 5 月 16 日世界衛生組織 (WHO) 首次正式對全世界發表「2002 年至 2005 年世界衛生組織傳統醫藥及替代醫藥全球策略」(WHO TRADITIONAL MEDICINE STRAGEDY 2002-2005)，有鑑於傳統醫藥不僅對慢性疾病之療效值得肯定，而且對治療感染性疾病呈現獨特的療效，故建請各國政府將傳統醫學發展納入現有醫療政策。世界衛生組織希望藉其策略的實施能達到如下目的¹⁾：

- (1) 鼓勵各國政府開展對傳統醫藥/替代醫藥的規範化管理並將其納入本國的國家衛生保健系統
- (2) 促進傳統醫藥/替代醫藥的安全性、有效性及質量標準研究
- (3) 保證民眾對傳統醫藥/替代醫藥的可獲得性及費用的可承受性
- (4) 促進傳統醫藥/替代醫藥的合理使用

又，世界衛生組織西太平洋地區也定有 2001 至 2010 年間七個策略目標，包括：

- (1) 為傳統醫學制定國家政策
- (2) 提高公眾對傳統醫學的認識和瞭解
- (3) 評估傳統醫學的潛在經濟點
- (4) 建立適當的傳統醫學標準
- (5) 鼓勵和加強傳統醫學基礎科學的研究
- (6) 尊重傳統醫學文化的整體性
- (7) 制定保護和保存健康資源的政策

此等策略顯示，傳統醫藥仍將守護人類健康。中醫藥是我中華民族的傳統醫學，同時也是一項重要文化資產，至今歷千年而不衰，目前仍被廣泛使用，但中醫藥至今為何仍未被世界醫學主流完全認同，主要是在中醫藥的療效雖在經驗傳承中流傳，但仍缺少現代化臨床療效證據來解釋其作用；同時中藥的製造乃至於品質管制問題亦一直為人所質疑。因此，加強中醫藥的現代化、科學化研究發展，方能為我中醫藥再創新紀元。

現代化科技雖可證實乃至於發揚中藥療效，但若要能博得現代人之信賴，則有賴於建立制度，以管控中藥藥品產品品質之均一與恒定，為達此目的，實施優良製造規範 (GMP)，是一不可或缺的手段。又，在我國加入 WTO 之後，

由於我國對於中藥並未全面實施中藥 GMP，因此即使大陸中藥不具 GMP 資格，仍可因『國民待遇』而進口到台灣，由於國人普遍迷信大陸中藥之療效，同時其價格為本地產藥品之 1/3~1/5，因此，若我國無有效對策，大陸藥品將大舉入侵我國，本地產中藥將無以為生，且也可能會影響國人之用藥安全。為避免非本土中藥藥品之大舉入侵，全面實施中藥 GMP 亦是絕對必要的。

我國西藥製造業界自民國 71 年起全面實施 GMP，而於 88 年 5 月起推行確效作業，至今民國 93 年 6 月起全面實施 cGMP，使我國西藥製造業界全面邁進新的里程碑。而在中藥製品之生產管理方面，亦將依現行之藥品優良製造規範，於民國 94 年 3 月起全面實施 GMP。綜觀我國 GMP 發展過程，是以西藥製造業為起始，再以此為基礎發展中藥製品之藥品優良製造規範，意即中藥製品之藥品優良製造規範之發展，以現行之『藥品優良製造規範 (GMP)』為藍本，再參酌中藥之特性加以修訂之，將會是最省力的方法。

另一方面，藥品優良製造規範之實施，必需從人員訓練、各項文件之建立及生產環境和設備之重建等方面著手，是一漫長艱辛之路，為落實此一良法美意，相關配套措施之落實，以維持業者合理利潤，是必需的。

基於上述體認，本研究之第一年工作，除藥品優良製造規範之外，對於藥廠稽查、藥品查驗登記流程之對中藥的適用性亦一併檢討，希望在藥廠稽查方面，能以最精簡的方式執行，達到最高效益，而在藥品查驗登記方面，能不妨礙品質之前提之下，縮短新藥登記時間，使之提前上市，獲取更大之利潤。

貳、材料與方法

本年度主要研究手法包括：(1) 藥廠訪視、(2) 文獻考查、(3) 問卷調查及 (4) 中藥從業人員訪談，及藥廠輔導等為主要手段。

在藥廠訪視方面，首先藉問卷調查及透過熟識藥廠的校友接洽，擇定訪視對象，並定訂視日期，而其內容以現行 GMP 規定之適用性，藥品查驗登記之流暢性及藥廠稽查之合理性等為主要訪視重點。

在文獻考查方面，以慣用之中藥藥物之中國大陸及日本為主要考查對象，在內容上，除媒體報導之外，主要以官方法規為主，而手段上，則是以電腦網路搜尋為主。

在問卷調查方面，本研究實施三次問卷調查，第一次調查探詢中藥廠對實施中藥 GMP 制度之看法現行 GMP 條文之適用性，第二次調查以中藥藥品查驗登流程是否需變更，其中送驗藥品之必要性為主要的調查重點，而第三次調查則以中藥廠稽查為題，稽查頻率及方式為調查重點。

中藥從業人員訪談方面，訪談對象以本校畢業之中藥從業人員為訪談對象，訪談內容以中藥廠是否排斥 GMP 之實施，現行 GMP 規定對中藥製造業是否有不合理之處，藥品查驗登記方式是否適當以及藥廠稽查方式等為主。

參、結果

本研究計劃，希望能協助台灣之中藥製造業，建立起可和國際接軌的中藥的管理法規。本年度工作重點在於調查現行相關法規（藥品優良製造規範、藥品查驗登記流程、藥廠稽查）對中藥之適用性，並輔導一家中藥廠建立 GMP 體制，茲將其成果簡述如下：

（1）在文獻調查方面：

本年度之文獻調查對象，以慣用日本及中國大陸之官方法規辦法為主，所查閱之文獻資料中，以下列 3 篇對本研究影響最深，茲將其重點簡述如下：

- 日本漢方製劑協會技術委員會制訂之『醫療用漢方製劑製造管理及品質管理關 基準』

本基準共分成八章，除總則之外，包含原料用生藥之品質確保、中藥萃取液製造工程之製造管理及品質管理、中藥萃取製程記錄、中藥萃取液製造業者和最終製劑製造業之處理事項、製劑化工程之製造管理及品質管理、最終製劑之檢驗項目及怨訴理等。

這些章節顯示本基準涵蓋中藥材、作為製造中藥濃縮製劑之中藥萃取濃縮液和中藥濃縮製劑，但對於丸、散、膏、丹傳統製劑之規範則未納入。又本基準在各類中藥，均包涵製造管理、品質管制等。

總則對管理者之資格和責任作了規範，但只以具有生藥專門知識及品質鑑定能力，以及因事務經驗而熟知生藥處理為資格，則太過於粗糙，宜作更明確規定，例如學歷及檢定考試等。

- 中國大陸之『藥品生產質量管理規範』（1998 年修訂版）及其附錄即所謂 GMP，其內容大致與我們的 GMP 相似，但在附錄中，闢一章節概要性地規範了中藥（藥材、飲片、傳統製劑等）之生產管理，包括製造場所，倉儲等之硬體設備原則，但對於品管則只提及交叉污染及批之劃分等，內容不多。
- 中國大陸之『中藥材生產質量管理規範（試行）』（2002 年 6 月 1 日起施行）主要內容在於規範中藥材之生產管理，包括產地生態環境、種質和繁殖材料、栽培與養殖管理、採收與初加工、包裝運輸與貯藏、品質管制、人員和設備、文件管理、附則等，內容詳盡，極具參考價值。

（2）藥廠訪視

本年度共訪視漢聖等 9 家藥廠，就 中藥藥品優良製造規範、 中藥藥品

查驗登記流程及 中藥廠稽查等三方面討論：

- 中藥藥品優良製造規範：

我國之 GMP 制度自民國 71 年，針對西藥製造業界實施起，至今已有 20 多年之經驗，因此依現有之基礎發展中藥 GMP 應是事半功倍的。我國之『藥物優良製造規範』包含總則、環境衛生、廠房與設施、設備、組織與人事、原料產品容器及封蓋之管制、製程管制、包裝與標示管制、儲存及運銷、品質管制、紀錄與報告、怨訴與退回產品之處理、附則等，共計 13 章。

綜合受訪者的意見，認為若以民國 88 年修正之『藥物優良製造規範』為藍本，訂定中藥專屬『藥物優良製造規範』時，建議應作如下之修訂：

(1) 廠房與設施方面

- a. 宜另設條文，專門規範炮製室及蜂蜜煉製場所，或明白指出不屬製造加工場所
- b. 宜另設條文，專門規範藥材打碎、研粉等之場所，因該工程會產生很多粉塵。
- c. 製程本身會影響作業場所之溫、濕度者（例如膏藥煉製室），不宜有溫濕度及清淨度之管制。
- d. 第九條關於青黴素類藥物之製造等，宜刪除。
- e. 各類中藥基本製劑（例如丸、散、膏、丹等統製劑及錠劑、膠安等濃縮製劑）之調製生產場所及設備之要求，宜設專章規範之。
- f. 成品倉儲之溫濕度應可考慮放寬。

(2) 組織與人事方面

- a. 宜設專章規範各類中藥製造從人員的資格、訓練等事宜。

- 中藥藥品查驗登記流程：

基本上受訪者均肯定相關單位為提高查驗登記效率之努力，對查驗登記流程之流程、及所需文件均無太多意見，但對於是否需『送驗藥品』，有各種看法，但對於『若能提供製造記錄及檢驗報告及加強上市後稽查，應可不必「送驗藥品」』之看法，大多表示肯定。

- 中藥廠稽查：

基本上受訪者均不排斥接受稽查，但均希望藥廠稽查，應以不造成藥廠方面過度負擔為宜。在受稽查頻率、方式等方面，宜以定期稽查（2 年 1 次）

為主，不定期稽查為輔，實施稽查時，宜設定主題，並提前以書面通知受稽查單位，又稽查時間不宜過長，以一日為宜。

(3) 問卷調查

本年度共執行三次問卷調查，回收率不高，雖不易歸納成共同意見，但配合從業人員訪談，仍顯示出一定的傾向，茲說明如下：

- 第一次：

本次問卷調查概略性地詢問中藥廠對實習中藥 GMP 制度之看法及現行 GMP 條文是否有不合適中藥製品之處，共發出 210 封問卷，其中 32 封 (15%) 因地址錯誤遭退回，無法寄達，而回收者僅 30 封 (17%)，均對中藥造業實施 GMP 持肯定態度，且願配合政府政策實施 GMP，並均認為現行之 GMP 條文宜作調節，但對需協助之項目及範圍，回答者只有四廠 (佔回應者的 13%)，但均未陳述內容，此一現象顯示中藥廠從業人員對 GMP 可能未深入了解。

- 第二次：

以中藥藥品查驗登記為主，以查驗登記時是否需『送驗藥品』為調查重點。本次發出問卷之前，再次確認藥廠地址，去除地址不明者之後，共發出 195 封問卷，其中有 3 封 (1.5%) 因地址錯誤遭退回，無法寄達，而回收者僅 25 封 (13%)，其中只有一廠 (佔回應者的 4%) 認為流程需再簡化，但未表明如何簡化。另一方面，對「送驗藥品」之看法，則有 20 廠 (佔回應者的 80%) 表示意見，其中 5 廠 (佔回應者的 20%) 認為不需要，且不需增加其他措施，12 廠 (佔回應者的 48%) 認為若有完整配套措施，不需送驗藥品。

- 第三次：

以中藥廠稽查為主，以中藥廠稽查頻率、方式等為調查重點。本次發出問卷 195 封，回收為 42 封 (22%)，對於稽查頻率，有 30 廠 (佔回應者的 71%) 認為宜以 2 年 1 次為最多；有 32 廠 (佔回應者的 76%) 認為實施方式為定期與不定期並行實施，10 廠 (佔回應者的 24%) 認為只需定期即可，但只有 1 廠 (佔回應者的 2.4%) 認為應不定期實施，通知方式方面，絕大多數認為書通知為宜 (39 廠佔回應者的 93%)，其中以傳真配合正式公文者最多 (31 廠佔回應者的 74%)，通知時期則集中在 3 天 (18 廠佔回應者的 43%) 和 5 天 (20 廠佔回應者的 48%)，稽核時間認為 1 天者有 32 廠 (佔回應者的 76%)，半天者有 5 廠 (佔回應者的 12%)，但 2 天者只有 1 廠 (佔回應者的 2.3%)，而認為應設主題者佔絕大多數 (37 廠佔回應者的

88%)，另一方，絕大多數的廠商願意參加藥廠缺失及其對策研討會，共 40 廠 (佔回應者的 95%)，反應大多數廠商有實施 GMP 的意願。

(4) 研討會

本年度已於 93 年 11 月 15 日，假大仁技術學院國際會議廳，以『中藥用藥安全—中藥 GMP 製造及經營管理』為題舉辦研討會，內容包括 (1) 中藥 GMP 政策說明、(2) 中藥產業實施 GMP 後之經營及管理、(3) 中藥藥品查驗登記之品質管制、(4) 現代中草藥製造與品質管制、(5) 傳統中藥廠所面臨危機與轉機、(6) GMP 基本觀與中藥廠實施 GMP 策略，分別由中醫藥委員會 林宜信主任委員、經濟部工業局 杜高閔技正、藥物食品檢驗局 黃成禹科長、勝昌製藥股份有限公司 李威著博士、台灣區中藥工業同業公會 王松鎰理事長及大仁技術學院 陳瑞龍校長擔任主講人。本次研討會參加人數共計約 200 人。

(5) 藥廠輔導

本年度選定漢聖製藥為輔導對象，該藥廠位於屏東工業區，近本校，易於輔導，且該廠為新建之藥廠，硬體方面大多符合 GMP 藥廠之要求，但在軟體方面，則一切由零開始建立。在開始輔之初由 GMP 條文導讀開始，為該公司訓練種子教師，其次協助製造人員完成各項製品之標準程序書，並依綜合管理、品質管理、製造衛生管理、製造管理等四大類，協助種子教師帶領該公司相關人員建立所需之各相關標準程序書及相關表格，細項如下所述：

● 綜合管理：

- (1) 人事組織：人事組織架構及職掌
- (2) 教育訓練：教育訓練重點，對象及頻率
- (3) 廠房設施設備設置標準：各工作處所之工作內容及具械配備等

● 品質管理：

- (1) 原材料之品質管制：原材料檢驗標準操作程序書
- (2) 產品製程中之品質管理：中間製程管制標準操作程序書
- (3) 成品之品質管制：成品檢驗標準操作程序書
- (4) 檢驗室管理：檢驗室管理標準操作程序書 (含實驗室管理辦法)
- (5) 儀器校驗及管理：儀器管理辦法及校驗方法與頻率
- (6) 附件附表：前述 5 項之空白表單

● 製造衛生管理：

- (1) 衛生管理組織：衛生管理之組織架構及職掌
- (2) 從業人員之管理：廠內各項工作之工作人員應遵守之工作手則
- (3) 清潔及消毒用品之管理：清潔及消毒用品保管、使用等辦法
- (4) 設備與用具之衛生管理：設備與用具之一般清潔原則
- (5) 廢棄物之管理：廢棄物處理原則
- (6) 廠房設施之管理：廠房設施之清潔保養及安全維護原則
- (7) 廠區環境之管理：廠區環境之行生清潔及安全維護原則

● 製造管理：

- (1) 原料管理：原料之領退料及銷毀之標準操作程序書
- (2) 包裝材料管理：包裝材料之領退料及之標準操作程序書
- (3) 製程管理：產品製造之一般原則
- (4) 倉儲與運輸管理：半成品、成品之儲存原則，及運輸管理原則
- (5) 申訴與成品回收管理：客戶申訴與成品回收之標準操作程序書
- (6) 設備與器具管理：設備與器具之清潔、保管、保養等之標準操作程序書
- (7) 標示管理：標纖等標示材之領退料及銷毀之標準操作程序書

肆、討論

藥品 GMP 制度在台灣實施已有 20 多年的歷史，在民眾心中，已代表著高品質的象徵，因此中藥 GMP 之實施，也代表著我國統傳中藥之品質之再提昇，但為落實 GMP 制度，不論是軟硬體或是人員方面，均需投入大量資金，這是藥廠最大的顧慮之一，因此在硬體方面，能依西藥廠實施 GMP 的經驗，再考慮中藥之特性，作更周詳的規劃，以免日後形成投資浪費，則是業者所企盼的。也是產官學界需再投注心力之處。例如合理地將眾多中藥劑型作分類，詳細檢討其硬體設施必備條件，是急需完成的工作。在軟體方面，從業人員之安定化及人員能力之提昇，則是降低 GMP 廠成本之利器之一，因此中藥從業人員之證照制度應是吾人努力的方向之一。

所謂時間就是金錢，提高產品上市為一可行的方式，政府相關單位在這一方面的努力，得到業者之肯定，現行之審查流程及必備之文件資料和鄰近國家相比，更顯便民。另一方面，為確保藥廠確實依 GMP 規定執行業務，實施藥廠稽查是必要的，但稽查之實施勢必影響藥廠之日常作業，因此如何將這些負面影響降至最低，是值得吾人一再投入心力探討的課題。

伍、結論與建議

本年度工作重點在於調查現行相關法規（藥品優良製造規範、藥品查驗登記流程、藥廠稽查）對中藥界之適用性，綜合本年度之文獻考查、藥廠訪視、從業人員訪談、問卷調查及輔導中藥廠建立 GMP 體制等結果，得以下數點結論：

- (1) 我國中藥業界對於 GMP 之實施，是有所期待的，唯對於部分規定宜作更詳細且明確之修訂，以符合實際需求，避免管理人員之更迭，而有不同之要求，造成業界之困擾。
- (2) 以現行『藥品優良製造規範』而言，在硬體方面，對於藥材打碎和研粉、炮製、蜂蜜煉製及其他製程本身會影響作業處之溫度、濕度的工作場所，各類中藥基本製劑，例如丸、散、膏、丹等傳統製劑及錠劑、膠囊等濃縮製劑之調製生產場所及設備，以及成品倉儲處所等，宜進一步延請專家學者，研訂合理規範。在組織與人事方面，宜集合產官

學界，訂定專章規範各類中藥製造從人員的資格、訓練等事宜，從而建立中藥從業人員之證照制度。

- (3) 在中藥藥品查驗登記方面，業者大多肯定政府的便民作為，同時大多數業者認為在『能提供製造記錄及檢驗報告並加強上市後稽查』之前提下，應可不必『送驗藥品』。
- (4) 而在中藥廠稽查方面，業者宜以定期稽查（2 年 1 次）為主，不定期稽查為輔，實施稽查時，宜設定主題，並提前以書面通知受稽查單位，又稽查時間不宜過長，以一日為宜。

經由本案之調查，在藥品查驗登記流程及稽查方面，中藥業者大抵接受政府相關單位目前的作法，但在細節方面，如上述之業者的意見，擬於次一年度計劃中，邀集產官學界討論，取得共識後，再經由中醫藥委員會建請相關單位修正。另一方面，對於中藥製造及品質管理上，除依現行 GMP 規定實施外，實需另設基準管理之，而新設之管理基準，應含蓋中藥材、飲片、萃取濃縮劑、西藥劑型及傳統劑型等之製造管理與品質管理，其中各類中藥之製造及保管場所之基本要求需明列，同時對於管理者之資格以及責任應明訂之。此一管理基準將於次一年度計劃，提出草案供產官學界討論後，經中醫藥委員會認可後，建請政府相關單位進行相關程序以確立之。

誌謝

本研究計畫承蒙行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CCMP93-RD-025 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. 行政院衛生署中醫藥委員會 90 年度中醫藥研究成果發表會
2. 主要國家產經政策動態集 第四集 90 年 12 月
3. 藥品優良製造規範

柒、附錄

調查問卷（1）

敬啟者：

冒昧函求，尚請見諒！如蒙瀏覽回應，不勝感激！

茲因執行行政院衛生署中醫藥委員會委託之研究計劃，亟需 貴公司的寶貴意見， 貴公司之協助是計劃順暢與否的重要因素，懇請 貴廠撥冗協助，是所至禱。

我國西藥製造業界自民國 71 年起全面實施 GMP，而於 88 年 5 月起推行確效作業，至今民國 93 年 6 月起全面實施 cGMP，使我國西藥製造業界全面邁進新的里程碑。而中藥製品之生產管理方面，亦將依現行之藥品優良製造規範，於民國 94 年 3 月起全面實施 GMP。綜觀我國 GMP 發展過程，主要是以西藥製造業為主，然而在屬性上屬於截然不同之中、西藥物的生產，依相同之生產規範管理時，窒礙難行之處勢所難免，故而制訂一套專門適用於中藥藥品製造之 GMP 是為當務之舉。本校接受行政院衛生署中醫藥委員會之委託進行『中藥 GMP 製造流程及管理法規研究（計劃編號：CCMP93-RD-025）』，希望能草擬出一份能與國際接軌，且能順暢運作之中藥製造業專屬之製造與管理規範，懇請 貴廠惠予配，撥空回答下列問題，並於 93 年 7 月 31 日之前，利用回郵信封寄至本研究計劃聯絡人之處。本研究計劃聯絡人為本校藥學系助理教授王澤川（Tel: 08-7624002 轉 311; Fax: 08-7625308; E-mail: woo54715@ccsun.tajen.edu.tw），若有任何問題，敬請隨時不吝賜教。

感謝貴廠協助，並敬祝萬事如意！

計劃主持人

大仁技術學院校長 陳瑞龍敬上

93 年 7 月 11 日

基本資料

1)藥廠名稱：

2)地址：

3)電話碼號：

4)傳真碼號：

5)E-maiL：

6)填表人基本資料：

姓名：_____；職銜：_____；

聯絡方法：_____

一、目前貴廠從事於何種類中藥藥品生產製造？（可複選）

(1)濃縮製劑； (2)非濃縮製劑

二、目前貴廠廠房規模如何：

1)地坪：_____；2)建坪：_____

三、目前廠人力資源為何：

學歷 \ 種類	生產線 相關人力	品管/ 品保人力	研發人力	其他人力	總人力
博士					
碩士					
大學(含四技)					
二技					
五專					
高中/職					
國中					
國下					

四、目前貴廠是否實施 GMP

(1)是； (2)否

五、依現行 GMP 條例及相關規定，是否有窒礙難行之處？

(1)有； (2)無

六、是否願意就中藥 GMP 相關問題，接受本研究計劃之訪視？

(1)有； (2)無

七、貴廠需 GMP 協助之項目或範圍（請陳述）。

調查問卷 (2)

敬啟者：

冒昧函求，尚請見諒！如蒙瀏覽回應，不勝感激！

茲因執行行政院衛生署中醫藥委員會委託之研究計劃，亟需 貴公司的寶貴意見， 貴公司之協助是計劃順暢與否的重要因素，懇請 貴廠撥冗協助，是所至禱。

我國西藥界自民國 71 年起全面實施 GMP 起，以至明年 3 月起，中藥製造業界，亦將全面實施 GMP，這一連串措施，顯示我國製藥品質的全面提昇。在全面提昇生產規範管理之同時，如何健全相關制度以協助業者研發新產品，縮短新產查驗登記時間，提早產品上市日期，當是業者所期盼的。

本校接受行政院衛生署中醫藥委員會之委託進行『中藥 GMP 製造流程及管理法規研究 (計劃編號：CCMP93-RD-025)』，希望能草擬出一份能與國際接軌，且能順暢運作之中藥製造業專屬之製造與管理規範，懇請 貴廠惠予配，撥空回答下列問題，並於 93 年 11 月 10 日之前，利用回郵信封寄至本研究計劃聯絡人之處。本研究計劃聯絡人為本校藥學系助理教授王澤川 (Tel: 08-7624002 轉 311; Fax: 08-7625308; E-mail: woo54715@ccsun.tajen.edu.tw)，若有任何問題，敬請隨時不吝賜教。

感謝貴廠協助，並敬祝萬事如意！

計劃主持人

大仁技術學院校長 陳瑞龍敬上

93 年 10 月 22 日

基本資料

1)藥廠名稱：

2)地址：

3)電話碼號：

4)傳真碼號：

5)E-maiL：

6)填表人基本資料：

姓名：_____；職銜：_____；

聯絡方法：_____

一、目前藥品查驗登記，所需提出之資料中，貴廠認為是否合理？

(1)完全合理，不需增刪

(2)合理，但需進一步增刪，請詳細列舉之

(3)沒有意見

二、貴廠認藥品查驗登記時，是否需『送驗藥品』？

(1)不需要，且不需增加其他措施

(2)不需要，但需有其他配套措施，請列舉之

(3)沒有意見

三、貴廠認為查驗登記資料中，是否需包括成品製造記錄及檢驗成績書？

(1)完全不需要

(2)若檢送『送驗藥品』時，則需一併提出成品製造記錄及檢驗成績書

(3)沒有意見

四、請陳述貴廠對新產品查驗登記之建議。

五、貴廠是否需有關產品研發及新產登記方面的協助？（請陳述）

調查問卷 (3)

敬啟者：

冒昧函求，尚請見諒！如蒙瀏覽回應，不勝感激！

茲因執行行政院衛生署中醫藥委員會委託之研究計劃，亟需 貴公司的寶貴意見， 貴公司之協助是計劃順暢與否的重要因素，懇請 貴廠撥冗協助，是所至禱。

我國西藥界自民國 71 年起全面實施 GMP 起，以至明年 3 月起，中藥製造業界，亦將全面實施 GMP，這一連串措施，顯示我國製藥品質的全面提昇。在全面提昇生產規範管理之同時，如何健全相關制度以協助業者研發新產品，縮短新產查驗登記時間，提早產品上市日期，當是業者所期盼的。

本校接受行政院衛生署中醫藥委員會之委託進行『中藥 GMP 製造流程及管理法規研究 (計劃編號：CCMP93-RD-025)』，希望能草擬出一份能與國際接軌，且能順暢運作之中藥製造業專屬之製造與管理規範，懇請 貴廠惠予配，撥空回答下列問題，並於 93 年 11 月 13 日之前，利用回郵信封寄至本研究計劃聯絡人之處。本研究計劃聯絡人為本校藥學系助理教授王澤川 (Tel: 08-7624002 轉 311; Fax: 08-7625308; E-mail: woo54715@ccsun.tajen.edu.tw)，若有任何問題，敬請隨時不吝賜教。

感謝貴廠協助，並敬祝萬事如意！

計劃主持人

大仁技術學院校長 陳瑞龍敬上

93 年 10 月 27 日

基本資料

1)藥廠名稱：

2)地址：

3)電話碼號：

4)傳真碼號：

5)E-maiL：

6)填表人基本資料：

姓名：_____；職銜：_____；

聯絡方法：_____

一、貴廠認為藥廠稽查頻率，以何者為宜？

(1)依政府規定； (2)1 年 2 次； (3)1 年 1 次； (4)1 年 2 次；

(5)其他（請陳述）：_____

二、貴廠認藥廠稽查實施方式，以何者為宜？

(1)定期實施； (2)不定期實施； (3)定期實施與不定期實施並行；

(4) 其他（請陳述）：_____

三、貴廠認為藥廠稽查通知方式，以何者為宜？

(1)電話通知； (2)傳真通知； (3)E-mail 通知； (4)以正式公文通知；

(5)其他（請陳述）：_____

四、貴廠認為藥廠方面，至少在稽查前多少天前，得知稽查的確實日期？

(1)1 天前； (2)3 天前； (3)5 天前； (4)1 星期前；

(5)其他（請陳述）：_____

五、貴廠認為稽查時間之長短，以何者為宜？

(1) 半天前； (2) 1 天前； (3) 2 天前；

(4) 其他（請陳述）：_____

六、貴廠認為實施藥廠稽查之前，稽查單位應否事先設定主題？

(1) 應設定主題，並事先通知； (2) 應設定主題，但不需事先通知；

(3) 不應設定主題

(4) 其他（請陳述）：_____

七、若有藥廠缺失分析及其對策研討會，貴廠是否願意派員參加？

(1) 願意； (2) 不願意； (3) 視情形而定

(4) 其他（請陳述）：_____

八、請陳述貴廠有關藥廠稽查之意見