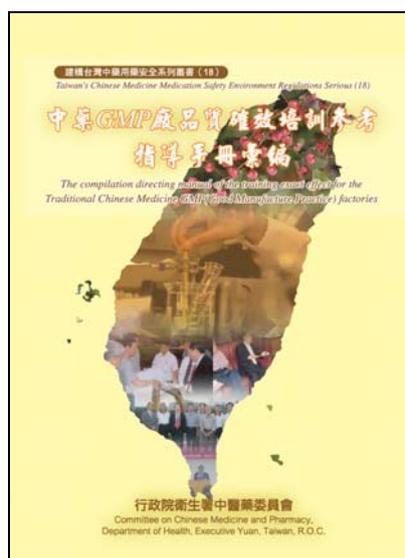


中藥 GMP 廠品質確效培訓參考指導手冊彙編



簡 介

目前先進國家對於「現行優良藥品製造作業標準 (current Good Manufacturing Practices, GMP)」之要求與時俱進，且不斷提升藥品的製造設備、製程及分析方法等確效作業，我國西藥廠業已於民國 77 年全面實施 GMP 制度，並於民國 93 年 7 月 1 日起，全面完成西藥藥品確效作業；特透過 93 年起已推動之「建構中藥用藥安全環境五年計畫」，於 94 年度委請台灣區中藥工業同業公會及中華中草藥發展協會分別承辦「提升 GMP 中藥廠品質強化國際競爭力」及「推動 GMP 中藥廠品質再提升暨確效之可行性評估」等計畫，95 年度委請中華中草藥發展協會、中華中草藥生技發展協會及弘光科技大學分別承辦「中藥法律規章適用探討—研擬中藥廠實施 GMP 確效相關法規與解說」、「中醫藥產業科技人才培訓—中藥廠 GMP 科技人才培訓 (確效課程)」及「中醫藥產業科技人才培訓計畫—中藥從業人員訓練」等計畫，96 年度委請弘光科技大學承辦「中醫藥產業科技人才培訓計畫」以提升中藥藥品品質、確保中藥藥品之有效性與安全性，進而達到國際水準維護國民之用藥安全。

本書亦將彼等計畫中辦理「中藥廠推動 GMP 確效自由認證」研討會教戰專冊講義、藥品優良製造確效作業基準、現行藥品優良製造規範—清潔、水系統、空調系統、分析方法及電腦化系統等確效作業指導手冊、95 年度中藥廠 GMP 科技人才（確效課程）培訓班及中藥廠實施確效可行性之探討研習會講義彙編等資料彙集成冊以提供目前國內已實施 GMP（優良製造規範；Good Manufacturing Practice）之中藥廠約 116 家從業人員及生技產業相關檢驗單位及一般民眾參閱，讓其具有獨立思考、操作及解決問題之能力，同時不定期給予最新之相關資訊，不僅增進其原有專長，並培養其第二專長，且進而促進終身學習之目標。另藉由普及教育，提升國人對中藥用藥安全及產業現代化之認知，以維護國人用藥安全以加速推動中藥廠提升產品品質及強化國際競爭力。

（本書出版機關：行政院衛生署中醫藥委員會；
總編輯：林宜信，2008.12）