

出國報告（出國類別：研究及國際會議）

首屆國際藥品標準物質國際研討會 暨中國藥品生物製品檢定所參訪

服務機關：行政院衛生署食品藥物管理局

姓名職稱：羅吉方組長、陳玉盆簡任技正、王德原科長

派赴國家：中國大陸

出國期間：中華民國 99 年 09 月 25 日至 09 月 28 日

報告日期：中華民國 99 年 11 月 28 日

目 次

一、目的-----	3
二、行程與工作紀要-----	4
三、參訪與會議重點	
壹、中國藥品生物製品檢定所簡介-----	5
貳、中國藥品生物製品檢定所 60 週年所慶-----	14
參、首屆藥品標準物質國際研討會-----	16
四、心得與建議-----	20

一、目的

本次出國行程，係緣起於 99 年 9 月初，接獲社團法人國家生技醫療產業策進會（簡稱生策會），轉來大陸方面的邀請函，邀請本局參加中國藥品生物製品檢定所（簡稱中檢所）的 60 週年所慶，以及所慶活動：「首屆藥品標準物質國際研討會」，並於該研討會中發表「台灣藥品檢驗標準物質發展現況」專題演講。後經局長核定本次出國行程，由研究檢驗組派出藥品、中藥與生物製劑領域專家各一名參與相關活動，因此係由羅吉方組長、陳玉盆簡任技正與王德原科長三人共同赴大陸地區北京市，參加中檢所所慶及「首屆藥品標準物質國際研討會」。

中國藥品生物製品檢定所是否為中國大陸衛生部下最高位階的藥物檢驗國家實驗室，其扮演之角色與功能是否與本局研究檢驗組相當，為我方須深入了解的重點單位。因此，藉由本次出國計畫，透過生策會的居間協調，亦安排了參訪中檢所的行程，期望能在參訪過程中，對大陸地區藥品檢驗概況，以及與本局業務對等單位、聯繫窗口等，有進一步的認識。

二、行程與工作紀要

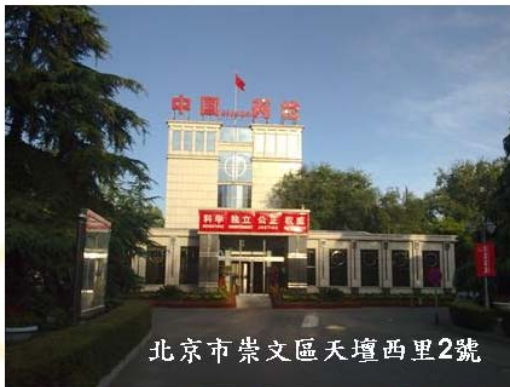
日期	工作記要
九月二十五日	啓程（台北→大陸地區北京市）
九月二十六日	參加中檢所 60 週年所慶及國際會議
九月二十七日	國際會議、參訪中檢所
九月二十八日	返程（大陸地區北京市→台北）

三、參訪及會議重點

壹、中國藥品生物製品檢定所（National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products, NICPBP）

- 地理位置

中國藥品生物製品檢定所（簡稱中檢所、圖一），座落於大陸地區北京市崇文區天壇西里 2 號，即位於北京市天壇公園的西門南側。該處最早的建物可追溯至中國北洋軍閥時期，由直系軍閥吳佩孚為生產疫苗所興建，後為國民政府中央防疫處，至日本發動侵華戰爭，由日本關東軍防疫給水本部（又稱 731 部隊）北支甲 1855 部隊（西村部隊）占用，進行細菌生產工作。中共取得政權後，經歷次改制而成為目前之中檢所。



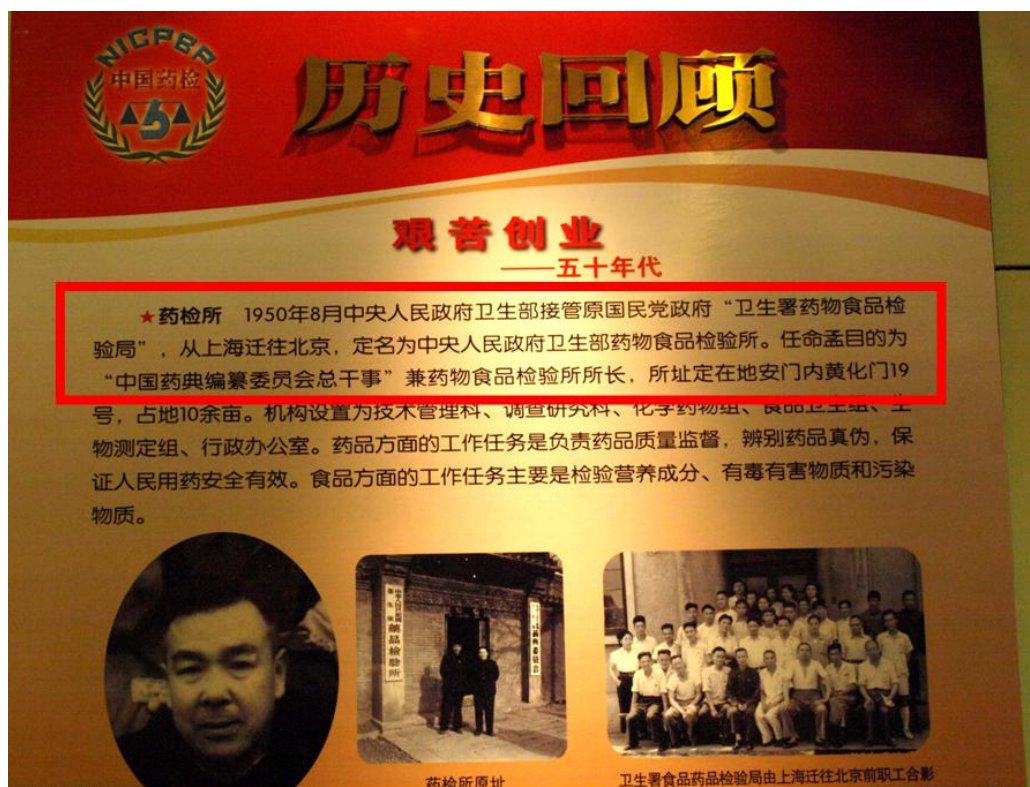
圖一、中國藥品生物製品檢定所外貌。

- 概況

中檢所為中國大陸國家檢驗藥品生物製品品質的法定機構和最高技術仲裁機構，係直屬於衛生部國家食品藥品監督管理局（簡稱藥監局、State Food and Drug Administration, SFDA）的事業機構（即類似我國政府之國營企業），惟年度預算達 820 億人民幣，由大陸中央政府編列，在大陸地區仍屬於廣義之公務機關。

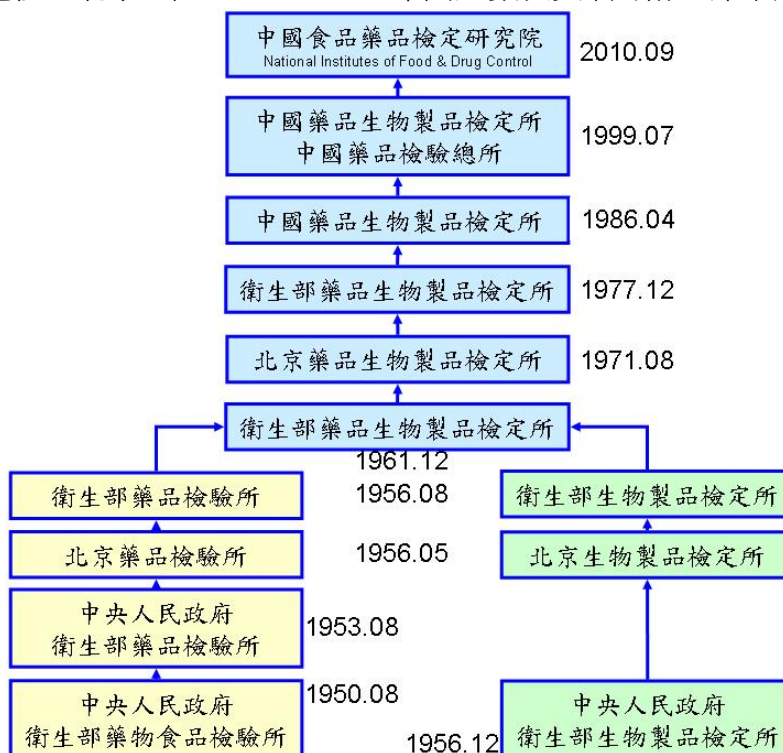
中檢所內目前設置 67 個單位，現有職工 767 人，包括各類專業技術人員 669 人，其中正副研究員、正副主任藥師（技師）198 人，為核心科技研究人員，助研、主管藥師 270 人，藥師（技師）和藥士（技士）201 人。中檢所現在為世界衛生組織（World Health Organization, WHO）藥品品質保證中心（Collaborating Center for Drug Quality Assurance），該所亦同時身兼國家病毒性肝炎研究中心、國家抗生素細菌耐藥性監測中心，亦為大陸地區指定之中國醫學細菌保藏管理中心、中國藥品生物製品標準化研究中心、國家齧齒類實驗動物種子中心、國家實驗動物品質檢驗中心、國家麻醉品檢定實驗室及國家新藥安全評價中心等重要任務。

- 歷史沿革



圖二、藥物食品檢驗所。

中檢所在 1950 年成立初期，係屬兩個不同之檢定機構，其一為中央人民政府衛生部藥物食品檢驗所，另一為衛生部生物製品檢定所。而中共衛生部藥物食品檢驗所則源自於位於上海之前國民政府衛生署藥物食品檢驗局（此亦為本局前身之一：衛生署藥物食品檢驗局之起始機構），中共建立政權後，將藥物食品檢驗局改稱中央人民政府衛生部藥物食品檢驗所，並遷移至北京，在 1953 至 1956 年間又數次更名（衛生部藥品檢驗所、



圖三、中檢所歷史沿革。

北京藥品檢驗所)，至 1961 年 12 月與生物製品檢定所合併為衛生部藥品生物製品檢定所（詳見圖二、圖三）。

至於中檢所的另一前身：中共中央人民政府衛生部生物製品檢定所，則同樣於 1950 年中共建立政權時，改制自前國民政府中央防疫處，同樣在 1953 至 1956 年間數次更名（衛生部生物製品檢定所、北京生物製品檢定所），至 1961 年 12 月與藥品檢驗所合併為衛生部藥品生物製品檢定所（詳見圖三、圖四）。



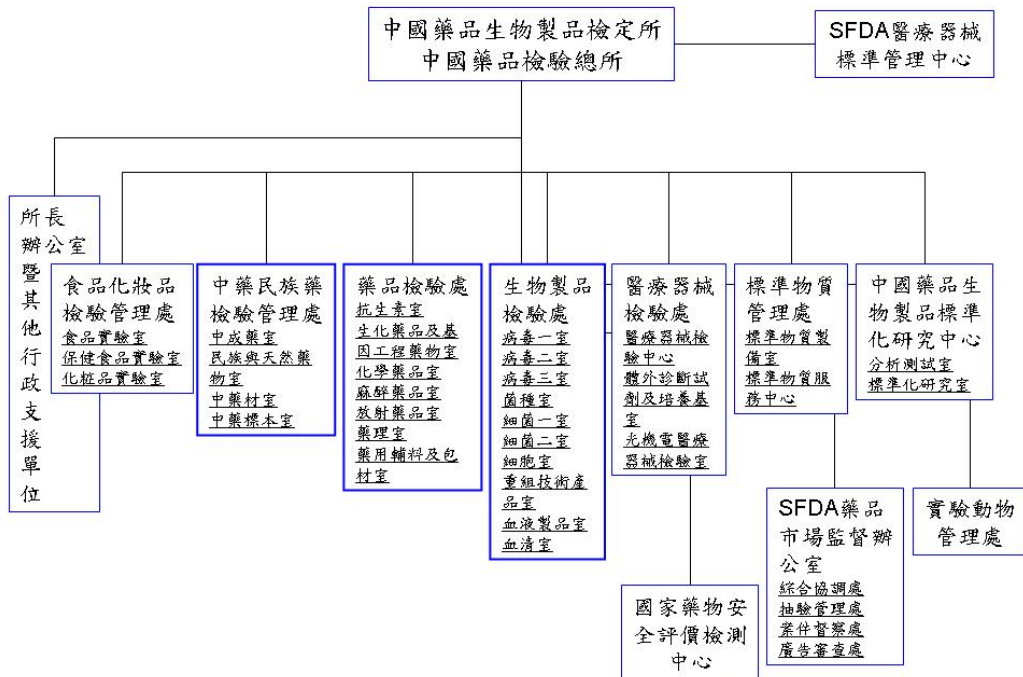
圖四、生物製品檢定所。

其後，藥品生物製品檢定所於 1971 至 1977 年亦再數次更名（衛生部藥品生物製品檢定所、北京藥品生物製品檢定所），至 1999 年 7 月，始成為目前之中國藥品生物製品檢定所（National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products, NICPBP），亦同時為各省藥品檢定所的領導機構，對外則使用「中國藥品檢驗總所」的名稱。中國藥品檢定總所。此次赴北京參加中檢所 60 週年所慶（1950 至 2010 年），則在會上得知該所已於 2010 年 9 月取得中共國務院同意，升格為中國食品藥品檢定研究院（National Institutes of Food and Drug Control），人力資源與經費規模將再擴大，以因應中國大陸地區龐大的藥物食品檢驗需求。

● 組織架構

中檢所目前下設有藥品檢驗處、生物製品檢驗處、中藥民族藥檢驗管理處、醫療器械檢驗處、食品化粧品檢驗管理處、標準物質管理處、實驗動物管理處、中國藥品生物製品標準化研究中心、國家藥物安全評價檢測中心、藥監局藥品市場監督辦公室等十個主要業務單位（如圖五），其中藥品檢驗處與生物製品檢驗處為最早成立的單位，而後成立的則為中藥民族藥檢驗管理處及標準物質管理處、實驗動物管理處等實驗支援單位，近年

來因應大陸地區醫療器材的發展（大陸稱醫療器械），在藥監局的指揮下增設醫療器械檢驗處，且亦將中檢所指定為藥監局醫療器械標準管理中心。



圖五、中檢所組織架構。

此外，保健食品產業在大陸地區亦伴隨經濟起飛而快速成長，數年前東南沿海地區已先在上海藥檢所成立食品化粧品檢驗部門，開始針對保健食品或食品中違法添加西藥或其他不法藥物成分進行抽檢工作，之後中檢所亦成立食品化粧品檢驗管理處，統籌相關工作。

中檢所各檢驗處下設室的分工檢驗單位，分述如下：

- 藥品檢驗處下設放射藥品室、化學藥品室、抗生素室、麻醉藥品室、生化藥品及基因工程藥物室、藥理室、藥用輔料及包材室等七單位。
- 生物製品檢驗處下設病毒一室、病毒二室、病毒三室、重組技術產品室、菌種室、生物安全實驗室、細菌一室、細菌二室、細胞室、血清室、血液製品室等十一單位。
- 中藥民族藥檢驗管理處下設中成藥室、民族與天然藥物室、中藥材室、中藥標本室等四單位。
- 醫療器械檢驗處下設光機電醫療器械檢驗室、體外診斷試劑與培養基室及醫療器械檢驗中心等三單位。
- 食品化粧品檢驗管理處下設食品實驗室、保健食品檢驗室及化粧品實驗室等三單位。
- 標準物質管理處下設標準物質服務中心與標準物質製備室。
- 中國藥品生物製品標準化研究中心下設分析測試室與標準化研究

室二單位。

- 藥監局藥品市場監督辦公室則下設綜合協調處、抽驗管理處、案件督察處及廣告審查處等四單位。

若以我國衛生署前藥物食品檢驗局的架構來對比，則中檢所下設各檢驗處相當於前藥檢局之五個檢驗組，該所個檢驗處下設各室，則相當於前藥檢局各科，而在本局成立後，前藥檢局整合成研究檢驗組，將各檢驗科對應中檢所各檢驗處可發現，本局之檢驗資源與能量，已遠落後於該所之後。本局研究檢驗組各科可與中檢所各檢驗處呈現以下業務對照關係：

- 藥品檢驗：中檢所藥品檢驗處（含管制藥品、抗生素與基因工程製劑）vs 研檢組藥品檢驗科（三科、含管制藥品、不含抗生素與基因工程製劑）。
- 中藥檢驗：中檢所中藥民族藥檢驗管理處 vs 研檢組中藥檢驗科（六科）。
- 生物藥品檢驗：中檢所生物製品檢驗處（不含抗生素與基因工程製劑）vs 研檢組生物藥品及新興生技藥品檢驗科（五科、含抗生素與基因工程製劑、血液檢驗體外診斷試劑）。
- 醫療器材檢驗：中檢所醫療器械檢驗管理處（含體外診斷試劑）vs 研檢組醫療器材及化粧品檢驗科（四科、不含體外診斷試劑）。
- 食品檢驗：中檢所食品化粧品檢驗管理處 vs 研檢組食品化學檢驗科（一科）及食品生物學檢驗科（二科）。
- 化妝品檢驗：中檢所食品化粧品檢驗管理處 vs 研檢組醫療器材及化妝品檢驗科（四科）。

● 管理階層

中檢所的管理階層包含所長及七位副所長（圖六），名單如下：



副所長	副所長	副所長	所長	副所長	副所長	副所長	副所長
王佑春	王雲鶴	丁麗霞	李雲龍	王軍志	張永華	李波	鄒健
肝炎 愛滋病	醫療器械	黨委副書記 藥師	黨委書記	生物製品 微生物	紀委書記	藥理 毒理	藥品檢驗 醫療器械

圖六、中檢所管理階層。

- 李雲龍所長兼黨委書記：中共黨員，1977 年哈爾濱電工學院電磁測量技術及儀錶專業畢業，研究生學歷。曾任黑龍江省醫藥管理局黨組書記、局長；黑龍江省藥品監督管理局黨組書記、局長；黑龍江省食品藥品監督管理局黨組書記、局長；2007 年 8 月起任中國藥品生物製品檢定所黨委書記、所長。
- 王軍志副所長：中共黨員，研究員，博士研究生導師。先後於 1982 年和 1985 年畢業於蘭州醫學院獲得醫學學士和醫學碩士學位，1993 年獲日本三重大學醫學博士學位。1995 年在中國藥品生物製品檢定所從事生物技術產品品質標準和安全評價研究，曾任生化室副主任、主任，所長助理，2001 年 6 月起任中國藥品生物製品檢定所副所長，負責生物製品和醫療器械品質管制工作。
- 丁麗霞副所長：中共黨員，研究員，碩士研究生導師。分別於 1985 年和 1991 年畢業於北京醫科大學和中國藥科大學獲得理學學士和理學碩士學位。1991 年起在中國藥品生物製品檢定所從事藥品檢驗及藥品品質標準的研究、藥品檢驗管理及黨務工作。曾任中國藥品生物製品檢定所儀器分析室副主任、所長辦公室副主任、所長辦公室主任、所長助理、副所長、紀委書記，2004 年 12 月起任中國藥品生物製品檢定所黨委副書記。
- 王雲鶴副所長：中共黨員。原服務於於藥監局，2010 年調任中檢所副局長，醫療器材專業。
- 王佑春副所長：中共黨員。2010 由中檢所內升任副局長，愛滋病專業。
- 李波副所長：中共黨員。2010 由中檢所內升任副局長，藥理與毒理專業。
- 鄒健副所長：中共黨員。2010 由中檢所內升任副局長，藥品與醫療器材檢驗專業。
- 張永華副所長：中共黨員。1969 年參加工作，先後在內蒙古生產建設兵團、89780 部隊（服役）和中央人民廣播電臺工作。1978 年到國家醫藥總局工作，期間在北京實驗大學學習，大專畢業，中央黨校領導幹部函授班學習，本科畢業。自 1989 年起曾先後任國家醫藥管理局直屬機關黨委組織部副部長、部長，局直屬機關黨委副書記兼直屬機關紀委書記，國家醫藥管理局、國家食品藥品監督管理局培訓中心副主任。2006 年 1 月任中國藥品生物製品檢定所紀委書記。

● 主要職責

中檢所依法實施藥品、醫療器械、保健食品、化粧品等產品的審批檢驗、監督檢驗、安全評價及生物製品批簽發，負責大陸地區藥品、醫療器械標準物質和生產檢定用菌毒種的研究、分發與管理，開展相關技術研究工作。

● 業務範疇

1. 承擔依法實施藥品審批和品質監督檢查所需的核對總和複驗工作。
2. 負責標定和管理國家藥品標準品、對照品（即等同於本局研檢組執行之國家標準品之製備與供應）。
3. 負責組織藥品、醫療器械的品質抽查檢驗工作並提供品質公告的技術資料；綜合上報藥品品質資訊和技術分析報告（即等同於本局研檢組執行之藥物後市場品質監測計畫）。
4. 受國家食品藥品監督管理局委託，對省、自治區、直轄市藥品檢驗所及口岸藥品檢驗所進行實驗室技術考核及業務指導；對藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構中的藥品檢驗機構或人員進行業務指導（即等同於本局研檢組對地方衛生局檢驗課之檢驗技術指導與支援）。
5. 受國家食品藥品監督管理局委託，承擔生物製品批簽發的具體業務工作（即等同於本局研檢組執行生物藥品逐批檢驗封緘放行作業）。
6. 對有關直接接觸藥品的包裝材料和容器、藥用輔料的藥用要求與標準進行實驗室複核並提出複核意見。
7. 承擔司法機構委託的對涉嫌“足以危害人體健康”的假藥進行藥品含量和雜質成份等的技術鑒定（即等同於本局研檢組執行之偽、劣、禁藥協助與服務檢驗）。
8. 承擔藥品、生物製品、醫療器械註冊檢驗；協助國家食品藥品監督管理局參與藥品、醫療器械行政監督（即等同於本局研檢組執行之藥物查驗登記檢驗）。
9. 受國家食品藥品監督管理局委託，承擔有關藥品、醫療器械、保健食品廣告的技術監督。
10. 對有關藥品、生物製品註冊標準進行實驗室複核並提出複核意見（即等同於本局研檢組執行之藥物查驗登記成品規格審查）。
11. 受國家食品藥品監督管理局委託，承擔藥學研究、工程類高級技術職稱的評審；受國家食品藥品監督管理局委託，承擔國家食品藥品監督管理局科技管理辦公室的工作（即等同於本局研檢組執行任務導向之中程綱要科技發展研究計畫）。
12. 承擔國家委託的檢定、生產用菌毒種、細胞株和醫用標準菌株的收集、鑒定、保存、管理和分發。
13. 承擔國家齧齒類實驗動物保種、育種、供種和實驗動物品質檢測工作。
14. 承擔國家藥物安全評價工作（即等同於本局研檢組執行之藥物品質安全評估研究計畫）。

15. 承辦國家食品藥品監督管理局和相關部門交辦的其他事項。

● 國際交流

中檢所與世界衛生組織、美國食品藥品管理局（Food and Drug Administration, FDA）、英國國家生物標準與管制研究所（National Institute for Biological Standard and Control）、日本國立感染症研究所（National Institute of Infectious Diseases, NIID）、德國聯邦疫苗血清管理局（Paul-Ehrlich-Institut, PEI）、丹麥血清研究所等二十多個國家學術機構建立聯繫與交流管道，每年派員出席世界衛生組織召開的有關藥品、生物製品的專家委員和各科學術會議，有計劃地派員出國進修、考察，並邀請國外專家來所進行學術交流和講學等（圖七）。



圖七、中檢所之國際合作。

● 實驗設施

中檢所擁有高效液相色譜、超高效液相色譜、中壓製備液相、氣相色譜、離子色譜、毛細管電泳儀、自動旋光儀、超臨界流體色譜儀、傅立葉



圖八、中檢所之儀器與設施。

紅外光譜儀、紫外分光光度計、近紅外光譜儀、氣相色譜-傅立葉紅外光譜聯用儀、氣質聯用儀、液質聯用儀、飛行時間質譜、X 光衍射儀、熱重及差熱分析儀、原子吸收光譜儀、電感耦合等離子體質譜儀、鐳射粒度測定儀、快速溶劑萃取儀、自動溶出儀、超高速離心機、酶標儀、 γ 計數器、內毒素測定儀、基因擴增儀、氨基酸分析儀、氨基酸序列分析儀、DNA 序列測定儀、流式細胞儀、圓二色光譜儀等各式化學分析與生物學試驗使用之儀器設備（圖八），各類儀器與本局研究檢驗組現有各式儀器設備大同小異，皆為國家藥物檢測實驗室的標準配備。而中檢所為有效紓解不法藥物的大量檢驗工作，另建置多輛機動檢驗車，可赴採樣現地進行初步快速篩檢。

中檢所為進行生物藥品各類檢驗、生物性標準品製備以及藥物藥理、毒理測試，另建置各式生物權實驗室、動物實驗室、菌種庫、病毒庫及細胞庫等設施，並由專人團隊負責維護管理與實驗動物飼育工作，此檢驗支援工作部分，則非本局所能比擬。

● 未來發展

中檢所目前受限於使用建築物為北京市天壇公園古蹟建築，因文化資產保護而無法進行現代化改建工作，影響該所發展甚鉅，因此該所已獲大陸國務院核定，於北京市六環大興地區興建國家藥物食品檢驗園區，預定於四年後遷移至該處，以因應大陸地區快速成長的藥物食品檢驗工作。



圖九、中檢所大興地區園區。

貳、中檢所 60 週年所慶

中檢所 60 週年所慶於 9 月 26 日上午 9 時舉行。中共全國人大副委員長桑國衛、衛生部副部長兼國家食品藥品監督管理局局長邵明立等出席慶典，而中共衛生部、中國工程院、中國醫學科學院、中國疾病控制中心、軍事醫學科學院、中國醫療器械行業協會、農業部獸藥監察所、中國醫學科學院生技所、藥植所、藥物所、中國生物技術發展中心、北京生物技術和新醫藥產業促進中心、瀋陽藥科大學的代表共同出席。另邀請世界衛生組織和英國、德國、美國、加拿大、日本等國家及香港、澳門的專家出席大會（圖十）。



圖十、中檢所60週年所慶大會。

慶典儀式由副所長王軍志主持，除邀請藥監局局長邵明立致詞外，世界衛生組織代表 Sabine Kopp 博士、英國國家生物標準與管制研究所所長 Stephen Charles Inglis 博士亦獲邀發表祝賀演講（圖十一）。



圖十一、專家代表致詞。

中檢所所慶最後進行更名儀式（圖十二），中共國務院已於 9 月初批准中檢所升格改制為「中國食品藥品檢定研究院」，該所更名升格後，將能更為全面、準確、完整體現中檢所食品藥品醫療器械檢驗檢定和科學研究的特定職能和技術特徵，有利於進一步加強中檢所對大陸地區食品藥品檢驗系統的業務指導，並進一步擴大對外交流與合作。



圖十二、中檢所更名中國食品藥品檢定研究院。

參、首屆藥品標準物質國際研討會（The 1st International Workshop on Pharmaceutical Reference Standards）

本次赴大陸地區北京市參訪交流行程之另一重點，在於參加中檢所 60 週年所慶系列活動之一：於 9 月 26 至 27 日假 舉行之首屆藥品標準物質國際研討會（The 1st International Workshop on Pharmaceutical Reference Standards）。

該國際研討會區分成二主軸，其一主軸為世界各國藥品標準物質的發展，包含世界衛生組織的國際標準物質、歐洲藥典（European Pharmacopeia, EP）標準物質、英國藥典（British Pharmacopeia, BP）標準物質、美國藥典（United States Pharmacopeia, USP）標準物質、中國藥品標準物質與台灣藥品標準物質等部分。另一主軸，則為各國標準物質之標定與給值（Content Assignment）。

該國際研討會除由中檢所標準物質管理處馬双成處長統籌策劃，而對於本局部分則由藥品檢驗處張啓明處長負責聯繫與接待，各部門專家負責大陸地區化學藥品、抗生素製劑、中藥民族藥、基因工程製劑等各領域標準物質的發展、標定、給值、供應等部分，進行專題演講，亦邀請世界衛生組織 Sabine Kopp 博士、歐洲藥典委員會（European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM）Stefan Almeling 博士、英國藥典 Michael Gerard Lee 博士、美國藥典胡江濱（John Hu）博士等專家，進行有關世界衛生組織、歐洲藥典、英國藥典、美國藥典等檢驗標準物質（Chemical Reference Materials, CRM）之製備、標定、給值與供應等部分之專題演講。

本局研究檢驗組亦獲邀於該國際研討會上，發表台灣藥品檢驗標準物質之發展與現況專題演講，並奉局長核定由研究檢驗組羅吉方組長報告我國藥品與中藥濃縮製劑檢驗標準品之現況，由王德原科長報告我國生物性國家標準物質之現



圖十三、首屆藥品標準物質國際研討會。

況。大會將本局報告排在 9 月 26 日下午（第 1 日）議程的最後一場演講，之後並與其他講者一同參與 Panel Discussion（圖十三）。

- **標準物質之標定與給值**

不論在世界衛生組織、歐洲藥典委員會、英國藥典、美國藥典，甚至中國中藥典與我國之中華藥典，對於 1 級（或稱原級）檢驗標準物質的製備，在單位含量的給值（content assignment），皆為該標準物質之最重要程序。然而，因應藥品發展至今，除化學小分子藥品（西藥）外，另有中藥濃縮製劑及生物藥品的發展，因此亦因應該二類產品之檢驗需要，需開發 1 級中藥化學標準物質與 1 級生物標準物質，此二類標準物質之給值，則與化學標準物質有所差異。簡述如下：

- **1 級化學對照標準物質**

- 1 級化學對照標準物質係依據質量平衡法量測、計算得之標示含量 = (100 - 乾燥失重) x 色層分析純度 (%) / 100。
- 包含 WHO 國際化學標準品 (International Chemical Reference Standards, ICRS)、USP 化學標準品 (Chemical Reference Standards, CRS)、EP 化學標準品等，皆以此方式給值。

- **1 級中藥化學對照物質**

- 1 級中藥化學對照物質，中檢所採取兩種方式給值，其一係以基準物或其他可追溯的參考物比對，採用標準規定的方法或其他認可方法來測定含量，另一方式則參照化學標準品，以質量平衡法定值。

- **1 級生物對照標準物質**

- 生物對照標準品與化學標準品不同，除絕對含量外（例如質量或莫耳數），另有生物活性（biological activity）。然而生物活性非絕對含量，而是相互比對之相對含量（relative content）。
- 因此，目前國際上 1 級生物對照標準物質，係由世界衛生組織負責製備，以提供各國國家檢定機構或國家實驗室進行追溯標定其國家標準品（2 級生物對照標準物質），而生物活性之相對量，則由多國國家實驗室共同標定研究，並取得協議後賦予國際單位（International Unit, IU），稱為 WHO 國際標準品（WHO International Standard, WHO IS）。

- **兩岸化學對照標準品現況**

- **中檢所藥品檢驗處部分**

- 迄今已對外供應化學藥品及抗生素製劑檢驗用對照標準品共 1,611 品目。
- 包含中國藥典收載品項檢驗所需 1 級對照標準品之製備、共同

標定、給值。

- 1 級對照標準品可供省級檢定所製備 2 級標準品，2 級標準品再供應製造廠使用。

■ 本局研究檢驗組部分（前藥檢局一、二組）

- 於民國 75 年至 97 年間，共供應化學藥品（前藥檢局一組）及抗生素檢驗用 2 級對照標準品（前藥檢局二組）共 58 個品目。
- 該類 2 級對照標準品之單位含量係追溯至 USP 化學標準品。
- 因國內製藥廠自實施 GMP、cGMP 以來，已大幅提升廠內品管實驗室之檢驗能力與精準度，且近年來台灣已較過去容易購得國外的 CRS（USP 化學標準品）。
- 遂前藥檢局於 97 年 1 月起，不再供應國內製藥廠化學藥品及抗生素對照標準品。

● 兩岸中藥對照標準品現況

■ 中檢所中藥民族藥檢驗管理處部分

- 迄今已對外供應中藥化學對照品 464 品目，對照藥材 353 品目與對照提取物 16 品目。
- 包含中國藥典收載品項檢驗所需 1 級中藥化學對照品、對照藥材與對照提取物之製備、共同標定、給值。
- 1 級中藥標準品可供省級檢定所製備各式 2 級標準品，2 級標準品再供應製造廠使用。

■ 本局研究檢驗組中藥檢驗科部分

- 配合我國衛生署於民國 89 年及 91 年公告「中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項」，規定葛根湯等 20 方中藥濃縮製劑須制定指標成分定量規格。
- 以追溯至日本藥局方 1 級標準品方式，自 93 年起逐年製備中藥濃縮製劑定量標準品，與日本藥局方 1 級標準品比對純度需達 99.5% 以上。
- 迄今已完成 7 品目之製備與供應。

● 兩岸生物標準物質現況

■ 中檢所生物製品檢驗處部分

- 迄今已對外供應 91 種生物標準品，86 種生物參考品與 1 種體外診斷試劑標準品。
- 該所係透過向世界衛生組織國際標準品之共同標定研究與單

位追溯，訂定 2 級生物標準品之生物活性效價單位。

- 該 2 級生物標準品供省級檢定所製備各式 3 級標準品，3 級標準品再供應製造廠使用

■ 本局研究檢驗組生物藥品及新興生技藥品檢驗科部分

- 因應國內檢驗與管理需求，自民國 88 年起開始進行生物國家 2 級標準品之製備工作。
- 至 98 年共建立生物性國家標準品/血清組共 15 品目，對外供應 6 品目。
- 各 2 級標準品皆追溯至世界衛生組織國際標準品，透過邀集國內外學研單位及製造廠，進行共同標定研究與單位追溯，訂定我國國家 2 級生物標準品之生物活性效價單位。
- 目前囿於人力、經費，僅能以每 2 年完成 1 至 2 品目方式，持續建置新類型國家 2 級生物標準品。

四、心得與建議

● 心得

本次赴中檢所活動，全程皆由該所張啓明處長負責接待，讓我方感受十分良好，此次參訪，亦初步了解該所與本局業務對等窗口，名單如下：

- 研究檢驗組三科：中檢所藥品檢驗處（張啓明處長）。
- 研究檢驗組四科：中檢所醫療器械檢驗處（白東亭處長）。
- 研究檢驗組五科：中檢所生物製品檢驗處（沈琦處長）。
- 研究檢驗組六科：中檢所中藥民族藥檢驗管理處（林瑞超處長）。
- 研究檢驗組標準品業務：中檢所標準物質管理處（馬双成處長）。

而自張處長得知，本次行程透過生策會居中協調的方式，對該所與本局皆有訊息不易即時掌握及訊息不夠透明的困擾，例如張處長早在去年 9 月即赴生策會在福建地區舉辦的研討會，表達邀請我方參與藥品標準物質國際研討會的訊息，然就本組而言，該訊息直到今年 9 月才由生策會轉達到組，彼此間的落差極大，因此日後若持續與該所進行對談、交流，建議直接由前述窗口進行聯繫，以增加效率。

中檢所的人力、經費遠超過本局，因空間較大，實驗區域配置上較本局有更多的個別實驗室，而在化學精密儀器設施部分，則本局使用精密儀器仍較先進，且在檢驗技術核心能力與經驗方面，本局仍領先該所，惟依該所現有規模、國際交流狀況與 SFDA 支持度推測，該所可在 5 年內追上與研檢組之差距。

中檢所之藥物檢驗標準物質體系，在製備標準品類別、數量等方面皆超越本局，且進行 1 級化學標準品(CRS)之標定與給值，惟在落實標準品製備相關規定方面，仍有提升空間。在生物 2 級標準物質之製備，研檢組受限人力、經費與國際合作空間，在種類、數量尚與該所現有能量差距甚大。

然而，憑心而論，整體中檢所給我等之感受，就如同北京市給我們的感受一般，為「華麗有餘，內涵不足」。

● 建議

- 持續不斷加強國際合作與技術交流，才能增加我方之優勢，並彌補本局之不足，並藉國外專家的視野與專業，向上提升整體之檢驗研究能量。
- 加強本局行政單位與研究檢驗組、風險管理組等技術單位的合作，如同大陸藥監局與中檢所的合作與互補，惟有行政組善用稽查與檢驗兩把利刃，才能有效打擊不法藥物，保障國人安全。
- 行政組善加利用稽查與檢驗工作的回饋，做為改善法規與行政管理效能的方向。