



# 中藥管理及相關法規

衛生署中醫藥委員會

中藥組組長 王鵬豪



# 大綱

---

- 我國中藥產業發展現況
- 中藥管理現況
- 中藥未來管理方向
- 未來展望

# 我國中藥產業發展現況

## 前言

- 我國中藥材90%仰賴進口，分別供應日常生活飲食及疾病治療之藥品原料來源。
- 工業發展導致生態環境變化，及土壤受到農藥等人為因素介入，源自於動、植物及礦物等天然物之中藥材，品質極可能因此而受影響。
- 藥品之安全性及有效性，攸關國民健康福祉；原料來源、製造流程之安全性及完整性，業者均應遵守法律規範與擔負企業經營者責任，政府亦應保護民眾健康權益。

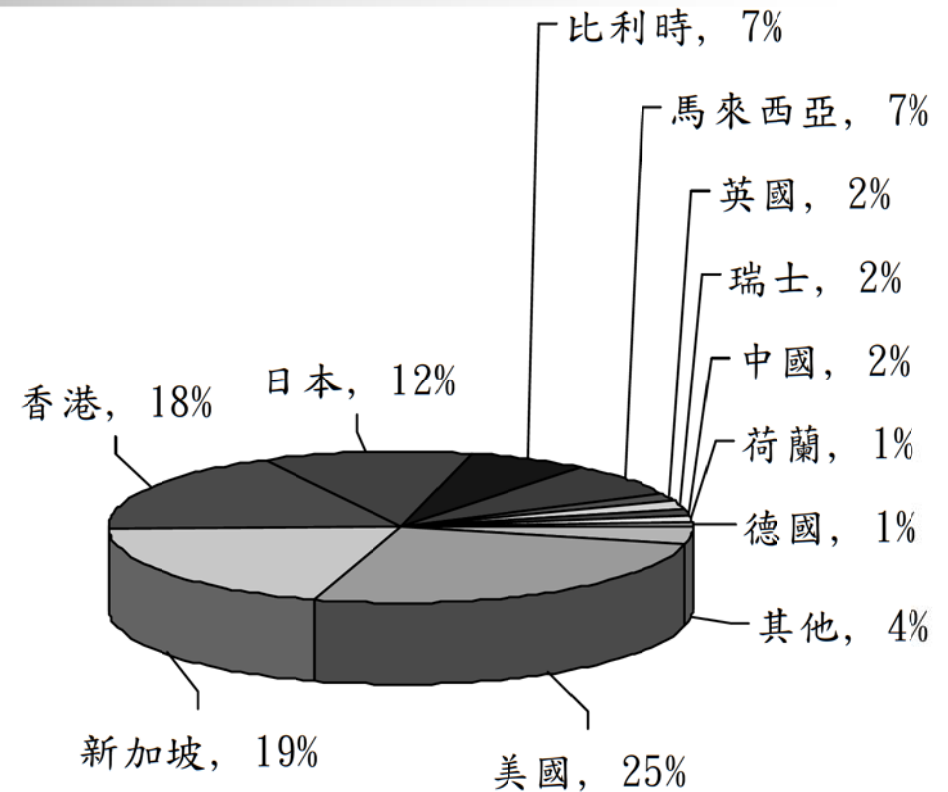
# 國內中藥材進口現況

- 我國中藥材以進口為主，年進口量約5萬多公噸(2010年數據)
- 2010年中藥材進口值約新台幣31.7億元。排名第一的人參，約新台幣8.7億元，佔中藥材進口總金額的35%。
- 中藥相關產品市場約新台幣200~250億元。中藥製劑約佔1/4；其他3/4為食補及保健食品。

排名	藥材名稱	進口值 (新台幣千元)
1	人參	878,270
2	當歸	137,568
3	黃耆	123,848
4	枸杞	118,905
5	沉香	107,303
6	紅棗	88,732
7	肉桂	69,670
8	甘草	67,737
9	貝母	52,855
10	紅花	48,808
	總計	3,170,869

# 中藥製劑產值

- 我國現有GMP中藥廠116家(2011年4月底數據)
- 中藥製劑的年產值約新台幣50~60億元。
- 80%以上內銷為主，外銷以美國最多，其次為新加坡、香港、日本、比利時等國。



## 2008年中藥製劑外銷出口國

資料來源：工業生產統計、生物技術開發中心、中醫藥委員會

# 國內中藥製劑使用現況

- 健保給付中藥濃縮製劑，其中單味、複方濃縮製劑各約400種品項。現有GMP中藥廠中，濃縮製劑廠46家。
- 健保不給付傳統中藥製劑，其銷售管道十分多元化。

中醫醫院中藥濃縮製劑用量排行

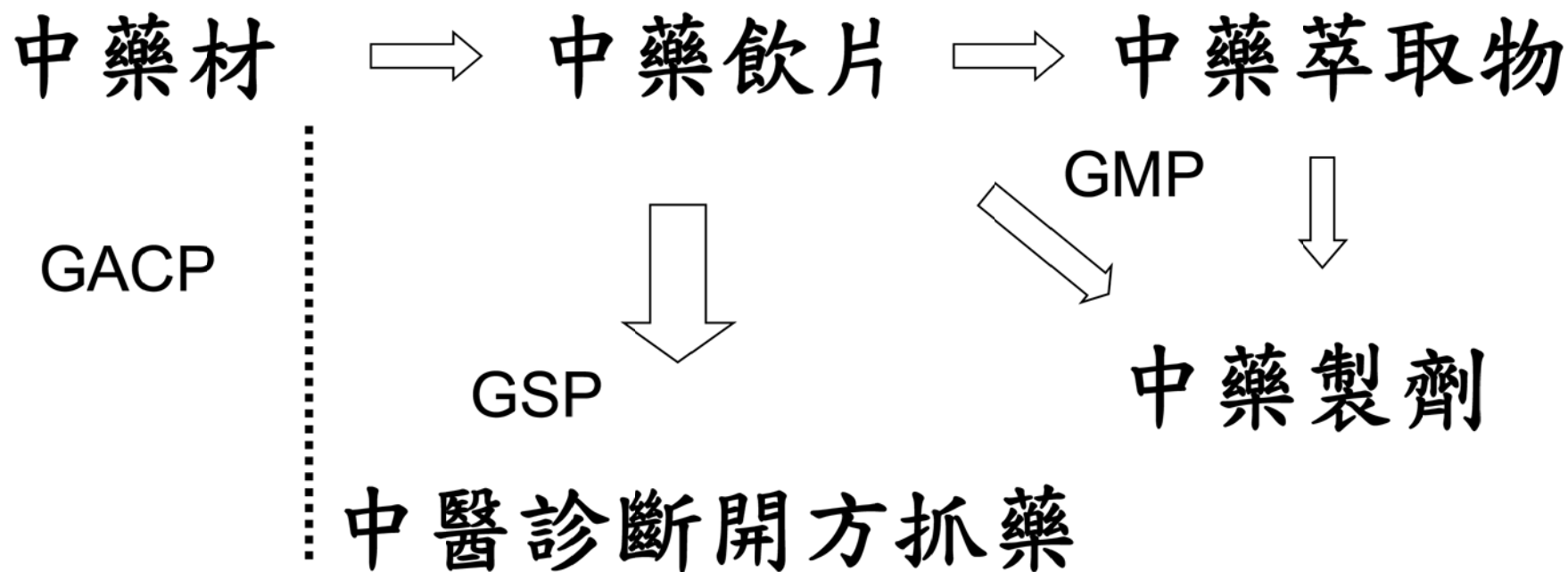
1.加味逍遙散	11.葛根湯	21.知柏地黃丸
2.獨活寄生湯	12.半夏瀉心湯	22.血府逐瘀湯
3.六味地黃丸	13.辛夷清肺飲	23.平胃散
4.補中益氣湯	14.麻杏甘石湯	24.蒼耳散
5.小柴胡湯	15.辛夷散	25.當歸芍藥湯
6.龍膽瀉肝湯	16.甘露飲	26.天王補心丹
7.疏經活血湯	17.桑菊飲	27.銀翹散
8.川芎茶調散	18.桂枝茯苓丸	28.杞菊地黃丸
9.香砂六君子湯	19.芍藥甘草湯	29.麥門冬湯
10.小青龍湯	20.歸脾湯	30.藿香正氣散

資料來源：中國醫藥大學附設醫院中藥局、中醫藥委員會

# 中藥管理現況

- 中藥材源頭管理策略
- 訂定中藥材包裝標示規範
- 訂定中藥材(製劑)重金屬、農藥殘留、黃麴毒素等污穢物質限量標準

# 中藥





# 中藥材源頭管理策略：

1

階段

- 推動中藥材之包裝標示
- 確認產品責任之歸屬，強化廠商對消費者之產品服務責任

2

階段

- 公告有害物質限量標準
- 訂定重金屬、污穢物質及黃麴毒素等限量標準，以確保其無安全之疑慮

3

階段

- 進口與市售品質管理措施
- 進口產品文書認證及相關品質查核等
- 上市產品抽驗機制

# 中藥材包裝標示規範：

- 自民國88年起陸續公告，目前進口及市售需符合包裝標示規定之中藥材品項共達324種，已涵蓋國人常用之中藥材品項，目的可確認產品責任之歸屬，強化廠商對消費者之產品服務責任，保障民眾購買中藥材產品之衛生規格。
- 進口及市售中藥材飲片，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。
- 屬毒、劇類藥材（如：天南星、川烏、草烏、巴豆等），應於包裝標示上載明是否經炮製，以資區別。

# 訂定重金屬、農藥殘留、黃麴毒素等污穢物質限量標準

- 公告「杜仲等七種中藥材之重金屬限量標準及其相關規定」(93.01.13)
- 公告「中藥製劑污穢物質限量標準、碎片劑微生物限量標準」(95.10.26)
- 公告「中藥藥材污穢物質限量標準」(95.11.10)

# 訂定重金屬、農藥殘留、黃麴毒素等污穢物質限量標準

- 修正發布「藥品查驗登記審查準則」第86條(97.09.12)
- 公告「中藥濃縮製劑含總重金屬之限量」、「中藥濃縮製劑加味逍遙散等10個處方含總重金屬及砷含量之限量」及「中藥濃縮製劑加味逍遙散等10個處方含微生物限量」(97.09.15)

# 訂定重金屬、農藥殘留、黃麴毒素等污穢物質限量標準

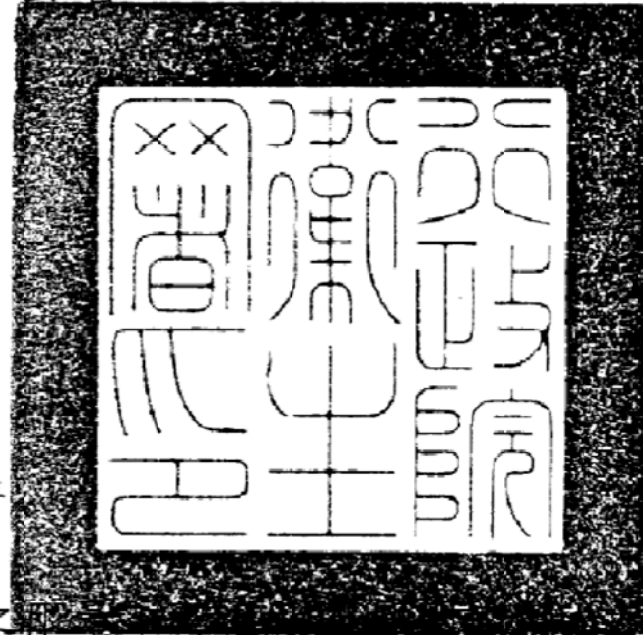
- 公告「補中益氣湯等濃縮製劑含總重金屬及砷含量之限量」(98.07.14)
- 公告「地龍等中藥藥材含污穢物質限量」(98.07.22)
- 公告修訂「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」(99.05.28)
- 公告修正「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」之適用範圍及其實施日期(100.08.29)

中藥濃縮製劑含異常物質之限量

異常物質	限量	適用範圍	檢驗方法	備考
總重金屬	30 以下 (ppm)	複方製劑，2 年內完成異味製劑	台灣傳統藥典、中華藥典、日本藥局方、歐洲藥典、美國藥典、中華人民共和國藥典或藥廠自行開發檢驗方法(需提依據)等，藥典以最新版本或前一版本為限。	一、特殊情形者，另行公告。 二、本限量將於實施六個月後檢討修正。
砷	3 以下 (ppm)	33 方 <sup>(註)</sup> 製劑，3 年內完成公告 200 基準方其餘製劑		
鎘	0.5 以下 (ppm)			
汞	0.5 以下 (ppm)			
鉛	10 以下 (ppm)			
微生物 總生菌數	10 <sup>5</sup> 以下 (cfu/g)	複方製劑，2 年內完成異味製劑		
大腸桿菌	不得檢出			
沙門氏菌				

註：33 方中藥濃縮製劑包括：葛根湯、小青龍湯、加味逍遙散、桂枝湯、甘露飲、麻杏甘石湯、補中益氣湯、六味地黃丸、黃連解毒湯、獨活寄生湯、四逆散、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、平胃瀉脾湯、定喘湯、知柏地黃丸、柴葛解肌湯、消風散、清心蓮子飲、龍膽瀉肝湯、炙甘草湯、八味地黃丸、川芎茶調散、逍遙散、藿香正氣散、養血六君子湯、荊防敗毒散、疏經活血湯、止瀉散、濟生腎氣丸、防風通聖散、二陳湯、六君子湯。

# 行政院衛生署 公告



發文日期：中華民國100年8月29日  
發文字號：署授藥字第1000002752號  
附件：修正「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」附表

主旨：修正「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」  
施行日期，如附表。

依據：藥品查驗登記審查準則第八十六條及本署99年5月28日署授  
藥字第0990003141號公告。

公告事項：

- 一、本署99年5月28日署授藥字第0990003141號公告，與本公告規定有牴觸之部分，自發布日起停止適用。
- 二、持有前述許可證者，應依本公告修正檢驗規格並留廠備查，毋須向本署報備，惟本署將加強上市後產品抽查。

中藥濃縮製劑含異常物質之限量 ..... 附表一

異常物質	限量	適用範圍	檢驗方法	備考
總重金屬	30 以下 (ppm)	一、複方製劑。 二、三七等 100 項 <sup>(註1)</sup> 單味製劑，自 100 年 12 月 1 日起實施。 三、其餘單味製劑，應於 101 年 7 月 1 日起符合本標準。	台灣傳統藥典、中華藥典、日本藥局方、歐洲藥典、美國藥典、中華人民共和國藥典或藥廠自行開發檢驗方法(需提依據)等，藥典以最新版本或前一版本為限。	特殊情形者，另行公告。
砷	3 以下 (ppm)	一、33 項 <sup>(註2)</sup> 基準方。		
鎘	0.5 以下 (ppm)	二、九味羌活湯等 67 項 <sup>(註1)</sup> 基準方，自 100 年 12 月 1 日起實施。		
汞	0.5 以下 (ppm)	三、已公告 200 基準方之其餘製劑，應於 102 年 7 月 1 日起符合本標準。		
鉛	10 以下 (ppm)			
微生物 總生菌數	10 <sup>5</sup> 以下 (cfu/g)	一、複方製劑。 二、三七等 100 項 <sup>(註1)</sup> 單味製劑，自 100 年 12 月 1 日起實施。		
大腸桿菌	不得檢出	三、其餘單味製劑，應於 101 年 7 月 1 日起符合本標準。		
沙門氏菌				

註 1：100 項單味製劑與 67 項基準方如附表二。

註 2：33 項基準方包括葛根湯、小青龍湯、加味逍遙散、桂枝湯、甘露飲、麻杏甘石湯、補中益氣湯、六味地黃丸、黃連解毒湯、獨活寄生湯、四逆散、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、辛夷清肺湯、定喘湯、知柏地黃丸、柴葛解肌湯、消風散、清心蓮子飲、龍膽瀉肝湯、炙甘草湯、八味地黃丸、川芎茶調散、逍遙散、藿香正氣散、香砂六君子湯、荊防敗毒散、疏經活血湯、止嗽散、濟生腎氣丸、防風通聖散、二陳湯、六君子湯。



.....100 項單味濃縮製劑與 67 項基準方製劑.....

附表二

單味濃縮製劑						公告基準方			
編號	品名	編號	品名	編號	品名	編號	品名	編號	品名
1	三七	35	辛夷	69	茯苓	1	九味羌活湯	35	柴胡桂枝湯
2	上茯苓	36	防風	70	茯神	2	十神湯	36	柴胡清肝湯
3	大黃	37	夜交藤	71	細辛	3	上中下通用痛風丸	37	柴陷湯
4	女貞子	38	延胡索	72	連翹	4	大柴胡湯	38	桃紅四物湯
5	山梔子	39	枇杷葉	73	陳皮	5	小建中湯	39	真武湯
6	山楂	40	板藍根	74	魚腥草	6	小柴胡湯	40	荊芥連翹湯
7	山藥	41	狗脊	75	象芽	7	五苓散	41	參苓白朮散
8	川牛膝	42	知母	76	參門冬	8	五積散	42	參蘇飲
9	川芎	43	羌活	77	麻黃	9	半夏天麻白朮湯	43	涼膈散
10	川楝子	44	金銀花	78	菊花	10	半夏厚朴湯	44	清心利膈湯
11	丹參	45	附子	79	黃芩	11	半夏瀉心湯	45	清肺湯
12	五味子	46	前胡	80	黃柏	12	四物湯	46	清胃散
13	天麻	47	厚朴	81	黃耆	13	平胃散	47	清燥救肺湯
14	木瓜	48	威靈仙	82	黃連	14	正骨紫金丹	48	復元活血湯
15	木香	49	枸杞子	83	當歸	15	玉屏風散	49	普濟消毒飲
16	牛蒡子	50	砂仁	84	葛根	16	甘參大棗湯	50	華蓋散
17	半夏	51	香附	85	補骨脂	17	甘露消毒丹	51	黃耆五物湯
18	玄參	52	枳殼	86	釣藤	18	安中散	52	溫經湯
19	甘草	53	枳實	87	槐花	19	百合固金湯	53	溫膽湯
20	生地黃	54	夏枯草	88	蒲公英	20	完帶湯	54	當歸四逆湯
21	白朮	55	射干	89	蒼朮	21	抑肝散	55	當歸芍藥散
22	白芍	56	桂枝	90	蒼耳子	22	杏蘇散	56	當歸拈痛湯
23	白芷	57	桔梗	91	遠志	23	芍藥甘草湯	57	葛根黃連黃芩湯
24	白及	58	桑白皮	92	酸棗仁	24	辛夷散	58	補陽還五湯
25	石斛	59	桑枝	93	葶藶子	25	芍歸膠艾湯	59	寧嗽丸
26	石菖蒲	60	桑寄生	94	澤瀉	26	羌活勝濕湯	60	蒼耳散
27	何首烏	61	柴胡	95	薏苡仁	27	保和丸	61	銀翹散
28	杏仁	62	桃仁	96	雞血藤	28	胃苓湯	62	潤腸丸
29	杜仲	63	益母草	97	黨參	29	苓桂朮甘湯	63	豬苓湯
30	沙參	64	秦艽	98	藿香	30	桂枝芍藥知母湯	64	薏苡仁湯
31	牡丹皮	65	荊芥	99	續斷	31	桂枝茯苓丸	65	歸脾湯
32	貝母	66	茵陳蒿	100	鬱金	32	桑菊飲	66	瀉白散
33	赤芍	67	楮樓仁			33	桑螵蛸散	67	蠲痺湯
34	車前子	68	楮樓根			34	柴胡加龍骨牡蠣湯		

# 單味中藥粉末管理

回歸法制 民眾安心-

- 讓GMP中藥廠負責製造(製劑與原料藥)
- 讓中藥房負責藥商服務(含代客磨粉)

# 單味中藥粉末經過

- 64年3月31日衛署藥字第63054號函，自98年9月1日起停止適用。(98.6.18)
- 單味中藥粉末原料藥申請查驗登記簡化作業(98.7.14)
- 配套措施尚待研議，相關規定暫緩執行。(98.8.25)
- 單味中藥粉末，重新規定。(99.4.12)
- 單味中藥粉末製劑(100.6.22)

## 行政院衛生署

64年3月31日衛署藥字第63054號函釋

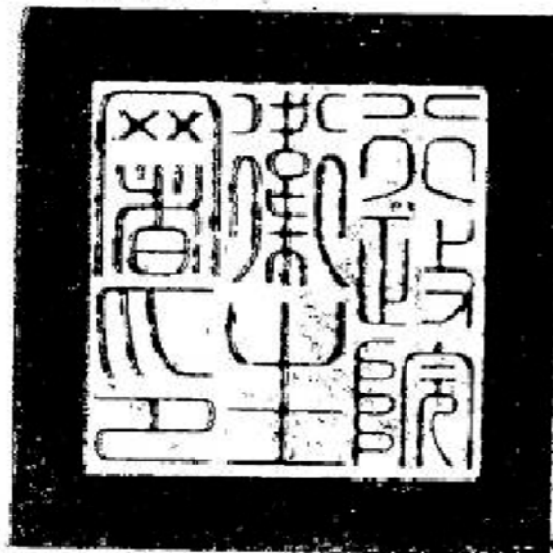
單味中藥磨成粉末，僅係改變其外觀型態，如其包裝未刊載效能、用量、用法等字樣，可視為中藥原料藥，尚無申請查驗登記發給許可證之規定；其供中醫師調劑或中藥房零售，亦尚無限制。

# 單味中藥粉末申請查驗登記

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署



發文日期：中華民國98年6月18日  
發文字號：署授藥字第0980001736號  
附件：

主旨：本署64年3月31日衛署藥字第63054號函，自98年9月1日起停止適用。

說明：自98年9月1日起，單味中藥粉末應依藥事法第39條規定申請藥品查驗登記；未經查驗登記領有藥品許可證者，不得製造、輸入、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷毀之。

副本：中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、台灣區製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會、臺北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、臺北縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹縣衛生局、苗栗縣衛生局、臺中縣衛生局、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺南縣衛生局、高雄縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局

## 行政院衛生署 函

10453  
台北市中山區雙城街6號

地址：104台北市中山區雙城街6號  
承辦人：傅悅娟  
電話：2587-2828轉305  
傳真：2596-9176  
電子信箱：yjiuan@ccmp.gov.tw

受文者：行政院衛生署中醫藥委員會

發文日期：中華民國98年7月14日  
發文字號：署授藥字第0980001931號  
速別：最速件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：

主旨：單味中藥粉末以原料藥申請藥品查驗登記，其簡化作業如說明段，請查照並轉知所屬會員。

說明：

一、各廠商得於98年8月31日前，依下列簡化作業方式申請單味中藥粉末查驗登記：

- (一)申請類別為「原料藥」，不刊載適應症。
- (二)以典籍記載之單味中藥申請。
- (三)典籍應以台灣傳統藥典、本草綱目或其他經中央衛生主管機關認可之藥典或醫藥品集所載非毒劇之「藥材」為準。
- (四)應由符合「藥物製造工廠設廠標準」所規定具備散劑或粉劑劑型之GMP藥廠製造。
- (五)品管規格應留廠備查，檢驗規格應至少執行水抽提物、稀醇抽提物、乾燥減重、灰分及TLC。
- (六)標籤、仿單、包裝，應符合藥事法第七十五條規定。
- (七)仿單應載明儲藏方式、禁忌、警語、不良反應及注意事項。
- (八)審查費4000元正。



副本

發文方式：電子交換（第一類，不加密）

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 函

10453  
台北市中山區雙城街6號

地址：10453台北市中山區雙城街6號  
承辦人：楊雅雯  
電話：(02)2587-2828#214  
傳真：(02)2599-4287  
電子信箱：ywen@comp.gov.tw

受文者：行政院衛生署中醫藥委員會

發文日期：中華民國99年4月12日  
發文字號：署授藥字第0990002459號  
類別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：

主旨：關於單味中藥粉末管理問題，重新規定如說明，請查照。

說明：

- 一、查藥事法第六條規定「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑」。單味中藥粉末，屬中藥原料藥，該當於藥事法第六條所定義之藥品，自應適用同法第三十九條「製造輸入藥品，應...申請中央衛生主管機關查驗登記」相關規定。
- 二、但藥事法第一百零三條另亦規定「八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務」（第二項），「前項中藥販賣業務範圍包括：中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥」（第三項）。
- 三、按上開藥事法第一百零三條之條文，係藥事法對於既有中藥從業人員得以繼續經營中藥販賣業務所為之例外規定，應優於同法第三十九條條文所為之原則規定。
- 四、基於上述藥事法之相關條文規定，以及一般法律適用原則，爰就單味中藥粉末管理問題，重新規定如下：

符合藥事法第一百零三條規定之中藥從業人員，從事不含毒劇中藥材或依固有成方調配傳統丸、散、膏、丹之業務時，如為因應個別消費者之需要，而自行將單味中藥磨成粉末，或向同業調用所需數量單味中藥粉末，均為合法業務範圍，無須辦理查驗登記。

除以上情形外，製造輸入單味中藥粉末，仍應依照藥事法第三十九條規定，辦理藥品查驗登記。

五、本署64年3月31日衛署藥字第63054號函、98年6月18日署授藥字第0980001736號公告、98年8月25日署授藥字第0980002359號函，與本函之規定有抵觸之部分，均自本函發文日起停止適用。

六、本署前於98年8月25日至31日已受理單味中藥粉末原料藥之查驗登記申請案件，仍將依照本署98年7月14日署授藥字第0980001931號函所頒「簡化作業方式申請單味中藥粉末查驗登記」辦理。

正本：中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、台灣區製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會

副本：行政院衛生署中醫藥委員會



署長楊志良

# 單味粉末製劑

副本

發文方式：紙本遞送

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 函

地址：10458台北市中山區雙城街6號

承辦人：楊雅雯

電話：(02)2587-2828#214

傳真：(02)2599-4287

電子信箱：ywen@ccmp.gov.tw

10453

臺北市中山區雙城街6號

受文者：行政院衛生署中醫藥委員會

發文日期：中華民國100年6月22日

發文字號：署授藥字第1000001967號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關申請單味中藥粉末原料藥許可證變更相關事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、目前廠商提出單味中藥粉末以原料藥申請藥品查驗登記之案件，得依通路需求，於100年7月31日前，申請將原料藥許可證變更為單味粉末製劑許可證，免繳變更費用。但非屬變更，另行申請同一單味粉末之製劑許可證者，仍應依規定收費。
- 二、申請前揭變更查驗登記，應檢附之資料如下：
  - (一) 變更登記申請書乙份。
  - (二) 藥品許可證正本。
  - (三) 原核准並蓋有騎縫章之標籤、仿單核定本乙份。
  - (四) 標籤、仿單及外盒擬稿二份。
- 三、前項標籤、仿單應有以明顯字體標示「本粉末製劑專供調劑或調配之用」。
- 四、另請各縣市（政府）衛生局配合，於廠商辦理是類變更查驗登記期間（100年12月31日前），如查核該市售產品疑涉違規判定，請參酌許可證辦理變更登記狀況，依具體個案事實認定。

正本：臺北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、基隆市衛生局、新北市政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、福建省連江縣衛生局、金門縣衛生局、台灣區製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會、中華中草藥生技發展協會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥事品質改革協會、財團法人中國醫藥研究發展基金會

副本：行政院衛生署中醫藥委員會 (7)

署長 邱文達



發文日期：中華民國100年6月22日  
發文字號：署授藥字第1000001967號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：

裝

主旨：有關申請單味中藥粉末原料藥許可證變更相關事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、目前廠商提出單味中藥粉末以原料藥申請藥品查驗登記之案件，得依通路需求，於100年7月31日前，申請將原料藥許可證變更為單味粉末製劑許可證，免繳變更費用。但非屬變更，另行申請同一單味粉末之製劑許可證者，仍應依規定收費。
- 二、申請前揭變更查驗登記，應檢附之資料如下：
  - (一) 變更登記申請書乙份。
  - (二) 藥品許可證正本。
  - (三) 原核准並蓋有騎縫章之標籤、仿單核定本乙份。
  - (四) 標籤、仿單及外盒擬稿二份。
- 三、前項標籤、仿單應有以明顯字體標示「本粉末製劑專供調劑或調配之用」。
- 四、另請各縣市（政府）衛生局配合，於廠商辦理是類變更查驗登記期間（100年12月31日前），如查核該市售產品疑涉違規判定，請參酌許可證辦理變更登記狀況，依具體個案事實認定。

訂

線

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-26531764

聯絡人及電話：蔡玲 02-27878000#7764

電子郵件信箱：lin3053@fda.gov.tw

# 檢驗項目減免

10453

台北市中山區雙城街6號

受文者：行政院衛生署中醫藥委員會

發文日期：中華民國100年5月5日

發文字號：FDA研字第1001901483號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：檢驗統計表1份

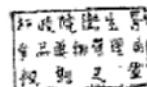
主旨：有關中藥製劑查驗登記檢驗案件，自100年7月1日起減免檢驗項目以書面審核相關資料完成查驗登記，請查照。

說明：

- 一、經分析中藥製劑近6年查驗登記案件平均不合格率僅0.80%(如附件)，顯示製造廠商在申請查驗登記時，均會依規定控管其品質。為提高行政效率，減免不合格率偏低之外觀、鑑別、含量測定等檢驗項目，保留原料藥材基原鑑定項目。另經中藥藥物諮詢委員會中藥製劑審議小組會議決議須檢驗限制項目者，不在此限。
- 二、中藥製劑查驗登記案件改為書審後，為維持市售品品質，將以「後市場監測計畫」為重點，加強監督市售中藥製劑品質。如日後經監測計畫顯示市售中藥製劑品質不合格率偏高，必要時可恢復部份查驗登記檢驗項目。

正本：行政院衛生署中醫藥委員會

副本：



局長 康照洲

裝

訂

線

發文日期：中華民國100年5月5日

發文字號：FDA研字第1001901483號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：檢驗統計表1份

主旨：有關中藥製劑查驗登記檢驗案件，自100年7月1日起減免檢驗項目以書面審核相關資料完成查驗登記，請查照。

說明：

- 一、經分析中藥製劑近6年查驗登記案件平均不合格率僅0.80%(如附件)，顯示製造廠商在申請查驗登記時，均會依規定控管其品質。為提高行政效率，減免不合格率偏低之外觀、鑑別、含量測定等檢驗項目，保留原料藥材基原鑑定項目。另經中藥藥物諮詢委員會中藥製劑審議小組會議決議須檢驗限制項目者，不在此限。
- 二、中藥製劑查驗登記案件改為書審後，為維持市售品品質，將以「後市場監測計畫」為重點，加強監督市售中藥製劑品質。如日後經監測計畫顯示市售中藥製劑品質不合格率偏高，必要時可恢復部份查驗登記檢驗項目。

正本：行政院衛生署中醫藥委員會

副本：

行政院衛生署  
食品藥物管理處

# 行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-26531764

聯絡人及電話：秦玲 02-27878000#7764

電子郵件信箱：lin3053@fda.gov.tw

10453

台北市中山區雙城街6號

受文者：行政院衛生署中醫藥委員會

發文日期：中華民國100年7月19日

發文字號：FDA研字第1001902450號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關中藥製劑查驗登記檢驗案件，自100年7月1日起減免  
檢驗乙節，相關補充事項，詳如說明段二、三，請查照。

說明：

- 一、依據本局100年5月5日FDA研字第1001901483號函及100年7月7日本局與貴會電話溝通結果辦理。
- 二、檢驗減免開始實施日期為100年7月1日，該日期建議以廠商申請日為依準。
- 三、檢驗減免之中藥製劑查驗登記案件包括變更查驗登記。

# 原料檢驗

裝

訂

線

## 行政院衛生署中醫藥委員會 函

保存年限：

地址：10453台北市中山區雙城街6號  
承辦人：洪肇宏  
電話：(02)2587-2828#331  
傳真：(02)2599-4287  
電子信箱：chung@ccmp.gov.tw

受文者：本會中藥組

發文日期：中華民國100年6月17日

發文字號：衛中會藥字第1000007250號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關中藥製造業者購入中藥材，經檢驗合格後轉售其他中藥製造業者並檢附檢驗報告書，購入之業者是否需再檢驗乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴會100年3月23日區藥企字第068號函。
- 二、依藥物製造工廠設廠標準第61條規定略以，中藥廠於原料進貨時，應逐批抽取樣品，並於原裝容器上註明；同標準第62條第一項第一款復規定，每一原料均應予檢驗，確定其符合書面規格。但除鑑別試驗外，得視供應商所提供檢驗報告之可靠性為評估後，酌予減免，先予敘明。
- 三、倘業者依上列規定，除鑑別試驗外，欲酌予減免部分檢驗項目，則應以科學證據做專業判斷與風險評估，並制定嚴謹之標準作業程序書據以管制，以確保進廠原料之品質符合規範。另就品質檢驗方面，提供下列意見供參。
  - (一)若原料藥材之檢驗結果會因儲存環境及時間而有所改變者，則不應予以減免，如：黃麴毒素。
  - (二)購入藥材之原廠商(同受委託廠)於原料檢驗時之「抽樣量」是否具有代表性，其檢驗結果可否等同整批原料之品質，應予審慎考量。
  - (三)若原料之污穢物質檢驗項目要酌予減免，則對用該原料所製成之成品製劑應嚴加控管其品質，以確保消費者之用藥安全。

正本：台灣區製藥工業同業公會

副本：台灣區中藥工業同業公會、中華中草藥生技發展協會、行政院衛生署食品藥物管理局、本會中藥組

衛生署中醫藥委員會核對章

主任委員 黃林煌

發文日期：中華民國100年6月17日  
發文字號：衛中會藥字第1000007250號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：

裝

主旨：有關中藥製造業者購入中藥材，經檢驗合格後轉售其他中藥製造業者並檢附檢驗報告書，購入之業者是否需再檢驗乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴會100年3月23日區藥企字第068號函。
- 二、依藥物製造工廠設廠標準第61條規定略以，中藥廠於原料進貨時，應逐批抽取樣品，並於原裝容器上註明；同標準第62條第一項第一款復規定，每一原料均應予檢驗，確定其符合書面規格。但除鑑別試驗外，得視供應商所提供檢驗報告之可靠性為評估後，酌予減免，先予敘明。
- 三、倘業者依上列規定，除鑑別試驗外，欲酌予減免部分檢驗項目，則應以科學證據做專業判斷與風險評估，並制定嚴謹之標準作業程序書據以管制，以確保進廠原料之品質符合規範。另就品質檢驗方面，提供下列意見供參。
  - (一)若原料藥材之檢驗結果會因儲存環境及時間而有所改變者，則不應予以減免，如：黃麴毒素。
  - (二)購入藥材之原廠商(同受委託廠)於原料檢驗時之「抽樣量」是否具有代表性，其檢驗結果可否等同整批原料之品質，應予審慎考量。
  - (三)若原料之污穢物質檢驗項目要酌予減免，則對用該原料所製成之成品製劑應嚴加控管其品質，以確保消費者之用藥安全。

訂

線

# 藥物製造業者檢查辦法



第八條 第三條第一項第二款之檢查，國產藥品製造業者每二年檢查一次，並得視其生產產品之劑型、作業內容及歷次檢查紀錄，延長一年至二年。國產醫療器材製造業者，每三年檢查一次。  
前項檢查，業者應於證明文件有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。

中央衛生主管機關於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查，並以不預先通知檢查對象為原則。

第一項及前項之檢查，由中央衛生主管機關檢查藥物製造業者實施藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範。

第八條 第三條第一項第二款之檢查，國產藥品製造業者以每二年檢查一次為原則；國產醫療器材製造業者應於證明文件有效期間屆滿前三個月內主動提出申請，並以每三年檢查一次為原則；中央衛生主管機關於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查，並以不預先通知檢查對象為原則。

前項檢查，由中央衛生主管機關檢查藥物製造業者實施藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之現況，並得通知直轄市或縣（市）衛生主管機關及工業主管機關。

一、為有效運用稽查資源，參考國際間有關GMP稽查管理制度，導入風險評估精神，爰於第一項明定國產藥品製造業者之後續追蹤管理檢查，為每二年檢查一次，並得視其生產產品之劑型、作業內容及歷次檢查紀錄，延長一年至二年。

二、考量實施檢查需安排各項查核作業及業者改善所需之時間，爰新增第二項，明定第一項有關國產藥品及醫療器材製造業者之檢查，業者應於其符合優良製造規範證明文件有效期間屆滿之

# 中藥未來管理方向

- 確保中藥材品質與安全
- 提升中藥製劑之精緻化
- 中藥材(製劑)之相關科學佐證資訊之蒐集
- 中藥國際法規協和化
- 加強取締不法藥物



# 確保中藥材品質與安全

- 中藥材品質
  - 加強中藥材重金屬、農藥殘留、微生物等之限量及檢驗方法
  - 增訂『臺灣傳統藥典』藥材收錄品項，並修訂原收錄品項之內容
- 中藥材安全
  - 了解各國法規及中藥材使用量
  - 了解中國大陸農藥使用狀況

# 提升中藥製劑之精緻化

- 加強中藥製劑重金屬、農藥殘留、微生物等之限量及檢驗方法
- 濃縮製劑指標成分之規格
- 落實中藥製造廠GMP制度

# 中藥材(製劑)之相關科學佐證 資訊之蒐集

- 蒐集中藥材(製劑)科學性證據資料
- 臨床試驗報告資料
- 中藥方劑再評價

# 中藥國際法規協和化

- 歐美日藥典協和化(ICH)之進展
- 對WHO有關傳統醫藥之資訊
- 藥材原產地之資訊

# 加強取締不法藥物

- 違規廣告監控
- 不法藥物聯合稽查
- 取締不法藥物、藥商

# 未來展望

- 賡續增修「臺灣傳統藥典」
  - 擴充中藥材品項收載數量
- 完備中藥材之源頭管理機制
  - 包括進口產品文書認證及相關管制查核
- 提升中藥製劑品質
  - 落實中藥廠GMP制度

敬請指教！

