

副本

附件一

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：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31日

發文字號：署授藥字第0980001980號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關本署於民國98年6月18日之公告，關於中藥粉末之管理規定補充說明如下，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、查藥事法第103條第3項之規定略以：「…中藥販賣業務範圍包括：…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。」
- 二、依前開之規定，中藥販賣業者如販賣經本署查驗登記核准之中藥粉末，或於不含毒劇中藥材或依固有成方得以丸、散、膏、丹調配之條件下，因個別消費者及調配過程實務之需要，將原料藥材予以炮製及研磨成粉末，或利用經本署查驗登記核准之中藥粉末，以利製作成丸、散、膏、丹者，尚未違反本署98年6月18日署授藥字第0980001736號公告中，關於單味中藥粉末管理之規定；於依個別消費者需要調配丸、散、膏、丹，向中藥販賣同業以個案方式調用所需數量之單味粉末時，亦同。

正本：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、臺北縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、臺南縣衛生局、臺南市衛生局、臺東縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、臺中縣衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣衛生局、花蓮縣衛生局、新竹縣衛生局、新竹市衛生局、雲林縣衛生局、高雄縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、福建省連江縣衛生局、臺中市衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、行政院衛生署藥政處、行政院衛生署藥物食品檢驗局

副本：行政院衛生署中醫藥委員會

行政院衛生署
署長對章(七)

署長 葉金川

副本

發文方式：電子交換（第一類：不加密）

檔 號：

保存年限：

附件 =

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：yjlian@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31日
發文字號：署授藥字第0980001980號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關本署於民國98年6月18日之公告，關於中藥粉末之管理規定補充說明如下，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、查藥事法第103條第3項之規定略以：「…中藥販賣業務範圍包括：…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。」
- 二、依前開之規定，中藥販賣業者如販賣經本署查驗登記核准之中藥粉末，或於不含毒劇中藥材或依固有成方得以丸、散、膏、丹調配之條件下，因個別消費者及調配過程實務之需要，將原料藥材予以炮製及研磨成粉末，或利用經本署查驗登記核准之中藥粉末，以利製作成丸、散、膏、丹者，尚未違反本署98年6月18日署授藥字第0980001736號公告中，關於單味中藥粉末管理之規定；於依個別消費者需要調配丸、散、膏、丹，向中藥販賣同業以個案方式調用所需數量之單味粉末時，亦同。

正本：中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、台灣省中藥商業同業公會、基隆市中藥商業同業公會、台北市中藥商業同業公會、台北縣中藥商業同業公會、桃園縣中藥商業同業公會、新竹市中藥商業同業公會、新竹縣中藥商業同業公會、苗栗縣中藥商業同業公會、台中市中藥商業同業公會、台中縣中藥商業同業公會、彰化縣中藥商業同業公會、南投縣中藥商業同業公會、雲林縣中藥商業同業公會、嘉義市中藥商業同業公會、嘉義縣中藥商業同業公會、台南市中藥商業同業公會、台南縣中藥商業同業公會、高雄市中藥商業同業公會、高雄縣中藥商業同業公會、屏東縣中藥商業同業公會、宜蘭縣中藥商業同業公會、花蓮縣中藥商業同業公會、台東縣中藥商業同業公會、澎湖縣中藥商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會、財團法人中華民國中藥發展基金會、中華民國中草藥生技發展協會、中華民國藥事品質改革協會、行政院衛生署藥物食品檢驗局

副本：行政院衛生署中醫藥委員會

行政院衛生署授對章(七)

署長 葉金川

行政院衛生署 函

不付印限

附件三

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：yjjuan@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。
- (九)不受藥品查驗登記審查準則第96條申請數量之限制。
- (十)自98年7月10日起至98年8月31日止，業者應依據藥品查驗登記審查準則第92條之規定，檢附資料提出單味中藥粉末登記申請，本署將依下列情形處理：
 - 1、經審查核准者，發給藥品許可證，必要時，本署將先發給背面註記之許可證，其背面得註記「應於100年8月31

日前自行檢送批次製造紀錄等相關資料到署審核，經審核未通過者，廢止本件許可證」之文字，業者如未於100年8月31日前檢具批次製造紀錄等資料至署審查者，廢止該藥品許可證。


2、仍在審查中尚未結案者，本署自98年7月10日起至100年7月9日止，將上網公布審查中業者名單並每月更新核准情形。

3、審查未獲核准且未申復，或申復後未獲通過者，將不准製造、輸入或販售，並應於6個月內回收產品。

(十一)未於98年9月1日前，依據藥品查驗登記審查準則第92條規定提出單味中藥粉末登記申請者，將不准再製造、輸入或販售，並應於6個月內回收產品。

二、申請書格式，請由本署中醫藥委員會網頁 (<http://www.ccmp.gov.tw>) 下載。

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 葉金川



附件四

列印

- 回 新聞標題：單味中藥粉末屬藥事法所稱藥品 依法應查驗登記與中藥商法定業務並無影響。
- 回 新聞摘要：日期：98.06.29 單位：中藥組 編號：980010
- 回 新聞內容：傳統中藥為我國具優良文化特色之健康服務模式之一，為考量民眾對傳統醫藥之就醫行為，行政院衛生署曾於民國六十四年三月三十一日以衛署藥字第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。」。
- 隨著時代演變、製藥技術品質之提升，消費者對用藥品質要求日增，單味中藥粉末既屬中藥原料藥，加上中藥製造業皆已符合「藥品優良製造規範（GMP）」，自應回歸法制規定。本會乃分別於97年7月15日及97年11月26日與中藥製造業界及中藥商公會之代表研商，採製造品質均一之一致性，要求藥廠及輸入商依法申請查驗登記外；並與中藥商公會研商中藥商如何依藥事法第103條「依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹及煎藥」之規定，提供特定消費者所要求磨粉之散劑。爰衛生署於98年6月18日以署授藥字第0980001736號公告，自98年9月1日起停止適用本署64年3月31日衛署藥字第63054號函。並自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。
- 98年9月1日後，單味中藥粉末依法僅有二個管道供應，一為製造業或輸入業依法申請查驗登記領得許可證後製造輸入，一為中藥商依特定消費者之要求依固有成方調配供應。
- 本會特別呼籲各縣市中藥商公會能善加宣導及督導所屬會員，中藥磨粉所成之散劑，既屬藥事法第103條第3項所賦予中藥商之業務，應確實注意調配品質，確保消費者用藥安全。

中醫藥資訊網

Page 1 of 1

列印

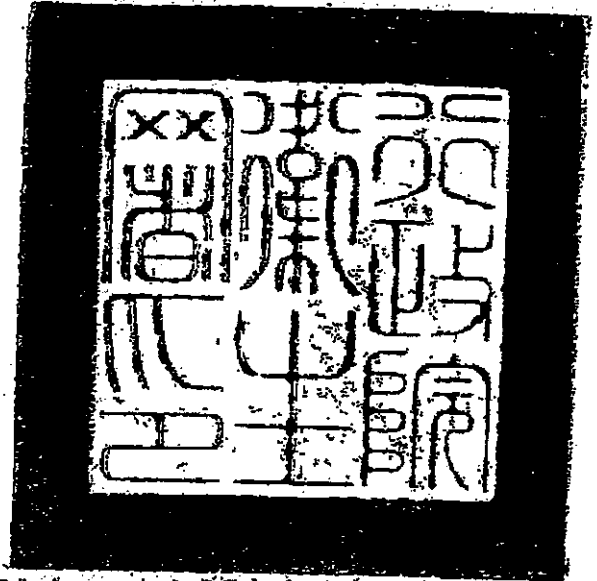
- 回 新聞標題：中藥販賣業者對單味中藥粉末管理制度與彼等業者之業務範圍疑義
- 回 新聞摘要：日期:98.07.31 單位:中藥組 編號:980013
- 回 新聞內容：為提昇中藥產品品質與兼顧民眾消費之安全衛生，行政院衛生署前於98年6月18日公告「本署64年3月31日衛署藥字第63054號函，自98年9月1日起停止適用。」，並說明有關單味中藥粉末應依藥事法規定申請藥品查驗登記之管理政策後，部分中藥販賣業者疑慮該規定恐有衝擊業者生計之虞。
- 關於中藥粉末之管理規定，茲重申說明如下：
- 一、查藥事法第103條第3項規定略以：「…中藥販賣業務範圍包括：…中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不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。」
 - 二、依前開之規定，中藥販賣業者如販賣經行政院衛生署查驗登記核准之中藥粉末，或於不含毒劇中藥材或依固有成方得以丸、散、膏、丹調配之條件下，因個別消費者及調配過程實務之需要，將原料藥材予以炮製及研磨成粉末，或利用經行政院衛生署查驗登記核准之中藥粉末，以利製作成丸、散、膏、丹者，尚未違反98年6月18日署授藥字第0980001736號公告中，關於單味中藥粉末管理之規定；於依個別消費者需要調配丸、散、膏、丹，向中藥販賣同業以個案方式調用所需數量之單味粉末時，亦同。

附件五

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、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺中市衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市衛生局、金門縣衛生局、福建省連江縣衛生局、行政院衛生署藥政處、行政院衛生署藥物食品檢驗局、行政院衛生署中醫藥委員會

行政院衛生署授對章(七)

署長 葉金川

P581中六
2-1

列印

- 新聞標題： 加強把關中藥原料藥之品質，讓民眾用藥安全無憂
- 新聞摘要： 日期:98.08.12單位:中藥組 編號:980014
- 新聞內容： 依據藥事法第6條之規定，藥品包括原料藥及製劑。為加強中藥材品質之管理，本會特分三階段實施源頭管理機制，並將2009年定為「建立源頭管理機制年」，透過公告中藥材之包裝標示規定與訂定中藥材之各種限量標準及中藥原料藥（單味中藥粉末）應辦理查驗登記等相關政策，達到提升藥品品質之目標，讓民眾用藥安全無虞。
- 立法院曾於98年6月11日召開第7屆第3會期社會福利及衛生環境委員會第36次全體委員會議，邀請行政院衛生署葉前署長金川專案報告「中藥材品質管理機制」，會中衛生署就中藥材品質管理機制進行說明，並承諾將加強中藥材品質管理之措施。本會基於做為專責機關之責任，乃於98年6月16日召開行政院衛生署中醫藥委員會第146次委員會議，就衛生署葉前署長於立法院所承諾應加強之事項，就後續辦理方案進行研商，獲致會議決議：本會應積極辦理並加強與各界溝通，以提升中藥品質，並建議其因應方向如下：
- （一）應儘速發函中藥商相關公會要求所屬，應落實已公告中藥材之標籤或包裝標示。（二）關於中藥材濃縮製劑含污穢物質限量之預告草案，請依行政程序，儘速公告。（三）針對可同時提供食品使用之中藥材管理部份，衛生署食品衛生處、藥物食品檢驗局及本會應儘速制定管制標準，再依行政程序公告列為抽查檢測項目。（四）應加速辦理公告優良中藥材製造工廠規範事宜。（五）將中藥材履歷制度納入研究計畫辦理委託研究。（六）應加強單味中藥磨粉製劑之管理。（七）進一步了解藥事法第103條第4項之內容，並要求所屬積極尋求共識，依法定程序辦理。（八）對於媒體及立法委員對中醫藥相關資訊之誤解，宜積極把握各項機會，並透過各種方式（如召開記者會）加以澄清，使民眾對中醫藥有信心。
- 目前本會依上述決議之辦理進展如下：（一）98年6月24日函請各縣市衛生局於7月份起配合執行「324項中藥材包裝標示普查抽驗重點工作」；98年6月25日函請各縣市中藥商公會周知所屬會員落實前揭包裝標示規定；98年6月29日召開「324項中藥材包裝標示普查抽驗重點工作執行方式討論會」，邀請各縣市衛生局與會，會中就執行標準初步達成查核重點之共識。（二）98年7月14日公告「補中益氣湯等濃縮製劑含重金屬及砷含量之限量」（附件1），並自99年1月1日生效；98年7月22日以令發布「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」（附件2）。（三）98年07月07日函請經濟部增列「菊花」之專屬號列及輸入規定，未來將依類似模式就民眾常用可供膳食之中藥材納入進口查驗項目。（四）98年6月18日公告「衛生署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。並自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。」（附件3），且同步對外發布新聞稿（附件4）；98年7月31日發函（附件5）再重申，該公共政策之推動，與中藥商依藥事法第103條第3項執行業務之權益，並無影響，且同步對外發布新聞稿（附件6），加以說明。
- 有關前段單味中藥粉末應依藥事法之規定申請藥品查驗登記部份，其重點綜述如下：
- 一、單味中藥粉末屬藥事法所稱藥品，依法應查驗登記，與中藥商法定業務並無影響。
- 二、我國中藥製藥廠業於94年3月1日全面實施GMP制度，製藥技術及品質均已提升，且近年來消費者對用藥品質要求日增，單味中藥粉末既屬中藥原料藥，自應回歸法制規定。
- 三、自98年9月1日後，單味中藥粉末依法僅有二個管道供應，一為

製造業或輸入業依法申請查驗登記領得許可證後製造輸入，一為中藥商依特定消費者之要求依固有成方調配供應。

四、依藥事法第103條第3項之規定，中藥販賣業者如販賣經行政院衛生署查驗登記核准之中藥粉末，或於不含毒劇中藥材或依固有成方得以丸、散、膏、丹調配之條件下，因個別消費者及調配過程實務之需要，將原料藥材予以炮製及研磨成粉末，或利用經行政院衛生署查驗登記核准之中藥粉末，以利製作成丸、散、膏、丹者，尚未違反98年6月18日署授藥字第0980001736號公告中，關於單味中藥粉末管理之規定；於依個別消費者需要調配丸、散、膏、丹，向中藥販賣同業以個案方式調用所需數量之單味粉末時，亦同。

五、本會特別呼籲各縣市中藥商公會能善加宣導及督導所屬會員，中藥磨粉所成之散劑，既屬藥事法第103條第3項所賦予中藥商之業務，應確實注意調配品質，確保消費者用藥安全。

六、為提昇查驗登記效率與兼顧民眾及業者之供需，另於98年7月14日發函（附件7）通知相關公會轉知業者，得於98年8月31日前，依函釋之簡化作業方式申請單味中藥粉末查驗登記。本會並於98年6月29日及7月20、21日等多次邀集相關業者及公會團體代表研議相關輔導配套措施，並積極與業界溝通。

七、按藥事法第6條規定，藥品包括原料藥及製劑。本會為提升中藥產品品質及確保民眾之用藥安全，前已將單味中藥粉末如何適法管理，納為重要公共政策廣邀各界專家代表，審慎研議。經考量製藥技術隨科技環境之變遷，已大幅提升製程品質，且為符合藥事法第39條規範意旨與兼顧社會公共利益之保障，爰於98年6月18日署授藥字第0980001736號公告「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。」，並於98年7月31日以署授藥字第0980001980函，進一步說明有關單味中藥粉末應依藥事法第39條規定申請藥品查驗登記之管理政策。

上述關於單味中藥粉末之公共政策，已經研議多年，於前期已儘可能考量藥品製造業者及中藥商之權益；相關之公告發布後，由於仍有部分中藥商誤解，本會除將持續溝通外，謹再次重申，本署於98年7月31日以署授藥字第0980001980號函，已充分說明該公共政策之推動，與中藥商依藥事法第103條第3項執行業務之權益，並無影響。且本項公共政策若落實，將有助於確保民眾之用藥安全、提升製藥品質，共促中藥產業品質與競爭力之提升，仍請各界予以支持。

☐ 檔案下載： 附件1-7 [XDW檔]