

## 上市中藥監測辦法草案總說明

中醫藥發展法於一百零八年十二月三十一日公布施行，其中第十四條規定：「主管機關應加強中藥上市後之監測，並公布執行結果。」  
「前項中藥上市後監測內容、品項、數量及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」為辦理中藥上市後品質監測，爰依上開第二項規定，擬具「上市中藥監測辦法」（以下簡稱本辦法）草案，共計九條，其要點如下：

- 一、本辦法之訂定依據。（草案第一條）
- 二、監測計畫之訂定及執行機關。（草案第二條）
- 三、監測之品項、內容及其規定。（草案第三條及第四條）
- 四、監測品項之數量。（草案第五條）
- 五、監測計畫之執行人員應注意事項及監測紀錄應記載事項。（草案第六條及第七條）
- 六、監測結果之彙報及公布。（草案第八條）

# 上市中藥監測辦法草案

條 文	說 明
<p>第一條 本辦法依中醫藥發展法第十四條第二項規定訂定之。</p>	<p>中醫藥發展法第十四條規定：「主管機關應加強中藥上市後之監測，並公布執行結果。」「前項中藥上市後監測內容、品項、數量及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」上開第二項為本辦法訂定之依據，爰明定本條。</p>
<p>第二條 中央主管機關應每年訂定上市中藥監測計畫；其內容，包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、計畫目標及期程。</li> <li>二、監測品項、內容及數量。</li> <li>三、執行方式。</li> <li>四、監測結果彙報。</li> <li>五、監測報告及執行結果之公布。</li> </ol> <p>前項第二款至第四款事項，由直轄市、縣(市)主管機關執行。</p>	<p>監測計畫之訂定及執行機關。</p>
<p>第三條 前條第一項第二款監測品項及內容如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、中藥材： <ol style="list-style-type: none"> <li>(一) 標籤或包裝。</li> <li>(二) 砷、鉛、鎘、汞或總重金屬。</li> <li>(三) 二氧化硫。</li> <li>(四) 黃麴毒素。</li> <li>(五) 農藥殘留。</li> <li>(六) 其他經中央主管機關認定應監測事項。</li> </ol> </li> <li>二、中藥製劑： <ol style="list-style-type: none"> <li>(一) 標籤或包裝。</li> <li>(二) 砷、鉛、鎘、汞或總重金屬。</li> <li>(三) 大腸桿菌、沙門氏菌及微生物總生菌數。</li> <li>(四) 指標成分。</li> <li>(五) 其他經中央主管機關認定應監測事項。</li> </ol> </li> </ol>	<p>監測計畫應監測之品項及內容。</p>
<p>第四條 前條第一款第一目及第二款第一目標籤或包裝，應符合藥事法第七十五條規定。</p> <p>前條第一款第二目至第六目及第</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、監測計畫所適用之基準。</li> <li>二、中藥材之各項監測規定如下： <ol style="list-style-type: none"> <li>(一) 標籤或包裝：本部依藥事法公告之「中藥材飲片之標籤或包</li> </ol> </li> </ol>

<p>二款第二目至第五目，應符合中央主管機關就藥事法第二十一條劣藥之異物種類與限量，及依藥品查驗登記審查準則第八十六條之指標成分所為之公告。</p>	<p>裝應標示事項處理原則」。</p> <p>(二) 砷、鉛、鎘、汞及總重金屬限量：本部依藥事法公告之「中藥材含重金屬限量基準」。</p> <p>(三) 二氧化硫、黃麴毒素限量：本部依藥事法公告之「中藥材含二氧化硫、黃麴毒素限量基準」。</p> <p>(四) 農藥殘留限量：本部依藥事法公告之「中藥藥材污穢物質限量」。</p> <p>三、中藥製劑之各項監測規定如下：</p> <p>(一) 標籤或包裝：藥事法第七十五條。</p> <p>(二) 砷、鉛、鎘、汞、總重金屬、大腸桿菌、沙門氏菌及微生物總生菌數限量：本部依藥事法公告之「天王補心丹等二十二項中藥傳統製劑含異常物質限量標準及其適用範圍」及「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」。</p> <p>(三) 指標成分：本部依藥品查驗登記審查準則公告之「中藥濃縮製劑之指標成分定量法、規格及其他應遵循事項」。</p>
<p>第五條 第三條監測品項之數量，每年總計不得少於四百件。</p>	<p>監測計畫應監測品項之數量；其數量依年度預算酌予調整，但不得少於四百件。</p>
<p>第六條 直轄市、縣(市)主管機關執行監測時，執行人員應向受監測者出示職務身分證明文件，告知監測事由及法規依據，抽驗足供檢驗之藥品適當數量，並於現場製作監測紀錄，由受監測者於紀錄上簽名或蓋章確認。</p>	<p>監測計畫執行人員應遵守之程序及注意事項。</p>
<p>第七條 前條監測紀錄，應記載下列事項：</p> <p>一、受監測者名稱、地址、負責人姓名、受監測現場代表人之簽名或蓋章。</p> <p>二、監測人員之簽名或蓋章。</p> <p>三、監測檢體之品名、批號、製造廠或經銷商、製造日期、有效期間或保存期限。</p>	<p>現場監測紀錄應記載事項。</p>

<p>第八條 直轄市、縣(市)主管機關應於監測次年一月三十一日前，將前一年度監測結果彙報中央主管機關；中央主管機關應於二月底前作成監測報告並公布之。</p>	<p>一、明定監測結果彙報、監測報告及執行結果公布之辦理期限。 二、依中醫藥發展法第十四條第一項規定，由中央主管機關公布監測計畫之執行結果。</p>
<p>第九條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本辦法施行日期。</p>