

衛生福利部

「109 年度稽查計畫」- 中藥藥政稽查執行成果

一、本計畫係本部依「上市中藥監測辦法」訂定之年度中藥監測計畫，由各地方政府衛生局執行中醫醫療機構及中藥販賣業稽查，及抽驗市售中藥材與中藥製劑，以加強市售中藥之品質及安全監測。

二、中醫醫療機構及中藥販賣業之藥政查核結果：

1. 查核中醫醫療機構 2,723 家次(查核比率佔全國 72.7%)，其中 2,715 家次合格，合格率為 99.7%。共計裁處 8 件違規案件，包括行政處分 5 件(涉劣藥 1 件、違規廣告 3 件、非法調劑 1 件)及司法移送禁藥 3 件。
2. 查核中藥販賣業 6,171 家次(查核比率佔全國 76.8%)，其中 6,149 家次合格，合格率 99.6%。共計裁處 29 件違規案件，包括行政處分 23 件(涉劣藥 6 件、包裝標示不符 12 件、無照藥商 3 件、非藥事人員調劑 1 件及其他 1 件)及司法移送 6 件(涉禁藥 1 件、偽藥 5 件)。

三、市售藥品之抽測結果：

1. 抽測中藥材 350 件，經鑑定藥材基原，21 件不符規定，其餘 329 件經檢驗異常物質(重金屬、二氧化硫及殘留農藥)，其中 322 件合格、7 件不合格(二氧化硫超標 5 件、重金屬超標 2 件)，合格率 92.0%，不合格品項明細如表 1。

表 1、109 年度中藥材抽測不合格品項明細			
產品名稱	不合格件數	不合格項目	備註
款冬花	3	二氧化硫	不合格案件均

延胡索	2	二氧化硫	依藥事法規定裁處。
茵陳	1	重金屬	
枳殼	1	重金屬	
白芍	2	檢出赤芍	
大黃	8	檢出土大黃苷	
牛膝	1	檢出味牛膝	
柴胡	9	非藥用部位過多	
遠志	1	非藥用部位過多	

2. 抽驗中藥製劑 250 件，經檢驗異常物質(重金屬、微生物、大腸桿菌、沙門氏菌及殘留農藥)，其中 247 件合格、3 件不合格(均為微生物總生菌數超標)，合格率 98.8 %，不合格品項明細如表 2。

表 2、109 年度中藥製劑抽驗不合格品項明細			
產品名稱	不合格件數	不合格項目	備註
溫膽湯濃縮顆粒	1	微生物總生菌數	不合格案件均依藥事法規定裁處。
當歸芍藥散濃縮細粒	1	微生物總生菌數	
上風解毒飲濃縮細粒	1	微生物總生菌數	

- 四、抽查中藥材包裝標示 2,056 件，其中 2,043 件符合規定，13 件標示不符合規定(含品名標示不符 9 件、製造日期不符 2 件、未標示批號 1 件、未標示警語 1 件)，合格率达 99.4 %。