

收	編號第	321	號
文	日期	民國	109.11.30

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段
488號

聯絡人：柯孟榕

聯絡電話：(02)8590-7268

傳真：(02)8590-7075

電子郵件：cmcameron@mohw.gov.tw

受文者：臺灣中藥工業同業公會

發文日期：中華民國109年11月30日

發文字號：衛部中字第1091861893E號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令pdf檔、總說明及逐條說明各1份

(A21000000I_1091861893E_doc5_1_Attach1.pdf、

A21000000I_1091861893E_doc5_1_Attach2.pdf)

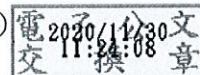
主旨：「中藥上市監測辦法」，業經本部於中華民國109年11月

30日以衛部中字第1091861893號令訂定發布，檢送發布令

(含附件)、總說明及逐條說明各1份，請查照。

正本：地方政府衛生局、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會

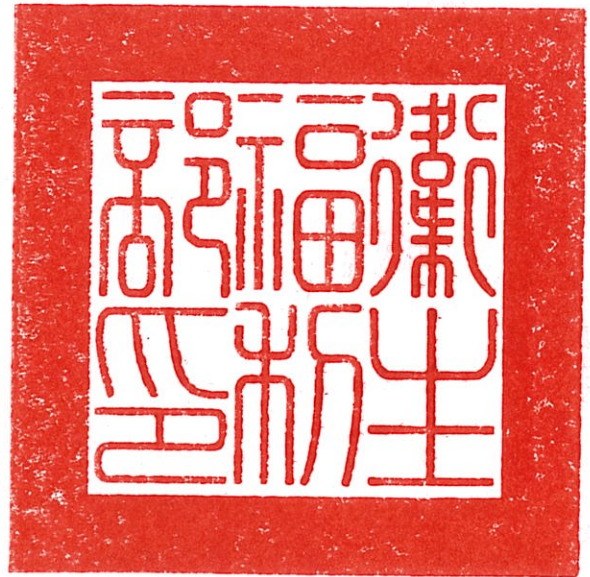
副本：衛生福利部食品藥物管理署、本部中醫藥司(均含附件)



檔 號：
保存年限：

衛生福利部 令

發文日期：中華民國109年11月30日
發文字號：衛部中字第1091861893號
附件：「上市中藥監測辦法」1份



訂定「上市中藥監測辦法」。

附「上市中藥監測辦法」

部長陳時中

裝

訂

線

上市中藥監測辦法

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。

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：

一、計畫目標及期程。

二、監測品項、內容及數量。

三、執行方式。

四、監測結果彙報。

五、監測報告及執行結果之公布。

前項第二款至第四款事項，由直轄市、縣(市)主管機關執行。

第三條 前條第一項第二款監測品項及內容如下：

一、中藥材：

(一) 標籤或包裝。

(二) 砷、鉛、鎘、汞或總重金屬。

(三) 二氧化硫。

(四) 黃麴毒素。

(五) 農藥殘留。

(六) 其他經中央主管機關認定應監測事項。

二、中藥製劑：

(一) 標籤或包裝。

(二) 砷、鉛、鎘、汞或總重金屬。

(三) 大腸桿菌、沙門氏菌或微生物總生菌數。

(四) 指標成分。

(五) 其他經中央主管機關認定應監測事項。

前項監測內容，中央主管機關得依風險程度酌予調整，納入年度計畫。

第四條 前條第一項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。

前條第一項第一款第二目至第六目及第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第三款劣藥之異物種類與限量所定基準，及依藥品查驗登記審查準則第八十六條第二項指標成分所為之公告。

第五條 第三條監測品項之數量，每年總計不得少於四百件。

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並抽驗以足供檢驗之藥品適當數量為限。

第七條 前條監測，應於現場製作監測紀錄，記載下列事項：

- 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。
- 二、監測人員之簽名或蓋章。
- 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。

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。

第九條 本辦法自發布日施行。

上市中藥監測辦法總說明

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，訂定「上市中藥監測辦法」(以下簡稱本辦法)，共計九條，其要點如下：

- 一、本辦法之訂定依據。(第一條)
- 二、監測計畫之訂定及執行機關。(第二條)
- 三、監測之品項、內容及其規定。(第三條及第四條)
- 四、監測品項之數量。(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。(第六條及第七條)
- 六、監測結果之彙報及公布。(第八條)

上市中藥監測辦法

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> <p>一、計畫目標及期程。</p> <p>二、監測品項、內容及數量。</p> <p>三、執行方式。</p> <p>四、監測結果彙報。</p> <p>五、監測報告及執行結果之公布。</p> <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> <p>一、中藥材：</p> <p>(一) 標籤或包裝。</p> <p>(二) 砷、鉛、鎘、汞或總重金屬。</p> <p>(三) 二氧化硫。</p> <p>(四) 黃麴毒素。</p> <p>(五) 農藥殘留。</p> <p>(六) 其他經中央主管機關認定應監測事項。</p> <p>二、中藥製劑：</p> <p>(一) 標籤或包裝。</p> <p>(二) 砷、鉛、鎘、汞或總重金屬。</p> <p>(三) 大腸桿菌、沙門氏菌或微生物總生菌數。</p> <p>(四) 指標成分。</p> <p>(五) 其他經中央主管機關認定應監測事項。</p> <p>前項監測內容，中央主管機關得依風險程度酌予調整，納入年度計畫。</p>	<p>一、監測計畫應監測之品項及內容。</p> <p>二、為有效運用監測資源，考量歷年監測結果及國際監測資訊，爰依風險程度酌予調整年度監測內容。</p>
<p>第四條 前條第一項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>前條第一項第一款第二目至第六目及第二款第二目至第五目，應符合</p>	<p>一、監測計畫所適用之基準。</p> <p>二、中藥材之各項監測規定如下：</p> <p>(一) 標籤或包裝：衛生福利部(以下稱本部)依藥事法公告之「中藥材飲片之標籤或包裝應</p>

<p>中央主管機關就藥事法第二十一條第三款劣藥之異物種類與限量所定基準，及依藥品查驗登記審查準則第八十六條第二項指標成分所為之公告。</p>	<p>標示事項處理原則」。</p> <p>(二) 砷、鉛、鎘、汞或總重金屬限量：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、沙門氏菌或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，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並抽驗以足供檢驗之藥品適當數量為限。</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，應於現場製作監測紀錄，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</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。</p>

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。	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。
第九條 本辦法自發布日施行。	本辦法施行日期。