



衛 生 福 利 部
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE



中藥品質管理政策

衛生福利部 中醫藥司

108年06月17日





大綱

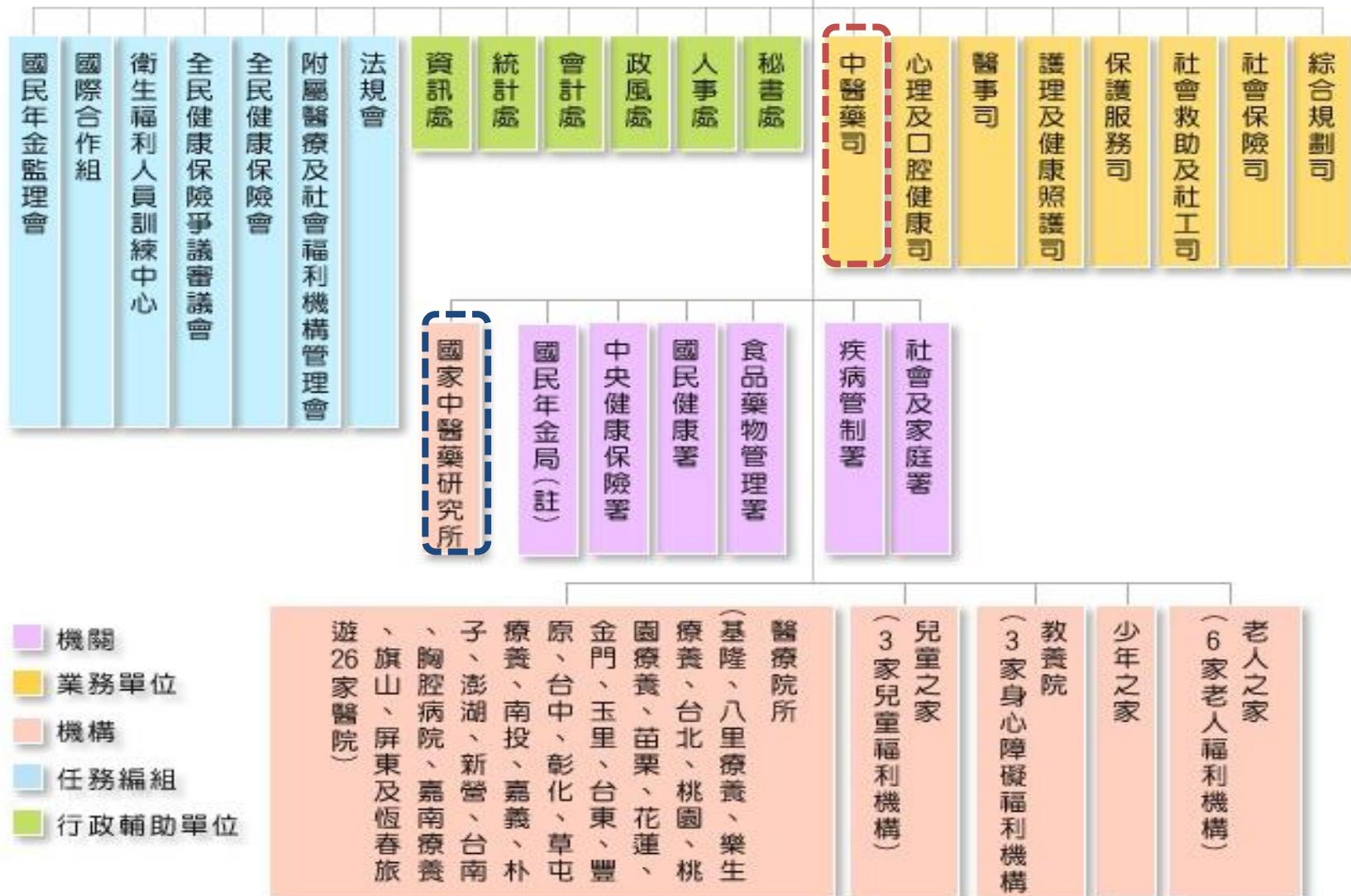
Ministry of Health and Welfare

- 組織架構
- 中藥品質管理架構
- 重要工作與策略
 - ✓ 中藥廠品質管理與策略
 - ✓ 中藥品質管理與策略
 - ✓ 上市後中藥廣告及不良反應通報
- 未來展望



衛生福利部組織圖 (102年7月23日組改)

衛生福利部



註：國民年金局暫不設置，衛福部組織法明定其未設立前，業務得委託相關機關（構）執行。



中醫藥司

中醫科

- 中醫醫事人員管理政策規劃、推動及法規研訂；臨床訓練制度規劃及推動
- 中醫醫事機構管理政策規劃、推動及法規研訂
- 中醫醫事團體目的事業主管機關，監督、管理及輔導
- 中西醫學整合業務規劃及推動
- 中醫技術促進及輔導 • 民俗調理業務

中藥 藥事科

- 中藥(材)管理與品質促進政策規劃、推動及法規研訂
- 中藥藥政業務輔導及管理
- 中藥藥事服務機構與藥事服務品質推動、輔導及管理
- 中藥團體目的事業主管機關，監督、管理及輔導

中藥 藥證科

- 中藥藥品管理及輔導、查驗登記審查標準修訂
- 中藥查驗登記、變更、移轉、展延登記
- 中藥廠GMP制度推動及輔導
- 中藥廣告審查及違規廣告查處

政策 發展科

- 中醫中藥醫事人員繼續教育制度規劃及推動
- 中醫藥用藥安全、衛生教育方案研擬、策劃及推動
- 中醫藥產業創新發展推動
- 中藥藥典修訂及編撰
- 國際與兩岸中醫藥事務規劃及推動



中藥品質管理架構

Ministry of Health and Welfare

藥事法

藥廠管理

產品管理

藥物優良製造準則

藥品查驗登記審查準則

藥品優良製造
規範(GMP)

臺灣中
藥典

製劑規
範

安定性
試驗



Ministry of Health and Welfare

中藥廠品質管理



中藥廠管理法規

Ministry of Health and Welfare

- 藥事法
- 藥事法施行細則
- 藥物製造工廠設廠標準(藥事法第57條授權訂定)
- 藥物優良製造準則(藥事法第57條授權訂定)
- 藥物製造業者檢查辦法(藥事法第71條授權訂定)
- 藥物委託製造及檢驗作業準則(藥事法第42條授權訂定)
- 藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法(藥事法第57條授權訂定)



藥事法 (1/2)

Ministry of Health and Welfare

- 中藥製造業者，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師駐廠監製。（§29）
- 中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及展延藥物許可證之基準。（§42）
- 製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。（§57 #1、#5）
→ 藥物製造工廠設廠標準（硬體）



藥事法 (2/2)

Ministry of Health and Welfare

- 藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。（§57 # 2、#5）→藥物優良製造準則（軟體）
- 違反GMP之罰則(§92)
 - 處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰
 - 中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善
 - 改善期間得停止其一部或全部製造、輸入及營業
 - 屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該製造廠其他藥物之新申請案件
 - 情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可



藥師於藥廠之職責

Ministry of Health and Welfare

藥師法第15條

■ 藥師業務如下：

- 一、藥品販賣或管理。
- 二、藥品調劑。
- 三、藥品鑑定。
- 四、藥品製造之監製。
- 五、藥品儲備、供應及分裝之監督。
- 六、含藥化粧品製造之監製。
- 七、依法律應由藥師執行之業務。
- 八、藥事照護相關業務。

中藥製劑之製造、供應及調劑，除依藥事法有關規定辦理外，亦得經由修習中藥課程達適當標準之藥師為之；其標準由中央主管機關會同中央教育主管機關定之。

藥師得販賣或管理一定等級之醫療器材。

前項所稱一定等級之醫療器材之範圍及種類，由中央主管機關定之。



中藥廠檢查與製造

Ministry of Health and Welfare

➤ 藥事法第57條規定：

藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管理、儲存、運銷、客戶申訴及其他能遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。

- ✓ 工廠(硬體)：藥物製造工廠設廠標準。
- ✓ 製造(軟體)：藥物優良製造準則。
- ✓ 檢查：藥物製造業者檢查辦法。
 - 新設、新增、擴建等。
 - 定期檢查：每2年檢查1次，效期2年。
 - 不定期檢查：發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查。

➤ 中藥廠自94年9月30日全面實施GMP。

➤ 107年9月20日公告「中藥優良製造確效作業基準」及實施時程。



藥品優良製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)

Ministry of Health and Welfare

- 目的：確保藥品持續穩定地生產及管制，以達到適合其所預期的用途（上市許可或產品規格所要求的品質標準），即所謂品質保證。
- 藥品製造過程需控制生產全程所有影響品質之因素：
 - 品質管理系統
 - 防止混淆
 - 防止交叉污染
 - 防止微生物污染
 - 安全、均一、有效
 - 持續穩定生產及管制



藥物優良製造準則

Ministry of Health and Welfare

第二編藥品優良製造規範
(GMP)

第二章 中藥

第一節 通則(第4~ 6 條)
第二節 環境衛生(第7 條)
第三節 廠房及設施(第8~ 14 條)
第四節 設備(第15~ 21 條)
第五節 組織及人事(第22~ 25 條)
第六節 原料與產產品容器及封蓋(第26~ 29 條)
第七節 製程管制(第30~ 35 條)
第八節 包裝及標示管制(第36~ 39 條)
第九節 儲存及運銷(第41~ 41 條)
第十節 品質管制(第42~ 44 條)
第十一節 紀錄及報告(第45~ 51 條)
第十二節 申訴及退回品之處理(第52~ 53 條)
第十三節 臨床試驗用藥(第54~ 59 條)

品質管制



品質保證



國內GMP中藥廠現況

Ministry of Health and Welfare

- 94年中藥廠全面GMP
GMP中藥廠共93家
✓核有濃縮劑型共42家



北區
22家

宜蘭縣	3
臺北市	1
新北市	3
桃園市	13
新竹市	2

中區
19家

臺中市	6
南投縣	2
彰化縣	10
雲林縣	1

南區
52家

嘉義縣	2
臺南市	33
高雄市	10
屏東縣	7

- 依據「藥物製造業者檢查辦法」每2年查核一次。



中藥廠實施確效作業時程

Ministry of Health and Welfare

107年9月20日
公告「中藥優良製造確效作業基準」

廠房設施與設備之驗證、空調系統、水系統及電腦化系統確效作業。

(109.01.01~111.12.31) 3年

第一階段

第二階段

第三階段

第四階段

廠商亦可提早完成確效作業並提出查核申請。

至少有一種劑型的一個產品完成製程、清潔方法及分析方法確效作業。
(112.01.01~112.12.31) 1年

每種劑型至少一種以上產品完成製程、清潔方法及分析方法確效作業（製造技術複雜者可包括技術簡單者，如錠劑完成，散劑也表示完成）
(113.01.01~114.12.31) 2年

所有上市販售之產品均應開始執行確效(得進行分組確效)。
(115.01.01起)

濃縮製劑自109年1月1日起分階段實施，傳統製劑實施日期另訂之。

115年1月1日起，凡生產之產品，均應開始執行確效作業。



輔導中藥廠推動確效作業之作為

完成確效 條文

1. 105年製作確效作業基準及六大確效指導手冊
2. 106年就中藥廠所提問題與建議再滾動修正內容並完成建議草案
3. **107年9月20日公告「中藥優良製造確效作業基準」及實施時程**

教育訓練

1. 確效法規導讀與實務經驗分享、稽查人員確效作業稽查重點
2. 105年至106年辦理：中藥廠人員共辦理18場次；稽查人員共辦理12場次
3. **107年已完成中藥廠人員教育訓練14場次、稽查人員教育訓練7場次**

實地訪視 輔導

1. 105年至106年共辦理39廠次訪視輔導及蒐集中藥廠問題製作Q&A
2. **107年已完成23家中藥廠50廠次訪視輔導**

成果發表會

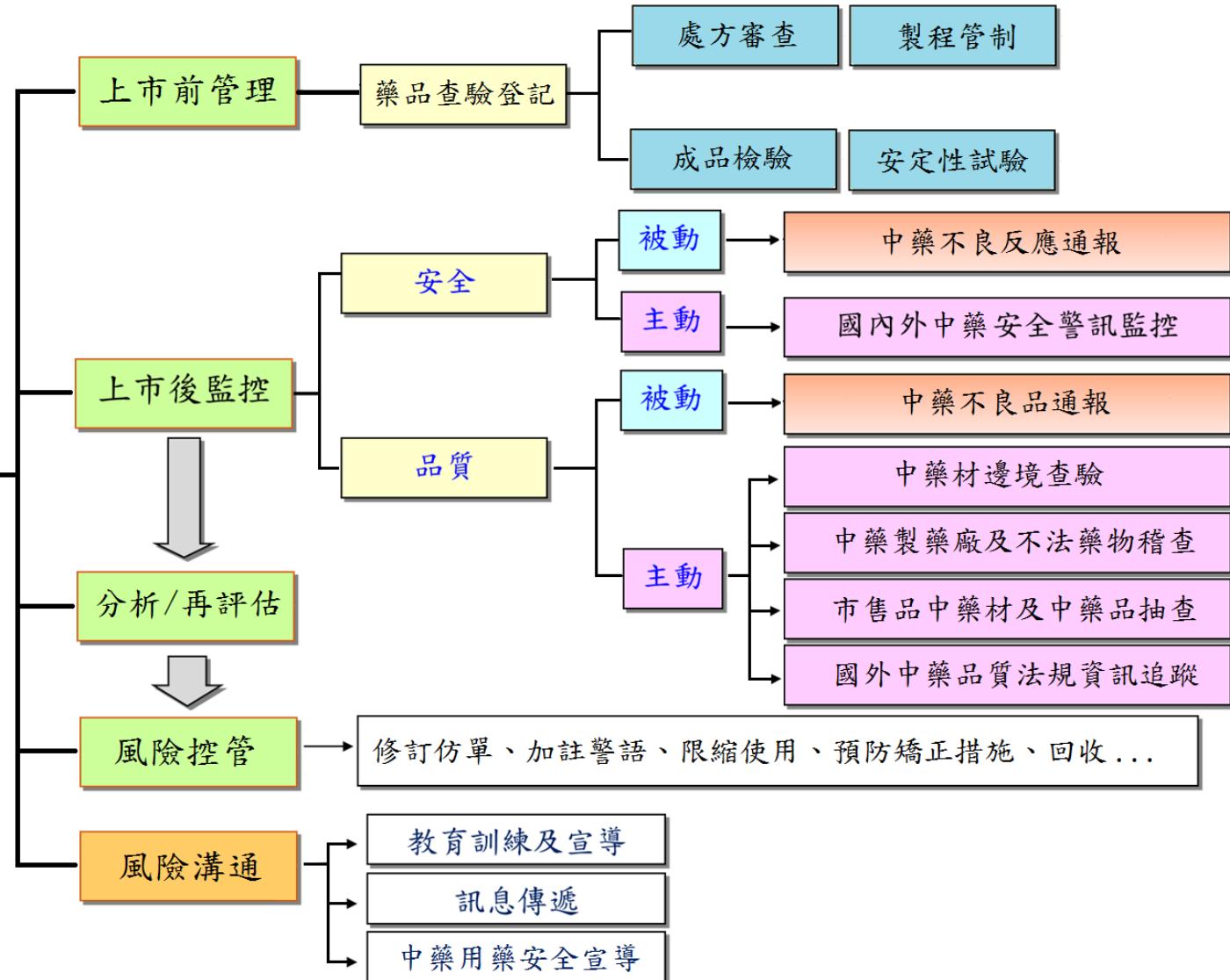
1. 105年至106年共辦理5場成果發表會，進行推動確效法規宣導及受輔導廠商經驗分享
2. 針對執行確效疑義與問題進行說明



中藥管理生命週期

Ministry of Health and Welfare

管
理
架
構





中藥(材)定義

Ministry of Health and Welfare

- 中藥係依據中醫醫療學術理論，用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病。
- 中藥材係源於自然界得供藥品使用之植物、動物、礦物及其經中醫藥理論加工(淨製、切製或炮製以達到臨床的減毒、增效、改變藥性後的製成品)，供中醫治療用途(或供調劑、調配、製劑使用)者。
- 常見固有典籍：醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草拾遺、本草備要、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典。(藥品查驗登記審查準則§75)



中藥品質管制

Ministry of Health and Welfare

中藥品質管制項目

- 中華藥典
- 臺灣中藥典

中藥材 (原料)

一般檢查

- 一般性狀
- 組織性狀
- 粉末性狀
- 鑑別試驗

含量測定

- 水抽提物
- 酒抽提物
- 指標成分
- 其他

雜質檢查

- 乾燥減重
- 灰份
- 酸不溶性灰份
- 重金屬
- 微生物
- 二氧化硫
- 農藥殘留
- 其他

中藥製劑 (產品)

一般檢查

- 外觀性狀
- 鑑別試驗
- 重量差異
- 平均重量
- 崩散度
- 其他

含量測定

- 水抽提物
- 酒抽提物
- 指標成分
- 其他

雜質檢查

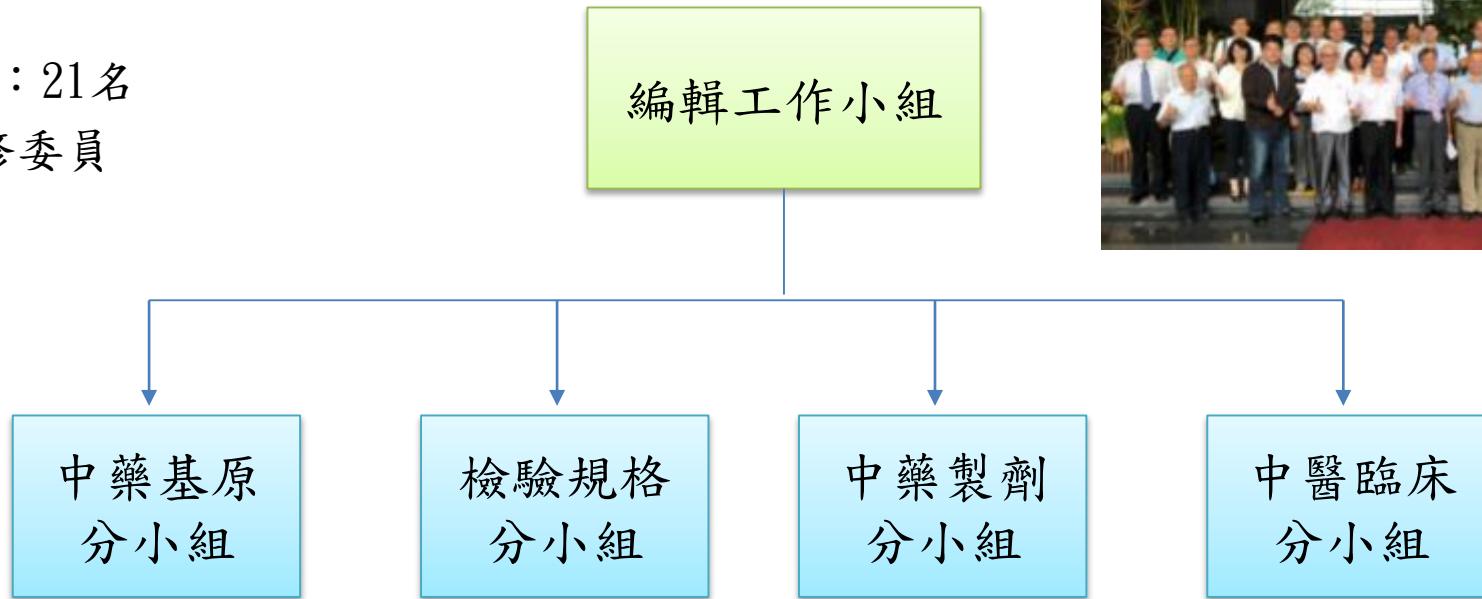
- 乾燥減重
- 灰份
- 酸不溶性灰份
- 重金屬
- 微生物
- 其他



臺灣中藥典第三版編修工作委員編制

Ministry of Health and Welfare

成員：21名
編修委員



成員：召集人1名、編修委員15名及4-6名執行幹事
任務：負責推動與執行編輯工作小組之藥典編修政策、方向及內容的決策

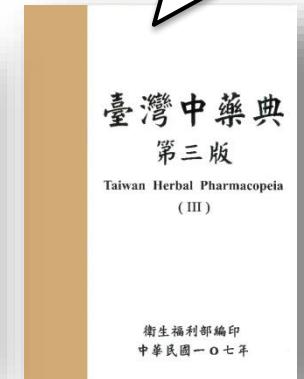
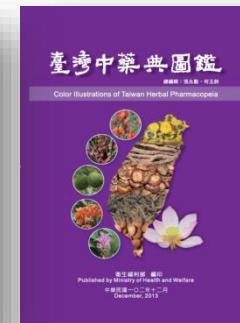
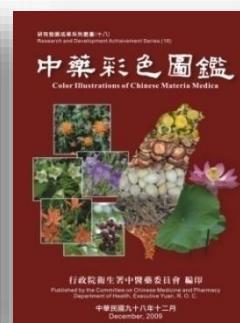
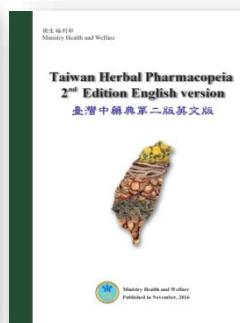
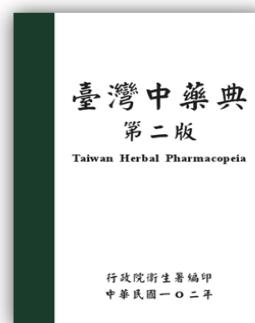
編修臺灣中藥典，建立中藥管理規範



Ministry of Health and Welfare

- 中藥藥典為收錄記載中藥規格與檢驗之國家標準規範，並為中藥品質管制標準之依據。
- 93年公告中華中藥典第一版。
- 98年出版中藥典彩色圖鑑。
- 102年出版並更名為臺灣中藥典第二版。
- 105年完成臺灣中藥典第二版英譯版。
- 105年建置臺灣中藥典數位化網頁。<https://www.cmdhi.mohw.gov.tw/dhi/index>
- **107年11月2日公告臺灣中藥典第三版，108年6月實施。**
- 預計110年臺灣中藥典併入中華藥典第9版

開始收載中
藥濃縮製劑





臺灣中藥典第三版編修重點

Ministry of Health and Welfare

增加中藥材品項達至355項

收載臺灣特色中藥材品項(新增臺灣白及、黃花石斛)

討論及修正中藥材基原

討論及修正中藥材用途分類及性味

收載中藥濃縮製劑2項

(新增黃芩濃縮製劑、加味逍遙散濃縮製劑)

加強分析方法開發替代傳統較具毒性檢驗法

增修毒劇中藥一覽表



Ministry of Health and Welfare

中藥材品質管理



推動中藥材品質管理機制三階段

Ministry of Health and Welfare

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

- 公告異常物質限量標準
 - 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

- 完備中藥材之源頭管理機制
 - 進口產品文書認證及相關品質查核等。



中藥材包裝標示管理

Ministry of Health and Welfare

97.10.14修正「進口及市售中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」，中藥材共 324 項。

96.12.25訂定「進口及市售中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」。

95.07.03公告天麻等54種藥材，其標籤或包裝應標示事項。

92.07.03公告增列紅棗等18個品項，其標籤或包裝應標示事項。

90.10.01起實施廣防己等9種藥材，其標籤或包裝應標示事項。

88.10.10起實施黃耆等5種中藥材飲片，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。



中藥異常物質管理

Ministry of Health and Welfare

異常物質/ 納管品項 數/類別	重 金 屬	分項重金屬				微生物				農 藥	黃 麴 毒 素	二 氧 化 硫
		鉛	鎘	汞	砷	總 生 菌 數	大 腸 桿 菌	沙 門 氏 菌	酵 母 菌 及 黴 菌 總 數			
中藥材	25項	通則性規範為原則				—	—	—	—	35項	37項	動植物類 中藥材
濃縮製劑	全面 列管	200項基準方				全面列管				4 項 單 味	14 項 單 味	—
傳統製劑	27項 (22複 5單)	22項複方				22項複方				4 項 單 味	14 項 單 味	—
						碎片劑全面列管						



中藥材含異常物質通則性限量基準

Ministry of Health and Welfare



執行品質監測調查
研訂中藥材農藥殘留限量基準



中藥材重金屬通則性基準(105年10月1日生效)



中藥材二氧化硫通則性基準
正面表列中藥材黃麴毒素限量基準(105年8月1日生效)



91項中藥材重金屬、黃麴毒素、農藥殘留或二氧化硫個別性基準(101年5月30日生效)

中藥材含二氧化硫及黃麴毒素限量基準



Ministry of Health and Welfare

- 礦物類中藥材除外
- 枸杞等18項市售中藥材，依照衛生福利部105年1月14日衛部中字第1051860028號令辦理。（標準與規定比照食安法）

異常物質	限量	適用範圍
二氧化硫 (SO ₂)	400 ppm以下	牛膝、葛根、天麻、天門冬、桔梗根(天花粉)、白及白芍、赤芍、白朮、山藥、百合、白果、龍眼肉、烏梅、枸杞、山楂、大棗、黨參、當歸、芎藺 (川芎)知母、山柰、蓮子、白木耳及芡實 <small>(25)</small>
	150 ppm以下	除前款以外之中藥材
黃麴毒素	總量(B ₁ 、B ₂ 、G ₁ 、G ₂)10 ppb以下	大腹皮、女貞子、山茱萸、胡椒、麴類、延胡索、橘皮、黃耆、紅耆、柏子仁、使君子、檳榔、麥芽、決明子、遠志、薏苡仁、地龍、蜈蚣、水蛭、全蠍、白殭蠶、酸棗仁、桃仁、胖大海、陳皮、苦杏仁、香附、甘草、玄參、射干、大棗、八角茴香、小茴香、山楂、枸杞、蓮子及防風 <small>(37)</small>
	B ₁ →5 ppb以下	



中藥材含重金屬限量基準-1

Ministry of Health and Welfare

- 以「分項重金屬限量基準」為通則性規範。但經衛生福利部指定之特定品項中藥材，得個別適用「重金屬限量基準」、「特定分項重金屬限量基準」或「不適用」重金屬限量基準通則性規範。
- 白石英、禹餘糧、浮石(海浮石)、無名異、陽起石、磁石、瑪瑙及銅綠除外⁽⁸⁾。
- 枸杞等18項市售中藥材，依照衛生福利部2016年1月14日衛部中字第1051860028號令辦理。

重金屬	一般中藥材 通則性 限量基準	特殊中藥材及其基準
砷	3.0 ppm以下	
鉛	5.0 ppm以下	
鎘	1.0 ppm以下	依限量，另訂之
汞	0.2 ppm以下	



中藥材含重金屬限量基準-2

Ministry of Health and Welfare

重金屬限量

不適用

白石英、禹餘糧、浮石(海浮石)、無名異、陽起石、磁石、瑪瑙及銅綠⁽⁸⁾

重金屬

限量 $\leq 20 \text{ ppm}$ ⁽¹¹⁾

龜板膠、鹿角膠、阿膠、水蛭、沒藥、乳香、血竭、虻蟲、馬勃、石燕及鐘乳石

限量 $\leq 30 \text{ ppm}$ ⁽¹⁴⁾

地龍、龍骨、龍齒、白(明)礬、皂礬、玄明粉、芒硝、代赭石、赤石脂
自然銅、膽礬、礞石、爐甘石及五靈脂

分項重金屬

$\text{砷} \leq 3.0 \text{ ppm}$

$\leq 5.0 \text{ ppm}$ ⁽⁵⁰⁾ : 澤瀉、牡丹皮、龍膽、貝母、地骨皮、黃芩、葛根、栝樓根(天花粉)、牛膝、柴胡、桔梗、黃連、遠志、鬱金、延胡索、何首烏、莪朶、羌活、苦參、紫草、乾薑、升麻、芎藭(川芎)、桑白皮、知母、豬苓、天麻、天門冬、吐根、防風、半夏、白芷、白朮、附子、白茅根、木香、高良薑、葛根、細辛、地黃、白芍、赤芍、蒼朮、大黃、當歸、麥門冬、茯苓、海螵蛸、石菖蒲及三七

不適用限量⁽⁶⁾ : 昆布、海帶、海藻、冬蟲夏草、雄黃及砒石

$\text{鉛} \leq 5.0 \text{ ppm}$

$\leq 10.0 \text{ ppm}$ ⁽¹⁹⁾ : 連翹、細辛、廣藿香、菟絲子、魚腥草、杜仲葉、丁豎朽、巴戟天、伸筋草、側柏葉、骨碎補、黃藥(黃柏)、蟬蛻、鵝不食草、紅花、川牛膝、淫羊藿、淡竹葉及白花蛇舌草

$\leq 15.0 \text{ ppm}$ ⁽⁸⁾ : 枇杷葉、桂皮、桂枝、杜仲、白及、五加皮、滑石及薄荷

不適用限量⁽⁵⁾ : 乾漆、卷柏、萬點金(岡梅；燈稱草)、鉛丹及密陀僧

$\text{鎘} \leq 1.0 \text{ ppm}$

$\leq 0.3 \text{ ppm}$ ⁽⁶⁾ : 丹參、甘草、白芍、赤芍、黃耆及紅耆

$\leq 1.5 \text{ ppm}$ ⁽⁶⁾ : 細辛、旋覆花、瞿麥、百合、蟬蛻及茵陳

不適用限量⁽¹⁵⁾ : 昆布、海帶、海藻、海螵蛸、蛇床子、墨旱蓮(旱蓮草)、烏藥、鵝不食草、川牛膝、萬點金(岡梅；燈稱草)、丁豎朽、蚶殼草(老公根；積雪草；雷公根)、骨碎補、拘骨葉及薑黃

$\text{汞} \leq 0.2 \text{ ppm}$

$\leq 0.5 \text{ ppm}$: 鬱金

不適用限量 : 乾漆



Ministry of Health and Welfare

中藥製劑品質管理



中藥許可證現況

Ministry of Health and Welfare

- 中藥藥品許可證共22,429張

依產地或銷售屬性區分 (單位：張)

國產	外銷專用	輸入
21,779	645	5

依類別區分 (單位：張)

原料藥	處方藥	成藥	指示用藥
345	14,356	7,727	1

統計日期：107.10.23



中藥製劑品質管理相關措施

提升中藥製劑品質管理歷程

提升中藥製造品質

公告GMP (71.05.26)

濃縮製劑廠實施
GMP (71.05.26)

中藥廠全面實施
GMP (94.9.30)

公告中藥優良製造
確效作業基準
(107.9.20)

濃縮製劑完成cGMP
(115.01.01)

強化中藥製劑品質規範

中藥製劑組成藥材應
制定TLC鑑別(75.12.29)

葛根湯等10方濃縮
製劑應制定指標成
分之定量法及規格
(89.07.24)

增列知柏地黃丸等
10方濃縮製劑應執
行指標成分之定量
(92.02.01)

中藥製劑中含有污穢
者之解釋，從單味製
劑開始要求異常物質
限量(95.10.26)

中藥濃縮製劑總重金屬限量、
加味逍遙散等10方重金屬及
微生物限量(97.09.15)

中藥濃縮製劑含異常物質之
限量(99.05.28)

天王補心丹等22方傳統製劑
之污穢物限量(103.07.01)

修正藥品查驗登記審查準
則(106.07.31)

實施中藥製劑安定性試驗
基準(108.01.01)

公告臺灣中藥典第三版
(108.06.01實施)



中藥異常物質管理

Ministry of Health and Welfare

異常物質/ 納管品項 數/類別	重 金 屬	分項重金屬				微生物				農 藥	黃 麴 毒 素	二 氧 化 硫
		鉛	鎘	汞	砷	總 生 菌 數	大 腸 桿 菌	沙 門 氏 菌	酵 母 及 黴 菌 總 數			
中藥材	25項	通則性規範為原則				—	—	—	—	35項	37項	動植物類 中藥材
濃縮製劑	全面 列管	200項基準方				全面列管				4 項 單 味	14 項 單 味	—
傳統製劑	27項 (22複 5單)	22項複方				22項複方				4 項 單 味	14 項 單 味	—
						碎片劑全面列管						



中藥濃縮製劑異常物質限量標準

Ministry of Health and Welfare

- 102.7.1起濃縮製劑均須符合以下標準

異常物質	限量	適用範圍
總重金屬	30以下(ppm)	所有濃縮製劑
砷	3以下(ppm)	已公告之200基準方複方
鎘	0.5以下(ppm)	
汞	0.5以下(ppm)	
鉛	10以下(ppm)	
微生物 總生菌數	10^5 以下(cfu/g)	所有濃縮製劑
大腸桿菌	不得檢出	所有濃縮製劑
沙門氏菌		



中藥傳統製劑含異常物質限量標準

Ministry of Health and Welfare

- 22項內服傳統製劑須符合以下標準

異常物質	限量	適用範圍
總重金屬	30以下(ppm)	
砷	3以下(ppm)	
鎘	0.5以下(ppm)	
汞	0.5以下(ppm)	
鉛	10以下(ppm)	
微生物 總生菌數	10^6 以下(cfu/g)	天王補心丹、龜鹿二仙丸、養肝丸、消痔丸、龍膽瀉肝湯、六味地黃丸、上中下通用痛風丸、調經丸、寧嗽丸、獨活寄生湯、杞菊地黃丸、還少丹、參苓白朮散、八味地黃丸、濟生腎氣丸、斑龍丸、知柏地黃丸、加味逍遙散、藿香正氣散、黃連解毒湯、桑螵蛸散及川芎茶調散等22項內服方劑製劑（包括各種傳統劑型及其加減方）
大腸桿菌	不得檢出	
沙門氏菌		



查驗登記各種劑型應執行之檢驗項目

Ministry of Health and Welfare

(106.07.31)

項 目	劑 型 必 要 性	傳統製劑															濃縮製劑															
		散劑	顆粒劑	丸劑	錠劑	糖衣錠劑	膜衣錠劑	膠囊劑	軟膠囊劑	膠(膠塊)劑	碎片劑	膏滋(滋膏)劑	糖漿劑	內服液劑	中藥酒劑	外用粉(散)劑	軟膏劑	膏藥(硬膏、油膏)劑	藥膠布劑	外用液(藥洗)劑	外用氣化噴霧劑	濃縮丸劑	濃縮散劑	濃縮粉劑	濃縮顆粒(細粒)劑	濃縮錠劑	濃縮糖衣錠劑	濃縮膜衣錠劑	濃縮軟膠囊劑	濃縮膠囊劑	浸膏劑	流浸膏劑
一般檢查	外觀性狀	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	重(容)量異試驗	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	
	平均重量	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	崩散度試驗	×	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	pH值	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	比重	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	尺寸	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	黏附力	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	含糖量測定	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	含醇量測定	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	其他(如溶離度試驗等)	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	
雜質檢查	鑑別試驗	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	乾燥減重	○	○	△	○	×	○	○	×	○	○	×	○	×	○	○	×	○	×	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	總灰分	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	酸不溶性灰	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	重金屬(以鉛計)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	重金屬元素(砷鎇汞鉛)	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	×	×	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
	微生物限量	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	△	×	△	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	農藥殘留	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	
含量測定	其他	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	
	水抽提物	○	○	△	○	○	○	○	○	×	○	○	×	○	×	○	○	×	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	稀醇抽提物	○	○	△	○	○	○	○	○	×	○	○	×	○	×	○	○	×	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	指標成分	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	
	其他	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	



中藥製劑應執行安定性試驗項目

Ministry of Health and Welfare

劑型	試驗基本項目
濃縮丸劑 ¹ 、濃縮錠劑 ¹ 、濃縮膜衣錠劑 ¹ 、濃縮糖衣錠劑 ¹ 、濃縮膠囊劑	外觀性狀、鑑別、崩散度、含量 ² 、微生物 ³
濃縮散劑、濃縮顆粒/細粒劑、濃縮粉劑	外觀性狀、鑑別、乾燥減重、含量 ² 、微生物 ³
浸膏劑	外觀性狀、鑑別、乾燥減重、含量 ² 、微生物
流浸膏劑	外觀性狀、鑑別、乾燥減重、含醇量、含量 ² 、微生物
丸劑 ¹ 、錠劑 ¹ 、膜衣錠劑 ¹ 、糖衣錠劑 ¹ 、膠囊劑	外觀性狀、鑑別、崩散度、含量 ² 、微生物 ³
散劑、顆粒劑、粉劑	外觀性狀、鑑別、乾燥減重、含量 ² 、微生物 ³
碎片劑	外觀性狀、鑑別、乾燥減重、含量 ² 、微生物
膠劑	外觀性狀、鑑別、乾燥減重、含量 ² 、微生物 ³
膏滋劑	外觀性狀、鑑別、含量 ² 、微生物 ³
中藥酒劑	外觀性狀、鑑別、含醇量、成分含量 ³ 、微生物 ³
內服液劑、外用液劑	外觀性狀、鑑別、pH值、含量 ² 、微生物 ³
外用氣化噴霧劑	外觀性狀、鑑別、噴射效能



Ministry of Health and Welfare

中藥新藥相關法規

中藥新藥臨床試驗基準

查驗登記審查準則

中藥新藥

中藥新藥臨床試驗

藥品優良臨床試驗規範
GCP

醫療法



中藥新藥之審查及許可

Ministry of Health and Welfare

➤ 法規

- ✓ 87年公布「中藥新藥查驗登記須知」
- ✓ 97年公布「中藥新藥臨床試驗基準」

➤ 產品

壽美降脂一號



(LipoCol Forte)

- 94年核發中藥藥品許可證（衛署藥製047152）
- 適應症：高膽固醇血症
、高三酸甘油酯血症

化療漾內服液

- 100年核發中藥藥品許可證（衛署成製015926）
- 適應症：改善化學藥物治療之癌症病患的疲勞及食慾不振



<http://www.nownews.com>



中藥後市場監測機制

Ministry of Health and Welfare

每年執行不法藥物聯合稽查計畫

市售品中藥材及中藥品抽驗

境外不法藥品通報

監測中藥違規廣告，避免誇大不實中藥廣告誤導民眾，維護民眾安全用藥環境。

執行中藥不良反應(ADR)通報，受理全國中藥不良反應案件通報，召開專家會議評估案件發生原因，並提供問題案件後續因應措施及建議。

中藥廣告管理(1/2)



Ministry of Health and Welfare

藥事法

第65條

- 非藥商不得為藥物廣告。(§91, 若違反處20~500萬)

第66條

- 中藥廣告之刊播採事先審查，藥商應先經中央或直轄市衛生主管機關核准，始得為之。藥物廣告於核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。(§92, 若違反處20~500萬)

第66條
之一

- 核准之中藥廣告，有效期間為1年；每次展延，不得超過1年。

第67條

- 須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性質醫療刊物為限。(§92, 若違反處20~500萬)

第68條

- 中藥廣告不得以下列方式為之：(§92, 若違反處20~500萬)
 - 假借他人名義為宣傳者、利用書刊資料保證其效能或性能、藉採訪或報導為宣傳、以其他不正當方式為宣傳

第69條

- 非藥品不得標示或宣傳醫療效能。(§91, 若違反處60~2500萬)

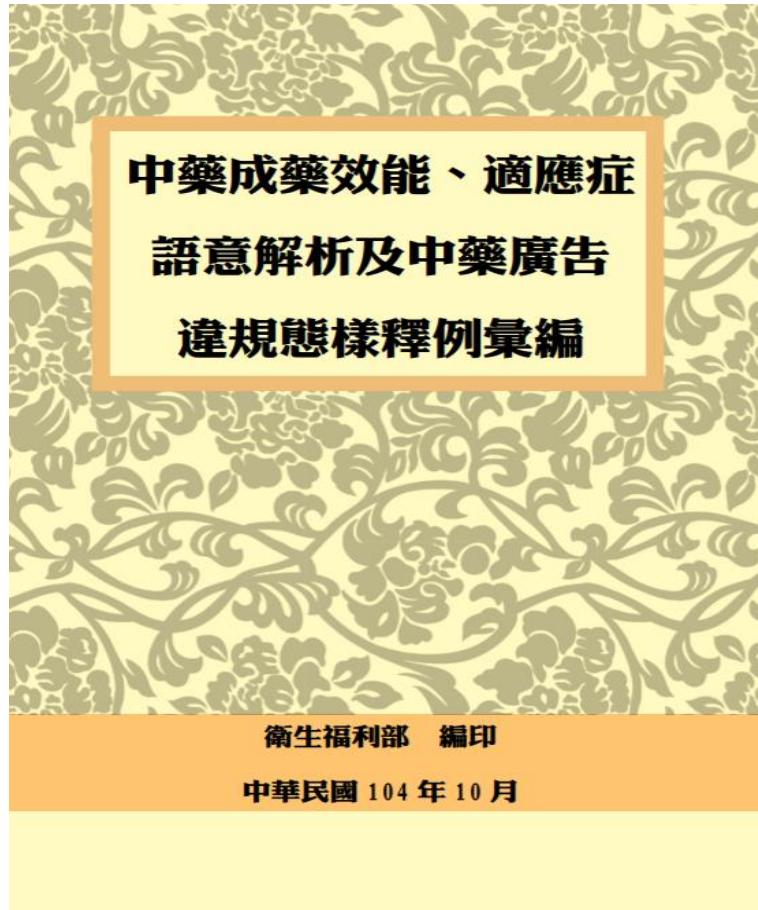


中藥廣告管理(2/2)

Ministry of Health and Welfare

- 編印「中藥成藥效能、適應症語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編」，提供各審查單位運用，使中藥適應症及效能之解釋有一致之認定標準。
- 參與食品藥物管理署定期召開之藥物廣告審查業務聯繫會議，與衛生局針對疑義廣告案件進行討論與溝通，達成廣告審查之認定共識。
- 衛生福利部違規廣告監測分工，由中醫藥司負責平面廣告監測，食品藥物管理署負責電臺、電視及網路。
- 建置中藥違規案件紀錄系統，對於交查案件，均需至該系統登錄並列管追蹤。

中藥成藥效能、適應症語意解析及 中藥廣告違規態樣釋例彙編(1)



- 共收錄100方常用方劑。
- 依效能分類。
- 以藥品許可證之適應症、效能進行白話語意解析，協助衛生機關瞭解各藥品方義。
- 不作為廣告申請內容之依據，各種廣告詞仍以衛生機關審查者為準。

<https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/cp-757-5472-108.html>

中藥成藥效能、適應症語意解析及 中藥廣告違規態樣釋例彙編(2)

編號	7
方名	八味地黃丸
類別	補養
基準方	I-02
效能	溫補腎陽。
語意解析	促進身體產生熱能及減緩人體機能衰退，改善疲勞及倦怠感。
適應症	腎陽虛弱、命門火衰、夜尿、自汗、耳鳴。
語意解析	治療中老年因退化或是內分泌失調引起的頭暈目眩耳鳴，連帶因過度勞累，引起腰部不適；幫助身體產熱禦寒，改善夜晚頻尿的困擾，減少非動作性流汗。
出處	《醫方集解》 清·汪昂撰。本書選錄古醫籍中常用方劑約六、七百首（分正方及附方）。按不同作用的方藥性質分為 21 類方劑。除列述每個方劑的方名、主治及處方外，並引錄各家學說闡明方義。由於選方實用，流傳很廣。
方義	《醫方集解》：此足少陰厥陰藥也。熟地滋陰補腎，生血生精，山茱溫肝逐風，濬精祕氣，牡丹瀉君相之伏火，涼血退蒸。山藥清虛熱於肺脾，補脾固腎。茯苓滲脾中濕熱，而通腎交心，澤瀉

瀉膀胱水邪，而聰耳明目。六經備治，而功專腎肝，寒燥不偏，而補兼氣血，苟能常服，其功未易殫述也。……本方加附子肉桂各一兩，名桂附八味丸，治相火不足，虛羸少氣。王冰所謂益火之原以消陰翳也。尺脈弱者宜之。

藥材組成 茯苓、牡丹皮、澤瀉、熟地黃、山茱萸、山藥、炮附子、肉桂

備註 肝陽上亢（高血壓）者慎服*

*基準方公告注意事項

藥物廣告審查-網路

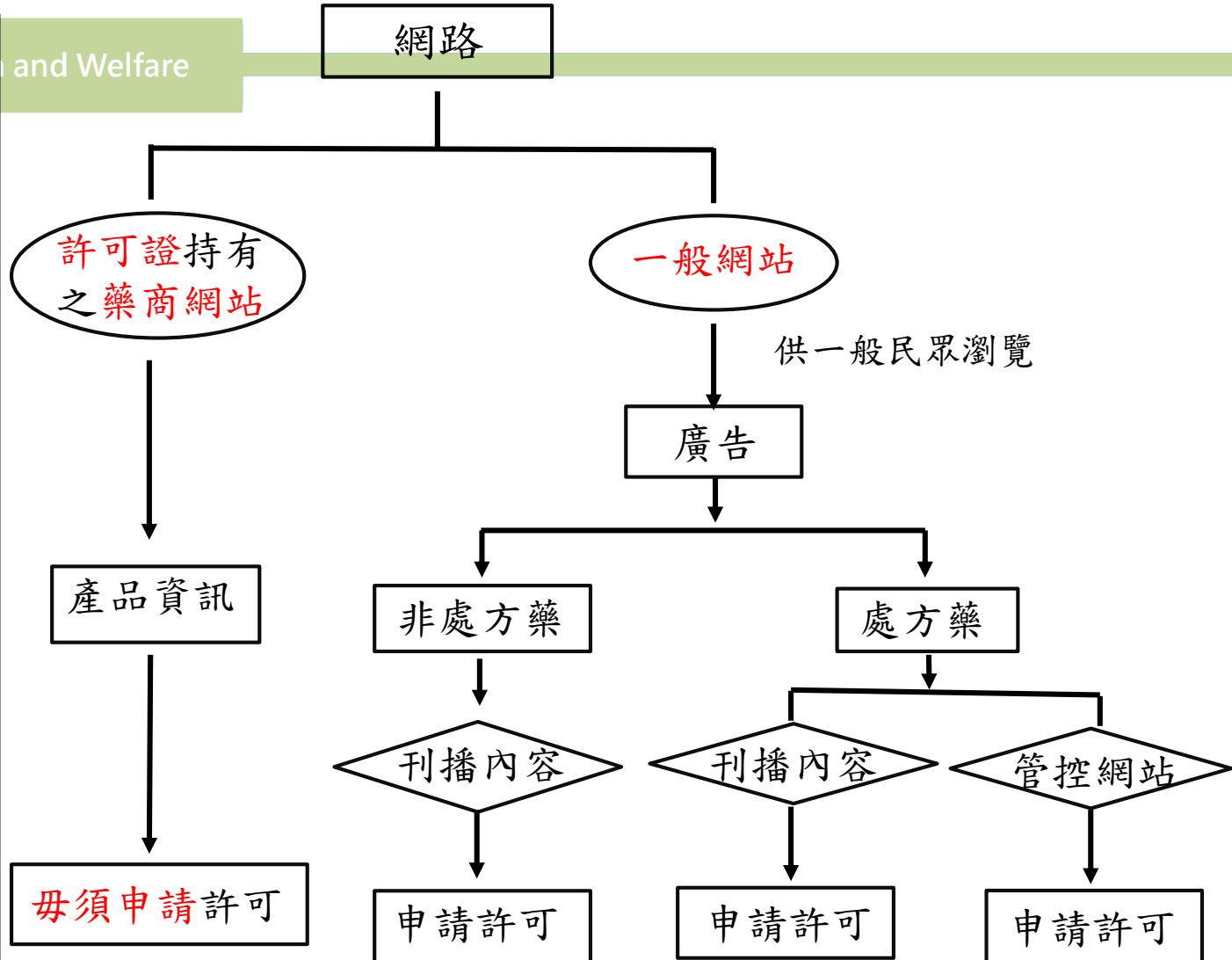


產品資訊: Ministry of Health and Welfare

1. 於藥物許可證持有之藥商網站，應依中央主管機關核准之藥物仿單內容完整刊登該公司產品訊息，並應加貼藥物外盒或實體外觀之圖片。

2. 外銷專用仿單要加註「外銷專用」。

3. 第一等級醫療器材僅限刊登規格、照片及核准分類品項代碼之鑑別完整內容。





Ministry of Health and Welfare

中藥違規廣告監控



中藥藥品違規廣告監控機制

Ministry of Health and Welfare

國家通訊傳播委員會
(電台、電視)

食藥署

(電台、電視)

中醫藥司
(平面)

地方衛生局
自行監控

中醫藥司

中藥違規案件系統登入

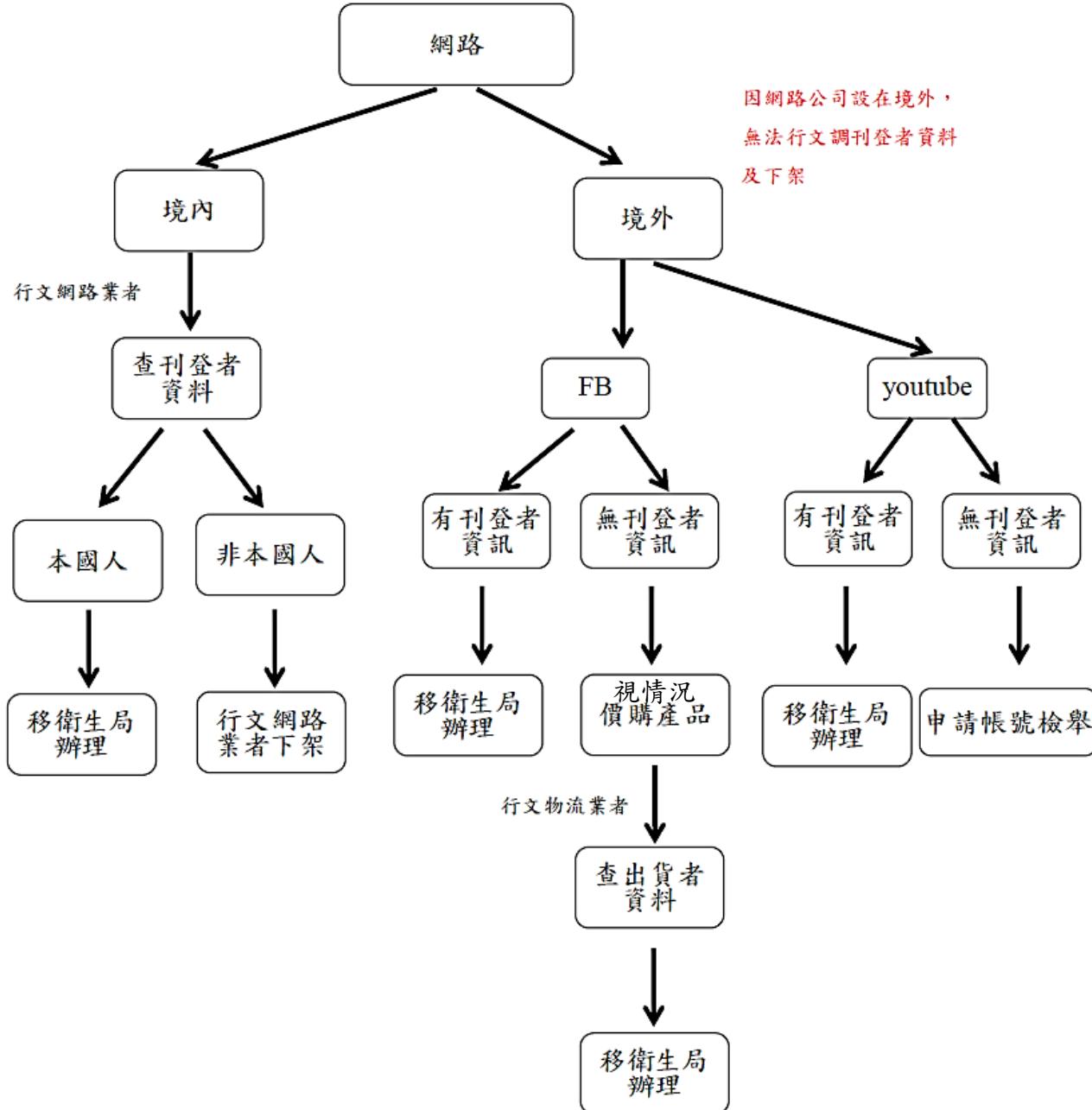
交查地方衛生局

後續查處情形副知本部

中藥違規廣告 網路查處流程



Ministry



中藥違規廣告專區



Ministry of Health and Welfare

中醫藥司首頁 / 中藥違規案件查詢/ 境外網路違規廣告

► 宣傳訊息





中藥違規廣告專區-案例

Ministry of Health and Welfare

產品刊登網址：<http://ertreat.top/wiajss?from@yahoo>

IP位置：中國

涉及違規內容：耳鳴一喝就停，耳聾一喝就靈!!3副藥耳鳴消失，耳聾還聲，聽力如常人...等誇大、涉及醫療效能。

違規事由：非藥品不得標示及宣稱醫療效能。

建議消費者若有相關健康問題，應循正規管道找合格專業醫師診治為妥，不宜購買來路不明的商品做為預防或治療疾病之用，提醒您勿信勿隨意購買!



【百年老古方】耳鳴一喝就停，耳聾一喝就靈！！已幫助上千人告別耳鳴耳聾，100%真實案例！頭不痛、耳不鳴、聽力恢復如常！！

商品介紹

商品規格

評價 (8600) 點評

800年中醫老古方，效果立竿見影，不管耳病多重，也不管病史多長，3副藥耳鳴消失，耳聾還聲，聽力如常人，屢試不爽！

耳鳴、耳聾，歷史名方，專家評價：歷代名醫大家對此方有高度評價，《東垣先生試效方》(金元·高麗著)、《證治準繩》(明·王肯堂著)、《湯頭歌訣》(清·汪昂著)……多部醫學典籍均明確記載了此方，清耳明目之功效卓著。

醫學史料高度評價：一方一出，“舉國內外無障、無耳鳴耳聾之患”

回頁首



不良反應通報相關法規

Ministry of Health and Welfare

- 藥事法第45-1條
 - 嚴重藥物不良反應通報辦法
- 藥事法第45條第2項
 - 藥物安全監視管理辦法
 - 藥品優良安全監視規範
- 藥事法第42條第2項
 - 藥品優良臨床試驗準則



中藥不良反應通報情形

Ministry of Health and Welfare

- 自90年起建置中藥不良反應通報系統，執行中藥安全監測，蒐集國內外中藥不良反應報導資訊。迄107年已累積2,358件通報案例。
- 105年中藥不良反應通報系統與「全國藥物不良反應通報系統」整合，作為單一線上窗口受理中藥不良反應通報。
- 可進行通報對象：
 - 民眾、藥廠、中醫師、藥師等醫療人員。
- 107年受理102件通報案件，完成100件案件審查，辦理18場次中藥不良反應宣導與通報教育訓練

整合中藥不良反應通報系統



Ministry of Health and Welfare

- 服用中藥產生不良反應可至『全國藥物不良反應通報系統』(<https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/1p-2810-108.html>)進行線上通報



關於本中心 中心業務 新聞公告 下載專區 活動看板 訂閱電子報 好站相連 English Version

最新消息
更多資訊，請至食品藥物管理署「通報及安全監視專區」

日期	類別	標題
2017/9/5	來函轉知	【停標公告】106年9月10日(星期日)12:00-19:00，配合系統維護進行停機
2017/8/27	來函轉知	Dasabuvir及ombitasvir/paritaprevir/ritonavir成分藥品安全資訊風險溝通表(醫療人員版)
2017/8/21	來函轉知	公告修正前行政院衛生署（現為衛生福利部）71年8月30日衛署藥字第00388596號公告及85年3月2日衛署醫字第88014007號公告「Ibuprofen藥品之注意事項」
2017/8/14	來函轉知	公告含codeine成分藥品用於兒童之臨床效益與風險再評估結果相關事宜
2017/8/6	來函轉知	含codeolinium類成分影響劑藥品安全資訊風險溝通表
2017/7/31	來函轉知	Methylprednisolone成分注射劑藥品安全資訊風險溝通表
2017/7/10	中心訊息	106年度藥品醫療器材與健康食品安全監視研討會 2017/8/5 於高雄長庚兒童醫院6樓國際會議廳紅廳舉辦
2017/5/16	來函轉知	轉知：Codeine及tramadol成分藥品安全資訊風險溝通表
2017/5/5	系統相關	本網站近期將僅保留登入畫面，既有網站相關資訊請至食品藥物管理署網站「通報及安全監視專區」查詢
2017/4/25	來函轉知	轉知：公告含ambroxol或bromhexine成分「處方藥品」中文仿單修訂相關事宜。

更多消息...

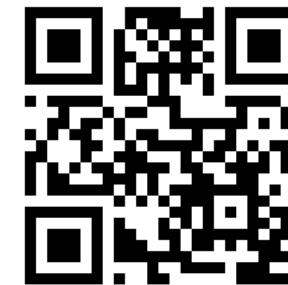
線上通報

帳號	tcmdba
密碼	*****
ktb	
檢查碼	
<input type="button" value="登入"/> <input type="button" value="清除"/>	
忘記密碼 申請帳號 簡易帳號申請	

不良反應通報中心連絡方式

	西藥	中草藥
電話	02-23960100	04-22053366#1670
傳真	02-23584100	04-2205-2656
e-mail	adr@tdrf.org.tw	tcmadr.mohw@gmail.com

100 台北市中正區愛國東路22號10樓 40402 台中市北區學士路91號
(立夫中醫藥展示館)
系統操作問題 : (02)29460356轉801



不良反應通報系統連結

不良反應通報中心連絡方式

	西藥	中草藥
電話	02-23960100	04-22053366#1670
傳真	02-23584100	04-2205-2656
e-mail	adr@tdrf.org.tw	tcmadr.mohw@gmail.com

100 台北市中正區愛國東路22號10樓 40402 台中市北區學士路91號
(立夫中醫藥展示館)

系統操作問題 : (02)29460356轉801

中藥不良反應如何通報



Ministry of Health and Welfare

線上通報

帳號
密碼
檢查碼

申請帳號 → 使用者登入 → 我要通報案件

登入 清除 回首頁 系統功能 ADR系統功能 登出 使用者帳號: ABC 目前所在功能: 主畫面

忘記密碼 申請帳號 請廠牌 我要通報案件

最新消息
更多資訊，請至食品藥物管理署「通報及安全監視專區」
藥品

中藥 - 互動式選取表單工具 2018/1/2 疫苗週報 106-107年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告 106.12.21~106.12.27

我要通報的可疑藥物屬於 藥品 疫苗 中藥

我的通報案件類型屬於 一般通報案件 臨床試驗通報案件

進行通報

安全性再評估



Ministry of Health and Welfare

未來展望

研擬中長程計畫



Ministry of Health and Welfare

- 研擬「中藥品質優化與產業躍升計畫（110~114年）」，分5大目標共13項策略，爭取經費推動中藥相關政策。



Ministry of Health and Welfare

感謝聆聽