

中藥藥政管理

衛生福利部
陳聘琪科長

大綱

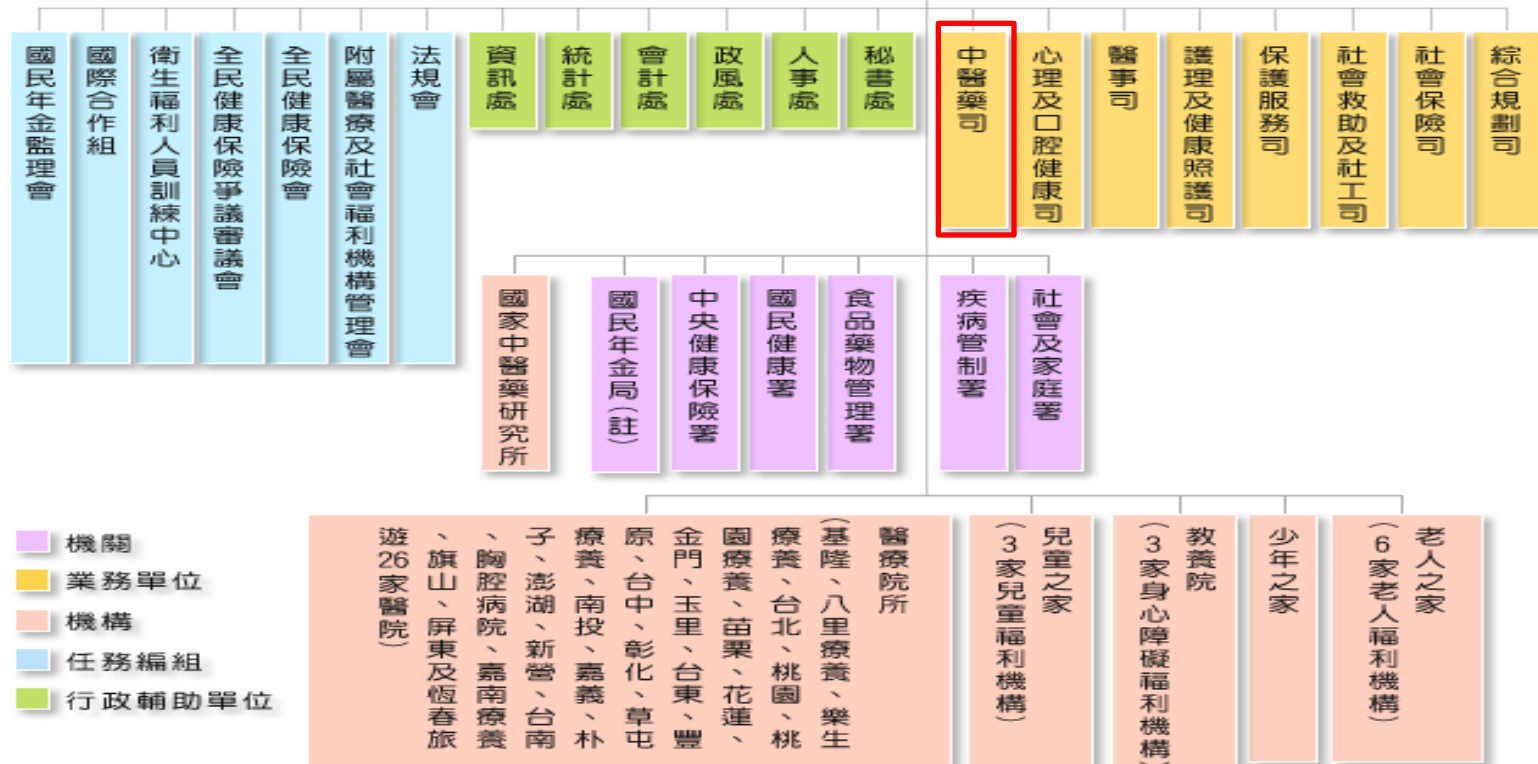
- 衛生福利部組織架構
- 中藥(材)管理
- 中藥製劑管理
- 網路販售藥品

衛生福利部組織架構

衛生福利部組織架構

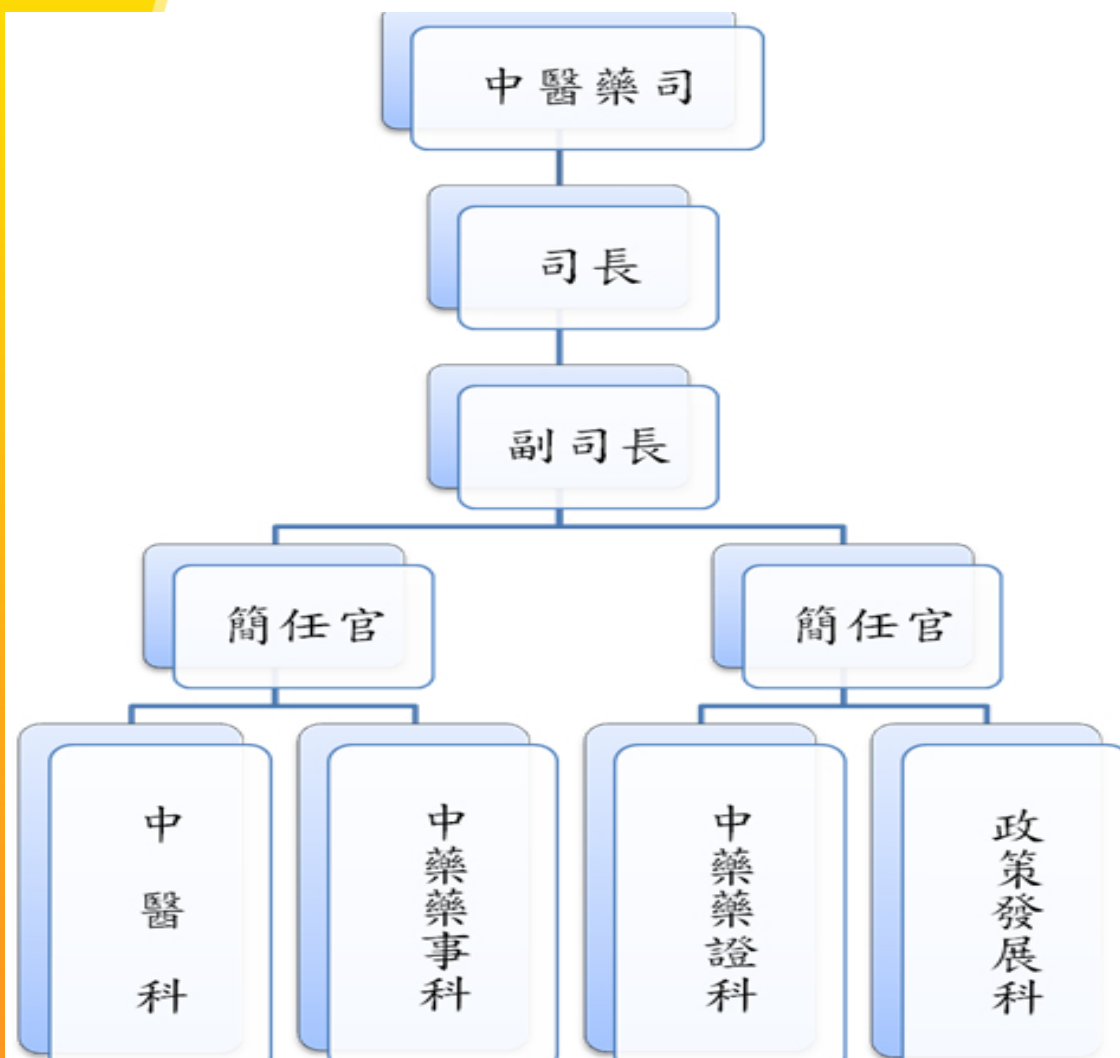
衛生福利部組織圖

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。

中醫藥司組織架構



中醫藥司-中醫科

- 中醫醫事人員管理政策之規劃與推動及相關法規之研訂。
- 中醫醫事人員臨床訓練制度之規劃及推動。
- 中醫醫事機構管理政策之規劃與推動及相關法規之研訂。
- 中醫醫事團體之目的事業主管機關之監督、管理及輔導。
- 關於中西醫學整合業務之規劃及推動。
- 關於中醫技術之促進及輔導。
- 其他有關中醫醫政管理事項。
- 民俗調理相關業務。

中醫藥司-中藥藥事科

- 中藥(材)、植物性藥材之管理與品質促進政策之規劃、推動及相關法規之研訂。
- 中藥藥政業務之輔導及管理事項。
- 中藥藥事服務機構與藥事服務品質推動、輔導及管理事項。
- 其他有關中藥藥政管理事項。

中醫藥司-中藥藥證科

- 中藥藥物管理輔導政策之規劃、查驗登記審查標準之修訂及相關推動事項。
- 中藥藥物之查驗登記、變更、移轉、展延登記等執行事項。
- 中藥廠GMP制度推動、輔導事項。
- 其他有關中藥藥物管理事項。

中醫藥司-政策發展科

- 中醫藥人力培育、發展之研擬、策劃及推動事項。
- 中醫中藥醫事人員繼續教育制度規劃與推動事項。
- 中醫藥用藥安全、衛生教育方案之研擬、策劃及推動事項。
- 中醫藥產業創新發展推動事項。
- 國際與兩岸中醫藥事務規劃及推動。
- 中藥藥典之修訂及編撰事項。
- 其他有關中醫藥政策規劃、業務發展事項。

健全中藥品質管理制度

強化中藥材
源頭管理機制

提升中藥廠內部製藥
及確效管理能力

研訂中藥
異常物質規範

建構中藥用藥
安全環境

中藥(材)管理

藥品定義

- 藥事法第6條所稱**藥品**，係指下列各款之一之原料藥及製劑：
 1. 載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。
 2. 未載於前款，但使用於**診斷、治療、減輕或預防人類疾病**之藥品。
 3. 其他足以**影響人類身體結構及生理機能**之藥品。
 4. 用於配製前三款所列之藥品。
- 藥事法第69條規定，非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。(60-2500萬元罰鍰)

中藥(材)定義

- 中藥係指依據中醫醫療學術理論使用之藥品，用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病，中藥包含中藥材及中藥製劑。
- 收載於我國固有典籍(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)，依中醫藥理論加工(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。

藥品管理

藥事法：

第7條規定：本法所稱**新藥**，係指經中央衛生主管機關審查認定屬**新成分**、**新療效複方**或**新使用途徑製劑**之藥品。

中藥新藥

➤ 壽美降脂一號（衛署藥製047152）

➤ 效能：消食活血，健脾燥胃。

➤ 適應症：高膽固醇血症，高三酸甘油脂血症。

➤ 成分：紅麴 600 mg

➤ 中天生技化療漾內服液（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。

➤ 成分：有機大豆2.7公克之發酵液



藥品管理

藥事法：

第8條規定：本法所稱**製劑**，係指以原料藥經加工調製，製成**一定劑型及劑量**之藥品。製劑分為**醫師處方藥品**、**醫師藥師藥劑生指示藥品**、**成藥及固有成方製劑**。

- 成藥之分類、審核、固有成方製劑製售之申請、成藥及固有成方製劑 販賣之管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

藥品管理

藥事法：

第15條規定：本法所稱藥品販賣業者，係指下列各款規定之業者：

- 一、經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。
- 二、經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者。

第27條規定：凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。(3-200萬罰鍰)

中藥販賣業者及兼營中藥調劑零售之藥局

中藥販賣業			藥局
第28條聘中醫 師、藥師、藥 劑生管理	第103條第1 項人員(確具 人員) 63年5月31日前	第103條第2 項人員(列冊 人員) 82年2月5日 前	依藥事法第35 條兼營中藥調 劑、供應或零 售業務
1,095家	928家	8,467家	3,654家
合計14,144家			

藥品管理

藥事法：

第21條規定：本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有下列情形之一者：

- 一. 擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。（處5年以下有期徒刑，得併科新臺幣5,000萬元以下罰金）

藥品管理

藥事法：

第21條規定：本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有下列情形之一者：

二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。(處10萬-5,000萬元罰鍰)

三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。(同上)

四、有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。(同上)

五、主治效能與核准不符者。(同上)

六、超過有效期間或保存期限者。(同上)

七、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。(同上)

八、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。(同上)

藥品管理

藥事法：

第66條規定：藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。

...(20-500萬)

第68條規定：藥物廣告不得以下列方式為之：(20-500萬)

- 一、假借他人名義為宣傳者。
- 二、利用書刊資料保證其效能或性能。
- 三、藉採訪或報導為宣傳。
- 四、以其他不正當方式為宣傳。非藥商不得為藥物廣告。

第70條規定：採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告。

限用保育類藥材-1

- 瀕臨絕種野生動植物國際貿易公約(又稱華盛頓公約)
 - 附錄一：瀕臨絕種野生動物，指受到滅絕威脅的物種，通常是禁止在國際間交易，除非有特別的必要性。
 - 附錄二：珍貴稀有野生動物，指沒有立即的滅絕危機，但需要管制交易情況以避免影響到其存續的物種。
 - 附錄三：應於保育野生動物，指某個國家或地區列為保育生物的物種。
- 野生動物保育係以永續生存為目的，並非絕對禁止。保育類動物藥材之使用，須符合我國野生動物保育法之規定。

限用保育類藥材-2

- 中藥材之物種列屬瀕臨絕種野生動植物國際貿易公約（CITIES）附錄I是禁止使用；附錄II是有條件得使用。
- 89.11.8公告「含穿山甲、熊膽、麝香、羚羊角、龜板」等保育類中藥材成分之中藥藥品許可證應辦理處方變更。
 - 中藥製造業者使用基原非屬保育類中藥材之羚羊角、龜板，應保留來源憑證，以供查核。

限用硃砂藥材

- 94.4.29公告「自94年5月1日起禁止中藥用硃砂製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列」。未含原礦及複方。
- 101.01.17函：為確保用藥安全，含硃砂成分之藥品許可證，於101.4.18前，得申請刪除硃砂成分，或檢具藥品之安全性計畫書進行審查。未依限辦理者，本署於必要時廢止其許可證。

含馬兜鈴酸中藥材及製劑之管理-1

- 92年11月4日，已依據藥事法第48條及第76條規定，將含馬兜鈴酸之廣防己、青木香、關木通、馬兜鈴、天仙藤等五種中藥材及其製劑公告禁用，撤銷含有該類中藥材之藥品許可證。
- 3個月內回收市售品。

含馬兜鈴酸中藥材及製劑之管理-2

➤臺灣中藥典第二版之藥材規格。

木通	不得檢出馬兜鈴酸I & II (Aristolochic acid I & II) TLC檢測法
川木通	不得檢出馬兜鈴酸I & II (Aristolochic acid I & II) TLC檢測法
細辛	乾燥根 不得檢出馬兜鈴酸(Aristolochic acid) HPLC檢測法

含馬兜鈴酸中藥材及製劑之管理-3

- 93年公告細辛中藥材暨其製劑之相關管理規定
- 細辛中藥材藥用部位由全草改用根部，始得供製造及調劑。
- 含細辛製劑
 - 濃縮製劑：製程以水煎煮方式製造；成品依廠內既定之HPLC檢驗方法檢驗合格後，始得販售。
 - 傳統製劑(丸、散、膏、丹)、內服及外用液劑：細辛原料藥材應經水煎煮，或採用單味濃縮細辛製劑，與其他原料藥材合併製造；成品依廠內既定之HPLC檢驗方法檢驗合格後，始得販售。

藥酒與一般酒類區分原則

- 市售含中藥材酒劑，與中藥酒劑基準方22方相符者，以藥品管理。其餘以實際用途認定其屬性：
 - 使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病者，以藥品管理。應依藥事法第39條規定，取得藥品許可證後，始得製售，並究其來源認定是否屬偽、禁藥品。
 - 非經中央衛生主管機關 依相關法律或法規命令認屬藥品之酒類製劑，含酒精成分超過0.5%者，以酒類管理。其產製、輸入及販賣，均應符合菸酒管理法之規定。

中藥材產品屬性區別

- 中藥材產品源自於自然界植物、動物及礦物，其依加工目的及用途區分：
 - 依典籍所載之加工、炮製過程，製成供治療疾病使用之**中藥材或飲片**。
 - 依國人藥食同源觀念，有部分品項得供為**食品原料**、膳食佐料或辛香料。
 - 一部分得經由人工種植、養殖、畜牧，亦屬**農特產品**。
 - 另尚有**其他用途**，如供為製香原料或香料使用等。



中藥材與農特產品區分原則

- 人參、鹿茸經加工調製成為可供調劑處方之藥材時，應以藥品管理，其買賣以領有藥商許可執照者為限。
- 但採集或生產未經加工調製者，可視為原始畜牧產品，其買賣不在此限。

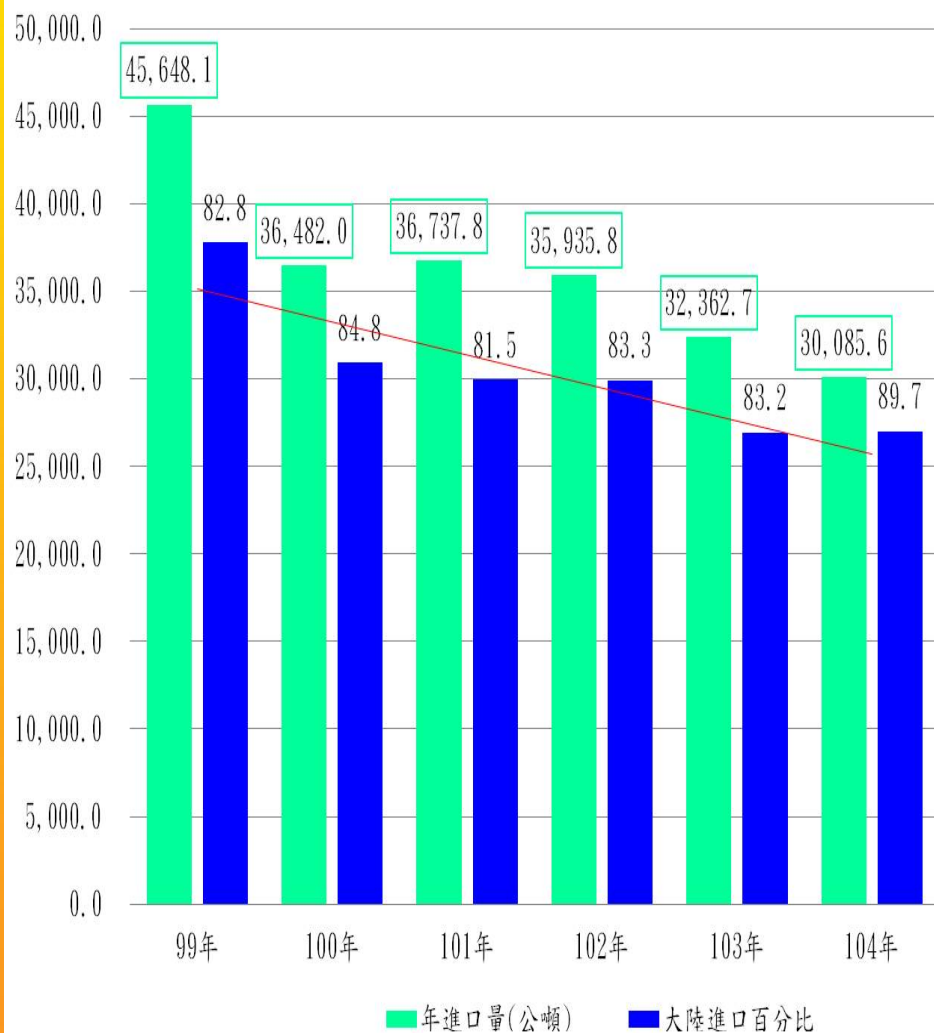
中藥材管理

- 我國中藥材90%仰賴進口，源自於動、植物及礦物等天然物之中藥材，由於工業發展導致生態環境變化，以及土壤受到農藥等人為因素影響，其品質極可能因此而受影響。
- 藥品之安全性及有效性，攸關國民健康福祉；藥材來源、農藥、重金屬、黃麴毒素、二氧化硫等殘留及污染，以及製造流程之管控，均應嚴予管理，以維護民眾健康權益。

中國大陸中藥材生產基地分布圖



近年中藥材進口量分析



中藥材進口量統計分析

年份	統計單位/對象	CN大陸	其它國家	合計
99年	進口量(公噸)	37,804.0	7,844.1	45,648.1
	百分比	82.8	17.2	100.0
100年	進口量(公噸)	30,938.0	5,544.0	36,482.0
	百分比	84.8	15.2	100.0
101年	進口量(公噸)	29,943.0	6,794.8	36,737.8
	百分比	81.5	18.5	100.0
102年	進口量(公噸)	29,924.1	6,011.7	35,935.8
	百分比	83.3	16.7	100.0
103年	進口量(公噸)	26,929.7	5,433.0	32,362.7
	百分比	83.2	16.8	100.0
104年	進口量(公噸)	27,012.7	3,072.9	30,085.6
	百分比	89.7	10.3	100.0

中藥材管理

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

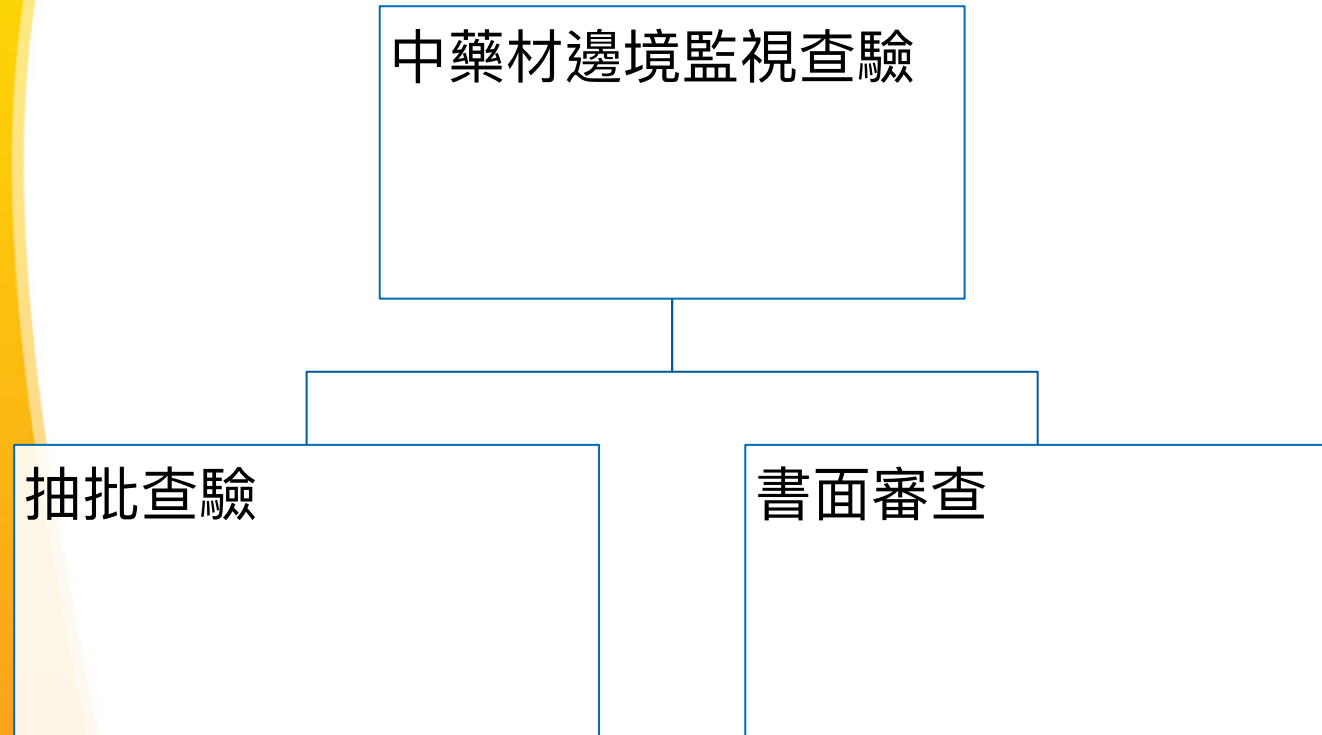
- 公告有害物質限量標準
- 訂定重金屬、污穢物質及黃麴毒素等限量標準，以確保其無安全之疑慮

3

階段

- 進口與市售品質管理措施
- 進口產品文書認證及相關品質查核等
- 上市產品抽驗機制

中藥材邊境查驗制度



中藥材邊境查驗制度

- 自101年8月1日起執行中藥材邊境查驗制度
 - 書面審查10個品項：
地黃、川芎、茯苓、白芍(藥)、白朮、杜仲、紅棗、黃耆、當歸、甘草
 - 4個品項抽批查驗：紅棗、黃耆、當歸、甘草
- 104年5月5日新增6項中藥材進行邊境查驗。



中藥材邊境查驗實施範圍及方式

➤書面審查16個品項:

紅棗、杜仲、茯苓、川芎、白朮、白芍(藥)、地黃、黃耆、當歸、甘草、肉桂、柴胡、黃芩、半夏、牛膝、大黃（共23個貨品分類號列）

➤抽批查驗10個品項:

紅棗、黃耆、當歸、甘草、杜仲、茯苓、川芎、白朮、白芍(藥)、地黃（共15個貨品分類號列）

邊境查驗中藥材品項-1

貨品分類號列	品名	檢驗項目及標準	查 驗 方 式
0804.10.10.00-4	紅棗	總 BHC 0.2 ppm 總 DDT 0.2 ppm 黃麴毒素 15 ppb	1. 抽批檢驗 2. 審核申請查驗文件齊備及符合規定
1211.90.50.00-3	黃耆	鉛 5.0ppm 鎘 0.3 ppm 汞 0.3 ppm 銅 20 ppm 砷 2.0 ppm 總 BHC 0.9 ppm 總 DDT 1.0 ppm 總PCNB 1.0 ppm 黃麴毒素 15 ppb	1. 抽批檢驗 2. 審核申請查驗文件齊備及符合規定
1211.90.55.00-9 1211.90.55.00-8 1211.90.56.00-7	當歸	總重金屬10ppm 砷 2.0 ppm	1. 抽批檢驗 2. 審核申請查驗文件齊備及符合規定
1211.90.70.00-9	甘草	鉛 5.0ppm 鎘 0.3 ppm 汞 0.2 ppm 銅 20 ppm 砷 2.0 ppm 總 BHC 0.9 ppm	1. 抽批檢驗 2. 審核申請查驗文件齊備及符合規定

邊境查驗中藥材品項-2

貨品分類號列	品名	檢驗項目及標準	查 驗 方 式
1211.90.13.00-9	杜仲	鉛 30 ppm 鎘 2.0 ppm 汞 2.0 ppm	1. 抽批檢驗 2. 審核申請查驗文件齊備及符合規定
1211.90.20.00-0 1211.90.21.00-9 1211.90.22.00-8	茯苓	總重金屬10ppm 砷 2.0 ppm	1. 抽批檢驗 2. 審核申請查驗文件齊備及符合規定
1211.90.25.00-5	川芎	總重金屬10ppm 砷 5.0 ppm	1. 抽批檢驗 2. 審核申請查驗文件齊備及符合規定
1211.90.30.00-8	白朮	砷 5.0 ppm	1. 抽批檢驗 2. 審核申請查驗文件齊備及符合規定
1211.90.44.00-2 1211.90.61.00-0	白芍	鉛 5.0ppm 鎘 0.3 ppm 汞 0.2 ppm 銅 20 ppm 砷 2.0 ppm	1. 抽批檢驗 2. 審核申請查驗文件齊備及符合規定
1211.90.49.00-7	地黃	總重金屬10ppm 砷 2.0 ppm	1. 抽批檢驗 2. 審核申請查驗文件齊備及符合規定

邊境查驗中藥材品項-3

貨品分類號列	品名	檢驗項目及標準	查驗方式
0906.19.00.00-4 0906.20.00.00-1 0906.11.00.00-2	肉桂	鉛 30ppm 鎘 2.0 ppm 汞 2.0 ppm 總 BHC 0.2 ppm 總 DDT 0.2 ppm	審核申請查驗文件齊備及符合規定
1211.90.43.00-3	柴胡	總重金屬10ppm 砷 5.0 ppm	審核申請查驗文件齊備及符合規定
1211.90.46.00-0	黃芩	總重金屬10ppm 砷 5.0 ppm	審核申請查驗文件齊備及符合規定
1211.90.37.00-1	半夏	總重金屬10ppm 砷 5.0 ppm。	審核申請查驗文件齊備及符合規定
1211.90.41.00-5	牛膝	總重金屬10ppm 砷 5.0 ppm	審核申請查驗文件齊備及符合規定
1211.90.23.00-7	大黃	總重金屬10ppm 砷 5.0 ppm	審核申請查驗文件齊備及符合規定

中藥材邊境查驗預告

➤ 105年9月22日預告修正「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」草案

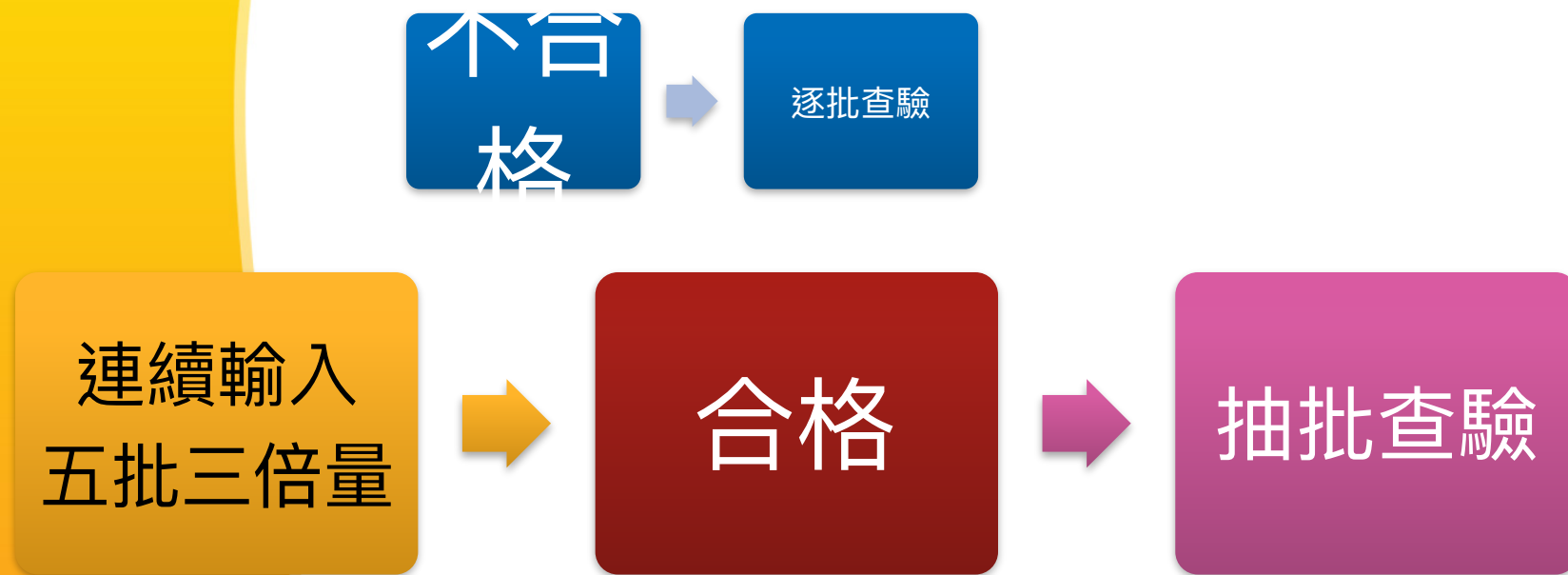
➤ 書面審查21個品項：

紅棗、杜仲、茯苓、川芎、白朮、白芍(藥)、
地黃、黃耆、當歸、甘草、肉桂、柴胡、黃芩、
半夏、牛膝、大黃、防風、黃連、人參、西洋參及陳皮。

➤ 16個品項抽批查驗：

紅棗、杜仲、茯苓、川芎、白朮、白芍(藥)、
地黃、黃耆、當歸、甘草、肉桂、柴胡、黃芩、
半夏、牛膝及大黃。

中藥材邊境查驗制度



中藥材包裝標示-1

104年8月1日起實施修正「中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」

自104年8月1日起，產製之產品，均須符合規定。

- 品名
- 重量
- 廠商名稱及地址
- 製造日期及有效期間或保存期限
- 批號
- 類別
- 炮製方式(屬毒劇中藥材之應標示項目)
- 產地(國家)
- 保存方法與使用建議注意事項

中藥材包裝標示-2

- 中藥材類別分一般中藥材及毒劇中藥材等二類。
- 毒劇中藥材品項依臺灣中藥典規定。
 - 生千金子、生川烏、生天仙子、生巴豆、生半夏、生甘遂、生白附子、生附子、生南星、生狼毒、生草烏、生馬錢子、升藤黃、白降丹、芫花、洋金花、砒石、砒霜、斑蝥、雄黃、蟾酥。
- 未依規定標示者，依藥事法第92條第1項，以違反第75條第1項規定，處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。

18項藥食兩用市售中藥材衛生管理

- 進口時依F01輸入查驗。
- 105年1月14日衛部中字第1051860028號令
- 菊花、蓮子、白木耳、龍眼肉、烏梅乾、百合、枸杞、山藥、薄荷、芡實、山楂、肉豆蔻、草豆蔻、砂仁、黃精、絞股藍(七葉膽)、小茴香及八角茴香市售中藥材，其異常物質限量基準及檢驗方法比照食品安全衛生管理等相關標準及規定，自105年3月1日生效。

中藥材含異常物質通則性限量基準

91項中藥材個別訂定**重金屬**、**黃麴毒素**、**農藥殘留**或**二氧化硫**



中藥材含**二氧化硫**及**黃麴毒素**限量基準(105年8月1日生效)



中藥材含**重金屬**限量基準(105年10月1日生效)



中藥材**農藥殘留**限量基準

加強管控
民眾安心

中藥材含二氧化硫及黃麴毒素限量基準

自105年8月1日實施

- » 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。

異常物質	限量	適用範圍
二氧化硫 (SO ₂)	400以下(ppm)	牛膝、葛根、天麻、天門冬、桔樓根(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、芎藭 (川芎)、知母、山柰、蓮子、白木耳及芡實 (25)
	150以下(ppm)	除前款以外之中藥材
黃麴毒素	總量10以下(ppb) (B ₁ 、B ₂ 、G ₁ 、G ₂)	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、

中藥材含重金屬限量基準-1

- 自105年10月1日起，實施中藥材含重金屬之通則性限量基準
 - 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。

中藥材含重金屬限量基準-2

自105年10月1日實施

- » 白石英、禹餘糧、浮石(海浮石)、無名異、陽起石、磁石、瑪瑙及銅綠等中藥材除外₍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

異常物質	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	依限量，另訂之
鉛	5.0 ppm以下	
鎘	1.0 ppm以下	
汞	0.2 ppm以下	

中藥材含重金屬限量基準-3

異常物質	限量	適用範圍
重金屬 砷	5.0以下(ppm)	澤瀉、牡丹皮、龍膽、貝母、地骨皮、黃芩、葛根、桔樓根(天花粉)、牛膝、柴胡、桔梗、黃連、遠志、鬱金、延胡索、何首烏、莪朮、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、莢蓉根、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 ⁽⁵⁰⁾
	不適用砷限量	昆布、海帶、海藻、冬蟲夏草、雄黃及砒石 ⁽⁶⁾

中藥材含重金屬限量基準-4

異常物質	限量	適用範圍
重金屬 鉛	10.0以下(ppm)	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、黃蘗(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 ₍₁₉₎
	15.0以下(ppm)	枇杷葉、桂皮、桂枝、杜仲、白及、五加皮、滑石及薄荷 ₍₈₎
	不適用鉛限量	乾漆、卷柏、萬點金(岡梅；燈稱草)、鉛丹及密陀僧 ₍₅₎

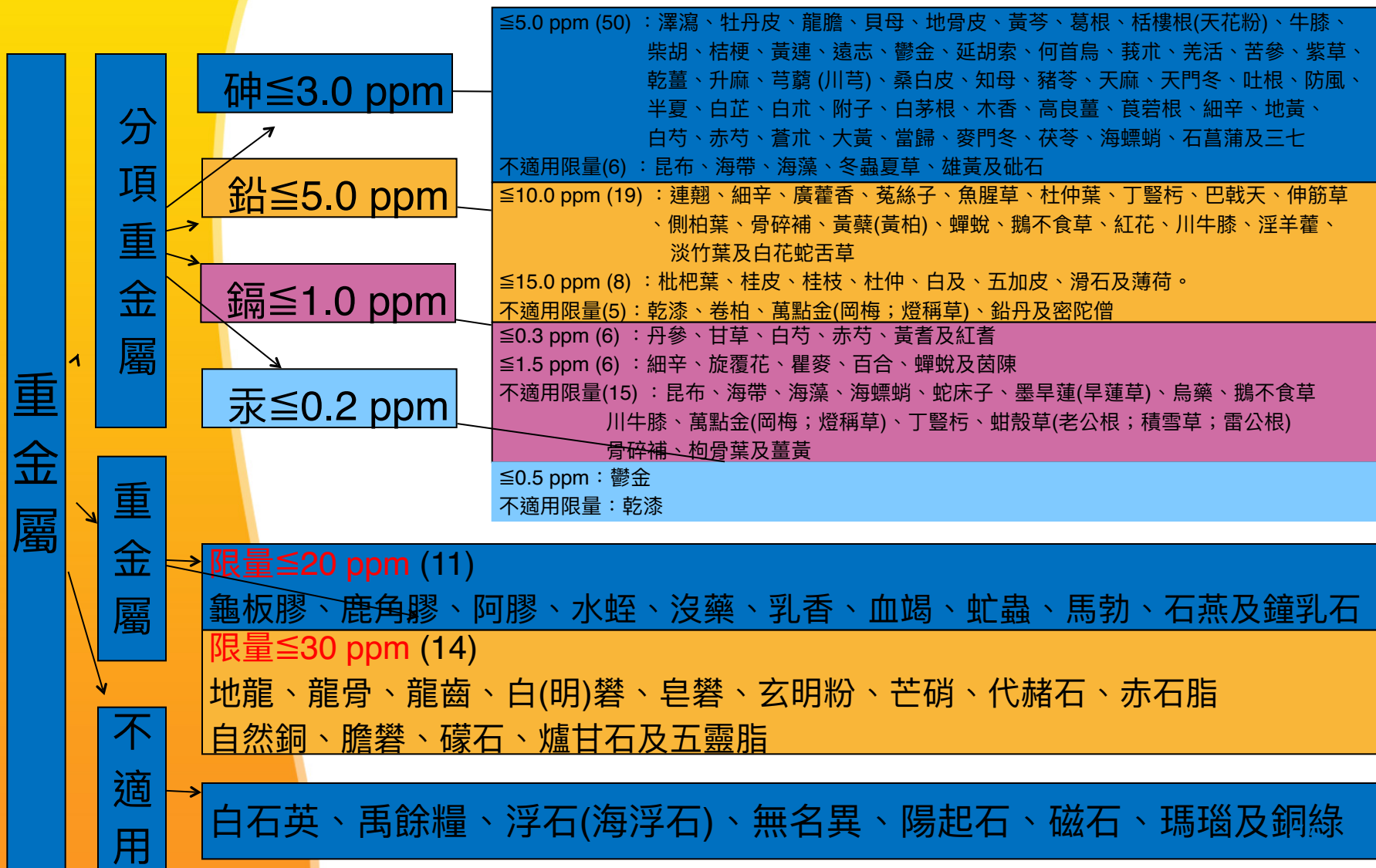
中藥材含重金屬限量基準-5

異常物質	限量	適用範圍
重金屬 鎘	0.3以下(ppm)	丹參、甘草、白芍、赤芍、黃耆及紅耆 ⁽⁶⁾
	1.5以下(ppm)	細辛、旋覆花、瞿麥、百合、蟬蛻及茵陳 ⁽⁶⁾
	不適用鎘限量	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、枸骨葉及薑黃 ⁽¹⁵⁾
重金屬 汞	0.5以下(ppm)	鬱金
	不適用汞限量	乾漆

中藥材含重金屬限量基準-5

異常物質	限量	適用範圍
總重金屬	20以下 (ppm)	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 ₍₁₁₎
	30以下 (ppm)	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 ₍₁₄₎

中藥材含重金屬限量基準





正確性 **【Authenticity】**

基原、藥用部位

安全性 **【Safety】**

重金屬、農藥殘留、
黃麴毒素、二氧化硫

均一性 **【Consistency】**

定性定量標準、
水（稀醇）抽提物、
乾燥減重、灰分

中藥材品質管控

臺灣中藥典

臺灣中藥典 第二版

Taiwan Herbal Pharmacopeia

行政院衛生署編印
中華民國一〇二年

- 101.12.22公告「台灣傳統藥典」第二版，並將「台灣傳統藥典」更名為「臺灣中藥典」，自102年4月1日起實施。
- 新增101個品項，合計收載300個品項。凡供製造、輸入之中藥材，其品質與規格需符合。
- 健全中藥材檢驗規格與品質管理，提升中藥之品質。
- 第三版規劃新增50種品項中藥材，目前進行規格研究中。

臺灣市售易混淆 中藥鑑別圖鑑

Illustrations of Commonly Misused
Chinese Crude Drug Species in Taiwan



衛生福利部 編印
Published by Ministry of Health and Welfare

中華民國一〇四年六月
June, 2015

臺灣中藥典圖鑑

總編輯：張永勳、何玉鈴

Color Illustrations of Taiwan Herbal Pharmacopeia



衛生福利部 編印
Published by Ministry of Health and Welfare

中華民國一〇二年十二月
December, 2013

可同時提供食品使用之中藥材

- 衛生福利部中醫藥司依酌量分期原則，已公告「可同時提供食品使用之中藥材」品項，共215種：

[http://www.mohw.gov.tw/cht/DOCMAP/DM1.aspx?
f_list_no=204&fod_list_no=255](http://www.mohw.gov.tw/cht/DOCMAP/DM1.aspx?f_list_no=204&fod_list_no=255)

- 供食品使用時，異常物質應符合食品安全衛生管理相關規範。

可供食品使用原料彙整一覽表

- 食品藥物管理署公布「可供食品使用原料彙整一覽表」
 - FDA首頁/業務專區/食品/食品藥物消費者知識服務網/可供食品使用原料彙整一覽表

<https://consumer.fda.gov.tw/Food/Material.aspx?nodeID=160>

The screenshot displays the FDA Consumer Knowledge Service Network (FDA 知識服務網) website. The header includes the FDA logo, navigation links (e.g., 一般民眾, 專業版, 兒童版), and a search bar. The main navigation menu lists various topics like 食品, 西藥GMP, and 藥品. The breadcrumb trail indicates the current location: 首頁 > 整合查詢中心 > 食品 > 核可資料查詢 > 可供食品使用原料彙整一覽表. The main content area features a large banner with the title '可供食品使用原料彙整一覽表' and images of various food ingredients. Below the banner, there is a section for '可供食品使用原料彙整一覽表' with a search bar and a list of ingredients. The footer includes a '類別' (Category) dropdown menu set to '全部' and a '關鍵字' (Keyword) search bar.

可供食品使用原料彙整一覽表

- 該表係FDA彙集經評估食用安全性之非傳統供食原料，不包含一般傳統食品原料(如雞鴨魚肉、蔬菜水果及五穀雜糧等)。
- 應注意備註欄所列事項，如基原、使用限量、限用部位、限制產品型態或警語等。例如：食

類別	中文名稱	外文名稱	學名	部位	備註
草、木 本植物 類(2)	苦橙	Bitter Orange	<i>Citrus aurantium</i> L.	果實 (含果 皮)	1.使用苦橙之產品，應加標示下列事項：(1) 兒童、孕婦、哺餵母乳者、老年人及具心血管疾病者不宜使用。(2)不得與咖啡因產品同時食用。(3)服用藥物者，在使用前須先諮詢醫療人員。2.苦橙所含成分「Synephrine」濃度為6%以下，每日食用限量為20 mg以下。 (102.10.16部授食字第1021350767號)

可供食品使用原料彙整一覽表

- 作為食品原料之中藥材僅准許供調味使用，不得作為單一原料使用及涉及中藥固有成方及其加減方。
- 載列於該表，未公告於「可同時提供食品使用之中藥材」，異常物質應符合中藥材之相關限量規範。

類別	中文名稱	外文名稱	學名	部位	備註
草、木 本植物 類(2)	人參	Ginseng Radix	<i>Panax ginseng</i> C.A. Meyer	根	不得單一原料使用

食品

類別	草、木本植物類(2)
中文名稱	食用大黃
外文名稱	Rhubarb
學名	<i>Rheum rhaponticum</i> L.
部位	葉柄
備註	
檔案下載	

臺灣中藥典

大黃

RHEI RADIX ET RHIZOMA

Rhubarb

本品為蓼科 Polygonaceae 植物掌葉大黃 *Rheum palmatum* L. (北大黃)、唐古特大黃 *Rheum tanguticum* Maxim. ex Balf. 或藥用大黃 *Rheum officinale* Baillon (南大黃) 去外皮之乾燥根及根莖。

可同時提供食品使用之中藥材

分類	管理方式及法規標準	舉例
經公告「可同時提供食品使用之中藥材」	- 使用於食品以食品原料管理 - 符合食品安全衛生管理法	枸杞、紅棗、山藥等
未公告「可同時提供食品使用之中藥材」，但列載於「可供食品使用原料一覽表」	- 可添加於食品中，做為調味使用，不得單一原料使用 - 符合中藥材異常物質之限量標準	人參、當歸
未公告「可同時提供食品使用之中藥材」，且未列載於「可供食品使用原料一覽表」	- 不得供為食品原料 - 食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列：從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康。(食品安全衛生管理法第15條第1項第9款)	麻黃、何首烏

人參管理

- 參條、參片、純人參粉以中藥材管理；蜜漬人參以食品管理。
- 人參乾品屬中藥材，須領有藥商執照者才能輸入、販售，相關檢驗亦須符合規定。
- 以少量分包，不得為濃縮萃取之內容物，以碎片劑型態之人參茶包、花旗參茶包、紅參茶包等，以食品管理，業者不得宣稱醫療效能。

綠豆癩產品管理

- 綠豆如攪有其他中藥材炮製而成，應屬複方藥品，須申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。
- 單純由綠豆(未攪有其他中藥材)炮製而成，未宣稱醫療效能者，得不以中藥藥品管理；涉及宣稱醫療效能者，以中藥材認定。

藥膳包、調理包管理

- 所使用原料應符合「可供食品使用原料彙整一覽表」所載規定，品名不得涉及中藥固有成方名（如：四物湯、八珍湯、十全大補湯），不得宣稱醫療效能，須標示調理方法（如：與雞鴨...同煮等語）。

「當歸片含枸杞」等產品屬性

- 案例：產品「當歸片含枸杞」及「人蔘鬚含枸杞」，成分為「當歸」與「枸杞」及「人蔘鬚」與「枸杞」，如係供膳食調理包、茶包使用，得屬一般食品管理，惟產品應標示為食品。

中藥製劑管理

中藥製造廠之管理

- 法源

- 藥事法第57條第2項：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。

- 管理方式

- 新廠：設立應符合GMP
- 藥物製造業者後續追蹤管理之檢查

中藥製藥GMP演進

- 1973年經濟部及前行政院衛生署會同發布「藥物製造工廠涉廠標準」及藥物製造工廠檢查辦法。
- 1982年中藥濃縮製劑廠與西藥廠同步實施GMP管理制度。
- 1985年編纂中藥GMP製造與管製流程。
- 1986年第一家濃縮中藥廠通過GMP。
- 1991年7月1日中藥傳統劑型中藥製造廠申請查驗登記、新設立中藥廠及新增中藥劑型工廠，均應符合GMP規定。
- 2000年5月2日前衛生署中醫藥委員會公告未實施GMP之傳統中藥製造廠須於2002年2月28日前提出軟、硬體改善計畫，2004年2月29日前完成全廠軟體作業。2005年2月28日完成硬體設備。
- 2005年9月30日中藥廠全面實施GMP。
- 中藥廠原登記300多家，94年中藥廠全面實施GMP100多家，目前共有96家。

中藥GMP相關管理法規

◆查廠法源：

➤依據藥事法第57條第2項：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。

◆查廠類型：

➤新廠、新增劑型：事先通知

➤例行性追蹤檢查：原則每二年檢查一次，查核前一天通知，。

➤不定期檢查：不事先通知

實施GMP目的

- p 藥品生產要控制生產全程所有影響品質的因素：
 - 安全、均一、有效。
 - 防止混淆
 - 防止交叉污染
 - 防止微生物汙染
 - 品質管理系統
 - 持續穩定生產及管制

藥物優良製造準則之精神

- 藥品生產要控制生產全程所有影響品質的因素。
 - 將人為錯誤減至最低。
 - 防止藥品受到污染
 - 防止品質降低。

GMP中藥廠共 96 家

統計至

105.10.11



北區

22家

中區

19家

南區

55家

44家具有
濃縮劑型

宜蘭縣	3
臺北市	1
新北市	3
桃園市	13
新竹市	2
臺中市	6
南投縣	2
彰化縣	10
雲林縣	1
嘉義縣	2
臺南市	33
高雄市	12
屏東縣	8

中藥藥品劑型及分類

- 94年9月全面實施GMP，目前中藥廠家數96家。
- 劑型型態：
 - 濃縮製劑：浸膏、流浸膏、濃縮散、顆粒、丸、錠(膜衣、糖衣)、膠囊等。
 - 傳統劑型：丸、散、錠、膠囊、膏滋、藥膠布、硬膏、中藥酒劑、膠劑等。
- 製劑分類：中醫師處方用藥、成藥、乙類成藥、調劑專用、調劑或調配專用、原料藥等。

中藥廠網頁資訊

現在位置：中醫藥司首頁 > 製藥工廠區

中醫藥司

➤中醫藥業務區

➤研究計畫

➤法令規章區

➤中醫藥機關團體

➤醫藥知識區

➤出版品

➤公開資訊區

➤製藥工廠區

➤藥品管理及查驗登記區

➤中藥藥品許可證查詢

製藥工廠區

2013/07/25

法規公告 ⁽²⁾

2016/09/08

GMP藥廠名單 ⁽¹⁾

2013/07/25

實驗室認證名單

2013/07/25

其它資料 ⁽¹⁾

2013/07/23

表單下載 ⁽³⁾

2016/07/28

嚴重違反GMP中藥廠名單

Go Top

序號	縣市	藥廠名稱	廠址	聯絡電話	傳真號碼	劑型 [仍須以衛生福利部核准函為準]
1	宜蘭縣	英橋企業股份有限公司龍德製藥廠	宜蘭縣蘇澳鎮龍德工業區德興二路13號	(03)9902492	(03)9902493	傳統：膏藥劑、碎片劑。
2	宜蘭縣	仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠	宜蘭縣蘇澳鎮大圳路63巷25號	(03)9905900	(03)9905902	傳統：丸劑、散劑、膏劑、膠囊劑、外用粉劑、內服液劑。 濃縮：顆粒劑、散劑、錠劑、膠囊劑。
3	宜蘭縣	良濟堂生技製藥有限公司宜蘭廠	宜蘭縣冬山鄉大興村德興六路26號	(03)9904558	(03)9904658	傳統：丸劑、散劑、碎片劑。
4	臺北市	肝王製藥股份有限公司	臺北市北投區公館路93號	(02)28916135	(02)28953221	傳統：丸劑、散劑、中藥酒劑、膠囊劑。
5	新北市	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	新北市新店區安泰路82號	(02)22152060 (02)23957070	(02)22101309	傳統：膠囊劑、錠劑、外用粉劑、碎片劑、顆粒劑、散劑。 濃縮：粉劑、散劑、錠劑、顆粒劑、浸膏劑。

中藥藥品管理

- 藥品採事先審查制。
- 申請依據-藥事法第39條、46條及第47條。
- 申請應遵循事項-藥品查驗登記審查準則。
- 中藥藥品申請類型(包含國產與輸入)：
 - 符合查驗登記審查準則第75條，未涉及中藥人體臨床試驗-直接審查。
 - 符合中藥新藥定義，須檢附國內臨床試驗報告及中央主管機關公告規定之技術性資料-先完成臨床試驗。

中藥藥品許可證

- 統計至105/10/11，中藥藥品許可證22,506張(含成藥7,905張)



衛生福利部藥品許可證

簽審文件號碼：CM100105714009
衛部藥製字第 057140 號

中文名稱：“勝昌”胡蘆巴濃縮散

英文名稱：Trigonellae Semen Extract Powder“Sheng Chang”

類別：調劑專用

劑型：濃縮散劑

包裝種類：1.6-1000 公克塑膠瓶裝及鋁箔袋盒裝

處方：

每公克中含有：

胡蘆巴..... 2.1 g

以上生藥製成浸膏 0.3g(生藥與浸膏比例 2.1:0.3=7:1)

澱粉..... 0.6 g

結晶性纖維素.... 0.1 g

效能：溫陽、逐寒濕。

藥商名稱：勝昌製藥股份有限公司中壢廠

製造廠名稱：勝昌製藥股份有限公司中壢廠

製造廠地址：桃園縣中壢市民族路六段四三六、四三六之一號

前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

邱文達

發證日期 102 年 09 月 09 日
有效日期 107 年 09 月 09 日

核准展延至				
	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				



中藥製劑之管理及分類

- 上市前核准登記制
- 製劑分類
 - －傳統製劑：固有劑型如丸、散、膏、丹等製劑
 - －濃縮製劑：將藥材合併煎煮，經濃縮製成之濃縮丸、濃縮散、濃縮錠、濃縮膠囊等製劑

中藥藥品品質管理-1

- 89年7月24日衛中會藥字第89040256號所公告，90年1月1日起，「葛根湯」、「小青龍湯」、「加味逍遙散」、「桂枝湯」、「甘露飲」、「麻杏甘石湯」、「補中益氣湯」、「六味地黃丸」、「黃連解毒散」、「獨活寄生湯」等十方濃縮製劑應執行處方內部不同藥材共2種指標成分定量。

中藥藥品品質管理

- 92年2月1日起，增列「知柏地黃丸」、「龍膽瀉肝湯」、「辛夷清肺湯」、「血府逐瘀湯」、「杞菊地黃丸」、「逍風散」、「清心蓮子飲」、「四逆散」、「定喘湯」、「柴葛解飢湯」等十方濃縮製劑，其品管應執行處方中不同藥材共二種(或以上)指標成分之HPLC定量。

牛黃解毒膏

- 無我國藥品許可證字號
- 包裝標示「燙傷、刀傷、挫傷、解毒」等醫療效能
- 無處方成分標示
- 宣稱「牛黃解毒膏」、「漢方極品」等中藥用語
- 倘經查明確實含中藥材成分，則應以藥品管理，並究其來源，如係未經核准擅自製造，核屬藥事法第20條第1項第1款之偽藥；如係未經核准擅自輸入，核屬藥事法第22條第1項第2款之禁藥



單味中藥粉末

- 64.3.31衛署藥字第63054號函：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。
- 98.6.18公告：本署64.3.31衛署藥字第63054號函，自98.9.1起停止適用。自98.9.1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。

單味中藥粉末

- 符合藥事法第103條規定之中藥從業人員，從事不含毒劇中藥材或依固有成方調配傳統丸、散、膏、丹之業務時，如為因應個別消費者需求，自行將單味中藥材磨成粉末，或向同業調用所需數量單味中藥粉末，均為合法業務範圍，無須辦理查驗登記。
- 除以上情形外，製造或輸入單味中藥粉末，應依藥事法第39條規定，辦理藥品查驗登記。
- 預製或商品化之單味中藥粉末產品-偽藥

單味中藥粉末

- 另考量業者有將單味粉末原料藥藥品許可證變更為單味粉末製劑許可證之需求，以100.6.22函知中醫藥相關公協會，得申請變更該類製劑許可證為「調劑或調配專用」。

中藥濃縮製劑含異常物質之限量標準

➤102.7.1起所有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	
沙門氏菌		

中藥傳統製劑含異常物質限量標準及其適用範圍

異常物質	限量	適用範圍
總重金屬	30以下(ppm)	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），103年7月1日起生產適用。
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)	
大腸桿菌	不得檢出	
沙門氏菌		

訂定「膏滋劑及糖漿劑劑型之中藥成藥製劑外包裝及仿單加刊注意事項」，自103年7月1日起，生產之產品，均須符合本公告之規定

- 「膏滋劑」及「糖漿劑」劑型之中藥成藥製劑，應於外包裝及仿單加刊「本藥品含糖，糖尿病患者慎用」之注意事項。
- 持有前項藥品許可證者，應依前述內容自行於外包裝及仿單刊印，毋須另向衛福部報備。

訂定「含黃丹（鉛丹）及雄黃成分之中藥製劑
外包裝及仿單加刊注意事項」，自104年7月1
日起，生產之產品，均須符合本公告之規定。

- 含黃丹（鉛丹）及雄黃成分之中藥製劑，應於外
包裝及仿單加刊「本品不宜長期使用」注意事
項。
- 持有前項藥品許可證者，應依前述內容自行於外
包裝及仿單刊印，毋須另向衛福部報備。

網路販售藥品

網路販售藥品

- 104年6月30日部授食字第1041404064號公告訂定「網路零售乙類成藥注意事項」

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年6月30日
發文字號：部授食字第1041404064號



主旨：訂定「網路零售乙類成藥注意事項」。

公告事項：

- 一、符合下列資格之一者，得於網路經營乙類成藥零售業務：
 - (一)依藥事法第二十七條、第三十四條規定核准登記之藥商、藥局。
 - (二)依成藥及固有成方製劑管理辦法第十六條規定得兼營零售乙類成藥之百貨店、雜貨店及餐旅服務商。
- 二、本注意事項用詞，定義如下：
 - (一)機構業者：指本注意事項第一點得於網路經營乙類成藥零售業務者。
 - (二)網路平台業者：指提供網路通路予機構業者從事乙類成藥零售業務之業者。
- 三、機構業者務請於網頁明顯可見之處，以消費者得清楚辨識之方式揭露下列事項：
 - (一)機構業者之名稱、地址、諮詢專線電話及服務時間。
 - (二)本注意事項第一點第一款之機構業者，務請張貼設立許可證明文件及可供查詢之連結：衛生福利部首頁(www.mohw.gov.tw)\醫事機構查詢及醫事人員查詢。
 - (三)本注意事項第一點第二款之機構業者，務請張貼登記證明文件及可供查詢之連結：全國商工行政服務入口網首頁(http://gcis.nat.gov.tw)\商工查詢服務。
 - (四)藥品許可證所載核准字號、品名、適應症、藥商名稱、製造廠名稱與製造廠地址及可供查詢之連結：
 - 1、「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」：衛生福利部食品藥物管理署(www.fda.gov.tw)\業務專區\藥品\資訊查詢\藥物許可證暨相關資料查詢作業\西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證。
 - 2、「中藥許可證查詢」：衛生福利部中醫藥司(www.mohw.gov.tw/CHT/DOCMAP)\中藥藥品許可證查詢。
 - (五)藥品標籤、仿單或包裝上所刊載之副作用、禁忌及其他注意事項。
 - (六)衛生福利部核定之藥品包裝及仿單(說明書)圖片。
 - (七)加註「消費者使用前應詳閱藥品仿單(說明書)」。
- 四、網路平台業者務請遵守以下規定：
 - (一)確認機構業者符合本注意事項第一點資格，且已將本注意事項第三點所列事項於網頁明顯可見處揭露，始得提供其平台予該機構業者經營乙類成藥零售業務，並務請定期檢視。
 - (二)不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告，違者依藥事法第九十五條罰鍰。一項經衛署、主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣六萬元以上二十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。
- 五、網頁登載之資訊內容涉及藥物廣告者，應於刊播前由領有藥物許可證之藥商，依藥事法第六十六條第一項規定，向中央或直轄市衛生主管機關申請並經核准，方得刊播。藥物廣告，違者依同法九十二條第四項規定，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。
- 六、未符合本注意事項第一點資格而於網路經營乙類成藥零售業務者，依違反藥事法第二十七條第一項規定，依同法第九十二條規定處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。



部長蔣丙煌

網路零售乙類成藥注意事項-1

- 一、符合下列資格之一者，得於網路經營乙類成藥零售業務：
 - (一)依藥事法第27條、第34條規定核准登記之藥商、藥局。
 - (二)依成藥及固有成方製劑管理辦法第16條規定得兼營零售乙類成藥之百貨店、雜貨店及餐旅服務商。
- 二、本注意事項用詞，定義如下：
 - (一)機構業者：指本注意事項第一點得於網路經營乙類成藥零售業務者。
 - (二)網路平台業者：指提供網路通路予機構業者從事乙類成藥零售業務之業者。

網路零售乙類成藥注意事項-2

三、機構業者務請於網頁明顯可見之處，以消費者得清楚辨識之方式揭露下列事項：

(一)機構業者之**名稱、地址、諮詢專線電話及服務時間**。

(二)本注意事項第一點第一款之機構業者，務請張貼設立許可證明文件及可供查詢之連結：衛生福利部首頁(www.mohw.gov.tw)\醫事機構查詢及醫事人員查詢。

(三)本注意事項第一點第二款之機構業者，務請張貼登記證明文件及可供查詢之連結：全國商工行政服務入口網首頁(<http://gcis.nat.gov.tw>)\商工查詢服務。

(四)**藥品許可證所載核准字號、品名、適應症、藥商名稱、製造廠名稱與製造廠地址**及可供查詢之連結：

1、「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」

2、「中藥許可證查詢」

(五)藥品標籤、仿單或包裝上所刊載之副作用、禁忌及其他注意事項。

(六)衛生福利部核定之藥品**包裝及仿單**（說明書）圖片。

(七)加註「**消費者使用前應詳閱藥品仿單（說明書）**」。

網路零售乙類成藥注意事項-3

四、網路平台業者務請遵守以下規定：

- (一)確認機構業者符合本注意事項第一點資格，且已將本注意事項第三點所列事項於網頁明顯可見處揭露，始得提供其平台予該機構業者經營乙類成藥零售業務，並務請定期檢視。
- (二)不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告，違者依藥事法第九十五條第一項規定，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。經衛生主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

網路零售乙類成藥注意事項-4

五、網頁登載之資訊內容**涉及藥物廣告**者，應於刊播前由領有藥物許可證之藥商，依藥事法第66條第1項規定，向中央或直轄市衛生主管機關申請並經核准，方得刊播**藥物廣告**，違者依同法92條第4項規定，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

六、未符合本注意事項第一點資格而於網路經營乙類成藥零售業務者，依違反**藥事法第27條第1項**規定，依同法第92條規定處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

網路「中醫藥好好玩」專區

中醫藥好好玩

— 數位學習課程系列 —



中醫臨床簡介
數位學習課程



中醫基礎理論
數位教材



易混淆藥材辨識
數位學習課程



葛大根

黃芬妹



中藥概論
數位學習課程



雷丸尾

雷公根

全民e學堂(一般民眾) <http://public.nacs.gov.tw>
文官e學苑(公務人員) <http://ecollege.nacs.gov.tw>



衛生福利部 關心您
<http://www.mohw.gov.tw>

Thank
You!

