

衛生福利部

「110 年度上市中藥監測計畫」-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 1,927 家次(查核比率占全國 49.7%)，其中 1,921 家次合格，合格率為 99.7%。共計裁處 6 件違規案件，包括行政處分 6 件(涉劣藥 2 件、違規廣告 1 件、非法調劑 1 件、藥袋標示不符 2 件)。
 2. 查核中藥販賣業 7,057 家次(查核比率占全國 72.7%)，其中 7,007 家次合格，合格率 99.3%。共計裁處 50 件違規案件，包括行政處分 48 件(涉劣藥 7 件、包裝標示不符 2 件、無照藥商 29 件及其他 10 件)及司法移送 2 件(涉禁藥 1 件、偽藥 1 件)。
- 三、市售藥品之抽測結果：
1. 抽測中藥材 288 件，經鑑定藥材基原，1 件不符規定，其餘 287 件經檢驗異常物質(分項重金屬、二氧化硫)，其中 283 件合格、4 件不合格(二氧化硫超標 2 件、重金屬超標 2 件)，合格率 98.3%，不合格品項明細如表 1。

表 1、110 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
厚朴	2	重金屬	不合格案件均

天門冬	1	二氧化硫	依藥事法規定裁處。
麥門冬	1	二氧化硫	
防己	1	非藥用部位過多	

2. 抽驗中藥製劑 112 件，經檢驗異常物質(總重金屬、分項重金屬、微生物限量試驗、大腸桿菌及沙門氏菌)，其中 111 件合格、1 件不合格(為微生物總生菌數超標)，合格率 99.1 %，不合格品項明細如表 2。

表 2、110 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
清燥救肺湯濃縮細粒	1	微生物總生菌數	不合格案件 依藥事法規定 裁處。

- 四、 抽查中醫診所經調劑之病人藥品抽驗，共查核 28 件藥品，其中 27 件符合規定，1 件不符合規定(為總重金屬不符規定)，合格率达 99.7 %，不合格品項如表 3。

表 3、110 年度中醫診所經調劑之病人藥品抽驗不合格品項明細			
機構名稱	不合格件數	不合格項目	備註
仁○中醫診所	1	總重金屬	不合格案件 依藥事法規定 裁處。

- 五、 抽查中藥材包裝標示 1,695 件，其中 1,690 件符合規定，5 件標示不符合規定(含未標示類別 3 件、廠商地址不符 1 件、廠商名稱不符 1 件)，合格率达 99.7 %。