

中藥管理法規解釋彙編



衛生福利部 編印
中華民國113年12月

目錄

第一章 總則	1
第 6 條	1
細目：產品屬性（應以藥品管理）	1
113.05.13 衛部中字第 1131840256 號	1
113.04.19 衛部中字第 1131800158 號	2
113.01.08 衛部中字第 1121800472 號	3
112.12.27 衛部中字第 1120154236 號	4
112.11.16 衛部中字第 1121861963 號	5
112.06.28 衛部中字第 1120127057 號	7
112.06.09 衛部中字第 1120124018 號	8
112.05.22 衛部中字第 1121800156 號	9
111.09.05 衛部中字第 1111861263 號	10
111.07.06 衛部中字第 1111840364 號	11
109.07.16 衛部中字第 1091861215 號	12
109.06.16 衛部中字第 1091861025 號	13
109.05.27 衛部中字第 1091860694 號	14
109.02.24 衛部中字第 1090004550 號	15
109.01.17 衛部中字第 1081862002 號	16
109.01.17 衛部中字第 1090101124 號	17
108.12.27 衛部中字第 1081802065 號	18
108.11.12 衛部中字第 1081801952 號	19
108.01.26 衛部中字第 1081802056 號	19
108.01.08 衛部中字第 1071801820 號	20
107.10.09 衛部中字第 1070026959 號	21
103.07.24 衛部中字第 1030121065 號	21
103.07.17 衛部中字第 1031840824 號	22
103.06.20 衛部中字第 1030014193 號	22
103.05.09 衛部中字第 1031840499 號	23

103.02.19 衛部中字第 1031800631 號.....	24
103.02.11 衛部中字第 1030002454 號.....	25
102.12.16 衛部中字第 1021825496 號.....	25
102.11.01 衛部中字第 1021824381 號.....	26
102.10.01 衛部中字第 1021823802 號.....	26
102.04.30 衛中會藥字第 1020002698 號.....	27
100.08.23 衛中會藥字第 1000013494 號.....	28
99.07.23 FDA 消字第 0990038673 號.....	28
98.07.30 署授藥字第 0980002133 號.....	29
97.08.19 衛中會藥字第 0970009618 號.....	30
細目：產品屬性（得不以藥品管理）.....	30
113.02.05 衛部中字第 1130004879 號.....	30
112.12.05 衛部中字第 1120039286 號.....	31
111.12.22 衛部中字第 1111861881 號.....	32
111.12.12 衛部中字第 1110147844 號.....	33
111.11.15 衛部中字第 1110032424 號.....	34
111.04.28 衛部中字第 1110012631 號.....	35
111.01.07 衛部中字第 1101800521 號.....	36
110.09.24 衛部中字第 1100026861 號.....	37
110.07.21 衛部中字第 1100020920 號.....	38
110.02.23 衛部中字第 1101860213 號.....	39
109.07.20 衛部中字第 1090022623 號.....	40
109.06.11 衛部中字第 1091860833 號.....	41
109.05.29 衛部中字第 1091860834 號.....	42
109.03.31 衛部中字第 1090009355 號.....	43
109.02.24 衛部中字第 1090005792 號.....	44
108.03.22 衛部中字第 1080004973 號.....	44
108.01.30 衛部中字第 1081800203 號.....	45
107.07.24 衛部中字第 1071861056 號.....	46
106.11.02 衛部中字第 1061801414 號.....	47
106.07.06 衛部中字第 1061860935 號.....	47
105.11.28 衛部中字第 1051801611 號.....	48

105.06.29 衛部中字第 1050118528 號.....	48
105.05.24 衛部中字第 1050114474 號.....	49
103.07.03 衛部中字第 1030015431 號.....	49
103.05.06 衛部中字第 1031860829 號.....	50
103.01.28 衛部中字第 1031800348 號.....	51
99.10.05 署授藥字第 0990006483 號.....	51
94.04.06 衛中會藥字第 0940004861 號.....	52
第 20 條.....	52
細目：偽藥.....	53
111.06.06 衛部中字第 1110016117 號.....	53
109.05.11 衛部中字第 1090014492 號.....	54
109.03.24 衛部中字第 1090109791 號.....	55
103.04.16 衛部中字第 1030008072 號.....	56
102.12.31 衛部中字第 1021825611 號.....	57
102.12.30 衛部中字第 1021825638 號.....	58
101.09.05 衛中會藥字第 1010013154 號.....	60
100.06.14 署授藥字第 1000001891 號.....	63
100.06.14 署授藥字第 1000001892 號.....	64
100.02.21 署授藥字第 1000000655 號.....	65
99.12.01 FDA 藥字第 0990060328 號.....	67
99.09.16 署授藥字第 0990005763 號.....	68
99.08.23 署授藥字第 0990004797 號.....	70
99.08.12 署授藥字第 0990004646 號.....	71
99.03.03 衛中會藥字第 0990002211 號.....	72
99.02.25 衛中會藥字第 0980020683 號.....	72
98.11.19 衛中會藥字第 0980018546 號.....	73
98.11.16 衛中會藥字第 0980016765 號.....	74
98.10.26 衛中會藥字第 0980016797 號.....	74
98.08.17 署授藥字第 0980002324 號.....	75
98.05.27 署授藥字第 0980001481 號.....	76
98.02.25 署授藥字第 0980000640 號.....	77
97.12.24 署授藥字第 0970003947 號.....	78

96.01.02 衛中會藥字第 0950015212 號.....	79
第 21 條.....	80
細目：劣藥.....	80
112.11.06 衛部中字第 1120146440 號.....	80
112.08.11 衛部中字第 1121861349 號.....	81
105.08.10 衛部中字第 1051861110 號.....	82
105.05.10 衛部中字第 1051860702 號.....	90
102.12.26 衛部中字第 1021881313 號令.....	91
99.04.22 衛中會藥字第 0990005076 號.....	92
95.10.26 署授藥字第 0950003236 號令.....	93
第 22 條.....	94
細目：管理規範.....	94
94.04.29 署授藥字第 0940002424 號公告.....	94
第 二 章 藥 商 之 管 理.....	95
第 27 條.....	95
細目：登記事項.....	95
113.03.01 衛部中字第 1131860366 號.....	95
113.02.06 衛部中字第 1131860253 號.....	96
112.04.06 衛部中字第 1120113110 號.....	97
112.03.15 衛部中字第 1121860420 號.....	97
111.04.01 衛授食字第 1119011390 號.....	98
110.12.01 衛部中字第 1100037275 號.....	99
110.09.09 衛部中字第 1100133893 號.....	100
110.05.31 衛部中字第 1100119476 號.....	101
110.03.17 衛部中字第 1100108992 號.....	102
109.09.07 衛部中字第 1090131306 號.....	103
109.08.26 衛部中字第 1090128879 號.....	104
109.08.18 衛部中字第 1091860828 號.....	105
109.07.27 衛部中字第 1090126816 號.....	106

109.06.20 衛部中字第 1091840320 號.....	107
109.06.18.衛部中字第 1090120795 號.....	108
108.12.16 衛部中字第 1081861868 號.....	108
108.12.09 衛部中字第 1080141796 號.....	109
105.05.18 衛部中字第 1051860733 號.....	110
101.05.31 衛中會藥字第 1010008176 號.....	111
100.11.15 衛中會藥字第 1000019280 號.....	112
99.12.08 FDA 藥字第 0991414614 號.....	113
99.09.06 衛中會藥字第 0990013796 號.....	114
99.05.18 衛中會藥字第 0990005999 號.....	114
80.12.09 衛署醫字第 996218 號.....	116
第 27-1 條.....	117
細目：藥商管理.....	117
113.01.12 衛部中字第 1131860072 號.....	117
111.12.13 衛部中字第 1111861913 號.....	118
109.05.07 衛部中字第 1091860709 號.....	119
第 28 條.....	120
細目：駐店管理.....	120
112.07.17 衛部中字第 1120130159 號.....	120
100.08.09 衛中會藥字第 1000011722 號.....	121
100.05.16 衛中會藥字第 1000005639 號.....	122
100.03.30 衛中會藥字第 1000003702 號.....	122
100.03.21 衛中會藥字第 1000000868 號.....	123
99.06.21 衛中會藥字第 0990008783 號.....	124
第 33 條.....	124
細目：藥品推銷.....	125
100.11.14 衛中會藥字第 1000019217 號.....	125
第 三 章 藥局之管理及藥品之調劑.....	126
第 34 條.....	126

細目：藥局登記.....	126
95.03.14 衛署藥字第 0950301988 號.....	126
第 37 條.....	126
細目：藥品調劑流程.....	127
113.04.03 衛部中字第 1130012346 號.....	127
113.01.03 衛部中字第 1120043032 號.....	128
112.09.01 衛部中字第 1121861506 號.....	129
110.06.02 衛部中字第 1100120135 號.....	130
108.12.30 衛部中字第 1081802058 號.....	130
107.04.19 衛部中字第 1070009747 號.....	132
106.08.04 衛部中字第 1061861068 號.....	132
105.01.13 衛部中字第 1050001068 號.....	133
100.11.25 衛中會藥字第 1000019832 號.....	133
100.05.04 署授藥字第 1000001509 號.....	134
100.03.31 衛中會藥字第 1000003282 號.....	135
100.01.07 署授藥字第 1000000090 號.....	135
99.11.04 署授藥字第 0990006903 號.....	136
99.01.22 衛中會藥字第 0980020160 號.....	137
細目：調劑資格.....	138
100.07.26 署授藥字第 1000002295 號.....	138
100.05.11 衛中會藥字第 1000005659 號.....	139
100.04.19 衛中會字第 1000004292 號.....	140
99.03.05 署授藥字第 0990001666 號.....	141
99.02.22 署授藥字第 0990001259 號.....	141
99.02.09 署授藥字第 0990000929 號.....	142
98.03.19 署授藥字第 0980000890 號.....	143
細目：廟宇藥籤.....	144
100.09.21 衛中會藥字第 1000016256 號.....	144

第 四 章 藥物之查驗登記.....146

第 39 條.....	146
-------------	-----

細目：查驗登記.....	146
111.12.06 衛部中字第 1110035136 號	146
109.04.28 衛部中字第 1091840193 號.....	148
109.02.10 衛部中字第 1091800072 號.....	149
101.06.26 衛中會藥字第 1010009769 號.....	150
100.08.29 署授藥字第 1000002752 號公告	150
100.07.11 衛中會藥字第 1000008398 號.....	156
100.06.30 衛中會藥字第 1000007656 號.....	157
100.04.29 衛中會藥字第 1000004733 號.....	158
99.02.05 署授藥字第 0990000583 號.....	159
97.08.11 衛中會藥字第 0970009340 號.....	160
細目：變更登記.....	160
103.08.13 衛部中字第 1031861514 號.....	160
101.01.17 署授藥字第 1010000284 號.....	160
100.07.11 衛中會藥字第 1000008399 號.....	161
100.02.15 署授藥字第 1000000594 號.....	162
98.04.10 衛中會藥字第 0980003703 號.....	162
98.01.17 衛中會藥字第 0980000195 號.....	163
97.11.10 衛中會藥字第 0970011753 號.....	164
97.08.18 衛中會藥字第 0970009488 號.....	164
95.11.06 署授藥字第 0950003287 號令	165
91.12.12 衛署藥字第 0910078604 號.....	165
89.08.29 衛中會藥字第 89007832 號.....	166
細目：單味中藥粉末.....	166
100.06.22 署授藥字第 1000001967 號.....	166
99.04.12 署授藥字第 0990002459 號.....	167
98.06.18 署授藥字第 0980001736 號公告	171
細目：藥酒管理.....	171
100.03.15 衛中會藥字第 1000002383 號.....	171
100.01.31 衛中會藥字第 1000001114 號.....	172
細目：藥膠布管理.....	172
91.01.06 衛中會藥字第 91014950 號.....	172

細目：藥品安定性試驗.....	174
100.10.12 衛中會藥字第 1000017707 號.....	174
細目：補正規定.....	176
98.12.28 衛中會藥字第 0980018234 號.....	176
第 46 條.....	177
細目：擅自變更.....	177
112.02.16 衛部中字第 1120105539 號.....	177
99.05.26 署授藥字第 0990003138 號.....	178
97.08.28 衛中會藥字第 0970009766 號.....	178
第 47 條.....	179
細目：展延.....	179
109.09.28 衛部中字第 1091800636 號.....	179
109.09.16 衛部中字第 1091861480 號.....	181
109.05.05 衛部中字第 1091860636 號.....	181
99.05.04 衛中會藥字第 0990006138 號.....	182
98.12.28 署授藥字第 0980004753 號.....	182
98.04.03 衛中會藥字第 0980003424 號.....	183
第 五 章 藥物之販賣及製造.....	184
第 49 條.....	184
細目：買賣資格.....	184
99.10.05 衛中會藥字第 0990015578 號.....	184
第 50 條.....	185
細目：處方調劑.....	185
109.09.07 衛部中字第 1090029552 號.....	185
108.03.06 衛部中字第 1081840211 號.....	186
108.01.29 衛部中字第 1080002861 號.....	187
100.10.17 衛中會藥字第 1000017238 號.....	187
99.07.09 署授藥字第 0990003908 號.....	188

第 53 條.....	189
細目：藥品分裝.....	189
106.05.17 衛部中字第 1061860657 號.....	189
第 55 條.....	190
細目：少量自用.....	190
99.07.07 署授藥字第 0990003936 號.....	190
第 57 條.....	191
細目：藥廠管理.....	192
106.08.09 衛部中字第 1061861035 號.....	192
106.07.06 衛部中字第 1061860897A 號.....	195
105.01.05 衛部中字第 1041862362 號.....	196
100.12.09 衛中會藥字第 1000020482 號.....	197
99.11.11 衛中會藥字第 0990016739 號.....	200
98.04.17 衛署藥字第 0980314855 號.....	200
細目：減免檢驗.....	201
100.06.17 衛中會藥字第 1000007250 號.....	201
細目：自願性認證中藥飲片炮製工廠.....	202
102.05.03 署授藥字第 1020002288a 號公告.....	202
第 六 章 管制藥品及毒劇藥品之管理.....	206
第 64 條.....	206
細目：毒劇藥品管理.....	206
109.09.07 衛部中字第 1091861341 號.....	206
109.09.07 衛部中字第 1091861341A 號.....	207
第 七 章 藥物廣告之管理.....	208
第 66 條.....	208
細目：廣告管理.....	208
113.03.05 衛部中字第 1130109727 號.....	208
112.12.04 衛部中字第 1121861894 號.....	209

112.11.28 衛部中字第 1121862012 號	209
111.11.09 衛部中字第 1111861468 號	211
110.01.12 衛部中字第 1091862203 號	211
109.12.29 衛部中字第 1091861953 號	216
109.03.04 衛部中字第 1091860358 號	218
108.01.15 衛部中字第 1081860093 號函	218
103.05.19 衛部中字第 1031802197 號	219
103.03.24 衛部中字第 1031801321 號	219
103.01.22 部授食字第 1021455249 號令	220
103.01.17 衛部中字第 1031850021 號	221
97.12.05 衛中會藥字第 0970013419 號	222
第 68 條	223
細目：不當宣傳	224
99.08.03 衛中會藥字第 0990009757 號	224
第 69 條	224
細目：非藥物宣稱療效	224
106.09.13 衛部中字第 1061861288 號函	224
103.04.28 衛部中字第 1031801834 號	225
第 八 章 稽 查 及 取 締	226
第 71 條	226
細目：藥廠管理	226
108.01.23 衛部中字第 1081860034 號函	226
第 71-1 條	227
細目：輸入規定	227
112.06.09 衛部中字第 1121860966 號	227
102.07.22 署授藥字第 1020003747 號公告	228
96.11.09 署授藥字第 0960003298 號公告	231
第 75 條	232

細目：包裝標示.....	232
112.06.07 衛部中字第 1121860946 號.....	232
111.08.23 衛部中字第 1110132902 號.....	233
107.12.04 衛部中字第 1070032320 號.....	234
107.11.29 衛部中字第 1070137636 號.....	235
107.01.09 衛部中字第 1060036021 號.....	235
104.06.30 衛部中字第 104160988 號.....	236
103.01.09 衛部中字第 1021881289 號公告.....	237
96.11.14 衛署藥字第 0960337455 號公告.....	238
96.07.30 衛署藥字第 0960326125 號公告.....	238
94.01.14 衛中會藥字第 0940000465 號.....	239
第 76 條.....	240
細目：管理規範.....	240
112.04.25 衛部中字第 1121860594 號.....	240
103.07.01 衛部中字第 1031861171 號.....	241
103.02.13 衛部中字第 1030103182 號.....	242
102.12.27 衛部中字第 1021881478 號.....	242
第 78 條.....	243
細目：證照廢止.....	244
98.10.30 衛署藥字第 0980361741 號.....	244
98.05.15 衛署藥字第 0980012865 號.....	245
98.04.02 衛中會藥字第 0980003408 號.....	246
第 80 條.....	247
細目：市售品回收.....	248
98.06.15 署授藥字第 0980001704 號.....	248
98.02.27 衛中會藥字第 0980000373 號.....	248
第 九 章 罰 則.....	249
第 97-1 條.....	249
細目：查驗不合格.....	249

95.08.04 署授藥字第 0950002305 號令	249
------------------------------------	-----

第十章 附則250

第 103 條	250
細目：列冊登記事宜	250
110.02.04 衛部中字第 1101860173 號	250
108.08.30 衛部中字第 1081861340 號	264
108.08.30 衛部中字第 1081861340D 號	266
細目：業務範圍	266
112.03.13 衛部中字第 1121860415 號	266
109.02.14 衛部中字第 1091860235 號	267
106.09.04 衛部中字第 1060024458 號	268
103.05.06 衛部中字第 1031860863 號	269
101.05.31 衛中會藥字第 1010008374 號	270
101.01.13 衛中會藥字第 1010000362 號	272
100.05.17 衛中會藥字第 1000005776 號	272
98.10.26 衛中會藥字第 0980006646 號	273
96.05.23 衛中會藥字第 0960005258 號	274
95.04.11 衛中會藥字第 0950003832 號	274
細目：列冊人員管理	275
100.08.04 衛中會藥字第 1000010566 號	275
99.12.16 署授藥字第 0990007377 號	276
99.11.23 衛中會藥字第 0990017675 號	276
94.09.20 衛中會藥字第號 0940013554 號	277
94.08.16 署授藥字第 0940003976 號	278
94.04.13 衛中會藥字第 0940001966 號	278
細目：確具人員管理	279
99.09.24 衛中會藥字第 0990014670 號	279
94.11.15 衛中會藥字第 0940016030 號	280
細目：交付藥品	281
100.10.31 衛中會藥字第 1000017300 號	281

第一章 總則

第 6 條

本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：

- 一、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。
- 二、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。
- 三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。
- 四、用以配製前三款所列之藥品。

細目：產品屬性（應以藥品管理）

113.05.13 衛部中字第 1131840256 號

主旨：所詢有關網路刊登販售「[○○小舖]正○庄 6 年根高麗蔘切片 300g」產品屬性疑義一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、依據貴局 113 年 5 月 7 日南市衛食藥字第 1130089058 號函辦理。
- 二、查藥事法第 6 條規定，藥品係指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；或非載於上開典籍，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品等。爰產品是否屬於藥品管理之判定，應依前揭規定，並參酌各產品之成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判斷。
- 三、復查現行臺灣中藥典所載，中藥材係源自於自然界，依中

醫藥理論，載於該藥典、固有典籍或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典及其補充典籍，得供藥品使用之礦物或特定基原之植物與動物之原藥材、加工品及飲片。

四、依據貴局所提供資料，案內產品為人參，為五加科 *Araliaceae* 植物人參 *Panax ginseng* C.A.Mey 之乾燥根及根莖，為收載於臺灣中藥典之中藥材品項，應以中藥材管理。

五、另按本部 104 年 6 月 30 日部授食字第 1041404064 號公告，除藥事法第 27 條、第 34 條規定核准登記之藥商、藥局，及依「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，得於網路零售乙類成藥外，其餘中藥均不得於網路、郵購及電視購物等，非實體店面之通路販售，本案仍請貴局查察個案事實，依法妥處。

113.04.19 衛部中字第 1131800158 號

主旨：所詢「○○堂艾草足部抗菌噴霧」產品屬性一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 113 年 3 月 27 日未列字號函。
- 二、查藥事法第 6 條規定，藥品係指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；或非載於上開典籍，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品等，爰此，產品是否屬於藥品之判定，應依據前揭規定，並參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之

- 包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判定，合先敘明。
- 三、復查臺灣中藥典所載，中藥材係源自於自然界，依中醫藥理論，載於該藥典、固有典籍或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典及其補充典籍，得供藥品使用之礦物或特定基原之植物與動物之原藥材、加工品及飲片。
- 四、依所附資料，案內產品含「艾草、新疆紫草（ARNEBIA EUCHROMA）萃取物、蛇床（CNIDIUM MONNIERI）果實萃取、苦參（SOPHORA FLAVESCENS）根萃取物、地膚（KOCHIA SCOPARIA）果萃取、白鮮（DICTAMNUS DASYCARPUS）根皮萃取物、白礬」等收載於臺灣中藥典或固有典籍，且具清熱燥濕、祛風止癢效能之中藥外用成分，製成外用噴劑，應依藥事法相關規定辦理。

113.01.08 衛部中字第 1121800472 號

主旨：貴署所詢紅參（人工種植）價購產品屬性疑義一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、依據貴署 112 年 12 月 26 日竹檢云捷 112 他 4634 字第 1129054524 號函辦理。
- 二、查藥事法第 6 條規定，藥品係指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；或非載於上開典籍，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品等。爰產品是否屬於藥品管理之判定，應依前揭規定，並參酌各產品之成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判斷。

- 三、次查現行臺灣中藥典所載，中藥材係源自於自然界，依中醫藥理論，載於該藥典、固有典籍或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典及其補充典籍，得供藥品使用之礦物或特定基原之植物與動物之原藥材、加工品及飲片。
- 四、依據貴署所提供資料，案內產品為人參，為五加科 *Araliaceae* 植物人參 *Panax ginseng* C.A.Mey.之乾燥根及根莖。因加工方法不同可分兩種，曬乾或烘乾為白參，蒸製乾燥為紅參（如附件），為收載於臺灣中藥典之中藥材品項，應以中藥材管理。復依本部食品藥物管理署「食品原料整合查詢平臺」，人參為可供食品使用之原料，惟不得單一原料使用，又該平臺「使用前請詳閱以下使用說明及注意事項」第 4 點已載明：「有關產品之屬性若經衛生福利部中醫藥司或本署藥品組評估應以藥品管理時，則應符合藥事法規定」。
- 五、承上，旨揭產品應以中藥材管理，惟目前中藥材尚無藥事法第 39 條須申請藥品查驗登記之適用。

112.12.27 衛部中字第 1120154236 號

主旨：所詢「BtNPN 溫感植物奈米貼片」及「BtNPN 涼感植物奈米貼片」等 2 項產品屬性及其標示疑義一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴局 112 年 12 月 20 日新北衛食字第 1122503330 號函。
- 二、查藥事法第 6 條規定，藥品係指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；或非載於上開典籍，但使用於診斷、

治療、減輕或預防人類疾病之藥品等，爰此，產品是否屬於藥品之判定，應依據前揭規定，並參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判定，合先敘明。

三、復查臺灣中藥典所載，中藥材係源自於自然界，依中醫藥理論，載於該藥典、固有典籍或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典及其補充典籍，得供藥品使用之礦物或特定基原之植物與動物之原藥材、加工品及飲片。

四、依所附資料，案內產品 2 項產品含「薑黃萃取、金銀花萃取、花椒萃取」等收載於臺灣中藥典之中藥材成分，製成藥膠布劑型，應依藥事法相關規定辦理；倘廠商欲作為一般商品販售，應調整配方。嗣後廠商若有產品屬性相關疑義，得依說明二檢齊產品資訊來函向本部申請產品屬性判定，並依「中藥查驗登記審費收費標準」繳納規費。

五、又案內「BtNPN 溫感植物奈米貼片」，包裝標示「婦科調理」詞句，輔以貼敷於小腹及成分快速滲透皮膚組織之圖示，整體意象恐有使民眾誤認該產品具有治療或減輕婦科疾患功能之嫌，應請修正。

112.11.16 衛部中字第 1121861963 號

主旨：所詢「女性保健藥命の母 A」產品屬性一案，復如說明，請查照。

說明：

一、依本部食品藥物管理署 112 年 10 月 30 日 FDA 企字第 1129063768 號移文單辦理，及復貴局同年 10 月 23 日北市衛食藥字第 1123056979 號函。

- 二、查藥事法第6條規定，藥品係指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；或非載於上開典籍，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品等，爰此，產品是否屬於藥品之判定，應依據前揭規定，並參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判定，合先敘明。
- 三、復查臺灣中藥典所載，中藥材係源自於自然界，依中醫藥理論，載於該藥典、固有典籍或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典及其補充典籍，得供藥品使用之礦物或特定基原之植物與動物之原藥材、加工品及飲片。
- 四、按目前本部公告「可同時提供食品使用之中藥材」及本部食品藥物管理署網頁「食品原料整合查詢平臺」得使用之中藥材品項，均可添加於食品中。
- 五、依所附資料，案內產品含「ダイオウ末（大黃粉）、カノコソウ末（日本纈草粉）、ケイヒ末（肉桂粉）、センキュウ末（日本川芎粉）、ソウジュツ末（蒼朮粉）、シャクヤク末（芍藥粉）、ブクリョウ末（茯苓末）、トウキ末（日本當歸粉）、コウブシ末（香附粉）、ゴシユユ（吳茱萸）、ハンゲ（半夏）、ニンジン末（人參粉）、コウカ（紅花）、チアミン塩化物塩酸塩(ビタミン B1)、リボフラビン(ビタミン B2)、ピリドキシン塩酸塩(ビタミン B6)、シアノコバラミン(ビタミン B12)」等成分，製成錠劑，標示「更年期障害、更年期神経症（更年期障礙、更年期精神官能症）……」等醫療效能，應以藥品管理。
- 六、另，上述產品倘依據藥品查驗登記審查準則，檢齊資料申

請藥品查驗登記，經本部食品藥物管理署審查核准，始得核給藥品許可證。

七、副本抄送周知地方政府衛生局，產品資訊如附件。

112.06.28 衛部中字第 1120127057 號

主旨：所詢「燒燙傷膏（○○牌抑菌膏）」產品屬性一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 112 年 6 月 26 日北市衛食藥字第 11230366772 號函。
- 二、查藥事法第 6 條規定，藥品係指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；或非載於上開典籍，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品等，爰此，產品是否屬於藥品之判定，應依據前揭規定，並參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判定，合先敘明。
- 三、復查臺灣中藥典所載，中藥材係源自於自然界，依中醫藥理論，載於該藥典、固有典籍或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典及其補充典籍，得供藥品使用之礦物或特定基原之植物與動物之原藥材、加工品及飲片。
- 四、依所附資料，案內產品含「狼毒、苦參、蛇床子、白鮮皮、百部」等成分，為收載於臺灣中藥典之中藥材，且為可用於治療濕疹或皮膚癬之外用處方成分，該產品製成乳膏劑型，應以中藥管理。
- 五、副本抄送周知各地衛生局，產品資訊如附件。

112.06.09 衛部中字第 1120124018 號

主旨：所詢網路販售「桃膠」相關產品屬性疑義一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴局 112 年 6 月 6 日新北衛食字第 1121033253 號函。
- 二、查藥事法第 6 條規定，藥品係指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；或非載於上開典籍，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品等。爰產品是否屬於藥品管理之判定，應依前揭規定，並參酌各產品之成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判斷，合先敘明。
- 三、次查現行臺灣中藥典所載，中藥材係源自於自然界，依中醫藥理論，載於該藥典、固有典籍或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典及其補充典籍，得供藥品使用之礦物或特定基原之植物與動物之原藥材、加工品及飲片。
- 四、依據貴局所提供資料，案內 2 件產品為桃膠中藥材，查「桃膠」係指薔薇科 Rosaceae 植物桃 *Prunus persica* (L.) Batsch 或山桃 *Prunus davidiana* (Carrière) Franch. 樹幹皮部分分泌之樹脂，為收載於本草綱目、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典之中藥材品項，具有下石淋及破血等效能，應以中藥材管理。
- 五、按本部 104 年 6 月 30 日部授食字第 1041404064 號公告，除藥事法第 27 條、第 34 條規定核准登記之藥商、藥局，及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，得

於網路零售乙類成藥外，其餘中藥均不得於網路、郵購及電視購物等非實體店面之通路販售，本案仍請查察事實，依法妥處。

112.05.22 衛部中字第 1121800156 號

主旨：所詢「新エスタック®顆粒」產品屬性一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 112 年 5 月 15 日嘉市衛食藥字第 1121200504 號函。
- 二、查藥事法第 6 條規定，藥品係指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；或非載於上開典籍，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品等，爰此，產品是否屬於藥品之判定，應依據前揭規定，並參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判定，合先敘明。
- 三、復查臺灣中藥典所載，中藥材係源自於自然界，依中醫藥理論，載於該藥典、固有典籍或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典及其補充典籍，得供藥品使用之礦物或特定基原之植物與動物之原藥材、加工品及飲片。
- 四、按目前本部公告「可同時提供食品使用之中藥材」及本部食品藥物管理署網頁「食品原料整合查詢平臺」得使用之中藥材品項，均可添加於食品中。
- 五、依所附資料，案內產品（2.0g/包）含「葛根湯加桔梗エキス（葛根湯加桔梗萃取物）1,000 mg（カッコン 0.53g、マ

オウ 0.27g、ケイヒ 0.2g、シャクヤク 0.2g、タイソウ 0.27g、ショウキョウ 0.07g、カンゾウ 0.13g、キキョウ 0.27g の煎液より製したエキス〔由葛根 0.53g、麻黄 0.27g、桂皮 0.2g、芍薬 0.2g、大棗 0.27g、乾薑 0.07g、甘草 0.13g、桔梗 0.27g 之煎液製成之萃取物〕、アセトアミノフェン(乙醯胺酚) 240mg、ジヒドロコデインリン酸塩(磷酸二氫可待因) 5mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩(馬來酸氯苯那敏) 2.5mg、無水カフェイン(無水咖啡因) 25mg 等成分，經查「麻黄」非屬前揭「食品原料整合查詢平臺」得使用之中藥材品項，且其配方組成涉及中藥固有典籍收載之方劑「葛根湯」(依「中國醫學大辭典」所載，組成係葛根、麻黄、桂枝、白芍、炙甘草、生薑、大棗)之加減方，製成濃縮顆粒劑，標示「かぜの諸症状(発熱、悪寒、頭痛、鼻水、鼻づまり、くしゃみ、せき、のどの痛み、関節の痛み、筋肉の痛み)の緩和(緩解各種感冒症状[發燒、畏寒、頭痛、鼻涕、鼻塞、噴嚏、咳嗽、喉嚨痛、關節痛、肌肉痛])」等醫療效能，應依藥事法相關規定辦理。

六、檢還產品 1 份如附件 1。

七、副本抄送周知地方政府衛生局，產品資訊如附件 2。

111.09.05 衛部中字第 1111861263 號

主旨：所詢「香港正宗嶺南萬應止痛膏」產品屬性一案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴局 111 年 8 月 10 日北市衛食藥字第 1113042580 號函。

- 二、查藥事法第 6 條規定，藥品係指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；或非載於上開典籍，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品等，爰此，產品是否屬於藥品之判定，應依據前揭規定，並參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判定，合先敘明。
- 三、復查現行臺灣中藥典所載，中藥材係源自於自然界，依中醫藥理論，載於本藥典、固有典籍或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典及其補充典籍，得供藥品使用之礦物或特定基原之植物與動物之原藥材、加工品及飲片。
- 四、依所附網頁資料，案內產品含「冬青油 23.2%、薄荷素油 15.3%、桉油 12.5%、白樟油 12.5%、白凡士林 8.4%、羊毛脂 2.8%」等成分，宣稱「治諸傷痛，用於提神醒腦、蚊叮蟲咬」等用途，並取得香港「中成藥過渡性註冊編號：HKP-04676」；另查本部亦核有類似處方之藥品許可證，爰應以藥品管理。
- 五、本案仍請查明實際販售之產品，按具體事證依法認定。

111.07.06 衛部中字第 111840364 號

主旨：所詢「清之冠蘇荷茶萃取濃縮錠」產品屬性一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 111 年 6 月 29 日彰衛藥字第 1110035613 號函。
- 二、查藥事法第 6 條規定，藥品係指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；或非載於上開典籍，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品等，爰此，產品是否屬於藥品之判定，應依據前揭規定，並參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判定，合先敘明。

- 三、復查現行臺灣中藥典所載，中藥材係源自於自然界，依中醫藥理論，載於本藥典、固有典籍或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典及其補充典籍，得供藥品使用之礦物或特定基原之植物與動物之原藥材、加工品及飲片。
- 四、按目前本部公告「可同時提供食品使用之中藥材」及本部食品藥物管理署網頁「食品原料整合查詢平臺」之中藥材品項，均可添加於食品中。
- 五、依所附資料，案內產品含「紫蘇葉 56.25%、甘草 10%、金銀花 3.75%、魚腥草 3.75%、款冬花 3.75%、夏枯草 3.75%」等成分，屬臺灣中藥典收載之中藥材，經查係以中藥材為主成分製成之錠劑，另產品包裝標示「增加抵抗力授權專利為 SARS-COV-2 infection」，影射預防新冠病毒之用途，應依藥事法相關規定辦理。

109.07.16 衛部中字第 1091861215 號

主旨：貴處所詢有關蝦皮購物網站刊登販售「○○澳洲代購 SwisseUltiboostSleep 睡眠片 100 片」產品屬性一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴處 109 年 7 月 3 日中市衛食藥字第 1090012548 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第 6 條規定，

參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判定，合先敘明。

三、依來函所述，案內產品使

「MAGNESIUM(frommagnesiumorotate100mg)、纈草 VALERIAN(Valerianaofficinalis)1.3g、甘草 LICORICE(Glycyrrhizaglabra)50mg、蛇麻草 HOPS(Humuluspululus)200mg、茯苓 CHINAROOT(Poriacocos)50mg、知母 (Anemarrhenaasphodeloides)50mg」為原料製成，經查「纈草 VALERIAN(Valerianaofficinalis)」及「知母 (Anemarrhenaasphodeloides)」非屬本部公告「可同時提供食品使用之中藥材」品項，亦未收載於本部食品藥物管理署「可供食品使用原料彙整一覽表」，產品製成錠劑劑型，應以藥品管理。另產品宣稱「改善睡眠」之特定生理情形，已涉及醫療效能。

109.06.16 衛部中字第 1091861025 號

主旨：有關貴局所詢民眾檢舉網站販售「【○○】紫雲膏純天然罐裝純手工家庭常備紫草膏」產品屬性一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 109 年 6 月 1 日雲衛藥字第 1094001355 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第 6 條規定，參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料

綜合判定，合先敘明。

- 三、案內產品依據所附檢體包裝及來函說明，品名為「紫雲膏」，成分組成為「紫草、當歸、麻油及蠟」，已涉及本部公告中藥基準方「紫雲膏（紫草、當歸、胡麻油及蜜蠟）」，製成油膏劑型，應以中藥管理。又本案係因行為人參加貴府辦理 104 年婦女技藝研習課程（四）-紫雲膏、香草萬用膏、甜橙護唇膏，研習製作該產品，嗣後登載於網站販售，請逕依權責卓處。
- 四、副本抄送貴縣政府，建議爾後貴府辦理是類技藝研習課程，產品品名、成分及其標示不得涉及中藥固有典籍所載方劑或本部核有之中藥藥品許可證，以免觸法。
- 五、隨文檢還案內產品 1 包。

109.05.27 衛部中字第 1091860694 號

主旨：所詢「○○瑪咖牡蠣片」產品屬性一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 109 年 3 月 17 日新縣衛食藥字第 1095002924 號函。
- 二、按產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第 6 條規定，參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判定。
- 三、依所附網路搜尋之產品說明書資料，案內產品含「牡蠣粉、瑪咖粉、蛹蟲草粉、梅花鹿鹿鞭、人參、黃精、山藥……」等成分，經查「鹿鞭」非屬本部「可同時提供食品使用之

中藥材」，亦未列載於本部食品藥物管理署「可供食品使用原料彙整一覽表」中，製成錠狀劑型，應以藥品管理。

四、本案仍請查明實際販售之產品，按具體事證依法認定。

109.02.24 衛部中字第 1090004550 號

主旨：有關貴公司所詢「○○人參」韓國草本飲品屬性一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 109 年 2 月 6 日○字第 1090206001 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第 6 條規定，參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判斷，合先敘明。
- 三、依據所附資料，案內產品含「人參萃取液 18.53%、白朮萃取液 1.853%、茯苓萃取液 1.853%、陳皮萃取液 1.507%、甘草萃取液 1.8%、紫蘇萃取液 0.749%、桂皮萃取液 0.383%、純水 73.325%」等成分，經查其配方已涉及中藥固有典籍所載之方劑「四君子湯」（依「醫方集解」所載，含人參、茯苓、炙甘草、白朮、生薑、大棗）之加減方，製成內服液劑型，應以中藥管理。
- 四、檢附收據 1 紙。

109.01.17 衛部中字第 1081862002 號

主旨：有關貴局所詢「黃金艾絨艾條家用十年陳葉薰非無煙祛溼宮寒」等產品屬性疑義一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 108 年 11 月 19 日新縣衛食藥字第 1083801503 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第 6 條規定，參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料綜合判斷，合先敘明。
- 三、市售艾條產品屬性因用途多元，尚難就其外觀直接認定為藥品，該類產品倘供診斷、治療、減輕或預防人類疾病使用者，應以藥品管理；倘非供藥用，其產品不得宣稱醫療效能，品名亦不得涉及中醫、藥用語，讓人易生誤解之虞，併予敘明。
- 四、「黃金艾絨艾條家用十年陳葉薰非無煙祛溼宮寒」產品，依網頁資料，商品名稱為「○○堂 45:1 金艾柱」，以「陳年純艾葉」製成之艾柱，倘經查明產品標示「艾葉苦辛，生溫熟熱、純陽之性，能回垂絕之亡陽，通十二經，走三陽，理氣血，逐濕寒，暖子宮，止諸瀉，溫中開郁，調經安胎，……以之艾火，能透珠經兒除百病」等醫療效能，應以藥品管理。
- 五、「艾灸盒隨身灸家用艾草艾艾灸貼艾柱正品熱灸艾條肚臍排毒祛溼宮寒」產品，依所附網頁資料，艾灸盒商品品名稱為「輕懸灸」，按本部食品藥物管理署之意見略以：因本案欠缺產品資訊（如產品、功能用途及使用方式），

故無法據以確認產品管理屬性。另倘經查明產品組合（含艾柱）標示「祛溼宮寒肚臍排毒……膝關節不適、宮寒痛經」等醫療效能，應以藥品管理。

- 六、「薪大媽艾灸貼正品艾草艾葉肩頸熱敷艾艾灸溫灸貼祛溼宮寒艾灸艾貼買一盒發3盒買2盒發6盒」產品，依所附網頁資料，商品名稱為「艾草溫灸貼」，宣稱「緩解肩、頸、腰、腿等處疼痛」等用途，且製成藥膠布劑型，倘經查明其成分確實含有「艾草、乾薑、冰片」則應以中藥管理。

109.01.17 衛部中字第 1090101124 號

主旨：貴局函詢網路刊登販售客製化調理包一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局109年1月9日桃衛藥字第1090003131號函。
- 二、依據藥事法第15條及第27條第1項規定略以，藥品販賣業者應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，領得藥商許可執照後，方准經營中藥零售調劑等業務。惟現行法規除乙類成藥外，並未開放中藥於網路平台等非實體店面之通路販售，亦不得以郵寄方式交付，先予敘明。
- 三、業者欲販售膳食調理包，倘產品均符合以下原則者，得不以中藥藥品管理：
 - （一）所使用中藥材屬於本部「可同時提供食品使用之中藥材」或本部食品藥物管理署「可供食品使用原料彙整一覽表」之中藥材品項。
 - （二）不得宣稱或影射醫療效能。

(三) 外包裝清楚敘明與食材一起燉煮之料理方式。

(四) 形態、品名及其標示不得涉及中藥固有典籍所載方劑或本部核有之中藥藥品許可證，避免使民眾混淆誤認為藥品。

四、經查貴局來函檢附之約談紀錄所載，業者宣稱案內3項產品為客製化調理包，並未販賣單一中藥材及「“○○”加味逍遙散」；再查案內3筆網頁均未有產品包裝標示、全成分含量等資訊，無法據以判斷其屬性，爰請貴局依實際查察事證逕行處理。惟案內業者應善盡網頁管理之責任，不得使消費者誤信該等網頁有販賣該單一中藥材及「“○○”加味逍遙散」等產品。

108.12.27 衛部中字第 1081802065 號

主旨：有關貴關所詢「○○牛黃清心丸」產品屬性一案，復如說明段，請查照。

說明：

一、依本部食品藥物管理署 108 年 12 月 23 日 FDA 研字第 1080036841 號函辦理，兼復貴關 108 年 12 月 13 日北普遞字第 1081052740 號函。

二、有關產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第 6 條規定，參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料綜合判斷，合先敘明。

三、案內產品「○○牛黃清心丸」，依其包裝標示所載內含「人參、白朮、當歸、白芍、柴胡、桔梗……」等中藥材，且宣稱功能主治「益氣養血、鎮養安神、化痰熄風……」等涉及

醫療效能文字，應以藥品管理。惟查無我國藥品許可證字號，應究其來源；如係未經核准擅自輸入者，核屬藥事法第 22 條第 1 項第 2 款之禁藥；但屬個人自用者，得依民眾需求向本部申請輸入同意文件提領或放棄提領退運或銷燬。

四、檢還檢體 1 包。

108.11.12 衛部中字第 1081801952 號

主旨：貴關所詢「三體牛鞭勃動力膠囊」檢體屬性一案，復如說明二，請查照。

說明：

- 一、復貴關 108 年 9 月 20 日北普竹字第 1081039507 號函。
- 二、案內檢體，依本部食品藥物管理署 108 年 11 月 6 日 FDA 研字第 1080027706 號檢驗報告書（副本諒達）鑑別欄所載，檢出 Sildenafil 西藥成分，應以藥品管理；惟查無我國藥品許可證字號，應究其來源；如係未經核准擅自輸入，核屬藥事法第 22 條之禁藥。
- 三、檢還檢體 1 包。

108.01.26 衛部中字第 1081802056 號

主旨：有關「民間神醫草本乳膏」產品屬性一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依本部食品藥物管理署 108 年 12 月 19 日 FDA 研字第 1080036242 號函辦理，兼復貴局 108 年 12 月 11 日嘉衛藥食字第 1080037907 號函。

- 二、有關產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第 6 條規定，參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料綜合判定，合先敘明。
- 三、案內產品，依其包裝標示所載，含「苦參、蛇床子、地膚子、白鮮皮、皂角刺、百部、冰片」等中藥材，且宣稱「對各種皮膚引起的金黃色葡萄球菌，大腸桿菌和白色念珠菌有抑制作用」等醫療效能，應以藥品管理。
- 四、檢還檢體 1 包。

108.01.08 衛部中字第 1071801820 號

主旨：有關貴局所詢「黃耆紅棗」與「當歸紅棗」調理用產品屬性一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 107 年 12 月 26 日桃衛藥字第 1070124541 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第 6 條規定，參酌產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料綜合判斷，合先敘明。
- 三、依所附產品包裝等相關資料，「黃耆紅棗」及「當歸紅棗」等 2 項產品，分別係由「黃耆」及「當歸」飲片為主要販售產品，僅添加數顆紅棗，不符合比例原則，爰此，應以中藥材管理。

107.10.09 衛部中字第 1070026959 號

主旨：有關貴局所詢網路販售「○○麝香痔瘡膏」產品屬性一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 107 年 9 月 27 日桃衛藥字第 1070088697 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第 6 條規定，參酌產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料綜合判斷，合先敘明。
- 三、依所附產品實體包裝標示及說明書等成分資料，旨揭產品含「人工麝香、人工牛黃、珍珠、煅爐甘石粉、硼砂、冰片、琥珀」等成分，製成膏劑劑型，用途標示為「塗擦患處」，且產品附有一次性使用注入器，將膏體擠入肛門，又產品宣稱「清熱燥濕、活血消腫、去腐生肌、用於濕熱瘀阻所致痔瘡、肛裂」等醫療效能，綜上，應以中藥管理。
- 四、檢還所送檢體 1 份。

103.07.24 衛部中字第 1030121065 號

主旨：貴局函詢「玉容散」產品屬性一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 103 年 7 月 16 日中市衛食藥字第 1030079048 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品列管之判定，依據藥事法第 6 條規定，係參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料綜合判定，先予敘明。

三、依據來函說明二及所附網路產品資料，該產品宣稱由「白牽牛、白蘼、白及、白細辛、白蓮蕊、白茯苓、白芷、白朮、白殭蠶、白附子、白扁豆、白丁香、甘松、荊芥、獨活、羌活、檀香、防風、珍珠及綠豆粉」等中藥材組成，已涉中醫藥典籍所收載「玉容散」固有成方之加減方；另宣稱「.....具有溫經、驅風、活絡筋脈.....」等文字，已涉宣稱醫療效能。綜上，該產品應以藥品管理。

103.07.17 衛部中字第 1031840824 號

主旨：貴公司函詢紫草等素材使用於非藥用外用軟膏之管理疑義一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司 103 年 7 月 3 日（103）○○字第 167 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品列管之判定，依據藥事法第 6 條規定，係參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料綜合判定，先予敘明。
- 三、有關紫草、苦參、益母草、百部、紅花、蛇床子、艾葉等中藥材均係屬收載於中醫藥典籍及臺灣中藥典之中藥材品項，添加任一成分製成外用軟膏，均應以藥品管理。

103.06.20 衛部中字第 1030014193 號

主旨：貴大隊函詢「○○四仙寶」產品屬性一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴大隊 103 年 6 月 6 日南市警刑大偵一字第 1030292652 號函。

- 二、有關產品是否屬於藥品列管之判定，依據藥事法第 6 條規定，係參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料綜合判定，先予敘明。
- 三、查本部食品藥物管理署「可供食品使用原料彙整一覽表」所列之原料品項，其係該署彙整歷年審查國產食品產製前配方原料而得，該等品項係因藥膳或調味（包）食用之歷史已久，食品配方中常有添加中藥材者，該署僅提供得做為調味使用，不得做為主成分，或涉及中藥固有成方及其加減方或自行任意組合配方，以食品型態販售。
- 四、該產品含龜板、鹿角、人參、枸杞子等成分，查該等成分與收載於中醫藥典籍「龜鹿二仙膠」固有成方內容相同，做成膠塊劑型，且使用方法述及「每一小塊 200c.c 熱開水加冰糖（不加也可），攪拌均勻，始之溶化即可飲用」、「放入口中細嚼慢嚥，配合開水服用」一節，與藥品之使用並無不同；另依據 103 年 4 月 24 日 FDA 研字第 1030012639 號檢驗報告書，雖本部食品藥物管理署檢驗結果未檢出龜板 DNA，惟尚可能因其他因素而暫無法確認是否添加。本案不論是否檢出龜板 DNA，均不影響其已涉「固有成方加減方」及「非供調味用」等要件。綜上，該產品應以藥品管理。

103.05.09 衛部中字第 1031840499 號

主旨：貴局函詢「○○堂西瓜霜」產品屬性一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 103 年 4 月 25 日衛藥字第 1030004793 號函。

- 二、有關產品是否屬於藥品列管之判定，依據藥事法第 6 條規定，係參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料綜合判定，先予敘明。
- 三、經查，案內產品由「白芷、甘草節、紫蘇葉、綠豆、西瓜霜、薄荷腦及冰片」組成，其中添加「白芷、甘草節、紫蘇葉、冰片」等中藥材，均非列於本部公告之「可同時提供食品使用之中藥材」，食用方法寫為「將適量噴灑於患部.....」，該等中藥材於產品中非做為傳統膳食調理食品之調味使用。綜上，該產品應以藥品管理。

103.02.19 衛部中字第 1031800631 號

主旨：貴局函詢「艾灸油」產品屬性一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 103 年 2 月 10 日北市衛食藥字第 10350611600 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品列管之判定，依據藥事法第 6 條規定，係參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料為之，先予敘明。
- 三、旨揭產品含香附、川芎、當歸、血竭等中藥材成分，使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病，應以藥品管理。

103.02.11 衛部中字第 1030002454 號

主旨：貴局函詢○○中醫診所委託○○企業製售之「○○錠」產品屬性一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 103 年 1 月 23 日北市衛食藥字第 10330634800 號函。
- 二、經查旨揭產品含「人參、川芎、黨參、桂枝、甘草」等成分，製成錠劑，已具商品化包裝，倘供售予不特定病患服用，使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病，應以藥品管理。該產品應先依藥事法第 39 條及 57 條規定，申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造；否則，即違反同法第 20 條規定。

102.12.16 衛部中字第 1021825496 號

主旨：貴局函詢「100%韓國產○○六年根人蔘○○」產品屬性一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 102 年 12 月 11 日雲衛藥字第 1024002058 號函。
- 二、「高麗參」之基原與「人參」相同，該品係屬收載於本草綱目及臺灣中藥典之中藥材。
- 三、於網路拍賣販售「100%韓國產○○六年根人蔘○○」，該品為人參經加工製成膠囊型態，應辦理中藥藥品查驗登記，以藥品管理。

102.11.01 衛部中字第 1021824381 號

主旨：貴局函詢「玉桂蓼」是否為中藥材及名稱疑義乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 102 年 10 月 22 日新縣衛食藥字第 1020023368 號函。
- 二、案內產品依其外觀、氣味及相關資料顯示，應為全當歸除去細根剩下當歸頭的部分，該品雖與一般所見的當歸藥材外觀顯有差異，仍屬當歸藥材。另查無「玉桂蓼」中藥材名稱。

102.10.01 衛部中字第 1021823802 號

主旨：貴局函詢網路刊登販售「艾絨、香條、香粒、溫灸棒、養身爐、薰臍工具」等產品屬性乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 102 年 9 月 11 日衛藥字第 1020010504 號函。
- 二、對於市售產品是否應以藥品管理乙事，應依具體事件所指涉產品之成分、含量、用法用量、用途/作用等說明，或市售產品外盒、標籤、仿單標示等詳細資料綜合做為評核依據，合先敘明。
- 三、經查「艾絨(艾)」係屬收載於本草綱目之中藥材，其販售以領有販賣業藥商許可執照者始得為之。
- 四、「香條、香粒」類產品倘經查明確屬艾條，請審酌下述說明並依查察事實認定核處：查「艾(艾葉)」收載於本草綱目，其製成之「艾條」倘供診斷、治療、減輕或預防人類疾病使用者(例如供溫灸使用等)，應以藥品管理；倘非

供上述用途者，其產品不得宣稱醫療效能外，品名亦不得涉及中醫、藥用語，讓人易生誤解之虞。

- 五、另「養○○」成分含艾草粉、蒜頭粉、丁香粉、肉桂粉、薄荷粉、檀香粉，製成香條狀，倘供診斷、治療、減輕或預防人類疾病使用者（例如供溫灸使用等），仍應以藥品管理；倘非供上述用途者，其產品不得宣稱醫療效能外，品名亦不得涉及中醫、藥用語，讓人易生誤解之虞。

102.04.30 衛中會藥字第 1020002698 號

主旨：有關疑似偽造西藏紅花乙案，復請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局 102 年 4 月 15 日 FDA 研字第 1020013113 號函（副本諒達，內附檢驗報告書）辦理，併復貴站 102 年 3 月 27 日投法忠字第 10264508190 號函。
- 二、依上開檢驗報告書所示，所送檢體係經染色之「蓮鬚」，非「藏紅花」。
- 三、查「藏紅花」及「蓮鬚」均收載於我國固有典籍「中國醫學大辭典」，屬中藥材。依現行管理規定，中藥材尚無需依藥事法第 39 條規定辦理查驗登記，取得藥品許可證，故無同法第 20 條偽藥之適用。惟本案是否涉及詐欺，尚請卓酌。

100.08.23 衛中會藥字第 1000013494 號

主旨：台端函詢「艾條」產品之相關事宜乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復台端未署日期函。
- 二、對於市售產品是否應以藥品管理乙事，應依具體事件所指涉產品之成分、含量、用法用量、用途/作用等說明，或市售產品外盒、標籤、仿單標示等詳細資料作為憑核依據，先予敘明。
- 三、經查「艾（艾葉）」收載於本草綱目，其製成之「艾條」倘供治療、減輕或預防人類疾病使用者（例如供溫灸使用等），應以藥品管理；倘非供上述用途者，其產品除不得宣稱醫療效能外，品名亦不得讓人易生誤解。
- 四、另，藥物之販售係屬特許事業，攸關民眾用藥安全，不得於網路販售。

99.07.23 FDA 消字第 0990038673 號

主旨：有關貴局函詢民眾檢舉於網路販賣之「銀杏葉茶包」產品屬性判釋乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 99 年 6 月 10 日衛食藥字第 0990701937 號。
- 二、請貴局檢送案內產品「銀杏葉茶包」至本局進行是否含有 Ginkgo flavon glycosides（銀杏黃酮配醣體）成分之檢驗，如檢出 Ginkgo flavon glycosides，則該產品應以藥品列管。

98.07.30 署授藥字第 0980002133 號

主旨：承詢貴院受理 98 年審訴字第 1072 號違反藥事法案件相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴院 98 年 4 月 21 日雄院高刑恕 98 年度審訴字第 1072 號第 18264 號函。
- 二、按藥事法第 6 條所稱之藥品，係指下列各款之一之原料藥及製劑：（一）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。（二）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。（三）其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。（四）用以配製前三款所列之藥品。法有明文。
- 三、又該法若干條文中所稱之中藥或中藥材，係指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等），具有特定醫療效能，供中醫藥界使用之藥品。
- 四、基於考量傳統民情，一般民眾以藥膳保健養生之觀念，亦融入日常生活飲食習慣中，故本署特公告「可同時提供食品使用之中藥材」，以其雖為藥品本質，惟係供一般飲食特別補充之目的，而准食品使用，但不得宣稱醫療效能，為藥品之特別規定。反之，若當食品使用而宣稱醫療效能，即應依藥事法處辦，併予敘明。
- 五、系爭產品，本係以藥品管理，例外可供食品使用，應非以事前或事後於包裝、說明書載明療效為斷。

97.08.19 衛中會藥字第 0970009618 號

主旨：承詢「朝○○○○○」產品屬性乙案，請查照。

說明：

- 一、復貴局本（97）年 6 月 24 日北衛藥字第 0970062294 號函。
- 二、按參條、參片以中藥材管理；蜜漬人參以食品管理。
- 三、中藥材於炮製過程中，如添加部分原料用以達到減低毒性、增強藥效、矯味矯臭或便於保存之目的，尚無不可，惟其屬性仍應以藥材認定。
- 四、案內產品應請依其包裝標示及內容物外觀判定其屬性後，逕依各該法令規定辦理。

細目：產品屬性（得不以藥品管理）

113.02.05 衛部中字第 1130004879 號

主旨：所詢「中藥材經發酵處理後之發酵原料調製食品是否有單項食用限量及總量比例限制」一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴廠 113 年 1 月 30 日函（113）○○食字第 1130001 號函。
- 二、依臺灣中藥典所載，中藥材係源自於自然界，依中醫藥理論，載於該藥典、固有典籍或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典及其補充典籍，得供藥品使用之礦物或特定基原之植物與動物之原藥材、加工品及飲片，合先敘明。
- 三、倘中藥材經發酵處理後之發酵原料，非依中醫藥理論使用，且未載於前揭典籍，則非屬中藥管理範疇；惟該等發酵原料是否得用於食品原料，及其使用限制一節，請逕洽本部

食品藥物管理署。

四、檢附審查費收據 1 紙。

112.12.05 衛部中字第 1120039286 號

主旨：所詢「牛膝紅蔘蜂蜜切片」產品屬性一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 112 年 11 月 22 日未列字號函及同年 12 月 4 日電子郵件。
- 二、查藥事法第 6 條規定，藥品係指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；或非載於上開典籍，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品等，爰此，產品是否屬於藥品之判定，應依據前揭規定，並參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判定，合先敘明。
- 三、復查臺灣中藥典所載，中藥材係源自於自然界，依中醫藥理論，載於該藥典、固有典籍或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典及其補充典籍，得供藥品使用之礦物或特定基原之植物與動物之原藥材、加工品及飲片。
- 四、按目前本部公告「可同時提供食品使用之中藥材」及本部食品藥物管理署網頁「食品原料整合查詢平臺」得使用之中藥材品項，均可添加於食品中。
- 五、依所附資料，案內產品含「Korea Red Ginseng(紅蔘)70%、Achyranthes(牛膝)10%、Oligosaccharide(寡糖)9%、Honey(蜂蜜)6%、Fruit Sugar(果糖)5%」等成分，製

成蜜漬品，不以中藥管理；惟不得宣稱或影射醫療效能。

- 六、查案內產品所用「*Achyranthes*（牛膝）」之基原係 *Achyranthes japonica* Nakai 之根部，非《臺灣中藥典》第四版所載 *Achyranthes bidentata* Blume 之乾燥根，爰請於產品包裝標示註明該成分「非藥用基原」，以避免民眾混淆；另該成分是否得作為食品原料使用，請逕洽本部食品藥物管理署。
- 七、本函僅就本案所附產品資料作管理屬性之判定，並非表示產品已經核准或符合衛生相關法規及其相關規定，爰不得將本函發文字號及內容作為該產品之許可字號、廣告或業務宣傳使用。
- 八、另本案產品管理屬性函詢結果如因法規修正有所變更時，以本部公告為準。
- 九、檢附審查費收據 1 紙。

111.12.22 衛部中字第 1111861881 號

主旨：有關藥膳調理包之管理原則，詳如說明，請轉知所屬配合辦理，請查照。

說明：

- 一、按產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第 6 條規定，參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判定。
- 二、鑑於傳統文化及民情，常將藥膳保健養生觀念，融入日常生活，爰有關藥膳調理包及以食材為主體之藥膳食品，不以中藥管理；惟應符合下列原則：

- (一) 需與雞、鴨、魚或肉等食材一起燉煮，供傳統膳食調味之用，且產品外包裝應清楚載明與食材燉煮之料理方式。
- (二) 所用之中藥材應屬本部公告「可同時提供食品使用之中藥材」或本部食品藥物管理署「食品原料整合查詢平臺」得使用之品項。
- (三) 品名及其標示不得與本部核有之中藥藥品許可證相同，避免使民眾混淆誤認為藥品。前述「中藥藥品許可證」之相關資訊可至衛生福利部/中醫藥司/首頁/中藥藥品許可證查詢。
- (四) 不得宣稱或影射醫療效能。

111.12.12 衛部中字第 1110147844 號

主旨：所詢「粉光養氣茶」、「抗煞茶」等產品屬性，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 111 年 12 月 5 日北市衛食藥字第 1113072905 號函。
- 二、有關茶包之管理原則，倘係使用數種中藥材經粗碎後以棉紙袋包裝製成之茶包型態，供一般沖泡茶飲，且其配方組成未涉及中藥固有典籍收載之方劑，則不以中藥管理，先予敘明。
- 三、倘旨揭產品符合前述茶包之管理原則，則不以藥品管理，無藥事法之適用；惟應符合食品安全衛生管理法相關規範。
- 四、本案仍請查明實際販售之產品，依前開原則按具體事證

認定。

111.11.15 衛部中字第 1110032424 號

主旨：所詢「綜合香辛料 1651」產品屬性一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 111 年 10 月 27 日○字第 20221027A 號函。
- 二、查藥事法第 6 條規定，藥品係指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；或非載於上開典籍，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品等，爰此，產品是否屬於藥品之判定，應依據前揭規定，並參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判定，合先敘明。
- 三、復查現行臺灣中藥典所載，中藥材係源自於自然界，依中醫藥理論，載於本藥典、固有典籍或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典及其補充典籍，得供藥品使用之礦物或特定基原之植物與動物之原藥材、加工品及飲片。
- 四、按目前本部公告「可同時提供食品使用之中藥材」及本部食品藥物管理署網頁「食品原料整合查詢平臺」得使用之中藥材品項，均可添加於食品中。
- 五、依所附資料，案內產品含「麥芽糊精 87.8%、甘草 3%、白胡椒粉 5%、桂皮 1.4%、當歸 1.4%、川芎 0.7%、熟地 0.7%」等成分，製成調味粉，作為「素食、素料、素肉加工調味用」、「輔助最終產品香氣提味功能用」等用途，

並於產品包裝註明「限用於食品製造或加工時微量使用」，爰不以中藥管理；惟不得宣稱或影射醫療效能。

- 六、本函僅就本案所附產品資料作管理屬性之判定，並非表示產品已經核准或符合衛生相關法規及其相關規定，爰不得將本函發文字號及內容作為該產品之許可字號、廣告或業務宣傳使用。
- 七、另本案產品管理屬性函詢結果如因法規修正有所變更時，以本部公告為準。
- 八、檢附審查費收據 1 紙。

111.04.28 衛部中字第 1110012631 號

主旨：所詢「當歸精油」產品屬性一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復台端 111 年 4 月 21 日未列文號申請函。
- 二、查藥事法第 6 條規定，藥品係指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；或非載於上開典籍，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品等，爰此，產品是否屬於藥品之判定，應依據前揭規定，並參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判定，合先敘明。
- 三、復查現行臺灣中藥典所載，中藥材係源自於自然界，依中醫藥理論，載於本藥典、固有典籍或經中央衛生主管機關認定之其他各國基原之植物與動物之原藥材、加工品及飲片。

- 四、依來函說明，案內產品（每瓶 5ml），係 100%當歸萃取之精油，倘作為薰香或泡澡用途，不以中藥管理。
- 五、隨文檢還所送產品 1 份，並檢附審查費收據 1 紙。藥典及其補充典籍，得供藥品使用之礦物或特定基原之植物與動物之原藥材、加工品及飲片。

111.01.07 衛部中字第 1101800521 號

主旨：所詢「兆○你草本植萃精油防蚊液」產品屬性一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 110 年 12 月 16 日申請函。
- 二、查藥事法第 6 條規定，藥品係指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；或非載於上開典籍，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品等，爰此，產品是否屬於藥品之判定，應依據前揭規定，並參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判定，合先敘明。
- 三、復查現行臺灣中藥典所載，中藥材係源自於自然界，依中醫藥理論，載於本藥典、固有典籍或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典及其補充典籍，得供藥品使用之礦物或特定基原之植物與動物之原藥材、加工品及飲片。
- 四、依來函及所附資料，案內產品含「漢方草本萃取液（艾草、小花蔓澤蘭、霍香）58%、乙基香草粉 2.9%、尤加利精油 12.03%、檸檬尤加利精油 7.52%、香茅精油 9.02%、雪松精油 4.51%、山雞椒精油 4.51%、薰衣草精油 1.51%」等

成分，製成防蚊噴液，不以中藥管理；惟不得宣稱醫療效能。

五、檢附審查費收據 1 紙。

110.09.24 衛部中字第 1100026861 號

主旨：所詢「薰蒸用草本萃取精華液」產品屬性一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 110 年 8 月 19 日○字第 110000819 號函。
- 二、查藥事法第 6 條規定，藥品係指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；或非載於上開典籍，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品等，爰此，產品是否屬於藥品之判定，應依據前揭規定，並參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判定，合先敘明。
- 三、依所附資料，案內產品含「蘆薈、薄荷、老薑、艾草、香蕉心、五葉松、桑葉、車前草、咸豐草根、魚腥草」等成分，使用方式為利用蒸氣鍋產生蒸氣，供作為草本薰浴使用，爰不以中藥管理。
- 四、檢附審查費收據 1 紙。

110.07.21 衛部中字第 1100020920 號

主旨：所詢「艾熱灸」等 2 項產品屬性疑義一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 110 年 7 月 2 日新北衛食字第 1101243158 號。
- 二、查藥事法第 6 條規定，藥品係指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；或非載於上開典籍，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品等。爰產品是否屬於藥品管理之判定，應依前揭規定，並參酌各產品之成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判斷，合先敘明。
- 三、依據貴局來文所附產品包裝資料所載，旨揭 2 項產品說明如下：
 - （一）「艾熱灸」：含「木質活性炭粉、鐵粉、蛭石、吸水樹脂、食用鹽、水、艾草精油、生薑提取物」等成分，貼敷於人體，為自發熱貼劑。
 - （二）「吸附貼」：含「木酢粉、生薑粉、幾丁質、電氣石粉、姬松茸」等成分，貼敷於足底，使用於身體乏累人群。
- 四、上述 2 件產品非用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病，不以中藥管理，本案仍請貴局依具體事實認定處理。
- 五、另查「灸」於中醫係指點燃由艾葉等藥物製成的艾炷或艾卷，熏熱人體的體穴表面，以達治療目的的方法；案內「艾熱灸」產品之品名恐使人誤以為該品有醫療效能，疑涉商

品標示虛偽不實或引人錯誤，請貴局另逕詢權責機關辦理。

六、檢還檢體 1 袋。

110.02.23 衛部中字第 1101860213 號

主旨：所詢藥膳調理包及茶包管理疑義一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 109 年 12 月 31 日中市衛食藥字第 1090026365 號函。
- 二、按產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第 6 條規定，參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判定。
- 三、有關藥膳調理包之管理，因考量傳統民情，常將藥膳保健養生觀念，融入日常生活中，且藥膳調理包係與雞、鴨、魚或肉等食材一起燉煮，供傳統膳食調味為主，爰藥膳調理包及以食材為主體之藥膳食品，不以中藥管理。
- 四、另茶包之管理，倘係使用數種中藥材經粗碎後以棉紙袋包裝製成之茶包型態，供一般沖泡茶飲，且其配方組成未涉及中藥固有典籍收載之方劑，則不以中藥管理。
- 五、前揭之藥膳調理包、以食材為主體之藥膳食品及茶包，其所添加之中藥材，倘非屬本部「可同時提供食品使用之中藥材」，且未列載於本部食品藥物管理署「可供食品使用原料彙整一覽表」中，是否符合食品安全衛生管理法相關規範，請另洽本部食品藥物管理署。另檢附該署 108 年 9 月 24 日 FDA 食字第 1089033008 號函（如附件）供參。

六、本案仍需查明實際販售之產品，就個案綜合判定，併予敘明。

109.07.20 衛部中字第 1090022623 號

主旨：有關貴處所詢「固齒粉」產品屬性一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依本部食品藥物管理署 109 年 7 月 10 日 FDA 研字第 1090014896 號函辦理，兼復貴處 109 年 5 月 14 日中市衛食藥字第 1090008857 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第 6 條規定，參酌各產品之成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、包裝、說明書）等資料綜合判斷。
- 三、依本部食品藥物管理署 109 年 7 月 10 日 FDA 研字第 1090014896 號檢驗報告書（副本諒達）所載，旨揭產品檢出菊花等藥材所含 Chlorogenic acid（綠原酸）及 Luteolin-7-O-glucoside（木犀草苷）成分、陳皮等藥材所含 Hesperidin（橙皮苷）成分；案內「固齒粉」產品，依貴處來函檢附之成分表所述，含「食鹽 15 克、碳酸鈣 12 克、過硼酸鈉 10 克、花椒 5 克、菊花 5 克、肉豆蔻 6 克、薄荷葉 6 克、絞股藍 6 克、陳皮 5 克」成分，且「花椒、菊花、肉豆蔻、薄荷、絞股藍、陳皮」皆為本部「可同時提供食品使用之中藥材」品項，供刷牙使用，得不以中藥管理；惟不得宣稱或影射醫療效能。
- 四、檢還檢體 1 包。

109.06.11 衛部中字第 1091860833 號

主旨：所詢「太○堂澎湖一條根精油貼布」等 4 件屬性一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依貴縣政府衛生局 109 年 5 月 4 日澎衛食字第 1090004943 號函辦理。
- 二、按產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第 6 條規定，參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判定。
- 三、「一條根」因基原各異，其中「蔓性千斤拔、大葉千斤拔、鏽毛千斤拔」為中藥基原；倘非供藥品用途，僅得使用前述基原以外之一條根（如闊葉大豆 *Glycine Tomentella*）為原料，並應於成分標示註明其基原，併予敘明。
- 四、「太○堂澎湖一條根精油貼布」產品，依所附產品包裝標示所載，含「玫瑰香精油、一條根植物萃取液、薄荷精油、桉葉精油、冬青樹萃取、檀香精油、樹脂、氧化鋅、食用色素」等成分，倘「一條根」非使用中藥基原，因未含其他中藥材成分，不以中藥管理。
- 五、「太○堂澎湖一條根舒緩凝露」產品，依所附產品包裝標示所載，含「一條根萃取液、薄荷精油、雷公根萃取液、牛筋草萃取液、尤加利精油、食用膠（Acritamer940）、peppermint oil water」等成分，雖未能確認所用之「一條根」是否為中藥基原；惟尚含「雷公根、牛筋草」等中藥材，製成類似藥品凝膠劑劑型，爰應以中藥管理。

- 六、「太○堂澎湖一條根推拿乳霜」及「太○堂一條根精油霜」產品，依所附產品標籤所載，含「一條根萃取液、蘆薈、肉桂油、丁香油、洋甘菊萃取液、薄荷腦、龍腦、甘油」等成分，因未能確認所用之「一條根」是否為中藥基原，且「蘆薈」成分未提供植物用部（蘆薈中藥材係為百合科植物庫拉索蘆薈或好望角蘆薈葉的汁液濃縮乾燥物），又未有產品完整含量資料供參判，爰無法認定其屬性。
- 七、另「太○堂澎湖一條根推拿乳霜」之外盒成分標示與產品標籤不一致，併予敘明。
- 八、隨文檢還所送產品 1 包。

109.05.29 衛部中字第 1091860834 號

主旨：有關貴局所詢「【附發票】（公司貨）○○金門一條根滾珠凝露 40ml 按摩凝露精油凝露滾珠型」產品屬性及廣告內容涉違反藥事法一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 109 年 5 月 11 日南市衛食藥字第 1090074079 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第 6 條規定，參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判斷，合先敘明。
- 三、「一條根」基原各異，其中「蔓性千斤拔、大葉千斤毛千斤拔」為供中藥用基原；倘非供藥品用途，僅同意使用前述基原以外之一條根（如闊葉大豆（*Glycine tomentella*）為原料，併予敘明。

四、依所附資料，案內產品所用之「一條根」基原不明，倘查明所使用之「一條根」係「闊葉大豆」，非中藥用基原，得不以中藥管理；惟不得宣稱醫療效能；另產品包裝標示應註明一條根植物基原「闊葉大豆（Glycine tomentosa）」名稱。

五、廣告內容提及略以：「.....一條根具有平肝.....，常用於治風濕症.....」等語，已涉及宣稱醫療效能，請逕依權責卓處。

109.03.31 衛部中字第 1090009355 號

主旨：所詢「草本外用沐浴包」產品屬性一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司109年3月18日○○生技字第1092031801號函。
- 二、按產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第6條規定，參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判定。
- 三、依所附資料，案內產品為數種中藥材（未含保育類或毒劇類）經粗碎後以棉紙袋包裝，製成浴沐包型態，作為沐浴、泡腳、擦澡用途，得不以中藥管理。
- 四、檢附審查費收據1紙（如附件）。

109.02.24 衛部中字第 1090005792 號

主旨：有關貴局所詢「○○爽香菸沾粉」產品屬性一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 109 年 2 月 15 日高市衛藥字第 10931213500 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第 6 條規定，參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判定，合先敘明。
- 三、依所附網頁資料，案內產品使用方法為「將粉倒出來放一點在虎口上，對著鼻腔輕輕一聞，當鼻菸使用」或「吸前把菸在產品上沾一下，使菸尾留有少量的香菸沾粉再點燃香菸」。
- 四、經查案內產品雖含有薄荷、丁香、沉香等中藥粉末，但倘作為鼻菸或吸菸之用途，得不以中藥管理。
- 五、隨文檢還所送產品 1 包（附件 1）。
- 六、副本抄送周知地方政府衛生局，產品資訊如附件 2。

108.03.22 衛部中字第 1080004973 號

主旨：有關貴公司所詢「西洋參茶包」產品屬性一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 108 年 1 月 31 日○○研中字第 108006 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第 6 條規定，參酌產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資

料綜合判斷，合先敘明。

- 三、依所附資料，旨揭產品係「乾燥西洋參根或參鬚」經粗碎後製成之茶包，查其配方未涉固有典籍所載之方劑，得不以中藥管理，惟不得宣稱醫療效能。
- 四、檢附中藥函詢事項收據 1 紙。

108.01.30 衛部中字第 1081800203 號

主旨：貴公司所詢「日本國產魚腥草茶」等 3 項產品屬性一案，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 108 年 1 月 16 日未列字號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第 6 條規定，參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判斷，合先敘明。
- 三、依所附資料，「日本國產魚腥草茶」產品含「魚腥草」；「日本國產桑葉茶」產品含「桑葉」；「日本國產枇杷葉茶」產品含「枇杷葉」。經查前揭成分均收載於本部食品藥物管理署網站「可供食品使用原料彙整一覽表」，經過粗碎後製成茶包，且未宣稱醫療效能，得不以中藥管理。
- 四、檢附收據 1 紙。

107.07.24 衛部中字第 1071861056 號

主旨：有關貴局所詢「○○瘦瘦包、肩頸舒康及○○益生」三項產品屬性一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 107 年 7 月 6 日高市衛藥字第 10735076200 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第 6 條規定，參酌產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判斷，合先敘明。
- 三、依所附產品包裝標示相關資料：
 1. 「瘦瘦塑身」產品，含「紫蘇葉粉、大黃、山楂果提取物、黃柏、羅布麻葉/莖提取物、甘草根粉、益母草粉、桑葉提取物、紅花提取物」等成分。
 2. 「肩頸舒康」產品，含「芒硝、大黃、冰片、黃柏、羌活、毛麝香、威靈仙」等成分。
 3. 「○○益生」產品，含「益母草提取物、番紅花提取物、依蘭花粉、玫瑰花粉、艾葉提取物」等成分。
- 四、上述產品，含數種中藥材（未含保育類或劇毒類），經乾燥、研磨後以透氣材質包裝，作為熱敷、舒緩之用，得不以中藥管理，惟不得宣稱醫療效能。
- 五、有關產品涉及醫療效能之宣稱，請貴局依權責處辦。

106.11.02 衛部中字第 1061801414 號

主旨：貴公司所詢「草本熱敷蒸氣眼罩」產品屬性一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司 106 年 9 月 6 日○○字第 1060709001 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第 6 條規定，參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判斷，合先敘明。
- 三、依據來函說明及所附產品實體包裝所載等資料，案內產品成分為薰衣草、艾草粉、野菊花、鐵粉、活性碳、鹽、水、無紡布等，製成眼罩之產品型態，不以中藥藥品管理，惟不得宣稱或影射醫療效能。
- 四、檢附中藥函詢事項審查費收據 1 紙（附件 1）。
- 五、副本抄送本部食品藥物管理署，有關案內產品是否涉屬醫療器材，請惠予逕復，並檢附本案產品相關資料 1 份（附件 2）。

106.07.06 衛部中字第 1061860935 號

主旨：貴局所詢「天然中藥面膜」產品屬性一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 106 年 6 月 22 日北市衛食藥字第 10635095200 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第 6 條規定，參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判斷，先予敘明。

- 三、依所附資料，案內產品雖含「白芷、白茯苓、白微、白芍、珍珠及白芨」等中藥粉成分，但倘作為敷臉、洗臉用途，得不以中藥藥品管理。
- 四、副本抄送本部食品藥物管理署，有關案內產品是否屬化粧品，請惠予逕復，並檢附本案相關資料1份。

105.11.28 衛部中字第 1051801611 號

主旨：所詢「金銀花東方草本手工皂」、「青黛東方草本手工皂」及「紫草東方草本手工皂」產品屬性一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司105年11月11日○字第20161110號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品列管之判定，係依據各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等資料綜合判定，先予敘明。
- 三、案內產品型態為手工皂、香皂類，非屬中藥管理範疇，至是否屬化粧品與得否添加中藥成分及其含量限定，請另洽主管機關本部食品藥物管理署。
- 四、檢附產品屬性函詢審查費收據1紙，如附件。

105.06.29 衛部中字第 1050118528 號

主旨：所詢以米酒為基酒浸泡中藥材之酒製品屬性一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴府105年6月22日高市府財菸管字第10531294000及10531294100號函。
- 二、查本部（前行政院衛生署）於90年1月4日以衛署中會字第

0900002545號公告中藥酒劑基準方二十二方（請詳本部網站/中醫藥司首頁/醫藥知識區/中藥酒劑基準方/中藥酒劑二十二方項），中藥廠倘欲申請中藥酒劑之藥品許可證，應以該方二十二方為處方依據。

- 三、案內產品之成分組成，倘非屬中藥酒劑基準方二十二方，且未宣稱或影射醫療效能，得不以中藥酒劑列管。另倘供外用，因事涉中藥外用液劑型，則應以藥品管理。

105.05.24 衛部中字第 1050114474 號

主旨：所詢「防蚊中藥包」產品屬性一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 105 年 5 月 17 日北市衛食藥字第 10535283101 號函。
- 二、有關由中藥材（未含保育類或毒劇類）組成，以透氣材質（如：紗布袋、棉紙袋等）包裝，懸掛於門口、玄關等處，或配帶身上，取其氣味，作為薰香驅蚊等用途，非用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病，得不以中藥藥品管理，惟不得宣稱醫療效能（如預防登革熱）。本案仍請貴局依前揭規定及原則本於權責卓處。
- 三、至於是否屬於環境用藥列管，請洽詢主管機關行政院環境保護署。

103.07.03 衛部中字第 1030015431 號

主旨：貴局函詢「火麻仁雙麻潤腸茶」產品屬性一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 103 年 6 月 23 日北市衛食藥字第 10334870801 號

函。

- 二、有關產品是否屬於藥品列管之判定，依據藥事法第 6 條規定，係參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料綜合判定，先予敘明。
- 三、依據檢附之資料，本案內含「火麻仁、黑芝麻、白芝麻」等中藥材成分，依圖片所示產品為可直接飲用型態之濃稠狀湯液，其型態非屬藥品管理範疇；惟其中「火麻仁」成分，係屬收載於臺灣中藥典第二版之品項，未經本部公告為「可同時提供食品使用之中藥材」，亦未列於本部食品藥物管理署「可供食品使用原料彙整一覽表」；該成分得否添加與產品得否為食品及是否符合相關法規，請另洽本部食品藥物管理署。

103.05.06 衛部中字第 1031860829 號

主旨：貴公司函詢人參異常物質管理一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復本部中醫藥司案陳貴公司 103 年 3 月 31 日華陀字第 103032 號函。
- 二、查臺灣中藥典（第 2 版）節略如下：
 - （一）本藥典之內容分通則與正文二部。正文記載預防、治療為目的所使用之法定中藥材；
 - （二）凡本藥典所載之中藥材，其製造、買賣及調配以供醫療、保健之用時，所有鑑別試驗、性狀、雜質檢查及含量標準等均應符合本藥典之規定；
 - （三）各種藥材除另有規定外應選用乾燥品；

(四) 人參為五加科 Araliaceae 植物人參 *Panax ginseng* C.

A. Meyer 之乾燥根，因加工方法不同可分為二種：

曬乾或烘乾為白參，蒸製乾燥為紅參。

三、倘相關貨品與前揭規定相符，方屬中藥材，應受中藥材之異常物質限量規範。綜觀貴公司所詢產品，非屬藥典所稱「乾燥品」。

103.01.28 衛部中字第 1031800348 號

主旨：貴公司擬自泰國進口聞香瓶產品一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司 103 年 1 月 16 日○字 103-01 號函。
- 二、依來函所附照片及說明，產品含胡椒 20%、丁香 20%、小豆蔻 20%、沉香木 8%、肉豆蔻 10%、柑橘皮 12%及香氣油 10%等成分，經加工分裝於棉紙袋再裝於玻璃瓶，運用薰香作用於改善空氣氣味及舒緩身心。經查組成成分不含毒劇藥材及保育類藥材，且非屬固有成方及其加減方。倘品名及用途不宣稱或影射醫療效能，得不以藥品管理。
- 三、本案產品成分為飲片型態，經添加香氣油做為薰香之用，應於外包裝標示產品使用方法及非為食品之警語。

99.10.05 署授藥字第 0990006483 號

主旨：有關含中藥材成分之爽身粉產品管理原則，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據本署中醫藥委員會案陳 99 年 8 月 18 日研商「含中藥材之外用產品，以化粧品或藥品管理」會議紀錄辦理。

- 二、查本署 96 年 4 月 23 日衛署藥字第 0960312289 號命令公告，「爽身粉」屬於一般化妝品第六類—香粉類之產品，應依照化粧品衛生管理條例規定管理。
- 三、含中藥材之爽身粉，如中藥材非主成分，又不宣稱醫療效能，且符合化粧品衛生管理條例有關化粧品之定義，則依最終產品屬性認定歸屬一般化粧品或含藥化粧品管理。
- 四、該產品之成分組成，倘屬歷代中醫藥典籍收載之方劑，製成宣稱「治痲」等醫療效能之痲子粉者，應向本署中醫藥委員會申請查驗登記，並以藥品管理。

94.04.06 衛中會藥字第 0940004861 號

主旨：○○貿易有限公司函詢「靈芝（赤芝）粉」之貨品分類號列乙事，經查，靈芝雖收載於本草綱目，惟罕為中醫師使用，久已未列為中藥材管理，其號列問題，請自行卓酌。

說明：依據貴局 94 年 3 月 18 日貿服字第 09401007680 號函辦理。

第 20 條

本法所稱偽藥，係指藥品經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：

- 一、未經核准，擅自製造者。
- 二、所含有效成分之名稱，與核准不符者。
- 三、將他人產品抽換或摻雜者。
- 四、塗改或更換有效期間之標示者。

細目：偽藥

111.06.06 衛部中字第 1110016117 號

主旨：所詢販賣業藥商將進口之何首烏磨粉裝罐，是否為藥事法第 82 條第 1 項之製造偽藥行為一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴署 111 年 5 月 24 日屏檢錦生 111 偵 1081 字第 1119019458 號函。
- 二、查本部（前行政院衛生署）99 年 4 月 12 日署授藥字第 0990002459 號函（如附件）示規定略以，單味中藥粉末，屬中藥原料藥，該當藥事法第 6 條所定義之藥品，自應適用同法第 39 條規定，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造；惟符合藥事法第 103 條第 2 項之中藥從業人員執行中藥販賣業務，從事不含毒劇中藥材或依固有成方調配傳統丸、散、膏、丹，如為因應個別消費者之需要，而將其所購買之單味中藥磨成粉末，屬合法業務範圍，無須辦理藥品查驗登記，合先敘明。
- 三、有關藥事法第 82 條第 1 項所稱製造偽藥行為，係指將藥品原料（如中藥材）製作成特定藥品劑型（如散劑），並商品化分（包）裝、標示，供應予不特定消費者之行為。至中藥販賣業藥商於中藥材販賣前，在合法藥商登記之營業地址，所為之中藥材切片或炮製等加工及分、包裝與貼標過程之前置處理作業，尚與藥品製造行為有別。
- 四、查本部核有多張「何首烏散」中藥藥品許可證，倘中藥販賣業藥商未經核准，或非依藥事法規定之業務範圍，將何首烏中藥材研磨成粉末裝罐販售予不特定消費者，恐涉藥

事法第 82 條第 1 項規定；本案仍請貴署查明具體事實認定處理。

109.05.11 衛部中字第 1090014492 號

主旨：貴院所詢 109 年度訴字第 166 號違反藥事法案件相關疑義，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴院 109 年 4 月 30 日嘉院聰刑智 109 訴 166 字第 1090005056 號函。
- 二、案內「鎮嗽散」等產品，依貴院來函檢附之起訴書所載，係由「黃芩、黃柏、丁香」等中藥材研磨、摻混製成，宣稱「有治療鼻病、咳嗽、氣喘、肺塵病等疾病之療效」，應以藥品管理；行為人倘為意圖販賣而研磨前揭中藥材成散劑，並將其商品化分（包）裝標示，屬製造之行為；如未經核准而擅自製造之藥品，核屬藥事法第 20 條之偽藥。
- 三、有關案內產品是否屬藥師調劑權乙節，依藥事法及藥品優良調劑作業準則第 3 條所規定之「調劑」，係指「藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。」與本案行為人「自行研磨摻混」中藥材散劑販售予民眾之行為不同。另查案內「鎮嗽散」等產品均未載於中華藥典第八版及國民處方選輯第二版，亦不屬藥事法第 50 條第 1 項第 3 款適用範圍。

109.03.24 衛部中字第 1090109791 號

主旨：有關於「○○○○○傳統整復推拿館」以吊粉煉製滾膏是否為未經許可製作藥品一案，復如說明段，請卓參。

說明：

- 一、依據臺中市食品藥物安全處 109 年 3 月 16 日中市衛食藥字第 1090004614 號函轉貴署 109 年 3 月 5 日中檢達讓 108 他 4582 字第 1099021042 號函辦理。
- 二、有關產品是否屬於藥品列管之判定，係依據藥事法第 6 條規定，參酌各產品之成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料綜合判斷。
- 三、案內行為人自製吊粉滾膏一節，依臺中市食品藥物安全處來文檢附之工作稽查紀錄表所載，產品含「大黃、白芷、黃連、紅花、蘇木、乳香、沒藥、黃柏」等中藥材成分，加入「藕粉、冰片、米酒、麻油」自製成吊粉或滾膏，並將其塗抹於紗布上用於貼布外敷，且宣稱「消腫退紅」等醫療效能，應以藥品管理；如旨揭藥品未經核准擅自製造者，核屬藥事法第 20 條之偽藥。
- 四、另查旨揭機構屬民俗調理業者，其業務為單純運用手技對人施以傳統整復推拿、按摩、腳底按摩、指壓、刮痧、拔罐，或使用民間習用之青草泥、膏、液狀外敷料所為之非醫療業務；其機構人員不得對消費者從事醫療行為，亦不得自行調製藥品，併予敘明。

103.04.16 衛部中字第 1030008072 號

主旨：承詢 102 年度偵字第 9759 號案件相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴署 103 年 4 月 1 日桃檢秋宿 102 偵 9759 字第 027808 號函。
- 二、有關藥品製造，依據藥事法第 39 條規定，製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法要旨、檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。
- 三、所謂藥品調劑，依據藥事法第 37 條及藥品優良調劑作業準則第 3 條規定，係指藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。
- 四、所謂藥品調配，依據藥事法第 103 條第 2 項、第 3 項規定，係由該類中藥販賣業者於營業場所內，就特定顧客需求之配方或固有成方，調配不含毒劇中藥材之傳統丸、散、膏、丹及煎藥，供該名顧客自用之行為。
- 五、案內地下工廠，如經查明受託以中藥材為原料，製成中藥粉劑、丸劑或外用膏劑，即涉及製造藥品行為；如係「未經核准、擅自製造」，核屬藥事法第 20 條之偽藥，與委託者是否具有中藥商或中醫師資格無涉。

102.12.31 衛部中字第 1021825611 號

主旨：承詢 102 年偵字第 6900 號案件相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴署 102 年 12 月 13 日屏檢慶月 102 偵 6900 字第 35189 號及 12 月 18 日屏檢慶月 102 偵 6900 字第 35563 號等函。
- 二、所謂固有成方，係指我國歷代中醫藥典籍所載、具有特定醫療效能之方劑，以藥品管理。
- 三、依據藥事法第 39 條規定，製造、輸入藥品，應申請中央衛生主管機關查驗登記，經核發藥品許可證後，始得製造或輸入。如係未經核准擅自製造或輸入，核屬藥事法第 20 條或第 22 條之偽、禁藥品。
- 四、另如係藥事法第 103 條第 2 項人員，於營業處所內，從事同法條第 3 項「依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥」之業務，必須依據特定顧客需求為之，且其調配之藥品應與固有成方相符，尚不得事先製造。
- 五、案內「咽喉粉」檢體，經檢出內含「冰片、川芎、甘草、青黛」中藥材成分，宣稱「喉嚨痛、口腔炎、舌頭破、嘴破、牙胞、刀傷」醫療效能（依來函所附檢體照片），應以藥品管理；惟其所含成分與來函所附清咽太平丸或清涼散固有成方之組成不符。該品如係中藥行自製陳列販賣不特定人，則以未經核准擅自製造之偽藥認定。

102.12.30 衛部中字第 1021825638 號

主旨：承詢 100 年度訴字第 1128 號違反藥事法案相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 102 年 12 月 19 日 FDA 研字第 1024017386 號函（副本諒達，內附檢驗報告書）辦理，兼復貴院 102 年 10 月 1 日北院木刑簡 100 訴 1128 字第 1020011738 號及 11 月 5 日北院木刑簡 100 訴 1128 字第 1020013228 號等函。
- 二、依藥事法第 6 條規定，藥品係指使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病，及其他足以影響人類身體結構及生理機能者。另食品衛生管理法第 3 條規定，食品係指供人飲食或咀嚼之物品及其原料，可提供營養需求。兩者目的及用途不同，管理方式亦不同。
- 三、就藥品之管理，依據藥事法第 39 條規定，製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。又依據同法第 57 條規定，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。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。

- 四、所詢固有成方製劑，係藥事法第 8 條所規範製劑之一類，依據成藥及固有成方製劑管理辦法第 5 條規定，所稱固有成方係指我國固有醫藥習慣使用，具有療效之中藥處方，並經中央衛生主管機關選定公布者而言。而依固有成方調製（劑）成之丸散、膏、丹，稱為固有成方製劑。惟查本部未曾依據該辦法選定公布相關固有成方範圍，故目前市售中藥製劑，均係依據藥事法第 39 條規定取得藥品許可證之藥品。
- 五、另就依據藥事法第 103 條第 2 項規定辦理列冊登記，取得中藥販賣業許可執照之藥商（以下稱列冊中藥商），得依據同法條第 3 項所規範之業務範圍，於營業場所內，就特定顧客需求之配方或固有成方，調配不含毒劇中藥材之傳統丸、散、膏、丹及煎藥，供該名顧客自用；惟該等藥品不能商品化，亦不得預先製造（檢附前行政院衛生署中醫藥委員會 96 年 5 月 23 日衛中會藥字第 0960005258 號函，如附件）。如有預先製造情形，即不符前述業務範圍，而認屬「未經核准擅自製造」，該等預製藥品認屬藥事法第 20 條之偽藥認定。
- 六、查案內○○公司為列冊中藥商，所送「枇杷膏」檢體 3 瓶，依該公司 102 年 11 月 4 日民事陳報狀所載，其成分含「枇杷葉、川貝、杏仁、陳皮」等中藥材，復上開檢驗報告書所載，均經檢出「枇杷葉、杏仁、陳皮」等中藥材所含成分，又依檢體外觀標示及說明書所載「……採用固有成方，精選中藥材……將枇杷膏與川貝粉……拌勻……服用……重症者可加服……喉嚨不舒服及聲音沙啞患者請放溫後再服用……」等文字認定：該品宣稱為固有成方，

內含中藥材成分且供治療疾病使用，應以藥品管理；惟查無我國藥品許可證字號。復依據檢體外袋所附臺北市政府衛生局 100 年 1 月 11 日現場紀錄表，該藥品之陳放處所係該公司之櫃檯後方，其來源說明為自製，則該公司未經核准擅自製造「枇杷膏」藥品並且販售，應依藥事法第 82 條及第 83 條規定辦理。

附件：96.05.23 衛中會藥字第 0960005258 號

主旨：貴會函詢藥事法第 103 條第 2 項人員業務範圍乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴會 96 年 5 月 9 日彰縣中藥字第 96032 號函。
- 二、依據藥事法第 103 條第 3 項規定，第 2 項人員於營業場所，得依顧客需求或依固有成方，調配成不含毒劇中藥材之傳統丸、散、膏、丹及煎藥，供顧客少量自用。惟產品不能商業化，亦不得預製。

101.09.05 衛中會藥字第 1010013154 號

主旨：有關貴轄○○公司○○廠執行中藥材代工打碎磨粉等業務是否違反藥事法乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 101 年 8 月 23 日北衛食藥字第 1012397389 號函。
- 二、查藥事法第 39 條規定「製造、輸入藥品，應申請中央衛生主管機關查驗登記，經核發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」。復依行政院衛生署 99 年 4 月 12 日署授藥字第 0990002459 號函釋（如附件），單味中藥粉末，除符合

藥事法第 103 條規定之合法業務範圍外，均應依照藥事法第 39 條規定，辦理藥品查驗登記。

- 三、依來函及所附貴局 101 年 8 月 9 日稽查工作日誌表，旨揭公司○○散姓負責人表示，該公司依據中藥行、中醫診所需求執行中藥材代工打碎磨粉等業務。倘所製造產品係供中藥行、中醫診所使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品，即應依照藥事法第 39 條規定申請查驗登記，取得藥品許可證後始得製售。如係未經核准擅自製造，則屬同法第 20 條之偽藥，應依同法第 82 條規定辦理。本案仍請依據所查明具體事證，依法認定卓處。

附件：99.04.12 署授藥字第 0990002459 號

主旨：關於單味中藥粉末管理問題，重新規定如說明，請查照。

說明：

- 一、藥事法第六條規定「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑」。單味中藥粉末，屬中藥原料藥，該當於藥事法第六條所定義之藥品，自應適用同法第三十九條「製造輸入藥品，應.....申請中央衛生主管機關查驗登記」相關規定。
- 二、藥事法第一百零三條另亦規定「八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務」（第二項），「前項中藥販賣業務範圍包括：中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥」（第三

項)。

- 三、按上開藥事法第一百零三條之條文，係藥事法對於既有中藥從業人員得以繼續經營中藥販賣業務所為之例外規定，應優於同法第三十九條條文所為之原則規定。
- 四、基於上述藥事法之相關條文規定，以及一般法律適用原則，爰就單味中藥粉末管理問題，重新規定如下：符合藥事法第一百零三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之需要，而自行將單味中藥磨成粉末，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，製造輸入單味中藥粉末，仍應依照藥事法第三十九條規定，辦理藥品查驗登記。
- 五、本署 64 年 3 月 31 日衛署藥字第 63054 號函、98 年 6 月 18 日署授藥字第 0980001736 號公告、98 年 8 月 25 日署授藥字第 0980002359 號函，與本函之規定有牴觸之部分，均自本函發文日起停止適用。
- 六、本署前於 98 年 8 月 25 日至 31 日已受理單味中藥粉末原料藥之查驗登記申請案件，仍將依照本署 98 年 7 月 14 日署授藥字第 0980001931 號函所頒「簡化作業方式申請單味中藥粉末查驗登記」辦理。

100.06.14 署授藥字第 1000001891 號

主旨：所詢貴轄國術館使用之「外敷藥膏布、藥洗」產品是否應以藥物列管乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 4 月 13 日北衛食藥字第 1000042625 號函。
- 二、依來函所述，旨揭「外敷藥膏布」內含「當歸、羌活、獨活、赤芍、紅花、乳香、沒藥、黃柏、生地、秦艽、川烏、草烏、黃芩、大黃、白芷、麻黃」等中藥材成分，於客人推拿後貼於患處，將體內髒的東西吊出來；「藥洗」內含「當歸、羌活、獨活、赤芍、紅花、乳香、沒藥」等中藥材成分，供推拿使用。
- 三、查上開「外敷藥膏布、藥洗」，含有中藥材成分，非屬行政院衛生署 99 年 4 月 15 日衛署醫字第 0990207052 號令發布「民俗調理之管理規定事項」公告之生草藥範圍，又坊間民俗調理業者自製藥膏貼布及藥洗，如含有西藥及中藥成分，業已逾越上開公告範圍。是以，該「外敷藥膏布、藥洗」含有中藥材成分，倘經查明使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病，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 條之偽藥；如係未經核准擅自輸入，核屬藥事法第 22 條之禁藥。
- 四、復查「推拿」乃依據中醫之經絡理論，經辨證論治後，在體表特定穴位施以各種手法或配合某些肢體活動，其力量深入筋骨關節，以恢復或改善身體機能的醫療方法，即係以矯正、治療人體疾病及傷害為目的，其力量深入筋骨關節，操作不當，易引起骨骼神經的傷害，具有高度危險性，是以，「推拿」係屬醫療行為，應由醫事人員為之。案內蕭

○○君未具醫事人員資格，依法不得執行醫療業務及使用藥物（含西藥、中藥），倘有涉及醫療行為，則應受醫師法第 28 條之規範。

五、本案仍請貴局依所查明具體事證，依法認定辦理。

100.06.14 署授藥字第 1000001892 號

主旨：所詢貴轄謝○○君涉執行推拿後將自製之「不知名藥膏」貼於民眾患部，是否違反藥事法相關規定乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 4 月 11 日雲衛藥字第 1004000589 號函。
- 二、依來函所述，旨揭「不知名藥膏」以「不知名黃色藥粉」、「不知名藥洗」及「南香粉」混合製成。該「不知名黃色藥粉」內含「當歸尾、紅花、黃柏、黃芩、大黃、乳香、沒藥、川烏、草烏、白芷、蘇木、續斷、碎補、五加皮、澤蘭、冰片」等中藥材成分，「不知名藥洗」內含「當歸尾、紅花、五加皮、赤芍、蘇木、續斷、碎補、生川烏、生草烏、生黃芩、生大黃、生南星、伸筋草、透骨草、獨活」等中藥材成分，係於客人推拿後貼於患處供活血化癥消腫用。
- 三、查上開「不知名藥膏」，含有中藥材成分，非屬行政院衛生署 99 年 4 月 15 日衛署醫字第 0990207052 號令發布「民俗調理之管理規定事項」公告之生草藥範圍，又坊間民俗調理業者自製藥膏貼布及藥洗，如含有西藥及中藥成分，業已逾越上開公告範圍。是以，該「不知名藥膏」含有中藥材成分，使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病，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 條之偽藥；如係未經核准擅自輸入，核屬藥事法第 22 條之禁藥。

- 四、復查醫師法第 28 條所稱之醫療業務，係指以醫療行為為職業而言，不問是主要業務或附屬業務，凡職業上予以機會，為非特定多數人所為之醫療行為均屬之。且醫療業務之認定，並不以收取報酬為其要件。上揭所稱醫療行為，係指以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，所為之診察、診斷及治療；或基於診察、診斷結果以治療為目的，所為處方、用藥、施術或處置等行為全部或一部的總稱。案內謝○○君，未具醫事人員資格，依法不得執行醫療業務及使用藥物（含西藥、中藥），倘有涉及醫療行為，尚應受醫師法第 28 條之規範。

- 五、本案仍請貴局依所查明具體事證，依法認定辦理。

100.02.21 署授藥字第 1000000655 號

主旨：承詢 99 年度偵字第 4006 號案件相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴署 99 年 11 月 9 日花檢慶平 99 偵 4006、2534 字第 20013 號及 100 年 1 月 6 日花檢慶平 99 偵 4006 字第 00269 號等二號函，併依據行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 2 月 10 日 FDA 藥字第 10000001481 號移文單辦理。
- 二、來函說明段一、（一）所詢，不明黑藥丸（肩背、補腎、手腳）未檢出來函所附檢驗報告書鑑別欄所列之西藥成分，是否屬藥事法之偽藥乙節，就該等檢體為丸劑型態，倘經查明為中藥材之組成，且供使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病者，應以藥品管理。如係未經核准擅自製造或

輸入，則屬藥事法第 20 條或第 22 條所謂之偽、禁藥品。

三、來函說明段一、(二)所詢，使用「極超短波治療器」為患者照射患部是否屬醫療行為，而須依醫師法規定取得醫師執照始得為之？乙節，查醫師法第 28 條所稱之醫療業務，係指以醫療行為為職業而言，不問是主要業務或附屬業務，凡職業上予以機會，為非特定多數人所為之醫療行為均屬之。且醫療業務之認定，並不以收取報酬為其要件。上揭所稱醫療行為，係指以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，所為之診察、診斷及治療；或基於診察、診斷結果以治療為目的，所為處方、用藥、施術或處置等行為全部或一部的總稱。又醫療工作之診斷、處方、手術、施行麻醉之醫療行為，應由醫師親自執行，其餘行為得由相關醫事人員依其各該專門職業法律所規定之業務，依醫囑行之。至本案「極超短波治療器」之工作原理、功能、用途及使用方法等資料闕如。惟如涉及前揭規定對病人施予治療，係屬醫療業務，應受醫師法第 28 條規範。

四、來函說明段一、(三)所詢，減肥茶驗出番瀉成分且每日用量在 12mg 以上者，有無若係第一次違反須否先處行政罰鍰，再犯時，始依偽藥或禁藥論處之規定？乙節，依藥事法之規定，並無首次違反偽、禁藥規定先處行政罰鍰之相關規定，惠請貴署斟酌全部陳述與調查事實及證據之結果，依法處辦。

五、來函說明段一、(四)所詢，本署於 87 年 9 月 22 日衛署藥字第 87050461 號函頒修正之「涉嫌違法藥品查處作業程序」是否仍實施？乙節，查該作業程序已不施行，相關規定均依藥事法辦理，併予敘明。

99.12.01 FDA 藥字第 0990060328 號

主旨：貴局函詢有關「益○○○○」未依規定標示一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 99 年 9 月 30 日北衛藥字第 0990135621 號函。
- 二、藥事法所稱「偽藥」，包含未經核准擅自製造或將他人產品抽換之藥品，此由該法第 20 條第 1、3 款之規定自明。又同法所謂藥品之「調劑」，依其第 37 條規定，係屬藥師及藥劑生之業務。其行為涵義依行政院衛生署訂頒之藥品優良調劑作業準則第 3 條規定，係指藥事人員（即藥師或藥劑生）自受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為而言，其中所謂「調配」係指調劑作業過程中，依處方箋內容選取正確藥品、計數正確數量、書寫藥袋或貼標籤、包裝等過程之行為；「調製」係指調劑作業過程中，依醫師所開具之處方箋，改變原劑型或配製新製品之行為（上開準則第 6、7 條）。（參最高法院 99 年度台上字第 4526 號刑事判決）。
- 三、故所謂調劑，係藥事人員自受理處方箋至特定病患取得藥品間之相關行為，故倘藥事人員依醫師處方就特定病患之需要，進而改變原劑型或配製自屬合法，惟倘係在不確定病患為何人時，醫療機構（且非藥事人員）即預作藥品之分（包）裝及抽換，難稱屬「針對病人需求調整稀釋不同濃度」之行為，故稱其為調劑行為顯係託詞，而應屬製造

藥品之行為甚明。且此擅自分（包）裝及抽換藥品之行為有影響藥品品質之虞，對病患健康危害甚鉅。類此案例請參考本局 99 年 4 月 27 日 FDA 藥字第 0991405588 號函（附件），併此敘明。

四、承上，案內醫療機構擅自將他人產品抽換，並分（包）裝藥品並供應予藥局調劑之行為，似已涉製造及供應偽藥罪，而案內藥局亦似涉調劑偽藥罪（藥事法第 82、83 條）。惟來函說明段二、三，有關藥局及醫療機構之訪談內容仍有差距，故事實尚不明確，因本案似涉刑責，建請移送司法機關偵辦。

附件：99.04.27 FDA 藥字第 0991405588 號

主旨：藥品之調劑應符合藥品優良調劑作業準則之規定，倘未經醫師處方即擅自將多種藥品預先混合或磨粉且提供給不特定對象使用，已涉藥品製造之行為，如涉刑責應移送司法機關偵辦，請查照。

說明：復貴局 99 年 2 月 12 日衛藥字第 0990009014 號函。

99.09.16 署授藥字第 0990005763 號

主旨：承詢 99 年度醫訴字第 4 號違反藥事等刑事案件相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴院 99 年 8 月 13 日雄院高刑聰 99 年度醫訴字第 4 號第 36674 號函。
- 二、來函說明段二、（一）所詢藥事法第 6 條所規定屬「藥品」之「原料藥」、「製劑」何指？查藥品查驗登記審查準則第

4 條規定「原料藥（藥品有效成分）：指一種經物理、化學處理或生物技術過程製造所得具藥理作用之活性物或成分，常用於藥品、生物藥品或生物技術產品之製造。」；另藥事法第 8 條亦規定「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。」

三、來函說明段二、（二）所詢藥事法第 20 條第 1 項之「偽藥」，即「未經核准、擅自製造之藥品」，亦即「未經核准、擅自製造之原料藥及製劑」。

四、來函說明段二、（三）所詢藥事法第 20 條第 1 項規定「未經核准、擅自製造偽藥」之製造行為，與藥事法及藥品優良調劑作業準則第 3 條所規定「本準則所稱調劑，係指藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。」之調劑行為，非屬相同行為。

五、來函說明段二、（四）所詢，將「鹿胎之研磨物加入多種科學中藥之混合物」，如係供診斷、治療、減輕或預防人類疾病使用者，以藥品管理。

六、來函說明段二、（五）所詢，未具中醫師資格之列冊中藥商，替特定病患看診後，鼓吹病患購買上開藥品之行為，因未符合前述藥品優良調劑作業準則第 3 條所定義之調劑行為，該等行為即該當於藥事法第 82 條第 1 項「製造偽藥」及第 83 條第 1 項「販賣偽藥」之製造及販售行為。

99.08.23 署授藥字第 0990004797 號

主旨：承詢 98 年度偵字第 34131 號邱○○藥事法案件相關疑義，
復請查照。

說明：

- 一、復貴署 99 年 7 月 15 日板檢慎愛 98 偵 34131 字第 22921 號函。
- 二、查藥事法第 57 條規定「製造藥物，應領有工廠登記證。……藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準，經衛生及工業主管機關檢查合格後，始予核准登記……」，又同法第 39 條亦規定「製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件……申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品，始得製造或輸入。」，法有明文。
- 三、錠劑為固體製劑之一種，係由藥品含或不含適當之稀釋劑製成，多數為壓製而成，須使用相當之製造設備，並具備一定之製藥及檢驗技術，始得確保其品質（檢附優良藥品製造標準及中華藥典等相關資料供參，如附件 1）。
- 四、所詢中醫診所將藥粉打錠製成錠劑後提供患者服用，倘未依上開規定取得藥品許可證，則該藥品認屬藥事法第 20 條「未經核准擅自製造」之偽藥，其行為應依同法第 82 條規定處辦。其以合法藥品為原料者，亦同。
- 五、檢附本署中醫藥委員會 94 年 4 月 4 日衛中會藥字第 0940005372 號函影本乙份供參（如附件 2）。

附件 2：94.04.04 衛中會藥字第 0940005372 號

主旨：重申各中醫醫療院所不得將所處方之中藥藥粉打錠後提供病患服用，違者以製造偽藥，依違反藥事法第 82 條規定辦理，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：據聞坊間有少數中醫診所提供病患處方藥品打錠服務，惟因涉及藥品崩散度、溶解度等製藥技術，及環境之清淨度與相互間之交叉污染等，已逾調劑範圍，且恐有影響治療效果及安全之虞；該劑型仍僅限製藥廠為之，以確保藥品之安全性及其療效。

99.08.12 署授藥字第 0990004646 號

主旨：承詢「“○○”龍膽瀉肝丸」藥品許可證相關疑義乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴署 99 年 5 月 28 日竹檢國智 99 他 261 字第 15254 號函。
- 二、旨揭藥品許可證字號為「衛署○製字第○○○○○○○號」，查○○○藥廠股份有限公司於 99 年 4 月 13 日，依據藥品查驗登記審查準則第 64、106 條之規定，以○○字第 099041309 號藥品變更登記申請書，向本署申請該證之委託製造廠變更登記，由原「○○○生技製藥有限公司宜蘭廠」變更為「○○○藥廠股份有限公司」，並經本署於 99 年 6 月 1 日以署授藥字第 0990003184 號函核准在案（如附件）。
- 三、倘市售藥品，領有相關藥品許可證，惟經查明非由許可證上所載之製造廠製造，亦即新製造廠並未依法經過主管機

關之審查，而製造是項藥品，即屬未經核准擅自製造之行為，其所製造之藥品即為藥事法第 20 條第 1 項第 1 款之偽藥，尚不因嗣後同意變更製造場所而溯及合法。

四、本案倘有依法起訴或有後續辦理情形，尚請副知本署，俾利判定是否依藥事法第 78 條為相關之處分。

99.03.03 衛中會藥字第 0990002211 號

主旨：承詢存○○中醫診所自製「黃連精湯」湯劑，是否違反藥事法之相關規定乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 99 年 2 月 1 日衛藥字第 0990006307 號函。
- 二、旨揭藥品為「黃連」中藥材之組成，標示藥品名稱、功能「流行感冒的預防和治療」、用法用量、製造日期：2009.12.10、保存期限：二年、售價：300 元及「本藥由本診所自製自銷」等，已具商品化包裝，如係供售予不特定病患服用，應先依藥事法第 39 及 57 條之規定，申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造；否則，即違反同法第 20 條之規定。

99.02.25 衛中會藥字第 0980020683 號

主旨：有關貴轄中醫診所供予病患之中藥粉，經檢出西藥成分，是否屬偽藥乙案相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 98 年 12 月 4 日桃衛藥字第 0980014468 號函，併依據行政院衛生署 98 年 12 月 14 日衛署藥字第 0980036461 號函辦理。

二、旨揭藥品是否屬偽藥乙節，應視其來源及行為，分別究明：

（一）倘於中醫診所購入時已摻有西藥，非屬合法藥品，即屬藥事法第 20 條或 22 條之偽、禁藥品；

（二）倘由中醫診所及其人員製造，供售予不特定病患服用，則屬藥事法第 20 條之偽藥；

（三）倘由中醫師診療處方，並親自以合法藥品調劑，供特定病患服用，則其摻加西藥之行為，核屬違反醫師法第 28 條之 4 第 1 款之規定；尚無所謂製造偽藥情事。

三、本案惠請查明相關事證，依個案具體事實認定辦理。

四、另就醫師違反醫師法受行政處分，以及製造偽藥應以刑責相繩，二者間因處罰主體及立法目的均不相同，非法律上之一行為，尚無一行為不二罰之問題。

98.11.19 衛中會藥字第 0980018546 號

主旨：有關貴局查核○○○○○○有限公司乙案，仍請依本會 98 年 10 月 26 日衛中會藥字第 0980016797 號函辦理，請查照。

說明：

一、復貴局 98 年 11 月 4 日北市衛藥食字第 09841627300 號函。

二、就來函說明段二所述，旨揭公司製售產品疑涉違反藥事法第 20 條第 1 項規定之情事，前經貴局於 93 年間移送並獲臺灣臺北地方法院檢察署不起訴處分；惟其後如仍有涉嫌製造偽藥之行為，自不在前揭不起訴處分效力所及之範圍。貴局仍應本於權責依法辦理。

三、又列冊中藥商依藥事法第 103 條第 3 項之規定，於營業場

所內，就特定顧客需求，依固有成方或所提供處方，調配不含毒劇中藥材之傳統丸、散、膏、丹及煎藥，係供少量自用，尚無需設置大型製藥設備；惟旨揭公司之場所及設備如經貴局認屬供大量製藥使用，即非屬前述規定之範圍，自應依同法第 57 條之規定，取得藥物製造工廠設立許可並經查核通過，始得製造。否則，即認屬違反相關規定，並應依法核處。

98.11.16 衛中會藥字第 0980016765 號

主旨：所查獲非藥事機構接受委託進行中藥材研磨代工乙案，復如說明二，請查照。

說明：

- 一、復貴局 98 年 10 月 2 日北衛藥字第 0980120195 號函。
- 二、所查獲「四物丸、獨活寄生丸」等中藥丸劑，倘未有法律授權調配或合法製造許可，則其未經核准擅自製造，核屬違反藥事法第 20 條第 1 項第 1 款之規定。

98.10.26 衛中會藥字第 0980016797 號

主旨：有關貴局查核○○○○○○○○有限公司乙案，惠請依說明段三、四辦理，請查照。

說明：

- 一、復貴局 98 年 10 月 5 日北市衛藥食字第 09840206900 號函。
- 二、查旨揭公司係列冊中藥商，得依藥事法第 103 條第 3 項之規定，於營業場所內，就特定顧客需求，依固有成方或所提供處方，調配不含毒劇中藥材之傳統丸、散、膏、丹及

煎藥，供該顧客少量自用，合先敘明。

- 三、依貴局來函說明段二所述之現場設備及相關照片所示，該營業場所內設有 4 個熬煮中藥用之大型不鏽鋼桶、2 個收膏用之鐵鍋及 10 多個空桶等，其製造批量應屬大量。則該商所販售之「祖傳川貝枇杷膏」，是否確係依個別顧客需求，依固有成方或所提供處方調配而成，供該顧客少量自用？抑或為預先製造，供售予不特定對象，應辦理查驗登記之藥品？就貴局來函中未明確說明，仍請本於權責，再予詳查認定。倘經查屬後者，則該藥品是否依藥事法第 20 條第 1 項第 1 款認定，尚請考量。
- 四、另該場所及設備如經貴局認屬供大量製藥使用，依藥事法第 57 條之規定，應領有工廠登記證，又其設備及衛生條件，尚應符合藥物製造工廠設廠標準，並經衛生及工業主管機關檢查合格。查該場所現址未申請設立製藥工廠，似已違反前述規定，應否先令其停止製造，並做後續之處置，尚請一併考量。

98.08.17 署授藥字第 0980002324 號

主旨：貴署偵辦 98 年度偵字第 10402 號黃○○違反藥師法乙案相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴署 98 年 6 月 9 日中檢輝讓 98 偵 10402 字第 083796 號函。
- 二、案內被告以其祖傳藥方欲供應他人服用以治療癌症，委由中藥行以「梅片、元明、硼砂、碧砂」等中藥材所製成之藥粉，係未經許可擅自製造之藥品，核屬藥事法第 20 條

第 1 項第 1 款之偽藥。倘另涉及診斷或診療行為，尚違反醫師法第 28 條之規定。

98.05.27 署授藥字第 0980001481 號

主旨：有關貴院審理 96 年度訴字第 752 號被告王○○等違反藥事法乙案相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴院 98 年 4 月 22 日雲院明刑明決 96 訴 752 字第 03334 號函，併依據本署藥物食品檢驗局 98 年 5 月 4 日藥檢參字第 0980008703 號函（副本諒達，內附檢驗成績書）辦理。
- 二、所送「中藥包」檢體，經檢驗為「人參、白芍、西洋參、甘草、懷牛膝、黨參、玉竹、黃耆、山藥、木蝴蝶、桂枝、肉桂、菟絲子、枸杞、白朮、淫羊藿、茯苓、麥門冬、川芎、地黃、杜仲、味牛膝」等中藥材之組成，核屬藥事法第 6 條第 1 項第 1 款或第 2 款所稱之藥品。（前列組成物查有「山藥、枸杞」等二項，列屬本署公告「可同時提供食品使用之中藥材」之品項，惟如係供使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之用途，仍應以藥品管理。）
- 三、前項藥品如係依中醫師處方調劑而成，或係為列冊中藥商依藥事法第 103 條第 3 項之規定，就特定顧客需求，依固有成方或所提供處方調配而成之不含毒劇中藥材之煎藥，則尚無違反藥事法之相關規定；否則應依同法第 39 條之規定，辦理查驗登記取得藥品許可證後始得製售，違者以同法第 20 條第 1 項 1 款之偽藥認定。

98.02.25 署授藥字第 0980000640 號

主旨：承詢 97 年度審訴字第 2452 號違反藥事法乙案相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴院 97 年 12 月 4 日雄院高刑恕 97 年度審訴字第 2452 號第 56695 號函。
- 二、藥事法中所謂「有效成分」，係指使用後對人體發生藥理作用之成分，即為藥品之「主要成分」，其餘為幫助其著色、防腐、增加香氣、矯味或成型等之成分則為賦形劑，非屬有效成分。依該法之規定，已核准藥品之處方成分，無論為主要成分或賦形劑，均不得擅自變更，亦無所謂替代效果。
- 三、查「薄荷腦」及「樟腦」均收載於我國藥典「中華藥典」，其各該用途詳如附件。就已領有藥品許可證之藥品，倘經檢出處方外「樟腦」藥品成分，核屬藥事法第 20 條第 1 項第 2 款「所含有效成分之名稱，與核准不符者。」之偽藥；已非屬同法第 21 條第 1 項第 1 款「擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。」之劣藥。
- 四、另檢附本署 91 年 10 月 24 日衛署藥字第 0910065553 號函稿影本乙份供參。

附件：91.10.24 衛署藥字第 0910065553 號

主旨：關於貴院函詢藥品管理上所謂「有效成分」之定義及外用成藥中添加抗氧化劑，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴院九十一年十月四日屏院高刑敬九一訴三八字第一

九一〇九號函。

- 二、藥品管理上所謂「有效成分」，係指使用後對人體發生藥理作用之主要成分，其餘幫助其成型，防腐、著色等成分為賦形劑，非屬有效成分。至因技術上無法克服而加入之具藥效作用成分者，仍因其具藥效作用，應屬有效成分。
- 三、本署核定之藥品中，准予添加之抗氧化劑有 BHT、BHA、Erythorbic acid、Sodium Erythorbate、Propyl Gallate、Guaiac Resin 等成分（如附件）。

97.12.24 署授藥字第 0970003947 號

主旨：承詢「榮○○○○○○○○」產品屬性乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴署 97 年 11 月 19 日雄檢惟冬 97 他 2737 字第 33542 號及 97 年 10 月 6 日雄檢惟冬 97 他 2737 字第 85441 號函。
- 二、所詢事項，說明如下：
 - （一）案內檢體因標示內含「高麗人蔘、蛇床子」等中藥材成分，且仿單宣稱治療「入腎補命、陽痿、壯陽」等醫療效能，本署業以 97 年 3 月 26 日署授藥字第 0970001135 號函（復臺中市衛生局），認應以藥品管理，並請究其來源認屬藥事法第 20 條第 1 項第 1 款之偽藥，抑或同法第 22 條第 1 項第 2 款之禁藥在案。
 - （二）就「蛇床子、高麗人蔘」屬性，查「蛇床子」收載於固有典籍神農本草經，又「高麗人蔘」即「人參」收載於固有典籍本草綱目，均以中藥材管理；雖亦列屬「可供食品使用原料彙整一覽表」之品項，得作為食

品原料，惟該產品既宣稱醫療效能，供使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病，自應以藥事法第 6 條所謂之「藥品」認定。

三、檢還所送檢體乙包。

96.01.02 衛中會藥字第 0950015212 號

主旨：承詢於貴轄○○中醫聯合診所抽驗自行分裝及製造之「明○減肥錠」、「昇龍湯 1 號」及「昇龍湯 2 號」等藥品管理原則乙案，復請查照。

說明：

一、復貴局 95 年 12 月 13 日北衛藥字第 0950103128 號函。

二、就案內「明○減肥錠」檢體，

(一)倘經確認係○○製藥廠股份有限公司製售之「“○○”防風通聖散濃縮錠(衛署藥製字第○○○○○○○號)」藥品(得送請原廠鑑定)，其供予消費者：

1.如需經中醫師診療處方供特定病患服用，則其擅自更改藥品名稱，核屬違反醫師法第 14 條或藥師法第 19 條之規定。

2.如係公開陳列，無需中醫師診療處方供售予不特定對象，則其擅自將他人藥品抽換、更改藥品名稱及包裝，核屬藥事法第 20 條第 3 款之偽藥。

(二)倘經確認係○○製藥廠股份有限公司製售之「“○○”防風通聖散濃縮錠(衛署藥製字第○○○○○○○號)」藥品(得送請原廠鑑定)，其供予消費者：

三、就「昇龍湯 1 號」及「昇龍湯 2 號」等二項檢體，由「鹿茸、人參、黃連」或「……海龍、海馬、蛤蚧、人參、肉

茯苓、當歸、茯苓」等中藥材製成，為膠囊劑型，且宣稱治療「.....陽萎早瀉、夢遺滑精.....」等醫療效能，倘無法證明係合法藥品，則其未經核准擅自製造，均核屬藥事法第 20 條第 1 款之偽藥。

四、檢還原送檢體乙包。

第 21 條

本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：

- 一、擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。
- 二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。
- 三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。
- 四、有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。
- 五、主治效能與核准不符者。
- 六、超過有效期間或保存期限者。
- 七、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。
- 八、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。

細目：劣藥

112.11.06 衛部中字第 1120146440 號

主旨：所詢貴轄中藥商販售「本紫蘇」，經本部食品藥物管理署檢驗含昆蟲相關疑義案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴局 112 年 11 月 1 日高市衛藥字第 11241594600 號函。
- 二、依藥事法第 21 條規定，藥品中一部或全部含有污穢或異物者，係為劣藥；又依臺灣中藥典第四版凡例所載，中藥材不得黏附致病微生物，並不得混有昆蟲、其他動物殘渣

及其分泌物，合先敘明。

- 三、按臺灣中藥典第四版規定，中藥材紫蘇葉、梗及子，分別為唇形科 Labiatae 植物紫蘇 *Perilla frutescens* (L.) Britton 之乾燥葉、莖及成熟果實。爰此，農民倘販售新鮮紫蘇，係以農產品管理，非屬中藥材列管範疇。
- 四、又案內中藥商，向農民採購農產品「紫蘇」，經乾燥製成中藥材紫蘇葉、梗或子，並包裝標示「一般中藥材」，如供作中藥用途，適用藥事法第 6 條「藥品」之規定，應符合藥事法相關規範。倘若該中藥材含有昆蟲，即違反藥事法第 21 條第 3 款規定，應依同法第 90 條規定處辦；其裁處對象應為該中藥材之製造商，而非種植新鮮農產品之農民。

112.08.11 衛部中字第 1121861349 號

主旨：所詢業者進口販售之中藥材細辛，經抽驗非藥用部位及其他夾雜物過多，可否回收改製後重新販售案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據貴局 112 年 7 月 20 日高市衛藥字第 11237332400 號函及本部食品藥物管理署 112 年 8 月 7 日請辦單辦理。
- 二、有關案內產品檢出非藥用部位及其他夾雜物，依臺灣中藥典第四版所載，中藥材細辛之藥用部位為乾燥根；又依該藥典凡例所載，中藥材之夾雜物，如該藥典或其他各國藥典未收載其夾雜物限量者，應不得超過 5%。惟該產品夾雜非屬乾燥根之其他部位及其他夾雜物之比例佔檢體取樣重量 13.2%。
- 三、另，業者所詢本部食品藥物管理署是否接受業者送驗乙節，

經詢該署表示，該署不受理業者送驗案件，倘業者有相關檢驗需求，可洽詢民間檢驗機構代為檢驗。

四、所詢案內產品可否回收改製後重新販售一節，按藥事法第79條規定，查獲之劣藥，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由原製造廠商所在地衛生局，派員監督其限期改製；不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由原進口商所在地衛生局責令其限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。請貴局依前開規定，就個案事實認定妥處。

五、檢還案內檢體1份。

105.08.10 衛部中字第 1051861110 號

- 一、藥事法第二十一條第三款所稱「藥品中一部或全部含有污穢或異物者」，有關中藥材含重金屬限量基準詳如附件，本基準自中華民國一百零五年十月一日生效。
- 二、行政院衛生署一百零一年十二月二十二日署授藥字第一〇一〇〇〇五八六三號公告、一百零一年五月三十日署授藥字第一〇一〇〇〇二三七一號令、九十八年七月二十二日署授藥字第〇九八〇〇〇一九三二號令、九十五年十一月十日署授藥字第〇九五〇〇〇三三四六號令及九十三年一月十三日署授藥字第〇九三〇〇〇〇二一一號公告等規定與本基準有牴觸部分，自本基準生效日起停止適用。

附件：中藥材含重金屬限量基準

- 一、為確保民眾用中藥用藥安全，特訂定本基準。
- 二、中藥材含重金屬限量依本基準辦理。但菊花、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）、小茴香及八角茴香等十八項市售蕪食兩用中藥材，依衛生福利部一百零五年一月十四日衛部中字第第一〇五一八六〇〇二八號令辦理。

三、本基準以「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」本基準規範。

四、中藥材分項重金屬限量基準通則：

（一）砷 $\leq 3.0\text{ppm}$ 。

（二）鉛 $\leq 5.0\text{ppm}$ 。

（三）鎘 $\leq 1.0\text{ppm}$ 。

（四）汞 $\leq 0.2\text{ppm}$ 。

五、以下品項適用「重金屬限量基準」，不採分項重金屬限量基準規範：

（一）限量 $\leq 20\text{ppm}$ ：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。

（二）限量 $\leq 30\text{ppm}$ ：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。

六、以下品項優先適用「特定分項重金屬限量基準」外，該品項其餘分項重金屬限量值仍須符合「分項重金屬限量基準通則」規範：

（一）重金屬「砷」：

1. 限量 $\leq 5.0\text{ppm}$ ：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、莨菪根、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。

2.不適用「砷」限量：昆布、海帶、海藻、冬蟲夏草、雄黃及砒石。

(二) 重金屬「鉛」：

1. 限量 $\leq 10.0\text{ppm}$ ：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、淡竹筴及白花蛇舌草。

2. 限量 $\leq 15.0\text{ppm}$ ：枇杷葉、桂皮、桂枝、杜仲、白及、五加皮、滑石及薄荷。

3.不適用「鉛」限量：乾漆、卷柏、萬點金(岡梅；燈稱草)、鉛丹及密陀僧。

(三) 重金屬「鎘」：

1. 限量 $\leq 0.3\text{ppm}$ ：丹參、甘草、白芍、赤芍、黃耆及紅耆。

2. 限量 $\leq 1.5\text{ppm}$ ：細辛、旋花、瞿麥、百合、蟬蛻及茵陳。

3.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。

(四) 重金屬「汞」:

1. 限量 $\leq 0.5\text{ppm}$: 鬱金。

2. 不適用「汞」限量: 乾漆。

七、以下品項不適用本基準規範: 白石英、禹餘糧、浮石(海浮石)、無名異、陽起石、磁石、瑪瑙及銅綠。

補充: 101.12.22 署授藥字第 1010005863 號

主旨: 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。

說明:

一、「臺灣中藥典」第二版係由行政院衛生署中華藥典編修委員會中藥集小組編纂, 內容收載三百種中藥材品項, 凡供製造、輸入之中藥材, 其品質與規格需符臺灣中藥典第二版之規定。

二、尚未收載於「中華藥典」及「臺灣中藥典」之藥材, 仍應依藥事法相關規定, 確保其品質及規格, 以保障民眾中藥用藥安全。

補充: 101.05.30 署授藥字第 1010002371 號

藥事法第二十一條第三款所稱「藥品中一部或全部含有污穢或異物者」, 於西洋參及紅耆兩種中藥材部分, 係指西洋參及紅耆含有附表內各類物質超出限量者。

附表：西洋參及紅耆含異常物質之限量標準

異常物質	限量	適用範圍（中藥材）
總重金屬	20ppm	西洋參
	10ppm	紅耆
鉛	5ppm	紅耆
鎘	0.3ppm	紅耆
汞	0.2ppm	紅耆
銅	20ppm	紅耆
砷	2ppm	西洋參、紅耆
BHC總量	0.9ppm	西洋參、紅耆
DDT總量	1ppm	西洋參、紅耆
PCNB總量	1ppm	西洋參、紅耆
黃麴毒素	15ppb	紅耆

補充：98.07.22 署授藥字第 0980001932 號

藥事法第 21 條第 3 款所稱「藥品中一部或全部含有污穢者」於中藥材部分，訂定「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」如附件，並自中華民國九十九年一月一日生效。

附表：地龍等中藥藥材含污穢物質之限量

污穢物質	限量 (ppm)	適用範圍	備考
總重金屬	30以下	地龍、龜板膠、鹿角膠、阿膠	
	20以下	白礬、玄明粉、澤瀉、龍骨	
	10以下	芒硝、牡丹皮、龍膽、貝母、地骨皮、	

		黃耆、黃芩、葛根、天花粉、懷牛膝、柴胡、桔梗、遠志、鬱金、延胡索、何首烏、莪朮、羌活、苦參、茯苓、山藥、升麻、川芎、桑白皮、知母、豬苓、天麻、天門冬、半夏、白芷、附子、茅根、防風、良薑、地黃、白芍、生薑、蒼朮、大黃、當歸、麥門冬	
	5以下	冰片	
鉛	5以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍	
鎘	0.3以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍	
汞	0.2以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍	
銅	20以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍	
砷	20以下	玄明粉	
	10以下	芒硝、龍骨	
	5以下	澤瀉、牡丹皮、龍膽、貝母、地骨皮、黃芩、葛根、天花粉、懷牛膝、柴胡、桔梗、黃蓮、遠志、鬱金、延胡索、何首烏、莪朮、羌活、苦參、山藥、紫根、乾薑、升麻、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、茅根、防風、木香、良薑、菝葜根、細辛、地黃、芍藥、生薑、倉朮、大黃、當歸、麥門冬、茯苓	

	3以下	阿膠	
	2以下	鹿角膠、甘草、冰片、金銀花、石膏、黃耆、單參、白芍、紅參、人參	
BHC含量	0.2以下	山茱萸、紫蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉、牡丹皮、遠志、細辛、肉桂、桂皮、桂枝	
DDT含量	0.2以下	山茱萸、紫蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉、牡丹皮、番瀉葉、遠志、細辛、肉桂、桂皮、桂枝	

補充：95.11.10 署授藥字第 0950003346 號

藥事法第二十一條第三款所稱「藥品中一部或全部含有污穢者」，於中藥藥材部分，係指該藥品含有附表內各類物質超出所訂限量者。

附表：中藥藥材污穢物質限量

物質名稱	限量	適用範圍	備註
總重金屬	30ppm	甘草	表列之中藥藥材為藥事法第六條所規定之藥品
	20ppm	石膏、龍骨、人參	
	20ppm	沒藥	
DDT總量	1.0ppm	人參、甘草、黃耆、番瀉葉	
BHC總量	0.9ppm		
PCNB (Quintozene)	1.0ppm		
黃麴毒素	15ppb	八角茴香、紅棗、大腹皮、女貞子、小茴香、山楂、山茱萸、	

		枸杞子、胡椒、麴類、延胡索、 橘皮、黃耆、蓮子	
--	--	----------------------------	--

補充：93.01.13 署授藥字第 0930000211 號公告

主旨：公告「杜仲等七種中藥材之重金屬限量標準及其相關規定」

依據：藥事法第二十一條第三款、第四十二條第二項、第四十九條及九十二年五月十九日立法院第五屆第三會期科技及資訊委員會召開第二十六次全體委員會附帶決議。

公告事項：

一、自九十三年二月一日起，杜仲、枇杷葉、肉桂、桂枝、桂皮、白及及五加皮等七種中藥材，須加做重金屬（鎘、鉛、汞）檢測，其限量標準為：鎘（Cd）2ppm 以下、鉛（Pb）30ppm 以下、汞（Hg）2ppm 以下。

二、藥廠凡購買上開中藥材，應遵循之相關規定，如下：

（一）須留存購買來源憑證及供應商出具之檢驗合格成績書以供查核。

（二）傳統單味中藥粉末製劑因尚未核發藥品許可證，除應增訂重金屬（鎘、鉛、汞）檢驗規格據以檢驗外，應將其結果留廠備查。

（三）單味濃縮中藥製劑於藥品許可證有效期間屆滿辦理展延時，應併送檢驗規格及成績書各二份到本署中醫藥委員會核備。

三、中藥商凡進口、販賣、供應、陳列上開中藥材，應遵循之相關規定，如下：

（一）須留存購買來源憑證及原國內、外供應商出具之檢驗合格成績書，以供查核。

(二) 進口之中藥商可委託學術單位或經相關認證機構認可並列有「重金屬檢測」項目之實驗室檢驗。

四、未依規定辦理者，其違反之相關法規，如下：

(一) 凡經抽驗市售中藥材不合格者，依藥事法第九十條違反藥事法第二十一條第三款規定，處新台幣三萬元以上十五萬以下罰鍰。

(二) 未留存購買來源憑證及供應商出具之檢驗合格成績書者，依藥事法第九十二條違反第四十九條規定，處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

105.05.10 衛部中字第 1051860702 號

訂定藥事法第二十一條第三款所稱「藥品中一部或全部含有污穢或異物者」，有關中藥材含二氧化硫、黃麴毒素限量基準，並自中華民國一百零五年八月一日生效。

附「中藥材含二氧化硫、黃麴毒素限量基準」

附件：中藥材含二氧化硫、黃麴毒素限量基準

一、為確保民眾用中藥用藥安全，特訂定本基準。

二、中藥材含二氧化硫與黃麴毒素等異常物質依本基準辦理。但礦物類中藥材除外，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）、小茴香及八角茴香等十八項市售中藥材，依衛生福利部一百零五年一月十四日衛部中字第一〇五一八六〇〇二八號令辦理。

三、中藥材含二氧化硫限量如下：

1.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：400ppm。

2.除前款以外之中藥材：150ppm。

四、中藥材含黃麴毒素限量如下：

- 1.適用品項：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。
- 2.總黃麴毒素：10ppb（黃麴毒素 B₁、B₂、G₁ 及 G₂ 之總量）。
- 3.黃麴毒素 B₁：5ppb。

五、行政院衛生署一百零一年十二月二十二日署授藥字第一〇一〇〇〇五八六三號公告、一百零一年五月三十日署授藥字第一〇一〇〇〇二三七一號令及九十五年十一月十日署授藥字第〇九五〇〇〇三三四六號令等規定與本基準有抵觸部分，自實施日起停止適用。

102.12.26 衛部中字第 1021881313 號令

藥事法第二十一條第三款所稱「藥品中一部或全部含有污穢或異物者」，於天王補心丹等二十二項中藥傳統製劑部分，係指該製劑含有附表內各類物質超出限量者，並自一百零三年七月一日起生效。

附表：天王補心丹等22項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）。
砷	3以下（ppm）	
鎘	0.5以（ppm）	
汞	0.5以（ppm）	
鉛	10以下（ppm）	
微生物總生菌數	10 ⁶ 以（cfu/g）	
大腸桿菌	不得檢出	
沙門氏菌		

99.04.22 衛中會藥字第 0990005076 號

主旨：承詢中藥濃縮製劑加味逍遙散，檢驗結果判定不合格，應如何究處乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局99年3月24日彰衛藥字第0991002251號函。
- 二、市售中藥縮製劑，經檢驗其結果違反行政院衛生署97年9月15日署授藥字第0970003102號公告「中藥濃縮製劑加味逍遙散等10個處方含微生物限量」之規定者，倘無「顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解」或「因儲藏過久或儲藏方法不當而變質」之情形，則認屬藥事法第21條第1項3款「藥品中一部或全部含有污穢或異物者」之劣藥。該廠製售之相同批號違規市售藥品，爰依同法第80條之規定限期回收。

95.10.26 署授藥字第 0950003236 號令

藥事法第二十一條第三款所稱「藥品中一部或全部含有污穢者」，於中藥製劑，係指該製劑含有害物質超出下列限量標準者：

- 一、中藥製劑含有害物質限量標準及其適用範圍詳如附表。
- 二、中藥碎片劑型之製劑，其微生物限量標準如下：
 - (一) 大腸桿菌 (*Escherichia coli*)：每克不得超過 10^2 (cfu/g)。
 - (二) 沙門氏桿菌 (*Salmonella species*)：不得檢出。
 - (三) 好氧性微生物總數 (Total viable aerobic count)：每克不得超過 10^7 (cfu/g)。
 - (四) 酵母菌與黴菌總數 (Yeast & Mould)：每克不得超過 10^4 (cfu/g)。

附表：「中藥製劑含有害物質限量標準及其適用範圍表」

有害物質	限量標準	適用範圍	備考
總重金屬	30ppm	甘草	單味製劑
	20ppm	石膏、龍骨、人參	單味製劑
	20ppm	沒藥	單味製劑
DDT 總量	1.0ppm	人參、甘草、黃耆、番瀉葉	單味製劑
BHC 總量	0.9ppm		單味製劑
PCNB (Quintozene)	1.0ppm		單味製劑
黃麴毒素	15ppb	八角茴香、紅棗、大腹皮、女貞子、小茴香、山楂、山茱萸、	單味製劑

		枸杞子、胡椒、麴類、 延胡索、橘皮、黃耆、 蓮子	
--	--	--------------------------------	--

第 22 條

本法所稱禁藥，係指藥品有左列各款情形之一者：

一、經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。

二、未經核准擅自輸入之藥品。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限。

前項第二款自用藥品之限量，由中央衛生主管機關會同財政部公告之。

細目：管理規範

94.04.29 署授藥字第 0940002424 號公告

主旨：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」。

依據：藥事法第 22 條第 1 項第 1 款規定。

第二章 藥商之管理

第 27 條

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。

前項登記事項，由中央衛生主管機關定之。

藥商分設營業處所或分廠，仍應依第一項規定，各別辦理藥商登記。

細目：登記事項

113.03.01 衛部中字第 1131860366 號

主旨：所詢有關藥商（含列冊中藥商）申請設立時，是否應取得商業主管機關核准疑義一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、依貴處 113 年 2 月 22 日中市衛食藥字第 1130003032 號函辦理。
- 二、按藥事法施行細則第 10 條第 2 項規定，新設立公司組織之藥商，得由衛生主管機關先發給籌設許可文件，俟取得公司登記或工廠登記證明文件後，再核發藥商許可執照；同施行細則第 16 條規定，藥商辦理變更登記，除遷址變更登記，應先向衛生主管機關申請辦理外，其他公司組織或商業登記事項之變更，應先向商業主管機關辦妥各該變更登記。
- 三、所詢有關已領有貴局核發之販賣業藥商許可執照卻後續未完成商業登記之行號，現欲辦理變更負責人，該行號是否應先取得商業登記核准文件一節，依前項規定，應先向

商業主管機關辦妥商業登記事項之變更，始辦理販賣業藥商許可執照之負責人變更事項；倘貴轄尚有未完成商業登記之藥商，仍請督導所轄業者逕向商業主管機關辦妥商業登記。

113.02.06 衛部中字第 1131860253 號

主旨：所詢有關貴轄「○○中藥行」同址經營「傳統整復調理」業務疑義一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴局 113 年 1 月 23 日北市衛食藥字第 1133093274 號函。
- 二、按藥事法第 15 條及第 27 條第 1 項規定，藥品販賣業者應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，領得藥商許可執照後，始得經營中藥販賣業務。
- 三、查本部 104 年 5 月 12 日公告「民俗調理業管理規範」第二點規定略以：「民俗調理係以紓解筋骨、消除疲勞為目的，單純運用手技對人施以傳統整復推拿、按摩、腳底按摩……之非醫療行為。」第四點並規定，民俗調理營業場所不得陳列藥品、醫療器材。
- 四、有關中藥行與傳統整復推拿之民俗調理行業同址經營業務，按本部 109 年 9 月 7 日衛部中字第 1090131306 號函釋說明四略以：「為避免消費者產生誤解，……彼此業務性質無關，應獨立營業、具明顯區隔及設置獨立出入門戶，方為妥適。」
- 五、綜上，本案仍請貴局依藥事法及前開函釋規定，查察個案具體事實認定處理。

112.04.06 衛部中字第 1120113110 號

主旨：貴局函詢有關藥商變更名稱是否可包含「青草舖」等字樣一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴局 112 年 3 月 28 日北市衛食藥字第 1123025760 號函。
- 二、按藥事法第 27 條第 1 項及同法施行細則第 9 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，領得許可執照後，方准營業；而藥商名稱為登記事項之一，先予敘明。
- 三、查藥事法相關法令規定，對於藥商名稱尚無相關限制；復查同法第 103 條第 2 項及第 3 項規定，其中藥從業人員經營之中藥販賣業務範圍未包括民間習用青草。鑑於藥商經營、販售藥物係屬特許行業，爰為避免消費者易生誤解，藥商名稱應符合消費者認知，並顧及專業服務特性為原則。
- 四、綜上，旨案擬將藥商名稱變更為「○○○○青草舖」一節，仍請貴局依前開原則審酌處理。

112.03.15 衛部中字第 1121860420 號

主旨：所詢有關列冊中藥商與西藥房為同一負責人，是否符合衛生相關法規疑義一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴局 112 年 2 月 20 日高市衛藥字第 11231517100 號函。
- 二、按藥事法第 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。查該法對於藥品販賣業藥商之負責

人，同時登記為數家藥品販賣業藥商之負責人，並無相關限制。至有關列冊中藥商同時為西藥房負責人，仍應符合藥事法第 103 條列冊中藥商及同法第 104 條西藥房負責人之相關規定。

- 三、依貴局提供醫事管理系統資料顯示，案內「○○西藥房」於 86 年核准藥商登記，「○○中藥行」於 90 年核准藥商登記，其藥商資格顯然係依法申請並經核准登記領照營業在案者。至於同一負責人如何同時擔任二家位於不同地址之藥商，執行藥品販售業務，仍請貴局釐清並依查察事實予以處理。

111.04.01 衛授食字第 1119011390 號

主旨：有關貴局函詢醫療器材販賣業者與列冊中藥商，不同負責人得否同址且同店面設立疑義一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 111 年 3 月 7 日桃衛藥字第 1110017338 號函辦理。
- 二、按醫療器材管理法（下稱本法）第 13 條第 2 項規定，申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣（市）主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；同法施行細則第 9 條第 1 項第 4 款規定，依本法第 13 條第 2 項規定申請醫療器材商許可執照者，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，及繳納執照費，向直轄市、縣（市）主管機關提出：……
- 四、醫療器材販賣業者，其營業地址、場所、儲存醫療器材之倉庫及主要設備之平面略圖，合先敘明。
- 三、查醫療器材管理法及藥事法，皆未有醫療器材販賣業者與列冊中藥商（不同負責人）同址設立時，須獨立出入口及

明顯區隔之限制，惟倘經貴局確認業者提供之前揭平面略圖，確有影響貴局實務管理查核之情形，貴局仍可依權責予以准駁。

110.12.01 衛部中字第 1100037275 號

主旨：貴站所詢中藥販賣業藥商「○○科技有限公司」將中國大陸進口之「何首烏」磨粉裝罐及「生地黃」洗淨炮製等疑義一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴站 110 年 11 月 25 日調屏法字第 11070532910 號函。
- 二、按據藥事法第 39 條及同法第 57 條規定略以，製造藥品，應申請藥品查驗登記核准後，由藥物製造工廠為之；如未經核准，擅自製造之藥品，核屬藥事法第 20 條之偽藥。
- 三、查行政院衛生署 99 年 4 月 12 日署授藥字第 0990002459 號函（如附件）示規定略以，單味中藥粉末，屬中藥原料藥，該當藥事法第 6 條所定義之藥品，自應適用同法第 39 條規定，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造；惟符合藥事法第 103 條第 2 項之中藥從業人員執行中藥販賣業務，從事不含毒劇中藥材或依固有成方調配傳統丸、散、膏、丹，如為因應個別消費者之需要，而將其所購買之單味中藥磨成粉末，屬合法業務範圍，無須辦理藥品查驗登記。
- 四、依現行臺灣中藥典所載「法定中藥材」(二)、(三)及(四)之定義略以：「中藥材係源自於自然界，載於本藥典……，得供藥品使用之礦物或特定基原之植物與動物之原藥材、加工品及經淨製後並經修製或炮製處理後之飲片。」；中

藥販賣業藥商所為之中藥材選材、淨製、修製或炮製等加工及分、包裝與貼標過程，係屬中藥材販售前之處理作業，與藥品製造行為有別，惟仍應於合法藥商登記之營業地址為之。

五、綜上，對於貴站所詢疑義，說明如下：

- (一) 查本部核有多張「何首烏散」之中藥藥品許可證，旨揭公司倘未經核准，或非因應個別消費者之需要，將何首烏中藥材研磨成粉末裝罐販售，恐違反前開藥事法規定。
- (二) 旨揭藥商倘於未經合法藥商登記場所內，進行生地黃片洗淨、酒浸、切片及曝曬等炮製前置處理作業，並包裝販售等行為，涉違反藥事法第 27 條第 1 項規定。

六、本案仍請貴站查明具體事實認定處理。

110.09.09 衛部中字第 1100133893 號

主旨：所詢「○○電子股份有限公司○○分公司」申請同址設立中藥販賣業一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 110 年 8 月 26 日衛食藥字第 1100020314 號函。
- 二、依據藥事法第 15 條與第 27 條第 1 項規定，藥品販賣業者應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，領得藥商許可執照後，始得經營中藥販賣業務。是以，各縣市衛生局得依前揭規定，考量藥品販賣業者申請設立之合理性及妥適性，依權責逕予核駁，先予敘明。
- 三、據貴局函附資料，旨揭公司地址為「○○縣○○鎮○○路

○○號」，營業項目包含「電器零售業」等其他業別，且依該藥商營業場所暨設備略圖所載，該公司之中藥販賣及電器零售營業場所未有明顯區隔，且使用同一出入口。

- 四、按藥商經營、販賣藥物屬特許且專門行業，為顧及其專業服務特性，避免消費者產生誤解，藥商營業場所應符合消費者認知為宜。查藥事法第 15 條所稱中藥販賣業，係指經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者；另查經濟部「公司行號及有限合夥營業項目代碼表檢索系統」網頁資料，電器零售業係指從事各種電器用品及器材零售之行業；藥品販賣業務與電器零售服務性質不同，核准其設立應考量醫藥之專業特性，避免民眾混淆。倘貴局准予中藥販賣業與其他無業務相關屬性之業別同址設立，請嚴格落實其獨立營業、明顯區隔及設置獨立出入門戶之管理。

110.05.31 衛部中字第 1100119476 號

主旨：所詢「○○國醫藥行」與中醫診所同址設立一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 110 年 5 月 21 日北市衛食藥字第 11030323302 號函。
- 二、查前行政院衛生署 80 年 12 月 9 日衛署醫字第 996218 號函（影本如附件）略以：「中醫師開設診所經核准在同一場所兼管中藥販賣業務者，基於不溯既往原則，得繼續兼管。但該中醫師有執業異動時，即不得再行兼管，且該中藥販賣業者，並不得再與中醫診所之同一場所合併開設藥商。」是以，依上開函釋意旨，中醫師執業異動後，即不

得兼管中藥販賣業務，中藥販賣業者亦不得與其他中醫診所同址合併開設藥商，先予敘明。

- 三、依貴局來函所述，「○○中醫診所」於 79 年 7 月 1 日設立於「○○市○○區○○路○○號 1、2 樓」；另查本部醫事管理系統，旨揭中藥房於 86 年 1 月 1 月同址（1 樓）設立，且未有中醫師兼管紀錄；該址 1 樓有 2 個出入口，2 家機構間未有實體區隔。
- 四、依據醫療法第 2 條所稱醫療機構，係指供醫師執行醫療業務之機構；又藥事法第 15 條所稱中藥販賣業，係指經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者；醫療服務與藥品販賣業務性質不同，為顧及醫療之專業特性，避免民眾混淆，案內中藥販賣業與診所既經貴局核准同址設立，仍應有實體區隔且設有獨立出入口。

110.03.17 衛部中字第 1100108992 號

主旨：所詢「○○中藥行」之員工疑涉販售「茯苓」及其他中藥材疑義，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 110 年 3 月 9 日高市衛藥字第 11032047000 號函。
- 二、依藥事法第 15 條及第 27 條第 1 項規定，中藥販賣業者應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，領得藥商許可執照後，方准經營中藥批發、零售等業務。
- 三、復依藥事法第 37 條第 1 項及藥品優良調劑作業準則第 6 條規定，「調配」係指調劑作業過程中，依處方箋內容選取正確藥品、計數正確數量、書寫藥袋或貼標籤、包裝等過程之行為。

四、據貴局 110 年 1 月 27 日藥商抽查紀錄表所載，旨揭中藥行林姓員工未具藥事人員資格，於該藥行黃姓負責人未在現場期間，依該藥行老闆娘所給藥單（非醫師處方箋）調配中藥材，案內林員所為，尚無前開說明三「調配」規定之適用，故未違反藥事法第 37 條第 1 項及藥品優良調劑作業準則第 6 條規定；惟其是否未領有藥商許可執照，經營中藥批發、零售等販賣業務，仍請貴局詳實查察事證逕行處理。

109.09.07 衛部中字第 1090131306 號

主旨：貴局所詢「○○○蔘藥行」與「○○○傳統整復調理」同址經營業務疑義一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 109 年 8 月 24 日北市衛食藥字第 1093069458 號函。
- 二、依據藥事法第 15 條與第 27 條第 1 項規定，藥品販賣業者應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，領得藥商許可執照後，始得經營中藥販賣業務，且登記事項如有變更時，應辦理變更登記；前項登記事項，依同法施行細則第 10 條規定，包含營業地址、場所及主要設備之平面略圖，先予敘明。
- 三、旨揭蔘藥行，經查本部醫事管理系統，地址為「○○市○○區○○街○○號」；另依貴局來函檢附之案內蔘藥行書面說明及店面位置圖，該蔘藥行於店面後區設置「○○○傳統整復調理」從事按摩調理，且兩營業場所使用同一出入口。

四、藥商經營、販賣藥物屬特許且專門行業，為避免消費者產生誤解，藥商營業場所應符合消費者認知，並顧及專業服務特性；案內蔘藥行與傳統整復調理同址設立，彼此業務性質無關，應獨立營業、具明顯區隔及設置獨立出入門戶，方為妥適。

109.08.26 衛部中字第 1090128879 號

主旨：貴局所詢「○○○國藥號」與「○○○中醫診所」同址設立一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 109 年 8 月 6 日北市衛食藥字第 10930508672 號函。
- 二、診所與其他機構設立，應各有獨立門戶，且使用空間明顯區隔，先予敘明。
- 三、查前行政院衛生署 80 年 12 月 9 日衛署醫字第 992618 號函（如附件）略以：「中醫師開設診所經核准在同一場所兼管中藥販賣業務者，基於不溯既往原則，得繼續兼管。但該中醫師有執業異動時，即不得再行兼管……。」是以，原核准兼管業務之中醫師倘有執業異動，即不得於「同一場所」兼管中藥販賣業，該兩機構於同址設立須符合說明二之規定。
- 四、經查貴局檢附資料，旨揭中藥行於 86 年 1 月 1 日經貴局核發販賣業藥商許可執照，並於 91 年 3 月 5 日變更地址至「○○市○○區○○○路○段○○○○○○號」；旨揭中醫診所於 84 年 11 月 8 日（負責醫師：○○○）設立在前揭地址，並於 88 年 10 月 26 日辦理執業異動（歇業），另

分別於90年10月8日、92年3月20日及99年12月4日變更多名診所負責醫師，顯不符上開函釋之兼管原則；爰案內診所與中藥行同址設立，應有實體區隔且設有獨立出入口。

109.08.18 衛部中字第 1091860828 號

主旨：所詢有關○○藥行委由○○媒體科技股份有限公司（以下簡稱○○媒體）於電視購物通訊交易通路刊播販售「○○○○○○太極蔘天級天切片」產品一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局109年5月6日北市衛食藥字第1093038864號函。
- 二、案內產品「○○太極蔘天級天切片」係中藥材，販售中藥材應依第27條第1項規定，申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，領得販賣業藥商許可執照後，始可為之。另依本部104年6月30日部授食字第1041404064號公告及106年3月16日衛授食字第1061600625號公告，目前除乙類成藥得於網路販售、第一等級醫療器材和部分第二等級醫療器材得於通訊交易通路販賣之外，其餘藥品（含中藥材）及醫療器材均不得於通訊交易通路販售。
- 三、依○○藥行與○○媒體供應商合作契約書第八條、第九條、第十一條等約定內容，倘經查明○○媒體係藉由電視購物頻道負責收受客戶訂單及貨款，由○○藥行進行中藥材配送，並與○○藥行有結算貨款之事實，則可認○○媒體及○○藥行具有故意共同完成以電視購物頻道販售中藥材之意思及行為；基於目前中藥材尚未核准得於電視購物頻

道販售，又依行政罰法第14條第1項規定：「故意共同實施違反行政法上義務之行為者，依其行為情節之輕重，分別處罰之。」，爰本案○○媒體及○○藥行屬故意共同實施違反藥事法第27條第1項規定之行為；倘經查明○○媒體僅收取廣告通路行銷費，未有前揭負責收受訂單、貨款及與○○藥行結算貨款之情事，則其未違反藥事法第27條第1項之規定；惟○○藥行以電視購物頻道販售中藥材仍違反第27條第1項之規定。

四、本案仍請貴局查明事實，按所查得之具體事證依法認定。

109.07.27 衛部中字第 1090126816 號

主旨：貴局所詢「○○蔘藥行」與其他公司行號同址設立疑義一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 107 年 7 月 22 日北市衛食藥字第 10930509772 號函。
- 二、依據藥事法第 15 條與第 27 條第 1 項規定，藥品販賣業者應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，領得藥商許可執照後，始得經營中藥販賣業務，且登記事項如有變更時，應辦理變更登記；前項登記事項，依同法施行細則第 10 條規定，包含營業地址、場所及主要設備之平面略圖，先予敘明。
- 三、旨揭蔘藥行，經查本部醫事管理系統，地址為「○○市○○區○○路○○○號○樓」；另查「經濟部商業司工商登記公示資料查詢服務」網頁資料，前揭地址另登記有「○○○彩券行」、「○○○有限公司」及「○○○木業有限公司」

等三家公司行號，其營業項目分別為「公益彩券經銷商」、「家電用品買賣/進出口」及「家具批發/製造」等；另依據貴局來函檢附之店面位置圖，案內蔘藥房與彩券行使用同一出入口，且兩者營業場所未有明顯區隔。

- 四、藥商經營、販賣藥物屬特許且專門行業，為避免消費者產生誤解，藥商營業場所應符合消費者認知，並顧及專業服務特性為原則；案內蔘藥行與其他公司行號同址設立，彼此業務性質無關，應獨立營業、具明顯區隔及設置獨立出入門戶，方為妥適。

109.06.20 衛部中字第 1091840320 號

主旨：貴局所詢網路刊登贈送「中藥材」一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 109 年 6 月 10 日桃衛藥字第 1090066499 號函。
- 二、依據藥事法第 15 條及第 27 條第 1 項規定，藥品販賣業者應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，領得藥商許可執照後，方准經營中藥批發、零售等業務；另依藥事法第 49 條及同法施行細則第 33 條規定，藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品，該不得買賣包括不得將藥物供應非藥局、非藥商及非醫療機構；所謂「供應」，應不限於有對價之交易，即便無償贈與也須受規範。是以，贈送中藥材須具備藥商資格，且不得供應予藥局、藥商或醫療機構以外之對象。
- 三、案內行為人，依貴局 109 年 6 月 10 日約談紀錄所載，未具備中藥販賣業藥商資格，亦未申請案內中藥材為藥物贈

品，倘贈送「鹿鞭、鹿茸、人參」等中藥材予一般民眾，違反藥事法第 27 條第 1 項規定。

109.06.18.衛部中字第 1090120795 號

主旨：貴局函詢「○○中藥行」申請停業展延疑義一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 109 年 6 月 9 日高市衛藥字第 10935854600 號函。
- 二、查藥事法第 27 條第 1 項及同法施行細則第 15 條規定，藥商登記事項如有變更時，應辦理變更登記，包括自行停業、復業或歇業，且藥商應自事實發生之日起十五日內，向原核准登記之衛生主管機關申請變更登記，先予敘明。
- 三、依貴局來文檢附之○○中藥行申請書及陳述意見紀錄所載，案內藥商對申請停業之地址（○○市○○區○○路○○○巷○○號）已無所有權及使用權；該藥商無法於該址繼續從事中藥販賣業務，須俟依藥事法第 27 條辦理遷址變更登記後，始得繼續辦理停業事宜。

108.12.16 衛部中字第 1081861868 號

主旨：貴局所詢「○○蔘藥行」與同址「○○中醫診所」是否有明顯區隔及獨立出入口一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 108 年 10 月 16 日新北衛食字第 1081893512 號函。
- 二、診所與其他機構同址設立，應各有獨立門戶，且使用空間明顯區隔，先予敘明。
- 三、惟查前行政院衛生署 80 年 12 月 9 日衛署醫字第 992618

號函釋略以：「中醫師開設診所經核准在同一場所兼管中藥販賣業務者，基於不溯既往原則，得繼續兼管。但該中醫師有執業異動時，即不得再行兼管……。」是以，依當時法規設立意旨，中醫師經核准得於「同一場所」進行兼管行為係基於管理之需求，便於中醫師兼管人員執行中藥販賣業務，爰同一場所使用空間應毋須明顯區隔及獨立出入口。

四、經查貴局檢附資料，「○○○蔘藥行」之藥商許可執照自核准設立起即由陳○○為負責人，中醫師林○○進行調劑業務；另查本部醫事管理系統，「○○○中醫診所」中醫師林○○自 62 年 12 月 12 日設立起並無異動。

五、綜上，倘案內中醫師經貴局認定可繼續兼管同址之「○○○蔘藥行」，基於兼管之需求及依說明三前揭函釋規定，該蔘藥行與「○○○中醫診所」無明顯區隔及獨立出入口尚無不可。

108.12.09 衛部中字第 1080141796 號

主旨：貴局所詢列冊中藥商申請跨局遷入疑義一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 108 年 12 月 2 日新北衛食字第 1082229916 號函。
- 二、查藥事法第 27 條第 1 項及同法施行細則第 16 條規定，藥商辦理遷址變更登記，應先向衛生主管機關申請。依貴局檢附「現場稽查工作紀錄表」及稽查照片所載，案內中藥商聲稱預計僅從事中藥批發業務，請查核其營業場所是否具有相關設備或器具（如電話或電腦）、中藥儲存場地（倉

庫)、中藥批發交易文件(如買賣收據、紀錄、帳本)等，依事實資料認定現場營業項目是否與申請相符。

三、另貴局所詢可否強制業者搬遷或拆除市招乙事，經查目前未有相關規定，併予敘明。

105.05.18 衛部中字第 1051860733 號

主旨：所詢中醫診所內陳列販售保健食品、青草膏、中藥材、醫療器材、化粧品.....等產品，是否符合規定一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 105 年 4 月 26 日苗衛藥字第 1050007916 號函。
- 二、按醫療機構為非營利事業單位，應以從事醫療業務為其主要業務，其設置類別包含醫院、診所及其他醫療機構。醫療機構若基於對其服務之病人及家屬，於內部設立與醫療業務相關之週邊設施，並僅對機構內病人或其家屬提供必要之服務，在符合醫療機構設置標準，且不影響醫療作業及醫療服務品質之原則下，尚無不可，並應避免醫療行為與商業行為混淆而影響醫療作業。
- 三、醫療機構若有販售貨物等商業行為，應依相關法律規定辦理營利事業登記並繳交營業稅，並依核准範圍內銷售貨物；診所若與其他機構同址設立，則應各有獨立門戶，且使用空間明確區隔，以符合法規之規定。
- 四、本部（前行政院衛生署）86 年 10 月 8 日衛署醫字第 86050546 號函釋略以，按診所如基於求診病人之病情需要，交付藥品、營養品，應屬業務上正當行為。如將藥品、營養品售予求診病患以外之一般民眾，或非基於病情需要

而向求診病患推銷藥品、營養品，則有不宜，應依相關法令規定處理。

- 五、中醫診所係屬依醫療法設置之醫療機構，自應適用醫療法、醫療機構設置標準等醫療法令與函釋規定。所詢中醫診所於營業場所陳列架上放置保健食品、青草膏、中藥材（含中藥料理包）、醫療器材（與醫療無關）、化粧品.....等產品並標示價錢，仍請貴局本於權責依相關法令與函釋，就個案具體事實審認。

101.05.31 衛中會藥字第 1010008176 號

主旨：有關台南市○○公司定期舉辦民眾遊覽活動參觀該藥廠，並受理民眾於藥廠內訂購藥品，另於營業處所以外之地點由非藥事人員交付藥品予民眾，是否違反藥事法第 27 條規定乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 101 年 5 月 18 日高市衛藥字第 10135012900 號函辦理。
- 二、依來函所附 101 年 4 月 6 日現場處理記錄表，於稽查現場查有標示「“○○” ○○龜鹿二仙膠」之紅布條及盒裝「龜鹿二仙膠」藥品。依現場負責人○君（係旨揭公司向臺南市政府衛生局申請備查之藥品推銷員）表示略以「現場無販售，盒裝為昨日顧客到工廠購，今日送貨至此」。
- 三、按藥事法第 16 條規定「藥品製造業者，得兼營自製產品之零售業務。」，同法第 29 條亦規定「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。」，復依藥師法第 15 條規定「藥師業務如下：一、藥

品販售或管理。……四、藥品製造之監製。五、藥品儲備、供應及分裝之監督。……八、藥事照顧相關業務。……」。

是以，藥品製造業者兼營零售自製藥品予消費者，應由監製中醫師或藥師親自提供藥品之療效、副作用與注意事項之說明，並指導其如何正確用藥，且應親自交付藥品，藉以確保民眾用藥之正確性及安全性。

四、查旨揭公司係由藥師監製，該公司受理民眾於藥廠內訂購藥品，另於營業處所以外地點由非藥事人員交付藥品予民眾等情，未能符合上述規定。又稽查現場倘經查明為交付藥品或貯存藥品之地點，貴局以違反藥事法第 27 條「……藥商分設營業處所或分廠，仍應依第一項規定，各別辦理藥商登記。」規定認定，尚無不妥。

五、另就該公司定期舉辦民眾遊覽活動參觀該藥廠並訂購藥品乙節，有無涉及藥事法第 68 條「藥物廣告不得以左列方式為之：……四、以其他不正當方式為宣傳。」亦請查明。

100.11.15 衛中會藥字第 1000019280 號

主旨：有關貴局函詢食品販售業者倉庫中查獲中藥處方藥品，究屬應依藥事法第 27 條或第 49 條處分乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 11 月 3 日衛食藥字第 1000060100 號函。
- 二、依來函及所附函文、談話筆錄（訪問紀要）等，貴局尚查無○○○○○生技有限公司買賣藥品事證；惟於該公司倉庫查獲 12 瓶生○麻黃濃縮錠藥品。該倉庫倘經貴局查明為「貯存藥品倉庫」，該公司自應依藥事法第 27 條規定，

申請核准登記，領得藥商許可執照後，方准營業；否則不宜貯放藥品。

三、另就○○○蔘藥行兼職業務譚○○君，是否業依藥事法第33條規定「藥商僱用之推銷員，應由該業者向當地之直轄市、縣（市）衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作。」辦理登記，亦請查明為宜。

四、本案仍請貴局依所查明具體事證，依法認定辦理。

99.12.08 FDA 藥字第 0991414614 號

主旨：有關藥商之藥品倉儲管理乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據 99 年度全國藥政業務研討會提案討論辦理。
- 二、藥品製造業藥商設置原料、物料、半製品及最終產品之倉庫，應符合藥品藥物製造工廠設廠標準之相關規定。另按藥事法施行細則第 10 條之規定，藥品販賣業藥商貯存藥品倉庫之平面略圖係申請藥商登記之必要文件之一，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關本於專業依個案狀況權責審核之。
- 三、復按藥事法第 27 條第 1 項後段之規定，登記事項變更時應辦理變更登記，藥品販賣業藥商之貯存藥品倉庫自屬登記事項之一，故應檢附平面略圖向藥商登記地之衛生主管機關申請變更登記後，始得變更貯存藥品倉庫。
- 四、另按藥師法第 15 條第 1 項第 5 款之規定，藥品儲備之監督係藥師之法定業務，非藥師不得為之，併此敘明。

99.09.06 衛中會藥字第 0990013796 號

主旨：有關○○中藥事業股份有限公司分別申請辦理製造業與販賣業籌設，是否符合藥事法相關規定乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 99 年 8 月 11 日雲衛藥字第 0990019632 號函。
- 二、藥商設立事宜，藥事法定有明文，惟為建全藥政管理，設立於同一地址之藥商，均應具備各自獨立出入門戶及明顯區隔之條件，且藥事服務作業獨立進行，民眾進出互不影響，方屬妥適。
- 三、藥事法第 1 條規定，藥事之管理，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。藥事法雖尚無對藥商名稱之限制，惟藥品銷售應透過藥事專業人員諮詢提供，此為藥事法及藥師法立法意旨，並可防杜藥物濫售，故藥商名稱應符合消費者認知以及專業服務特性，本案仍請貴局依權責並視個案審酌之。
- 四、另，有關公司名稱之登記，公司法第 18 條第 4 項業已授權明定「公司名稱及業務預查審核準則」，貴局亦可洽詢貴轄公司登記主管機關，研商妥適之藥商管理登記規範。

99.05.18 衛中會藥字第 0990005999 號

主旨：貴局函詢「○○縣養鹿合作社」可否為藥商名稱乙案，請查照。

說明：

- 一、復貴局 99 年 4 月 15 日衛藥字第 0990003373 號函。
- 二、藥事法雖尚無對藥商名稱之限制，惟藥品銷售應透過藥事

專業人員諮詢提供，此為藥事法及藥師法立法意旨，並可防杜藥物濫售，故藥商名稱應符合消費者認知以及專業服務特性。

- 三、另參合作社法第 3 條略以「合作社之種類及業務如左：二、運銷合作社：經營產品之運銷業務。經營前項業務之合作社，除第十款外，為適應社員需要，得兼營或經營與主管業務有關之其他附屬業務。」、同法第 6 條：「合作社之業務及責任，應於名稱上表明之。但其依第三條第二項規定兼營或經營與主營業務有關之其他附屬業務，無須於名稱中表明之。非經營本法第三條所規定之業務，經所在地主管機關登記者，不得用合作社名稱。」，是以，如所在地主管機關認販售藥品之業務，非屬合作社法第三條所規定之經營業務，或如沿用合作社名稱，有造成消費者認知及專業服務特性混淆之情形，則宜改為適當之藥商名稱稱之。
- 四、檢附本署 97 年 1 月 9 日衛署藥字第 0970300063 號函釋供參。

附件：97.01.09 衛署藥字第 0970300063 號

主旨：貴局函詢有關藥商名稱乙事，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 96 年 11 月 20 日彰衛藥字第 0960039513 號函。
- 二、有關藥商之名稱，藥事法及其相關法規尚無相關限制，惟為避免消費者混淆，藥商名稱應符合消費者認知以及專業服務特性。是故，貴局應依權責並視個案審酌之。

80.12.09 衛署醫字第 996218 號

主旨：中醫師開設診所，原得在同一場所兼管中藥販賣商業業務之規定，應予停止適用，請查照。

說明：

- 一、中藥販賣業者買賣之藥品，應由專任中醫師或確具中藥基本知識及鑑別能力，經地方衛生主管機關登記之人員管理之：中藥製造業者，應由專任中醫師駐廠監製，為「藥物藥商管理法」(第二十四條第二項，第二十五條第一項後段所規定)。惟早期中醫師人數缺乏，為兼顧社會需要，本署爰於六十三年十二月二十六日以衛署醫字第五四四二三號函規定：「中醫師開設診所在同一地區得兼管藥商業務，但以中藥製造為限。如兼管中藥販賣商仍限以同一場所。上述所稱同一地區範圍，在院轄市、省轄市以市為同一地區，在縣以鄉鎮市為同一地區。」茲近年來中醫師人數漸多，為符首揭「藥物藥商管理法」規定，上述本署規定有關中醫師得在同一地區兼管中藥製造業務乙節，並經本署於七十六年十月十二日以衛署醫字第六八六八九六號函規定停止適用在案。
- 二、中醫師開設診所經核准在同一場所兼管中藥販賣商業業務者，基於不溯及既往原則，得繼續兼管。但該中醫診所所有執業異動時，即不得再行兼管，且該中藥販賣業者，並不得再與中藥診所之同一場所合併開設藥商。
- 三、另有關本案，本署八十年十月十七日衛署醫字第九六二二七八號函，諒計達，該函復段「至原已在同一場所兼營者，應予註銷登記。」乙節，為兼顧當事人權益，著予變更，不予適用。

第 27-1 條

藥商申請停業，應將藥商許可執照及藥物許可證隨繳當地衛生主管機關，於執照上記明停業理由及期限，俟核准復業時發還之。每次停業期間不得超過一年，停業期滿未經當地衛生主管機關核准繼續停業者，應於停業期滿前三十日內申請復業。

藥商申請歇業時，應將其所領藥商許可執照及藥物許可證一併繳銷；其不繳銷者，由原發證照之衛生主管機關註銷。

藥商屆期不申請停業、歇業或復業登記，經直轄市或縣（市）衛生主管機關查核發現原址已無營業事實者，應由原發證照之衛生主管機關，將其有關證照註銷。

違反本法規定，經衛生主管機關處分停止其營業者，其證照依第一項規定辦理。

細目：藥商管理

113.01.12 衛部中字第 1131860072 號

主旨：所詢有關貴轄「○○中藥房」申請停業展延疑義一案，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴局 112 年 12 月 29 日高市衛藥字第 11244392900 號函。

二、按藥事法第 27 條之 1 第 1 項規定略以：「藥商申請停業，……於執照上記明停業理由及期限，……每次停業期間不得超過一年，停業期滿未經當地衛生主管機關核准繼續停業者，應於停業期滿前三十日內申請復業。」同法施行細則第 10 條第 1 項規定：「依本法第 27 條第 1 項規定申請藥商登記者，應填具申請書，連同執照費及下列文件，申請直轄市

或縣（市）衛生主管機關核准：.....三、藥物販賣業者，其營業地址、場所（貯存藥品倉庫）及主要設備之平面略圖。」合先敘明。

- 三、查藥事法未有業者申請停業次數之限制；依貴局函稱，旨揭藥商每年依規定向貴局申請停業並經貴局核准在案，於法尚無不合。惟倘經貴局審認業者停業理由顯違常不實，貴局仍可依權責予以准駁。
- 四、至於停業期間將營業地址租予其他用途使用一節，查藥事法未規範停業期間對於營業場所用途之限制；惟藥商倘欲申請復業時，對於營業場所主要設備之平面略圖等應符合原核准登記之狀態。

111.12.13 衛部中字第 1111861913 號

主旨：所詢貴轄「○○中藥蔘行」是否符合在新址申請復業之規定一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 111 年 11 月 17 日高市衛藥字第 11141671100 號函。
- 二、按藥事法第 27 條第 1 項規定：「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」。同法第 27 條之 1 第 1 項規定：「藥商申請停業，應將藥商許可執照及藥物許可證隨繳當地衛生主管機關，於執照上記明停業理由及期限，俟核准復業時發還之。每次停業期間不得超過一年，停業期滿未經當地衛生主管機關核准繼續停業者，應於停業期滿前 30 日內申

請復業。」先予敘明。

- 三、復按藥事法施行細則第 9 條規定，藥商登記事項包含第（四）款之「地址」。同施行細則第 15 條規定：「本法第 27 條第 1 項所稱應辦理變更登記之事項，包括藥商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業。前項應辦理變更登記事項，藥商應自事實發生之日起 15 日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。」併予敘明。
- 四、依貴局來函及所附資料，查旨揭藥商每年依規定向貴局申請停業並經貴局核准在案；該藥商現擬申請復業，惟原址店面已更換租約人，致無法於原商址營運申請復業，實屬不可歸責於當事人之事由。承上，倘貴局依申請個案之實際情況，經審查結果並無違常不實之情事，則應准予該藥商申請辦理前開事項變更登記。

109.05.07 衛部中字第 1091860709 號

主旨：有關中藥製造業藥商及中藥販賣業藥商申請停業或歇業一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依藥事法第 27-1 條第 1 項規定略以，藥商申請停業，應將藥商許可執照及藥物許可證隨繳當地衛生主管機關，於執照上記明停業理由及期限，俟核准復業時發還之。又同法條第 2 項規定，藥商申請歇業時，應將其所領藥商許可執照及藥物許可證一併繳銷；其不繳銷者，由原發證照之衛生主管機關註銷。
- 二、次依藥事法第 47 條規定，藥物製造、輸入許可證有效期間為 5 年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央

衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過 5 年。
屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。

- 三、承上，貴局核准藥商停業時，務請提醒該藥商於其所持有之藥品許可證有效期間屆滿，仍應依藥事法規定，事先向本部申請展延效期，以免影響自身權益；又於核准藥商歇業時，請提醒其應完成相關中藥藥品許可證之移轉或繳銷事宜，並將其繳交之藥品許可證送至本部，倘未繳銷者，將由本部公告註銷其藥品許可證。並請於核准旨揭藥商停業或歇業時，同時副知本部，以利本部能即時掌握各藥商營運情形。
- 四、查工廠管理輔導法第 20 條規定略以，有事實足以認定工廠自行停工超過 1 年，視同歇業。是以，轄內倘有中藥廠停業 1 年以上者，請會同所轄工廠管理單位，瞭解並視實際營運狀況，輔導其辦理中藥製造業歇業事宜。

第 28 條

西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。但不售賣麻醉藥品者，得由專任藥劑生為之。

中藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生駐店管理。

西藥、中藥販賣業者，分設營業處所，仍應依第一項及第二項之規定。

細目：駐店管理

112.07.17 衛部中字第 1120130159 號

主旨：有關貴轄○○有限公司以宅配方式販售藥品一案，涉違

反藥事法相關規定，請卓處並副知本部辦理情形。

說明：

- 一、復貴局 112 年 7 月 13 日高市衛藥字第 11236993700 號函。
- 二、查旨揭公司係依據藥事法第 28 條規定由專任藥劑生駐店管理之藥品販賣業者。依據來函說明二及三所述，該公司有以宅配方式販售等情事。
- 三、查藥事法第 28 條第 2 項規定，中藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生駐店管理。其目的在規範藥品販售行為，限由前述人員為之，並應親自為消費者提供藥品之療效、副作用與注意事項之說明，指導如何正確用藥，且應親自交付藥品，以確保民眾用藥之正確性及安全性。該公司以宅配方式交付等情，未能達成上述目的，請貴局查察事實，依法處理。

100.08.09 衛中會藥字第 1000011722 號

主旨：台端函詢藥劑生擔任藥商公司管理員相關資格乙案，詳如說明段，復請查照。

說明：

- 一、復台端 100 年 8 月 3 日未列字號函。
- 二、凡申請為藥商者，其管理人員之資格，藥事法第 28 條定有明文，而藥劑生駐店從事中藥之買賣及管理，需符合 84 年 01 月 13 日行政院衛生署、教育部令會銜訂定發布「藥劑生駐店從事中藥之買賣及管理須修習中藥課程標準」第 2 條規定，修滿中藥概論 18 小時、本草 18 小時、中藥炮製 36 小時及生藥學 72 小時，共計 144 小時。

三、藥商設立係屬當地衛生主管機關權責，請備妥相關文件資料逕洽當地衛生主管機關辦理。

100.05.16 衛中會藥字第 1000005639 號

主旨：有關函詢負責人為確具中藥基本知識及鑑別能力人員之藥商，可否申請變更負責人及管理人資格乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 5 月 5 日彰衛藥字第 1001004066 號函。
- 二、「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」係指藥事法第 103 條第 1 項規定人員，即為本法公布後，於 63 年 5 月 31 日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，其得繼續經營第 15 條之中藥販賣業務，依本規定設立之中藥販賣業者，其負責人應以確具中藥基本知識及鑑別能力人員為限。
- 三、倘具上列資格之販賣業者，其負責人變更為非確具中藥基本知識及鑑別能力人員時，則應依藥事法第 28 條第 2 項規定，中藥販賣業者之藥品及其買賣，應由「專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生」駐店「管理」。

100.03.30 衛中會藥字第 1000003702 號

主旨：貴局函詢藥學專科生取得藥劑生資格後，欲執行中藥販售管理業務乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 3 月 22 日桃衛食藥字第 1000008670 號函。
- 二、按「藥劑生駐店從事中藥之買賣及管理須修習中藥課程標

準」規定，藥劑生修滿 144 時數之中藥課程，得駐店從事中藥之買賣及管理。

三、請貴局依上開規定，逕行判定。

100.03.21 衛中會藥字第 1000000868 號

主旨：有關○○國際有限公司委託宣播「敏○○○○膠囊」藥品電視廣告，並以電話受理民眾購買藥品郵寄交付，有無違反藥事法之相關規定乙案，復請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 8 月 11 日 FDA 消字第 0990041304 號函轉貴局 99 年 6 月 15 日桃衛藥字第 0990006870 號及 99 年 7 月 13 日桃衛藥字第 0990007940 號函辦理。
- 二、查依照藥事法第 27 條之規定，藥商應申請核准登記，領得許可執照後，方准營業。復依同法第 28 條之規定，藥品販賣業之藥品及其買賣，應由專任藥師、藥劑生、中醫師駐店管理，或依同法第 103 條之規定，由藥事法第 103 條第 1 項、第 2 項人員經營，其目的在規範藥品販售行為，限由前述人員為之。是以，藥品販賣者零售藥品予消費者，應由前述人員親自提供藥品之療效、副作用與注意事項之說明，並指導其如何正確用藥，且應親自交付藥品，藉以確保民眾用藥之正確性及安全性。該公司以電話受理民眾購買藥品及以郵寄方式交付等情，既未能為民眾提供上開用藥說明、諮詢及指導等服務，且又無法確保民眾用藥之正確與安全，自為法所不許。

99.06.21 衛中會藥字第 0990008783 號

主旨：有關領有中醫師檢定考試及格證書者是否得販賣中藥乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 99 年 5 月 25 日北市衛藥食字第 09935885500 號函。
- 二、有關中藥販賣業藥商之申請登記與中藥販賣之管理，藥事法第 27 條與第 28 條已定有明文。藥事法第 103 條第 4 項係指該條第 1 項、第 2 項人員與中醫師檢定考試及格或在未設中藥師之前曾聘任中醫師、藥師及藥劑生駐店管理之中藥商期滿三年以上之負責人，經修習中藥課程達適當標準，領有地方衛生主管機關證明文件；並經國家考試及格者，得執業之業務範圍。是以，僅具中醫師檢定考試及格身分者，如擬販賣中藥自應依照藥事法第 27 條與第 28 條規定辦理。

第 33 條

藥商僱用之推銷員，應由該業者向當地之直轄市、縣（市）衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作。

前項推銷員，以向藥局、藥商、衛生醫療機構、醫學研究機構及經衛生主管機關准予登記為兼售藥物者推銷其受僱藥商所製售或經銷之藥物為限，並不得有沿途推銷、設攤出售或擅將藥物拆封、改裝或非法廣告之行為。

細目：藥品推銷

100.11.14 衛中會藥字第 1000019217 號

主旨：有關○○國際有限公司未領有藥商許可執照，推廣及代訂「龜鹿二仙膠」藥品，是否違反相關規定乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 10 月 19 日桃衛食藥字第 1001700226 號函，併依據行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 11 月 3 日 FDA 藥字第 1000071220 號移文單辦理。
- 二、依來函及所附 100 年 9 月 23 日、100 年 10 月 4 日工作稽查紀錄表，貴局尚查無○○公司販賣藥品事證；惟依該公司負責人陸○○君表示，其有推廣及代訂旨揭藥品情，似已涉及推銷藥品行為。依藥事法第 33 條規定「藥商僱用之推銷員，應由該業者向當地之直轄市、縣（市）衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作。前項推銷員，以向藥局、藥商、衛生醫療機構、醫學研究機構及經衛生主管機關准予登記為兼售藥物者推銷其受僱藥商所製售或經銷之藥物為限，並不得有沿途推銷、設攤出售或擅將藥物拆封、改裝或非法廣告之行為。」倘該公司人員涉有非法推銷或廣告等情，仍可依法究責。
- 三、另查旨揭藥品核有「衛著○製字第○○○○○○○號」藥品許可證，為「成藥」類別，雖依藥事法第 16 條之規定，得由藥品製造業者○○生物科技製藥股份有限公司兼營零售予消費者，惟仍限於其營業處所為之，且不得以電話受理訂貨並以郵寄方式交付，否則亦違反規定。
- 四、本案仍請貴局依所查明具體事證，依法認定辦理。

第三章 藥局之管理及藥品之調劑

第 34 條

藥局應請領藥局執照，並於明顯處標示經營者之身分姓名。其設立、變更登記，準用第二十七條第一項之規定。

藥局兼營第十九條第二項之業務，應適用關於藥商之規定。但無須另行請領藥商許可執照。

細目：藥局登記

95.03.14 衛署藥字第 0950301988 號

主旨：所詢藥局與列冊中藥商位於同址，且負責人相同，是否違反相關法規乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 94 年 12 月 2 日北衛藥字第 0940084756 號函。
- 二、依藥師法第 11 條規定，藥師經登記領照執業者，其執業處所應以一處為限。復據藥師法第 40 條第 2 項規定，藥劑生違反所訂管理辦法者，依各該處罰藥師規定之方式及額度處罰之。因此，本案藥劑生同時登錄於宗○藥局及德○藥行，已涉違反藥師法第 11 條規定。

第 37 條

藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之；其作業準則，由中央衛生主管機關定之。

前項調劑應由藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之。醫院中之藥品之調劑，應由藥師為之。但本法八十二年二月五日修正施行前已在醫院中服務之藥劑生，適用前項規定，並得繼續或轉院任職。

中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。

細目：藥品調劑流程

113.04.03 衛部中字第 1130012346 號

主旨：有關貴署偵辦112年偵字第58553號案件所詢事項一案，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴署 113 年 3 月 20 日中檢介和 112 偵 58553 字第 1139032368 號函。

二、有關來函說明二所詢事項，本部說明如下：

（一）依「藥品優良調劑作業準則」第3條規定：「本準則所稱調劑，指藥事人員自受理處方箋至病人取得藥品間，所為處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、藥品核對、取藥者確認、藥品交付及用藥指導之相關行為。又第5條規定：「本準則之調劑處所，指從事處方調劑、存放醫師處方藥品、調劑器具、設備及其他必要物品之場所。」。

（二）準此，中醫醫療院所執行調劑業務，應於院所內調劑處所為之；處方調製供應之丸、散、膏、丹及水煎藥液等藥品，如確經中醫師處方，且係由院所內具調劑資格人員調製，僅供經醫師診療處方後之病人使用，始視為調劑之範圍，該等藥品亦不得公開陳列；上開藥品倘未同時符合前述要件，則應依藥事法第39條規定辦理查驗登記。

（三）有關行政院衛生署 100 年 1 月 7 日署授藥字第 1000000090 號函說明二所載「上述藥品如係大量預

製，.....」所稱「大量預製」並無具體之數量或規模條件供參；惟其預製數量係僅就該院所特定病人處方用藥提供其所需藥品數量，並應符合該函說明一所示原則，亦即不能將藥品商品化而廣泛供應販售予不特定對象。

113.01.03 衛部中字第 1120043032 號

主旨：所詢有關○○中醫診所供應之「茶包」產品屬性及其法規疑義一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴局 112 年 12 月 26 日新北衛食字第 1122521306 號函。
- 二、有關本案產品之屬性，本部業於 112 年 12 月 11 日以衛部中字第 1121840657 號函（諒達）釋示略以，案內產品倘確經中醫師評估後開立處方箋，於院內調劑處所調製後，交付予病人，即屬於藥品優良調劑作業準則所稱之調製中藥藥品，應以中藥管理；尚與本部 109 年 5 月 14 日衛部中字第 1090116296 號函無涉。
- 三、次查藥品優良調劑作業準則第 48 條已明定：「（第 1 項）藥事人員應於調製中藥藥品容器或包裝，載明下列事項：
一、藥品名稱。二、單位含量或重量。三、調製日期。四、使用期限。五、貯存條件。（第 2 項）藥事人員交付調製中藥藥品時，應就該中藥藥品為依醫師處方調製，告知交付對象或於前項藥品容器或包裝標示。」是以，為使民眾清楚辨識調製中藥藥品並保障用藥安全，中醫診所交付病人之調製中藥藥品之容器或包裝應依前開規定清楚標示，以維護民眾知的權利。

四、檢還檢體 1 份。

112.09.01 衛部中字第 1121861506 號

主旨：所詢有關貴轄○○中醫診所委託○○生技有限公司代為煎藥疑義一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴局 112 年 8 月 21 日桃衛藥字第 1120078288 號函。
- 二、按「藥品優良調劑作業準則」第 2 條規定：「本準則所稱藥事人員，指依法執業之藥師及藥劑生。」同準則第 3 條規定：「本準則所稱調劑，指藥事人員自受理處方箋至病人取得藥品間，所為處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、藥品核對、取藥者確認、藥品交付及用藥指導之相關行為。」又第 5 條規定：「本準則所稱之調劑處所，指從事處方調劑、存放醫師處方藥品、調劑器具、設備及其他必要物品之場所。」是以，中醫診所執行調劑業務，應於診所內調劑處所為之；處方調製供應之丸、散、膏、丹及水煎藥等藥品，如確經中醫師處方，且係由診所內具調劑資格人員調製，僅供經醫師診療處方後之病人使用，始視為調劑之範圍；惟該等藥品不得公開陳列販售，亦不得委託製藥廠或藥商代為調製。倘案內中醫診所不符前開調劑相關規定，則違反藥事法第 37 條第 1 項及「藥品優良調劑作業準則」相關規定。
- 三、復按藥師法第 15 條第 1 項，藥品調劑屬藥師業務。本案倘確經查明案內批量製造煎煮藥品係為中醫師處方調製供應之水煎藥等，且該等藥品僅供經醫師診療處方後之病人使用，得視為調劑之範圍。而案內未具藥師資格擅自執

行前開調劑業務者，應依同法第 24 條規定論處，尚無藥事法第 82 條第 1 項製造偽藥之適用。

四、檢還案內檢體一箱。

110.06.02 衛部中字第 1100120135 號

主旨：所詢中醫診所執業藥師休假期間，可否由修習中藥課程達適當標準之人員替代包藥疑義，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴局 110 年 5 月 26 日屏衛食藥字第 11031696100 號函。
- 二、查醫療法、藥師法及藥事法相關規定，具中藥調劑人員資格者，包括中醫師、修習中藥課程達適當標準之藥師或在中醫師監督下之藥事法第 103 條第 1 項所定中藥販賣業者，非上開人員，不得為中藥調劑。
- 三、按中醫診所執業藥師休假期間，得由該診所之中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師執行調劑業務，或得依藥師法第 11 條規定，由其他醫療機構、藥局執業之修習中藥課程達適當標準之藥師，經事先報准後，代為執行中藥調劑業務，合先敘明。
- 四、依貴局來函所附資料，案內修習中藥課程達適當標準之人員，僅係中藥從業人員，非具中藥調劑資格者，不得為中藥調劑。

108.12.30 衛部中字第 1081802058 號

主旨：所詢診所於診療後由非藥事人員交付中藥成藥給病患，是否違反藥事法之規定疑義乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局108年12月18日南市衛食藥字第1080221649號函。
- 二、依據醫師法第13條規定及本部108年11月1日衛部醫字第1081671562號函（諒達）略以，醫師處方時，應於處方箋載明藥名、劑量、數量及用法等，所稱處方箋指記載使用藥品之資訊，並據以調劑之單據，上開藥品不限於醫師處方用藥、自費或健保給付之藥品。是以，醫師得開立成藥之處方，並應依藥事法第37條規定，由藥事人員進行處方調劑。
- 三、另，醫師法所稱醫師，係指（西）醫師、中醫師及牙醫師，各類別之醫師僅得執行該類別醫療業務，未具中醫師資格之（西）醫師不得逾越其所得執行之醫療業務範圍，併予敘明。
- 四、經查貴局來函檢附之○○診所107年12月27日維字第107022號函所述：「本案係診療醫師為舒緩該病患患部治療後痠痛狀況，開予兩片『透骨鎮痛膏』供該病患使用……」。爰前揭中藥成藥（許可證字號：衛署成製字第011906號）係該診所醫師為執行醫療業務所開立之處方，應依藥事法第37條規定由藥事人員進行調劑及交付。惟查本部醫事管理系統，案內診所型態別為「西醫診所」，設置（西）醫師1名且無中醫師執業，且該診所之醫師未具中醫師資格，依法不得開立中藥處方，請貴局詳查並依相關規定妥處。

107.04.19 衛部中字第 1070009747 號

主旨：所詢中藥湯包調製疑義一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴署 107 年 3 月 31 日士檢清偵和 106 偵 17535 字第 1079015368 號函。
- 二、中醫醫療院所處方調製供應之丸、散、膏、丹及水煎藥液等藥品，如由院所內具調劑資格人員就中醫師經常開立之處方內容預先調製，並僅供經該院所醫師診療處方後之病患使用，始視為調劑之範圍，惟該等藥品亦不得公開陳列；倘未同時符合前述要件，則應依藥事法規定辦理查驗登記。

106.08.04 衛部中字第 1061861068 號

主旨：所詢○○○中醫診所於院所外調製水煎藥劑疑義一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 106 年 7 月 7 日新北衛食字第 1061300452 號函。
- 二、中醫醫療院所處方調製供應之丸、散、膏、丹及水煎藥液等藥品，如確經中醫師處方，且係由院所內具調劑資格人員調製，僅供經醫師診療處方後之病患使用，始視為調劑之範圍，該等藥品亦不得公開陳列；如未同時符合前述要件，則應依藥事法規定，經核准發給藥品許可證後，始得製造。
- 三、依藥事法第 37 條規定，藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之。有關藥品調劑作業及處所，藥事法第 37 條及藥品優良調劑作業準則訂有規範。復依藥品優良調劑作業準則第 3 條規定，調劑係指藥事人員自受理處方箋至病患取

得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。準此，診所代煎藥品認屬調劑作業之一環，應由具調劑資格人員依上開規定為之。

四、依來函所附資料，旨揭診所係由員工於其家中煎煮水煎藥劑，不符前揭規定，本案請貴局依所查明具體事實認定處理。

105.01.13 衛部中字第 1050001068 號

主旨：所詢中醫醫療院所調製供應丸、散、膏、丹及水煎藥液等藥品之相關規定一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴會105年1月8日（105）全聯醫總成字第1133號函。
- 二、中醫醫療院所處方調製供應之丸、散、膏、丹及水煎藥液等藥品，如確經中醫師處方，且係由院所內具調劑資格人員調製，僅供經醫師診療處方後之病患使用，始視為調劑之範圍，該等藥品亦不得公開陳列。
- 三、上開藥品倘未同時符合前述要件，則應依藥事法規定，經核准發給藥品許可證後，始得製造。
- 四、行政院衛生署100年1月7日署授藥字第1000000090號函併請參考宣導。

100.11.25 衛中會藥字第 1000019832 號

主旨：有關○○中醫診所販售「祥○○○○○美人茶」產品包裝標示乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 10 月 18 日北衛食藥字第 1001434910 號函。
- 二、查醫療法第 66 條規定「醫院、診所對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。」，法有明文。
- 三、旨揭檢體為棉紙袋裝之煎劑，外以塑膠袋包裝並貼有「○○中醫診所祥○○○○○美人茶」之標示，內附煎煮法說明。該品倘經貴局查明係依據藥事法第 37 條及藥品優良調劑作業準則，調劑供應之藥品，則其藥袋標示應符合前述醫療法第 66 條之規定。
- 四、本案仍請貴局依所查明具體事證，依法認定辦理。
- 五、檢還原送檢體乙包。

100.05.04 署授藥字第 1000001509 號

主旨：承詢○○市立聯合醫院中醫門診中心提供「自費中藥利樂包」，該產品之製造是否經核准，及是否屬藥事法規範之藥品乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴署 100 年 4 月 27 日北檢治藏 100 他 3181 字第 28530 號函。
- 二、旨揭產品，應請查明其實際組成及用途，倘為中藥材之組成，使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病者，即屬藥事法第 6 條所謂之藥品。
- 三、查本署未曾核准任何醫療機構製造藥品或持有藥品許可證；惟醫療機構得依據藥事法第 37 條及藥品優良調劑作

業準則之規定，為院內藥品之調劑(包含藥品調配或調製)。

100.03.31 衛中會藥字第 1000003282 號

主旨：有關貴局稽查所轄○○中醫診所，就交付藥品及陳列櫃展示自行調製之處方用藥等相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 3 月 14 日雲衛藥字第 1004000459 號函。
- 二、有關中醫診所執行中藥調劑之人員，限中醫師、修習中藥課程達適當標準之藥師、確具中藥基本知識及鑑別能力人員等三類人員為之。其中，確具中藥基本知識及鑑別能力人員尚應符合藥事法第 37 條第 4 項規定，由中醫師監督為之。案內張君倘非屬前述人員，自不得提供藥事服務。
- 三、另就院內調劑供應之中藥製劑，應為領有藥品許可證之藥品，或為依據藥事法第 37 條及藥品優良調劑作業準則規定，確經中醫師處方，由院內調劑人員調製，供特定病患服用之藥品。案內陳列櫃之補腎丸等藥品，應究其來源與陳列展示意圖，並依所查明具體事證，援藥事法相關規定辦理。
- 四、檢附行政院衛生署 99 年 3 月 5 日署授藥字第 0990001666 號函及 100 年 1 月 7 日署授藥字第 1000000090 號函影本各乙份供參。

100.01.07 署授藥字第 1000000090 號

主旨：為避免中醫醫療院所診治病患交付藥品，不諳藥事法規，而誤觸該法，重申相關規定如說明，請查照轉知所屬會員知悉。

說明：

- 一、中醫醫療院所處方調製供應之丸、散、膏、丹及水煎藥液等藥品，如確經中醫師處方，且係由院內調劑人員調製，供特定病患服用，得視為調劑之範圍，尚無違反相關規定。惟該等藥品不能商品化，亦不得廣為供售予不特定對象。
- 二、上述藥品如係大量預製，且未經核准擅自製造，供售予不特定對象，則核屬違反藥事法 20 條規定。
- 三、本署 99 年 11 月 4 日署授藥字第 0990006903 號函，與本函之規定有牴觸之部分，自本函發文日起停止適用。

99.11.04 署授藥字第 0990006903 號

主旨：邇來屢有中醫診所查獲使用不明藥品情形，特就藥事法及調劑之相關規定予以說明，惠請週知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、就中醫醫療院所調劑供應之藥品，除飲片外，應為經查驗登記、取得藥品許可證之藥品。尚不得自行或委託製造，否則恐有違反藥事法第 20 條、第 39 條、第 82 條、第 83 條之規定。
- 二、另就中醫醫療院所，得否因調劑需要，於營業處所內，由院方調劑人員，就中醫師經常開立之處方內容，預先調製藥品（如膠囊、丸、散、膏、丹或水煎藥液等）備用，並於中醫師診療處方後，調劑供應予病患乙節，因該等行為，未符合藥師法第 16 條、第 17 條、藥事法第 37 條及藥品優良調劑作業準則第 3 條、第 7 條之規定，尚不得為之。
- 三、基於藥物安全管理及品質之維護，中藥之調劑，應由中醫

師、修習中藥課程達適當標準之藥師或確具中藥基本知識及鑑別能力人員等調劑人員，於中醫師診療處方後，依據該特定病患之處方箋調劑，以確保藥品之療效及病患之權益。

99.01.22 衛中會藥字第 0980020160 號

主旨：有關貴轄中醫診所交付予病患之膠囊，係委託其他中醫診所充填，是否涉及製藥行為及應如何歸責乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 98 年 12 月 4 日桃衛藥字第 0980014466 號函。
- 二、按藥事法第 39 條規定，製造、輸入藥品，應申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。法有明文。
- 三、依案附資料所示，現場查獲 5 種膠囊，均為中藥藥粉之組成，係用以提供就診病人治療用途，核屬藥事法第 6 條所稱之藥品。另，藥品優良調劑作業準則第 3 條、第 7 條等就調劑、調製行為，有明確之定義。本案充填膠囊之行為，非由該醫療院所之調劑人員為之，而係委由其他機構預先充填，已非屬調劑行為，而屬製造藥品行為。至於本案違規事實之認定與如何歸責乙節，惠請本於權責依所查明事實，援藥事法認定辦理。

細目：調劑資格

100.07.26 署授藥字第 1000002295 號

主旨：重申中醫醫療院所執行中藥調劑業務之人員資格，詳如說明段，請查照轉知並建請與藥事專業團體溝通合作，共促健全中藥藥事服務品質。

說明：

- 一、按藥事法第 37 條第 1 項、第 2 項，對藥品調劑作業與藥事人員調劑訂有規範，同條第 4 項則規定：「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之」。其被監督者係指藥事法第 103 條第 1 項人員（於 63 年 5 月 31 日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者），即原藥物藥商管理法（藥事法的前身）所稱之「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」。
- 二、另依藥師法第 15 條第 2 項，修習中藥課程達適當標準之藥師，為依法取得中藥調劑資格之人員，亦為經教、考、用模式產生之專門職業及技術人員。截至 100 年 5 月 9 日止，修習中藥課程達適當標準之藥師已達 3 萬 2 千人。
- 三、為使中藥調劑人員符合法定資格並順應現代化醫藥業務分工趨勢，請中醫師公會全國聯合會邀請藥師公會全國聯合會就聘用修習中藥課程達適當標準藥師之工作條件及合理待遇進行協商，讓中醫診所優先進用該類人員調劑中藥。同時請兩公會共同與中央健保局協商提高中藥調劑費給付。另就長期規劃而言，倘各界能達成共識，亦可朝向教考用原則規劃，再行培育中藥藥事專業人員。
- 四、醫事人員專門職業證照制度業已建立多年，藥品調劑業務係屬專門職業及技術人員職權，並非人人可為，必需具有

法定中藥調劑資格之人員始可為之。

100.05.11 衛中會藥字第 1000005659 號

主旨：臺端陳情中藥調劑師訓練 50 小時民眾難以接受乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據立法院○○○委員國會辦公室 100 年 5 月 6 日台立○字第 E1000506○○○○號函轉臺端陳情函辦理。
- 二、藥品調劑攸關國民健康與生命安全，故法律明定應由專業人員執行前開業務與律定專業人員養成制度。
- 三、由於專技人員執業攸關公共利益與人民之生命、身體、財產權益，納入國家考試之專技人員考試制度必須具有以下要件：1、具備經由學校正規教育及訓練之培養過程獲得特殊學識或技能。2、所從事業務與公共利益或人民之生命、身體、財產等權利有密切相關。3、執行業務具高度自主性、獨立性與自律性。4、具執業資格者對他人具有排他性與壟斷性。5、紛爭責任鑑定具高度專業性與困難度。故該等專業人員須承擔較高之注意義務與責任。
- 四、函中所述係屬各方眾多意見之一，有關中藥藥事人員之管理，是否容有其他證照制度管理之可行性，尚需審慎徵求社會各界意見，俾利妥適輔導與監督。

100.04.19 衛中會字第 1000004292 號

主旨：重申中醫醫療機構得執行中藥調劑業務之人員資格，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據中華民國○○公會全國聯合會 100 年 4 月 7 日(100)○○○○字第 1000○○○號函辦理。
- 二、有關中醫醫療機構執行中藥調劑人員資格，按藥事法第 37 條第 1 項、第 2 項及第 4 項訂有規範，再查醫療法第 12 條第 3 項授權訂定之醫療機構設置標準第 9 條所定「診所設置標準表」中，關於中醫診所設置標準「人員」項目之「其他」欄，係規定「視業務需要設置修習中藥課程達適當標準之藥師或確具中藥基本知識及鑑別能力人員」；同標準第 7 條所定之「中醫醫院設置標準表」「人員」項目之「中藥調劑人員」欄，係規定「中藥調劑人員包括中醫師、修習中藥課程達適當標準之藥師及確具中藥基本知識及鑑別能力人員三類」。因此，中醫醫療機構可以執行藥品調劑之業務者，係指「中醫師」、「修習中藥課程達適當標準之藥師」、「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」三種。
- 三、另貴單位開設藥事相關課程時，不得使未具上列資格之參訓者，誤以為參訓後，可取得該類資格或得從事該類業務。
- 四、副本抄送衛生署醫事處，請就該會來函所提診斷人員培訓部分卓處。

99.03.05 署授藥字第 0990001666 號

主旨：有關中醫診所執行中藥調劑業務之人員資格，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、按藥事法第 37 條第 1 項、第 2 項，對藥品調劑作業與藥事人員調劑訂有規範，同條第 4 項則規定：「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之」，倘由中醫師親自調劑，尚無違反藥事法第 37 條第 4 項規定。
- 二、又查醫療法第 12 條第 3 項授權訂定之醫療機構設置標準第 9 條「診所設置標準表」中，關於中醫診所設置標準「人員」項目之「其他」欄，係規定「視業務需要設置修習中藥課程達適當標準之藥師或確具中藥基本知識及鑑別能力人員」；同標準第 7 條所定之「中醫醫院設置標準表」「人員」項目之「中藥調劑人員」欄，係規定「中藥調劑人員包括中醫師、修習中藥課程達適當標準之藥師及確具中藥基本知識及鑑別能力人員三類」。因此，中醫醫療機構可以執行藥品調劑之業務者，係指「中醫師」、「修習中藥課程達適當標準之藥師」、「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」三種。

99.02.22 署授藥字第 0990001259 號

主旨：貴轄○○中醫診所未聘藥事人員由中醫師親自調劑乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 99 年 1 月 27 日北市衛藥食字第 09930874600 號函。

- 二、按藥事法第 37 條第 1 項、第 2 項，有對藥品調劑作業與藥事人員調劑之規範，同條第 4 項則規定：「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之」，本案倘確由中醫師親自調劑，尚無違反藥事法第 37 條第 4 項規定。
- 三、又查醫療法第 12 條第 3 項授權訂定之醫療機構設置標準第 9 條「診所設置標準表」中，關於中醫診所設置標準「人員」項目之「其他」欄，係規定「視業務需要設置修習中藥課程達適當標準之藥師或確具中藥基本知識及鑑別能力人員」；同標準第 7 條所定之「中醫醫院設置標準表」「人員」項目之「中藥調劑人員」欄，係規定「中藥調劑人員包括中醫師、修習中藥課程達適當標準之藥師及確具中藥基本知識及鑑別能力人員三類」。因此，中醫醫療機構可以執行藥品調劑之業務者，係指「中醫師」、「修習中藥課程達適當標準之藥師」、「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」三種。
- 四、本案○○中醫診所由中醫師親自調劑尚符合醫療法及藥事法之規定。

99.02.09 署授藥字第 0990000929 號

主旨：有關中醫診所聘請符合中醫師檢定考試資格，但尚未通過中醫師特種考試之人員，進行中醫師處方藥品調劑，是否符合藥事法 103 條規定？中醫醫療機構可以執行藥品調劑之人員及其條件為何乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 98 年 11 月 3 日桃衛藥字第 0980014359 號函。
- 二、按藥事法對於從事中藥販賣業務與中藥調配、調劑人員之

條件，業已明文。中醫師檢定考試及格者，於未依該法第 103 條第 4 項規定，經國家考試及格，尚不得為中醫處方藥品之調劑。

- 三、復查醫療機構設置標準第 7 條有關「中醫醫院設置標準表」之「中藥調劑人員」與第 9 條所定「診所設置標準表」中有關「中醫診所設置標準」之「人員」項目之其他欄，對於得為中藥調劑之人員資格，亦已敘明。僅具中醫師檢定考試及格資格，尚未符前揭規定資格要件。

98.03.19 署授藥字第 0980000890 號

主旨：有關貴局所詢「醫療機構設置標準」第 7 條「中醫醫院設置標準」三、人員之（三）中藥調劑人員項下之 3「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」相關資格認定及其得執行之業務範圍乙節，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 97 年 10 月 6 日健保醫字第 0970002665 號函及依本署 97 年 12 月 19 日衛署醫字第 0970201180 號函辦理。
- 二、「藥物藥商管理法」於 82 年 2 月 5 日總統令修正公布為「藥事法」。原藥物藥商管理法第 24 條第 2 項規定略以：「……中藥販賣業者買賣之藥品，應由專任中醫師或確具中藥基本知識及鑑別能力，經地方衛生主管機關登記之人員管理之。」，該條文中所稱「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」於 63 年 5 月 31 日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，應屬現行藥事法第 103 條第 1 項規定之人員。
- 三、依藥事法第 103 條第 1 項規定：「本法公布後，於六十三

年五月三十一日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，得繼續經營第十五條之中藥販賣業務」，查該法第 15 條規定略以：「本法所稱藥品販賣業者，係指左列各款規定之業者：……二、經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出」。爰此，該類人員應可執行中藥調劑業務，惟應符合本法第 37 條第 4 項規定：「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之」。

- 四、本署將於研修醫療機構設置標準時，針對第 7 條中醫醫院及第 9 條中醫診所之附表，有關中藥調劑人員資格，配合現行藥事法之規定修正。

細目：廟宇藥籤

100.09.21 衛中會藥字第 1000016256 號

主旨：貴局函詢有關廟宇提供藥籤等疑義乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依貴局 100 年 9 月 7 日北衛食藥字第 1001190098 號函辦理，並復貴局 100 年 8 月 22 日北衛食藥字第 1001132465 號函。
- 二、查藥籤源自於民間信仰，不屬醫療或藥事業務範圍，惟對於廟宇提供藥籤服務乙事，倘經查明廟宇製備之藥籤，係由廟方人員所開具，該廟方人員之行為則屬醫療行為，涉違反醫師法第 28 條等相關規定；另民眾因服用該藥籤所列之藥物致受損害，應由寺廟負責人負法律責任。
- 三、為避免民眾依藥籤之處方服用藥物，造成中毒甚至死亡等不幸事件或其他不可預期後遺症，請依內政部 88 年 3 月

23 日台（八八）內民字第 8888849 號函（如附件）轉知該廟宇，亦請加強藥局、藥房之稽查與管理，嚴格執行無處方箋不得調劑處方藥之規定，並請落實對民眾衛生教育宣導，有病應循正規管道就醫，切勿迷信偏方或藥籤。

四、綜上，本案仍請依查察事實認定核處。

第 四 章 藥 物 之 查 驗 登 記

第 39 條

製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。

向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。

第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。

申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。

細目：查驗登記

111.12.06 衛部中字第 1110035136 號

主旨：所詢「○○○天然中草藥萃取粉劑」所涉藥事法相關規範，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴公司111年11月25日○管字第11111001號函。

二、依「藥事法」第39條規定略以，製造藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造。又申請國產中藥查驗登記，所需資料應依「查驗登記審查準則」第92條或第

94條規定檢附之，其處方依據須符合同準則第75條之規定，合先敘明。

- 三、次依「藥事法」第57條規定略以，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。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。
- 四、旨揭產品倘無處方依據，即屬「藥事法」第7條所稱新藥，須依「藥品優良臨床試驗準則」及「中藥新藥臨床試驗基準」，於申請藥品查驗登記前進行臨床試驗；惟是否需執行毒理試驗及其種類，請依「中藥新藥臨床試驗基準」第17至23點之規定自行檢視。
- 五、至中藥藥品包裝標示相關規範，請依據「藥事法」第75條及「藥品查驗登記審查準則」第81條等規定為之。
- 六、有關中藥查驗登記流程及可能涉及臨床試驗之相關規範，可參考本部中醫藥司網頁/中醫藥業務區/中醫藥臨床試驗與藥品管理及查驗登記專區。
- 七、另查金線蓮(*Anoectochilus roxburghii*)未收載於現行臺灣中藥典或固有典籍，爰不以中藥材管理；惟亦未收載於本部食品藥物管理署網頁「食品原料整合查詢平臺」，其是否得為食品原料，請逕洽詢本部食品藥物管理署。

109.04.28 衛部中字第 1091840193 號

主旨：貴署所詢何類型公司或工廠得合法受託碾磨中藥材相關疑義一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復衛生福利部食品藥物管理署109年4月16日FDA藥字第1099901593號移文單移來貴署109年4月9日嘉檢卓往109偵2820字第1099008345號函。
- 二、單味中藥粉末及其膠囊或藥丸，為藥事法第6條所稱之藥品，依同法第39條及第57條規定，製造藥品，應申請中央衛生主管機關查驗登記，經核準發給藥品許可證後，始得由藥物製造工廠為之，先予敘明。
- 三、惟考量中藥販賣業從業人員實際業務需求，行政院衛生署（改制為衛生福利部）99年4月12日署授藥字第0990002459號函釋示，符合藥事法第103條第2項規定之中藥從業人員（下稱列冊中藥商），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之需要，而自行將單味中藥磨成粉末，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；惟該等藥品（粉末）不能商品化，亦不得預先製造。
- 四、另本部於107年2月13日以衛部中字第1071860124號公告「同時提供食品使用之中藥材」品項，有關該公告之中藥材單味粉末及其商品，倘未宣稱醫療效能，得不以藥品列管。
- 五、綜上，製造單味中藥粉末及其膠囊或藥丸，除前項列冊中藥商應個別消費者所需或本部公告之「同時提供食品使用

之中藥材」品項外，仍應依藥事法第39條及第57條規定辦理。

109.02.10 衛部中字第 1091800072 號

主旨：貴院函詢一般民眾是否得自行購買並熬煮中藥材食用等問題一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴院109年1月30日屏院進刑日108訴429字第1090001718號函。
- 二、依據藥事法第39條及同法第57條規定略以，製造藥品，應申請藥物查驗登記核准後，由藥物製造工廠為之；如未經核准，擅自製造之藥品，核屬藥事法第20條之偽藥；有關產品是否屬於藥品列管之判定，係依據藥事法第6條規定，參酌各產品之成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料，依實際產品做綜合判斷，先予敘明。
- 三、鑒於國人養生飲食文化盛行，民眾常將中藥材用於藥膳、養生食材或製成各種製品供膳食調理，爰現行法規並無限制民眾購買中藥材（毒劇中藥材除外）並熬煮供自身膳食服用；惟民眾倘為意圖販賣或意圖販賣而持有熬煮之中藥材成品，將其商品化分（包）裝標示，則歸屬製造範疇，其產品應符合相關規定。
- 四、另查貴院來文檢附之扣案藥材附表，除「不明藥品」（附表編號31至35）及「2m手炒伸」（附表編號41，屬不明中藥材）外皆可自行購買，併予敘明。

101.06.26 衛中會藥字第 1010009769 號

主旨：有關貴公司就單味中藥粉末管理相關意見乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司未列日期及文號函。
- 二、查藥事法第 6 條規定「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑」。單味中藥粉末，屬中藥原料藥或製劑（調劑或調配專用），該當於藥事法第 6 條所定義之藥品，自適用同法第 39 條「製造、輸入藥品，應申請中央衛生主管機關查驗登記」相關規定。行政院衛生署業以 99 年 4 月 12 日署授藥字第 0990002459 號函釋在案，並已核發單味中藥粉末許可證計 3 千 6 百餘張。
- 三、貴公司領有製造業藥商許可執照，但未符合依藥事法第 57 條規定訂定之「藥物製造工廠設廠標準」第三編「藥品優良製造規範」相關規定，尚無法取得藥品許可證及製造藥品。惟貴公司倘有需要，仍得爰依同法第 42 條規定訂定之「藥物委託製造及檢驗作業準則」，委託符合規定之藥物工廠製造，即可依法持有藥品許可證並販賣相關藥品。

100.08.29 署授藥字第 1000002752 號公告

主旨：修正「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」之適用範圍及其實施日期，如附表。

依據：藥品查驗登記審查準則第八十六條及本署 99 年 5 月 28 日署授藥字第 0990003141 號公告。

公告事項：

- 一、本署 99 年 5 月 28 日署授藥字第 0990003141 號公告，與本公告規定有牴觸之部分，自發布日起停止適用。

二、持有前述許可證者，應依本公告修正檢驗規格並留廠備查，
毋須向本署報備，惟本署將加強上市後產品抽查。

附表 1：中藥濃縮製劑含異常物質之限量

異常物質	限量	適用範圍	檢驗方法	備考
總重金屬	30以下 (ppm)	一、複方製劑。 二、三七等100項 ^(註1) 單味製劑，自100年12月1日起實施。 三、其餘單味製劑，應於101年7月1日起符合本標準。	台灣傳統藥典、中華藥典、日本藥局方、歐洲藥典、美國藥典、中華人民共和國藥典或藥廠自行開發檢驗方法(需提依據)等，藥典以最新版本或前一版本為限。	特殊情形者，另行公告。
砷	3以下 (ppm)	一、3項 ^(註2) 基準方。		
鎘	0.5以下 (ppm)	二、九味羌活湯等67項 ^(註1) 基準方，自100年12月1日起實施。		
汞	0.5以下 (ppm)	三、已公告200基準方之其餘製劑，應於102年7月1日起符合本標準。		
鉛	10以下 (ppm)			
微生物 總生菌數	10 ⁵ 以下 (cfu/g)	一、複方製劑。 二、三七等100項 ^(註1) 單味製劑，自100年12月1日起實施。		
大腸桿菌	不得檢出	三、其餘單味製劑，應於101年7月1日起符合本標準。		
沙門氏菌				

註 1：100 項單味製劑與 67 項基準方如附表二。

註 2：33 項基準方包括葛根湯、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、黃連解毒湯、獨活寄生湯、四逆散、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、辛夷清肺湯、定喘湯、知柏地黃丸、柴葛解肌湯、消風散、清心蓮子飲、龍膽瀉肝湯、炙甘草湯、八味地黃丸、川芎茶調散、逍遙散、藿香正氣散、香砂六君子湯、荊防敗毒散、疏經活血湯、止嗽散、濟生腎氣丸、防風通聖散、二陳湯、六君子湯。

附表 2：100 項單味濃縮製劑與 67 項基準方製劑

單味濃縮製劑						公告基準方			
編號	品名	編號	品名	編號	品名	編號	品名	編號	品名
1	三七	29	杜仲	57	桔梗	1	九味羌活湯	29	苓桂朮甘湯
2	土茯苓	30	沙參	58	桑白皮	2	十神湯	30	桂枝芍藥知母湯
3	大黃	31	牡丹皮	59	桑枝	3	上中下通用 痛風丸	31	桂枝茯苓丸
4	女貞子	32	貝母	60	桑寄生	4	大柴胡湯	32	桑菊飲
5	山梔子	33	赤芍	61	柴胡	5	小建中湯	33	桑螵蛸散
6	山楂	34	車前子	62	桃仁	6	小柴胡湯	34	柴胡加龍骨 牡蠣湯
7	山藥	35	辛夷	63	益母草	7	五苓散	35	柴胡桂枝湯
8	川牛膝	36	防風	64	秦艽	8	五積散	36	柴胡清肝湯
9	川芎	37	夜交藤	65	荊芥	9	半夏天麻白 朮湯	37	柴陷湯
10	川棟子	38	延胡索	66	茵陳蒿	10	半夏厚朴湯	38	桃紅四物湯
11	丹參	39	枇杷葉	67	栝樓仁	11	半夏瀉心湯	39	真武湯
12	五味子	40	板藍根	68	栝樓根	12	四物湯	40	荊芥連翹湯
13	天麻	41	狗脊	69	茯苓	13	平胃散	41	參苓白朮散
14	木瓜	42	知母	70	茯神	14	正骨紫金丹	42	參蘇飲
15	木香	43	羌活	71	細辛	15	玉屏風散	43	涼膈散
16	牛蒡子	44	金銀花	72	連翹	16	甘麥大棗湯	44	清心利膈湯
17	半夏	45	附子	73	陳皮	17	甘露消毒丹	45	清肺湯
18	玄參	46	前胡	74	魚腥草	18	安中散	46	清胃散
19	甘草	47	厚朴	75	麥芽	19	百合固金湯	47	清燥救肺湯
20	生地黃	48	威靈仙	76	麥門冬	20	完帶湯	48	復元活血湯
21	白朮	49	枸杞子	77	麻黃	21	抑肝散	49	普濟消毒飲
22	白芍	50	砂仁	78	菊花	22	杏蘇散	50	華蓋散
23	白芷	51	香附	79	黃芩	23	芍藥甘草湯	51	黃耆五物湯
24	白及	52	枳殼	80	黃柏	24	辛夷散	52	溫經湯
25	石斛	53	枳實	81	黃耆	25	芍歸膠艾湯	53	溫膽湯
26	石菖蒲	54	夏枯草	82	黃連	26	羌活勝濕湯	54	當歸四逆湯
27	何首烏	55	射干	83	當歸	27	保和丸	55	當歸芍藥散
28	杏仁	56	桂枝	84	葛根	28	胃苓湯	56	當歸拈痛湯

85	補骨脂	91	遠志	97	黨參	57	葛根黃連黃 芩湯	63	豬苓湯
86	鉤藤	92	酸棗仁	98	藿香	58	補陽還五湯	64	薏苡仁湯
87	槐花	93	蔓荊子	99	續斷	59	寧嗽丸	65	歸脾湯
88	蒲公英	94	澤瀉	100	鬱金	60	蒼耳散	66	瀉白散
89	蒼朮	95	薏苡仁			61	銀翹散	67	蠲痺湯
90	蒼耳子	96	雞血藤			62	潤腸丸		

補充：99.05.28 署授藥字第 0990003141 號公告

主旨：公告修訂「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」，並自 99 年 7 月 1 日起，生產之產品，均須符合本公告之規定。

依據：藥品查驗登記審查準則第 86 條。

公告事項：

- 一、附「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」如附表。
- 二、本署 95 年 10 月 26 日署授藥字第 0950003236 號令、97 年 9 月 15 日署授藥字第 0970003085、0970003101、0970003102 號公告、98 年 7 月 14 日署授藥字第 0980001933 號公告，與本公告之規定有牴觸之部分，均自 99 年 7 月 1 日起停止適用。
- 三、持有前述許可證者，應依本公告修正檢驗規格並留廠備查，毋須向本署報備，惟本署將加強上市後產品抽查。

附表：中藥濃縮製劑含異常物質之限量

異常物質	限量	適用範圍	檢驗方法	備考
總重金屬	30 以下 (ppm)	複方製劑，2 年 內完成單味製 劑	台灣傳統藥 典、中華藥 典、日本藥 局方、歐洲 藥典、美國 藥典、中華 人民共和國 藥典或藥廠 自行開發檢 驗方法（需 提依據）等，	一、特殊情形 者，另行 公告。 二、本限量將於 實施六個 月後檢討 修正。
砷	3 以下 (ppm)	33 方 ^(註) 製劑， 3 年內完成公 告 200 基準方 其餘製劑		
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)	複方製劑，2年 內完成單味製 劑	藥典以最新 版本或前一 版本為限。	
大腸桿菌	不得檢			
沙門氏菌	出			

註：33 方中藥濃縮製劑包括：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、黃連解毒湯、獨活寄生湯、四逆散、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、辛夷清肺湯、定喘湯、知柏地黃丸、柴葛解肌湯、消風散、清心蓮子飲、龍膽瀉肝湯、炙甘草湯、八味地黃丸、川芎茶調散、逍遙散、藿香正氣散、香砂六君子湯、荊防敗毒散、疏經活血湯、止嗽散、濟生腎氣丸、防風通聖散、二陳湯、六君子湯。

100.07.11 衛中會藥字第 1000008398 號

主旨：貴局函詢○○○股份有限公司販售之產品「○○○高麗紅蔘」，標示之功效內容，是否涉違反藥事法乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 6 月 20 日北市衛藥食字第 10034457000 號函。
- 二、經查，目前尚未規範中藥材需依藥事法第 39 條規定申請藥品查驗登記，爰有關進口及市售中藥材飲片之標籤或包裝標示，請惠予加強宣導依行政院衛生署 97 年 10 月 14 日署授藥字第 0970003263 號令『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」』之規定（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)辦理；另中藥材所標示之效能，不宜逾本草綱目所載者之範圍。倘具有超出本草綱目之新醫療效能，應依藥事法第 7 條、第 39 條及藥品查驗登記審查準則第 94 條之規定，申請新藥查驗登記。

三、檢還原送檢體共乙包。

補充：97.10.14 署授藥字第 0970003263 號令

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」並自中華民國九十八年一月一日生效。(附修正「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」)

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」

- 一、進口及市售中藥材飲片（品項如附表，共 324 項），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。
- 二、屬毒、劇類藥材（如：天南星、川烏、草烏、巴豆等），應於包裝標示上載明是否經炮製，以資區別。
- 三、為確保民眾用藥安全，未依規定標示者，應依藥事法第九十二條第一項，以違反第七十五條第一項規定，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，輸入者倘未依規定標示，應不准進口。

100.06.30 衛中會藥字第 1000007656 號

主旨：行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 5 月 5 日以 FDA 研字第 1001901483 號函示「自 100 年 7 月 1 日起減免檢驗項目以書面審核相關資料完成查驗登記」(如附件)，請轉

知所屬會員知照，請查照。

說明：依行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 5 月 5 日 FDA 研字第 1001901483 號與 100 年 6 月 21 日 FDA 研字第 1001902133 號函辦理。

附件：100.05.05 FDA 研字第 1001901483 號

主旨：有關中藥製劑查驗登記檢驗案件，自 100 年 7 月 1 日起減免檢驗項目以書面審核相關資料完成查驗登記，請查照。

說明：

- 一、經分析中藥製劑近 6 年查驗登記案件平均不合格率僅 0.80% (如附件)，顯示製造廠商在申請查驗登記時。均會依規定控管其品質。為提高行政效率，減免不合格率偏低之外觀、鑑別、含量測定等檢驗項目，保留原料藥材基原鑑定項目。另經中藥藥物諮詢委員會中藥製劑審議小組會議決議須檢驗限制項目者，不在此限。
- 二、中藥製劑查驗登記案件改為書審後，為維持市售品品質，將以「後市場監測計畫」為重點，加強監督市售中藥製劑品質。如日後經監測計畫顯示市售中藥製劑品質不合格率偏高，必要時可恢復部份查驗登記檢驗項目。

100.04.29 衛中會藥字第 1000004733 號

主旨：有關所詢中藥膏劑，應檢附薄層層析分析檢驗資料之藥材項目乙事，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司 100 年 4 月 19 日順字 (100) 第 01000419006 號函。

二、依衛生署 78 年 1 月 26 日衛署藥字第 773492 號公告之意旨，為鑑於中藥膏劑之生產過程，如經麻油高溫煉製，導致成品之中藥成分無法檢測出者，可僅就製程中熬液後加入之成分（如薄荷腦、冬青油等）進行薄層層析檢驗。故公告之適用範圍，以製程認定，非以劑型為判定依據。

補充：78.01.26 衛署藥字第 773492 號公告

主旨：公告修訂中藥膏劑藥品查驗登記應檢附薄層層析分析檢驗資料之藥材項目。

說明：本署 75 年 12 月 29 日衛署藥字第 636660 號公告「規定申請中藥藥品查驗登記應檢附薄層層析檢驗資料」(如附件)，茲經再研討結果，現階段有關中藥膏劑之檢驗，可僅就製程中熬液後加入之成分（如薄荷腦、冬青油等）進行薄層層析檢驗。凡申請中藥膏劑藥品查驗登記案件，可依此原則檢附薄層層析檢驗資料辦理。

99.02.05 署授藥字第 0990000583 號

主旨：請轉知所屬會員，有關中藥含重金屬、微生物、農藥殘留及黃麴毒素等污穢物質檢驗，所應檢附之資料，現階段以中藥製造業者廠規之檢驗規格及方法（附文獻出處）、最近 1 批之檢驗成績書審理，而品保等資料留廠備查，請加強輔導所屬會員之分析方法確效與品保觀念，請查照。

97.08.11 衛中會藥字第 0970009340 號

主旨：有關貴藥商來函詢問封緘乙事，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴藥商 97 年 8 月 1 日雲南第 970801 號函。
- 二、貴廠增印或變更經銷商名稱、地址與增加封口標示(外盒)，依藥品查驗登記審查準則第 104 條第二項第四款與第五款規定，得自行變更。但其變更應符合藥品優良製造規範，於書面作業程序詳實修正並作紀錄，且需留廠備查，其市售品亦應依有關法令規定辦理。

細目：變更登記

103.08.13 衛部中字第 1031861514 號

主旨：有關貴公會函請研議已更名為大葉千斤拔之單味製劑，品名重新變更為千斤拔一案復請查照。

說明：

- 一、復貴公會 103 年 7 月 22 日臺藥企字第 164 號函，並依據 103 年度本部中藥藥物諮詢會中藥製劑小組第五次會議決議辦理。
- 二、旨揭產品同意品名變更為「千斤拔」，並得使用「蔓性千斤拔、大葉千斤拔或綉毛千斤拔」為原料，惟需於處方內載明所使用之品種。

101.01.17 署授藥字第 1010000284 號

主旨：檢送含硃砂成分藥品許可證之後續管理機制，請查照。

說明：

- 一、為確保用藥安全，制定含硃砂成分藥品許可證之管理機制，

如下：

- (一) 擬刪除許可證中硃砂成分之廠商，請於 101 年 4 月 18 日前，依據查驗登記審查準則第 101 條規定，檢具相關資料到會辦理（將刪除硃砂之分量按處方比例平均分攤至其他藥材；3 個月之安定性試驗報告得後補）。惟免繳審查費。
- (二) 擬保留硃砂成分之廠商，請於 101 年 4 月 18 日前，檢具該產品之安全性計畫書到會，案件將送衛生署中藥藥物諮詢委員會中藥製劑小組審查。

二、現有藥品許可證未依前揭規定檢送資料到署，本署必要時依藥事法相關之規定，廢止其許可證。

100.07.11 衛中會藥字第 1000008399 號

主旨：貴局函詢有關高雄市○○藥品實業有限公司持有之「“○○”化石散」藥品許可證擬移轉予貴轄○○中西藥局乙事，請依說明段辦理，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 6 月 16 日雲衛藥字第 1004000930 號函。
- 二、經查藥事法第 19 條規定，藥局係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所；次查該法第 14 條規定，藥商係指藥品或醫療器材之販賣業者或製造業者；再依該法第 39 條規定，製造、輸入藥品，應申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。
- 三、綜上，唯藥商可製造或輸入藥品；藥局既不得製造或輸入藥品，自不得為藥品許可證所有人，爰請駁回旨揭申請案

件。

- 四、副本抄送高雄市政府衛生局，有關旨揭藥品許可證移轉申請案，請協助輔導廠商重新尋找符合規定移轉之藥商。

100.02.15 署授藥字第 1000000594 號

主旨：因應直轄市、縣（市）合併改制升格為直轄市，有關轄區之中藥製造業者製造廠地址變更（非遷址），原衛生署核發中藥藥品許可證仍屬有效，於法藥品許可證有效期間內，暫毋須專案向中醫藥委員會提出藥品許可證地址變更登記，請查照。

說明：中藥製造業者有旨揭變更事項者，中藥藥品之標籤、仿單或包裝請業者自行修正刊印。另相關作業應符合藥品優良製造規範，並於書面作業程序詳實修正並作紀錄，留廠備查。

98.04.10 衛中會藥字第 0980003703 號

主旨：有關所詢中藥藥品包裝標示規定乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 97 年 8 月 5 日吉○字第 1110 號函。
- 二、同一中藥製劑之標籤、仿單、包裝以一種為限，如於其上刊載經銷商，請依藥品查驗登記審查準則第 81 條第 1 項第 7 款規定辦理，且不得以貼標方式為之。另自行變更經銷商名稱、地址時，則應依同準則第 104 條規定，其變更應符合藥品優良製造規範，於書面作業程序詳實修正並作紀錄，且需留廠備查，並其市售品應依有關法令規定辦理。

三、副本抄送中藥相關公會及各縣市衛生局。

98.01.17 衛中會藥字第 0980000195 號

主旨：所詢中藥製劑於產品外盒標示加印或加貼「保證真貨」、「○○○專售」、「○○藥局專賣」，該等產品包裝標示是否符合藥事法相關規定乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復桃園縣政府衛生局 97 年 10 月 6 日桃衛藥字第 0970005963 號函、宜蘭縣政府衛生局 97 年 10 月 17 日衛藥字第 0973040742 號函及○○製藥有限公司 97 年 10 月 13 日○衛第 971013 號函。
- 二、按依藥事法第 48 條之 1 明確規定製造、輸入之藥品之標籤、仿單或包裝均應有中文標示，始得買賣、批發、零售，以促進國內用藥安全。另依藥品查驗登記審查準則第 48 條第 2 款、第 104 條第 2 款規定略以，藥品製劑、國產中藥製劑之仿單、標籤、包裝變更，符合下列情形之一者，得自行變更。但其變更應符合藥品優良製造規範，於書面作業程序詳實修正並作紀錄且需留廠備查，並其市售品應依相關法令規定辦理。二、文字內容雖有變更，但不涉及藥品品質、用藥安全者：……(七)為藥品市場區隔所需，於原核定包裝上加註本藥限由某醫院使用、或限供醫院用，不得轉售及其他適當辭句。
- 三、上開規定，係基於上開仿單、標籤、包裝變更不涉藥品品質、用藥安全，故規定例外無需申請核准變更。惟僅限於「醫院」，不及於藥局專賣之註記。
- 四、產品外盒標示宣稱「保證真貨」，如與事實不符，亦涉有

公平交易法等行政法規範之不實廣告之規定違反及刑法詐欺罪，併予敘明。

97.11.10 衛中會藥字第 0970011753 號

主旨：貴會建議開放「中藥品標籤仿單包裝圖樣及品名」不受一種之限制乙案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復 97 年 10 月 7 日台灣區中藥製藥霖字第 384 號函。
- 二、就開放藥品標籤仿單包裝圖樣及品名不受一種之限制部分，本會已錄案研議。
- 三、有關建議標籤仿單中藥品增加○○醫院專用等行銷用語乙節，請依藥品查驗登記審查準則第 104 條第一項第二款第七目辦理，惟不得有內附贈品（因藥品不能當贈品）、加量不加價（因藥品有固定包裝型態）、贈品不得轉售（因藥品不能當贈品）等字樣。

97.08.18 衛中會藥字第 0970009488 號

主旨：貴公司函詢同處方申請二種口味之不同許可證，本會說明如復，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 97 年 8 月 5 日泰○藥字第 97026 號函。
- 二、據藥品查驗登記審查準則第 90 條第二項規定：「中藥申請案件，如有第二十五條規定情形之一者，或重複申請同處方依據之同劑型且非作成大小丸、大小錠或大小膠囊者，不予核准。」。
- 三、貴公司欲以「“○○”婦○○散（八珍益母丸加味）」（衛署

○製字第○○○○○○○號)申請「“○○○”○○生理熱飲散」沖繩黑糖或蔓越莓二種口味，即重複申請同處方依據之同劑型，將不予核准。再則，因未曾核准該方添加沖繩黑糖或蔓越莓當賦形劑或矯味劑，尚需酌送衛生署藥物審議委員會研議。

95.11.06 署授藥字第 0950003287 號令

訂定「肥氣丸(含加減味)之成藥藥品許可證『類別』應變更為『須由中醫師處方使用』作業規定」，自即日起生效。肥氣丸(含加減味)藥品許可證之『類別』變更作業規定如下：

- 一、源自於典籍李東垣方之肥氣丸，由於處方中含有「製川烏」、「巴豆霜」等毒劇類藥材，為考量其用藥安全性，原核發肥氣丸(含加減味)之成藥藥品許可證「類別」均應變更為「須由中醫師處方使用」。
- 二、自即日起二個月內，其藥品許可證持有者(或委託製造廠)應依查驗登記審查準則第一百零三條規定，檢具相關資料，不須繳費，提出變更登記申請，屆期未辦理者，廢止其許可證。
- 三、其標籤、仿單及外盒應加註：「處方內含毒劇類藥材，宜謹慎使用」等字樣。

91.12.12 衛署藥字第 0910078604 號

主旨：藥商於停業期間，辦理藥品許可證移轉或委託製造等變更登記作業，其流程如說明段，請查照並請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、藥商於停業期間，如需移轉許可證或申請委託製造，同意由雙方藥商依規定檢齊資料，提出申請，並由本署行文當地衛生局將隨繳之藥品許可證，交本署辦理。
- 二、經審核通過，同意移轉之許可證交由變更後之新藥商，並副知申請者及雙方當地衛生局。
- 三、審核通過同意委託製造，將登記後之許可證行文發還原衛生局保管，藥商申請復業經核准後發還。

89.08.29 衛中會藥字第 89007832 號

主旨：貴公司函詢中藥粉狀原料之進口事宜，請查照。

說明：

- 一、復貴公司八十九年八月二十五日未列文號函。
- 二、中藥材之輸入係由領有輸入項目之中藥商直接向經濟部國際貿易局簽證進口，應以原藥材之乾品為主，粉狀原料因鑑定及辨識有無摻偽困難，現階段尚未開放進口。

細目：單味中藥粉末

100.06.22 署授藥字第 1000001967 號

主旨：有關申請單味中藥粉末原料藥許可證變更相關事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、目前廠商提出單味中藥粉末以原料藥申請藥品查驗登記之案件，得依通路需求，於 100 年 7 月 31 日前，申請將原料藥許可證變更為單味粉末製劑許可證，免繳變更費用。但非屬變更，另行申請同一單味粉末之製劑許可證者，仍應依規定收費。

二、申請前揭變更查驗登記，應檢附之資料如下：

（一）變更登記申請書乙份。

（二）藥品許可證正本。

（三）原核准並蓋有騎縫章之標籤、仿單核定本乙份。

（四）標籤、仿單及外盒擬稿二份。

三、前項標籤、仿單應有以明顯字體標示「本粉末製劑專供調劑或調配之用」。

四、另請各縣市（政府）衛生局配合，於廠商辦理是類變更查驗登記期間（100 年 12 月 31 日前），如查核該市售產品疑涉違規判定，請參酌許可證辦理變更登記狀況，依具體個案事實認定。

99.04.12 署授藥字第 0990002459 號

主旨：關於單味中藥粉末管理問題，重新規定如說明，請查照。

說明：

一、藥事法第六條規定「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑」。單味中藥粉末，屬中藥原料藥，該當於藥事法第六條所定義之藥品，自應適用同法第三十九條「製造輸入藥品，應……申請中央衛生主管機關查驗登記」相關規定。

二、但藥事法第一百零三條另亦規定「八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務」（第二項），「前項中藥販賣業務範圍包括：中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或

依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥」(第三項)。

- 三、按上開藥事法第一百零三條之條文，係藥事法對於既有中藥從業人員得以繼續經營中藥販賣業務所為之例外規定，應優於同法第三十九條條文所為之原則規定。
- 四、基於上述藥事法之相關條文規定，以及一般法律適用原則，爰就單味中藥粉末管理問題，重新規定如下：

符合藥事法第一百零三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之需要，而自行將單味中藥磨成粉末，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，製造輸入單味中藥粉末，仍應依照藥事法第三十九條規定，辦理藥品查驗登記。

- 五、本署 64 年 3 月 31 日衛署藥字第 63054 號函、98 年 6 月 18 日署授藥字第 0980001736 號公告、98 年 8 月 25 日署授藥字第 0980002359 號函，與本函之規定有牴觸之部分，均自本函發文日起停止適用。
- 六、本署前於 98 年 8 月 25 日至 31 日已受理單味中藥粉末原料藥之查驗登記申請案件，仍將依照本署 98 年 7 月 14 日署授藥字第 0980001931 號函所頒「簡化作業方式申請單味中藥粉末查驗登記」辦理。

補充 1：64.03.31 衛署藥字第 63054 號函

主旨：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。

補充 2：98.06.18 署授藥字第 0980001736 號

主旨：本署 64 年 3 月 31 日衛署藥字第 63054 號函，自 98 年 9 月 1 日起停止適用。

說明：自 98 年 9 月 1 日起，單味中藥粉末應依藥事法第 39 條規定申請藥品查驗登記；未經查驗登記領有藥品許可證，不得製造、輸入、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷毀之。

補充 3：98.08.25 署授藥字第 0980002359 號

主旨：本署 98 年 6 月 18 日署授藥字第 0980001736 號公告，配套措施尚待研議，相關規定暫緩執行，請查照。

補充 4：98.07.14 署授藥字第 0980001931 號

主旨：單味中藥粉末以原料藥申請藥品查驗登記，其簡化作業如說明段，請查照並轉知所屬會員。

說明：

一、各廠商得於 98 年 8 月 31 日前，依下列簡化作業方式申請單味中藥粉末查驗登記：

(一) 申請類別為「原料藥」，不刊載適應症。

(二) 以典籍記載之單味中藥申請。

(三) 典籍應以台灣傳統藥典、本草綱目或其他經中央衛生主管機關認可之藥典或醫藥品集所載非毒劇之「藥材」為準。

- (四) 應由符合「藥物製造工廠設廠標準」所規定具備散劑或粉劑劑型之 GMP 藥廠製造。
- (五) 品管規格應留廠備查，檢驗規格應至少執行水抽提物、稀醇抽提物、乾燥減重、灰分及 TLC。
- (六) 標籤、仿單、包裝，應符合藥事法第七十五條規定。
- (七) 仿單應載明儲藏方式、禁忌、警語、不良反應及注意事項。
- (八) 審查費 4000 元正。
- (九) 不受藥品查驗登記審查準則第 96 條申請數量之限制。
- (十) 自 98 年 7 月 15 日起至 98 年 8 月 31 日止，業者應依據藥品查驗登記審查準則第 92 條之規定，檢附資料提出單味中藥粉末登記申請，本署將依下列情形處理：
 - 1.經審查核准者，發給藥品許可證，必要時，本署將先發給背面註記之許可證，其背面得註記「應於 100 年 8 月 31 日前自行檢送批次製造紀錄等相關資料到署審核，經審核未通過者，廢止本件許可證」之文字，業者如未於 100 年 8 月 31 日前檢具批次製造紀錄等資料至署審查者，廢止該藥品許可證。
 - 2.仍在審查中尚未結案者，本署自 98 年 7 月 15 日起至 100 年 7 月 9 日止，將上網公布審查中業者名單並每月更新核准情形。
 - 3.審查未獲核准且未申復，或申復復未獲通過者，將不准製造、輸入或販售，並應於 6 個月內回收產品。
- (十一) 未於 98 年 9 月 1 日前，依據藥品查驗登記審查準則第 92 條規定提出單味中藥粉末登記申請者，將

不准再製造、輸入或販售，並應於 6 個月內回收產品。

二、申請書格式，請由本署中醫藥委員會網頁（<http://www.ccmp.gov.tw>）下載。

98.06.18 署授藥字第 0980001736 號公告

主旨：本署 64 年 3 月 31 日衛署藥字第 63054 號函，自 98 年 9 月 1 日起停止適用。

說明：自 98 年 9 月 1 日起，單味中藥粉末應依藥事法第 39 條規定申請藥品查驗登記；未經查驗登記領有藥品許可證者，不得製造、輸入、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷毀之。

細目：藥酒管理

100.03.15 衛中會藥字第 1000002383 號

主旨：有關台端願提供製酒技術與台灣合作乙事，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依新北市政府衛生局 100 年 2 月 22 日北衛食藥字第 1000018612 號函轉來台端信函辦理。
- 二、感謝台端願提供藥酒配方之熱忱，所提之意見將錄案參考。惟在台灣宣稱有醫療效能之藥酒，係以藥品管理，需由領有藥商許可執照之藥商，依照藥品查驗登記相關規定備齊資料提出申請，取得藥品許可證始能上市，否則恐違反相關規定。以上說明請卓參。

100.01.31 衛中會藥字第 1000001114 號

主旨：有關詢問擬進口「○○木瓜酒」其管理疑義乙案，復如說明二，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 100 年 1 月 21 日○○（100）字第 002 號函。
- 二、倘產品配方非屬行政院衛生署公告之中藥酒劑基準方二十二方，得不以中藥藥酒管理，惟產品上不得標示及宣稱醫療效能。另一般酒類或稱再製酒，其主管機關為財政部國庫署，請逕洽該單位瞭解其相關規定。

細目：藥膠布管理

91.01.06 衛中會藥字第 91014950 號

主旨：貴會建議藥膠布添加 Diphenhydramine HCl 0.5%應免執行 HPLC 檢驗乙案，復請查照。

說明：

- 一、覆貴會九十一年十二月九日台灣區中藥工業鎰會字第九一四九五號函。
- 二、查准予添加之 Diphenhydramine HCl 原為西藥之有效主成分，為符合廠商實際作業需求，開放添加於藥膠布中做為輔料，惟既訂有限量標準，為落實品質之提昇及確保消費者用藥安全，仍應執行該成分之 HPLC 含量測定；倘添加之含量超過 0.5%，則應視同有效之主成分管理。
- 三、貴會之各製造中藥藥膠布會員，若於 Diphenhydramine HCl 在 HPLC 檢驗技術上有困難，可依八十九年七月二十九日衛署藥字第八九○○○三七八七號「國內藥品委託檢驗實施要點」（如附影本）公告內容，辦理委託檢驗。

附件：89.07.29 衛署藥字第 0890003787 號「國內藥品委託檢驗實施要點」

主旨：公告『國內藥品委託檢驗實施要點』，如附件，自即日起施行。

附件：國內藥品委託檢驗實施要點

- 一、本藥品委託檢驗實施要點（以下簡稱本要點），依藥品優良製造規範第廿二點第五項規定訂定。
- 二、行政院衛生署（以下簡稱本署），為促進生物科技製藥產業之整體發展，並配合藥品優良製造規範之實施，及考量藥廠業務分工之需求，乃對藥品之委託檢驗予以規範。在不影響委託者、受託者及消費者間之權益，並避免因不當之作業或檢驗而造成爭執，特訂定本要點。
- 三、藥品之委託檢驗應依本要點及其他相關法令之規定。
- 四、凡持有藥品許可證於有效期限內之藥商，或新申請藥品查驗登記之藥商，均可依據本要點申請委託檢驗。
- 五、受託檢驗者須為國內符合藥品優良製造規範各階段之 cGMP「現行藥品優良製造規範（current Good Manufacturing Practices，簡稱 Cgmp）」藥廠，或符合優良實驗室操作規範（Good Laboratory Practices，簡稱 GLP）精神之國內學術、研究及檢驗機構等相關單位，始得接受委託檢驗。
特殊情況可專案申請。
- 六、委託檢驗者應訂定該委託檢驗範圍之相關事項，委託者及受託者應訂定作業計畫書、標準作業程序（含採樣方法、樣本保存方法、運送移交條件等），俾便受託者依合約規定執行作業。

- 七、委託檢驗之範圍包括：技術層面之研究發展、製程中之管制作業及原物料、半製品或產品之品質管制、安定性試驗等項目。
- 八、委託檢驗應由委託者先行覓妥受託檢驗單位，由委託者填具申請書，檢附雙方簽訂之委託檢驗作業計畫書、標準作業程序等相關文件，向本署藥物食品檢驗局報備。藥物食品檢驗局未於二個月內回復者，應視同核備。
- 藥物食品檢驗局得視實際需要對受託者進行現場查核。
- 九、受託檢驗單位之作業，應符合藥品優良製造規範中品質管制之規定，並對檢驗結果之準確性負責。其各相關紀錄應由委託者及受託檢驗者依藥品優良製造規範第四十八點及第五十點規定予以保存。
- 十、經核備之委託檢驗，委託者應檢附依檢驗所需二倍以上數量之檢體，送受託者檢驗，其驗餘完整包裝之檢體，由受託者封緘後，交由委託者自行保存。
- 十一、經核准委託檢驗之藥品，除法律另有規定外，其產品責任應由委託者負責。
- 十二、委託檢驗於合約有效期限屆滿再續約時，或因故中途解約時，或另覓妥其他受託者時，委託者應重新辦理報備。

細目：藥品安定性試驗

100.10.12 衛中會藥字第 1000017707 號

主旨：承詢貴轄○○科技製藥有限公司（以下稱○○公司）製造之「“○○”加味五寶散（衛署藥製字第○○○○○○號）」已註銷許可證，目前市售藥品之合法性，涉違反藥事法規定乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 9 月 30 日南市衛食藥字第 1001018403 號函。
- 二、行政院衛生署 75 年 6 月 13 日衛署藥字第 597181 號函發布修訂之「安定性試驗基準」(如附件 1，中藥目前未實施 cGMP，尚不適用行政院衛生署 94 年 4 月 1 日衛署藥字第 0940310335 號公告「藥品安定性試驗基準」之規定，併予述明。)，其中儲存試驗之試驗方法，係要求以市售包裝成品三批進行試驗，其目的係為確保銷售過程中藥品之品質，先予述明。
- 三、查行政院衛生署於 93 年 8 月 27 日以署授藥字第 0930003287 號函核准○○公司通過中藥 GMP 軟體查核及傳統散劑等劑型，並於 96 年 1 月 31 日以署授藥字第 0960000307 號函核准○○製藥廠股份有限公司委託○○公司製造旨揭藥品在案。復依來函說明段一所述，○○公司於 97 年 5 至 8 月間受託製造旨揭藥品，並依據於 92 年 7 月間因預備接受委託製造，所為之試製品之 5 年安定性試驗結果，分別標示其有效期間為 3 年或 4 年；惟與上述「安定性試驗基準」所要求之「市售包裝成品」規定不符，尚不得採認。
- 四、故○○公司於 96 年 1 月 31 日經衛生署核准委託製造，並於 97 年 5 至 8 月間受託製造旨揭藥品，倘無市售包裝成品三批之儲存試驗結果為依據，其有效期間標示自不得超過 2 年。
- 五、又旨揭藥品之許可證業經行政院衛生署於 98 年 4 月 10 日以署授藥字第 0980001105 號公告(如附件 2)註銷，其市

售品應依藥事法第 80 條相關規定依限收回。

細目：補正規定

98.12.28 衛中會藥字第 0980018234 號

主旨：為落實「藥品查驗登記審查準則」第 85 條之補正規定，
邇後查驗登記與許可證相關申請案之資料補正，將逕依相
關補正規定辦理，請查照並轉知貴公會（公司）轄屬會員
（或委託製造之藥商）配合辦理。

說明：

一、茲重申「藥品查驗登記審查準則」第 85 條規定如下：

- （一）申請案件如未依規定繳納費用、未填具申請書表、未
備齊資料或有其他不符本準則規定之情形而得補正
時，申請人應依中央衛生主管機關通知之期限內補
正，補正期限為三個月。
- （二）申請人如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，以
書面敘明理由申請延期；其延期期限，自補正期滿翌
日起算一個月，且延期以一次為限。
- （三）申請人如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未
補正者，中央衛生主管機關得依現有資料逕為審查
核駁。

二、中藥藥品查驗登記與許可證相關申請案之補正，邇後請依
相關補正規定辦理，敬請配合。

第 46 條

經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。

經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。

細目：擅自變更

112.02.16 衛部中字第 1120105539 號

主旨：所詢○○股份有限公司報運貨物出口相關法規釋疑一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局112年2月8日南市衛食藥字第1120022292號函。
- 二、依據藥事法第46條規定略以，經核准製造之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。又按藥品查驗登記審查準則（下稱本準則）第104條之1規定略以，國產中藥製劑有外銷需求，得自行於外銷專用標籤、仿單或包裝，變更或删除品名之廠名或劑型名稱，免申請核准。
- 三、依貴局來函及所提供資料，該公司報關出口「○○牌○○膏」及「○○牌○○膏」藥品之包裝標示及規格，與本部所核定「○○膏(加減味太乙膏)(衛署○製字第○○號)」及「○○膏藥膠布(萬應紫金膏加減味)(衛署○製字第○○號)」藥品之外銷專用標籤不符，亦與本準則第104條及第104條之1，得自行變更或新增外銷專用標籤、仿單或包裝之規定不符，涉違反藥事法第46條規定。
- 四、另對於藥品出口至香港再由當地製造廠貼標，是否須事先申請或備查一節，因國際上藥品管理係屬地主義，國內製造之藥品出口時，其品名及包裝應與藥品查驗登記核准事

項相符，出口後之行為應遵循當地國法規，尚無需向本部申請或報備。

五、檢附本案藥品許可證查詢系統相關資料1份。

99.05.26 署授藥字第 0990003138 號

主旨：承詢「“○○”當歸龍薈丸（去麝香）」衛署○製字第○○○○○○○號藥品許可證相關疑義乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴調查站 99 年 3 月 31 日義犯字第 09965004600 號函。
- 二、查旨揭藥品許可證現今登記之藥商為台南市○○藥品股份有限公司，並委託台南縣○○藥品工業有限公司製造（如附件）。該藥商曾於 96 年 9 月間，依據藥事法第 46 條第 2 項之規定，向本署申請移轉登記該藥品許可證予台北市○○國際貿易股份有限公司；惟因逾期未辦理補件，該案於 98 年 6 月間核予不准變更在案。該藥商復於 99 年 1 月間重新提出移轉申請，本署現正審查中，尚未核定。
- 三、另所詢原持有之藥商，於許可證完成移轉後，是否仍得據以製造同名稱之成藥乙節，按自移轉登記核准之次日起，該藥商既已非藥品許可證之持有者，自不得製造是項藥品。

97.08.28 衛中會藥字第 0970009766 號

主旨：承詢貴轄○○國際企業有限公司販售「“○○”明目地黃丸」藥品標示相關疑義乙案，請查照。

說明：

- 一、復行政院衛生署交下貴局 97 年 8 年 7 日北衛藥字第 0970078970 號函。

二、按行政院衛生署 87 年 8 月 12 日衛署藥字第 87042453 號公告，係規範我國 GMP 中藥製造廠產製之藥品，若涉及標籤、仿單外盒變更且符合該公告毋需報備之品項者，得自行修正刊印並留廠備查；然非經銷商得以為之，合先敘明。

三、就所加貼「中醫師周○○」係該公司顧問，尚不符合公告毋需報備之品項；另「大○」、「周○○」倘為經銷商（及其負責人）是否具販賣業藥商資格，尚需查明。

第 47 條

藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。

前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。

細目：展延

109.09.28 衛部中字第 1091800636 號

主旨：貴公司申請藥品許可證展延一案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴公司109年9月2日○字第109090201號書函。

二、同意展延之許可證字號及有效期限如下：

（一）衛署成製字第○○號“○○”○○藥膠布（○○），有效期限至○○年○○月○○日。

（二）衛署成製字第○○號“○○”○○藥膠布（○○），有效期限至○○年○○月○○日。

(三) 衛署成製字第○○號“○○” ○○藥膠布(○○), 有效期限至○○年○○月○○日。

(四) 衛署成製字第○○號“○○” ○○藥膠布(○○), 有效期限至○○年○○月○○日。

(五) 衛署成製字第○○號“○○” ○○外用液, 有效期限至○○年○○月○○日。

三、依藥事法第47條第1項規定, 藥物製造、輸入許可證有效期間為5年, 期滿仍須繼續製造、輸入者, 應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延, 不得超過5年。屆滿未申請或不准展延者, 註銷其許可證, 併予敘明。爾後貴公司停業期間, 所持有之藥品許可證有效期間屆滿, 仍應依前開規定, 向本部申請藥品許可證之展延登記, 以免影響自身權益。

四、本部104年7月27日衛部中字第1041801484號函自即日起停止適用。

五、另, 貴公司因門牌整編, 業經桃園市政府衛生局於104年10月16日以桃衛檢字第1040084604號函核准變更地址, 爰請依藥品查驗登記審查準則第107條所定準用第62條規定, 檢送相關資料至部辦理藥品許可證之製造廠地址變更事宜。

六、檢附展延審查費收據1紙, 如附件1。

七、副本抄送桃園市政府衛生局, 因該藥商仍在停業期間, 爰檢送上開同意展延之藥品許可證共5件, 如附件2。

109.09.16 衛部中字第 1091861480 號

主旨：有關貴公司停業期間，中藥藥品許可證效期屆滿未展延一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依藥事法第 47 條第 1 項規定略以，藥物製造、輸入許可證有效期間為 5 年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之；屆期未申請者，註銷其許可證。爰此，貴公司雖已辦理停業登記在案，仍應依前開規定辦理，請於 109 年 12 月 31 日前儘速申辦藥品許可證之展延事宜，逾期未辦理者，將依前開規定，由本部逕行公告註銷。
- 二、檢附貴公司逾期藥品許可證清冊 1 份，如附件。
- 三、本部（前衛生署中醫藥委員會）97 年 11 月 18 日衛中會藥字第 0970012518 號函及 99 年 9 月 1 日衛中會藥字第 0990013844 號函，自即日起停止適用。

109.05.05 衛部中字第 1091860636 號

主旨：有關貴公司停業期間申請暫緩展延中藥藥品許可證一案，本部未便同意，復如說明二，請查照。

說明：

- 一、復貴公司109年4月16日○○字第0373號函。
- 二、依藥事法第47條第1項規定，藥物製造、輸入許可證有效期間為5年，有效期間屆滿前，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。爰此，貴公司雖已辦理停業登記在案；惟仍應依前開規定，儘速辦理中藥藥品許可證之展延事宜。

99.05.04 衛中會藥字第 0990006138 號

主旨：有關內政部核發或其後經中央衛生主管機關換發之非屬固有典籍收載之藥品許可證，展延時檢附處方內藥材之二種指標成分之高效液相層析檢驗方法及圖譜乙事，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴會 99 年 4 月 16 日台灣區中藥製藥霖字第 175 號函。
- 二、查藥品查驗登記審查準則第一百零九條第二項第六款規定，「以內政部核發或其後經中央衛生主管機關換發之非屬固有典籍收載之藥品許可證，自民國九十四年三月一日起，該許可證於展延時，應另附處方內藥材之二種指標成分之高效液相層析檢驗方法及圖譜。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。」業已明文，先予敘明。
- 三、若貴會認有窒礙難行之處，請就個案檢附實際執行資料，供本會提衛生署中藥諮詢委員會認定。

98.12.28 署授藥字第 0980004753 號

主旨：所申復本署 98 年 11 月 24 日署授藥字第 0980004025 號公告註銷衛署○製第○○○○○○○號“○○”華○○○咳丸藥品許可證乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司 98 年 11 月 30 日○○藥製字第 0981113001 號書函。
- 二、按藥品查驗登記審查準則第 109 條之規定「中藥藥品許可證有效期間之展延，應於期滿前三個月內申請。」，復依藥事法第 47 條之規定「藥物製造、輸入許可證有效期間

為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。」

- 三、查貴公司以 98 年 10 月 19 日○○藥製字第 0981101901 號書函，併送 97 年 12 月 1 日○○藥製字第 0971120101 號展延申請書，申請旨揭許可證之展延，於本署中醫藥委員會之收文日期為 98 年 10 月 20 日，已逾該許可證原核准之有效期間 97 年 12 月 18 日，本署爰依上開規定註銷其許可證，應無違誤。

98.04.03 衛中會藥字第 0980003424 號

主旨：有關中藥藥品許可證有效期間之展延，請查照並轉知配合辦理。

說明：

- 一、查藥事法第 39 條、第 47 條及藥品查驗登記審查準則第 109 條對藥品許可證申請展延之程序，業定有明文，合先敘明。
- 二、藥品查驗登記審查準則第 109 條第 2 項第 1 款應檢附申請人所在地衛生主管機關核章之藥品許可證有效期間展延申請書乙節，所稱之「申請人」應為藥品許可證之所有人（即許可證上登載藥商名稱者）。
- 三、副本抄送各相關公會，另藥品如係委託製造者，除由前揭申請之藥品許可證所有人提出申請外，需另檢附委託者及受委託製造者雙方具名蓋章之委託製造契約書，而委託製造之約定期間應長於藥品許可證有效期限，請轉知所屬會員依上開規定辦理。

第 五 章 藥 物 之 販 賣 及 製 造

第 49 條

藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。

細目：買賣資格

99.10.05 衛中會藥字第 0990015578 號

主旨：有關貴轄「○○藥品股份有限公司（以下稱○○公司）」販售藥品予未具販賣業藥商資格者乙案相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 99 年 9 月 24 日屏衛藥字第 0990028160 號函。
- 二、查藥品製造業者，依藥事法第 16 條之規定，得經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入，並得兼營自製產品之零售業務。
- 三、另藥事法第 49 條亦規定，藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。前所稱「不得買賣」，依同法施行細則第 33 條之規定，包括不得將藥物供應非藥局、非藥商及非醫療機構。
- 四、依上開規定，法令除授權藥商得販售藥品外，亦課予藥商應注意購買者身分之義務。就來函所述，本案業已查明○○公司販售藥品予未具藥商資格之「明○○○有限公司（以下稱明○公司）」，而明○公司將所購得藥品轉售販賣。則○○公司違反藥事法第 49 條規定之事證已明，與其販售藥品之數量無涉。本案仍請考量所有相關事證，本於權責依法認定辦理。

第 50 條

須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。但左列各款情形不在此限：

- 一、同業藥商之批發、販賣。
 - 二、醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買。
 - 三、依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑。
- 前項須經醫師處方之藥品，由中央衛生主管機關就中、西藥品分別定之。

細目：處方調劑

109.09.07 衛部中字第 1090029552 號

主旨：有關貴處所詢藥師調劑供應「“○○”麻黃濃縮錠」一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴處109年8月27日中市衛食藥字第1090016801號函。
- 二、查藥品優良調劑作業準則第3條所稱「調劑」，係指藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為；另查藥事法第50條規定，須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應；是以「調劑專用」之中藥藥品，應經醫師處方，始得調劑供應，先予敘明。
- 三、依貴處109年8月24日訪談紀要及中藥藥品許可證查詢資料所載，案內“○○”麻黃濃縮錠（許可證字號：衛部○製第○○號）之藥品類別為「調劑專用」，○姓藥師在無醫師

處方下調劑供應旨揭藥品給民眾之行為，顯違反上開藥事法規定。

108.03.06 衛部中字第 1081840211 號

主旨：貴局函詢非具中醫師資格之西醫師開立含中藥成分之「○○濃縮膠囊」及「○○濃縮膠囊」供民眾減重使用，是否合於法令規範一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據本部食品藥物管理署 108 年 2 月 25 日 FDA 藥字第 1089006129 號移文單移來貴局 108 年 2 月 22 日中市衛醫字第 1080016936 號函辦理。
- 二、為使不同醫術領域之醫師提供專業醫療服務，保障病人就醫權益及用藥安全，將醫師區分為西醫師、中醫師等類別，並執行各該類別之醫療業務。爰處方或使用中藥，非屬西醫師專業範疇，未具中醫師資格之西醫師不得逾越其所得執行之醫療業務範圍，先予敘明。
- 三、中藥廠生產之藥品係屬中藥，分有「須由中醫師處方使用」、「調劑專用」、「調劑或調配專用」、「指示用藥」或「成藥」……等類別；查旨揭產品經本部核准類別為「調劑專用」之中藥，處方中藥既非屬西醫師得執行之醫療業務，該等藥品自不得提供西醫醫療院所處方、調劑使用，併予敘明。
- 四、副本抄送各縣（市）政府衛生局，請貴局加強所轄藥廠、藥商及醫療院所宣導正確法令規定。

108.01.29 衛部中字第 1080002861 號

主旨：貴會函詢有關中藥廠生產類別為「調劑專用」、「調劑或調配」之藥品，是否可同時供中醫及西醫醫療院所調劑使用一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴會 108 年 1 月 18 日○○字第 014 號函。
- 二、為使不同醫術領域之醫師提供專業醫療服務，保障病人就醫權益及用藥安全，將醫師區分為西醫師、中醫師等類別，並執行各該類別之醫療業務。爰處方或使用中藥，非屬西醫師專業範疇，未具中醫師資格之西醫師不得逾越其所得執行之醫療業務範圍，先予敘明。
- 三、查中藥廠生產類別為「調劑專用」、「調劑或調配」之藥品係屬中藥，處方中藥既非屬西醫師得執行之醫療業務，該等藥品自不得提供西醫醫療院所調劑使用，併予敘明。
- 四、另依來函所稱「西藥師使用之甘草糖漿，其成分甘草亦是中藥，顯示西醫師已有使用部分中藥製劑的前例」一節，查是類含中藥成分之藥品，倘核予西藥藥品許可證者，由西醫師處方，符合該類醫師得執行之醫療業務範圍。

100.10.17 衛中會藥字第 1000017238 號

主旨：所詢中藥販賣業者，依據藥事法第 50 條第 1 項第 1 款規定，為同業藥商間處方藥品之批發、販賣，相關陳列問題，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 8 月 26 日衛藥字第 1000014987 號函。
- 二、查藥事法第 50 條規定略以「須由醫師處方之藥品，非經

醫師處方，不得調劑供應。但左列各款情形不在此限：一、同業藥商之批發、販賣。二、醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買。三、依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑。……」；另藥品優良調劑作業準則第 16 條亦規定「處方藥不得以開架式陳列。」，法有明文。

三、就中藥販賣業者於其營業處所內，未從事調劑業務，但從事上開處方藥品之批發、販賣而有陳列需求，如同時間尚從事其他與消費者直接相關之藥品調配或零售等業務，為避免消費者混淆並落實前述藥事法第 50 條「須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。」之規定，仍建議處方藥品之陳列，比照上述藥品優良調劑作業準則第 16 條規定辦理。

99.07.09 署授藥字第 0990003908 號

主旨：有關非藥事人員依中華民國藥師公會全國聯合會發行之「臨床常用中藥方劑手冊」，進行中藥之調劑及販售，是否違反相關規定乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴院 99 年 5 月 3 日北市○○字第 09932640500 號函。
- 二、非藥事人員依規定不得調劑供應藥品，違者，即違反藥師法第 24 條之規定。另倘確實查有製造藥品販售情形，則違反藥事法第 20 條、第 39 條、第 82 條及第 83 條規定。
- 三、有關於無醫師處方之情形下，得否依據旨揭手冊調劑藥品乙節，查該手冊既非中華藥典，也不屬於國民處方選輯，自不在藥事法第 50 條第 1 項第 3 款適用範圍，不得據以

從事藥品調劑行為。

第 53 條

藥品販賣業者輸入之藥品得分裝後出售，其分裝應依下列規定辦理：

一、製劑：申請中央衛生主管機關核准後，由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝。

二、原料藥：由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝；分裝後，應報請中央衛生主管機關備查。

前項申請分裝之條件、程序、報請備查之期限、程序及其他分裝出售所應遵循之事項，由中央衛生主管機關定之。

細目：藥品分裝

106.05.17 衛部中字第 1061860657 號

主旨：承詢貴署106年度他字第1065號案件相關疑義，復請查照。

說明：

一、復本部食品藥物管理署 106 年 3 月 31 日 FDA 藥字第 1069901694 號移文單移來貴署 106 年 3 月 23 日北檢泰為 106 他 1065 字第 22295 號函。

二、有關「藥品分裝」，依藥事法第 57 條規定，製造藥物，應由藥物製造工廠為之；同法第 53 條第 1 項規定，藥品販賣業者輸入之藥品得分裝後出售，其分裝應由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝。再者，藥物優良製造準則第 3 條（西藥）及第二編、第二章（中藥）均規定，藥品之製造、加工、分裝、包裝等應符合藥品優良製造規範。是以，藥品分裝行為屬藥物製造過程之一部，分裝作業應依

藥事法規定，由藥物製造工廠為之。

三、另，如係藥事人員依據醫師處方箋內容選取正確藥品、計數正確數量、書寫藥袋或貼標籤、包裝等過程之藥品調配行為，係屬藥品優良調劑作業準則第3條及第6條所稱調劑行為。

四、經查案內「"○○"○○軟膏（衛署○製字第○○號）」及「"○○"○○軟膏（衛署○製字第○○號）」為西藥藥品，且中醫診所係供醫師執行醫療業務之醫療機構，非販賣業藥商，中醫師如處方或販售該等藥品，涉違反醫師法第28條之4第1款或藥事法第27條規定，併予敘明。

第 55 條

經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售。

前項樣品贈品管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

細目：少量自用

99.07.07 署授藥字第 0990003936 號

主旨：承詢 99 年度偵字第 7369 號被告黃○○違反藥事法乙案
相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴署 99 年 5 月 5 日雄檢惠恭 99 偵 7369 字第 13359 號函，併依據本署食品藥物管理局 99 年 5 月 13 日 FDA 藥字第 0990025099 號函（副本諒達）辦理。
- 二、就來函說明二、（一）所詢，查獲之藥品是否悖於消費者購買供己身自用所需數量之常情乙節，建請貴署得先行了解病患實際病情須否服用是項藥品（與該檢體所標示之功

效用途是否相符)，及所須服用期間長短，並參照檢體所標示之用法用量計算推估。

三、就來函說明二、(二)所詢，入境旅客藥品如何申報乙節，有關旅客攜帶自用藥品進口，於通關時，得依據入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法，向海關申請報關及查驗，經海關人員依該辦法「入境旅客攜帶自用農畜水產品、菸酒、大陸地區物品、自用藥物、環境用藥限量表」所列自用藥物之品目及數量放行。另旅客亦得依據藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第 4 款之規定，填具「貨品進口同意書申請書」，向本署申請為藥物樣品進口。另所詢以行李夾帶方式攜帶前開藥物入境有無違反規定乙節，倘未依前述規定向海關申請報驗，經認係未經核准擅自輸入之藥物者，即屬藥事法第 22 條第 1 項第 2 款之禁藥。

四、就來函說明二、(三)所詢，所查獲之藥品是否合於入境旅客攜帶自用藥物限量表所定品目範圍乙節，本署於 89 年 11 月 8 日以衛署中會字第 0890028972 號公告「含穿山甲、熊膽、麝香、羚羊角、龜板等保育類中藥材之中藥藥品許可證」應辦理變更換證事宜（如附件），故於審查民眾申請藥物樣品進口之個案時，除特殊情形（如重大傷病、癌症等）外，尚不同意含保育類中藥材之藥品進口。

第 57 條

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。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。

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。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限。

符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。

輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。

第一項藥物製造工廠設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。

第二項藥物製造許可與第三項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

細目：藥廠管理

106.08.09 衛部中字第 1061861035 號

主旨：受裁處人應即停止廠內“○○”○○散等6項違規藥品（附件）之生產作業，並應於106年8月31日前提提交改善報告併檢附相關預防矯正措施資料，俟本部複查確認改善完成後，始得恢復生產，本部並公布受裁處人名單。

說明：

一、受裁處人基本資料：

（一）受裁處人：○○。

（二）代表人：○○。

(三) 受裁處人統一編號：○○。

(四) 受裁處人地址：○○。

(五) 裁處書送達地址：○○。

二、事實：本部中醫藥司於 106 年 6 月 16 日配合臺灣士林地方法院檢察署，會同本部食品藥物管理署及桃園市政府衛生局人員前往○○公司執行藥物優良製造準則之中藥藥品優良製造規範（以下簡稱 GMP）機動性查核，查核結果發現“○○”○○散(○○)(衛署成製字第○○號、批號：C1608002)與“○○”○○丸(衛署成製字第○○號、批號：C1609004)，未執行 3 年安定性試驗，卻擅自延長有效期間 1 年。又“○○”○○膠囊（衛署成製字第○○號、批號 C1408003 與 C1508001）、“○○”○○丸（○○）（衛署成製字第○○號、批號 C1402005）、“○○”○○丸（衛署成製字第○○號、批號 C1509002）及“○○”○○丸（○○）（衛署成製字第○○號、批號 PJU07）等 4 個中藥藥品標示之有效期間 3 年與廠內批次紀錄有效期間 2 年不符。上開情事已嚴重違反藥事法第 57 條第 2 項規定，相關產品品質堪慮，嚴重影響消費者用藥安全。

三、理由及法令依據：

(一) 本部中醫藥司於前揭日期赴○○公司執行 GMP 機動性查核，查核結果為嚴重違反 GMP 規定，已違反藥事法第 57 條第 2 項規定，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。

(二) 另查，藥事法第 92 條第 3 項規定略以，違反第 57 條第 2 項規定者，除依第 1 項規定處罰外，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、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該藥廠或藥商其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可。

(三) ○○公司分別於 105 年 12 月 28 日、106 年 6 月 5 日及 106 年 6 月 16 日，已 3 次嚴重違反 GMP 規定，期間非但未儘速依 GMP 相關規定，全面檢討及改善廠內管理缺失，執行矯正與預防措施，反而一再嚴重違反 GMP 規定，顯見廠內生產、品質管理作業失靈，產品品質堪慮，已嚴重影響消費者用藥安全。爰此，依藥事法規定，公布其名單，並勒令停止違規產品之生產作業，俟本部複查確認改善完成後，始得恢復生產。

四、本部業於 106 年 7 月 19 日以衛部中字第 1061860867 號函檢送查核紀錄在案，併予敘明。

五、如認本處分有違法或不當，得依訴願法第 14 條第 1 項、第 58 條第 1 項規定，自處分書送達或公告期滿之次日起 30 日內，遞送訴願書至本部，由本部層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。

106.07.06 衛部中字第 1061860897A 號

主旨：本部於106年6月16日配合臺灣士林地方法院檢察署，會同新北市調查處、本部食品藥物管理署、新北市政府衛生局及桃園市政府衛生局人員分別前往新北市○○民宅、新北市○○公司及貴廠查察，貴廠查核結果業已嚴重違反藥物優良製造準則中藥藥品優良製造規範（GMP）之規定，請於文到7日內陳述意見，請查照。

說明：

- 一、本部於查核當日將新北市○○民宅現場存放中藥藥品之生產批號、保存期限與貴廠相關生產批次資料交叉比對，發現“○○”○○散（衛署成製字第○○號）批號：C1608002；“○○”○○丸（衛署成製字第○○號）批號：C1609004，未執行3年安定性試驗，卻擅自延長有效日期1年。又○○散（衛署成製字第○○號、批號：C1604003）雖已於100年執行安定性試驗滿4年，惟查標準作業程序書之有效期限及批次紀錄之有效期限為2年，而產品外盒包裝有效期限卻已標示4年；已涉及產品或數據之造假行為，爰判定嚴重違反GMP。
- 二、另新北市○○民宅現場存放中藥藥品之生產批號、保存期限與貴廠之相關生產批次資料交叉比對，發現「“○○”○○膠囊（衛署成製字第○○號C1408003、C1508001）、“○○”○○丸（衛署成製字第○○號C1402005）、“○○”○○丸（衛署成製字第○○號C1509002）、“○○”○○散（衛署成製字第○○號C1201003）及“○○”○○丸（衛署成製字第○○號PJU07）」等5個中藥藥品之保存期限與貴藥製造文件不相符，另請

說明此民宅作為放置貴廠出貨藥品之存放地點之理由。

- 三、查貴廠於105年12月28日至106年6月16日，已3次嚴重違反GMP之中藥藥品優良製造規範，期間貴廠非但未儘速依GMP相關規定，全面檢討及改善廠內管理缺失，執行矯正與預防措施，反而一再嚴重違反GMP，且已非單一產品或個案出現問題，顯示貴廠之生產、品質管制、儲存等均有嚴重缺失，未符合GMP規範。爰此，依藥事法第92條第3項規定，除依同法同條第1項規定處罰外，本部將公布貴廠名單，並要求貴廠停止違規產品之生產作業，以釐清貴廠實際改善情形及矯正預防措施之落實度。
- 四、貴廠於半年內3次嚴重違反GMP，顯示貴廠多項未落實GMP之規範，爰此，請貴廠於旨揭期限前以書面陳述意見；逾期未陳述意見者，依行政程序法第105條規定，視為放棄陳述意見之機會，本部將依上開說明，勒令停止違規產品(附件)之生產作業，並請貴廠立即下架回收涉案產品。

105.01.05 衛部中字第 1041862362 號

主旨：有關符合藥物優良製造準則之中藥製造業者，適用食品安全衛生管理法(以下稱食安法)第10第3項疑義一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、按食安法第10條第3項規定「食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。但經中央主管機關查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業兼製食品者，不在此限。」，故經本部查核符合藥物優良製造準則之中藥製造業者，無論是利用原

有設備或設立獨立作業場所兼製食品，皆無須辦理分廠分照。

- 二、又依上述條文立法意旨，係要求食品工廠應單獨設立，避免非食用原料、添加物混充流入食品供應鏈，故符合藥物優良製造準則之中藥製造業者已兼製食品者，於同廠址內之廠房同時有化粧品或一般商品等非食品之產製行為，無論是利用原有設備或設立獨立作業場所製造，均應辦理分廠分照相關事宜，並依本部104年6月10日部授食字第1041301506號公告，於105年6月10日前完成辦理程序，以符合規定。
- 三、倘對於分廠分照之定義仍有疑義，可至本部食品藥物管理署首頁（<http://www.fda.gov.tw>）\主題專區\分廠分照專區項下查詢下載。另，如有相關分廠分照之輔導需求，可逕洽經濟部中部辦公室協助。

100.12.09 衛中會藥字第 1000020482 號

主旨：有關貴轄古○○○生物科技有限公司申辦藥品製造業停業，同時亦申請辦理工廠變更登記乙案相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 11 月 30 日雲衛藥字第 1004001970 號函。
- 二、查該公司前依據行政院衛生署 79 年 2 月 8 日衛署藥字第 857252 號公告（如附件），向本會申請利用原有設備兼製「“古○○○”頂○○○○○○」食品乙案，業經本會以 100 年 6 月 16 日衛中會藥字第 1000006986 號函同意備查在案。
- 三、依來函所附資料，該公司於 100 年 9 月 30 日依據前述公

告及工廠管理輔導法第 16 條第 2 項規定，向貴縣政府申請工廠變更登記，增列「食品製造業」類別；同時間亦依據藥事法第 27 之 1 條第 1 項規定，向貴縣政府申請製造藥商停業，並經貴政府以 100 年 10 月 4 日府衛藥字第 1000025016 號函准予停業一年在案。故雖依貴縣政府 100 年 10 月 18 日工廠（變更）登記會勘記錄，貴縣政府就前述工廠變更登記之會勘結果，認定符合規定；惟該公司於受檢當時業已停業，非屬正常營業狀態，理當無法受檢，當次會勘結果似無法採認。

- 四、至於該公司如於申請復業後，仍擬續辦前述工廠變更登記，其公司名稱仍沿用原商號是否合宜乙節，因該公司係利用 GMP 藥廠原有設備兼製食品，其事業主體仍為製造業藥商，於工廠變更登記增列食品製造業後仍沿用原藥商名稱，尚無不妥。

附件：79.02.08 衛署藥字第 857252 號公告

主旨：公告 GMP 藥廠利用原有設備兼製類似藥品劑型之食品、化粧品、一般商品辦理程序如附件。

說明：

- 一、GMP 藥廠利用原有設備兼製食品、化粧品或一般商品，原則上僅能利用原有設備，不得任意增添設備，產品之劑型須與原產製藥品相同或相近，該類產品兼製之申請應予從嚴審查。
- 二、前項申請作業完成後省、市、建設單位依據有關法令辦理工廠登記之變更，其工廠登記證以逐項列舉方式辦理。

GMP 藥廠利用原有設備兼製類似藥品劑型之食品、化妝品、一般商品辦理程序

藥廠依品目逐項向衛生署申請核審兼製產品之書面作業規範
(檢附 1、製造管制標準書 2、工廠平面圖(廠所及設施配置圖)
3、清潔 SOP 4、防止交叉污染作業及管理計畫)

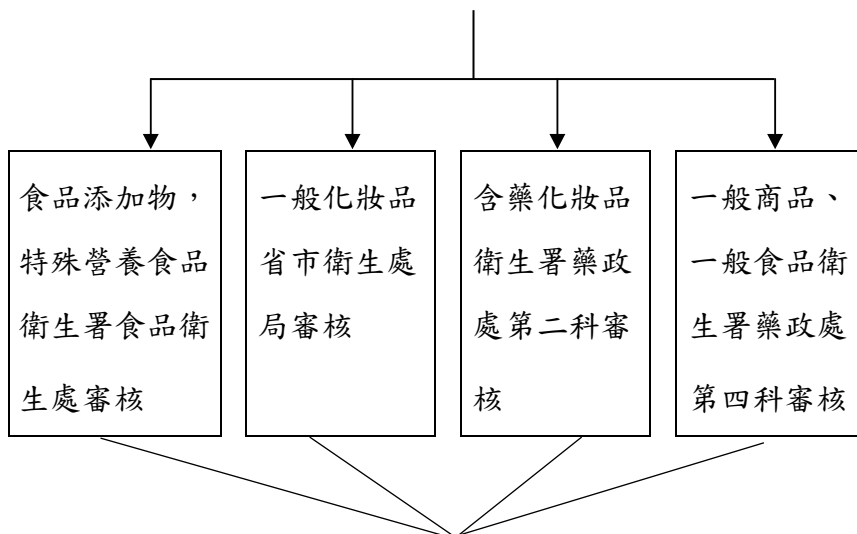
↓
衛生署藥政處審核書面作業資料(兼製食品者、食品衛生處會辦)

↓
兼製產品之書面作業經核符合規定者本署函知 GMP 藥廠，並副知省市、建設、衛生單位。

↓
GMP 藥廠持衛生署對兼製產品書面作業審核同意函，向有關單位申辦公司執照，工廠登記證有關證照變更登記。

↓
省市建設衛生單位依藥物藥商管理法、食品衛生管理法、化妝品衛生管理條例等有關規定審核有關證照變更。

↓
GMP 藥廠持書面作業符合規定函及變更後之公司執照；工廠登記證影本向衛生署申請兼製產品。



核准者副知衛生署藥政處第四科電腦建檔，以配合後續性查廠。

99.11.11 衛中會藥字第 0990016739 號

主旨：所詢欲利用中藥廠原有設備兼製食品「“鐵○”○○○膠囊」產品乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 99 年 9 月 30 日○○第 100904 號函。
- 二、貴公司申請兼製之食品「“鐵○”○○素膠囊」，係由大葉骨萃補、珍珠粉、維生素 D3 組成，其中「大葉骨萃補」原料經詢本署食品藥物管理局表示，係屬非供膳食用之中藥材，尚不得添加於食品中，故不准兼製該產品，如有需要請重新修正配方再申請。

98.04.17 衛署藥字第 0980314855 號

主旨：貴公司函詢有關藥品製造疑義乙事，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 98 年 3 月 19 日 98 百○字 031901 號函。
- 二、按藥品查驗登記審查準則第 20 條第 4 款規定，貼標籤（籤條）作業視同製程之一部分，而按藥事法之規定，藥品製造業者始得製造藥品。另按藥事法第 53 條規定，藥品之分裝應由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者為之。
- 三、查有關藥品之包裝係藥物製造工廠設廠標準規範之重點，其規範主體亦係製造業藥商，且藥品之包裝作業影響藥品之品質，為保障人民用藥安全，依法應由藥品製造業藥商為之甚明。
- 四、按藥物製造工廠設廠標準第 3 條規定，領有藥品優良製造規範證明文件者，應係取得工廠登記證及製造業藥商許可

執照或經核准變更登記之國產藥物製造工廠(或國外藥物製造工廠)，故倘非製造業藥商卻領得藥品優良製造規範證明文件，似違反上開標準之規定，亦使廠商誤認領有該證明文件即可製造藥品，故副本抄送本署藥物食品檢驗局適法處辦。

細目：減免檢驗

100.06.17 衛中會藥字第 1000007250 號

主旨：有關中藥製造業者購入中藥材，經檢驗合格後轉售其他中藥製造業者並檢附檢驗報告書，購入之業者是否需再檢驗乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴會 100 年 3 月 23 日區藥企字第 068 號函。
- 二、依藥物製造工廠設廠標準第 61 條規定略以，中藥廠於原料進貨時，應逐批抽取樣品，並於原裝容器上註明；同標準第 62 條第 1 項第 1 款復規定，每一原料均應予檢驗，確定其符合書面規格。但除鑑別試驗外，得視供應商所提供檢驗報告之可靠性為評估後，酌予減免，先予敘明。
- 三、倘業者依上列規定，除鑑別試驗外，欲酌予減免部分檢驗項目，則應以科學證據做專業判斷與風險評估，並制定嚴謹之標準作業程序書據以管制，以確保進廠原料之品質符合規範。另就品質檢驗方面，提供下列意見供參。
 - (一) 若原料藥材之檢驗結果會因儲存環境及時間而有所改變者，則不應予以減免，如：黃麴毒素。
 - (二) 購入藥材之原廠商(同受委託廠)於原料檢驗時之「抽樣量」是否具有代表性，其檢驗結果可否等同整

批原料之品質，應予審慎考量。

- (三) 若原料之污穢物質檢驗項目要酌予減免，則對用該原料所製成之成品製劑應嚴加控管其品質，以確保消費者之用藥安全。

細目：自願性認證中藥飲片炮製工廠

102.05.03 署授藥字第 1020002288a 號公告

主旨：公告受理中藥製造業者得以自願性認證方式，申請中藥飲片炮製工廠藥品優良製造規範認證。

依據：藥物優良製造準則第六條。公告事項：

- 一、中藥製造業者得依藥物製造業者檢查辦法第四條規定，向本署中醫藥委員會提出申請。
- 二、受理期間：102 年 6 月 1 日至 106 年 12 月 31 日
- 三、自願性申請中藥飲片炮製工廠藥品優良製造規範認證作業規定如附件。

附件：自願性申請中藥飲片炮製工廠藥品優良製造規範認證作業規定

制定目的	為提升中藥炮製飲片之品質，特訂定本作業規定。
適用對象	中藥飲片炮製工廠
法源依據	1.藥物製造工廠設廠標準 2.藥物優良製造準則 3.藥物製造業者檢查辦法
檢查標準	硬體：藥物製造工廠設廠標準第一編、第二編及工廠管理輔導法 軟體：藥物優良製造準則第二編藥品優良製造規範第二章中藥
申請與檢	藥廠申請檢查作業時，請檢送下列資料：

<p>查 作 業 應 備 之 文 件 與 程 序</p>	<p>申請公文</p> <p>自願性申請中藥飲片炮製工廠藥品優良製造規範認證申請表乙份（附件一）</p> <p>藥品製造業藥商許可執照、通過硬體檢查之證明文件或工廠登記資料影本乙份</p> <p>廠內相關標準作業程序（SOP）一覽表影本乙份</p> <p>製藥機器、設備及分析儀器設備一覽表乙份（附件二）</p> <p>中文工廠基本資料（Site Master File，簡稱SMF）中文影本乙份</p> <p>至少2批以上申請產品之製造管制標準書與檢驗成績書影本乙份</p> <p>檢查費用：10,000元。</p> <p>查廠當天請備妥下列事項：</p> <p>員工健康檢查及人事資料。</p> <p>工廠平面圖、空調配置圖、清淨區配置圖與機械配置圖。</p> <p>查核之批次各項標準書及相關標準作業程序書。</p> <p>實地檢查</p> <p>檢查人員檢查時，應出示身分證明文件，且得索取相關文件、取樣、照相。</p> <p>檢查開始前，應先召開起始會議，包括介紹雙方成員、廠方簡要簡報、確認檢查目的與範圍、確認檢查行程、確定陪同人員及聲明應注意事項等。廠方陪同人員應為負責人員或製造、品管部門負責人員，熟悉藥品製造全程，並能確實回答檢查所提相關問題。</p> <p>檢查人員實地檢查，並將初步所見缺失擬訂檢查報告，相關報告須經檢查人員及申請者負責人員簽名確認。</p> <p>中央衛生主管機關應在檢查後二十個工作天內，將正式檢查報告送交申請者。</p> <p>檢查符合GMP之規定者，由中央衛生主管機關就檢查合格之</p>
--------------------------------------	---

	項目，核發證明文件。檢查不合格者，請再重新提出申請。
--	----------------------------

附件一

自願性申請中藥飲片炮製工廠藥品優良製造規範認證申請表

工廠名稱			
工廠地址			
電話		傳真	
E-mail			
負責人		聯絡人	
監製藥師			
檢查費用 (一萬元)	審字第_____號		
注意事項	應在操作中接受檢查，未有操作者，不予檢查。		

填表日期： 年 月 日

附件二

全廠製藥機器、設備一覽表 共_____項

廠名：_____

填表日期：_____年_____月_____日

編號	設備編號 (財產編號)	機器、設備名稱	廠牌型號	購置年份	放置位置	備註
1						
2						
3						
4						
5						

全廠分析儀器、設備一覽表 共_____項

廠名：_____

填表日期：_____年_____月_____日

編號	設備編號 (財產編號)	機器、設備名稱	廠牌型號	購置年份	放置位置	備註
1						
2						
3						
4						
5						

第六章 管制藥品及毒劇藥品之管理

第 64 條

中藥販賣業者及中藥製造業者，非經中央衛生主管機關核准，不得售賣或使用管制藥品。

中藥販賣業者及中藥製造業者售賣毒劇性之中藥，非有中醫師簽名、蓋章之處方箋，不得出售；其購存或出售毒劇性中藥，準用第五十九條之規定。

細目：毒劇藥品管理

109.09.07 衛部中字第 1091861341 號

主旨：重申毒劇中藥管理規定，請轉知所屬會員確實遵照辦理。

說明：

- 一、依據藥事法第 59 條、第 62 條及第 64 條規定，中藥販賣業者購存或售賣毒劇中藥，應將藥品名稱、數量，詳列簿冊以備檢查；非有中醫師之處方，不得調劑零售毒劇中藥。簿冊及處方箋，均應保存五年。
- 二、依臺灣中藥典第三版，毒劇中藥品項包括：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、生藤黃、白降丹、芫花、洋金花、砒石、砒霜、紅升丹、斑蝥、雄黃、蟾酥等 22 項，其中生千金子、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、生藤黃等 13 項毒劇中藥，係指生品中藥材，其炮製品不以毒劇中藥管理。
- 三、檢附毒劇中藥品項一覽表及毒劇中藥收支結存簿冊參考格式各 1 份。

四、副本抄送各地方政府衛生局，請加強查察轄內機構業者是否依法辦理。

109.09.07 衛部中字第 1091861341A 號

主旨：購存或出售毒劇中藥應詳列簿冊，請轉知所屬會員，確實遵照辦理。

說明：

- 一、依據藥事法第59條、第62條及第64條規定，中藥製造業者購存或售賣毒劇中藥，應將藥品名稱、數量，詳列簿冊並保存五年，以備檢查。
- 二、依臺灣中藥典第三版，毒劇中藥品項包括：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、生藤黃、白降丹、芫花、洋金花、砒石、砒霜、紅升丹、斑蝥、雄黃、蟾酥等22項，其中生千金子、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、生藤黃等13項毒劇中藥係指生品中藥材，其炮製品不以毒劇中藥管理。
- 三、檢附毒劇中藥品項一覽表及毒劇中藥收支結存簿冊參考格式各1份。
- 四、副本抄送各地方政府衛生局，請加強查察轄內機構業者是否依法辦理。

第 七 章 藥 物 廣 告 之 管 理

第 66 條

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。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。

藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。

傳播業者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。

接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名(法人或團體名稱)、身分證或事業登記證字號、住居所(事務所或營業所)及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

細目：廣告管理

113.03.05 衛部中字第 1130109727 號

主旨：貴局所詢「“○○牌”○○丸（去羚羊角）」中藥藥品廣告核准類別及加註警語一事，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴局113年2月29日新北衛食字第1130375070號函。
- 二、查旨揭藥品非屬須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，爰其廣告尚無藥事法第67條之適用，合先敘明。
- 三、又倘貴局為維護民眾用藥安全而於廣告加註中西藥併用

相關衛教宣導，尚無不可，本案仍請貴局本於權責卓處。

112.12.04 衛部中字第 1121861894 號

主旨：有關貴公司函請釋示「單件中藥廣告內含有分屬不同藥商持有許可證之產品應如何申請」一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴公司112年10月17日（112）○○營字第201號函。
- 二、查藥事法施行細則第44條略以，藥品廣告應由領有藥物許可證之藥商申請；依本部110年1月12日衛部中字1091862203號令「修正中藥藥品廣告申請與展延審查須知」，亦得委託其他藥商代為辦理，合先敘明。
- 三、貴公司於同一則廣告內如含有同企業體下分屬不同藥商持有之許可證產品情形時，藥商得以授權之形式，統一由其中一家藥商向一個審查單位提出申請；未來有關是類廣告案件，請貴公司就該廣告內所含藥品之許可證持有藥商中擇一為代表，填具中藥藥品廣告申請核定表之申請廠商相關欄位，及備妥他藥商之委託書，逕向審查單位申請辦理。
- 四、副本抄送周知直轄市政府衛生局參辦。
- 五、檢附中藥函詢事項審查費收據1紙。

112.11.28 衛部中字第 1121862012 號

主旨：有關「中藥酒劑」結合營造工地意象之行銷廣告妥適性，請依說明配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據勞動部職業安全衛生署112年10月25日勞職安2字第

1121400693 號函及本部 112 年 11 月 3 日衛授食字第 1129064372 號函辦理。

- 二、查本部於 103 年 1 月 22 日以部授食字第 1021455249 號令訂定「含酒精之西藥內服液劑及中藥酒劑廣告應標示之警語規定」第三點略以，廣告中不得為高危險工作類別及高危險工作畫面（如洗窗等高架作業），且不得暗示可於工作前或者工作中使用該藥品；如需播放非高危險工作畫面，則該廣告內容應表達「請勿於工作前及工作中飲用」及「適量飲用」之意涵，合先敘明。
- 三、復查勞動部職業安全衛生署於 112 年 10 月 18 日召開「酒精性飲料結合營造工地意象之行銷廣告妥適性」會議（會議紀錄如附件），說明營造工程現場常有高架作業，屬高風險之工作，「含酒精之西藥內服液劑及中藥酒劑」倘以營造工地背景為意象結合，強調可增強體力及提神，恢復「精、氣、神」之效果廣告，恐致有誤導勞工飲用之寓意，且雇主使飲用酒精性飲品之工作者進場作業，亦屬違反「高架作業勞工保護措施標準」之規定。
- 四、請貴會轉知所屬會員，本於企業社會責任，對於中藥酒劑之行銷廣告，應避免以營造業高危險工作為意象，以符合本部「含酒精之西藥內服液劑及中藥酒劑廣告應標示之警語規定」。

111.11.09 衛部中字第 1111861468 號

主旨：所詢以貼紙加貼於藥品外包裝之型態提出中藥藥品廣告申請疑義，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局111年9月13日南市衛食藥字第11101579937B號函。
- 二、依藥事法第24條規定，藥物廣告係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。
- 三、復依同法第25條規定，標籤係指藥品或醫療器材之容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。
- 四、依上開規定，加貼於藥品外包裝之貼紙，非屬廣告，應依標籤之相關規定辦理。

110.01.12 衛部中字第 1091862203 號

修正「中藥藥品廣告申請與展延審查須知」第肆點，並自即日生效。

「中藥藥品廣告申請與展延審查須知」資料請參閱附件：

附件：中藥藥品廣告申請與展延審查須知

壹、廣告申請手續及審核流程

- 一、申請資格：持有藥品許可證之藥商。
- 二、受理審查單位：中藥藥品廣告申請案件，請檢具相關文件資料，繳交審查費（請用郵局匯票或公司支票等），逕向下列主管機關提出申請辦理：
 - 1.臺北市藥商：臺北市政府衛生局
 - 2.新北市藥商：新北市政府衛生局
 - 3.桃園市藥商：桃園市政府衛生局

4.臺中市藥商：臺中市政府衛生局

5.臺南市藥商：臺南市政府衛生局

6 高雄市藥商：高雄市政府衛生局

7.其他縣（市）藥商：衛生福利部

貳、中藥藥品廣告申請流程（如附件）

參、中藥藥品廣告申請須知

一、應備資料

（一）新申請案

項別	應備書件	說明
1	中藥藥品廣告申請書（如表一）	蓋妥藥商及負責人印章。所需表格可向衛生福利部中醫藥司索取（得自行影印使用）或自衛生福利部中醫藥司網路下載。如委託其他藥商辦理者，應另附委託書。
2	中藥藥品廣告申請核定表二份（如表三）	為便於影印作業及檔案保存，務必使用制式A4表格，廣告之文字、圖畫內容請以打字填於表內方式寄送衛生福利部，並蓋妥藥商及負責人印章。所需表格可向衛生福利部中醫藥司索取（得自行影印使用）或自衛生福利部中醫藥司網路下載。
3	藥品許可證正反面影本	藥品許可證有效期限將屆，應隨案檢附展延相關資料。
4	仿單、標籤核定本影本	衛生福利部核定並加蓋騎縫章之清晰影本一份。
5	廣告審查費及繳費方式	廣告審查費以衛生福利部最新公告之藥物及化粧品廣告審查費收費標準為依據，請以現金或抬頭衛生福利部之郵政匯票交寄。

(二) 展延案

1.一般展延（有效期限前三個月內提出申請，逾期不予受理）

項別	應備書件	說明
1	中藥藥品廣告展延申請書（如表二）	蓋妥藥商及負責人印章。所需表格可向衛生福利部中醫藥司索取（得自行影印使用）或自衛生福利部中醫藥司網路下載。如委託其他藥商辦理者，應另附委託書。
2	中藥藥品廣告申請核定表二份（如表三）	為便於影印作業及檔案保存，務必使用制式A4表格，廣告之文字、圖畫內容請以打字填於表內方式寄送衛生福利部，並蓋妥藥商及負責人印章。所需表格可向衛生福利部中醫藥司索取（得自行影印使用）或自衛生福利部中醫藥司網路下載。
3	藥品許可證正反面影本	藥品許可證有效期限將屆，應隨案檢附展延相關資料。
4	原核准之中藥藥品廣告核定表及最近一次核准展期公文影本	請加蓋「與正本相符」及「公司」、「負責人」等章。
5	廣告審查費及繳費方式	廣告審查費以衛生福利部最新公告之藥物及化粧品廣告審查費收費標準為依據，請以現金或抬頭衛生福利部之郵政匯票交寄。

2.簡化展延（有效期限前三個月內提出申請，逾期不予受理）

項別	應備書件	說明
1	中藥藥品廣告簡化展延申請暨切結書二份（如表四）	蓋妥藥商及負責人印章。所需表格可向衛生福利部中醫藥司索取（得自行影印使用）或自衛生福利部中醫藥司網路下載。如委託其他藥商辦理者，應另附委託書。
2	中藥藥品廣告簡化展延申請查檢表（如表五）	請詳細逐項檢查並自行確認查檢表之內容是否符合相關規定。所需表格可向衛生福利部中醫藥司索取（得自行影印使用）或自衛生福利部中醫藥司網路下載。
3	廣告審查費及繳費方式	廣告審查費以衛生福利部最新公告之藥物及化粧品廣告審查費收費標準為依據，請以現金或抬頭衛生福利部之郵政匯票交寄。

二、原核准廣告之藥商名稱變更，應檢附雙方具名切結書。

三、申請展延廣告藥品名稱與原核准廣告藥品名稱不符（許可證品名變更），應檢具相關資料、審查費等，重新提出申請。

四、原核准廣告內容字跡不清，申請展延時請重新繕打，並加蓋「與正本相符」及「公司」、「負責人」等章確認後再行送核。

肆、中藥藥品廣告審核原則

一、廣告內容之審核，依據藥事法、藥事法施行細則及相關函釋規定辦理。

二、中藥藥物廣告許可字號編碼原則：自一百零二年七月二十三日起中藥藥品廣告許可之字號定為「衛部中藥廣字第 0000000000 號十位數碼」，前三碼為年碼，四、五位為月碼，第六碼新案編 0、展延案編 1，後四位為流水碼，如衛部中藥廣字第 1030900001 號，即為一百零三年九月份核准之第一件審查案。

三、廣告媒體類別包括：動態（電視、電影）、電台、網路、平面媒體（海報、傳單、報紙、刊物、雜誌、廣告牌、車體、車廂等）、學術性刊物（處方藥）、其他。

四、廣告件數認定標準：

（一）廣告申請類別為動態（電視、電影）時應檢附分鏡圖，並與靜態廣告（平面媒體），分別申請。

（二）平面媒體件數以廣告版面計算（如刊登於報紙或雜誌的版面），一個版面算一件，而非單項產品的審核；電視電台以連續播放畫面或文稿之內容為一件，且應註明秒數。

（三）電視廣告之詞句內容與電台廣告相同時，得同時申請電視及電台媒體；平面媒體廣告之文字內容與電台廣告詞句相同時，得同時申請平面媒體及電台。

（四）廣告依其版面之設計方式，一件廣告可包含十項產品為限，廣告文案至多十五頁，且須完整刊登。第十一項產品或廣告文案第十六頁起，應另案申請。

五、中藥材之廣告所用文字，其效能應以本草綱目所載者為

限。申請中藥材廣告，依前行政院衛生署藥物審議委員會中藥製劑審議小組九十二年第一次會議決議「應檢附該藥材之產地證明、基原鑑定、製造方法、農藥及重金屬限量、代理權(授權書)證明文件及藥商執照等資料」。

六、廣告刊登實驗結果，依前行政院衛生署藥物審議委員會中藥製劑審議小組九十二年度第一次會議決議「需至少進行人體 Phase II Pilot Study 臨床試驗之結果，才准予刊登廣告」。

七、中央或直轄市衛生主管機關審核廣告內容，其涉及下列事項者，應不予核准：

(一) 西醫名詞(如病因介紹、病名等)。

(二) 與藥品無關部分。

(三) 超出許可證核定之效能、適應症。

八、廣告內容涉及以中醫理論介紹病因、病名或其他相關詞句者，中央或直轄市衛生主管機關得要求申請者提具佐證資料。

九、藥商對於廣告核定內容被刪除之畫面、詞句或圖畫有疑義時，應於文到三十日內，檢附可資證明之資料，向中央或直轄市衛生主管機關提出說明。

109.12.29 衛部中字第 1091861953 號

主旨：貴局函詢「○○高麗黑蔘」2則藥物廣告(北市衛藥廣字第109080010、109080011號)相關疑義一案，復請查照。

說明：

一、復貴局109年11月5日北市衛食藥字第1093082760號函。

二、藥事法第24條規定「本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方

法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。」爰電視購物臺刊播內容倘符合前開構成要件，則屬藥物廣告，應符合藥事法廣告管理之規定。

- 三、依據藥事法第15條及第27條第1項規定略以，藥品販賣業者應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，領得藥商許可執照後，方准經營中藥零售調劑等業務。惟現行法規除乙類成藥外，並未開放中藥於網路平台等非實體店面之通路販售，亦不得以郵寄方式交付，先予敘明。
- 四、案內2則藥物廣告核准之廣告媒體類別為電視，電視購物臺雖屬電視媒體，惟依據藥事法第15條及第27條第1項規定及104年6月30日部授食字第1041404064號公告及106年3月16日衛授食字第1061600625號公告規定，除乙類成藥得於網路販售、第一等級醫療器材和部分第二等級醫療器材得於通訊交易通路販賣之外，其餘藥品（含中藥材）及醫療器材均需在實體店面通路販售，不得於網路平台及通訊交易通路販售。貴局已核定旨揭2則廣告，其核准內容尚符合藥事法及藥物廣告審查原則相關規定。
- 五、電視購物臺屬電視媒體，刊播廣告內容與核准內容相同即符合規定；惟案內產品「○○高麗黑蔘」係中藥材，畫面所包含「購物車」、「價格」、「分期價」、「專線電話」等內容，依前揭法規及公告，得不予核准及宣播。
- 六、依來函說明三（三），依民眾所附電視購物臺側錄畫面中之「購物車814-5878」、「18,888元一次付清」、「專人0800777939語音0809000939」、「買一盒、再送一盒再加送（2片）體驗」、「1,574元x12」、「購物車」、「價格」、「分期價」、「專線電話」等，倘均已逾旨揭藥物廣告核

定內容，得依違反藥事法第66條第2項規定處辦。

七、有關藥物販售與廣告行為係屬二事，惠請貴局依藥事法相關規定處理。

109.03.04 衛部中字第 1091860358 號

主旨：有關中藥廣告展延沿用原許可字號一案，請查照。

說明：

- 一、為利業界製作廣告文宣，自 109 年 3 月 15 日起正式施行廣告展延案沿用原廣告許可字號。
- 二、如核准之廣告曾辦理展延，則沿用最近一次許可字號。

108.01.15 衛部中字第 1081860093 號函

主旨：有關貴局函詢動態廣告影片演員更換，可否沿用原廣告許可字號一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 107 年 11 月 26 日桃衛藥字第 1070110919 號函。
- 二、查藥事法第 66 條規定略以，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。又藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。
- 三、復查 99 年度藥物、化粧品廣告審查業務第 4 次聯察會議紀錄決議略為：廠商欲變更原核定代言人之圖案，惟其餘原核准之文字圖畫皆未變更者，應另以新案重新送審。爰此，本案動態廣告影片演員更換視為新案，不得沿用原廣告許可字號，仍需重新申請廣告許可字號。

103.05.19 衛部中字第 1031802197 號

主旨：貴局函詢網路電臺宣播藥物廣告類別疑義一案，復如說明二，請查照。

說明：

- 一、依據本部食品藥物管理署 103 年 5 月 9 日 FDA 企字第 1030019270 號移文單移來貴局 103 年 4 月 30 日北市衛食藥字第 103324260700 號函辦理。
- 二、依據廣播電視法第 2 條第 1 款規定，廣播係指以無線電或有線電傳播聲音，藉供公眾直接之收聽。是以透過網路傳播聲音自與前開廣播定義不符，屬不同傳播媒介，故案內廣告類別應屬網路廣告，請依藥事法、行政程序法等規定核處。

103.03.24 衛部中字第 1031801321 號

主旨：貴局函詢電台宣播「人參○○丸」藥品廣告疑義一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 103 年 3 月 17 日彰衛藥字第 1030007711 號函。
- 二、依據藥事法第 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；爰此，宣播藥品之標籤、仿單內容仍需依前述規定申請核准。
- 三、按貴局監測之旨揭藥品廣告：「早晚吃五粒，這很多咱們好朋友吃了一罐、兩罐經過後，自己感覺……以前……膝蓋沒力，現在吃一吃……膝蓋有力……如果再配合美國原裝進口四通魚油……」等語，非原廣告核定內容，請逕

依藥事法、行政程序法等規定核處。

103.01.22 部授食字第 1021455249 號令

訂定「含酒精之西藥內服液劑（含 Amino Acid 類及多種維他命類營養劑）及中藥酒劑廣告應標示之警語規定」，並自中華民國一百零三年四月一日生效。

附「含酒精之西藥內服液劑（含 Amino Acid 類及多種維他命類營養劑）及中藥酒劑廣告應標示之警語規定」

附件：含酒精之西藥內服液劑（含 Amino Acid 類及多種維他命類營養劑）及中藥酒劑廣告應標示之警語規定

一、含百分之零點五 W/V 或百分之零點六 V/V 酒精濃度以上之西藥內服液劑（含 Amino Acid 類及多種維他命類營養劑）及中藥酒劑，廣告均應標示使用警語「本藥品含酒○%V/V（或○度），服用過量，有害健康。請勿於工作前及工作中使用。」；另含酒精之西藥內服液劑並應同時刊載「請至藥局、藥房購買」。

二、廣告警語刊登方式：

- （一）應以版面五分之一連續獨立面積刊載上開警語，且字體面積不得小於警語背景面積三分之二。
- （二）屬電視或其他影像之廣告者，應全程疊印警語。
- （三）單純為有聲廣告者，應以清晰聲音發出上開警語，且其警語所佔時間不得短於全程廣告時間五分之一。
- （四）警語所用顏色，應與廣告底色形成明顯對比。
- （五）廣告內容如有飲用畫面，應以附有刻度之計量器，清楚示範並顯示正確用法用量。廣告整體表現，不得有

誤導民眾可以當作飲料大量使用之動作、畫面或言詞。

(六) 廣告並應同時符合藥事法及其施行細則之相關規範。

三、廣告中不得為高危險工作類別及高危險工作畫面(如洗窗等高架作業)，且不得暗示可於工作前或者工作中使用該藥品；如需播放非高危險工作畫面，則該廣告內容應表達「請勿於工作前及工作中飲用」及「適量飲用」之意涵。

四、自一百零三年四月一日起，含酒精之西藥內服液劑及中藥酒劑廣告應依本規定辦理；業經核准之廣告如不符合本規定，由原核准機關令該藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。

103.01.17 衛部中字第 1031850021 號

主旨：「○○丸」藥物廣告核定內容疑義一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 103 年 1 月 2 日北衛食藥字第 1023365167 號函。
- 二、按藥事法施行細則第 47 條亦規定，藥物廣告不得涉及使用獎勵方法，助長濫用藥物。旨揭藥物廣告核定內容，涉及業者藉由電話受理民眾購買藥物及以郵寄方式交付藥物等方式，可能使民眾誤用藥物危害健康，暨以特價、優惠價等促進鼓勵藥物銷售之行為，自與前述規定不符，原核准機關應依藥事法第 66 條規定，令藥商立即停止刊播並限期改善。

97.12.05 衛中會藥字第 0970013419 號

主旨：檢送行政院衛生署修訂之「藥物網路廣告處理原則」乙份，

惠請轉知會員應依相關規定辦理，請查照。

說明：依據行政院衛生署 97 年 11 月 17 日衛署藥字第 0970320050 號函辦理。

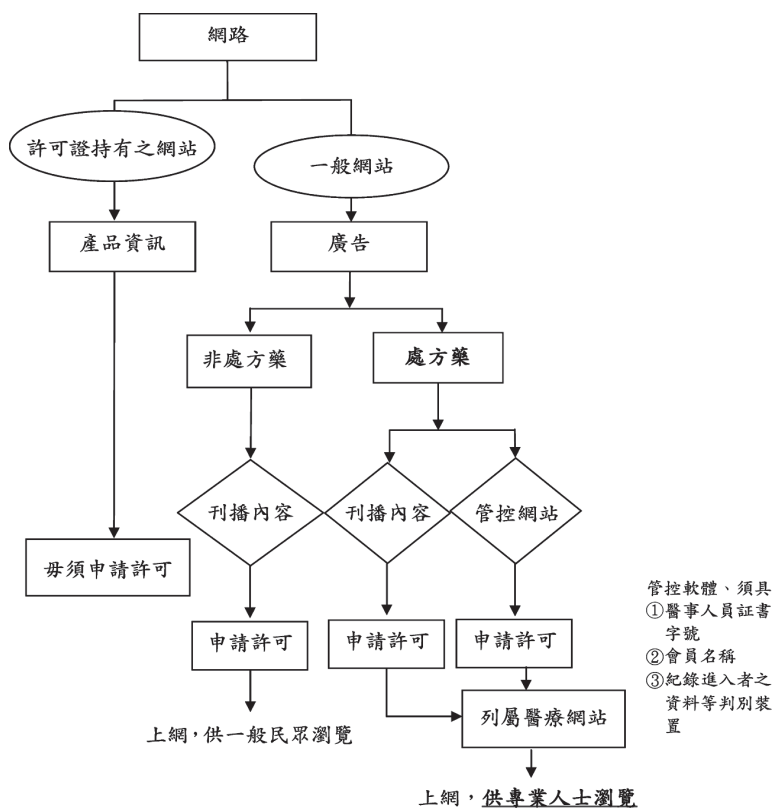
補充：97.11.17 衛署藥字第 0970320050 號

主旨：檢送修訂之「藥物網路廣告處理原則」乙份，惠請轉知會

員應依相關規定辦理，請查照。

說明：有關藥物於網路刊登，請依「藥物網路廣告處理原則」辦理。

藥物網路廣告處理原則：



※網頁上廣告之定義為：「一種以電子資訊服務的使用者為溝通對象的電子化廣告」故於網頁上刊登之公司資料及藥物、化粧品資訊，即如同刊登於其他媒體如報紙、電視等之資訊一般，旨皆藉由傳遞訊息以招徠消費者循線購買的消費行為。

※產品資訊定義：

(1) 西藥、醫療器材：

- 1.於許可證持有之藥商網站，應依本署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.第一等級醫療器僅限刊登規格、照片及核准分類品項代碼之鑑別完整內容。

(2) 中藥：只限刊登藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項及廠商名稱、地址，並得加貼與標籤仿單核定本相符之實體照片。

第 68 條

藥物廣告不得以左列方式為之：

- 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。

細目：不當宣傳

99.08.03 衛中會藥字第 0990009757 號

主旨：承詢臺南縣立○○○○○製藥股份有限公司於貴轄以「巡迴宣傳會」、「優良產品健康講座」方式招徠銷售藥品是否違反相關規定乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 99 年 6 月 10 日屏衛藥字第 0990016253 號函。
- 二、有關藥品廣告，衛生署尚未准予申請座談會、宣傳會及展覽會等型態之廣告，合先敘明。
- 三、旨揭公司業經查明以「巡迴宣傳會」、「優良產品健康講座」之方式，宣傳藥品及功效，可達招徠銷售之目的，貴局認屬違反藥事法第 68 條第 1 項第 4 款「以其他不正當方式為宣傳」之規定，尚無不妥。又該公司倘於宣傳場所涉有受理申購單或販售藥品等情，尚違反同法第 27 條第 3 項之規定。

第 69 條

非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。

細目：非藥物宣稱療效

106.09.13 衛部中字第 1061861288 號函

主旨：貴局所詢「草本○○衛生棉」產品標示及說明書疑義一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 106 年 9 月 1 日北市衛食藥字第 10646369800 號函。

二、案內產品為衛生棉型態，不以中藥藥品管理。若依來文所附字句，除本部食品藥物管理署 106 年 8 月 25 日 FDA 企字第 1069020902 號函釋所列恐涉及醫療效能宣稱之詞句外，「清熱、解熱、鎮定心神、驅寒避濕、活通氣血、使氣血順暢、調理經期.....」等詞句，亦涉及醫療效能之宣稱。至「紓解憂鬱、安撫心神、安撫躁動之情緒」等詞句，是否妥適，請一併審酌。

103.04.28 衛部中字第 1031801834 號

主旨：貴局函詢「○○艾草麻油」產品屬性及其廣告疑義一案，復請查照。

說明：

- 一、復本部中醫藥司案陳貴局 103 年 4 月 21 日衛藥字第 1030004397 號函。
- 二、依據所附資料，拍賣網站刊載旨揭產品係由「新鮮艾草」與「麻油」熬製而成，得不以中藥管理。
- 三、按藥事法第 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。惟網頁置放之連結內容涉及宣稱「治感冒、癒合傷口」醫療效能，具有向不特定對象宣傳之目的，請貴局依職權卓處。

第 八 章 稽 查 及 取 締

第 71 條

衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

藥物製造業者之檢查，必要時得會同工業主管機關為之。

本條所列實施檢查辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

細目：藥廠管理

108.01.23 衛部中字第 1081860034 號函

主旨：檢送「中藥廠工廠基本資料（Site Master File, SMF）製備說明資料」1份，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據「藥物製造業者檢查辦法」第 4 條及第 8 條規定，主管機關執行各項檢查作業前，製藥工廠應檢附工廠基本資料（SMF），供主管機關於檢查前瞭解各家藥廠之最新概況。
- 二、本案 SMF 文件，係參照本部食品藥物管理署公布之 SMF 製備說明，並新增說明文字，作為中藥廠製備廠內 SMF 之參考，另對其中可能涉及 PIC/S GMP 始予規範項目，加註補充說明。
- 三、若提及確效作業或 PIC/S GMP 之規範項目，中藥廠得視廠內現況撰寫，惟應符合藥物優良製造準則之規範為原則。
- 四、SMF 係屬廠內品質管理系統文件之一，內容應包含廠內各項資料，其製作概述如下：

- (一) 應盡可能包含足夠資訊，文字撰寫應簡單明瞭，內容以 20 頁為限，詳細資料得以附件呈現；若以 A4 紙張列印附件，內容應清晰可辨識。
- (二) 得採用簡單之概要圖或平面圖，取代文字敘述。
- (三) 應有文件之版次編號、審核日期與生效日期，並定期審核以確保維持最新狀態，呈現最新之業務內容。
- (四) 每份附件應有個別之生效日期，得獨立更新該份文件。

五、未來，SMF 內容若有修正，本部將隨時更新並行文周知。

六、自 108 年起藥物製造許可有限期間屆滿者，請於申請後續查廠時，除繳納規費外，須一併提交 SMF 及電子檔。

第 71-1 條

為加強輸入藥物之邊境管理，中央衛生主管機關得公告其輸入時應抽查、檢驗合格後，始得輸入。

前項輸入藥物之抽查及檢驗方式、方法、項目、範圍、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

細目：輸入規定

112.06.09 衛部中字第 1121860966 號

主旨：關於中藥材邊境輸入通關貨品名稱申報原則，詳如說明，請轉知貴屬會員遵循辦理，請查照。

說明：

- 一、鑑於部分中藥材來自不同產地，其品項名稱不盡相同，為避免誤用情形發生，有關中藥材邊境輸入通關貨品名稱申報，請依下列原則辦理：

- (一) 有專屬分類號列者：除申報中文本草名外，另得包含該貨品分類號列名稱。例如：一條根(蔓性千斤拔)、廣橘皮(橘皮)。
- (二) 無專屬分類號列者：申報貨名為「中文本草名」。
- (三) 藥材屬 1211.90.91.92-3 其他乾燥藥用植物名單者，申報貨名請參考「國貿局輸入行政彙編品名」，詳如附件。
- (四) 藥材名稱具有 1 種以上基原者，須另註明基原名稱。例如：蜈蚣草(錫蘭七指蕨或玄參科地蜈蚣)、野菊花(苦蕒)、一條根(大葉千斤拔)等。

二、本草名係指以臺灣中藥典、其他藥典或固有典籍所載之中文名稱，且不得有簡體字及錯別字。

102.07.22 署授藥字第 1020003747 號公告

主旨：訂定「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」，並自中華民國一百零二年八月一日生效。

依據：藥事法第七十一條之一。

公告事項：旨揭查驗規定如附「應施輸入查驗中藥材品目明細表」。

附件：應施輸入查驗中藥材品目明細表

貨品分類號列	品名	檢驗項目及標準	查驗方式	輸入規定代號
0804.10.10.00-4	紅棗乾(包括中藥用者) (限檢驗中藥用紅棗乾)	總BHC0.2ppm以下*** 總DDT0.2ppm以下*** 黃麴毒素15ppb以下****	抽批檢驗	H02
1211.90.13.00-9	杜仲	鉛30ppm以下** 鎘2ppm以下** 汞2ppm以下**	審核申請查驗文件齊備及符合規定	H01

1211.90.20.00-0	茯苓，平片	總重金屬10ppm以下* 砷5ppm以下**	審核申請 查驗文件 齊備及符 合規定	H01
1211.90.21.00-9	茯苓，切片絲	總重金屬10ppm以下* 砷5ppm以下**	審核申請 查驗文件 齊備及符 合規定	H01
1211.90.22.00-8	方茯苓，茯 神，皮茯苓	總重金屬10ppm以下* 砷5ppm以下**	審核申請 查驗文件 齊備及符 合規定	H01
1211.90.25.00-5	川芎	總重金屬10ppm以下* 砷5ppm以下**	審核申請 查驗文件 齊備及符 合規定	H01
1211.90.30.00-8	白朮	砷5ppm以下**	審核申請 查驗文件 齊備及符 合規定	H01
1211.90.44.00-2	白芍	鉛5ppm以下** 鎘0.3ppm以下** 汞0.2ppm以下** 銅20ppm以下** 砷2ppm以下**	審核申請 查驗文件 齊備及符 合規定	H01
1211.90.49.00-7	地黃	總重金屬10ppm以下* 砷5ppm以下**	審核申請 查驗文件 齊備及符 合規定	H01
1211.90.50.00-3	黃耆	鉛5ppm以下** 鎘0.3ppm以下** 汞0.2ppm以下** 銅20ppm以下** 砷2ppm以下** 總BHC0.9ppm以下*** 總DDT1ppm以下*** 總PCNB1ppm以下*** 黃麴毒素15ppb以****	抽批檢驗	H01
1211.90.54.00-9	當歸	總重金屬10ppm以下* 砷5ppm以下**	抽批檢驗	H01

1211.90.55.00-8	西歸腳，小歸尾	總重金屬10ppm以下* 砷5ppm以下**	抽批檢驗	H01
1211.90.56.00-7	駁尾歸片	總重金屬10ppm以* 砷5ppm以下**	抽批檢驗	H01
1211.90.61.00-0	白芍藥（毫芍）	鉛5ppm以下** 鎘0.3ppm以下** 汞0.2ppm以下** 銅20ppm以下** 砷2ppm以下**	審核申請 查驗文件 齊備及符 合規定	H01
1211.90.70.00-9	甘草根（限檢驗 中藥用甘草根）	鉛5ppm以下** 鎘0.3ppm以下** 汞0.2ppm以下** 銅20ppm以下** 砷2ppm以下** 總BHC0.9ppm以下*** 總DDT1ppm以下*** 總PCNB1ppm以下***	抽批檢驗	H02

其他查驗規定：

一、表列中藥材自102年8月1日起實施輸入查驗。

二、表列中藥材輸入規定代號為H01者，係行政衛生署依藥事法第71-1條規定，公告應施輸入查驗中藥材，應憑行政院衛生署食品藥物管理局核發之輸入許可通知進口；表列中藥材輸入規定代號為H02者，本項下部分中藥材係行政衛生署依藥事法第71-1條規定，公告應施輸入查驗中藥材，應憑行政院衛生署食品藥物管理局核發之輸入許可通知進口。

三、受理查驗地點：行政院衛生署食品藥物管理局

四、檢驗方法：

* 102年版臺灣中藥典重金屬檢查法。

** 102年版臺灣中藥典重金屬（鉛、鎘、砷、銅及汞）測定法。

*** 102年版臺灣中藥典農藥殘留檢測法。

**** 102年版臺灣中藥典黃麴毒素檢測法。

五、表列中藥材應由報驗義務人檢具下列文件，向查驗機關申請查驗：

（一）查驗申請書。

（二）中藥商許可執照影本。

（三）進口報單影本。

（四）中央衛生主管機關公告認可之檢驗實驗室，或符合藥物優良製造準則之藥廠，或出口國主管機關所出具之檢驗證明。

（五）其他經中央衛生主管機關公告之文件。

六、表列中藥材採抽批檢驗者，以每批百分之五機率，隨機抽批檢驗；抽中批須經現場查核包裝、外觀與標示等項目、取樣及檢驗，未抽中者，審

核申請查驗文件齊備及符合規定，必要時得取樣檢驗。

- 七、表列中藥材標籤或包裝應標示之項目包括品名、批號、藥商之名稱及地址。
- 八、抽中批如經檢驗不合格者，同一報驗義務人嗣後申請同產地或國家相同輸入貨品分類號列之中藥材，改採逐批檢驗，經連續五批檢驗符合規定者，改採抽批檢驗。但該同一報驗義務人連續輸入五批符合規定之中藥材數量，應達該不合格產品批之三倍量。
- 九、以貨櫃裝運者，十櫃以下開驗一櫃，十一至五十櫃開驗二櫃，每增加五十櫃加開驗一櫃，未滿五十櫃以五十櫃計。每批報驗箱/袋數五十箱/袋以下開驗二箱/袋、五十一箱/袋至五百箱/袋開驗開驗五箱/袋，逾五百箱/袋開驗十五箱/袋。
- 十、取樣數量以六百公克為原則，但重量為十公斤以下或每公斤價值新臺幣一千元（以CIF計）以上，經報驗義務人申請減量取樣者，得減量取樣，但樣品應足供檢驗及複驗所需。
- 十一、其他相關規定依「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」執行。

96.11.09 署授藥字第 0960003298 號公告

主旨：公告輸入規定 502 及 513 項下貨品符合例外規定之通關代碼，並自 96 年 12 月 1 日生效。

公告事項：

- 一、輸入規定 502 項下貨品，符合「進口非乾品」之規定者，其專用特定代碼為 CM90502INDGS06。
- 二、輸入規定 513 項下貨品，符合「進口非中藥用」之規定者，其專用特定代碼為 CM90513NBUCM09。
- 三、凡以前揭公告通關代碼方式進口之貨品，經查明與聲明條件不符者，依違反相關法律規定論處。

第 75 條

藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：

- 一、廠商名稱及地址。
- 二、品名及許可證字號。
- 三、批號。
- 四、製造日期及有效期間或保存期限。
- 五、主要成分含量、用量及用法。
- 六、主治效能、性能或適應症。
- 七、副作用、禁忌及其他注意事項。
- 八、其他依規定應刊載事項。

前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。經中央衛生主管機關公告之藥物，其標籤、仿單或包裝，除依第一項規定刊載外，應提供點字或其他足以提供資訊易讀性之輔助措施；其刊載事項、刊載方式及其他應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。

細目：包裝標示

112.06.07 衛部中字第 1121860946 號

主旨：關於重申中藥材標籤或包裝標示，有關製造日期及有效期間或保存期限之規定，詳如說明，請轉知所屬會員遵循辦理，請查照。

說明：

- 一、依據 112 年 5 月 31 日本部中醫藥司與貴會 112 年度第一次業務溝通平台會議決議事項辦理。
- 二、查藥事法第 75 條規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應刊載製造日期及有效期間或保存期限。復查本部 104 年修正

之「中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」，市售中藥飲片之標籤或包裝應標示製造日期及有效期間或保存期限。

三、有關中藥材之標籤或包裝標示製造日期及有效期間或保存期限之方式，參照藥品查驗登記審查準則第 81 條第 1 項第 13 款規定，以下列方式之一刊載：

（一）批號、製造日期及有效期間。

（二）批號及保存期限。

（三）批號、製造日期及保存期限。

111.08.23 衛部中字第 1110132902 號

主旨：所詢有關販售列屬中藥材管理之有機農產品相關法規規定，詳如說明，請查照。

說明：

一、復貴會 111 年 8 月 16 日農授糧字第 1111070367 號函。

二、依藥事法第 6 條規定略以，藥品係指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，或各該補充典籍藥品之原料藥及製劑；其標示及販售等，需符合藥事法相關規範，合先敘明。

三、所詢列於臺灣中藥典之中藥材品項，其生鮮產品或經炮製、乾燥處理之加工品之標示及販售規範一節，依上開藥典規定，凡其正文所載之中藥材，其製造、買賣及調配以供醫療、保健之用時，所有鑑別試驗、性狀、雜質檢查及含量標準等，均應符合該藥典之規定；各種中藥材除另有規定外，應選用其乾燥品，爰生鮮產品或非供醫療、保健用之加工品，尚不受藥事法規範。

四、承上，倘前開收載於臺灣中藥典之中藥材加工品，欲供醫療、保健之用時，除應符合上開藥典規範外，其包裝標示亦應符合「中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」（如附件），且須具中藥販賣業藥商資格者始得販售，違者將以藥事法相關規定論處。

107.12.04 衛部中字第 1070032320 號

主旨：所詢大葉骨碎補屬性及其品名標示一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依本部 107 年中藥藥物諮議會中藥製劑小組第 4 次會議決議辦理，兼復貴局 107 年 7 月 23 日苗衛藥字第 1070015131 號函。
- 二、「大葉骨碎補」為骨碎補科植物大葉骨碎補 *Davallia formosana* Hayata 之乾燥根莖，具有活血化癥功效，並為中醫臨床上使用，為中藥材；「骨碎補」為水龍骨科植物槲蕨 *Drynaria fortune* (Kunze) J. Smith 之乾燥根莖，兩者不同。
- 三、為避免混誤用，旨揭中藥材進口時，廠商須申報正確貨品名稱及基原（學名）；包裝上應依本部 104 年 6 月 30 日衛部中字第 1041860988 號令，修正「中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」之規定，標示正確品名為大葉骨碎補。倘中藥材包裝標示品名與內容不符，應依藥事法第 75 條規定處辦。
- 四、副本抄送各地方政府衛生局及中華民國中藥業同業公會全國聯合會等公會，請轉知各地方公會配合辦理。

107.11.29 衛部中字第 1070137636 號

主旨：有關貴局所詢中藥材外袋標示倉庫地址，是否違反藥事法規定一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局107年11月20日南市衛食藥字第1070201098號函。
- 二、市售中藥材飲片之標籤或包裝應標示廠商名稱及地址，未依規定標示者，違反藥事法第75條第1項第1款規定。
- 三、依藥事法第75條第1項第1款規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載廠商名稱及地址，其所稱「廠商名稱及地址」，應與依同法第27條第1項規定申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准登記，領得藥商許可執照上所載「藥商名稱及地址」內容相符，非儲存藥品倉庫之地址。

107.01.09 衛部中字第 1060036021 號

主旨：所詢中藥材製附子包裝標示類別疑義，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴會 106 年 12 月 22 日○○字第 363 號函。
- 二、依消費者保護法第 4 條規定，企業經營者對於其提供之商品或服務，應重視消費者之健康與安全，並向其說明商品或服務之使用方法，維護交易之公平，提供消費者充分與正確之資訊，及實施其他必要之消費者保護措施。而中藥材應依本部 104 年 6 月 30 日衛部中字第 104160988 號令所發布之「中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」規定標示，其「類別」及「使用建議注意事項」等標示事

項，係藉標示內容，提示中藥材之企業經營者及消費者，對買賣之中藥材是否為毒劇中藥材及其使用注意事項，以保障產品品質及消費者中藥用藥安全，合先敘明。

三、依現行臺灣中藥典（第二版）規定，毒劇中藥材包括生千金子、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、生藤黃、白降丹、芫花、洋金花、砒石、砒霜、斑蝥、雄黃及蟾酥等 21 項，其包裝標示說明如下：

- （一）白降丹、芫花、洋金花、砒石、砒霜、斑蝥、雄黃、蟾酥等 8 項中藥材，無論炮製是否，均為毒劇中藥材，應於包裝之「類別」欄位，標示「毒劇中藥材」；「炮製方式」欄位，依淨選、飲片切製、酒製、鹽製、薑製、蜜製、煮製及蒸製等實際炮製加工方式標示。
- （二）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、生馬錢子及生藤黃等 13 項毒劇中藥材係指生品，其炮製品不以毒劇中藥材管理；惟炮製品包裝之「使用建議注意事項」欄位，建議標示「本品生○○（如生附子）為毒劇中藥材，經炮製後已減毒，仍應小心使用」。

104.06.30 衛部中字第 104160988 號

修正「中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」，並自中華民國一百零四年八月一日生效。

附修正「中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」

附件：中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則修正規定

- 一、為確保民眾用藥安全，特訂定本處理原則。
- 二、市售中藥材飲片之標籤或包裝應標示品名、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。
- 三、依前點規定中藥材應標示之類別，指中藥材依藥性作用強度，分一般中藥材及毒劇中藥材二類；毒劇中藥材品項依臺灣中藥典規定。
- 四、未依規定標示者，依藥事法第九十二條第一項，以違反第七十五條第一項規定，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

103.01.09 衛部中字第 1021881289 號公告

主旨：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」，並自中華民國一百零三年七月一日起，生產之產品，均須符合本公告之規定。

依據：藥事法第七十五條。公告事項：

- 一、「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。
- 二、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，毋須另向本部報備。

96.11.14 衛署藥字第 0960337455 號公告

主旨：公告含 0.5%w/v 酒精濃度以上內服液劑（含 Amino acid 類及多種維他命類營養劑）及中藥酒劑外包裝加註酒精濃度之規定。

依據：藥事法第 48 條、藥事法第 75 條公告事項：

- 一、含 0.5%w/v 酒精濃度以上內服液劑（含 Amino acid 類及多種維他命類營養劑）及中藥酒劑於原外包裝警語加註酒精濃度標示（%v/v 或 度）。範例：「本藥品含酒（○%v/v 或 ○度），服用過量，有害健康。成人每次服用 ○○~○○c.c，1 日 ○次。」或於外包裝顯著處加刊酒精濃度標示（%v/v 或 度）。
- 二、持有前述許可證者，應於 97 年 7 月 1 日前自行於外包裝刊印，毋須向本署報備，惟本署將加強上市後產品抽驗。逾期未辦理者，依藥事法第 75 條相關規定處辦。
- 三、自 96 年 12 月 1 日起前述藥品查驗登記新申請案，其外包裝須依前項規定辦理。

96.07.30 衛署藥字第 0960326125 號公告

主旨：公告含 Menthol, Camphor, methyl salicylate 成分外用製劑藥品之仿單加註相關事宜。

依據：藥事法第四十八條及第七十五條。

公告事項：

- 一、含 Menthol, Camphor, methyl salicylate 成分外用製劑藥品，經本署評估其臨床上使用之效益及風險，採行下列措施：
（一）含任一該等成分之所有外用劑型，除吸入劑、擦劑及滴鼻劑外，應於仿單加註「2 歲以下兒童之使用須詢

問醫師或藥師」之注意事項。

- (二) 含任一該等成分之吸入劑、擦劑及滴鼻劑，應於仿單加註「嬰兒及 2 歲以下之兒童禁止使用」之注意事項。
- (三) 含 camphor 之外用藥品仿單，應於仿單加註「蠶豆症患者請勿使用」。
- (四) 含 methyl salicylate 之外用軟膏仿單，應於仿單加註「methyl salicylate 之每日用量不得超過 1.8gm，以免引起水楊酸中毒症狀，諸如呼吸困難及其他中樞神經中毒等症狀；如對阿斯匹靈或水楊酸有過敏或敏感現象，使用前請諮詢醫師或藥師」。

二、持有前項藥品許可證者，應於 97 年 1 月 31 日前，依前述內容自行刊印於仿單中，毋需另向本署報備，逾期未辦理者，依藥事法有關規定處理。嗣後向本署申請許可證展延時，亦應檢附更新之仿單供本署核備，否則其許可證將不准予展延。

94.01.14 衛中會藥字第 0940000465 號

主旨：承詢中藥材標籤因漏貼或搬運脫落其責任歸屬乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 94 年 1 月 7 日北市衛藥食字第 09339656800 號函。
- 二、查「山楂」中藥材係行政院衛生署 92 年 7 月 3 日署授藥字第 0920001231 號「公告增列紅棗等十八種進口及市售中藥材飲片，其標籤或包裝應標示事項」品項之一，應依法標示。

三、案係 93 年 10 月 13 日臺北縣政府衛生局於該轄黃○○蔘藥房執行稽查，查有扣案檢體未依規定標示，倘該商無法證實係因上游藥商漏貼標籤或於送達前搬運脫落所致，仍應負標示責任。

四、檢還原送檢體乙包。

第 76 條

經許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害時，中央衛生主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其藥物許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷燬之。

細目：管理規範

112.04.25 衛部中字第 1121860594 號

主旨：修正「禁止自世界動物衛生組織（World Organisation for Animal Health）公布之鹿慢性消耗病發生國家輸入中藥材鹿茸（角）、鹿鞭及鹿角膠」，並自即日生效。

依據：藥事法第七十六條。

公告事項：衛生福利部 108 年 7 月 30 日衛部中字第 1081861076 號公告訂定之「禁止自行政院農業委員會公告指定之鹿慢性消耗病發生國家輸入中藥材鹿茸（角）、鹿鞭及鹿角膠」，因行政院農業委員會於 111 年 7 月 7 日以農防字第 1111482336 號公告廢止「指定鹿慢性消耗病發生國家（地區）之活鹿、鹿精液及鹿胚停止輸入」，惟輸入活鹿、鹿精液及鹿胚應符合「輸入應施

檢疫物檢疫準則」規範。為持續控管輸入中藥材品質，爰依世界動物衛生組織公布之鹿慢性消耗病發生國家，作為管理依據，並修正為旨揭公告內容。

補充：108.07.30 衛部中字第 1081861076 號公告

主旨：訂定「禁止自行政院農業委員會公告指定之鹿慢性消耗病發生國家輸入中藥材鹿茸（角）、鹿鞭及鹿角膠」，並自中華民國一百零八年八月一日生效。

依據：藥事法第七十六條。

103.07.01 衛部中字第 1031861171 號

主旨：美方詢問作為中藥（材）之牛產品「膽結石」及「膽汁」進口申請流程一案，經提本部中藥藥物諮詢會討論，決議仍不准許發生 BSE 國家之前項貨品進口，請查照。

說明：

一、復本部中醫藥司案陳貴署 103 年 5 月 16 日 FDA 研字第 1030019090 號函。

二、旨揭美方貨品進口一案，經提本部中藥藥物諮詢會討論，決議如下：

（一）查有關牛之「膽汁」及「膽結石」等貨品，在中藥上之使用多以未經烹煮之乾品生用，倘輸入牛海綿狀腦病（BSE）發生國家之相關貨品入藥，容易有增加暴露於致病危險因子之情事，風險極大。

（二）食用藥品者係罹患疾病，身體羸弱之病人，對外來物質有害物質抵抗力差，倘繼之誤食相關致病因子，更難以救治。

(三) 臺灣目前對牛之「膽汁」及「膽結石」等需求甚少，且臺灣有水牛及紅牛等牛隻畜牧業，相關牛類貨品來源供應充足，況且「膽」及「膽汁」亦可採豬等動物之製品取代，應無進口牛的「膽汁」及「膽結石」之醫學臨床上迫切需求。

(四) 綜上，仍不准許發生 BSE 國家之前項貨品進口。

103.02.13 衛部中字第 1030103182 號

主旨：有關○○公司陳請自中國大陸進口乾桑葉，得免依輸入規定代號「502」辦理進口，以加工製成香菸替代品一案，本部仍歉難同意，請查照。

說明：

- 一、復貴局 103 年 1 月 28 日貿服字第 1030000904A 號函。
- 二、查該公司前於 102 年 8 月 6 日致函貴局申請以食品名義進口乾桑葉在臺加工製成茶包一案，本部業於 102 年 8 月 29 日以衛部中字第 1020161941 號函回復，乾桑葉本質仍為中藥材，且已收載於臺灣中藥典第二版，有別於一般貨品，應屬中藥材管理；不宜因使用目的為非中藥藥用，而忽略中藥材進口管制之重要性，中藥材進口依輸入規定需具備中藥商執照始准予進口。

102.12.27 衛部中字第 1021881478 號

主旨：有關我國廠商擬自美國及加拿大輸入乾燥牛黃(牛膽結石)乙案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴局 102 年 10 月 18 日防檢二字第 1021481980 號函。

- 二、依據行政院農業委員會 102 年 1 月 11 日農防字第 1021478028 號公告辦理，並經本部中藥藥物諮詢會中藥製劑小組 102 年第 2 次會議決議，為確保國人健康安全，美國及加拿大等地區業經該會公告為牛海綿狀腦病（BSE）發生國家，其生產之乾燥牛黃（牛膽結石），不得輸入。
- 三、目前屬牛海綿狀腦病發生之國家如下：日本、以色列、荷蘭、法國、丹麥、芬蘭、瑞典、奧地利、西班牙、波蘭、英國、比利時、捷克、義大利、愛爾蘭、德國、瑞士、葡萄牙、盧森堡、列支敦斯登、希臘、斯洛伐克、斯洛維尼亞、美國、加拿大及巴西等國（上述國家如有變更，以行政院農業委員會公告者為準）。

第 78 條

經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並應為下列處分：

- 一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原核准機關，廢止其全部藥物許可證、藥商許可執照、藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。
- 二、販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；再次違反者，得停止其營業。
- 三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器材者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥物名稱及違反情節；其情節重大或再次違反者，得廢止其各該藥物許可證、藥物製造許可及停止其營業。

前項規定，於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

細目：證照廢止

98.10.30 衛署藥字第 0980361741 號

主旨：經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准而製造、輸入之醫療器材，須依藥事法第 78 條之規定辦理，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、藥事法第 78 條規定：「經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並應為左列處分：一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原發證照機關，廢止其全部製造、輸入許可證、工廠登記證及營業許可執照。二、販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，登報公告其商號、地址、負責人姓名、藥品名稱及所犯情節；再次違反者，得停止其營業。三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器材者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，登報公告其商號、地址、負責人姓名、藥物名稱及所犯情節；其情節重大或再次違反者，得廢止其各該許可證及停止其營業。前項規定於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。」
- 二、查上開之條文列於藥事法第 8 章「稽查及取締」，而非列於第 9 章「罰則」，其規範目的係要求原發證照機關應防範業者可能借合法之工廠登記、藥商登記及營業許可，繼續從事製造偽藥、販賣劣藥等不法行為；並且避免民眾因信賴工廠登記、藥商登記或營業許可之合法外觀，而購買

違法業者之產品，進而增加發生健康危害之風險。因此，上開規定不具裁罰性，係屬預防性處分，不適用行政罰法第 24 條至第 26 條之規定。故衛生主管機關稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准而製造、輸入之醫療器材須立即依上開條文處分，並主動立即函知其他（原發證照）機關，方符預防性處分之目的，以保障國民之健康安全及消費者知的權利。

- 三、倘係由其他機關（如檢調機關）查獲偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准而製造、輸入之醫療器材者，應主動與該機關聯繫，至遲應於起訴時或提前確信有違法情事時，按相關規定辦理。

98.05.15 衛署藥字第 0980012865 號

主旨：有關藥事法第 78 條第 1 項第 1 款之相關疑義，詳如說明段，仍建請依法行政以保障國民健康，至紉公誼。

說明：

- 一、復貴辦公室 98 年 4 月 29 日經中一字第 09800005930 號書函。
- 二、○○生物科技股份有限公司因製造偽藥，依藥事法第 78 條第 1 項第 1 款規定，應由原發證照機關廢止其全部製造、輸入許可證、工廠登記證及營業許可執照，合先敘明（本署 98 年 1 月 8 日衛署藥字第 0980303025 號函諒達）。
- 三、查上開之條文列於藥事法第 8 章「稽查及取締」內，而非列於第 9 章「罰則」，並且規定「應由原發證照機關，廢止其全部製造、輸入許可證、工廠登記證及營業許可執照」，雖限制受處分人權利，但究其規範目的，係課予原發證照

機關應防範「製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者」可能借合法之工廠登記及營業許可，繼續從事製造偽藥等不法行為之行政責任；並且避免民眾因信賴工廠登記或營業許可之合法外觀，而購買違法業者之產品，進而增加發生健康危害之風險。因此，上開規定不具裁罰性，係屬預防性處分（參立法院公報第 58 卷第 96 期院會紀錄第 34 頁及立法院公報第 59 卷第 58 期院會紀錄第 7 頁）。按行政程序法及藥事法第 78 條第 1 項第 1 款之規定，仍建請依法行政，以保障國民之健康安全。

- 四、復查工廠管理輔導法第 24 條第 1 項第 2 款規定，工廠擅自製造、加工違禁物，經法院宣告沒收之裁判確定，由法院檢察署通知主管機關者，主管機關應廢止其工廠登記證，以維護國民健康，確保社會安寧（參行政院 88 年 9 月 1 日台 88 經 32910 號函之工廠管理輔導法草案第 26 條說明欄），副本抄送臺灣臺中地方法院檢察署，請惠予適法卓處。

98.04.02 衛中會藥字第 0980003408 號

主旨：有關貴局函詢「○○○○○○○股份有限公司」製造偽藥經法院有罪判決確定，是否應依藥事法規定廢止中藥販賣業藥商許可執照乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 98 年 1 月 17 日衛食藥字第 0980000717 號函。
- 二、經查，○○○○○○○股份有限公司台中分公司持有販賣業藥商許可執照，因分公司不具獨立人格不能為權利義務主體。「○○○○○○○股份有限公司」因製造偽藥經法院有

罪判決確定，依藥事法第 78 條第 1 項第 1 款規定「製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原發證照機關，廢止其全部製造、輸入許可證、工廠登記證及營業許可執照。」，爰此，其台中分公司販賣業藥商許可執照應併予廢止。

第 80 條

藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：

- 一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。
 - 二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。
 - 三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。
 - 四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。
 - 五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。
 - 六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。
 - 七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。
- 製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。

第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。

細目：市售品回收

98.06.15 署授藥字第 0980001704 號

主旨：有關「“○○”三○○○丸（三痹湯）」（衛署○製字第○○○○○○號）品名變更前之市售品合法性疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司 98 年 5 月 29 日（98）源字第 805291 號函。
- 二、查藥事法第 80 條及其施行細則第 37 條，就藥物之包裝、標籤、仿單之變更，業定有明文，合先敘明。
- 三、本品前經本署 97 年 4 月 24 日署授藥字第 0970001571 號函核准變更其品名、包裝、標籤與仿單。依前揭規定變更前之市售品，需自核准變更之日起六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。

98.02.27 衛中會藥字第 0980000373 號

主旨：承詢製造或輸入之業者，依藥事法第 80 條第 1 項第 5 款規定回收之市售藥品及庫存品，如已逾同法施行細則第 37 條第 2 項所規定之六個月期限，是否仍得經貴局驗章後繼續販賣乙案，倘上述藥品確經查明係合法製造或輸入之藥品，且未逾其保存期限或有效期間，則貴局如擬同意予以驗章，尚無不可，請查照。

說明：復貴局 98 年 1 月 5 日北衛藥字第 0970139131 號函。

第九章 罰則

第 97-1 條

依藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則提出申請之案件，其送驗藥物經檢驗與申請資料不符者，中央衛生主管機關自檢驗結果確定日起六個月內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。

前項情形於申復期間申請重新檢驗仍未通過者，中央衛生主管機關自重新檢驗結果確定日起一年內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。

細目：查驗不合格

95.08.04 署授藥字第 0950002305 號令

發布「藥事法」第 97 條之 1 第 1 項中有關「案件」、「藥物」、「資料不符」於中藥廠應包括之範圍及規定事項。

- 一、所稱「案件」，係指查驗登記及變更登記案件。
- 二、所稱「藥物」，應包括全處方藥材。
- 三、所稱「資料不符」，應包括送驗藥材經鑑定為混、誤用。
- 四、符合上述情形者，案件判定為不合格，該案予以結案，並依相關法規處置。

第十章 附則

第 103 條

本法公布後，於六十三年五月三十一日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，得繼續經營第十五條之中藥販賣業務。八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務。

前項中藥販賣業務範圍包括：中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。

上述人員、中醫師檢定考試及格或在未設中藥師之前曾聘任中醫師、藥師及藥劑生駐店管理之中藥商期滿三年以上之負責人，經修習中藥課程達適當標準，領有地方衛生主管機關證明文件；並經國家考試及格者，其業務範圍如左：

- 一、中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發。
- 二、中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售。
- 三、不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。
- 四、中醫師處方藥品之調劑。

前項考試，由考試院會同行政院定之。

細目：列冊登記事宜

110.02.04 衛部中字第 1101860173 號

主旨：修正「藥事法第一百零三條第二項後段中藥從業人員繼續經營中藥販賣業務登記作業處理原則」(如附件)，並自即

日生效。

說明：旨揭修正規定係修正本部 108 年 8 月 30 日衛部中字第 1081861340E 號函頒「藥事法第一百零三條第二項後段中藥從業人員繼續經營中藥販賣業務登記作業處理原則」。

附件：藥事法第一百零三條第二項後段中藥從業人員繼續經營中藥販賣業務登記作業處理原則修正規定

一、衛生福利部（以下稱本部）為執行藥事法第一百零三條第二項後段「領有經營中藥證明文件，並修習中藥課程達適當標準之中藥從業人員，得繼續經營中藥販賣業務」之規定，特訂定本處理原則。

二、中藥從業人員於本部一百零八年八月三十日衛部中字第第一〇八一八六一三四〇號解釋令生效前，於固定地址（不限於一處）有從事中藥之輸入、輸出、批發或零售業務（以下簡稱中藥販賣業務）二年以上者，得檢具下列文件、資料，送由從業處所所在地中藥商業同業公會（以下簡稱公會）協助審視所具文件、資料齊全後，轉由中華民國中藥商業同業公會全國聯合會（以下簡稱全聯會）向從業處所在地直轄市、縣（市）政府衛生局（以下簡稱地方衛生局）申請核發「經營中藥事實證明書」：

（一）經營中藥事實證明書申請書（格式如附件一）。

（二）從業證明，含目前及曾經從業之具體事實（格式如附件二）。

（三）從業事實佐證文件，如：

1.經營商號地址登記有案之文件資料（如營利事業登記證或商業登記證明文件、處分書等）影本。

2.稅務相關資料、經營買賣相關憑據等影本。

3.從業處所之租賃契約書影本。

4.公會出具之從事中藥業務證明書，其內容應包括申請人姓名、身分證字號、出生年月日、從業地點、從業期間及業務項目。

(四) 經營中藥事實證明書申請書所載中藥從業經歷之處所，與申請繼續經營中藥販賣處所之商號名稱相同而地址不同時，應檢具足資證明該經歷處所(商號)與申請現址之異動關聯證明文件影本。

(五) 出具之證明文件、資料，不得加註「本證明如有不實由申請人自行負責」等文字。

(六) 其他應地方衛生局審查必要，要求申請人檢具之文件、資料。

三、申請人經由公會提出申請，公會應檢視申請文件資料之正確性，必要時得實地勘查其經營中藥業務之事實，並擬具初審意見，轉由全聯會彙整前揭初審意見並製作清冊，於每月十日前以書面方式分送各地方衛生局審查。

四、地方衛生局於受理申請案後，應進行書面審查及實地勘查。審查及勘查結果，符合者，核發申請人經營中藥事實證明書(格式如附件三)；不符合者，應予駁回處分(範本如附件四)。

五、地方衛生局辦理申請經營中藥事實證明書案件之原則及注意事項如下：

(一) 申請案檢附文件、資料不全者，得要求申請人限期補正。逾期未補正或補正仍不全者，逕予核駁。

(二) 應審視申請人從事中藥販賣業務時，年齡及從業地點、

時間與能力之合理性，必要時得要求申請人提出說明。

(三)辦理實地勘查，除有特殊情形外，應於勘查一日前通知申請人及申請繼續經營之處所(商號)負責人或管理人；倘該等人員有無法配合之情事，請求改期勘查者，各地方衛生局得與申請人、申請繼續經營之處所(商號)負責人或管理人，另洽定日期勘查。

(四)辦理實地勘查二次以上，未查得申請人有從業事實或申請人不配合辦理者，得逕予駁回。

(五)核發經營中藥事實證明書或為駁回處分時，應副知公會及全聯會。

(六)每半年彙整已核發經營中藥事實證明書之清冊(格式如附件五)，函送本部備查。

六、領有各地方衛生局核發之經營中藥事實證明書者，得檢具該證明書，連同修習中藥課程達適當標準之證明文件，向地方衛生局申請核准於經營中藥事實證明書所載之商號及地址，登記為中藥販賣業者，其業務範圍依藥事法第一百零三條第三項之規定。

七、前點修習中藥課程達適當標準之證明文件，應載明修習者姓名、出生年月日、合格科目及時數、核發證明之醫學校院或相關學術研究機構名稱及日期；其科目及時數至少應包括中藥概論(十八小時)、本草(十八小時)、中藥炮製(三十六時)、生藥學(七十二小時)及藥事法規(十八小時)，合計一百六十二小時。

八、辦理本處理原則之修習中藥課程者，應遵循「辦理藥事法第一百零三條第二項後段中藥從業人員應修習中藥課程

注意事項」。但本部一百零八年八月三十日衛部中字第一〇八一八六一三四〇號解釋令生效前，已完成符合前點規定科目及時數之中藥課程者，不在此限。

九、符合第二點資格之中藥從業人員，申請繼續經營中藥販賣業務之處所（固定地址）於醫事管理系統尚未完成藥商登記者，申請人應於一百一十二年二月二十八日前（郵戳為憑），依第二點及第六點規定檢齊證明文件、資料，提出申請登記為中藥販賣業；逾期不予受理。

十、申請繼續經營中藥販賣業務之處所（固定地址）於醫事管理系統登記之藥商負責人與實際經營人不同時，符合下列各款情形之一者，實際經營人得申請於原固定地址繼續經營中藥販賣業務；其申請登記為中藥販賣業之期限，同前點規定：

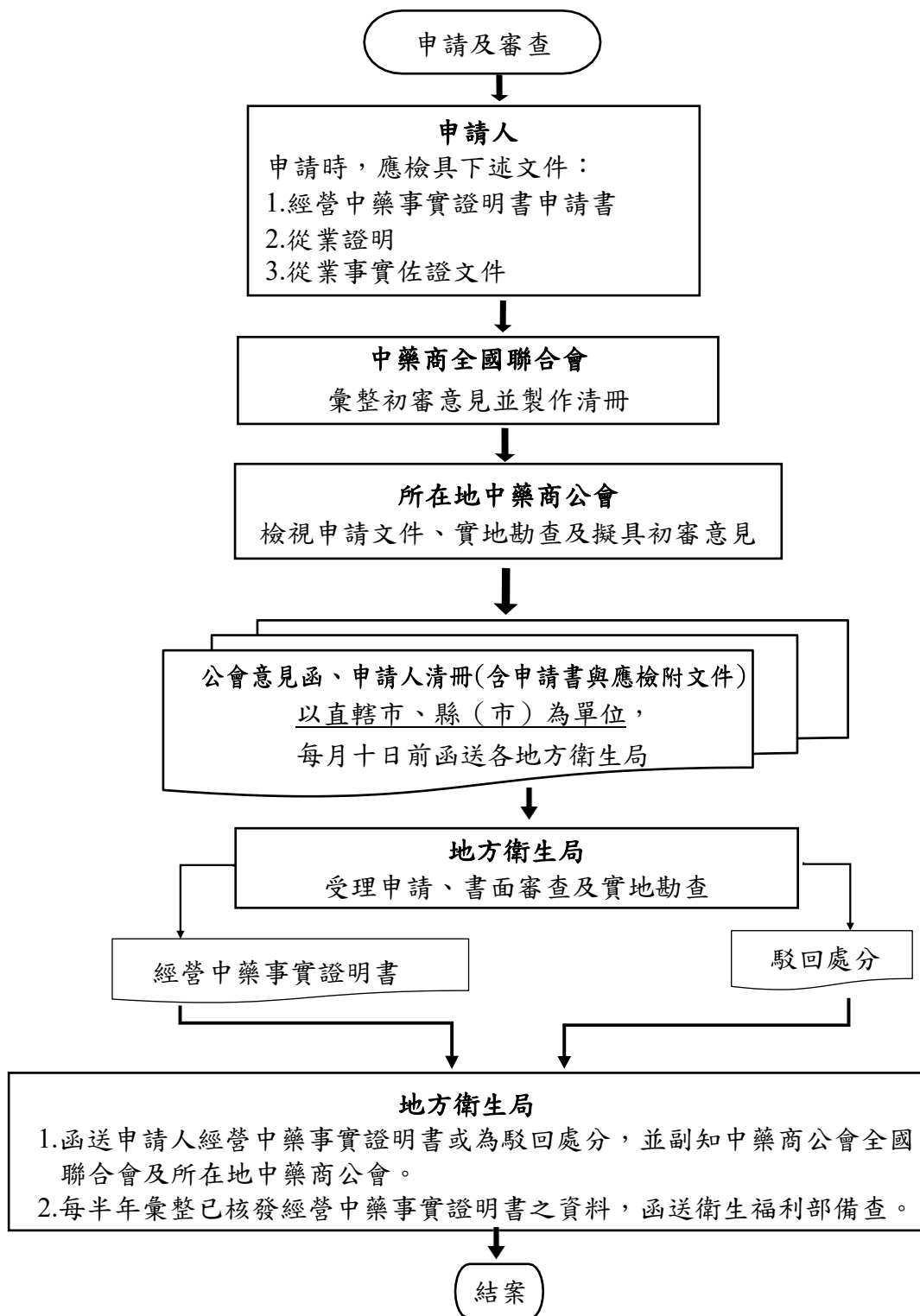
（一）實際經營人取得該址登記之藥商負責人同意，於其經營中藥事實證明書申請書簽章。

（二）原登記之藥商遷出該地址。

前項所稱實際經營人，指一百零八年八月三十日前，於所申請固定地址實際經營中藥販賣業務之人；實際經營人如有數人，應自行協商其中一人為代表提出申請，代表人於核發經營中藥事實證明書後不得變更。

十一、地方衛生局受理第二點及第六點之申請，於作成准駁處分時，應依行政程序法第九十六條第一項第六款規定，記載不服該處分之救濟方法、期間及其受理機關。

附圖：經營中藥事實證明書及藥商許可執照之申請流程圖



附件一：經營中藥事實證明書申請書

申請日期： 年 月 日

一、申請人資料：		
姓名：	性別：	最近三個月內 二吋正面脫帽 半身彩色照片 (黏貼照片 者，背後請書 寫姓名、出生 年月日)
身分證統一編號：	出生日期： 年 月 日	
聯絡電話：(市話) (手機)		
現居住地址：郵遞區號□□□□□ 縣市 鄉鎮 村 路 段 巷 弄 號 樓之 市區 里 街		
通訊地址：(<input type="checkbox"/> 同現居住地址) 郵遞區號□□□□□ 縣市 鄉鎮 村 路 段 巷 弄 號 樓之 市區 里 街		
身分證明文件		
(身分證正面影本黏貼處)		(身分證反面影本黏貼處)

二、申請繼續經營中藥販賣處所（商號）：	
商號名稱：	聯絡電話： （公） （私）
負責人：	簽名及蓋章
地址：郵遞區號□□□□□ 縣市 鄉鎮 村 路 段 巷 弄 號 樓之 市區 里 街	
申請繼續經營中藥販賣處所（商號）現況照片	
（處所外觀正面照片黏貼處）	（商號市招照片黏貼處） （市招文字應清晰可辨）
（處所內部照片1黏貼處）	（處所內部照片2黏貼處）

三、中藥從業經歷（請依時序填寫）：

商號名稱	負責人	地址	登記依據	起迄年月日	合計時間
			<input type="checkbox"/> 藥事法第一百零三條第一項 <input type="checkbox"/> 藥事法第一百零三條第二項 <input type="checkbox"/> 藥事法第二十八條 <input type="checkbox"/> 商業登記法 <input type="checkbox"/> 其他	年 月 日至 年 月 日	共 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 藥事法第一百零三條第一項 <input type="checkbox"/> 藥事法第一百零三條第二項 <input type="checkbox"/> 藥事法第二十八條 <input type="checkbox"/> 商業登記法 <input type="checkbox"/> 其他	年 月 日至 年 月 日	共 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 藥事法第一百零三條第一項 <input type="checkbox"/> 藥事法第一百零三條第二項 <input type="checkbox"/> 藥事法第二十八條 <input type="checkbox"/> 商業登記法 <input type="checkbox"/> 其他	年 月 日至 年 月 日	共 年 月 日

申請人簽名或蓋章

檢附申請文件	<input type="checkbox"/> 1.經營中藥事實證明書申請書 (1) 國民身分證正面、背面影本各一份。 (2) 最近三個月內二吋正面脫帽半身彩色照片一張（黏貼照片者，背後請書寫姓名、出生年月日）。 (3) 申請繼續經營中藥販賣處所（商號）之現況照片四張（含處所外觀、市招彩色照片各一張及處所內部彩色照片二張）。 <input type="checkbox"/> 2. 從業證明：中藥販賣業藥商（指公司或商號登記為中藥販賣之輸入、輸出、批發或零售業之服務業者），出具從事中藥販賣業務二年以上證明文件。 <input type="checkbox"/> 3.從業事實佐證文件。
其他注意事項	1.申請經營中藥事實證明書審查，檢附申請文件，請於上面表格內打勾後，依序將（1）經營中藥事實證明書申請書（2）從業證明（3）從業事實佐證文件等資料裝訂後，送所在地中藥商業同業公會辦理。 2.各地方衛生局依審查之必要，得要求申請人檢具其他足資證明有實際從事中藥販賣業務證明文件。

附件二：從業證明

(商 號 名 稱)

從業證明

登記字號： 字第 號

負責人姓名：

商號地址：

商號電話：

申請人姓名：		性別：	
出生年月日：		身分證統一編號：	
歷年所任工作			
起迄年月日		合計時間	
至 年 月 日		共 年 月 日	
至 年 月 日		共 年 月 日	
至 年 月 日		共 年 月 日	
至 年 月 日		共 年 月 日	
附註	一、本證明可視申請人之經歷及實際所任工作具體事實之多寡，依式開具或複印使用，且每一從業商號應分別出具從業證明。		
	二、本證明係證明申請人於本處理原則生效前，曾從事中藥販賣業務之經歷，以供申請人從業中藥證明審查之用(實際工作時間請計算至一百零八年八月二十九日)。		
	三、中藥販賣業者應依申請人之實際情形開具證明，如有不實，申請人、出證商號及其相關人員，均應負偽造變造文書罪或使公務員登載不實罪責任。		
	四、本證明應加蓋出具證明商號之印信及其負責人章戳。		

(行號店章)

(行號負責人章戳)

中華民國

年

月

日

附件三：經營中藥事實證明書格式

○○○縣（市）政府衛生局 經營中藥事實證明書

機關地址：

傳 真：

聯絡人及電話：

電子郵件信箱：

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國○○○年○○月○○日

發文字號：○○○字第○○○○○○○○○○號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

- 一、茲證明○○○於○年○月○日確實在○○縣市○○鄉鎮（市區）○○村（里）○○路（街）○段○巷○弄○號○樓之○（商號：○○○）經營中藥販賣業務。依衛生福利部「藥事法第一百零三條第二項後段中藥從業人員繼續經營中藥販賣業務登記作業處理原則」，請檢具本證明書及修習中藥課程達適當標準之證明文件，逕向本局申請核准於上述地址及商號，登記為中藥販賣業者，業務範圍依藥事法第 103 條第 3 項規定。
- 二、如不服本處分，得於處分書送達之次日起 30 日內，備具訴願書正、副本（均含附件），並檢附本處分書影本，經由本局向○○縣（市）政府提起訴願。

正本：○○○先生/女士

副本：中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、○○○縣（市）中藥商業同業公會

抄本：本局○○○

局 長 ○ ○ ○

附件四：核駁處分範例

（範例一）○○○縣（市）政府衛生局 函

機關地址：

傳 真：

聯絡人及電話：

電子郵件信箱：

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國○○○年○○月○○日

發文字號：○○○字第○○○○○○○○○○號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：台端申請經營中藥事實證明書一案，審查結果如說明二，請查照。
說明：

- 一、依台端○年○月○日經營中藥事實證明書申請書（自行申請者）/中華民國中藥商業同業公會全國聯合會○年○月○日○○○字第○○○號函送台端○年○月○日經營中藥事實證明書申請書（委託申請者）辦理。
- 二、本案所送申請文件（☐經營中藥事實證明書申請書，說明：○○○；☐從業證明，說明：○○○；☐從業事實佐證文件，說明：○○○。）資料不全，經本局通知補件，惟逾期仍未補件/補件仍不全，本案予以核駁。
- 三、如不服本處分，得於處分書送達之次日起 30 日內，備具訴願書正、副本（均含附件），並檢附本處分書影本，經由本局向○○縣（市）政府提起訴願。

正本：○○○先生/女士

副本：中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、○○○縣（市）中藥商業同業公會

抄本：本局○○○

局 長 ○ ○ ○

(範例二) ○○○縣(市)政府衛生局 函

機關地址：

傳 真：

聯絡人及電話：

電子郵件信箱：

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國○○○年○○月○○日

發文字號：○○○字第○○○○○○○○○○號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：台端申請經營中藥事實證明書一案，審查結果如說明二，請查照。
說明：

- 一、依台端○年○月○日經營中藥事實證明書申請書(自行申請者)/中華民國中藥商業同業公會全國聯合會○年○月○日○○○字第○○○號函送台端○年○月○日經營中藥事實證明書申請書(委託申請者)辦理。
- 二、本案經本局實地勘查二次，未查得申請人有從業事實/申請人拒不配合辦理，本案予以核駁。
- 三、如不服本處分，得於處分書送達之次日起 30 日內，備具訴願書正、副本(均含附件)，並檢附本處分書影本，經由本局向○○縣(市)政府提起訴願。

正本：○○○先生/女士

副本：中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、○○○縣(市)中藥商業同業公會

抄本：本局○○○

局 長 ○ ○ ○

附件五：核發經營中藥事實證明書彙整統計表

○○○衛生局核發經營中藥事實證明書彙整統計表

(_____ 年)

序 號	申請人姓名	性 別	出生年月日	核發日期	核發文號	核准繼續經營處所		備註
						商號名稱	商號地址	
1		男						
2								
3								
4								
5								

108.08.30 衛部中字第 1081861340 號

核釋藥事法第一百零三條第二項後段「領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務」規定如下：

一、依立法意旨，得繼續經營中藥販賣業務之中藥從業人員應具備之基本能力及實務歷練，核釋相關名詞如下：

(一) 所稱「經營中藥證明文件」，指中藥從業人員在本解釋令生效前，於固定地址有從事中藥之輸入、輸出、批發或零售業務二年以上者，經各直轄市、縣（市）政府衛生局審核確有從業事實後，所核發之「經營中藥事實證明書」。

(二) 所稱「修習中藥課程達適當標準」，指至少應修習中藥概論（十八小時）、本草（十八小時）、中藥炮製（三十六時）、生藥學（七十二小時）及藥事法規（十八小時）等合計一百六十二小時之中藥課程科目及時數，並取得合格證明文件者。該中藥課程之辦理，應符合「辦理藥事法第一百零三條第二項後段中藥從業人員應修習中藥課程注意事項」（如附件）。但本解釋令生效前已辦理之符合前述一百六十二小時應修習中藥課程科目及時數者，不在此限。

(三) 所稱「得繼續經營中藥販賣業務」，指中藥從業人員檢齊前述之經營中藥事實證明書及修習中藥課程達適當標準之證明文件，得向直轄市、縣（市）政府衛生局申請於原商號及地址，登記為中藥販賣業藥商，繼續經營藥事法第一百零三條第三項之中藥販賣業務。

二、本解釋令自即日生效。

附件：辦理藥事法第一百零三條第二項後段中藥從業人員應修習中藥課程注意事項

- 一、藥事法第一百零三條第二項後段中藥從業人員應修習中藥課程，由中華民國中藥商業同業公會全國聯合會依該等人員之需求，委託醫學校院或相關學術研究機構辦理。
- 二、中藥課程教學計畫應於課程開始報名前一個月，函報衛生福利部備查後據以實施。
- 三、中藥課程科目及時數至少必須包括中藥概論（十八小時）、本草（十八小時）、中藥炮製（三十六小時）、生藥學（七十二小時）及藥事法規（十八小時）；合計一百六十二小時。
- 四、前述必須教授科目之教學內容，應參考各校院對應科目之教學大綱及重點，至少包含下述內容：
 - （一）中藥概論：包括中藥發展史、中藥材之應用及管理。
 - （二）本草：包括藥用植物與載於本草綱目、各種中藥典籍之中藥材（植物、動物、礦物）之性能考察、配伍及禁忌之研討等。
 - （三）中藥炮製：包括中藥材之煉、炮、炙、煨、伏、曝及其他加工調製方法之研究與實作。
 - （四）生藥學：包括藥用植物、動物及各該藥物構造之鑑別、藥理及藥效之分析研究與實作。
 - （五）藥事法規：包括藥事法及其施行細則、其他藥事管理相關法規。
- 五、教學師資須符合「教育人員任用條例」所定講師以上資格

之教育人員或「大學聘任專業技術人員擔任教學辦法」所定專業技術人員資格。

- 六、所授課程須有明確學習成效測驗方式，能確實評測學員學習成效，如包含筆試、口試(如常用炮製方法原理及製程)及術科測驗(如中藥材辨識及常用方劑配方等)。
- 七、所授課程須有明確審定合格標準，明定審核項目(如出席情形、測驗成績等)及各項目的配分比重。
- 八、修畢課程且達合格標準者，核發證明文件，其上須清楚載明修習者姓名、出生年月日、合格科目及時數、核發證明之醫學校院或相關學術研究機構名稱及日期。

108.08.30 衛部中字第 1081861340D 號

主旨：改制前行政院衛生署八十八年七月五日衛署中會字第八八〇三六七〇四號公告所定「藥事法第一百零三條第二項中藥從業人員繼續經營中藥販賣業務登記換照作業事宜」，自中華民國一百零八年八月三十日停止適用。

說明：本部業已訂定「藥事法第一百零三條第二項後段中藥從業人員繼續經營中藥販賣業務登記作業處理原則」，並自中華民國一百零八年八月三十日生效，只揭公告爰自同日停止適用。

細目：業務範圍

112.03.13 衛部中字第 1121860415 號

主旨：所詢貴轄「○○中藥房」販售黑色中藥丸，疑涉違反藥事法相關法規疑義一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴局 112 年 3 月 3 日南市衛食藥字第 1120032823 號函。
- 二、按藥事法第 103 條第 2 項之中藥從業人員，其業務範圍規定於同法條第 3 項：「中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。」先予敘明。
- 三、依貴局函稱，旨揭中藥房為列冊中藥商，爰依上開條文規定，該商得依顧客需求，調配不含毒劇中藥材或依固有成方之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥；倘在未有顧客需求前提下，預製中藥丸，恐涉未經核准擅自製造藥品，屬藥事法第 20 條偽藥，併予敘明。
- 四、再依貴局查察，案內黑色中藥丸係該中藥商依其他顧客提供之藥方調配共 4 斤，其中 2 斤供顧客自用，剩餘 2 斤負責人自行服用後再販售予本案陳情人之親屬，對於負責人將剩餘 2 斤自行服用之說詞，其是否有預製而販售之意圖，尚非無疑。至案內藥方（十全大補加味 2 項藥材），倘為顧客自行提供者，尚屬藥事法第 103 條第 3 項之業務範圍。
- 五、綜上，本案仍請貴局審酌全部陳述，及調查事實與證據結果，依論理及經驗法則判斷事實之真偽，並依法處理。

109.02.14 衛部中字第 1091860235 號

主旨：有關貴局函詢○○貿易有限公司申請變更公司型態一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局109年1月14日高市衛藥字第10930307400號函。
- 二、按藥事法第103條第2項規定，八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務。查該法條之立法精神為「人商合一」，僅得有一符合上開規定之人於一處所繼續經營中藥販賣業務，並應親自為之；同法第27條第1項規定，中藥販賣業者應申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准登記，領得藥商許可執照後，方准營業；同法施行細則第9條及第16條規定，前揭藥商登記事項包含藥商名稱、地址、負責人等，除遷址變更登記，應先向衛生主管機關申請辦理外，其他公司組織或商業登記事項之變更，應先向商業主管機關辦妥各該變更登記。
- 三、依公司法第106條第3項規定略以，公司得經股東表決權過半數之同意變更其組織為股份有限公司。查旨揭公司楊姓負責人為符合藥事法第103條第2項資格之人員，為切合該條文「人商合一」之立法精神，倘「○○貿易有限公司」無更動原楊姓負責人，繼續經營同法第103條第3項中藥販賣業務，則該公司申請變更型態為「○○貿易股份有限公司」，似無不可，亦無藥事法第28條第2項規定之適用。

106.09.04 衛部中字第 1060024458 號

主旨：所詢「○○蔘藥行有限公司」供應「粉光蔘粉」給「○○○○中醫診所」是否違反藥事法一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局106年8月22日新北衛食字第10616346621號函。

二、有關單味中藥粉末之管理，說明如下：

(一) 單味中藥粉末，屬中藥原料藥，為藥事法第6條所定之藥品，適用同法第39條規定，製造、輸入藥品，應申請中央衛生主管機關查驗登記，經核發藥品許可證後，始得製造或輸入。

(二) 考量中藥販賣業從業人員實際業務需求，行政院衛生署（改制為衛生福利部）99年4月12日署授藥字第0990002459號函釋示，符合藥事法第103條第2項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之需要，而自行將單味中藥磨成粉末，或向同業調用所需數量單味中藥粉末，為合法業務範圍，無須辦理查驗登記。惟不得預先製造，且僅供該顧客自用。

(三) 除前項情形外，製造輸入單味中藥粉末，仍應依藥事法第39條規定，辦理藥品查驗登記。

三、旨揭中藥商供應單味中藥粉末給中醫診所，與上開規定不符，請貴局依所查明事實，認定處理。

103.05.06 衛部中字第 1031860863 號

主旨：承詢藥事法第 103 條相關規定，復請查照。

說明：

一、復貴事務所 103 年 4 月 17 日 103 年○○○字第 103030101 號函。

二、依據藥事法第 39 條規定，製造、輸入藥品，應申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得

製造或輸入。如係未經核准擅自製造或輸入，核屬藥事法第 20 條或第 22 條之偽、禁藥品。

三、另，藥事法第 103 條第 2 項人員，得依據同法條第 3 項規定，於營業場所內，就特定顧客需求之配方或固有成方，調配成不含毒劇中藥材之傳統丸、散、膏、丹及煎藥，供該名顧客自用；惟該等藥品不能商品化，亦不得預先製造。上開固有成方，係指我國歷代典籍所載之中藥方劑。

四、經中醫師診斷、治療、處方、調劑（含調製）供應病患之藥品，應為經查驗登記、取得藥品許可證之藥品，或以中藥材（依現行規定，尚無須辦理查驗登記）為原料、由院內合法調劑人員調製而成之藥品；不得委託藥事法第 103 條第 2 項人員製造，供應病患使用。

101.05.31 衛中會藥字第 1010008374 號

主旨：有關貴局送驗檢體「八寶粉」檢驗結果判定疑義乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 101 年 5 月 23 日基衛藥壹字第 1010009573 號函。
- 二、依來函所附行政院衛生署食品藥物管理局 101 年 3 月 28 日 FDA 研字第 1010006879 號檢驗告書所示，旨揭檢體經檢出重金屬「汞○○ppm、砷○○ppm」。復依貴轄○○堂中藥行負責人表示，該檢體係以「○○散、○○散」調配而成。另貴局亦以 101 年 4 月 10 日基衛藥壹字第 1010006340 號及 101 年 4 月 13 日基衛藥壹字第 1010006755 號函送驗相關 7 件藥品在案；惟尚未完成檢驗。就旨揭檢體所檢出重金屬含量是否合於規定乙節，尚

待前述 7 件藥品之檢驗結果再議。

- 三、查貴轄○○堂中藥行之負責人，為藥事法第 103 條第 2 項人員，得依據同法條第 3 項之規定，於營業場所內，就特定顧客需求，依所提供配方或依固有成方，調配不含劇毒中藥材之傳統丸、散、膏、丹及煎藥，供該顧客少量自用。旨揭檢體應請查明是否符合前述規定，倘經查明係非依顧客所提供配方或固有成方調配者，則已逾越其合法之業務範圍。
- 四、按醫師法第 28 條所稱「醫療業務」，係指以醫療行為為職業而言，不問是主要業務或附屬業務，凡職業上予以機會，為非特定多數人所為之醫療行為均屬之。且醫療業務之認定，並不以收取報酬為其要件。上揭所稱醫療行為，係指以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，所為之診察、診斷及治療；或基於診察、診斷結果以治療為目的，所為處方、用藥、施術或處置等行為全部或一部的總稱。又醫療工作之診斷、處方、手術、病歷記載、施行麻醉之醫療行為，係屬醫療業務之核心，應由醫師親自執行，其餘醫療業務得由相關醫事人員依其各該專門職業法律所規定之業務，依醫囑執行之。
- 五、是以，本案中藥商負責人，倘經查明非依顧客所提供配方或依固有成方，而自行調配「八寶散」供民眾服用，則依前揭所示，業已涉及診斷、治療、處方、用藥，係屬醫療行為，應依醫師法第 28 條規定論處。又所送驗 7 件藥品之類別均為「須由中醫師處方使用」，旨揭檢體倘經查明確以處方藥品調配，尚違反藥事法第 50 條之規定。

101.01.13 衛中會藥字第 1010000362 號

主旨：貴協會函詢藥事法第 103 條第 2 項中藥從業人員業務範圍乙事，復請查照。

說明：

- 一、復貴協會 100 年 12 月 31 日全療茂字第 100033 號函。
- 二、查藥事法第 103 條第 2 項之中藥從業人員，其業務範圍規定於同條第 3 項：「中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。」
- 三、次查「科學中藥」為中藥濃縮製劑之別稱，其藥品類別為中醫師處方用藥。
- 四、因此，中醫師處方藥之「調劑」及「零售」，非屬藥事法第 103 條第 2 項人員之業務範圍。
- 五、副本抄送彰化縣衛生局，請加強輔導。

100.05.17 衛中會藥字第 1000005776 號

主旨：承囑提供龜鹿二仙膠之製造及販售相關核准資料乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴調查站 100 年 5 月 10 日彰防字第 10062014620 號函。
- 二、查我國固有典籍「中國醫學大辭典」收載有「龜鹿二仙膠」固有成方，以藥品管理。
- 三、依藥事法第 39 條規定，製造、輸入藥品，應申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。查行政院衛生署未曾核發任何藥品許可證予○○中藥行或○○蔘藥行。

四、查○○中藥行（如附件 1）已辦理歇業，依法不得再從事藥商業務；另○○蔘藥行（如附件 2），為藥事法第 103 條第 2 項人員所經營之中藥販賣業，依據同法條第 3 項規定，得從事中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；或於營業場所內，依特定顧客需求或依固有成方，調配不含毒劇中藥材之傳統丸、散、膏、丹或煎藥，供該顧客少量自用，但不得預製。

98.10.26 衛中會藥字第 0980006646 號

主旨：有關貴轄○蔘茸藥行負責人調配藥方售予民眾是否涉及違反相關規定乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 98 年 6 月 9 日北衛藥字第 0980064131 號函。
- 二、查符合藥事法第 103 條第 2 項之中藥從業人員，得依據同法條第 3 項之規定，於營業場所內，就特定顧客需求，依固有成方或所提供處方，調配不含毒劇中藥材之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥，供該顧客少量自用，合先敘明。
- 三、就旨揭列冊中藥商負責人販售安胎補身用之煎劑供購買人之親屬服用，依所提供處方係固有成方「十全大補湯」加味 4 項藥材，核已非屬固有成方，亦經購買人否認自行提供處方調配，認已逾越藥事法第 103 條第 3 項之業務範圍。
- 四、復查醫師法第 28 條所稱「醫療業務」，係指以醫療行為為職業而言，不問是主要業務或附屬業務，凡職業上予以機會，為非特定多數人所為之醫療行為均屬之。且醫療業務之認定，並不以收取報酬為其要件。上揭所稱醫療行為，

係指以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，所為之診察、診斷及治療；或基於診察、診斷結果以治療為目的，所為處方、用藥、施術或處置等行為全部或一部的總稱。又醫療工作之診斷、處方、手術、病歷記載、施行麻醉之醫療行為，係屬醫療業務之核心，應由醫師親自執行，其餘醫療業務得由相關醫事人員依其各該專門職業法律所規定之業務，依醫囑執行之。

五、是以，本案列冊中藥商負責人，就顧客需求，自行加味藥材調配非屬固有成方之中藥煎劑處方供民眾服用，依前揭所示，業已涉及診斷、治療，係屬醫療行為，應依醫師法第 28 條規定論處。

96.05.23 衛中會藥字第 0960005258 號

主旨：貴會函詢藥事法第 103 條第 2 項人員業務範圍乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴會 96 年 5 月 9 日彰縣中藥字第 96032 號函。
- 二、依據藥事法第 103 條第 3 項規定，第 2 項人員於營業場所，得依顧客需求或依固有成方，調配成不含毒劇中藥材之傳統丸、散、膏、丹及煎藥，供顧客少量自用。惟產品不能商品化，亦不得預製。

95.04.11 衛中會藥字第 0950003832 號

主旨：承詢列冊中藥商得否調劑中醫師處方藥品乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 95 年 3 月 31 日北衛藥字第 0950023896 號函。

二、查藥事法第 103 條第 2 項人員（即列冊中藥商）其業務範圍包括「中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。」，未包括「中醫師處方藥品之調劑」，倘受理消費者持中醫師處方箋調劑者，即違反藥師法第 24 條之規定；若非依中醫師處方箋調劑者，則其供應「限中醫師處方使用」之藥品，尚違反藥事法第 50 條之規定。

三、就該○○○蔘藥行同址倘兼營民俗療法推拿等業務，二者應獨立營業，具明顯區隔、獨立出入門戶及市招等；另其市招標示「酸痛整脊、關節推拿、運動損傷、骨刺腰酸、手腳酸麻」及「整脊、損傷、酸痛」等詞乙節，依行政院衛生署 82 年 11 月 19 日衛署醫字第 82075656 號公告「不列入醫療管理之行為及其相關事項」（如附件）之公告事項（二）所示，不列入醫療管理之行為，除標示其項目外，依醫療法第 59 條（現行第 84 條）規定，不得為醫療廣告；又「整脊」係為對脊椎之矯治，已逾越前揭公告事項（一）不列入醫療管理範圍，應受醫師法第 28 條之約束。

細目：列冊人員管理

100.08.04 衛中會藥字第 1000010566 號

主旨：關於○○中藥房管理人應屬列冊中藥商或確具中藥基本知識及鑑別能力人員乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 4 月 29 日桃衛食藥字第 1000009397 號函。
- 二、經查范○○○君係屬衛生署 82 年 5 月 7 日衛署藥字第

8225483 號函（詳如附件）之第五類合夥經營者列冊中藥商，係原確具中藥基本知識及鑑別能力人員之合夥人，非確具中藥基本知識及鑑別能力人員。於 82 年 10 月 29 日領取藥商許可執照並於 87 年 7 月 17 日換領販賣業藥商許可執照在案，故屬中藥列冊人員無誤。

99.12.16 署授藥字第 0990007377 號

主旨：貴工會所提，有關政府對於傳統中藥商行業管理乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依行政院勞工委員會 99 年 11 月 30 日勞資 1 字第 0990126622 號函辦理。
- 二、政府對於中藥商行業至為重視，惟藥物製造與販售攸關國民健康與生命安全，故法律明定應由專業人員執行前開業務與律定專業人員養成制度。
- 三、關於經營中藥販賣業務，僅需依藥事法第 27、28、103 條規定，向營業所在之地方衛生主管機關提出申請，經審查符合規定，即可從事前揭業務，並無凍結不發照之情事，尚請諒察。

99.11.23 衛中會藥字第 0990017675 號

主旨：有關台端擬申請補發列冊中藥商證明書，申請繼續經營中藥販賣業務乙事，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣中藥商業同業公會 99 年 9 月 13 日彰縣中藥字第 99103 號函辦理。

- 二、行政院衛生署核發之列冊中藥商證明書係暫時性之證明文件，需於換領藥商許可執照時繳回正本文件之一，且遺失時只予以公文證明，不再補發，合先敘明。
- 三、經查，台端係屬列冊管理之第四類（子女追隨營業者）人員，可俟原負責人歇業時，由原衛生署核發之中藥商證明書上登載之子女（許○○），檢同歇業證明文件，至證明書記載營業地址所轄各直轄市、縣（市）衛生局，申請換領藥商許可執照後繼續營業。
- 四、副本抄送彰化縣衛生局，惠請協助該員辦理換領藥商許可執照，准予繼續營業至其歇業為止。換領藥商許可執照後，除負責人不得變更外，其餘應依藥事法及其他相關法令規定辦理。

94.09.20 衛中會藥字第號 0940013554 號

主旨：貴轄列冊中藥商歐○○君（○○藥行負責人），原證明書登載繼承之子女為歐○○，擬申請變更負責人為歐○○乙案，復請查照。

說明：

- 一、依據貴所 94 年 9 月 12 日北衛店字第 0940002230 號函辦理。
- 二、經查，列冊中藥商換領藥商許可執照後不得變更負責人。
- 三、次查，該商係經核准第四類「確具中藥基本知識及鑑別能力人員之子女限一人，其於同址確有經營中藥業務且現仍繼續經營該項業務者。」之中藥商，並領有中藥商第 ○○○○○ 號列冊證明書，該類人員歇業時，由證明書登載之子女或合夥人，檢同歇業證明文件，並依程序及條件，

申請換領藥商許可執照，繼續營業。

- 四、再查，原負責人（歐○○）雖同意原繼承者（歐○○）讓渡資格予歐○○，惟歐○○資格於法不合，本案無法辦理。

94.08.16 署授藥字第 0940003976 號

主旨：貴局函詢「有關中藥商列冊人員（第四、五類）身份現為私立學校教師，是否准予其列冊管理營業至歇業為止」乙節，復請查照。

說明：

- 一、依據貴局 94 年 7 月 27 日苗衛藥字第 0940400213 號函辦理。
- 二、按本署 82 年 11 月 5 日「列冊中藥商輔導方案第九次複審會議紀錄」決議：『查中藥商列冊資格之認定標準，即凡列有藥商負責人及繼承之子女或合夥人，其具有學生、軍公教人員及自耕農身分者，均列屬不符合……』。惟仍應請其變更身份並俟符合規定後，方准予辦理。

94.04.13 衛中會藥字第 0940001966 號

主旨：貴轄列冊中藥商黃○○君開設之○○中藥房，經公告註銷藥商許可執照，擬辦理復業案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 94 年 4 月 1 日屏衛藥字第 0940005619 號函。
- 二、按藥事法第二十七條之一第三項「藥商屆期不申請停業、歇業或復業登記，經直轄市或縣（市）衛生主管機關查核發現原址已無營業事實者，應由原發證照之衛生主管機關，將其有關證照註銷」，先予敘明。

三、經查，列冊中藥商非屬專門職業技術人員，既有歇業事實，已違藥事法第一百零三條第二項規定繼續經營之實，且經公告註銷藥商許可執照，依法強制歇業，自不得辦理復業而繼續營業。

細目：確具人員管理

99.09.24 衛中會藥字第 0990014670 號

主旨：有關郭○○君申請繼續經營中藥販賣業務是否符合規定乙案，詳如說明段。

說明：

- 一、復貴局 99 年 9 月 3 日北市衛藥食字第 09939914700 號函。
- 二、藥事法第 103 條第 1 項規定，本法公布後，於 63 年 5 月 31 日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，得繼續經營第 15 條之中藥販賣業務。該項人員係指「確具中藥基本知識人員及鑑別能力人員」。
- 三、有關上述人員經營中藥房，經歇業得否重新開業乙節，請參照行政院衛生署 89 年 9 月 11 日衛署藥字第 945089 號函釋（如附件）辦理。
- 四、依郭君檢附貴局 66 年 5 月 12 日核發之北市衛中藥（松）字第○○○號藥商許可執照影本，其應屬「確具中藥基本知識人員及鑑別能力人員」，得依上開規定辦理。惟郭君所附「藥商許可執照」是否確實，仍請依權責查明辦理。

附件：89.09.11 衛署藥字第 945089 號

主旨：有關「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」所經營之中藥房，申請歇業經核准者，得重新於原址或他址申請藥商登

記，經營中藥販賣業。惟應檢具衛生機關核准歇業之文件憑核，復請查照。

說明：

- 一、復貴局八十年五月十一日高市衛四字第第一四四八七號函。
- 二、依藥物藥商管理法第二十四條暨細則第二十二條規定，確具中藥基本知識及鑑別能力人員於歇業後，其所申領之藥商許可執照雖經衛生機關註銷，如欲再經營中藥販賣業時仍可依六十五年二月十一日，研討「依藥商整頓方案換發中藥販賣業許可執照者遷移營業地址之管理問題」會議決議原則，重新申請藥商登記。

94.11.15 衛中會藥字第 0940016030 號

主旨：有關「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」所經營之中藥房，申請歇業經核准者，得重新於原址或他址申請藥商登記，經營中藥販賣業。惟應檢具衛生機關核准歇業之文件憑核，復請查照。

說明：

- 一、依據貴公司 94 年 11 月 8 日未列字號申覆書辦理。
- 二、依行政院衛生署 80 年 9 月 11 日衛署藥字第 945089 號函，「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」所經營之中藥房，申請歇業經核准者，得重新於原址或他址申請藥商登記，經營中藥販賣業。其藥商型態申請為公司行號，尚無不符規定。
- 三、請貴公司將修繕過之申覆書正本寄送達本會，俾憑辦理。

細目：交付藥品

100.10.31 衛中會藥字第 1000017300 號

主旨：貴局函詢有關產品標示疑義乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 5 月 4 日北市衛藥食字第 10033869300 號函。
- 二、按商品標示法第 2 條規定，商品標示，除法律另有規定外，依本法規定為之。商品如屬領有藥品許可證之藥品，其標示應符合藥事法第 75 條規定，合先敘明。
- 三、倘由藥事法第 103 條第 2 項人員依規定調配之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥，供顧客（特定對象）少量自用者，尚無強制標示之規定。
- 四、另，企業經營者對於其提供之商品或服務，應重視消費者之健康與安全，並向消費者說明商品或服務之使用方法，維護交易之公平，提供消費者充分與正確之資訊，及實施其他必要之消費者保護措施。爰此，本案仍請貴局依查察事實認定核處。



促進全民健康與福祉

衛生福利部

地址：115204台北市南港區忠孝東路6段488號