

調 查 報 告

壹、案 由：據訴，衛生福利部首次針對「天王補心丹」等 22 項中藥傳統製劑，訂出含重金屬異常物質限量標準，雖目前仍係預告階段，惟與其他國重金屬限量標準相比，是否過於寬鬆？能否足以確保用藥安全及藥品品質？認有深入瞭解之必要乙案。

貳、調查意見：

我國有一成以上民眾其所習慣之就醫類型為中醫，且其中近六成民眾有固定就診之中醫師或中醫院所，另用藥方面，超過二成以上民眾有服用中藥習慣¹，顯見國人對於中醫藥有一定之信賴度與使用程度，惟中藥含重金屬問題卻時有所聞，甚有民眾食用問題中藥而導致腎衰竭，失去健康，故中藥之食用安全，洵屬重要；本院亦接獲陳訴，衛生福利部²（下稱衛福部）於 102 年 8 月 26 日預告「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」，首次針對中藥傳統製劑訂定限量規範，惟與其他國家中藥重金屬限量標準相較，是否過於寬鬆？又該等標準是否足以確保用藥安全及品質？認有深入瞭解之必要。案經本院向衛福部調閱相關卷證，以及於 102 年 12 月 26 日約詢該部中醫藥司黃司長林煌暨業務相關人員，調查竣事，茲臚列調查意見如次：

一、我國自 59 年 8 月 17 日公布「藥物藥商管理法」起，即賦予前衛生署辦理中藥製劑查驗登記之權責，以確

¹ 資料來自前衛生署 96 年「民眾對中醫藥的認知度、信賴度、使用度及其相關因素之探討」委託研究計畫。

² 前衛生署已於 102 年 7 月 23 日組織改造為「衛生福利部」，本案內容倘涉及該部改制前之作為，仍以「前衛生署」論述之。

保中藥製劑之品質及安全，惟延宕 38 年始訂定中藥製劑重金屬限量標準；且前衛生署雖已於 95 年 10 月 26 日開始規範中藥製劑之重金屬限量，並逐步下修限量標準及擴大適用範圍，惟現行標準仍明顯較中國大陸寬鬆，亟待衛福部檢討改進：

- (一)按藥事法第 8 條第 1 項規定：「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。……」復據衛福部 102 年 11 月 7 日衛部中字第 1020167277 號函表示，按「藥品查驗登記審查準則」第 86 條規定之精神，「濃縮製劑」係指合併煎煮後，再經濃縮製造之中藥，另「傳統製劑」則指未經合併煎煮，亦未經濃縮製程。故中藥材經加工調製，製成一定劑型或劑量者，稱「中藥製劑」，其中經煎煮及濃縮而製成者，為「中藥濃縮製劑」，未經合併煎煮及濃縮過程者，為「中藥傳統製劑」，合先敘明。
- (二)按 59 年 8 月 17 日所公布「藥物藥商管理法」（現藥事法，下同）第 43 條規定：「製造藥品、應將其成分、性能、製法之要旨、分析方法及有關資料或證件，連同標籤仿單樣品，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給許可證後，得製造。」復按現行藥事法第 39 條第 1 項規定：「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。」是以，自 59 年 8 月 17 日起迄今，即已規定中藥製劑須經衛生主管機關查驗登記後，始得上市及使用。

(三)查前衛生署於 95 年 10 月 26 日發布「中藥製劑含有害物質限量標準」令，解釋藥事法第 21 條第 3 款所稱「藥品中一部或全部含有污穢者」，於中藥製劑，係指該製劑含總重金屬、BHC（有機氯農藥，包括 α -BHC, β -BHC, γ -BHC, δ -BHC，下同）、DDT（有機氯農藥，包括 o, p'-DDT、p, p'-DDT、p, p'-DDD、p, p'-DDE，下同）、黃麴毒素…等超出所規定之限量標準者；其中有關重金屬規定部分，其適用範圍僅有「甘草」、「石膏」、「龍骨」、「人參」及「沒藥」等 5 種中藥製劑，限量標準除「甘草」為 30ppm 外，餘 4 種中藥為 20ppm。復該署於 97 年 9 月 15 日起，陸續公告 4 次濃縮製劑之重金屬限量標準，並於 102 年 12 月 26 日首次公告傳統製劑之限量標準，分述如下：

- 1、97 年 9 月 15 日首次公告「中藥濃縮製劑含總重金屬之限量」，標準為 100ppm 以下，同日並公告：「加味逍遙散、疏經活血湯、葛根湯、辛夷清肺湯、川芎茶調散、獨活寄生湯、麻杏甘石湯、小青龍湯、六味地黃丸、龍膽瀉肝湯等 10 個處方，含總重金屬之限量為 50ppm 以下、含「砷」重金屬之限量為 5ppm 以下。」
- 2、98 年 7 月 14 日公告「補中益氣湯等濃縮製劑含重金屬及砷含量之限量」，「補中益氣湯」、「柴苓湯」、「大黃甘草湯」…等 10 項中藥總重金屬限量標準為 30ppm 以下，另「連翹」、「黃芩」之總重金屬限量標準則為 20ppm。
- 3、99 年 5 月 28 日公告修訂「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」，規定所有複方製劑均須符合總重金屬 30ppm 以下，另「葛根湯」、「小青龍湯」、「加味逍遙散」…等 33 方濃縮製劑，尚須符合「砷」

3ppm 以下、「鎘」0.5ppm 以下、「汞」0.5ppm 以下及「鉛」10ppm 以下之規定。

- 4、100 年 8 月 29 日修正公告「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，除複方製劑須符合總重金屬 30ppm 之限量規定外，另「三七」、「土茯苓」、「大黃」、「女貞子」…等 100 項單味製劑，自 100 年 12 月 1 日起須符合總重金屬 30ppm 以下之規定，餘單味製劑則自 101 年 7 月 1 日起亦須符合該標準。故目前所有中藥濃縮製劑，不論單方或複方，均須符合上開規定。
- 5、復有關中藥傳統製劑部分，衛福部於 102 年 8 月 26 日預告「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」，並於 102 年 12 月 26 日正式公告，自 103 年 7 月 1 日施行，內容為「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」…等 22 項內服方劑製劑及其加減方，均須符合總重金屬 30ppm 以下、「砷」3ppm 以下、「鎘」0.5ppm 以下、「汞」0.5ppm 以下及「鉛」10ppm 以下之規定。

(四)審諸上開中藥濃縮製劑及傳統製劑之重金屬限量標準訂定情形，顯見前衛生署自 95 年 10 月 26 日首次發布「中藥製劑含有害物質限量標準」令，惟適用範圍僅有「甘草」、「石膏」、「龍骨」、「人參」及「沒藥」等 5 種中藥製劑，後陸續下修重金屬之限量標準並擴大其適用範圍，現行規定為 100 年 8 月 29 日公告之，自 101 年 7 月 1 日起，所有單味及複方濃縮製劑，均須符合總重金屬限量標準 30ppm 之規定；另傳統製劑部分，係自 102 年 12 月 26 日首次公告，適用範圍為「天王補心丹」…

等 22 種傳統中藥。惟我國自 59 年 8 月 17 日即公布「藥物藥商管理法」，規定藥品須經主管機關查驗登記後，始得上市及使用，衛福部於本院約詢時並表示，該法適用範圍包括「中藥」，故中藥製劑須經主管機關審查核可之規定，迄今已逾 40 年，然約至 7 年餘前（95 年 10 月 26 日），前衛生署才首次規範中藥製劑重金屬限量，且約至 1 年餘年前（101 年 7 月 1 日）始規定所有中藥製劑均須符合重金屬限量標準 30ppm 之規定。復觀之鄰近其他有使用中藥習慣的國家，其中中國大陸及日本分別於西元 2000 年及 2006 年即開始規定中藥製劑之重金屬限量標準。

(五)復查中國大陸對於中藥製劑之總重金屬限量標準規定，濃縮製劑部分，共針對「郁金銀屑片」、「黃連上清片」、「甘露消毒丸」、「金振口服液」及「葶貝膠囊」等 5 項中藥，規範總重金屬限量標準，其中除「郁金銀屑片」為 30ppm 外，其餘 4 項製劑均為 10-20ppm；另傳統製劑部分，中國大陸僅針對「黃連上清丸」訂定總重金屬限量規範，標準為 25ppm。據衛福部 100 年 8 月 29 日修正公告「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」及 102 年 12 月 26 日公告「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」，我國現行中藥濃縮製劑及傳統製劑總重金屬限量標準皆為 30ppm，顯較中國大陸為寬鬆；衛福部中醫藥司就此現象表示：目前標準本司也不甚滿意，未來將朝逐步下修限量標準方向努力，先檢討濃縮製劑，再進一步檢討傳統製劑…等語。

(六)綜上，我國有一成以上民眾其所習慣之就醫類型為中醫，且超過二成以上民眾有服用中藥習慣，雖於

59年8月17日起，政府開始把關中藥製劑之品質及安全，惟對於重金屬限量之規定，前衛生署卻遲至95年10月26日首次規範，且分別自97年9月15日及102年12月26日才首次公告濃縮製劑及傳統製劑之重金屬限量標準，延宕逾38年之久；復我國中藥材有高達八成以上自中國大陸進口，惟規範中藥製劑重金屬限量管理，卻遲於中國大陸，且相關限量標準亦較寬鬆，均有欠當。

二、衛福部雖於102年12月26日起開始規範國內中藥傳統製劑之重金屬限量，惟該限量標準竟係援用市售產品之背景值調查結果為依據，而非以人體食用安全容許量等科學調查研究為本，甚以多數市售產品皆可符合之數值為訂定標準，顯棄國人健康安全於不顧；復僅規範22種傳統製劑須符合該標準，約僅十分之一之品項納入管理，難謂善盡主管機關之職責，均有欠當：

- (一)查衛福部於102年12月26日公告部分中藥傳統製劑之重金屬限量標準，其內容為「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」…等22項內服方劑製劑及其加減方，均須符合總重金屬30ppm以下、「砷」3ppm以下、「鎘」0.5ppm以下、「汞」0.5ppm以下及「鉛」10ppm以下之規定，已如前述；是以，衛福部逐步訂定中藥濃縮製劑之重金屬限量標準後，於102年12月26日亦開始規範中藥傳統製劑之品質。
- (二)惟查衛福部於101年度委託中國醫藥大學執行「市售中藥傳統製劑重金屬與微生物背景值調查」，該執行機關以總重金屬30ppm、「砷」3ppm、「鎘」0.5ppm、「汞」0.5ppm及「鉛」10ppm等為建議數

值，檢測市售「天王補心丹」…等 22 項製劑計 100 件檢體，結果該 100 件檢體，其總重金屬、「砷」及「鉛」等皆低於上開建議值，另「鎘」高於上開建議值（0.5ppm）者計 1 件，「汞」高於建議值（0.5ppm）者計 5 件；整體而言，100 件檢體全數符合總重金屬 30ppm 以下之建議值，另僅 6 件檢體其「鎘」或「汞」高於建議值；復查該等建議值即為該部 102 年 12 月 26 日所正式公告之「天王補心丹」…等 22 項傳統製劑之重金屬限量標準。

(三)有關訂定傳統製劑限量標準之依據，該部於 102 年 12 月 24 日以衛部中字第 1021881532 號函表示略以：「…主要係參考日本藥局方、中華人民共和國藥典等相關規定，及參照我國相關背景值調查資料…又該標準業經『市售中藥傳統製劑重金屬與微生物背景值調查』計畫調查，驗證上開製劑之市售產品大致可符合擬訂之限量標準。」惟查日本並無針對傳統製劑訂定重金屬限量標準，另中國大陸僅針對「黃連上清丸」、「琥珀抱龍丸」及「紫雪散」等 3 項傳統製劑訂定標準，總重金屬限量部分為「黃連上清丸」25ppm，較我國嚴格。是以，衛福部所稱參採日本及中國大陸所訂標準，顯非實情，足徵該部係依據上開調查計畫所擬定之建議值，為 102 年 12 月 26 日公告「天王補心丹」…等 22 項傳統製劑之重金屬限量標準。然該調查計畫所擬定之重金屬限量建議值，係完全仿照濃縮製劑之限量標準，直接進行調查，而非以人體食用安全容許量等科學證據進行研究，有顯草率，復最終以大多數市售產品皆可符合之數值為訂定標準，該部立場確有可議之處。

(四)再查經衛福部查驗核可之傳統製劑品項約計 200 種

，惟目前僅針對 22 種訂定重金屬限量標準，該部雖表示未來會逐步檢討並擴大適用範圍，然該部曾於 101 年度委託調查發現市售「寧坤丸」、「知柏地黃丸」…等產品之「汞」重金屬含量甚高，以目前標準而言，竟超標 60 倍之多，顯見仍有眾多市售傳統製劑有嚴重危害國人健康安全之虞，且該等製劑皆經該部查驗許可並授予藥證字號，該部自有確保藥品安全之職責，故有全面儘速納管之必要。

(五)綜上，衛福部於 102 年 12 月 26 日開始規範國內傳統製劑之重金屬限量，惟該限量標準竟係援用市售產品之背景值調查結果為依據，而非以人體食用安全容許量等科學調查研究為本，甚以大多市售產品皆可符合之數值為訂定標準，顯棄國人健康安全於不顧，該部立場確有可議之處；復該傳統製劑重金屬限量標準，僅適用於 22 種製劑及其加減方，即約僅十分之一之品項納入管理，難謂善盡主管機關之職責，均有欠當。

三、我國中藥材以輸入為主，且近 3 年自中國大陸輸入量更高達八成以上，惟我國訂定之中藥材重金屬限量標準，卻較中國大陸及日本寬鬆，尤以「枸杞子」、「人參」、「紅參」及「甘草」等國人常食用之保健養身品，甚被用於烹飪食材，但安全未獲把關；故衛福部應重新檢討現行中藥材重金屬限量標準及適用範圍，以保障國人食用安全：

(一)查 97 至 101 年各年度我國自中國大陸輸入中藥材之數量，分別計 2 萬 7,456 公噸、3 萬 3,832 公噸、3 萬 7,804 公噸、3 萬 938 公噸及 2 萬 9,943 公噸，占總輸入量分別計 73.5%、74.8%、82.8%、84.8%及 81.5%，顯見我國輸入之中藥材，以中國大陸為大宗，且近 3 年各年度輸入量已高達八成以上。

(二)復查前衛生署於 93 年 1 月 13 日首次公告中藥材之重金屬限量標準，後陸續修正公告 3 次，現納入重金屬限量管理之中藥材計 75 種，有關各次公告內容摘述如下：

- 1、93 年 1 月 13 日公告中藥材之重金屬限量標準，惟適用範圍僅有「杜仲」、「枇杷葉」、「肉桂」、「桂枝」、「桂皮」、「白及」及「五加皮」等 7 種中藥材，限量標準為鎘 (2ppm)、鉛 (30ppm) 及汞 (2ppm)。
- 2、95 年 11 月 10 日發布「中藥藥材污穢物質限量」解釋令，規定「甘草」、「石膏」、「龍骨」、「人參」及「沒藥」等 5 種中藥材之總重金屬限量標準，其中除「甘草」為 30ppm 外，餘 4 種中藥為 20ppm。
- 3、98 年 7 月 22 日發布「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」，並說明自 99 年 1 月 1 日起生效；該次訂定之重金屬限量標準所適用中藥材範圍大為增加，總重金屬部分，適用範圍包括「地龍」、「龜板膠」、「鹿角膠」…等 50 種中藥材，限量標準為「地龍」、「龜板膠」、「鹿角膠」及「阿膠」等 4 種為 30ppm，「白礬」、「玄明粉」、「澤瀉」、「龍骨」等 4 種為 20ppm，「冰片」為 5ppm，餘「芒硝」等 41 種為 10ppm；另針對部分中藥材尚有訂定個別重金屬「鉛」、「鎘」、「汞」、「銅」及「砷」等 5 種限量標準。
- 4、101 年 5 月 30 日發布令說明「西洋參及紅耆含異常物質之限量標準」，其中總重金屬限量之規定為：「西洋參」20ppm、「紅耆」10ppm；另個別重金屬限量標準部分，針對「紅耆」尚分別訂定「鉛」5 ppm、「鎘」0.3 ppm、「汞」0.2 ppm、「銅」20 ppm 及「砷」2 ppm 之限量，「西洋參」則為「砷」

2ppm 之規定。

(三) 惟查中國大陸於西元 2005 年起開始規範中藥材之重金屬限量標準，復對於「枸杞子」、「阿膠」、「甘草」、「西洋參」…等中藥材所訂之標準，均較我國嚴謹，以國人常食用之「枸杞子」為例，該國規範其重金屬限量為「鉛」5ppm、「鎘」0.3ppm、「汞」0.2ppm、「銅」20ppm 及「砷」2ppm，然我國對於該中藥材卻僅規範黃麴毒素之限量，完全無任何重金屬限量之規定。復日本係於西元 2001 年即開始規範中藥材之重金屬限量標準，該國對於「人參」、「紅參」、「甘草」…等中藥材之重金屬限量標準，亦較我國嚴格，例如該國對於「人參」及「紅參」所訂總重金屬限量為 5ppm，我國所訂標準竟為該國的 4 倍為 20ppm；另日本對於「甘草」總重金屬限量所訂標準為 10ppm，我國則為 30ppm。有關我國對於中藥材所訂標準是否過於寬鬆，詢據衛福部中醫藥司表示：我國五、六十年來均無訂定標準，係自 93 年起陸續公告，且已逐步下修限量標準及擴大適用範圍，惟須面對相關廠商之不同意見，但本司仍會進一步檢討之…等語。

(四) 綜上，我國中藥材以輸入為主，且近 3 年自中國大陸輸入量更高達八成以上，惟我國我訂定之中藥材重金屬限量標準，卻較中國大陸及日本寬鬆，尤以「枸杞子」、「人參」、「紅參」及「甘草」等國人常食用之保健養身品，甚被用為烹飪食材，但安全未獲把關；故衛福部應重新檢討現行中藥材重金屬限量標準及適用範圍，以保障國人食用安全。

四、前衛生署自 93 年 1 月 13 日起，開始陸續公告中藥材重金屬限量標準，惟遲至 101 年 8 月 1 日始進行中藥材邊境管理，延宕逾 8 年之久，致該標準形同虛設；

復國人常使用之藥材約計 60 餘種，衛福部現僅針對 10 種中藥材進行邊境列管，又其中 6 種僅採書面審查；另有關中藥製劑之查核，該部各年度對於國內中藥使用及販賣機構之抽檢率不及 1.5%，核上開抽檢把關機制及執行情形，均有怠失：

- (一)按商品檢驗法第 3 條、第 5 條第 2 項及第 10 條第 1 項分別規定：「下列商品，經標準檢驗局指定公告種類、品目或輸往地區者，應依本法執行檢驗：一、在國內生產、製造或加工（以下簡稱產製）之農工礦商品。二、向國外輸出之農工礦商品。三、向國內輸入之農工礦商品。」及「各種商品之檢驗方式，由標準檢驗局公告之。」及「標準或其他技術法規規定之；無國家標準、國際標準或其他技術法規可供參酌者，由標準檢驗局定之。」據此，經濟部標準檢驗局訂定「應施檢驗中藥材商品之相關檢驗規定」及「中藥材輸入檢驗作業規定」，協助前衛生署辦理中藥材輸入檢驗業務，該署並於 101 年 8 月 1 日起開始執行。嗣 101 年 6 月 27 日藥事法修正第 71 之 1 條規定：「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。……」故自 102 年 8 月 1 日起，邊境查驗業務回歸衛福部辦理，合先敘明。
- (二)查我國自 101 年 8 月 1 日起所實施中藥材邊境管理，適用範圍僅「紅棗」、「黃耆」、「當歸」、「甘草」、「地黃」、「川芎」、「茯苓」、「白芍」、「白朮」及「杜仲」等 10 種中藥材，且其中「地黃」、「川芎」、「茯苓」、「白芍」、「白朮」及「杜仲」等 6 種中藥材，係採文件審查，查核出口國政府機關認可之重金屬檢驗合格證明文件是否符合我國標準即可；另「紅棗」、「黃耆」

、「當歸」及「甘草」等 4 中藥材，則採抽批檢驗，其中「紅棗」因重金屬污染之風險較低，故所規範之異常物質未含括重金屬，餘 9 種中藥材均訂定有重金屬限量標準之規定。有關邊境管理實際執行情形，101 年 8 月 1 日至 102 年 11 月底止，上開 10 種中藥進口批數計 3,236 批，重量計 1 萬 6,259 公噸；其中「地黃」、「川芎」、「茯苓」、「白芍」、「白朮」及「杜仲」等 6 種中藥材，進口批數分別計 337、291、316、273、233 及 211 批，查核結果均符合規定；「黃耆」、「當歸」及「甘草」等 3 種中藥材進口批數分別計 436、336 及 491 批，抽檢批數分別計 24、20 及 20 批，抽檢比率分別計 5.0%、6.0%及 4.1%，結果僅「黃耆」計有 2 批其重金屬含量不符合規定。

(三)惟前衛生署自 93 年 1 月 13 日即公告中藥材之重金屬限量標準，卻遲至 101 年 8 月 1 日始實際執行邊境管理，該標準顯形同虛設；又據衛福部中醫藥司表示，中藥材種類約計有 1,200 餘種，我國常使用者約計有 60 餘種…等語，然該部卻僅針對 10 種中藥材進行邊境查核，且其中「地黃」…等 6 種中藥材係採書面核放，亦確實造成截至 102 年 11 月底止，所進口之 1,661 批、5,533 公噸該等中藥材全部符合標準而放行。審諸上開管理機制及實際執行情形，顯有欠積極周延，難謂足以確保國人食用中藥之安全。

(四)再按藥事法第 72 條規定：「衛生主管機關得派員檢查醫療機構或藥局之有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，受檢者不得無故拒絕。…」故衛福部對於醫療機構及藥局所使用或販賣之中藥製劑，負有查核之權責。惟中藥製劑自 95 年 10 月 26 日即開

始陸續規範重金屬限量，且 98 年 7 月 22 日大幅擴大適用範圍，然 98 至 101 年各年度抽檢醫療機構或藥局之中藥製劑重金屬含量件次，分別僅計 38、0、61 及 160 件次，其中 99 年度甚完全無稽查件次，另 101 年度件次雖有大幅提高，惟以受抽檢機構計之，該年度國內中藥販賣機構高達 1 萬 1,018 家，倘再加上西藥藥局兼營中藥調劑零售者及中醫醫療機構，其數量更為可觀，惟抽檢率卻不及 1.5%。

(五)據上，我國中藥材主要係自國外輸入，且中藥材重金屬限量標準自 93 年 1 月 13 日起陸續公告，惟前衛生署遲至 101 年 8 月 1 日始進行中藥材邊境查核管理，延宕逾 8 年之久，致該標準形同虛設；復國人常使用之藥材約計 60 餘種，惟現僅針對 10 種中藥材進行列管，又其中半數以上中藥材係採書面審查；另該部各年度對於中藥使用及販賣機構之抽檢率不及 1.5%；核上開抽檢把關機制及執行情形，均有欠當。

五、衛福部應儘速輔導尚未經 GMP 認證通過之 32 家中藥廠，以全面提升國內中藥製藥之品質；復應加強查核該等工廠之實際運作情形，避免從事不法情事，並建立周延防弊制度，以督同各地方主管機關落實之：

(一)前衛生署於 89 年 5 月 2 日以衛署中會字第 89023780 號公告「傳統未實施藥品優良製造規範之中藥製造廠實施藥品優良製造規範之步驟、期程及相關事項」，規定至 91 年 2 月 28 日前，有意願實施 GMP 之藥廠，應提出相關軟、硬體改善計畫書，另不擬實施 GMP 者，應於 94 年 2 月 28 日前，辦理藥品委託製造，又不擬實施 GMP 且不辦理委託製造者，其原有藥品製造許可證，至多展期至 94 年 2 月 28 日。

復按 102 年 7 月 30 日衛福部公告之「藥品查驗登記審查準則」第 109 條第 2 項第 7 款規定：「申請中藥之藥品許可證展延登記，應檢附下列資料：…自民國九十四年三月一日起，應另附其製造廠之軟硬體設備及相關劑型設備符合藥物製造工廠設廠標準之證明文件影本；或在九十四年二月二十八日前檢附下列資料，經查核通過後，方得展延至九十四年九月三十日止……」審諸上開規定，我國中藥製造廠至 94 年 10 月 1 日起，須全面實施 GMP 規範，未實施且未委託製造者，其藥品製造許可證則失效，且後續不再核發許可證。

- (二)查截至 102 年 11 月止，國內通過 GMP 藥廠認證之家數計 104 家，未通過者計 32 家，占率約計 30%，故衛福部應積極輔導之，以全面提升國內中藥製藥之品質。另有關於對於未通過 GMP 認證者之管理，衛福部於本院約詢時表示，該部已不再核准該等藥廠之製造許可證，且未委託製造者，其原核可之許可證亦已失效，另該 32 家藥廠中，有 7 家目前屬停業階段…云云。惟未通過 GMP 認證者，雖無法再申請藥品製造許可證，然仍領有工廠登記證及製藥業藥商許可執照，故該部應加強查核該等工廠之實際運作情形，避免從事不法情事，並應建立周延防弊制度，以督同各地方主管機關落實之。

調查委員：程仁宏

楊美鈴

錢林慧君

中 華 民 國 103 年 2 月 18 日