

調 查 意 見

壹、案由：98 年度中華民國消費者文教基金會受理 187 件民眾送驗中藥，結果驗出 26 件摻含西藥，比率達 13.9%；行政院衛生署是否善盡監督管理之責，認有深入瞭解之必要乙案。

貳、調查意見：

98 年度中華民國消費者文教基金會（下稱消基會）受理 187 件民眾送驗中藥，結果驗出 26 件摻含西藥，比率達 13.9%；行政院衛生署（下稱衛生署）是否善盡監督管理之責，認有深入瞭解之必要乙案。經向衛生署中醫藥委員會（下稱中醫藥委員會）調取相關卷證審閱，並約詢該署主管人員，茲已釐清案情竣事，爰將調查意見臚述如次：

一、衛生署漠視「中藥摻含西藥」問題日趨惡化，迄未督飭所屬釐訂有效因應方案，縱任違法案件一再發生，核有怠失：

（一）按「中藥摻含西藥」係在原本之中藥處方中蓄意再添加其他西藥成分，而中西藥之間的交互作用問題，往往會造成相加作用或相乘作用，甚至相互拮抗或產生毒性，其健康危害性很大，且就市售藥品經查有「中藥摻含西藥」情事，該當藥事法第 20 條第 1 項第 1 至 3 款、或第 22 條各項之情形者，即屬偽藥或禁藥，依法可處 10 年或 7 年以下有期徒刑，並得併科新臺幣 1000 萬元或 500 萬元以下罰金；若觸及毒品危害防制條例，亦可處 3 到 10 年有期徒刑，合先敘明。

（二）查消基會民國（下同）96~98 年分別受理 165 件、150 件、187 件民眾送驗中藥，該會代為檢測後發現其中摻含西藥者有 26 件、22 件、26 件，其檢出率

分別為 15.8%、14.7%、13.9%。

(三)又衛生署藥物食品檢驗局(99年元旦起已改制為食品藥物管理局)每年執行「中藥摻含西藥」檢驗業務,主要受理各衛生行政機關抽驗、縣市衛生局消費者服務中心及司法檢警情治機關等送驗之中藥檢體,每年受理件數自94年至98年間,約為354件至532件,而94~98年檢出率分別為11.2%、20.4%、13.7%、8.8%及23.8%,呈先降後升之現象(如附表1)。

(四)再者,由三軍總醫院90~96年中藥摻西藥篩檢試驗統計資料(如附表2)顯示,其檢出率分別為24.8%、28.8%、26.4%、24.0%、29.2%、27.5%、30.8%。

(五)另配合行政院「偽劣假藥聯合取締小組」執行計畫,自99年4月1日至6月30日,由衛生單位及檢警調總共抽查122件中藥檢體,經交食品藥物管理局檢驗後,發現其中摻含西藥者竟然有66件,其檢出率高達54%。

(六)綜上,「中藥摻含西藥」之違法案件年年層出不窮,且邇來益趨惡化,然而權責機關衛生署卻漠視「中藥摻含西藥」問題之嚴重性,迄未督飭所屬中醫藥委員會協同食品藥物管理局釐訂有效因應方案,縱任違法案件一再發生,核有怠失。

二、中醫藥委員會之預算與人力俱缺,致「中藥摻含西藥」之日常抽檢業務鬆懈,抽查件數過低,執行績效不彰,造成把關機制之嚴重闕漏,顯有疏失:

(一)查中醫藥委員會98年度歲出預算數為新台幣(下同)237,048千元,該會中藥組歲出預算數為30,311千元,而實際支用與「中藥摻含西藥」業務相關之預算金額為1,575千元《占該會總歲出預算數之

0.66%》；又中藥組之人力為正式人員 11 人，委外人力 10 人，其中辦理與中藥摻西藥監督管理業務相關人力則有正式人員 1 人，委外人力 3 人（執行平面媒體違規廣告監視計畫）；足見該會中藥組以區區每年不到 160 萬元之業務費、4 名人力欲執行「中藥摻含西藥」監督管理業務，確有心餘力絀之歎！

(二)按中藥摻加西藥的「偽藥」，已經違反藥事法規定，且有些西藥與中藥會相互作用，再加上摻加西藥的成分及劑量均未詳盡說明，有陷消費者於用藥危險情境的可能。而上開藥品之來源係以國術館、地攤、廟宇神壇及大陸為主，故中醫藥委員會責無旁貸必須加強查核，以避免這些違法的藥品流通市面。

(三)衛生署自 93 年起，每年執行中藥藥政之聯合稽查專案，係會同各縣市衛生機關、警察機關及衛生署相關單位同仁共同執行，每年平均動員人力 102 人次，每次查核時間為 1 日，地點包括市集、地攤、國術館、民俗療法、整復所、中醫診所、藥局、中藥房等場所。稽查重點為偽藥、劣藥、禁藥、無照藥商、中藥藥品（含中藥材）之包裝標示、違規市招及密醫行為等。中藥摻含西藥情事當屬前述稽查重點之偽藥、禁藥部分，94~98 年違規件數分別為 3、7、5、3 及 3 件（詳附表 3），足見此種聯合稽查方式——每年僅擇 1 日展開全面查核、查核場所分散、稽查項目眾多，故其所能查獲「中藥摻含西藥」違規案件比率極低。

(四)再就附表 1 所列各縣市衛生局抽查件數觀之，94~98 年分別抽查 102 件、103 件、97 件、107 件、169 件，平均每年抽查少於 120 件，亦即全國 25 個縣市衛生局，平均每年抽查「中藥摻含西藥」少於 5 件，顯見各地方衛生主管機關輕忽此項業務之程度。

(五)又查中醫藥委員會於94至98年執行平面媒體違規廣告監視計畫，僅專款價購2件《平均每年0.4件》廣告宣稱「壯陽」及「減肥」之中藥（保健食品則為88件），送驗有無摻加西藥成分，更凸顯該會執行平面媒體違規廣告監視計畫「輕中藥、重保健食品」之偏頗現象，確有可議之處。

(六)綜上，中醫藥委員會之預算與人力俱缺，致衛生署每年僅擇定1日動員相關機關人力執行中藥藥政之聯合稽查專案，顯不足以有效查核「中藥摻含西藥」違規案件，又全國25個縣市衛生局，平均每年抽查「中藥摻含西藥」少於5件，而該會竟然平均每年僅專款價購0.4件廣告宣稱「壯陽」及「減肥」之中藥，送驗有無摻加西藥成分，顯見其欠缺綿密之把關機制，核其疏失甚明。

三、中醫藥委員會未能積極主動嚴密查察中醫師或中藥行擅自摻加西藥之行為，致違規事件屢見不鮮而依法懲處者卻寥寥無幾，殊有欠當：

(一)按醫師法第28條之4第1項第1款明文規定：「醫師有執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為者，處新臺幣10萬元以上50萬元以下罰鍰，得併處限制執業範圍、停業處分1個月以上1年以下或廢止其執業執照；情節重大者，並得廢止其醫師證書。」

(二)查98年度消基會受理民眾送檢的187件中藥，結果驗出26件摻含西藥，比率高達13.9%，其中3件樣品還被檢出含第四類管制藥品「二氮平」（Diazepam），2件來自合法中醫診所，1件來自中藥行，可見中醫師或中藥行擅自摻加西藥之違法行為，乃客觀存在且時有所聞之事實。

(三)惟查中醫藥委員會徒以消極被動的方式，促請各縣

市衛生局於進行年度例行性查核其轄區中醫醫療院所順便查察，故在 94~98 年查核結果卻僅查獲 1 件違反上述法規。另該會冀望透過民眾檢舉及民眾主動送驗的方式，來發掘該違法行為，惟一般民眾並無法也不易對不肖中醫師於調劑時摻加西藥之行為存有警覺性，且若等民眾將存疑的調劑中藥送驗後才檢出其摻加西藥，為時已晚，蓋民眾早已服藥入肚多日，其身體健康已然遭到傷害。

(四) 綜上，中醫藥委員會未能積極主動嚴密查察中醫師或中藥行擅自摻加西藥之行為，致違規事件屢見不鮮而依法懲處者卻寥寥無幾，無法澈底杜絕違規情事，殊有欠當。

四、中醫藥委員會督導考核各縣市政府衛生局中藥藥政業務績效，欠缺具鑑別度差序評量指標且評分比重偏低，難以發揮獎懲功效，洵有未洽：

(一) 依據 98 年度各縣市衛生局辦理中藥藥政業務績效之評比成績表（如附表 4）顯示：

- 1、全國 25 個縣市衛生局，竟然有台北市等 14 個縣市衛生局評定為滿分（30 分）者，形同送分，完全喪失其評比作用，並意謂其已完全達成中醫藥委員會年度既定目標，毋庸再進行任何改善，即便更加努力，也毫無「加分」激勵之空間。
- 2、而新竹縣、台東縣及連江縣均經評定為 6 分，雖然同分，但渠等辦理中藥藥政業務之貢獻度卻不一樣，從而凸顯此種評分方式之未盡完善、不夠細膩。
- 3、又表列成績雖依序區分為 30 分、26 分、21 分、18 分、15 分、14 分、12 分、6 分等 8 個不同分數，然而同分現象頗多，根本難以鑑別區隔孰優孰劣？

- (二)衛生署就縣市衛生局之藥物食品類績效考評作業計畫(總分200分)，中藥藥政業務考評(占30分)部分訂有「違規中藥廣告查核情形」、「中藥藥政管理執行成效」及「辦理中藥法規宣導場次」等三項考評指標，其中「中藥藥政管理執行成效」即為考核不法中藥藥物之查核成效。以98年度考評為例(如附表5)，就該項指標之計分方式，以司法案件之加權比重為最高，即為鼓勵縣市衛生局加強偽禁藥品(包含中藥摻西藥)之查核。
- (三)再者，衛生署上開考評作業，係將衛生局依人口數、醫療資源等之不同屬性區分為3組，就當年度執行成效良好之縣市衛生局，每組取前3名發給獎牌及獎品，以資獎勵。然而該署對於評比成績不佳之衛生局，並無任何懲罰性或督促改進之措施，難收儆示效果，確有欠當。
- (四)綜上，衛生署評比各縣市政府衛生局辦理中藥藥政業務績效之比重僅為30/200，又欠缺具鑑別度差序評量指標，致諸多衛生局獲得滿分或同分情形，核其考評方式淪為聊備一格之形式主義，難以發揮激勵士氣功效，洵有未洽。

五、衛生署允當全面性強化「確保民眾服用中藥安全、適時提供消費者警訊」之教育宣導工作：

- (一)茲以國人多數對中藥有相當程度的信賴，認為其藥性溫和且沒有副作用，但所有的藥品都是一體兩面，能治病也能傷身。是以消費者在購買或服用中藥時，最好先向合格中醫師詢問，並到合法GMP中藥廠，或擁有「中藥販賣業許可證」的中藥行購買。亦即主管機關應多宣導用藥安全觀念，惟有宣導正確的用藥觀念，提高消費者服用中藥及購買知識，才能防止業者誇大不實的療效以誘導消費者購

買！

(二)目前衛生署及中醫藥委員會係藉由既有之網路、電子播放與平面媒體（出版品）等資源適時發布中藥用藥安全相關訊息：

- 1、利用衛生署及中醫藥委員會既有網路資源，針對民眾關切輿論議題，適時發布新聞稿或召開記者會，以導正民眾中藥用藥安全觀念，同時宣導中藥管理政策與澄清輿論。並將新聞稿登錄於衛生署網站新聞區，以利民眾查閱。
- 2、利用中醫藥委員會外牆電子看板，採 24 小時跑馬燈方式向路過的行人宣導正確中藥用藥觀念：提供民眾中藥用藥知識，一季提供約 10 則衛生宣導標語。
- 3、編印專書或電子書，透過政府出版品展售中心陳售以提供民眾選購參閱，讓民眾可從中了解正確中醫藥資訊。該出版品並免費寄送中醫藥機構及相關公會、醫藥學會提供中藥藥事相關人員參考，另寄給全國各大專院校、政府機關圖書館，擴散衛生教育之效果。

(三)國內市售中藥，多數來自中國大陸，然衛生署對於中國大陸進口中藥之安全把關，僅藉由所編印之「透視大陸藥品」手冊，將其置於食品藥物管理局/業務專區/研究檢驗/中藥檢驗專區網站，供民眾線上瀏覽。故只有少數特定民眾得以獲知此訊息，且中國大陸進口之中藥，不論種類或包裝變化萬千，此手冊刊載態樣有限，無法完全達到宣導警示之效果。

(四)綜上，目前衛生署所採行上開教育宣導措施均屬個別「點」的傳播，其成效有限，故該署允當統合所屬機關全面性強化「確保民眾服用中藥安全、適時

提供消費者警訊」之教育宣導工作，庶早日達成其
揭櫫『藥求安全』之願景。

參、處理辦法：

- 一、調查意見一至四，提案糾正行政院衛生署。
- 二、調查意見五，函請行政院衛生署確實檢討改進見復。
- 三、本調查報告審議通過後，調查意見（含附表）上網公布。

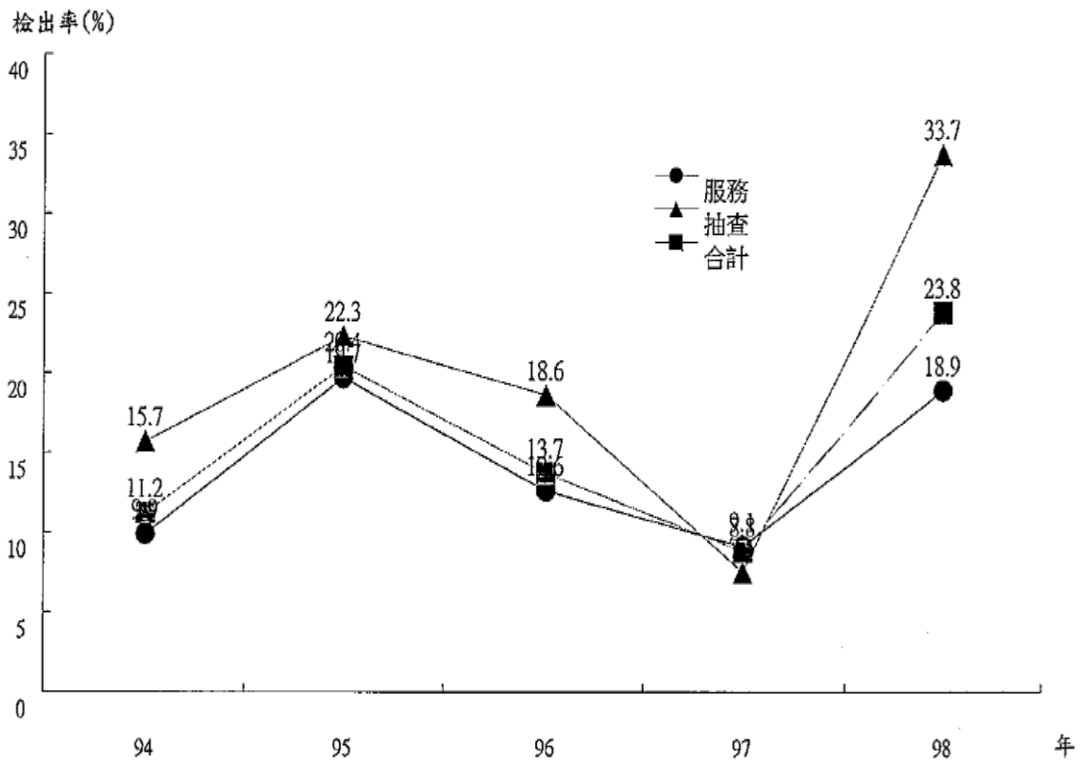
附表 1

94 至 98 年中藥摻加西藥檢出率統計

	94 年度			95 年度			96 年度			97 年度			98 年度		
	服 務	抽 查	合 計	服 務	抽 查	合 計	服 務	抽 查	合 計	服 務	抽 查	合 計	服 務	抽 查	合 計
受理 件數	354	102	456	279	103	382	435	97	532	373	107	480	344	169	513
檢出 件數	35	16	51	55	23	78	55	18	73	34	8	42	65	57	122
檢出率 (%)	9.9	15.7	11.2	19.7	22.3	20.4	12.6	18.6	13.7	9.1	7.5	8.8	18.9	33.7	23.8

服務：源自各縣市衛生局消費者服務中心轉送、司法檢警情治機關送驗之服務案件。

抽查：源自衛生行政機關之抽查案件。

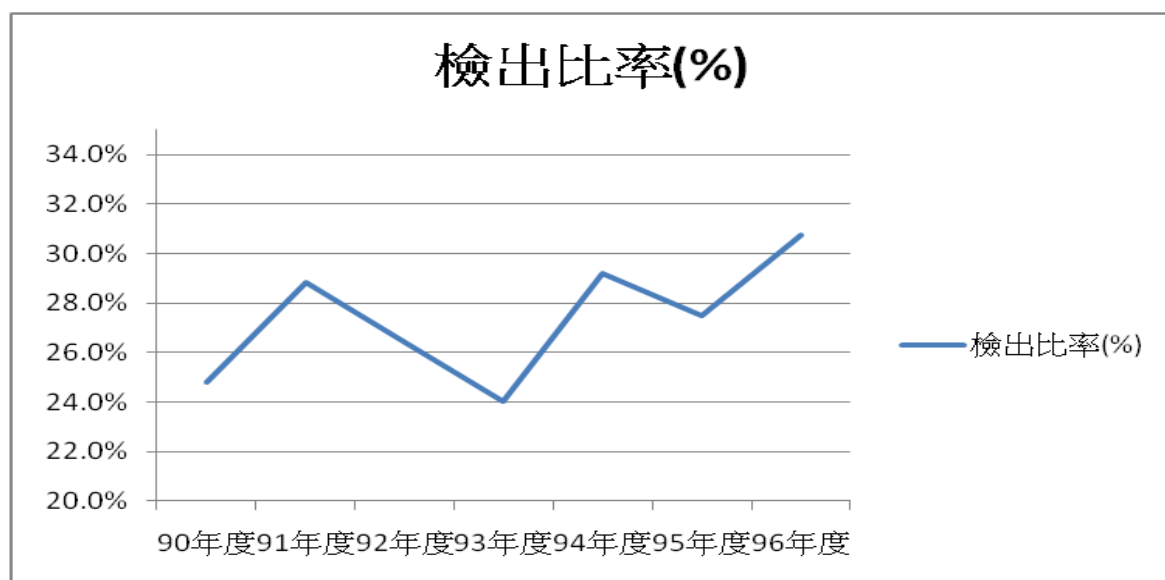
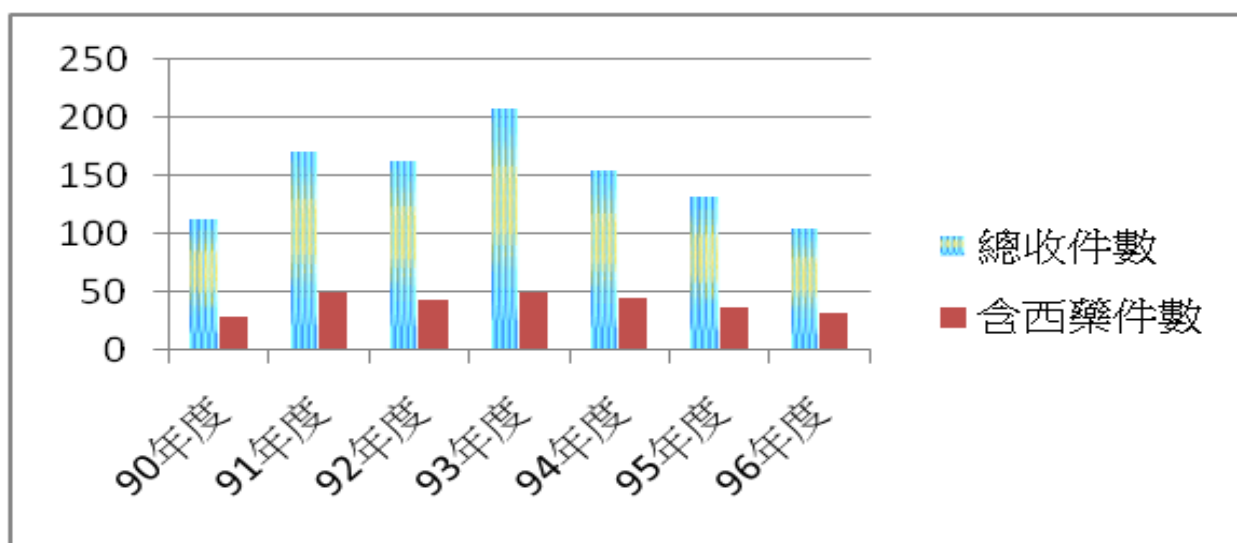


94 至 98 年中藥摻加西藥之檢出率

附表 2

三軍總醫院歷年進行中藥摻西藥篩檢試驗之西藥檢出統計表

類別、年度	90 年度	91 年度	92 年度	93 年度	94 年度	95 年度	96 年度
總收件數	113	170	163	208	154	131	104
含西藥件數	28	49	43	50	45	36	32
檢出比率(%)	24.8%	28.8%	26.4%	24.0%	29.2%	27.5%	30.8%



附表 3

衛生署 94 至 98 年執行中藥藥政之聯合稽查專案之成果

違規分類	94 年	95 年	96 年	97 年	98 年
偽藥	0	4	4	1	1
劣藥	0	5	2	6	2
禁藥	3	3	1	2	2
包裝標示或檢驗 規格不符	2	31	28	24	31
違規藥商	3	17	19	18	19
違規廣告	0	2	3	0	3
其他	1	11	17	16	21
合計	9	73	74	67	79

附表 4

98 年度中藥藥政業務考評成績表

組別	縣市別	違規中藥藥物 廣告辦理情形	中藥藥政管 理執行成效	藥事法規暨中藥 管理原則宣導	總分
第一組	臺北市	15	15	6	30
	高雄市	15	15	6	30
	基隆市	9	3	6	18
	新竹市	6	6	6	18
	台中市	15	15	3	30
	嘉義市	9	6	6	21
	台南市	15	12	6	30
第二組	臺北縣	15	15	6	30
	桃園縣	15	15	0	30
	新竹縣	3	3	0	6
	苗栗縣	3	6	6	15
	台中縣	15	15	0	30
	彰化縣	15	15	6	30
	台南縣	15	15	6	30
	高雄縣	15	15	6	30
	宜蘭縣	15	9	6	30
第三組	南投縣	9	15	6	30
	雲林縣	15	15	6	30
	嘉義縣	15	15	6	30
	屏東縣	6	9	6	21
	台東縣	3	3	0	6
	花蓮縣	3	3	6	12
	金門縣	12	9	5	26
	連江縣	3	3	0	6
	澎湖縣	6	3	5	14

附表 5： 中央衛生政策類考評項目說明-中藥藥政業務

項目	考評指標	考評依據	資料來源與評分標準	備註										
藥政業務	1. 違規中藥藥物廣告辦理情形	違規廣告查處 【新增案件x5 + 移入案件x2 + 刑事移送案件x30 + 行政處分案件x15】	資料來源：中醫藥委員會「中藥違規案件紀錄系統」之「違規案件評比統計表」，案件屬性『廣告』，年度統計設為「2009~2009」的區間的統計分數。 評分說明：98 年度中藥藥政業務考評，均以「中藥違規案件紀錄系統」登錄之案件數為考評依據，不再受理紙本資料。 評分標準：依據公式計算結果給分。 <table style="margin-left: 20px;"> <tr><td>≥600</td><td>15 分</td></tr> <tr><td>≥450</td><td>12 分</td></tr> <tr><td>≥300</td><td>9 分</td></tr> <tr><td>≥150</td><td>6 分</td></tr> <tr><td><150</td><td>3 分</td></tr> </table>	≥600	15 分	≥450	12 分	≥300	9 分	≥150	6 分	<150	3 分	本項目最高為 30 分，三指標分數加總超過者，仍以 30 分計。
	≥600	15 分												
	≥450	12 分												
≥300	9 分													
≥150	6 分													
<150	3 分													
2. 中藥藥政管理執行成效	不法中藥藥物 【新增案件x5 + 移入案件x2 + 刑事移送案件x30 + 行政處分案件x15】	資料來源：中醫藥委員會「中藥違規案件紀錄系統」之「違規案件評比統計表」，案件屬性『產品』及『行為』，年度統計設為「2009~2009」的區間的統計分數加總。 評分說明：98 年度中藥藥政業務考評，均以「中藥違規案件紀錄系統」登錄之案件數為考評依據，不再受理紙本資料。 評分標準：依據公式計算結果給分。 <table style="margin-left: 20px;"> <tr><td>≥400</td><td>15 分</td></tr> <tr><td>≥300</td><td>12 分</td></tr> <tr><td>≥200</td><td>9 分</td></tr> <tr><td>≥100</td><td>6 分</td></tr> <tr><td><100</td><td>3 分</td></tr> </table>	≥400	15 分	≥300	12 分	≥200	9 分	≥100	6 分	<100	3 分		
≥400	15 分													
≥300	12 分													
≥200	9 分													
≥100	6 分													
<100	3 分													
3. 藥事法規暨中藥管理原則宣導	宣導場次	資料來源：由衛生局提供宣導會紀錄及照片資料 評分說明：宣導內容建請參考本會出版之「中藥藥品管理相關法規彙編」及行政院衛生署該年度之稽查計畫。 評分標準：50 人以上之宣導會 每場得 3 分 20 至 49 人之宣導會 每場得 2 分(本指標最高得 6 分)												