

糾 正 案 文

壹、被糾正機關：行政院衛生署。

貳、案由：行政院衛生署漠視「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；又中醫藥委員會之預算與人力俱缺，致日常抽檢業務鬆懈，抽查件數過低，執行績效不彰；復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；而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等情均有疏失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

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，爰將衛生署涉有疏失部分臚述如次：

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。

綜上所述，行政院衛生署漠視「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；又中醫藥委員會之預算與人力俱缺，致日常抽檢業務鬆懈，抽查件數過低，執行績效不彰；復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；而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等情均有疏失，爰依監察法第 24 條提案糾正，移送行政院轉飭所屬確實檢討改進見復。

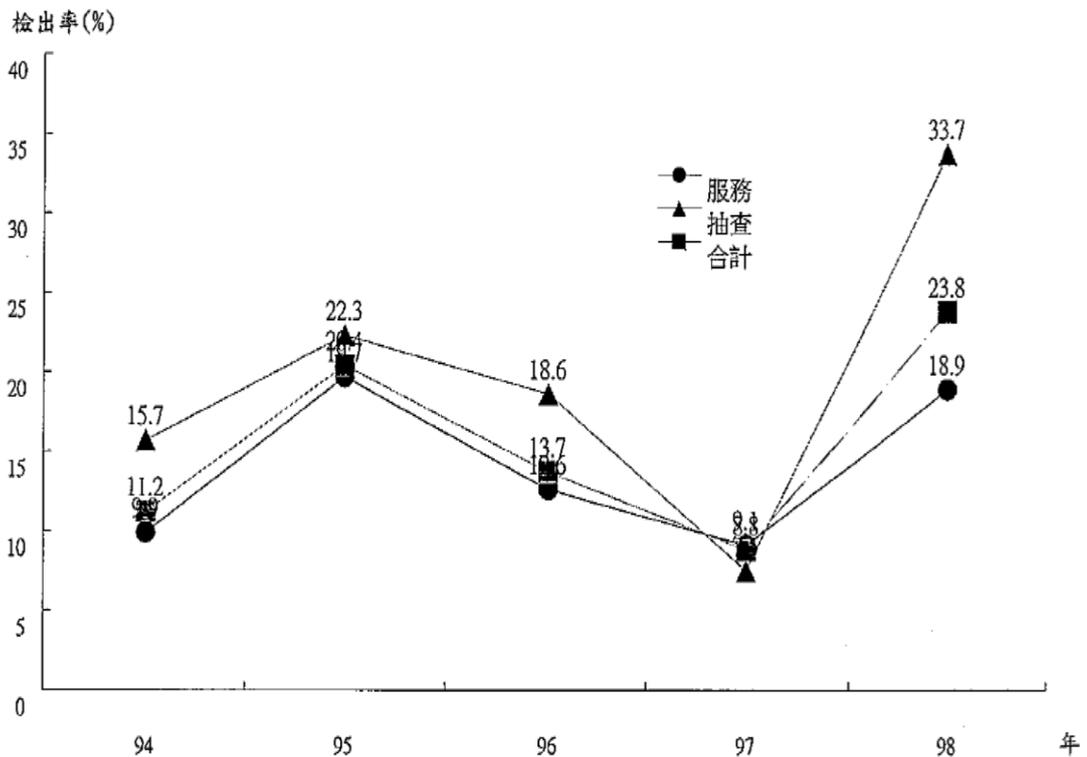
附表 1

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												
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。

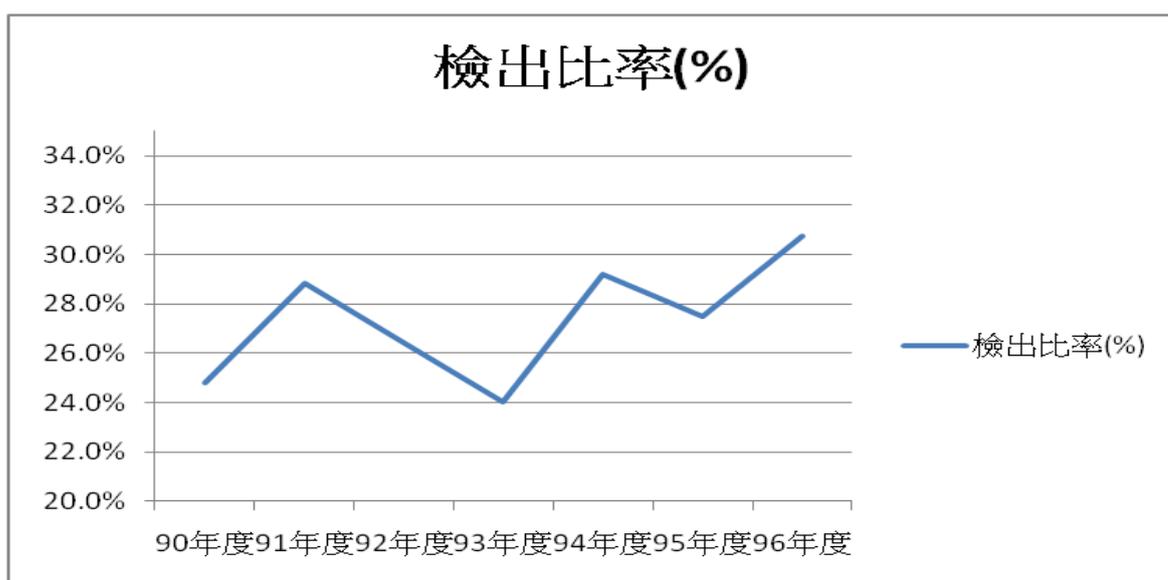
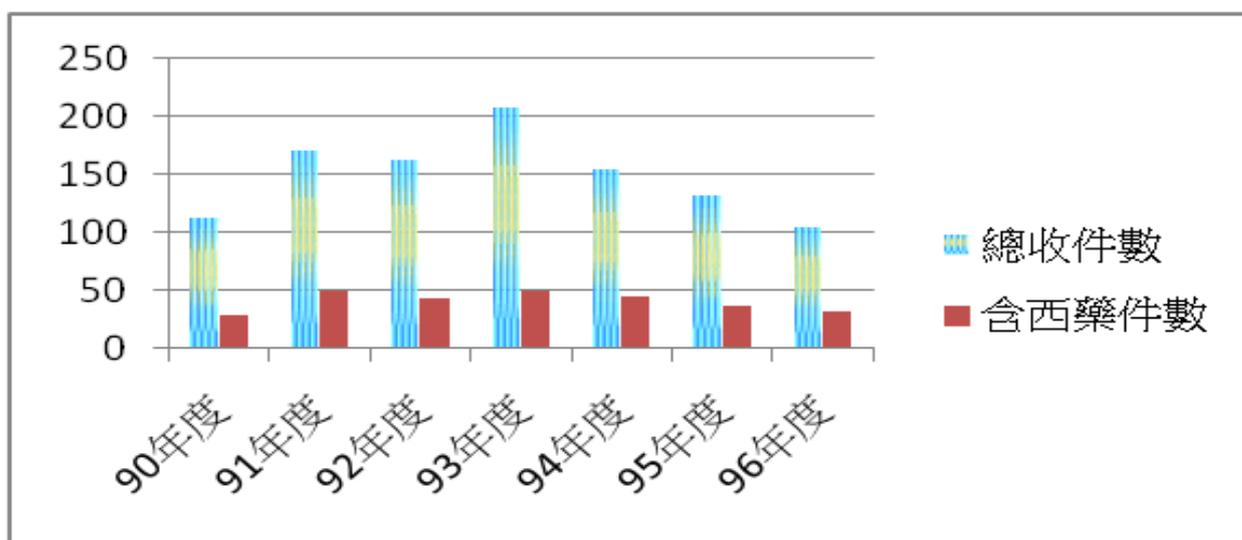


94 至 98 年中藥摻加西藥之檢出率

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)												