

法規名稱：上市中藥監測辦法

發布日期：民國 109 年 11 月 30 日

第 1 條

本辦法依中醫藥發展法第十四條第二項規定訂定之。

第 2 條

- 1 中央主管機關應每年訂定上市中藥監測計畫；其內容，包括下列事項：
 - 一、計畫目標及期程。
 - 二、監測品項、內容及數量。
 - 三、執行方式。
 - 四、監測結果彙報。
 - 五、監測報告及執行結果之公布。
- 2 前項第二款至第四款事項，由直轄市、縣（市）主管機關執行。

第 3 條

- 1 前條第一項第二款監測品項及內容如下：
 - 一、中藥材：
 - （一）標籤或包裝。
 - （二）砷、鉛、鎘、汞或總重金屬。
 - （三）二氧化硫。
 - （四）黃麴毒素。
 - （五）農藥殘留。
 - （六）其他經中央主管機關認定應監測事項。
 - 二、中藥製劑：
 - （一）標籤或包裝。
 - （二）砷、鉛、鎘、汞或總重金屬。
 - （三）大腸桿菌、沙門氏菌或微生物總生菌數。
 - （四）指標成分。
 - （五）其他經中央主管機關認定應監測事項。
- 2 前項監測內容，中央主管機關得依風險程度酌予調整，納入年度計畫。

第 4 條

- 1 前條第一項第一款第一目及第二款第一目標籤或包裝，應符合藥事法第七十五條規定。
- 2 前條第一項第一款第二目至第六目及第二款第二目至第五目，應符合中央主管機關就藥事法第二十一條第三款劣藥之異物種類與限量所定基準，及依藥品查驗登記審查準則第八十六條第二項指

標成分所為之公告。

第 5 條

第三條監測品項之數量，每年總計不得少於四百件。

第 6 條

直轄市、縣（市）主管機關執行監測時，執行人員應向受監測者出示職務身分證明文件，告知監測事由及法規依據並抽驗以足供檢驗之藥品適當數量為限。

第 7 條

前條監測，應於現場製作監測紀錄，記載下列事項：

- 一、受監測者名稱、地址、負責人姓名、受監測現場代表人之簽名或蓋章。
- 二、監測人員之簽名或蓋章。
- 三、監測檢體之品名、批號、製造廠或經銷商、製造日期、有效期間或保存期限。

第 8 條

直轄市、縣（市）主管機關應於監測次年一月三十一日前，將前一年度監測結果彙報中央主管機關；中央主管機關應於二月底前作成監測報告並公布之。

第 9 條

本辦法自發布日施行。