

副本

中華民國中藥商業同業公會全國聯合會 函

地址:10343 台北市塔城街 37 號 8 樓之 1

電話: 02-2558-7355/2395-7976

傳真: 02-2558-1574

受文者：衛生福利部

發文日期：中華民國 104 年 1 月 19 日

發文字號：全中藥祕字第 104006 號

主旨：針對貴部 研議「中藥材品質與風險管理」會議紀錄之內容，本會代表所陳述之建議未被納入，請予補充說明，請 卓參。

說明：

- 一、貴部於 103 年 12 月 29 日(星期一)於 302 會議室召開「研議中藥材品質與風險管理會議」，本會派代表出席，並充分表達意見。
- 二、貴部為民眾用藥安全擬建立「中藥材品質與風險管理」，本會表示支持，但中藥材有別於「西藥」與「食品」，在管理政策上宜「因材施教」，本會代表為兼顧消費者權益與產業正常發展，在會中提出合理建議，請 貴部參採，並持續與業者溝通。
- 三、針對案由二：
研議增修訂「18 項可同時提供食品使用中藥材含異常物質限量標準」案之決議內容，本會代表曾建請衛福部食品藥物管理署取消上述 18 項可同時提供食品使用中藥材之食品限量標準，並以衛福部中醫藥司擬增訂之「藥食兩用」中藥材異常物質限量標準為依據，增修訂輸入規定 H01，並取消輸入規定 F01，即可解決同一產品有兩套檢驗標準

收文第 025 號
104 年 1 月 26 日

的不合理現象。

四、針對案由三：

研議增修訂「市售中藥材包裝標示規定」案，本會代表曾表達意見如下：

市售中藥材標籤或包裝增修訂標示項目中，「類別」、「炮製方式」、「使用建議注意事項」等標示項目基於實務運作窒礙難行，應不予實施。

「保存方法」與「有效期限」互為因果關係，建議標示項目增加「保存方法」。

五、針對案由四：

「黃麴毒素」於民國 95 年 11 月 10 日公告之「中藥藥材污穢物質限量」附表中(署授藥字第 0950003346 號)已有規範，其中有 14 項中藥材列入黃麴毒素 15ppb 限量標準。由於黃麴毒素僅存於少數特定中藥材品項，因此建議勿將「黃麴毒素」列入「通則性」限量標準管理，可先作背景值調查，對有疑慮之產品再增列即可，以免浪費大量社會資源。

由於產地客觀環境等因素，對於中藥材「二氧化硫」限量標準之制定，應參考漂白劑「使用食品範圍及限量」，建議限量標準介於「金針乾製品」4.0g/kg 與「動物膠、脫水蔬菜及其他脫水水果」0.5g/kg 之間，以符合中藥材產品特性。

正本:衛生福利部

副本:本會一省四市會員公會

理事長 朱博霖