

115 年度「優良中藥材及飲片供應商」申請說明書

主辦單位：衛生福利部

承辦單位：中華民國中醫師公會全國聯合會

目錄

壹、	目的.....	3
貳、	申請須知.....	3
一、	申請資格.....	3
二、	申請程序與應檢附文件.....	3
三、	申請單位之義務.....	4
四、	遴選作業流程.....	4
五、	辦理時程與獎勵期限.....	5
六、	聯絡方式.....	5
參、	「供中醫醫療院所使用之中藥材及飲片作業環境衛生及品質指引」.....	7

壹、 目的

為促進中醫醫療使用中藥材及飲片品質提升，衛生福利部中醫藥司委託中華民國中醫師公會全國聯合會辦理 115 年度「推動中藥材品質提升認證計畫」，訂定「供中醫醫療院所使用之中藥材及飲片作業環境衛生及品質指引」，供中藥材及飲片供應商參考，以確保中醫醫療院所使用之中藥材及飲片的品質及安全。

貳、 申請須知

一、 申請資格

(一) 分類：

1. 中藥販賣業藥商或藥局。
2. 中藥製造業藥商。

(二) 申請單位應符合下列規定：核准登記之中藥販賣業藥商或藥局、中藥製造業藥商。

二、 申請程序與應檢附文件

(一) 本申請作業採「公開徵求」，得由中醫藥相關公、協或學會擇優推薦，以「紙本」寄件參加(以郵戳為憑)，申請前請詳閱本申請作業說明書，其檔案可由中華民國中醫師公會全國聯合會重要公告下載相關資訊，相關連結：<http://www.twtm.tw/new.php> 或可掃描下方 QR Code。



(二) 申請單位得於送件前，先向中華民國中醫師公會全聯會諮詢，確認檢附資料之完整性後，再檢具應備文件，以郵寄方式遞送至中華民國中醫師公會全聯會提出申請，以避免因送件後資料不全而延宕案件作業時間。

(三) 申請應檢附文件：

1. 申請文件袋封面(附件 1)。
2. 優良中藥材及飲片供應商申請表乙份(附件 2)
3. 販賣業藥商許可執照(中藥)或藥局執照(中藥)影本乙份(附件 3)。
4. 商業登記或其他得以證明從業事實之文件影本乙份(附件 4)。
5. 申請單位基本檢核表 1 份(附件 5)。

6. 推薦信或其他足資證明推薦事實之相關文件。

(四) 繳交資料規格、裝訂及包裝

1. 以 A4 規格紙張為原則，得置於透明資料夾內，內容應清晰可辨，並應確保全文之完整性。
2. 檢附資料應依說明附件所列順序排列，並妥善整理。
3. 申請文件請以「不透明容器」密封，確保內容隱密性與安全性。

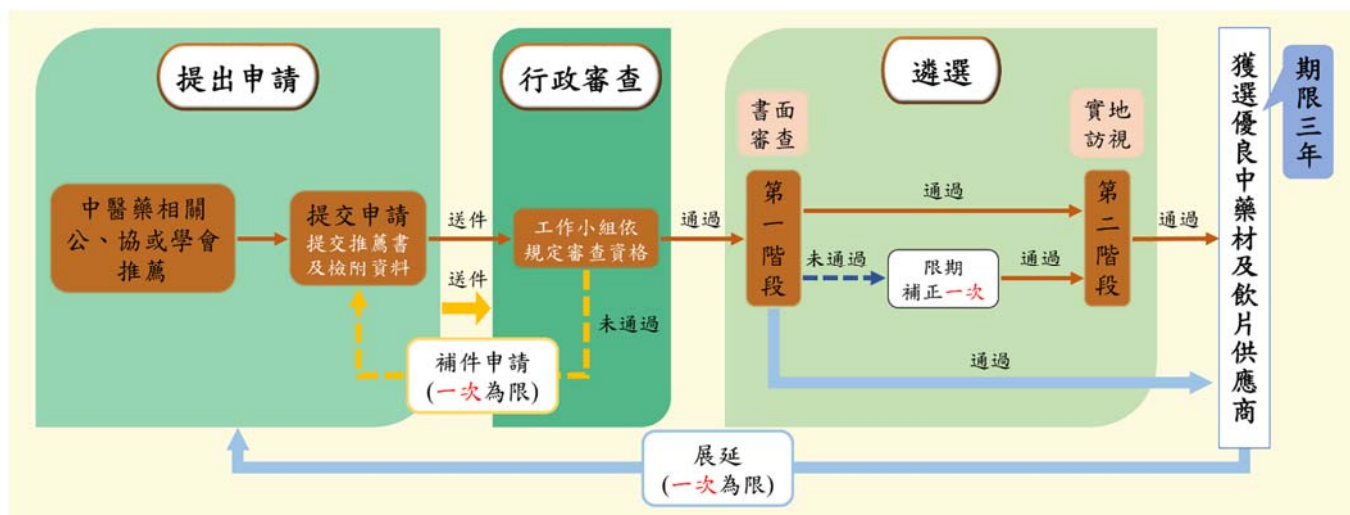
三、申請單位之義務

申請單位應配合本會之審查作業，提供相關資料，並接受實地訪視。

四、遴選作業流程

(一) 審查作業程序：

1. 115 年度推動中藥材品質提升認證計畫之優良中藥材及飲片供應商遴選作業流程詳如圖一。



圖一、優良中藥材及飲片供應商遴選作業流程

(二) 審查作業說明：

1. 提出申請：

- (1) 參選本會優良中藥材及飲片供應商遴選，得由中醫藥相關公、協或學會擇優推薦，以「紙本」寄件之方式提交申請書及檢附相關文件。
- (2) 申請文件請至中華民國中醫師公會全國聯合會下載檢附「優良中藥材及飲片供應商」申請文件。

2. 行政審查：

- (1) 經工作小組依規定進行行政審查，審查通過則進入遴選階段。
- (2) 資料不齊者，尚得補件一次，補件後，如經行政審查通過，仍可進入遴選階段。

(3) 審查時間約為 5 個工作天，以函文通知審核結果。

3. 遴選作業

(1) 第一階段-書面審查作業：

- I. 經工作小組行政審查通過後，由各類別分別進行書面審查作業。
- II. 未通過者，得於本會規定期限內補正相關資料，並限補正一次；補正後得重新進行一次書面審查，逾期或補正後仍未符合者，視為審查不通過。
- III. 通過後另安排進行實地訪視作業。

(2) 第二階段-實地訪視作業：

- I. 參選供應商應依據「供中醫醫療院所使用之中藥材及飲片作業環境衛生及品質指引」之相關內容製作簡報，並於實地訪視時向委員進行說明，以利委員了解其作業環境與品質管理情形。
- II. 實地訪視應由至少三名委員組成之評審小組執行，並依前開指引及其他現行相關法規規範，作為評審標準。
- III. 實地訪視之決議，需經出席委員全體一致同意推薦，始得通過。

五、辦理時程與獎勵期限

(一) 辦理時程：

1. 本項辦理時程原則如下，並得視實際情形調整之。
 - (1) 每年六月十五日至七月十五日，辦理推廣及收件作業。
 - (2) 每年八月十五日前完成及書面審查作業。
 - (3) 每年九月底前完成必要之實地訪視作業。
 - (4) 每年十月底前完成公布獲獎名單。

(二) 經評定獲頒本獎項之供應商，應依下列規定給予獎勵：

1. 頒發獎狀一幀。
2. 經評選為優良中藥材及飲片供應商者，其相關事蹟得由本會無償刊載於本會網站「重要公告區」，並刊登於本會《中醫會訊》兩期，並配合相關活動進行宣導；公告期間自頒獎日起算，為期三年。

(三) 供應商於獎勵期間內如有重大違規行為，經本會查證屬實者，應取消其獎勵資格，並停止適用前項各款獎勵措施。

(四) 經審查通過之優良中藥材及飲片供應商，其資格有效期間自專家一致同意推薦之日起算，為期三年。

六、聯絡方式

聯絡單位：中華民國中醫師公會全國聯合會

聯絡人：邱勇嘉專員

聯絡電話：02-29594939 #24

傳真：02-29592499

電子郵件：tcmredd@gmail.com

參、 「供中醫醫療院所使用之中藥材及飲片作業環境衛生及品質
指引」

第一條 為提升供應中醫醫療院所中藥材及飲片之品質及安全，確保民眾用藥安全，特訂定本指引，供執行中藥材及飲片炮製、加工及包裝供中醫醫療院所使用之業者，以及使用前述產品之醫療院所參考。

第二條 適用範圍：執行中藥材及飲片炮製、加工及包裝供中醫醫療院所使用之業者及使用前述產品之醫療院所。

第三條 本指引用詞定義如下：

一、炮製：為中藥傳統製藥技術的通稱，指中藥材及飲片根據中醫藥理論，依照辨證論治用藥需求和藥物自身性質，以及調劑和製劑的需要，所採取的各種不同的加工處理流程。其炮製方法如附錄。

二、包裝：為方便中藥材及飲片之運輸、裝卸、搬運、儲存、陳列及販賣之必要包覆或保護產品的作業流程，包含分包裝、換包裝及標示等。

第四條 中藥材及飲片相關作業環境與場所及設施，應符合下列規定：

一、出入口、門窗、通風口及其他孔道應保持清潔，並應設置防止病媒侵入設施。

- 二、排水系統應完整暢通，避免有異味，排水溝應有攔截固體廢棄物之設施，並應設置防止病媒侵入之設施。
- 三、保持作業場所明亮。
- 四、應實施有效之病媒防治措施。
- 五、應保持清潔，應定期清理。

第五條 中藥材及飲片進貨，應符合下列原則：

- 一、業者須依臺灣中藥典規範或供應商所提供之儲藏條件或更嚴謹之條件儲藏。
- 二、貯藏溫度所稱「冷藏」，係指溫度為 2~8°C，「陰涼處」之溫度為 8~15°C，「常溫」之溫度為 15~30°C。貯藏溫度如無特別規定係指常溫而言。
- 三、應保持衛生、陰涼、乾燥和通風。
- 四、應有防蟲、防鼠、防霉、防潮和防污染之措施。
- 五、原物料、半成品及成品倉庫，應分別設置或予以適當區隔，並有足夠之空間，以供搬運。
- 六、中藥材及飲片應避免直接接觸地面。
- 七、應定期監控溫度及濕度，若發現異常須盡快處理。
- 八、針對易產生蟲害或黃麴毒素之中藥材及飲片，在溫度及濕度管控上應特別留意，品項清單詳如附錄。

第六條 廁所應符合下列規定：

- 一、 設置地點應防止污染水源。
- 二、 應保持整潔，避免有異味。
- 三、 應備有流動自來水、清潔劑及擦手紙巾等設施；必要時，應設置適當之消毒設施。
- 四、 應於明顯處標示「如廁後應洗手」之字樣。

第七條 中藥材及飲片作業場所洗手設施應符合下列規定：

- 一、 於明顯之位置懸掛簡明易懂之洗手方法。
- 二、 洗手及乾手設備之設置地點應適當，數目足夠。
- 三、 應備有流動自來水、清潔劑及擦手紙巾等設施；必要時，應設置適當之消毒設施。
- 四、 洗手消毒設施之設計，應能於使用時防止已清洗之手部再度遭受污染。

第八條 中藥從業人員應符合下列規定：

- 一、 中藥從業人員於作業場所內工作時，應穿戴整潔之工作衣帽(鞋)，以防頭髮、頭屑及夾雜物落入中藥材及飲片中，必要時應戴口罩。中藥從業人員不得蓄留指甲、塗抹指甲油及佩戴飾物。
- 二、 中藥從業人員手部應經常保持清潔，並應於進入作業場

所前、如廁後或手部受污染時，依正確步驟洗手或
(及)消毒。

三、中藥從業人員工作時，不得有飲食或其他可能污染中藥
材及飲片之行為。

四、非中藥從業人員之出入，應適當管制；進入作業場所
時，應符合前三款之衛生要求。

第九條 設備及器具之清洗衛生，應符合下列原則：

一、炮製、加工或包(盛)裝中藥材及飲片之設備、器具，使
用前後應保持乾淨；已清洗及消毒之設備、器具，應避
免再受污染。

二、設備、器具之清洗消毒作業，應防止清潔劑或消毒劑殘
留。

第十條 使用之中藥材及飲片，應符合相關法令之規定，並有可追溯來
源之相關資料或紀錄。

第十一條 中藥材及飲片進貨，應符合下列原則：

一、應依據中藥材及飲片的特性，經常進行品質檢查，應避
免中藥材及飲片變質或受到污染。

二、經驗收合格的中藥材及飲片建議貯藏入倉庫，並按其品
質情況和藥性，做出適當貯存，確保品質穩定。

1. 易泛油及不耐高溫之中藥材及飲片應避光密封儲存。
2. 易融化及需避免高溫之中藥材及飲片應保持乾燥及陰涼。
3. 易變色及散失氣味之中藥材及飲片應與特殊氣味之中藥材及飲片分開並於獨立容器或包裝內儲放。

第十二條 中藥材及飲片使用，以先進先出之原則，並在保存期限內使用。

第十三條 中藥材及飲片炮製及包裝，應採取有效措施，防止其他雜物混入。

第十四條 中藥材及飲片之包裝或容器，應避免產品於貯運及銷售過程中變質或污染。

第十五條 中藥材及飲片炮製、加工及包裝或品質管制有異常現象時，應適當處理並建立防止再發生之措施。

第十六條 炮製方法需要有固定作業流程以確保其穩定性，必要時須按照中醫師需求炮製之。

第十七條 本指引之內容與現行相關法令規定抵觸或未盡說明之處，應依法令規定辦理之。

附錄

- 一. 炮製方法：炒法、炙法、煨法、淬法、蒸法、煮法、燻法、複製法、水飛法、製霜法、發酵法、發芽法及其他製法等。
- 二. 易產生蟲害之中藥材及飲片清單：大棗、女貞子、山茱萸、水蛭、玄參、甘草、白僵蠶、全蠍、地龍、防風、使君子、延胡索、枸杞子、柏子仁、紅耆、胖大海、苦杏仁、香附、桃仁、陳皮、橘皮、麥芽、黃耆、遠志、酸棗仁、蓮子、薏苡仁、檳榔、川木香、五加皮、化橘紅、升麻、天門冬、天南星、太子參、木瓜、冬瓜子、冬蟲夏草、北沙參、北板藍根、玉竹、白及、白扁豆、白茅根、地骨皮、地黃、百合、百部、佛手柑、防己、狗脊、羌活、芡實、虎杖、附子、青黛、前胡、南沙參、南板藍根、枳實、紅景天、栝樓仁、桑白皮、桑寄生、桔梗、益智、粉萆薢、赤茯苓、茯苓皮、茯神、茵陳、商陸、敗醬、淡竹葉、紫菀、萊菔子、訶子、黃精、當歸、補骨脂、蒲公英、蒲黃、蒺藜、穀芽、蓮子心、獨活、蕎麥、蕤仁、乾薑、藁本、雞血藤、羅漢果、蘆根、人參、三七、三稜、山豆根、山楂、山銀花、山藥、川牛膝、川芎、川貝母、川烏、川棟子、丹參、天葵子、巴戟天、火麻仁、牛至、王不留行、半夏、甘遂、白朮、白芍、白前、白薇、地榆、皂莢、豆蔻、赤小豆、赤芍、知母、花椒、金銀花、青皮、枳殼、胡麻

仁、郁李仁、香薷、柴胡、栝樓根、桂枝、浙貝母、浮小麥、烏藥、粉葛、臭椿皮、茯苓、草烏、荔枝核、高良薑、淡豆豉、菝葜、魚腥草、麥門冬、楮實子、款冬花、紫蘇子、薺蕈、黃芩、黃連、黃蘗、葛根、槐角、槐花、槐米、劉寄奴、墨旱蓮、槲寄生、豬牙皂、橘紅、澤瀉、燈心草、薤白、覆盆子、雞內金、藕節、黨參、續斷、鼈甲、鬱金、鹿茸。

三. 易產生黃麩毒素之中藥材及飲片清單：大腹皮、女貞子、山茱萸、胡椒、麩類、延胡索、橘皮、黃耆、紅耆、柏子仁、使君子、檳榔、麥芽、決明子、遠志、薏苡仁、地龍、蜈蚣、水蛭、全蠍、白殭蠶、酸棗仁、桃仁、胖大海、陳皮、苦杏仁、香附、甘草、玄參、射干、大棗、八角茴香、小茴香、山楂、枸杞子、蓮子及防風。