

檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：陳佩芬

電話：1999(外縣市02-27208889)轉7077

傳真：02-27205321

電子信箱：caffeine8@health.gov.tw

受文者：台北市中藥商業同業公會

發文日期：中華民國110年5月21日

發文字號：北市衛食藥字第1103032675號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關衛生福利部核准「臺灣清冠一號濃縮製劑」專案製造藥品應經中醫師處方，請轉知所屬確實配合相關衛生法規辦理，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據本局110年藥物重點工作計畫暨衛生福利部中醫藥研究所FAQs公告辦理。
- 二、因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情，國家中醫藥研究所已為「臺灣清冠一號」申請相關商標及專利，經衛生福利部核准「臺灣清冠一號濃縮製劑」專案製造，並有8家GMP中藥廠取得授權，先予敘明。
- 三、查中藥材品質管理屬於高度專業內涵，鑒於中藥材飲片粗細規格差異會影響煎煮時有效成分萃取之濃度，進而影響臨床治療效果，爰核以濃縮製劑劑型以便於控管品質。然依據「新型冠狀病毒病中醫臨床分期治療指引」設定，旨揭濃縮製劑須經中醫師處方，且使用於收治COVID-19患者，並設有中醫科部之教學醫院。
- 四、藥事法規定如下：
 - (一)藥事法第39條規定略以：「製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管

機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」

(二)藥事法第49條規定：「藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。」

(三)藥事法第50條規定：「須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。但左列各款情形不在此限：一、同業藥商之批發、販賣。二、醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買。三、依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑。前項須經醫師處方之藥品，由中央衛生主管機關就中、西藥品分別定之。」

(四)藥事法第92條規定略以：「違反...第39條第1項...第49條、第50條第1項...規定之一者，處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。」

五、為維護民眾用藥安全及權益，請轉知所屬會員確實遵循上開藥事法相關規範。同時協助囑咐民眾切勿自行至中藥房、網路及其他通路購買來路不行宣稱清冠一號之中藥方，以免誤服不明藥物導致傷害。

正本：台北市中藥商業同業公會

副本：