

# 台北市進出口商業同業公會

## 第 19 屆中藥小組會員會議紀錄

時間：109 年 10 月 15 日（星期四）上午 10 時

地點：本會 3 樓第 1 會議室（台北市松江路 350 號 3 樓）

主席：馬召集人逸才

記錄：謝宗憲

出席：詳如簽到表

一、主席致詞：略

二、專題演講：略

三、交流座談：

（一）問題：非傳統性食品原料中新穎之食品加工製程，有提及「改變原料結構」，若蛋白質水解成胜肽或胺基酸是否屬於結構改變？

答：

如以准用之酵素或加工助劑將蛋白質水解成胜肽或胺基酸，並非涉及非傳統新穎加工方式。

（二）問題：現行中藥進口的二氧化硫接近零檢出，中藥業者為符合政府法規，原物料皆未加防腐劑與二氧化硫，原物料因海關檢驗速度而有變質的風險，海關是否能加速通關 e 化速度。

答：

輸入中藥材執行二氧化硫之檢驗為其邊境查驗檢驗項目標準之一，實務上二氧化硫檢驗不符合規定也是中藥材邊境抽驗常見不合格原因之一，故非為中藥材皆未添加二氧化硫；倘產品輸入業者考量所輸入之產品因檢驗速度緩慢而致產品有變質風險，業者可依輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第 18 條規定向本署辦理之。

(三) 問題：本司進口「石榴全果粉」時，經貴署判定為中藥材，不得以食品名義進口，其原因為何？

答：

因為「石榴皮」並非石榴之傳統食用部位，其食用安全性尚未確認，應依「非傳統食品原料申請作業指引」檢具資料供本署評估。

(四) 問題：人蔘不得作為單一原料，如改為人蔘萃取液該如何管理？食品一覽表中所規定的限量是指「這個量以下很安全」還是「超出這個量無法使用」？非傳統性食品原料問卷判定是否有通過或駁回資料？

答：

1. 人蔘萃取液如果為純萃取液(未添加任何物質)，管理上視為單一原料。

2. 欲使用之原料如於「可供食品使用原料彙整一覽表」中列有限量，則使用時須符合限量規定。

3. 非傳統性食品原料申請通過或駁回的案例，可於食藥署「食品安全衛生管理法規解釋彙編查詢系統」查詢。

網址：<https://fsas.fda.gov.tw/>。

(五) 問題：可供食品調味使用之中藥材是否有表列說明或使用限量？

答：目前未針對「可供食品調味使用之中藥材」彙整製表，建議參考「可同時提供食品使用之中藥材」、「可供食品使用原料彙整一覽表」、中華民國國家標準「CNS8048-香辛料及調味料-名稱」。

(六) 問題：是否每批中藥進口時是否均須檢附檢驗報告？

答：

依據現行「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」第7條第1項規定，除符合第2項各款情形者外，輸入經公告應施查

驗之藥品，應由報驗義務人檢具「查驗申請書」、「藥品許可證影本或中央衛生主管機關核發之進口同意書」、「進口報單影本」、「中央衛生主管機關公告認可之檢驗實驗室，或符合藥物優良製造準則之藥廠，或出口國主管機關所出具之檢驗證明」及「其他經中央衛生主管機關公告之文件」，向查驗機關申請查驗；其中，有關輸入中藥材之檢驗證明為必要文件之一，惟其產品檢驗證明來源符合「中央衛生主管機關公告認可之檢驗實驗室」、「符合藥物優良製造準則之藥廠」或「出口國主管機關所出具」三者之一即可。

(七) 問題：進口中藥材的中藥商執照該如何申請？

答：進口中藥材一定要有中藥商執照，中藥商執照自民國 82 年後政府便未發照，因此 82 年以後能取得中藥商執照的方式就是聘請中醫師或中藥師。自去年起中藥全聯會即向主管機關爭取增發新證，截至去年 8 月 30 日止有事實經營中藥材行業者，可向地方衛生局申請「經營中藥事實證明書」，但如果並非傳統中藥販賣之業者建議聘請中醫師或中藥師已取得執照。

(八) 問題：野外採集的青草熬煮的青草茶，在路邊販售是否合法？裡面的青草種類可以檢驗出來嗎？

答：

1. 販售之食品均須符合相關規定，與場域無關。
2. 以目前的分子生物檢驗技術，實驗室應可鑑別青草種類。
3. 補充說明，青草茶若含 2 種以上青草原料，進行農藥檢驗時，應分別檢驗，並分別對應農藥殘留容許量標準中個別標準。

(九) 非傳統性食品原料所謂「尚未攝取至一定程度者」是指數量嗎？如果是數量有指定數量嗎？

答：

係依不同族群、國家、使用時間長度及頻率等綜合考量並非指定數量。

(十) 問題：食藥署是否依食安法第 15 條之 1，處理「可供食品原料之中藥材」的管理問題？另想請問「番瀉葉」如何進行查驗？

答：

1. 衛福部中醫藥司及食藥署會再研議。
2. 倘產品自出口國至我國從海關申報時，以食品原料之貨品分類號列進口者，本署依「食品及相關產品輸入查驗辦法」辦理；倘產品以中藥材之貨品分類號列進口者，且符合 105 年 12 月 21 日衛部中字第 1051861847 號公告修正「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」中藥材項目者，本署則依「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」辦理之。

(十一) 問題：烏梅、砂仁本為中藥(輸入規定 502)但列入藥食兩用品項，須依據食品標準檢驗(輸入規定 F01)，造成檢驗出二苯基本酚無法進口，期望「得供食品原料使用之中藥材(草案)」儘速通過。另想詢問中藥材寄送樣本至國內檢驗，反而被要求檢驗報告，導致郵局不予受理通關實務該如何辦理？

答：

1. 「得供食品原料使用之中藥材(草案)」係由衛福部中醫藥司主政。
2. 烏梅、砂仁若檢出農藥殘留，但業者指稱並未施用農藥，懷疑為煙燻過程所產生該化學物質。則業者可提供

相關科學試驗佐證資料，證明確係煙燻過程所產生，得個案研議。

3. 依據現行「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」第 7 條第 2 項第 2 款規定，輸入中藥材為取得第 1 項第 4 款有關產品自主檢驗報告證明之文件，而經中央衛生主管機關核准輸入之樣品，免予查驗，爰報驗義務人倘符合上揭規定者，可向本署申請專案進口少量產品樣品，經審查符合規定者，得免備產品自主檢驗報告證明文件。

#### 四、報告事項：

##### 109 年衛生福利部公告之中藥相關法規：

項次	公告日期	公告內容
1	109.6.8	本會去函衛福部食藥署就「中藥材品項-紅耆可否添加於市售藥膳料理、藥膳包等食品」惠予釋疑，該署函覆：(一)倘產品以紅耆為單一成分或主要原料涉及中藥固有典籍所載方劑及其加、減方者，應以中藥管理。(二)如僅添加於滷汁、滷包或調味粉中調味用，未宣稱或影射醫療效能，且外包裝標示應與食材(如雞鴨魚豬等)一起燉煮之料理方式，不使民眾認為藥品者，則不以中藥管理。
2	109.8.3	衛生福利部函知「重申硃砂及鉛丹之限制規定」：該部(前行政院衛生署)94年4月29日署授藥字第0940002424號公告自94年5月1日起禁止中藥用硃砂製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列
3	109.8.28	衛生福利部公告訂定「散裝食品標示規定」，並廢止101年9月6日前行政院衛生署署授食字第1011302822號公告之「散裝食品標示相關規定」，自中華民國110年1月1日生效

4	109.9.14	衛生福利部函知：部分中藥製造廠購入之中藥材，桑白皮為含栓皮層之乾燥根皮，皂角為皂莢之乾燥果莢，與藥典規範不符合，敬請貴會員注意中藥材品質，如經查獲將以藥事法劣藥規定裁處。
---	----------	---

決議：洽詢。

五、臨時動議：無。

六、散會(12:10)