

編號：CCMP97-RD-016

建立中藥法規諮詢系統 研擬法規鬆綁及改革制度

余萬能
中華民國藥師公會全國聯合會

摘要

為維護民眾中藥使用安全，建立中藥產業有利發展的條件，研擬中藥法規鬆綁及改革制度，建置有效的法規管理機制，本計畫整合行政及法律資源，由具法學及藥學執業實務背景之專業人員，組織「中藥法政諮詢小組」，每月定期就中醫藥委員會所交議之法規案件，及每週定期蒐集、整理世界衛生組織、美國、歐盟、日本及中國大陸中藥藥事法律規章解釋令函等所得之資訊，提供法律諮詢意見，並彙整有關中藥之法規資訊、判解函釋、裁判書、行政規章及解釋令函等相關法律資料，提供中醫藥委員會更新「中藥法規資料庫」網頁資訊，並整合法律見解，問卷調查分析業界對法規鬆綁之意見，研擬「藥物製造工廠設廠標準」、「藥物科技研究發展獎勵辦法」、「健康食品管理法及施行細則」之修正草案，邀集中藥藥學、法學專家學者、消費者團體、中藥業界、藥師公會全國聯合會、中藥商公會全國聯合會、中醫師公會全國聯合會等中藥業界共同座談研討後，依照立法格式，擬具修正條文草案，提供中醫藥委員會作修法政策方向。

關鍵詞：中藥法規、法政諮詢、法規鬆綁

編號：CCMP97-RD-016

Study on the establishment of consulting system and reorganization of regulations on Chinese medicines

Yu, Wan Nan

National Union of Pharmacist Associations of Republic of China

ABSTRACT

The aim of this study is to establish a good management and guidance mechanism for the Traditional Chinese Medicine (TCM) industry through the reorganization of the regulations so that the steadily growth of TCM industry can be reached. In this study, integration of the resources of the administrative laws, formation of a task force of consultation regarding law and policy-making of Traditional Chinese Medicine from different backgrounds, have been conducted. The task force discussed the legal cases that the Committee of Chinese Medicine and Pharmacy handed in monthly. Besides, collecting and sorting out the legal rules of U.S.A., European Union, Japan and Mainland China have been carried out in this study as well, so that the legal advisory opinion can be provided weekly to the related authorities. Furthermore, in this study the regulations, interpretations, commentaries, mandates, court verdicts and the relevant laws, regulations, administrative rules have been put in order. The information has been provided for Committee of Chinese Medicine and Pharmacy to update the 「Data Bank of regulations of Traditional Chinese Medicine」. By means of the proper questionnaire survey to the industrial sectors for the investigation and analysis of loosened control of the regulations, the draft amendment clauses of the relevant regulations have been formulated in this study in accordance with manufacture, import, delivery and management, and then made recommendations to the Committee of Chinese Medicine and Pharmacy for policy-making reference.

Keywords : regulations of herbal medicine, consultation of regulation and policy-making, loosened control

壹、前言

中醫藥委員會以中醫藥研究為任務導向，目標在促進中醫現代化、中藥科學化及中醫藥國際化，以提供中醫藥管理政策之實證依據及重要醫藥衛生問題之解決對策，建構中醫藥醫療保健服務之優質環境。

面對人民期待品質優良安全有效之中藥產品，以及業界期待建構穩固基礎推動中藥產業發展，中藥產業應即建置良好的管理與輔導機制，並依循以追求高品質高服務以及高利潤的產業經濟共構下，將社會需求與經濟市場價值，透過法律的過程，將成為實現穩定成長的力量⁽¹⁾。

中醫藥之臨床經驗已為國際間公認在治療人類疾病上有許多發展空間，尤其是尋求臨床發展之主要目標，惟中藥成分複雜，有效成分不明，內含物質變異性大，方劑中常含有不純物及雜質，作用效果欠缺統計方法的確立，以及藥品安定性不易確定等之特性。

現行中藥藥事相關法律規章⁽²⁾，在實務執行上與國際法及現代科技管理未能相容契合，亦有不明確之處致執行時多有窒礙難行。為使中藥產品有效安全，製造行銷符合經濟市場規模，研發資源充分有效利用，中藥流通正確符合消費者對健康的期待，必須制定周延的法令規範⁽³⁾予以配合，明確有效執行。故持續更新法規資料庫之內容，供業界及時查詢最新之法規資料，並依保護消費者用藥安全，以及維護業界生存發展空間，鬆綁法規擬具修正意見，方能達到提升我國中醫藥產業競爭力之目的。

與中藥製造與流通有關之法律規章，包括藥事法、藥師法、全民健康保險法、全民健康保險醫療辦法、全民健康保險藥價基準、健康食品管理法、藥師從事中藥製劑之製造、供應及調劑須修習中藥課程標準、藥師執行中藥業務管理辦法、植物抽取新藥臨床試驗基準、成藥及固有成方製劑管理辦法、行政院衛生署處理民間中藥驗方實施要點、藥品查驗登記審查準則、藥物樣品贈品管理辦法、藥品優良臨床試驗準則、藥物委託製造及檢驗作業辦法、藥物製造工廠設廠標準、藥物科技研究發展獎勵辦法、藥物製造業者檢查辦法。其中與業界經營發展最相關者，為攸關業界產能產值及成本效益之「藥物製造工廠設廠標準」，獎勵提昇品質經濟效益之「藥物科技研究發展獎勵辦法」，整合中藥藥食同源產品效能標示之「健康食品管理法及施行細則」，簡便快速審查機制之「藥品查驗登記審查準則」，適合中藥新藥

臨床試驗之「藥品優良臨床試驗準則」及「植物抽取新藥臨床試驗基準」，故宜儘速瞭解業界需求，研擬修正草案，邀集中藥業界、中藥藥學及法學專家學者研討修正，本年度執行「藥物製造工廠設廠標準」、「藥物科技研究發展獎勵辦法」及「健康食品管理法及施行細則」三個法案之修正，提供中醫藥委員會作修法政策方向。

貳、材料與方法

為建構中醫藥醫療保健服務之優質環境，維護民眾中藥使用安全，建立中藥產業有利發展的條件，研擬中藥法規鬆綁及改革制度，建置有效的法規管理機制，本計畫整合行政及法律資源，組織「中藥法政諮詢小組」提供法律諮詢服務，定期蒐集、整理世界衛生組織、美國、歐盟、日本及中國大陸中藥藥事法律規章解釋令函，依格式更新中醫藥委員會所建置之「中藥法規資料庫」網頁資訊內容，並整合法律見解，問卷調查分析業界對法規鬆綁之意見，邀集中藥藥學、法學專家學者、消費者團體、中藥業界、藥師公會全國聯合會、中藥商公會全國聯合會、中醫師公會全國聯合會等中藥業界共同座談研討後，依照立法格式，擬具「藥物製造工廠設廠標準」、「藥物科技研究發展獎勵辦法」及「健康食品管理法及施行細則」等法規修正條文草案，提供中醫藥委員會作修法政策方向。其執行方法如下：

- 一、由具法學及藥學執業實務背景之專家學者，組成「中藥法政諮詢小組」，建立諮詢服務作業程序，每月定期集會，就中醫藥委員會所交議之法規案件，及查詢所得之各國中藥法規資訊，提供法律諮詢意見，並依法律類別及條文類別，分類整理諮詢結果，提具政策意見，交中醫藥委員會參考決策。
- 二、每週定期蒐集、整理世界衛生組織、美國、歐盟、日本及中國大陸中藥藥事相關法律資訊，擷取最新資料，與我國相關法規比較、分析。
- 三、按月彙整衛生署各單位（健保局、藥政處等）及中醫藥委員會所發布有關中藥之法規命令、行政規章及解釋令函等資訊，查詢法務部及司法院有關之司法判解、判解函釋及裁判書等相關法律資料，每半年提供中醫藥委員會定期更新「中藥法規資料庫」網頁。
- 四、以消費者保護為宗旨，扶植中藥製藥產業鬆綁法規為目標，問卷調查分析業界對「藥物製造工廠設廠標準」、「藥物科技研究發展獎勵辦法」及「健康食品管理法及施行細則」等三項法規鬆綁之意見。
- 五、擬具修正「藥物製造工廠設廠標準」、「藥物科技研究發展獎勵辦法」及「健康食品管理法及施行細則」之草案，邀集中藥藥學、法學專家學者、消費者團體、中藥業界、藥師公會全國聯合會、中藥商公會全國聯合會、中醫師公會全國聯合會等中藥業界座談，研議完成修正草案條文內容。

參、結果

一、組織「中藥法政諮詢小組」，建立諮詢服務作業程序，每月就中醫藥委員會所交議之法規案件，及查詢所得之世界衛生組織、美國、歐盟、日本及中國大陸中藥藥事相關法律資訊，以每月至少三件為原則，採初審及複審方式，提供法律諮詢意見。

(一)「中藥法政諮詢小組」，由本計畫主持人余萬能（專長藥事法規、行政法）擔任主任委員，邀請東吳大學法學院余啟民副教授（專長國際法、科技法規、契約法、侵權法）、信律國際法律事務所成介之律師（專長行政法、民刑事法、醫藥法規、國際通商法規）、國民健康局劉俊良簡任秘書（專長藥事法規、民刑事法、行政法）、銓律國際法律事務所龔君彥律師（專長民刑事法、國際貿易法、智慧財產權法）、經兆國際法律事務所林聖鈞律師（專長藥事法規、民刑事法、國際貿易法、智慧財產權法）及中華民國藥師公會全國聯合會林振順常務理事（專長藥事行政、社區藥學），共計七人參加，另依案件內容性質視需要邀請相關法律或中藥學者專家，共同研議相關議案。小組成員資料及負責審議事項如表一。

表一 中藥法政諮詢小組成員資料及負責審議事項

姓名	現職	專長背景	負責審議事項
余萬能	中華民國藥師公會全國聯合會常務理事	藥師、法律碩士、公共衛生碩士	藥事法規、行政法
余啟民	東吳大學法學院副教授	法律博士	英美法、國際法、科技法規、契約法、侵權法
成介之	信律國際法律事務所執業律師	法律碩士、律師	行政法、民刑事法、醫藥法規、國際通商法規
劉俊良	國民健康局簡任秘書	法律碩士	藥事法規、民刑事法、行政法
龔君彥	銓律國際法律事務所執業律師	法律學士、律師	國際貿易法、智慧財產權法、民事法
林聖鈞	經兆國際法律事務所執業律師	法律學士、律師	藥事法規、專利法、行政法
林振順	中華民國藥師公會全國聯合會	常務理事	藥事行政、社區藥學
學者專家二人			(依不同案件內容邀請)

(二)「中藥法政諮詢小組」每月至少集會一次，就下列案件作成議案，討論提供法律諮詢意見：

1. 中醫藥委員會所交議之法規諮詢案件。

2. 每月蒐集所得之各國中藥法規最新資訊。

(三) 建立中醫藥委員會交議及回復作業程序，應付審議案件依序編號，經初審並視需要邀請諮商之專家委員覆審。法規諮詢作業流程如下：

1. 請中醫藥委員會於每月十五日前將擬交議法律相關案件，依「法規意見交議單」諮詢意見回復單格式交議。
2. 應付審議案件依序編號。
3. 依交議案件性質交一位委員初審。
4. 於當月底前完成覆審，並視需要邀請諮商之專家委員參與審議。
5. 製作「中藥法政諮詢意見回復單」行文回復中醫藥委員會。

(四) 每月依法律類別及條文類別，分類整理諮詢結果，提具政策意見，交中醫藥委員會參考決策。

(五) 依「中藥查驗登記」、「藥商管理」、「藥物流通」及「藥物製造管理」之類別，整理成冊，交中醫藥委員會作為法規實務使用。

(六) 迄 97 年 11 月 10 日止，「中藥法政諮詢小組」共計審議八次，審議完成法律案件 27 案，計「中藥查驗登記相關案件」3 件、「藥商管理相關案件」10 件、「藥物流通相關案件」9 件及「藥物製造管理相關案件」5 件，其議案及結論如下：

1. 中藥查驗登記相關案件 3 件

編號：97003

行政院衛生署 95 年 08 月 04 日署授藥字第 0950002305 號公告發布「藥事法」第 97 條之 1 第 1 項中有關「案件」、「藥物」、「資料不符」於中藥廠應包括之範圍及規定事項，製藥公會於 96 年 08 月 14 日召開座談會時，各廠表達希望有緩衝輔導期，能經由政府再教育及一次機會，予以重新試製，如合格應繼續受理該許可證，並免受藥事法第 97-1 條所定「不予受理其他藥物之新申請案件」之處分。則公告在先，是否得以豁免其責，可以何種正當程序豁免？適法性如何？

結論：

(1) 藥事法第 97-1 條「依藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則提出申請之案件，其送驗藥物經檢驗與申請資料不符者，中央衛生主管機關自檢驗結果確定日起六個月內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。前項情形於申復期間申請重新檢驗仍未通過者，中央衛生主管機關自重新檢驗結果確定日起一年內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。」

- (2) 本案 95 年 08 月 04 日署授藥字第 0950002305 號公告發布「藥事法」第 97 條之 1 第 1 項中有關「案件」、「藥物」、「資料不符」於中藥廠應包括之範圍及規定事項。定義「案件」係指查驗登記及變更登記案件；「藥物」應包括全處方藥材；「資料不符」，應包括送驗藥材經鑑定為混、誤用。符合上述情形者，案件判定為不合格，該案予以結案，並依相關法規處置。
- (3) 前開公告係藥事法第 97-1 條「送驗藥物經檢驗與申請資料不符者」之釋義，將「資料不符」之構成要件定為「藥材經鑑定為混、誤用」，違者自應依違反藥事法第 97-1 條之規定處置，除非重行修正該解釋，並不得因公會反映而停止適用。
- (4) 查該署授藥字第 0950002305 號公告將發生廠商停權處分之效果，則其過程應依行政程序法之規定考量相關之法律原則。查藥材不同的鑑定方法，會影響鑑定結果之審定，故對於中草藥的鑑定方法應有法定標準化的方法。又「混、誤用」分別為混用及誤用，應分別有明確的定義，判定混、誤用的條件和標準亦應明確。建議主管機關考量署授藥字第 0950002305 號公告是否應予補充。
- (5) 行政處分應依比例原則，按情節輕重（例如藥材來源多自中國大陸，課予廠商基源管控義務，應注意是否其能力所及），混用、誤用之情節是否相同，及所應負之責任宜否相當，應予納入考量。又本案許可證停權處分係屬行政罰法之規範標的，行政罰法第 7 條「非出於故意或過失者，不予處罰」，採故意過失責任。依據本案公告，倘構成要件該當，仍應依行政程序法第 102 條之規定，應給予該處分相對人陳述意見之機會，如得舉證證明無過失，即得免罰。
- (6) 建議倘主管機關依前述第四項補充修正公告，則修正前已發生之事實，倘修正後有利於當事人者且尚未作成行政處分者，即得依「從新從輕」原則，再行評核。

編號：97013

中藥許可證之展延，於藥品查驗登記查準則有專章規定，惟其第 109 條與西藥專章第 72 條之規定有所差異，業者主張依西藥專章之規定較為有利，可否適用第 72 條之規定？

結論：

- (1) 藥事法第 47 條規定「藥物製造、輸入有效期間為五年，期滿

仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證」，故倘未依藥品查驗登記審查準則第 109 條規定於期滿前三個月內申請展延，自應註銷其藥物許可證。

- (2) 西藥許可證之展延，係依藥品查驗登記審查準則第 72 條規定辦理，似較中藥專章之規定為有利，然應考慮下列事項：
- a. 中藥許可證之展延，於藥品查驗登記查準則有專章規定，惟其第 109 條與西藥專章第 72 條之規定有所差異，但姑不論藥品查驗登記準則將中藥與西藥分別規定之規範目的為何，均仍應回歸其母法即藥事法之相關規定加以判斷，應先敘明。
 - b. 今查藥事法第 47 條第 1 項明定：「藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證」，此規定不論中藥或西藥均應一體適用。該條既已明確規範效期屆滿未申請展延者，註銷其許可證，自不能再援引子法藥品查驗登記查準則之規定給予展延。
 - c. 藥品查驗登記審查準則第 72 條係規定「藥品許可證有效期間之展延，應於期滿前三個月內申請。逾期者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請。但於原許可證有效期間屆滿後六個月內重新申請查驗登記者，得準用第七十三條規定並檢附查驗登記申請書正本，簡化其申請程序。」，該規定仍係要求逾期者須重新申請查驗登記，只是在效期屆滿後六個月內重新申請查驗登記者，得準用第 73 條申請展延登記之規定並須檢附查驗登記書正本，其本質仍非展延效期，而為重新申請查驗登記，只是其程序可較為簡化而已。至於原許可證仍應依藥事法第 47 條之規定予以註銷，應無疑義。
 - d. 藥品查驗登記審查準則第 109 條規定「中藥藥品許可證有效期間之展延，應於期滿前三個月內申請。」，雖無逾期申請展延之簡化程序措施與須註銷該證之規定，然如前所述，西藥專章上開第 72 條之規定，並非逾期申請展延之補救措施，僅於效期屆滿六個月內重新申請查驗登記時，有簡化程序之規定而已，至於第 109 條雖無須註銷該證之規定，然母法即藥事法既有第 47 條可資適用，自無再於子法未規定時擴張解釋為得不註銷該許可證之餘地。

- (3) 綜上，本案建議依法不准展延，但可參酌前述第 72 條、第 73 條之規定，於實際作業程序中給予簡化，儘速處理其重新查驗登記之申請，以兼顧法律及情理。

編號：97027

中藥飲片是否為法定名詞，應依藥事法之規定管理？

結論：

- (1) 查藥物製造工廠設廠標準第 20 條規範中藥飲片炮製工廠需要設置之設備，又藥品查驗登記審查準則第 80 條規定濃縮劑型及內服液劑中藥之每日服用量以飲片量換算，則中藥飲片自屬藥事法所規範之藥品。
- (2) 綜上，中藥飲片應為法定名詞，應依藥事法之規定管理。

2. 藥商管理相關案件 10 件

編號：97004

西藥販賣業者是否得為中藥成藥藥品許可證之藥商？（衛署成製字第 XXXXXX 號藥品許可證是否得申請藥商變更為 XXX 西藥房藥商許可執照上營業項目為「西藥」管理人身分為「藥劑生」）

結論：

- (1) 藥事法第 15 條規範販賣業之經營事項為「批發、零售、（調劑）、輸入及輸出」，並分別中藥及西藥二類業別。第 16 條規範製造業之經營事項，並依「藥物工廠設廠標準」之規定，分別中藥及西藥製造業之設備及生產程序。
- (2) 藥品許可證係屬製造藥品之要件，藥事法第 29 條既分別規範「西藥製造業」及「中藥製造業」，且藥品查驗登記審查準則亦規定，中藥製造應依中藥程序申請查驗製造，故二者分立有其法理依據。
- (3) 藥事第 51 條規定「西藥販賣業者，不得兼售中藥；中藥販賣業者，不得兼售西藥。但成藥不在此限」，依字義，該「成藥」僅係指販賣而言，並未包含製造在內。
- (4) 本案中藥販賣業所領藥品許可證應屬委託製造之中藥，依前揭理由，其倘移轉變更主體藥商為西藥販賣業，自無法之適用。
- (5) 綜上，西藥販賣業者自不得為中藥成藥藥品許可證之藥商，依中藥程序申請查驗登記所領之藥品許可證，雖屬成藥，其身分既已確定，即不得變更藥商登記為西藥販賣業者。

編號：97005

某藥品許可證(“同X堂”XXX)擬辦理藥商變更，藥商名稱由「同X堂藥廠」變更為「同X堂台灣藥店」，負責人、地址均有異動，惟衛生局於「同X堂台灣藥店」藥商許可執照於記事欄位註明「原同X堂藥廠」，出具公文載明「同X堂台灣藥店經查係為同X堂藥廠之延續」，營利事業登記證之號碼仍維持原號。依規定，若未涉權利移轉，則許可證僅辦理藥商名稱變更即可，若涉權利移轉，則需重新核予新字號後換發新證，且藥品名稱需重新審查核定，本案得否依未涉權利移轉之變更方式辦理？又本案若需重新核定品名，依規定，藥商應有『同X堂』之商標註冊或相關授權才得以加冠『同X堂』，且商品名不得與他廠有重覆情形，才得以維持原品名。

結論：

- (1)「同X堂藥廠」之地址及負責人與「同X堂台灣藥店」之地址及負責人皆不相同，雖「同X堂台灣藥店」之藥商許可執照於記事欄位註明「原同X堂藥廠」，台中市衛生局出具公文載明「同X堂台灣藥店經查係為同X堂藥廠之延續」，皆僅敘明事實，其二者之法定藥商主體，仍無法視為相同。
- (2)至二者之營利事業統一編號相同部分，依營利事業登記規則(民國75年3月19日修正)第3條第一項第三款規定「營利事業因受讓而設立者，應於開始營業前，向該管稽徵機關申請營業登記」，故獨資商號申請營利事業統一編號，係向所在地縣市政府辦理營利事業登記後，再向國稅局辦理稅籍登記，發給統一編號作稅籍管理。倘負責人變更，則應申請負責人變更登記，並完成稅務結算或清算申報，至其統一編號可選擇沿用原編號。本案藥商主體變更，雖營利事業統一編號相同，仍無法主張商號主體相同。
- (3)該二藥商既不相同，即涉權利移轉，建議依權利移轉方式受理。
- (4)如其申請案件仍在政府受理期間，尚未核准，則廠商得撤回申請，回復原申請前之藥商型態。

編號：97006

依前議題審查意見，廠商又擬將負責人變更回原負責人，是否得以藥商名稱變更辦理？若廠商先變更商號名稱，即以變更案辦理即可，後續廠商再變更負責人，此部分並無需辦理變更。(許可證上無需登載負責人，負責人變更亦無需申請。目前藥政處作法為

A 藥商變更為 B 藥商，若 A、B 藥商同時存在，依移轉案辦理（並得以依藥品查驗登記審查準則 70 條要求出具讓與人及受讓人所在地之縣（市）衛生主管機關核准移轉文件影本）

結論：

- (1) 廠商倘又擬將負責人變更回原負責人，則仍然是又再一次變更藥商主體，又是一新的主體，外觀上看似未變，惟實質已變，故此在法理邏輯上並無法得出「原藥商變更為他藥商，再變更為原藥商，即無變更之事實」之結果。
- (2) 依藥品查驗登記審查準則第 76 條第二項規定「申請許可證移轉登記或品名變更者，中央衛生主管機關得依前項規定，重新審查核定其藥品品名」，其中「申請許可證移轉登記」為中央衛生主管機關「得」重新審查核定其藥品品名之要件。惟「申請」許可證移轉登記，雖為廠商之權利，但如事實為「許可證移轉登記」而不為申請，或規避申請，倘衛生主管機關查得事實，仍可為行政程序法所規定之撤銷處分（即撤銷許可，自始無效）。另本條規定中央衛生主管機關「得」重新審查核定其藥品品名，亦即中央衛生主管機關有裁量權，「得」依實際廠商權益之影響，以比例原則裁量是否重新審查核定其藥品品名。
- (3) 藥商負責人變更即涉移轉，許可證上雖無需登載負責人，惟其事實倘存在，前項即得援用。
- (4) 藥品查驗登記審查準則係屬子法規，主管機關倘認過於嚴苛，亦得隨時依行政程序法所規定之程序修正。
- (5) 如其申請案件仍在政府受理期間，尚未核准，則廠商得撤回申請，回復原申請前之藥商型態。

編號：97010

藥事法第 37 條第 4 項「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。」，造成中醫診所聘請非藥事人員調劑，是否適法，未來藥事法修正應如何修訂？

結論：

- (1) 依 59 年「藥物藥商管理法」第 54 條第三項「中藥之調劑，應由中醫師監督為之」之立法意旨，係因當時中醫師不足，且另有熟諳藥性人員及確具中藥基本知識及鑑別能力人員皆可調劑，故不採「由中醫師親自為之」，而採「由中醫師監督為之」。
- (2) 82 年「藥物藥商管理法」第 54 條修正為藥事法現行第 37 條條

文，其第四項「除法律另有規定外」之立法意旨，係指下列三類人員：

- a. 藥師法第 15 條第二項所定修習中藥課程達適當標準之藥師，得執行中藥製劑之製造、供應及調劑。
 - b. 藥事法第 103 條第一項「六十三年五月三十一日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者」（即藥物藥商管理法所稱「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」），得繼續經營第十五條之中藥販賣業務，包括中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出。
 - c. 87 年再修正藥事法，再增加第 103 條第四項「經國家考試及格者」，得執行中藥調劑業務，惟迄今尚未產生。
- (3) 藥事法第 102 條第一項規定「醫師以診療為目的，並具有本法規定之調劑設備者，得依自開處方，親自為藥品之調劑」，該「醫師」包含西醫師、中醫師及牙醫師，其既規定要求醫師應「親自」為藥品之調劑，且同法第 37 條第一項至第三項及「藥品優良調劑作業準則」之規定，藥事人員皆應專任親自執行調劑工作，已無中醫師監督之人執行調劑之適用餘地。
- (4) 本案係中醫診所得否適用藥事法第 37 條第四項之規定，聘請非藥事人員由中醫師監督調劑。查醫療機構設置標準第 15 條第五款規定「調劑部門：應有專任藥事人員」，中醫醫院設置標準表則規定「中藥調劑人員包括中醫師、修習中藥課程達適當標準之藥師及確具中藥基本知識及鑑別能力人員三類」，故醫療機構之藥事人員皆應專任親自依藥事法第 37 條授權訂定之「藥品優良調劑作業準則」之規定執行調劑工作。
- (5) 本案倘中醫診所所聘調劑人員非前揭藥事人員，則該執行調劑之非藥事人員，應依藥師法第 24 條「未取得藥師資格擅自執行第十五條第一項之藥師業務者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰」之規定處置，該機構應依違反醫療法第 12 條之規定，依同法第 102 條第一項第二款「違反中央主管機關依第十二條第三項規定所定之設置標準，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰」處置。
- (6) 綜上，依現行法之規定，中醫診所之調劑，除修習中藥課程達適當標準之藥師、藥事法第 103 條第一項確具中藥基本知識及鑑別能力人員及中醫師親自為之之外，已無任何假手「非前揭藥事人員」於中醫師監督下執行調劑之空間。藥事法第 37 條第

四項「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之」，已形同具文。倘必須修正該條文，建議整項刪除；或刪除「監督」文字，回歸現況，修正藥事法第 37 條第四項為「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師為之」。

編號：97017

某君依藥事法第 103 條第 2 項規定，經衛生署核准列冊管理，取得販賣業藥商之資格，其後又取得中醫師資格並執業中，兩者資格並存是否違反現行法規？執行中醫師業務外之時間，另行執行藥商販賣中藥之業務，

結論：

- (1) 查八十二年二月五日修正藥事法第 103 條，其目的在解決藥物藥商管理法所定「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」問題，承認其為中藥專業人員，以「人商合一，一次解決，法律保障」處理，行政院衛生署八十三年六月七日衛署藥字第八三〇三二三四四號函「確具中藥基本知識及鑑別能力人員係原藥物藥商管理法立法前，經政府測試及格人員，發給中藥販賣業藥商許可執照，採以「人商合一」之方式辦理，其歇業後得以復業亦為過去藥物藥商管理法公布後「藥商整頓方案」所採行之原則」可資證明。
- (2) 行政院衛生署 82 年 5 月 7 日衛署藥字第 8825483 號函核發上開「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」之列冊證明書，並頒布換領藥商許可執照之作業程序。
- (3) 查行政院衛生署為解決多重醫事人員資格者執業管理問題，於 93 年 4 月 16 日以衛署醫字第 093020030 號令頒「多重醫事人員資格者執業管理辦法」，其第三條規定「多重醫事人員資格者執業，應以擇一資格辦理執業登記為之。」爰中醫師兼具其他醫事人員資格者，應以擇一資格辦理執業登記為之。惟本案列冊管理之中藥商，並非該辦法所定義之醫事人員，尚無法援用該辦法之規定。
- (4) 查行政院衛生署八十三年一月二十八日衛署藥字第八三〇〇〇一〇一號函「列冊中藥商之負責人(含經營者)同時兼具藥劑生資格者，應擇一資格執業，倘經查明該員目前尚無在他處執業，則准予登記中藥商列冊管理；惟為避免爾後在他處另行以藥劑生資格重復執業造成兩地執業之情況，應請於該員

辦理登記時，在其藥劑生證書正本背面加註『列冊中藥商證書第○○○○號』及『xx中藥房負責人』、『中藥販賣業藥商許可執照字樣』等情，並加強查核列管。」，係以列冊中藥商之負責人(含經營者)申請登記為藥商時已同時兼具藥劑生資格之處理方式，課以衛生機關於專業證書加註及加強查核列管之義務。惟本案所兼具之資格非為藥劑生，且係列冊之後方取得中醫師資格，尚非相同，似亦無法援用。

- (5) 綜上，中醫師兼具列冊中藥商資格者，現行規定尚無限制，惟應分別依醫師法及醫療法之規定查核其執業是否符合規定，以及依藥事法之規定查核其是否繼續經營。倘須援引前揭主管機關對兼具藥劑生資格函釋以擇一資格辦理執業或列冊中藥商登記之意旨，建議應另行函釋。

編號：97018

某君於83年經衛生署依藥事法第103條第2項規定審查，核給第四類(確具中藥基本知識及鑑別能力人員之子女限一人，其於同址確有經營中藥業務且現仍繼續經營該項業務者)、第五類(確具中藥基本知識及鑑別能力人員之合夥人或股東限一人，其於同址確有經營中藥業務確具人員合夥人死亡且現仍繼續經營該項業務者)列冊中藥商，現某君(原負責人)死亡，其證明書登載繼承之子女現職為清潔隊人員，該子女得否保留資格，於任何時間皆可換領藥商執照？

結論：

- (1) 82年2月5日修正之藥事法，其第103條第二項規定「本法修正公布前，曾經中央衛生主管機關審核予以列冊登記領有經營中藥證明文件者，得依原核定之營業範圍繼續經營中藥販賣業務。但不適用第十五條之調劑業務。」，行政院衛生署依前揭條文規定，以八十二年五月七日衛署藥字第八二二五四八三號函發布符合「藥物藥商管理法修正公布前中藥販賣業輔導管理方案」列冊管理之中藥商證明書，換發藥商許可執照之作業程序，並以八十三年二月四日衛署藥字第八三〇一〇〇六二號公告，第四類為「確具中藥基本知識及鑑別能力人員之子女限一人，其於同址確有經營中藥業務且現仍繼續經營該項業務者」，第五類為「確具中藥基本知識及鑑別能力人員之合夥人或股東限一人，其於同址確有經營中藥業務且現仍繼續經營該

項業務者」，皆以「繼續經營」為要件。。

- (2) 依前揭八十二年五月七日衛署藥字第八二二五四八三號函示作業程序規定，第四、五等二類應俟原負責人歇業時，由證明書登載之子女或合夥人，檢同歇業證明文件，依程序及條件，申請換領藥商許可執照，繼續營業；各衛生局應審核其身分及經營事實，符合規定後收繳證明書，發給藥商許可執照。
- (3) 倘列冊中藥商原負責人死亡，其證明書登載繼承之子女即得檢具原負責人歇業（死亡）證明文件，依程序及條件申請換領藥商許可執照，繼續經營該項業務。現職為清潔隊人員，該子女得否保留資格，於任何時間皆可換領藥商執照
- (4) 綜上，本案列冊中藥商原負責人死亡，其證明書登載繼承之子女應即申請換領藥商許可執照，繼續經營該項業務，尚不得因現職為清潔隊人員而保留資格。

編號：97020

藥事法 103 條規定「上述人員」得執行中藥販賣業務範圍包括：「中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹及煎藥」。同法第 15 條條文，針對中藥販賣業者之定義為「經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者」。二者皆為「中藥販賣業者」，其二者業務範圍是否不同？

結論：

- (1) 依藥事法(民國 95 年 5 月 30 日修正)第 6 條規定，藥品包括原料藥及製劑。同法第 8 條第二項規定，製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑。中藥於藥事法並未明文定義，故實務上如法規命令未予特別區分外，皆包括中醫師處方藥、非處方藥（中藥指示藥及成藥）、中藥材及依衛生署公告之固有成方所配置之丸、散、膏、丹、煎藥（藥事法第 103 條第三項）。
- (2) 因藥事法第 103 條第一項及第二項人員係為解決藥物藥商管理法所未解決之確具中藥基本知識及鑑別能力人員問題，實務上通常依立法意旨將該類人員視為「人商合一」之準專業人員，故藥事法第 103 條第三項所列示之中藥材及依衛生署公告之固有成方所配置之丸、散、膏、丹、煎藥，應非為該類人員之專屬業務，而係所有中藥範圍內依該類人員之能力而限制其業

務範圍。

- (3) 查藥事法第 28 條規定「中藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生駐店管理」，依同法第 15 條第一項第二款規定，其經營事項得為中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出。
- (4) 查藥事法第 103 條第一項規定，六十三年五月三十一日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，得繼續經營第十五條之中藥販賣業務。亦即該類人員係已領有中藥販賣業藥商許可執照有案者，准其繼續依該藥商許可執照繼續經營第十五條之中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出等中藥販賣業務。
- (5) 藥事法第 103 條第二項規定，係八十二年二月五日前之中藥從業人員經修習中藥課程達適當標準，准其繼續經營中藥販賣業務，依行政院衛生署 88 年 7 月 5 日衛署中會字第 88036704 號公告繼續經營中藥販賣業務登記換照作業，發給中藥販賣業藥商許可執照。惟於第三項限制其中藥販賣業務範圍於「中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥」。
- (6) 另藥事法第 103 條第四項規定，上述人員（應係指第二項人員）、中醫師檢定考試及格或在未設中藥師之前曾聘任中醫師、藥師及藥劑生駐店管理之中藥商期滿三年以上之負責人，經修習中藥課程達適當標準，領有地方衛生主管機關證明文件；並經國家考試及格者，其業務範圍除第三項外，再增加「中醫師處方藥品之調劑」業務。（該類人員目前尚未考試產生）
- (7) 綜上，各該條文所規範之中藥販賣業者，其業務分別如下：
 - a. 依藥事法第 28 條規定所申請核准之中藥販賣業者，其業務得為經營全部中藥之批發、零售、調劑、輸入及輸出。
 - b. 依藥事法第 103 條第一項規定之中藥販賣業者，其業務應為經營全部中藥之批發、零售、調劑、輸入及輸出。
 - c. 依藥事法第 103 條第二項規定之中藥販賣業者，其業務僅為中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。
 - d. 依藥事法第 103 條第四項規定之中藥販賣業者，其業務為中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師

處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥；中醫師處方藥品之調劑。

編號：97021

依法藥劑生是否可以調劑中藥？(參藥事法第 37 條)

結論：

- (1) 查藥事法第 37 條係為規範藥品之調劑所定，第一項係規範藥品調劑之法定作業準則，第二項係規範得應調劑之人，惟第二項所稱之藥品，是否包含中藥在內？致第四項規定「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之」，則產生藥劑生是否可以調劑中藥之疑義。
- (2) 查行政院衛生署 82 年 5 月 24 日衛署藥字第 8225999 號公告藥局執照格式，經營者為藥劑生者，其經營事項得依規定填列西藥調劑（不含麻醉藥品）、兼營西藥零售（不含麻醉藥品）、兼營中藥零售，並無中藥調劑之項目。
- (3) 依行政院衛生署 85 年 9 月 12 日衛署藥字第 85048257 號函釋，修習中藥課程達適當標準之藥劑生親自主持之藥局，不得兼營中藥之調劑、供應業務，但得兼營中藥零售業務。
- (4) 依臺灣省政府衛生處 87 年 5 月 19 日衛四字第 0025911 號函釋，修習中藥課程達適當標準之藥劑生親自主持之藥局，不得兼營中藥之調劑、供應業務，但得兼營中藥零售業務。依藥事法第三十七條第四項規定，領有研習中藥課程證明書之藥劑生於中醫聯合診所執業，執行中藥之調劑，應由中醫師監督為之。
- (5) 藥事法第 37 條第四項所規定「中藥之調劑」，究係將第二項之藥品限於規範西藥，而第四項限於規範中藥？抑或將中藥之調劑，於全部藥品調劑中，予以特別規定，僅得由中醫師監督為之或由法律另有規定之人為之？抑或因第二項藥品包含西藥及中藥，因僅限於藥師或藥劑生調劑，而不宜排除亦有中藥專業之中醫師，爰再增列中醫師監督為之？似須究明。
- (6) 查藥事法第 6 條係定義產品，並未將藥品區分為西藥或中藥。同法第 15 條係將藥品販賣業者經營事項區分為西藥及中藥。同法第 28 條係將藥商區分為西藥販賣業及中藥販賣業，分別規範藥品及其買賣應聘之專業人員。又藥師法(民國 96 年 3 月 21 日修正)第 15 條將「藥品販賣或管理」及「藥品調劑」分為二項不同之業務。前揭公告及函釋，皆認藥劑生不得執行中藥之調

劑、供應業務。爰認藥事法第 37 條第二項及第四項，宜解釋為分別規範西藥及中藥之調劑，故認藥劑生尚無中藥調劑業務。

編號：97022

中央及地方衛生主管機關於執行藥事法第 103 條第 2 項「八十二年二月五日前曾經營中藥業務」及「繼續經營中藥販賣業務」之認定原則如何法定。又機關於駁回行政處分時，應注意或應告知當事人之相關事項為何？

結論：

- (1) 依藥事法(民國 95 年 5 月 30 日修正)第 103 條第二項規定，八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務。行政院衛生署 88 年 7 月 5 日衛署中會字第 88036704 號公告藥事法第一〇三條第二項中藥從業人員繼續經營中藥販賣業務登記換照作業事宜，以①地方衛生主管機關查核登記有案之資料，②營利事業登記資料，③其他具有公權力之機關(構)開具之證明文件，作為繼續經營中藥販賣業務證明資料之一，並要求前開資料應具備明確列有營業地址、負責人姓名資料、經營事項為「中藥」以及日期為八十二年二月五日前。該公告並委託當地中藥商公會詳予審核各項證明資料是否符合本公告事項，並實地查勘是否現仍有繼續經營之事實，再由當地衛生主管機關確認中藥商公會初核結果。
- (2) 行政院衛生署 97 年 2 月 29 日署授藥字第 0970000711 號函對曾經營中藥者申請繼續經營中藥販賣業務訂定處理原則，關於「於民國 82 年 2 月 5 日前，已經營中藥者」應檢具①方衛生主管機關查核或登記有案之文件資料。(例如：藥商許可執照影本、處分書等文件資料)，②公司執照或商業登記資料或稅籍稅務資料，③由直轄市、縣(市)政府或其所屬機關(單位)或其他具有公權力機關(構)開具之證明文件三項文件之一，證明文件必須明確列有商號名稱、地址、負責人，經營事項須為「中藥」、「蔘藥」或「漢藥」買賣，並註明負責人確為於民國 82 年 2 月 5 日前，已經營中藥者。且證明文件必須具備公文書要件，載有日期、文號及由主官簽章，倘若加註附帶條件，如「本證明係依據某村里鄰長之陳述及其他足資佐證資料而核

發」，得視實情予以採納，惟不得加註「本證明如有不實由申請人自行負責」等文字。其委託所在地之中藥商公會初核，再由公會函轉各直轄市、縣（市）衛生局，確實審查申請人所附證明文件資料，並辦理實地查核，並注意申請人於民國 82 年 2 月 5 日前，經營中藥時之年齡資格及親自執業能力，是否合理，有無違常不實情事。

(3)爰依前揭公告規定，申請人應具備下列二項條件：

a. 八十二年二月五日前，明確有經營中藥事實。

以①地方衛生主管機關查核登記有案之資料（例如：藥商許可執照影本、處分書等文件資料），②營利事業登記資料（公司執照或商業登記資料或稅籍稅務資料），③其他具有公權力之機關（構）開具之證明文件（由直轄市、縣（市）政府或其所屬機關（單位）或其他具有公權力機關（構）開具之證明文件）佐證。

b. 繼續經營事實

委託當地中藥商公會審核各項證明資料，並實地查勘是否現仍有繼續經營之事實，再由當地衛生主管機關確認中藥商公會初核結果，並注意申請人於民國 82 年 2 月 5 日前，經營中藥時之年齡資格及親自執業能力，是否合理，有無違常不實情事。

(4)惟本案自民國 88 年迄今已近十年，審查最為困難之處，乃要求地方衛生主管機關查核「八十二年二月五日前有經營之事實」，其間屢因申請人要求其他具有公權力之機關(構)開具之證明文件，造成地方政府困擾，亦生文件所述事實之真實性無從查考之問題。爰建議修正行政院衛生署 97 年 2 月 29 日署授藥字第 0970000711 號函，刪除具有公權力之機關(構)開具證明文件之條件，以原較能證明事實之「地方衛生主管機關查核登記有案之資料（例如：藥商許可執照影本、處分書等文件資料）」及「營利事業登記資料（公司執照或商業登記資料或稅籍稅務資料）」作為佐證。至舊案已取得具有公權力機關(構)開具之證明文件者，以輔以房屋所有權或租約或戶籍登記資料作為常態之事實佐證，如無前開資料，應自行列舉其原因，由地方衛生主管機關查核是否合理有無違常不實情事。又行政院衛生署 97 年 2 月 29 日署授藥字第 0970000711 號函所定地方衛生主管機關查核「申請人於民國 82 年 2 月 5 日前，經營中

藥時之年齡資格及親自執業能力，是否合理，有無違常不實情事」，其經營中藥時之年齡資格建議以足以擔負刑事責任之 14 歲以上為合理條件。

- (5) 倘申請人所提前開資料不符規定，其駁回申請，應依行政程序法（民國 94 年 12 月 28 日修正）第 96 條第一項第二款及第六款之規定，書面之行政處分，應記載事實、理由及其法令依據，並表明其為行政處分之意旨及不服行政處分之救濟方法、期間及其受理機關。

編號：97025

中醫診所所設藥局陳設中藥材飲片，藥師依中醫師處方交付飲片，或調製成丸、散、膏、丹及煎藥，是否適法？

結論：

- (1) 依醫師法第 13 條規定，醫師處方時，應於處方箋載明醫師姓名、病人姓名、年齡、藥名、劑量、數量、用法及處方年、月、日，並簽名或蓋章；其中「藥名」並無規定必須限縮為處方藥。又依藥師法第 16 條規定，藥師受理處方，應注意處方之內容觀之，處方箋應具備處方年、月、日，病人姓名、性別、年齡，藥名、劑量、用法，以及醫師署名或蓋章等項；其中「藥名」亦並無規定必須限縮為處方藥。又藥事法第 50 條係規定須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應；其處方箋亦無必須限縮為僅得開具處方藥之解釋。則中醫師倘以中藥材飲片為處方中之藥品，自應非為法所不許。
- (2) 依藥師法第 15 條第二項規定，中藥製劑之製造、供應及調劑，除依藥事法有關規定辦理外，亦得經由修習中藥課程達適當標準之藥師為之。丸、散、膏、丹及煎藥皆為中藥製劑型式，藥師依藥師法之規定執行其供應或調劑（處方藥），應非為法所不許。
- (3) 查藥品優良調劑作業準則第 7 條規定，「調製」係指調劑作業過程中，依醫師所開具之處方箋，改變原劑型或配製新製品之行為。則藥師依中醫師之處方交付中藥材飲片，或依中醫師處方之用法調製成丸、散、膏、丹及煎藥，自屬適法。
- (4) 綜上，中醫診所所設藥局陳設中藥材飲片，藥師依中醫師處方交付飲片，或調製成丸、散、膏、丹及煎藥，應屬適法。

3. 藥物流通相關案件 9 件

編號：97001

產品許可證核准之成分為熟地黃、當歸身、人參、茯神、山藥、肉蓯蓉、巴戟天、菟絲子、甘草、枸杞子、懷牛膝、黃耆、桂心、鹿茸、白朮、白芍、陳皮、小茴香、蜂蜜，經藥物食品檢驗局檢出 Berberine 是否涉及偽藥或違反藥事法第 46 條規定，應如何處理較佳？

結論：

- (1) 藥事法第 20 條第二款規定，藥品經稽查或檢驗，所含有效成分之名稱，與核准不符者，為本法所稱偽藥，依同法第 82 條規定，屬刑事責任。本條款之適用，其構成要件應為「有效成分」，依藥理所稱「有效成分」應以達到治療劑量為準。
- (2) 藥事法第 21 條第三款規定，經稽查或檢驗，藥品中一部或全部含有污穢或異物者，為本法所稱劣藥。依同法第 90 條規定，屬行政責任（處新台幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰）。本條款之適用，其構成要件應為「一部或全部含有污穢或異物」，以未達治療劑量，且屬製造過程之污染為準。
- (3) 藥事法第 46 條第一項規定，經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。依同法第 92 條規定，屬行政責任（處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰）。同法施行細則第 24 條規定藥物查驗登記事項為：一、藥物中文及外文品名。二、藥品處方及藥品劑型。三、醫療器材成分、材料、結構及規格。四、藥物標籤、仿單及包裝。五、藥品之直接包裝。六、適應症、效能、性能、用法、用量及類別。七、藥物製造方法、檢驗規格及檢驗方法。八、藥商名稱。九、製造廠廠名及廠址。一〇、其他經中央衛生主管機關指定登記事項。本條以有變更之事實結果，即應適用。
- (4) 本案產品檢出 Berberine，應先確認是否係許可證所核准處方之自然含有成分，如屬自然含有，除非曾經公布規定不得自然含有，否則自無責任可言。
- (5) 查本案產品係經藥物食品檢驗局檢出 Berberine，符合稽查或檢驗之程序，其為許可證核准之處方外成分，如適用藥事法第 20 條第二款之偽藥，建議應先檢驗 Berberine 之含量是否足以達到治療效果，以符法條之目的。倘未達治療劑量，但宣稱有該成分之治療效果，如有販售事實，宜以欺詐移送偵辦。

- (6) 本案如檢出Berberine之含量未達治療劑量，無論是否故意添加，應屬藥事法第21條第三款「含有污穢或異物」之劣藥，即得以劣藥論處，並可追究其製造過程之污染，是否有涉及違反藥事法第57條之「藥物製造工廠設廠標準」之虞。
- (7) 本案檢出Berberine為許可證核准之處方外成分，亦得適用藥事法第46條第一項未經核准變更原登記事項。惟同一事實分別觸犯二法條，依行政罰法第24條規定「一行為違反數個行政法上義務規定而應處罰鍰者，依法定罰鍰最高之規定裁處」，應從一重者處分，亦即應依劣藥論處。
- (8) 綜上，本案倘檢驗Berberine之含量足以達到治療效果，自應適用藥事法第20條第二款之偽藥。倘未檢驗Berberine之含量，且無調查詢問製造者對於變更處方之主觀認知，則建議以藥事法第21條第三款「含有污穢或異物」之劣藥處辦。

編號：97007

為隔離黃連苦味，行政院衛生署中醫藥委員會八十五年二月二十七日衛中會藥字第85000783號書函規定，得由領有中藥販賣藥商許可執照之中藥商將其自製成粉末或裝成膠囊劑型，惟限在其營業處所零售；且其包裝不得刊載療效。因黃連膠囊係屬中藥成藥，核發有藥品許可證，故不得由中藥販賣業製造再批發販售。至於非法製售黃連以外的膠囊製劑，應以偽藥論處。其適法性如何？

結論：

- (1) 依藥事法第28條第二項設立之中藥販賣業，其業務為中藥批發、零售、輸出、輸入、調劑。另依藥事法第103條設立之中藥販賣業，其業務為中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發，中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售，不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。
- (2) 查現行「成藥及固有成方製劑管理辦法」（民國89年3月2日修正）第6條規定「成藥及以批發或供人出售之固有成方製劑，應由藥品製造業者製造。中藥販賣業者得依固有成方所載之原名稱、成分、製法、效能、用法及用量，調製(劑)固有成方製劑但以其營業處所自行零售為限。」及第9條規定「(第一項)中藥販賣業者調製(劑)固有成方製劑，應列具名稱、成分、製法、效能、用法及用量，連同有關資料證件，向該管直轄市、縣(市)衛生主管機關提出申請，經核准登記發給登記證後，始

得製售。(第二項)前項經核准發給登記證案件，直轄市、縣(市)衛生主管機關應按月列冊報請中央衛生主管機關備查。」，雖有違背母法第39條「製造、輸入藥品，應將其成分、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。」之規定，惟政府未修正前，人民據此而執行，尚難謂違法。

- (3)前開二類中藥販賣業，其販賣黃連中藥材(飲片)，自屬適法，中醫藥委員會函釋為隔離黃連苦味，准其將之自製成粉末或裝成膠囊劑型，限在其營業處所零售，不得製造再批發販售。查該粉末劑型與散劑相類，依「成藥及固有成方製劑管理辦法」第6條後段「中藥販賣業者得依固有成方所載之原名稱、成分、製法、效能、用法及用量，調製(劑)固有成方製劑，但以於其營業處所自行零售為限。」之規定，應屬適法。惟製成膠囊劑型，因非屬傳統丸、散、膏、丹、及煎藥劑型，雖中醫藥委員會以消費者立場准其以隔離黃連苦味為目的，但目前中藥製造業以西藥膠囊劑型，依藥事法第29條「西藥製造業者，應由專任藥師駐廠監製；中藥製造業者，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師駐廠監製。中藥製造業者，以西藥劑型製造中藥，或摻入西藥製造中藥時，除依前項規定外，應由專任藥師監製。」之規定聘藥師監製黃連膠囊，已無供應不足問題，建議修正原函釋內容，刪除黃連膠囊部分。
- (4)至該函釋述及「其包裝不得刊載療效」，倘該黃連粉末係來自黃連中藥材(飲片)，依藥事法施行細則第45條第二項「中藥材之廣告所用文字，其效能應以本草綱目所載者為限」之規定，既准予廣告，似尚無不准其依本草綱目所載者刊載效能之理由，惟應公告以黃連製劑所准廣告文字為限。
- (5)至該函釋以「非法製售黃連以外的膠囊製劑，應以偽藥論處」，倘其仍係中藥材(飲片)，因未核發許可證，且係符合「成藥及固有成方製劑管理辦法」之規定，認與藥事法第20條第一款「未經核准擅自製造」之偽藥構成要件不合，以「黃連膠囊係屬中藥成藥，核發有藥品許可證」作為依據，似有未洽，建議一併修正。

編號：97008

中藥商於網路販賣中藥，其應適用之法規如何？

結論：

- (1) 網路實際為虛擬空間，為一資訊平台，無法登錄藥商。
- (2) 網路賣藥，最終仍將回到場所發送或郵寄，涉及該販賣場所是否依藥事法第27條完成藥商登記(無照藥商)問題。
- (3) 網路既係資訊平台，屬傳播媒體，其販賣中藥，且可循線購得，與藥事法第24條「利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為」之藥物廣告構成要件相合有所關聯，已實際涉及藥物廣告問題。
- (4) 依藥事法第65條「非藥商不得為藥物廣告」及其施行細則第44條「應由領有藥物許可證之藥商申請」之規定，任何未具許可證之藥商皆不得為廣告藥物。倘具許可證之藥商，則應依藥事法第66條之規定，事前申請藥物廣告許可。但若該等販賣中藥之網路資訊中，並未宣傳醫療效能，而僅載明所販賣藥品之名稱以及取得之方式，似與藥物廣告構成要件有間，應回歸上列二、所述「無照藥商」之相關法令規範加以管制。

編號：97009

旅客自行攜帶中成藥入關，如販賣給中藥房陳列販售，是否該當藥事法第八十三條第一項之販賣禁藥罪？

結論：

- (1) 依藥事法第22條之規定，禁藥係第一款「經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品」及第二款「未經核准擅自輸入之藥品」，惟第二款但書「但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限。」。藥事法施行細則第6條則規定「本法第二十二條第二款所稱未經核准擅自輸入之藥品，係指該藥品未曾由中央衛生主管機關依本法第三十九條規定核發輸入許可證者。」
- (2) 旅客自行攜帶中成藥入關，如屬自用，自符合前揭但書之規定，無禁藥之問題。惟如販賣給中藥房陳列販售，倘該藥品曾經衛生署核發輸入許可證者，即應依違反藥事法第39條之規定處置；倘未曾經衛生署核發輸入許可證者，即不符但書之構成要件，該旅客應該當藥事法第82條之輸入禁藥罪，該藥商則該當第83條第一項之販賣禁藥罪。

- (3)惟臺灣臺北地方法院96年度訴字第1237號刑事判決，針對藥商購自其親友或航空人員依「入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法」以自用藥品名義所攜入之維生素「善存」，以依藥事法之修正沿革與規範意旨，該等藥品顯非藥事法所欲規範禁止販賣之禁藥，則藥商加以販賣，自不該當藥事法第83條第1項販賣禁藥之刑責，判決無罪。惟查該判決並未述及前揭藥事法施行細則第6條之規定，且「善存」於我國領有許可證，該判決亦未確定，故仍宜依前開法理為之。

編號：97011

行政院衛生署六十四年三月三十一日衛署藥字第63054號函釋「單味中藥磨成粉末，僅係改變其外觀型態，如其包裝未刊載效能、用量、用法等字樣，可視為中藥原料藥，尚無申請查驗登記發給許可證之規定；其供中醫師調劑或中藥房零售，亦尚無限制。」，是否適法而可繼續沿用？

結論：

- (1)查行政院衛生署六十一年二月二日衛署藥字第00052號令「凡屬經營生藥製造或加工（包括單味中藥磨粉）業者，均應依照規定，申請藥商許可執照，並聘請中醫師或藥劑師負責駐廠監製。」，將單味中藥磨粉視為製造藥品行為。
- (2)依現行藥事法第五十七條第五項規定所定之「藥物製造工廠設廠標準」(民國93年11月26日修正)第19條納入「中藥磨粉工廠」規定，亦即單味中藥磨粉應屬藥物製造行為。
- (3)本案六十四年三月三十一日衛署藥字第63054號函釋分析如下：
 - a. 單味中藥磨成粉末，僅係改變其外觀型態，如其包裝未刊載效能、用量、用法等字樣，當時認為尚無申請查驗登記發給許可證之規定，推翻前開「單味中藥磨粉視為製造藥品行為」之令釋。又倘如其包裝刊載效能、用量、用法等，並無法確認當時是否應申請查驗登記發給許可證。
 - b. 「單味中藥磨成粉末，可視為中藥原料藥，尚無申請查驗登記發給許可證之規定」，與現行藥事法第6條將藥品分為製劑及原料藥，依同法第39條第一項，「製造、輸入藥品藥品（製劑及原料藥），應將其成分、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」之規定相違。同法第 39 條第二項亦僅限「向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定」。

- c. 查藥事法第 8 條定義藥品製劑為「以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品」，分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑，原料藥並無劑型與劑量，故無法區別為處方藥、指示藥及成藥。前揭「單味中藥磨成粉末，可視為中藥原料藥，供中醫師調劑或中藥房零售，亦尚無限制」，亦與法定原料藥之條件不合。

(4) 綜上，行政院衛生署六十四年三月三十一日衛署藥字第 630 五四號函釋於現行藥事法已無法適用，建議修正或廢止。

編號：97012

行政院衛生署六十一年三月十五日衛署藥字第 0 一六二八號令「中藥種植者，得將未經加工製造之原中藥材售與中藥商，但種植者如非合法藥商，不得將中藥材直接零售給消費者。」，是否適法而可繼續沿用？

結論：

- (1) 現行藥事法規定之「中藥材」(僅見於藥事法第 103 條)係單味藥材，原則上應經專業處理(例如炮製)，現行政策並不需查驗登記申領許可證；可以作為藥品在中藥房販賣，部分品目也可以作為食品在一般商行販賣。作為食品之用者，則規定不得宣稱療效。
- (2) 中藥種植者所種得之原植物，其未經加工製造(炮製)者，應非屬中藥材，例如農人種植山藥洗淨後於市場販售。衛生署六十一年三月十五日衛署藥字第 0 一六二八號令「中藥種植者，得將未經加工製造之原中藥材售與中藥商」，應係指得將未經加工製造之原植物售與中藥商，應屬適法。
- (3) 該令後段「但種植者如非合法藥商，不得將中藥材直接零售給消費者」，應係指種植者如非合法藥商，應不得炮製藥材，自亦不得將炮製之藥材直接零售給消費者，否則即有藥事法第 27 條「應申請為藥商，領得許可執照後，方准營業」之問題。
- (4) 本案問題在「中藥材」之定義，如係經炮製成為單味藥材，即

屬藥品，其販賣應由藥商為之，依藥事法相關規定處理。如為原植物，本應無販賣資格之問題，但依上揭衛署藥字第 0 一六二八號令之前後文義，該令後段之「中藥材」似包括前段之「未經加工製造之原中藥材」，而易滋生是否涵攝「原植物」之疑義。

- (5)是以本案建議將中藥材區分為原植物及原料藥，明令公告屬於「原料藥」範圍之中藥材（經炮製者），為藥事法第 6 條所規範之藥品，應依同法第 39 條申請查驗登記核發給許可證，「原植物」則不在此限。行政院衛生署六十一年三月十五日衛署藥字第 0 一六二八號令建議修正。

編號：97015

行政院衛生署八十年九月十八日衛署藥字第九九 0 0 一 0 號函「為用藥安全起見，硃砂、鉛丹二種重金屬藥材，不得使用於調製口服藥品，違者將依醫師法與藥物藥商管理法相關規定處辦」，對製劑是否具拘束力？其法律效果為何？

結論：

- (1) 本案公告係以「硃砂、鉛丹二種重金屬藥材」為管理標的，其目的在「用藥安全」，規範內容則為「不得使用於調製口服藥品」，法律效果為「依醫師法與藥物藥商管理法相關規定處辦」。
- (2) 查行政院衛生署七十三年三月三十日衛署藥字第四六七三三四號公告為安全使用硃砂，防止其副作用發生，規定硃砂之原料規格為「本品含硫化汞（HgS）不得少於 96.0%」，含硃砂成分之製劑，其使用類別為「須由中醫師處方使用」，要求持有含該項成分藥品許可證之廠商限期辦理類別變更，允許製劑含有硃砂成分。查行政院衛生署核發目前仍有效之中藥許可證仍有含硃砂之製劑者。
- (3) 查行政院衛生署中醫藥委員會 86 年 1 月 29 日衛中會藥字第 85004780 號釋函，針對中藥房、中醫醫院（診所）販售及調劑之口服中藥檢出含重金屬偏高之規範處置方式，以中醫醫院、診所使用「硃砂」或「鉛丹」等重金屬中藥材調劑，交付病人服用，其負責醫師應認屬業務上不正當行為，依醫師法第二十五條規定論處；中藥房擅自調配（製）使用硃砂、鉛丹，則應依違反藥事法第五十條處理；藥廠生產者，其重金屬含量超過

100ppm，則應依藥事法第四十六條「未經核准不得變更登記事項」予以處理。

- (4) 查中藥材之調製，與製劑（處方藥）之調劑不同，前者為原藥材或飲片，應無劑型與劑量，歸屬原料藥層次，依法無須法定之處方箋；後者依藥事法第五十條「須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。」之規定，處方藥之調劑必須以受理處方箋為前提。前揭行政院衛生署中醫藥委員會 86 年 1 月 29 日函釋，雖有使用「硃砂」或「鉛丹」等重金屬「中藥材調劑」，惟應屬「調製」之誤，又其以違反藥事法第五十條處理中藥房擅自調配(製)使用硃砂、鉛丹，與該條文之構成要件不合，似應適用「成藥及固有成方製劑管理辦法」(民國 89 年 3 月 2 日修正)第 9 條「中藥販賣業者調製(劑)固有成方製劑，應列具名稱、成分、製法、效能、用法及用量，連同有關資料證件，向該管直轄市、縣(市)衛生主管機關提出申請，經核准登記發給登記證後，始得製售。」之規定，違者依藥事法第 93 條「成藥、固有成方製劑之製造、標示及販售違反中央衛生主管機關依第八條第三項規定所定辦法，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰」之規定處置。
- (5) 本案公告究其真意，認應係以「硃砂」或「鉛丹」等重金屬中藥材交付病人服用，作為禁止事項，而製劑則以限量 100ppm 准許製造，以處方藥管理。故本案公告「不得使用於調製口服藥品」，客觀上應認係以管理硃砂、鉛丹二種中藥材不得調製入藥供民眾口服。
- (6) 綜上，本案公告對製劑認為尚不具拘束力，其以「硃砂」或「鉛丹」等重金屬中藥材交付病人服用之法律效果，依前揭行政院衛生署中醫藥委員會 86 年 1 月 29 日函釋，負責醫師應認屬業務上不正當行為，依醫師法第二十五條規定論處，此項解釋於法應無違誤；惟中藥房擅自調配(製)使用硃砂、鉛丹，則應依違反「成藥及固有成方製劑管理辦法」處理。

編號：97016

行政院衛生署 94 年 04 月 29 日以署授藥字第 0940002424 號公告「自九十四年五月一日起禁止中藥用硃砂製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列」，其依據為「藥事法第 22 條第 1 項第 1 款規定」，是否適法？

結論：

- (1) 查藥事法第 22 條第一項第一款規定「經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品」為禁藥，故如衛生署認屬「毒害藥品」，即應依法公告為禁藥，違者應依禁藥罪論處，其產品應依同法第 77 條之規定程序處理，並沒入銷燬。本條亦包含已領許可證者。
- (2) 同法第 76 條規定「經許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害時，中央衛生主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其藥物許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷燬之。」，故如衛生署認屬「重大危害者」，應立即廢止其藥物許可證，並禁止其製造、輸入，其已製造或輸入者，必要時並得沒入銷燬。
- (3) 藥事法第 48 條規定「藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之」，故如衛生署認屬「評估確定有安全或醫療效能疑慮者」，即得限期改善，其方式亦包括變更許可證成分內容，除明文限制立即停止製造外，其限期變更期間內未核准變更前，其繼續製造及販售原登記之藥物，應無違反藥事法相關規定。；倘衛生署認屬「安全疑慮重大者」，衛生署即得裁量是否逕予廢止其許可證，如廢止許可證，即無變更許可證問題，自廢止之日起，即不得再行製造。
- (4) 查行政院衛生署七十三年三月三十日衛署藥字第四六七三三四號公告為安全使用硃砂，防止其副作用發生，規定硃砂之原料規格為「本品含硫化汞 (HgS) 不得少於 96.0%」，含硃砂成分之製劑，其使用類別為「須由中醫師處方使用」，要求持有含該項成分藥品許可證之廠商限期辦理類別變更，允許製劑含有硃砂成分。
- (5) 行政院衛生署復於八十年九月十八日以衛署藥字第九九〇〇一〇號函「為用藥安全起見，硃砂、鉛丹二種重金屬藥材，不得使用於調製口服藥品，違者將依醫師法與藥物藥商管理法相關規定處辦」。行政院衛生署中醫藥委員會 86 年 1 月 29 日衛中會藥字第 85004780 號再釋函，針對中藥房、中醫醫院(診所)販售及調劑之口服中藥檢出含重金屬偏高之規範處置方式，以

中醫醫院、診所使用「硃砂」或「鉛丹」等重金屬中藥材調劑，交付病人服用，其負責醫師應認屬業務上不正當行為，依醫師法第二十五條規定論處；中藥房擅自調配(製)使用硃砂、鉛丹，則應依違反藥事法第五十條處理；藥廠生產者，其重金屬含量超過 100ppm，則應依藥事法第四十六條「未經核准不得變更登記事項」予以處理，亦未禁止製劑含有硃砂成分。

- (6)查藥品查驗登記審查準則(民國 94 年 9 月 15 日修正)依藥事法第三十九條第四項規定所定，第 101 條規定「中藥之處方變更，如係有效成分變更者，應重新申請查驗登記為原則。但刪除硃砂、保育類藥材，或依基準方申請處方，或其他有關處方等比例之變更者，得準用前條規定，以申請賦形劑變更登記之方式辦理。」，准許許可證刪除硃砂變更登記。惟查行政院衛生署核發目前仍有效之中藥許可證仍有含硃砂之製劑者。
- (7)爰本案公告，似宜依藥事法第 76 條規定處理，倘其許可證欲刪除硃砂，可依藥品查驗登記審查準則第 101 條規定處理，驟予認定為禁藥，似失之過苛，建議修正公告。
- (8)為更臻周延，提下次會議再行確認。

編號：97019

行政院衛生署 94 年 04 月 29 日以署授藥字第 0940002424 號公告「自九十四年五月一日起禁止中藥用硃砂製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列」，其依據為「藥事法第 22 條第 1 項第 1 款規定」，是否適法？

結論：

- (1)查藥事法第 22 條第一項第一款規定「經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品」為禁藥，故如衛生署認屬「毒害藥品」，即應依法公告為禁藥，違者應依禁藥罪論處，其產品應依同法第 77 條之規定程序處理，並沒入銷燬。本條亦包含已領許可證者。
- (2)同法第 76 條規定「經許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害時，中央衛生主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其藥物許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷燬之。」，故如衛生署認屬「重

大危害者」，應立即廢止其藥物許可證，並禁止其製造、輸入，其已製造或輸入者，必要時並得沒入銷燬。

- (3) 藥事法第 48 條規定「藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之」，故如衛生署認屬「評估確定有安全或醫療效能疑慮者」，即得限期改善，其方式亦包括變更許可證成分內容，除明文限製立即停止製造外，其限期變更期間內未核准變更前，其繼續製造及販售原登記之藥物，應無違反藥事法相關規定。；倘衛生署認屬「安全疑慮重大者」，衛生署即得裁量是否逕予廢止其許可證，如廢止許可證，即無變更許可證問題，自廢止之日起，即不得再行製造。
- (4) 查行政院衛生署七十三年三月三十日衛署藥字第四六七三三四號公告為安全使用硃砂，防止其副作用發生，規定硃砂之原料規格為「本品含硫化汞 (HgS) 不得少於 96.0%」，含硃砂成分之製劑，其使用類別為「須由中醫師處方使用」，要求持有含該項成分藥品許可證之廠商限期辦理類別變更，允許製劑含有硃砂成分。
- (5) 行政院衛生署復於八十年九月十八日以衛署藥字第九九〇〇一〇號函「為用藥安全起見，硃砂、鉛丹二種重金屬藥材，不得使用於調製口服藥品，違者將依醫師法與藥物藥商管理法相關規定處辦」。行政院衛生署中醫藥委員會 86 年 1 月 29 日衛中會藥字第 85004780 號再釋函，針對中藥房、中醫醫院(診所)販售及調劑之口服中藥檢出含重金屬偏高之規範處置方式，以中醫醫院、診所使用「硃砂」或「鉛丹」等重金屬中藥材調劑，交付病人服用，其負責醫師應認屬業務上不正當行為，依醫師法第二十五條規定論處；中藥房擅自調配(製)使用硃砂、鉛丹，則應依違反藥事法第五十條處理；藥廠生產者，其重金屬含量超過 100ppm，則應依藥事法第四十六條「未經核准不得變更登記事項」予以處理，亦未禁止製劑含有硃砂成分。
- (6) 查藥品查驗登記審查準則(民國 94 年 9 月 15 日修正) 依藥事法第三十九條第四項規定所定，第 101 條規定「中藥之處方變更，如係有效成分變更者，應重新申請查驗登記為原則。但刪除硃砂、保育類藥材，或依基準方申請處方，或其他有關處方等比例之變更者，得準用前條規定，以申請賦形劑變更登記之

方式辦理。」，准許許可證刪除硃砂變更登記。惟查行政院衛生署核發目前仍有效之中藥許可證仍有含硃砂之製劑者。

- (7) 本案行政院衛生署 94 年 4 月 29 日署授藥字第 0940002424 號公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之「中藥用硃砂」，究係公告禁其「中藥材」？抑或公告禁其「中藥材」連同「中藥製劑」？因前開行政院衛生署仍有核發或展延含硃砂中藥製劑許可證之事實，故倘 94 年 4 月 29 日第 0940002424 號公告僅為禁其「中藥材」，且其製劑有明顯證據顯示有重大危害，即應依藥事法第 76 條規定處理，倘其許可證欲刪除硃砂，可依藥品查驗登記審查準則第 101 條規定處理。
- (8) 綜上，本案行政院衛生署 94 年 4 月 29 日署授藥字第 0940002424 號公告倘僅為禁其「中藥材」，建議修正該公告明確禁止對象，倘其製劑有明顯證據顯示有重大危害，應依藥事法第 76 條規定處理。

4. 藥物製造管理相關案件 5 件

編號：97002

行政院衛生署 89 年 11 月 8 日依據野生動物保育法第二十四條、第三十五條及藥事法第二十二條，公告「自公告日起三個月內，凡持有含保育類中藥材成分之中藥許可證者，應將該成分刪除，並向本署中醫藥委員會申請換證」。某商申請變更期間，又屆期申請展延，其未核准之前，得否繼續依原藥品許可證處方內容製造。結論：

- (1) 查藥事法第 46 條第 1 項明文規定「經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項」，是以變更原登記事項部分，自需中央衛生主管機關核准後方得確定變更；於中央衛生主管機關核准變更前，是否准予變登記既仍屬未定，變更期間製造廠繼續製造及販售原登記之藥物，應無違反藥事法相關規定。
- (2) 同法第 47 條第 2 項明定「藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之」，係規定應「事先」申請中央衛生主管機關核准展延，屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。是以未屆期前已申請展延，於屆期前未獲核准，應自屆期時起，不得

繼續製造或輸入。未屆期前已申請展延，卻於屆期後不准展延，應自屆期後，不得繼續製造或輸入。

- (3) 本案有疑義之部分，在於未屆期前已申請變更或展延，卻於屆期後方准予或不准變更或展延時，於屆期後至准予或不准變更或展延之期間，是否得繼續製造（輸入）及販售。查行政院衛生署 96 年 8 月 7 日衛署藥字第 0960030483 號函釋略以「未屆期前已申請展延，屆期後尚未核准展延者，同意專案進口（專案製造），俟核准展延後方得販賣，倘不准展延即不得販賣」。至未屆期前已申請變更，屆期後尚未核准變更者，並無相關函釋。
- (4) 綜上，如許可證已屆期而尚未獲准變更卻仍製造或輸入該等藥物，應依違反藥事法第 46 條之規定處置。如許可證已屆期而尚未獲准展延卻仍製造或輸入該等藥物，因其安全性原經核准，除有藥事法第 48 條「藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之」之情事外，應許其專案製造或輸入，俟核准展延後方得販賣。
- (5) 本案係屬依野生動物保育法而公告限期變更處方申請換證，尚無藥事法第二十二條「禁藥」之適用，該公告之依據顯有疑義，原應重行處理，惟該公告已於公告日起三個月內完成效力，因此目前無庸處理。
- (6) 本案依野生動物保育法之規定，如屬應即時禁止之保育類野生動物，自應自公告之日起禁止依原登記證製造。倘非屬應即時禁止之保育類野生動物，其申請變更後，於中央衛生主管機關核准變更前，繼續製造及販售原登記之藥物，應無違反藥事法相關規定，允宜准其製造。
- (7) 前項中央衛生主管機關核准變更前，許可證已屆期而許其同步申請展延，則僅得許其專案製造或輸入，俟核准展延後方得販賣。

編號：97014

業者依行政院衛生署八十九年十一月八日衛署中會字第 0 八九 0 0 二八九七二號公告「含穿山甲、熊膽、麝香、羚羊角、龜板等保育類中藥材之中藥藥品許可證，自公告日起三個月內，應將該

成分刪除，並檢附資料，免繳審查費，向本署中醫藥委員會申請換證」之規定，申請變更未被核准期間，可否繼續依原許可證製造，如製造是否依偽藥論處？

結論：

- (1) 查藥事法第 46 條第 1 項規定「經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項」，是以變更原登記事項部分，自須中央衛生主管機關核准後方得確定變更；於中央衛生主管機關核准變更前，是否准予變登記既仍屬未定，變更期間製造廠繼續製造及販售原登記之藥物，應無違反藥事法相關規定。
- (2) 有關取得許可證之藥物，倘衛生署認有安全上之問題者，應依下列法定方式處理：
 - a. 藥事法第 48 條規定「藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之」，故如衛生署認屬「評估確定有安全或醫療效能疑慮者」，即得限期改善，其方式亦包括變更許可證成分內容，除明文限制立即停止製造外，其限期變更期間內未核准變更前，其繼續製造及販售原登記之藥物，應無違反藥事法相關規定；倘衛生署認屬「安全疑慮重大者」，衛生署即得裁量是否逕予廢止其許可證，如廢止許可證，即無變更許可證問題，自廢止之日起，即不得再行製造。
 - b. 同法第 76 條規定「經許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害時，中央衛生主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其藥物許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷燬之。」，故如衛生署認屬「重大危害者」，應立即廢止其藥物許可證，並禁止其製造、輸入，其已製造或輸入者，必要時並得沒入銷燬。
 - c. 同法第 22 條第一項第一款規定「經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品」為禁藥，故如衛生署認屬「毒害藥品」，即應依法公告為禁藥，違者應依禁藥罪論處，其產品應依同法第 77 條之規定程序處理，並沒入銷燬。
- (3) 本案公告係屬依野生動物保育法而公告限期三個月申請刪除

許可證處方中之保育類野生動物成分變更換證，其並非藥事法第 48 條之「安全疑慮重大者」，亦非第 76 條之「重大危害者」，亦非第 22 條之「毒害藥品」，自無各該條文之適用，倘有違反野生動物保育法之規定，則應適用野生動物保育法。

- (4) 綜上，本案公告依野生動物保育法之規定，如屬應即時禁止之保育類野生動物，該公告應明定自公告之日起禁止依原登記證製造。倘非屬應即時禁止之保育類野生動物，其申請變更後，於中央衛生主管機關核准變更前，繼續製造及販售原登記之藥物，應無違反藥事法相關規定，允宜准其製造。

編號：97023

中藥廠以國外製造完成之浸膏為製劑原料，依藥事法第 16 條第二項規定，以自用原料輸入，是否適法？

結論：

- (1) 依藥物製造工廠設廠標準第 35 條第一項第二款之規定，原料係指任何用於製造藥品之物質，並包括不存在於最終產品之物質；同條第十四款復規定，原料藥指經物理、化學處理或生物技術過程製造所得具藥理作用之活性物或成分，得用於藥品、生物藥品或生物技術產品之製造。又依藥品查驗登記審查準則第四條第四款之規定，原料藥(藥品有效成分)指一種經物理、化學處理或生物技術過程製造所得具藥理作用之活性物或成分，常用於藥品、生物藥品或生物技術產品之製造。
- (2) 查藥物製造工廠設廠標準第 10 條雖規定「浸膏劑」為製劑之一種，惟依藥品查驗登記審查準則(民國 97 年 9 月 12 日修正)第 86 條第二款「煎煮所抽出之浸膏，除得以中華藥典收載之乳糖、澱粉等或經中央衛生主管機關核准之適當製劑輔助劑、或不影響藥效之賦形劑等為賦形劑予以調製」及第三款「濃縮製劑之乾浸膏與賦形劑比例」之規定觀之，浸膏應亦可為製劑之原料。
- (3) 依藥品查驗登記審查準則第 78 條之規定，可作為中藥製劑原料者，有第一款之「中藥材」(應以本草綱目、台灣傳統藥典或其他經中央衛生主管機關認可之藥典或醫藥品集所載者為準)，第二款後段之「中央衛生主管機關公告基準方之原料」，惟同條第三款及第四款則未限制原料型式，僅規定應「以最小

單位標示各原料分量之含量」，對不同劑型分別以公克、公撮、一包為單位標示各原料分量之含量。故以浸膏為製劑之原料，於相關法規似尚無限制。

- (4)故倘依前揭規定申請查驗登記，經核准為製劑原料者，中藥廠自得依藥事法第 16 條第二項規定，以自用原料輸入。

編號：97024

中藥製劑於核准之標籤外另黏貼標示「本藥相關資料請見 <http://www.aaa.org.tw> 網頁」，而網頁資料與核定之許可證內容不符，是否適法？

結論：

- (1)查藥品查驗登記審查準則第 81 條係規定中藥之標籤、仿單、包裝擬製與刊載之方式及內容，加刊「本藥相關資料請見 <http://www.aaa.org.tw> 網頁」，既未符該條規定，應非所許。
- (2)藥品查驗登記審查準則第 104 條規定標籤、仿單、包裝例外得自行變更之事項，以不涉及藥品品質、用藥安全為準。惟本案加刊「本藥相關資料請見 <http://www.aaa.org.tw> 網頁」，亦未符該條所列舉規定，既非標示義務，亦非所許。
- (3)本案事實事涉「加貼」及「循線獲得資訊」二項行為，分析如下：
 - a. 法定標籤外另黏貼標示之加貼行為，於藥品查驗登記審查準則並無規定，亦非核定事項，故已違反藥事法第 46 條第一項「經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項」之規定。
 - b. 本案加貼內容「本藥相關資料請見 <http://www.aaa.org.tw> 網頁」，其加貼可視為係以該產品之本體作為傳播方式，其循線所獲得之資訊倘為該藥相關查驗登記資料，則具備該藥效能。依藥事法第 24 條規定「藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。」，則該加貼「本藥相關資料請見 <http://www.aaa.org.tw> 網頁」之原因與結果，應符合「利用傳播方法」（該藥本身）、「宣傳醫療效能」（宣傳該藥）及「達招徠銷售之目的」，與藥事法第 24 條規定「藥物廣告」之構成要件相當。倘該「<http://www.aaa.org.tw> 網頁」相關該藥資料為查驗登記所核准之內容，實務上皆以藥物產品資訊處理。惟倘網頁資料與核定之許可證內容不

符，即應依藥物廣告之申請規定執行。

- (4) 綜上，所稱核准之標籤外另黏貼標示，應考量其加貼方式及內容是否違反藥事法第 46 條第一項「經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項」之規定。另應考量其加貼之內容是否屬該藥物廣告行為。

編號：97026

浸膏倘可經核准查驗登記為製劑原料，則中藥廠得否適用藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，委託他廠製造浸膏？

結論：

- (1) 依藥品查驗登記審查準則第 91 條規定「申請中藥查驗登記，其製造廠之軟硬體設備及相關劑型設備，應符合藥物製造工廠設廠標準，並提出符合該標準之證明文件影本。如係分段委託製造者，其製造廠應包括分段委託製造中所有製程涉及之受託製造廠。」，已有分段委託製造之規定。
- (2) 依中醫藥委員會中醫藥資訊網 (<http://www.ccmp.gov.tw>) 民眾常見問答錄第 8 題之官方資料，中藥製造廠可以委託他廠製造，其辦法詳見行政院衛生署公告之「藥品委託製造實施要點」，同時委託他廠製造。
- (3) 綜上，中藥屬藥事法管理，自得適用「藥物委託製造及檢驗作業準則」(民國 93 年 10 月 22 日發布)之規定。

(七) 完成「中藥法政小組歷年法律諮詢案件彙編」資料，如附件一。

二、每週定期蒐集、整理美國、歐盟、日本及中國大陸中藥藥事相關法律資訊，擷取最新資料，與我國相關法規比較、分析。

(一) 建立世界衛生組織、美國、歐盟、日本及中國大陸有關中藥藥事相關法律資訊網頁如下：

1. 世界衛生組織 WHO Collaborating Centres for Traditional Medicine (<http://www.who.int/medicines/areas/traditional/collabcentres>)
2. 美國
 - (1) 美國 FDA 之 Botanical Review Team (BRT) (http://www.fda.gov/cder/Offices/ODE_V_BRT)
 - (2) Government Printing Office (GPO) (<http://www.gpoaccess.gov>)
3. 歐盟 Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) (<http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/HMPC>)

4. 日本厚生勞動省 (<http://www.mhlw.go.jp>)

5. 中國大陸

(1) 中華人民共和國國家食品藥品監督管理局

(<http://www.sda.gov.cn>)

(2) 國家中醫藥管理局 (<http://www.satcm.gov.cn>)

(二) 專人每週定期上網，以關鍵字：世界衛生組織-Traditional Medicine；美國-botanical、herbal；歐盟-Traditional Herbal Medicinal Products (THMP) 及 herbal；日本-漢方；中國大陸-中藥，蒐集、整理與我國中藥相關流通管理法令規章比較分析，按月提「中藥法政諮詢小組」報告分析結果。

(三) 蒐集、整理各國中藥流通管理與相關事件之最新法律規章解釋令函等資訊，共計收集 22 篇，其中美國 1 篇、歐盟 10 篇及中國大陸 11 篇。

1. 美國 1 篇

Review of Botanical Drug Products (MAPP 6007.1)

2. 歐盟 10 篇

(1) User Guide for Micro, Small and Medium-sized Enterprises on The Administrative and Procedural Aspects of The Provisions, Laid Down in Regulation (EC) No 726/2004, that are of particular relevance to SMEs Doc. Ref. EMEA/206798/2006 Draft Rev 1

(2) Joint CHMP/CVMP Quality Working Party Work programme 2008 EMEA/CHMP/CVMP/QWP/382580/2007

(3) Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) Meeting report, 9-10 January 2008 Doc. Ref. EMEA/HMPC/29102/2008

(4) Guideline on The Use of The CTD Format in The Preparation of A Registration Application for Traditional Herbal Medicinal Products Doc. Ref. EMEA/HMPC/71049/2007

(5) HMPC Procedure on Management of Proposals from Interested Parties for Community List Entries and Community Herbal Monographs Doc. Ref. EMEA/HMPC/328575/200

(6) Overview of Comments Received on Draft Guideline on The Use of The CTD Format in The Preparation of A Registration Application for Traditional Herbal Medicinal Products Doc. Ref.

EMEA/HMPC/539645/2007

- (7) Overview of Comments Received on Draft ‘Guideline on Declaration of Herbal Substances and Herbal Preparations in Herbal Medicinal Products/Traditional Herbal Medicinal Products in The SPC’ Doc. Ref. EMEA/HMPC/230249/2006
- (8) Guideline on The Assessment of Genotoxicity of Herbal Substances/Preparations Doc. Ref. EMEA/HMPC/107079/2007
- (9) Guideline on Quality of Combination Herbal Medicinal Products/Traditional Herbal Medicinal Products Doc. Ref. EMEA/HMPC/CHMP/CVMP/214869/2006
- (10) Guideline on Declaration of Herbal Substances and Herbal Preparations in Herbal Medicinal Products/Traditional Herbal Medicinal Products in the SPC Doc. Ref. EMEA/HMPC/CHMP/CVMP/287539/2005

3. 中國大陸 11 篇

- (1) 2007/12/06 关于印发中药天然药物注射剂基本技术要求的通知
 - (2) 2008/01/10 《中藥註冊管理補充規定》發佈施行
 - (3) 2008/01/10 国家食品药品监督管理局国家中药保护品种公告
 - (4) 2008/01/18 中药饮片用法与用量标准研究
 - (5) 2008/01/31 药典增修订追踪-中药饮片临床将有新规范
 - (6) 2008/02/01 关于加强中药饮片生产监督管理的通知
 - (7) 2008/02/14 非 GMP 企业不得生产中药饮片
 - (8) 2008/02/14 韩国将实施新的中药材许可标准
 - (9) 2008/02/19 日本药企在华中药基地推行生产履历管理
 - (10) 2008/03/07 以国际标准引领中药研发
 - (11) 2008/09/01 “重大新药创制” 科技重大专项实施
- (四)經法政小組討論攸關政策面之各國中藥流通管理最新法律規章五件，行文行政院衛生署中醫藥委員會參考。
1. 97 年 6 月 4 日以(97)國藥師瑞字第 970666 號函檢送歐盟 HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products) 於 2008 年 1 月 10 日發布施行之「Guideline on The Use of The CTD Format in The

- Preparation of A Registration Application for Traditional Herbal Medicinal Products」(Doc. Ref. EMEA/HMPC/71049/2007)，內容重點為「補充 Directive 2004/24/EC，目的在製造業者申請傳統草藥產品簡化作業時，提供有關『一般技術文件』全套資料的格式標準。」
2. 97年6月19日以(97)國藥師瑞字第970743號函檢送歐盟HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products) 於2008年5月21日發布，2008年12月1日施行之「Guideline on The Assessment of Genotoxicity of Herbal Substances/Preparations」(Doc. Ref. EMEA/HMPC/107079/2007)，內容重點為「歐盟已將基因毒性檢測，作為申請HMPs必須檢附的資料。該文件係以草藥成分或製劑為標的，建立實務上如何評估或檢測潛在基因毒性 (potential genotoxicity) 的作業標準，以及解釋評估或試驗的結果。」
 3. 97年9月19日以(97)國藥師瑞字第971161號函檢送歐盟HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products) 2007年10月31日發布施行之「Guideline on Quality of Combination Herbal Medicinal Products/Traditional Herbal Medicinal Products」(doc. Ref. EMEA/HMPC/CHMP/CVMP/214869/2006)，內容重點為「該作業準則係針對複方草藥製劑，依據2001/82/EC指令及現行EU/ICH品質要求，提供部分成分之定性及定量分析方法。」
 4. 97年9月19日以(97)國藥師瑞字第971161號函檢送歐盟HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products) 2008年2月1日發布施行之「Guideline on Declaration of Herbal Substances and Herbal Preparations in Herbal Medicinal Products/Traditional Herbal Medicinal Products in the SPC」(Doc. Ref. EMEA/HMPC/CHMP/CVMP/287539/2005)，內容重點為「該作業準則係針對不同形式之草藥製劑，在宣稱性狀描述 (SPC: Summary of Product Characteristics) 部分，如何提出與EU/(V)ICH準則相互參考的相關文獻資料。」
 5. 97年9月19日以(97)國藥師瑞字第971161號函檢送美國FDA於2004年6月9日發布之「Review of Botanical Drug Products」(MAPP 6007.1)，內容重點為「該手冊係敘明美國CDER (Center for Drug Evaluation and Research) 為確保產品品質及一致性，審查植物

性新藥有關臨床試驗（IND）及新藥查驗登記（NDA）之作業流程。」

6. 資訊詳細內容如附件二。

三、按月彙整衛生署各單位及中醫藥委員會所發布有關中藥之法規命令、行政規章及解釋令函等資訊，查詢法務部及司法院有關之司法判解、判解函釋及裁判書等相關法律資料，每半年提供中醫藥委員會定期更新「中藥法規資料庫」網頁。

(一) 每月彙整衛生署各單位（包括藥政處、健保局、藥物食品檢驗局等）及中醫藥委員會所發布有關中藥之法規命令、行政規章及解釋令函，查詢法務部及司法院有關之司法判解、判解函釋及裁判書等相關法律資料。

(二) 三次依格式提供中醫藥委員會指定之「中藥法規資料庫」網頁維護廠商米蘭數位科技股份有限公司，更新各欄位資料。

1. 97年5月16日以(97)國藥師瑞字第970583號函更新行政函釋731筆。

2. 97年6月19日以(97)國藥師瑞字第970752號函更新「醫師法」、「中醫門診總額—中醫鼓勵結合現代科技加強醫療服務實施方案」、「藥品查驗登記審查準則」及「藥物製造業者檢查辦法」法規4筆，新增行政函釋16筆。

3. 97年11月7日以(97)國藥師瑞字第971341號函更新行政函釋16筆，更新「全民健康保險醫療辦法」、「食品衛生管理法」、「藥品查驗登記審查準則」及「工業及礦業團體分業標準」法規4筆，新增藥物刑事裁判書18筆，公懲會決議1筆。

四、以消費者保護為宗旨，扶植中藥製藥產業鬆綁法規為目標，問卷調查分析消費者團體、中藥業界、藥師公會、中藥商公會、中醫師公會、中藥藥學及法學專家學者等對法規鬆綁之意見，擬具修正「藥物製造工廠設廠標準」、「藥物科技研究發展獎勵辦法」及「健康食品管理法及施行細則」之草案，邀集消費者團體、中藥業界、藥師公會、中藥商公會、中醫師公會、中藥藥學及法學專家學者等座談，研議完成修正草案條文內容。

(一) 於97年6月18日邀集各界專家學者及中華民國藥師公會全國聯合會中藥發展委員會召開中藥相關法規建議修正條文會議，探討「藥物製造工廠設廠標準」有關中藥製造條文、「藥物科技研究

發展獎勵辦法」、「健康食品管理法及施行細則」於法規鬆綁及改革制度下，建議應修正之條文。

座談會內容重點如下：

1. 中藥宜給予明確的法律定義，使用於食品者明定審查基制及程序，俾利業界遵循

(1) 中藥在學術上係指中醫傳統用以預防、診斷、治療和減輕疾病的藥物，故宜依現行實務之「記載於中藥固有典籍如：醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草拾遺、本草備藥、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典所載之處方者」作為中藥定義。

(2) 中藥材建議以學術上經過炮製之「飲片」作為法律定義，並依原料藥之規定簡化查驗核發許可證。

(3) 中藥使用於食品者，亦於健康食品管理法中明定審查之基制及程序。

2. 中草藥依安全性及風險程度，分為處方藥、指示藥、成藥、健康食品及一般食品五級管理，分別建立審查基準 (monograph)，並依不同分級，分別明定管理方式及差別待遇。

(1) 中草藥依安全性及風險程度，以及植物抽提物之抽提程度，分為抽提物 (Fraction)、部分純化抽提物 (partial Fraction) 及純化物 (Single pure compound) 三類，建議以處方藥、指示藥、成藥、健康食品及一般食品五級管理，分別建立審查基準，並由抽提物及中藥飲片炮製程序，作為中藥管理體系架構之基礎。

(2) 廠商如可提具可信及可考據之固有典籍資料 (含功效)，向中醫藥委員會申請藥品審查，核准劑型及效能。

(3) 廠商倘僅能提具傳統使用者，向食品衛生處依健康食品申請查驗登記，審查保健功效成分、產品之安全評估、保健功效評估、保健功效安定性試驗、製程概要，核給效能。

(4) 中藥應依其屬性及其製造之特殊性，針對產品及製造作分級管理，並依不同分級，分別明定管理方式 (簡化查驗登記作業) 及差別待遇 (GMP 分 A、B、C 三級不同要求，健保不同支付)。

3. 中藥產品界定為藥事法第 6 條之藥品，其產品分類、製造及包裝標示應明確規範修正相關法條。

(1) 依藥物製造工廠設廠標準第 21 條規定，(飲片) 炮製工廠

應由藥物工廠製造，故飲片係以藥物定義。另中藥粉劑亦列於同標準第 19 條，亦係以藥物定義，目前實務上係將中藥粉劑以散做處理，應於該標準中加以釐清。

- (2) 中藥產品界定為藥事法第 6 條之藥品，檢視現行藥事法有關中藥條文的差異點。
- (3) 包裝標籤仿單應回歸藥事法第 75 條之標示規定，藥事專業人員才能充分說明產品風險，並回溯問題的源頭，為消費者把關。
- (4) 中藥材（飲片）以藥事法第 6 條原料藥管理，依同法第 39 條核發原料藥許可證，以明確廠規製造（暫無須實施 GMP，或比照西藥採自由認證），落實中藥販賣之品質要求。
- (5) 檢視藥物製造工廠設廠標準，有關「確效」是否全面適用中藥之規定，建立中藥 GMP 解說書。
- (6) 中藥確效標準以指標成分是否恰當？中藥製造過程中標示是否需要非常明確（例如浸膏量？%），是否在 SOP 中標示清楚即可？中藥複方製劑確效使用指標成分是否恰當（例如杏仁經炮製後指標成分 Amygdalin 趨近於零）？一個方劑組成可以選擇不同的指標成分（例如以甘草當做指標成分），如此無法提供該方劑是否確實有效的數據，中藥以指標成分作為檢驗標準，可能造成製程中以添加的方式處理，故應檢討以指標成分來做製劑品質的管理是否合理，是否將指標成分或有效成分的選擇界定為君藥或臣藥。
- (7) 明確區分傳統中藥及（科學）濃縮中藥之製造方法。檢討是否應該建立中藥製程與作業場所的分級，而非使用西藥的標準：中藥某些製程例如烤箱、末端乾燥等是否有必要在三級區中製造。

（二）問卷製作

1. 依照 97 年 6 月 18 日「中藥相關法規建議修正條文會議」內容重點，製作問卷初稿。
2. 於 97 年 7 月 9 日邀集專家學者召開「中藥法規修正問卷變項界定及效度評鑑會議」，完成問卷效度，確立問卷內容二種，以郵寄方式寄送。機關學校問卷以公文方式發函具名回復，廠商問卷以無記名方式附加回郵信封，問卷二種如附件三。

（三）問卷調查結果分析

1. 問卷於 97 年 8 月 7 日發送，計發送全部 112 家藥廠（由中醫藥

委員會提供廠商名冊)，180 家機關學校(台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、台北縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、台中市政府衛生局、台中縣政府衛生局、彰化縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣政府衛生局、台南市政府衛生局、台南縣政府衛生局、高雄縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、台東縣政府衛生局、花蓮縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、基隆市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、經濟部技術處、經濟部工業局、中醫師公會全聯會、台北市中醫師公會、高雄市中醫師公會、台北縣中醫師公會、桃園縣中醫師公會、新竹市中醫師公會、新竹縣中醫師公會、苗栗縣中醫師公會、台中市中醫師公會、臺中縣中醫師公會、彰化縣中醫師公會、南投縣中醫師公會、雲林縣中醫師公會、嘉義市中醫師公會、嘉義縣中醫師公會、台南市中醫師公會、台南縣中醫師公會、高雄縣中醫師公會、屏東縣中醫師公會、台東縣中醫師公會、花蓮縣中醫師公會、宜蘭縣中醫師公會、基隆市中醫師公會、中華民國中醫傷科醫學會、中華針灸醫學會、中華民國中醫內科醫學會、中華民國中醫婦科醫學會、中華民國中醫兒科醫學會、中華民國中西整合醫學會、中華民國傳統醫學會、台灣中醫臨床醫學會、台灣中醫護理學會、台灣中醫家庭醫學醫學會、台灣區製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會、財團法人製藥工業技術發展中心、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣省藥品調製商業同業公會聯合會、台北市藥品調製商業同業公會、高雄市藥品調製商業同業公會、中藥發展基金會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、台灣省中藥商聯合會、台灣省中藥商業同業公會、台北市中藥商業同業公會、高雄市中藥商業同業公會、台北縣中藥商業同業公會、桃園縣中藥商業同業公會、新竹市中藥商業同業公會、新竹縣中藥商業同業公會、苗栗縣中藥商業同業公會、台中市中藥商業同業公會、台中縣中藥商業同業公會、彰化縣中藥商業同業公會、南投縣中藥商業同業公會、雲林縣中藥商業同業公會、嘉義市中藥商業同業公會、嘉義縣中藥商業同業公會、台南市中藥商業同業公會、台南縣中藥商業同業公會、高雄縣中藥商業同業公會、屏東縣中藥商業同業公會、花蓮縣中藥商業同業公會、宜蘭縣

中藥商業同業公會、基隆市中藥商業同業公會、澎湖縣中藥商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會、台北縣藥師公會、桃園縣藥師公會、新竹市藥師公會、新竹縣藥師公會、苗栗縣藥師公會、台中市藥師公會、台中縣藥師公會、南投縣藥師公會、彰化縣藥師公會、雲林縣藥師公會、嘉義市藥師公會、嘉義縣藥師公會、台南市藥師公會、台南縣藥師公會、高雄縣藥師公會、屏東縣藥師公會、台東縣藥師公會、花蓮縣藥師公會、宜蘭縣藥師公會、基隆市藥師公會、澎湖縣藥師公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台北縣藥劑生公會、桃園縣藥劑生公會、新竹市藥劑生公會、新竹縣藥劑生公會、苗栗縣藥劑生公會、台中市藥劑生公會、台中縣藥劑生公會、南投縣藥劑生公會、彰化縣藥劑生公會、雲林縣藥劑生公會、嘉義市藥劑生公會、嘉義縣藥劑生公會、台南市藥劑生公會、台南縣藥劑生公會、高雄縣藥劑生公會、屏東縣藥劑生公會、台東縣藥劑生公會、花蓮縣藥劑生公會、澎湖縣藥劑生公會、宜蘭縣藥劑生公會、基隆市藥劑生公會、國立臺灣大學藥學系、臨床藥學研究所、藥理學研究所、國防醫學院藥學系、藥學研究所、藥理學研究所、高雄醫學大學藥學院、藥學系、臨床藥學研究所、藥學研究所、天然藥物研究所、藥理學研究所、中國醫藥大學藥學院、藥學系、中藥資源學系、藥物化學研究所、中國醫學研究所、中國藥學研究所、中西醫結合研究所、中醫學系、學士後中醫學系、臺北醫學大學藥學院、藥學系、藥理學研究所、生藥學研究所、嘉南藥理科技大學藥學系、藥物科技研究所、大仁科技大學藥學系、製藥科技研究所、國立陽明大學藥理學研究所、傳統醫藥學研究所、長庚大學天然藥物研究所、傳統中國醫學研究所、中醫學系、慈濟大學藥理暨毒理學研究所、國立臺北護理學院中西醫結合護理研究所、南華大學自然醫學研究所、大葉大學藥用植物與保健學系、成功大學藥理學研究所、臨床藥理研究所)。

2. 回收情形如下：

(1) 藥廠部分

總計送出 112 件；收回 22 件；回收率 19.6 %

藥廠所在縣市：

台北市 <u>2</u> 件	高雄市 <u>1</u> 件	台北縣 <u>0</u> 件	桃園縣 <u>3</u> 件	新竹市 <u>0</u> 件
新竹縣 <u>0</u> 件	苗栗縣 <u>0</u> 件	台中市 <u>0</u> 件	台中縣 <u>0</u> 件	彰化縣 <u>3</u> 件
南投縣 <u>0</u> 件	雲林縣 <u>0</u> 件	嘉義市 <u>0</u> 件	嘉義縣 <u>0</u> 件	台南市 <u>0</u> 件
台南縣 <u>8</u> 件	高雄縣 <u>2</u> 件	屏東縣 <u>1</u> 件	台東縣 <u>0</u> 件	花蓮縣 <u>0</u> 件
宜蘭縣 <u>1</u> 件	基隆市 <u>0</u> 件	澎湖縣 <u>0</u> 件	屏東市 <u>1</u> 件	

(2) 機關學校部分

總計送出 180 件；收回 33 件；回收率 18.3 %

衛生局 10 件，佔 30.3 %

學校 6 件，佔 18.2 %

其他公學協會 17 件，佔 51.5 %

(3) 藥廠問卷係採不具名方式執行，故無法就未回者再行催復，其回收率較低，將作為爾後是否採具名方式執行之改進參考。機關學校問卷係採行文方式，並說明調查目的，各機關學校未回復者，可視為無意見，有意見者亦已列入座談會討論。

3. 問卷內容結果分析

- 一. 中藥係指中醫傳統用以預防、診斷、治療和減輕疾病的藥物，故應依藥品管理。

藥廠	機關學校
同意 20 件；佔 95.2% 不同意 01 件；佔 4.8%	同意 29 件；佔 93.5% 不同意 02 件；佔 6.5%
意見 *一般民間青草，不屬政府認可之六大公定書內，不予藥品管理	意見 *中藥房可做買賣，不一定要中醫師 *加入（中醫傳統書籍或藥典記載）用以預防… *中藥係指固有典籍記載用以用以預防、診…應納入藥事法第六條之規範內。 *一般民間青草不屬政府認可之六大公定書內，不予藥品管理。 *請定義可供食品或化妝品使用之中藥。 *濃縮中藥即非中醫傳統中藥製劑，應非僅以傳統丸散膏丹等製劑型態限制之。 *應對毒劇藥及易混淆藥物特別管理。 *去掉傳統二字。 *為了要和化學藥品（西藥）區隔，建議不稱為『藥物』，也不宜稱為『藥品』，或許可稱為『藥材』比較接近傳統的口語稱呼。

- 二. 中藥應在藥事法中給予明確的法律定義。

藥廠	機關學校
同意 21 件；佔 100% 不同意 00 件；佔 0%	同意 31 件；佔 96.9% 不同意 01 件；佔 3.1%
意見 *改為中藥品（中藥材及中藥製劑品） *製定中藥藥事法及衍生的設廠標準才能更精準反映出中藥的特色及需求	意見 *中藥本有藥事法規，不應再增加 *建議宜審慎評估，避免法規異動時誤失保護大眾健康安全之立場。 *改為中藥品（中藥材及中藥製劑品） *中藥與食品的區分應明確。 *並需由藥師管理。

- 三. 藥事法規定之「中藥材」，應定義為經過炮製而成之大型藥材（未切飲片），及為配合醫療調配需要，再切成一定規格的小型全形藥

材（薄片、小段、小方塊）及切製飲片。

藥廠	機關學校
<p>同意 18 件；佔 94.7% 不同意 01 件；佔 5.3%</p>	<p>同意 23 件；佔 76.7% 不同意 07 件；佔 23.3%</p>
<p>意見 *所謂大型、小型之說詞不含實際之觀點，有待修正。 *中藥材應是（炮製及未炮製） *文字可載修飾更清楚，惟以飲片形式定義為中藥材符合各界需求</p>	<p>意見 *該炮製的會炮製。不必再增加一些定義。 *不夠明確 *原藥材及飲片皆是中藥材 *標發許可証 *建議宜審慎評估，避免法規異動時誤失保護大眾健康安全之立場。 *中藥材定義為取自天然物全部或一部份的藥材。經炮製後稱飲片。 *中藥材係指經過炮製而成之中藥。飲片係指中藥材之薄片。炮製係配合醫療調配需要，達到減毒、增效之目的，經過清洗蒸曬、剪斷等簡單加工之方法。 *所謂大型、小型之說詞不合實際之觀點，有待修正。 *切碎或做成茶包者應如何歸類？ *全草使用者如何定義？ *大型藥材是否依「西藥」之「原料藥」管理，已切供調劑用飲片則屬中藥製劑？ *很奇怪，藥材一定要『經過炮製』嗎？炮製的定義是什麼？舉火麻仁為例，火麻仁入藥前是這樣處理的：『成熟大麻種子經乾燥後直接入藥』，這樣算經過炮製嗎？若火麻仁的這樣處理不屬炮製，那火麻仁不就不屬於『中藥材』了嗎？請問何謂『大型藥材』？ 大型藥材的後面又刮號為『未切飲片』，依中文書寫的定義，意思就是『大型藥材=未切飲片』，試問一朵完整的小小乾燥白菊花、一粒完整的小小王不留行種子（直徑約 0.1 公分）也是所謂的『大型藥材』嗎？依此原則，何謂『小型全型藥材』？後面又刮號為薄片、小段、小方塊，既然叫薄片、小段、小方塊，就表示此藥材已被切過、刨過或剪過了，怎麼又稱做什麼小型『全型』藥材呢？那『切製飲片』的定義又是什麼？此點</p>

藥廠	機關學校
	<p>的敘述實在令人無法接受，既沒對一些名詞先下定義，又弄出一些以前完全沒聽過的名詞，令人十分混淆、困惑。其實『中藥材』的定義很清楚很明確，就是『生藥學』中『生藥』的定義，那就是：三大自然界（動、植、礦物）之自然物，取其全形或一部份，就其原態或施以簡單之加工，或取其抽出物、分泌物、細胞內含物，或以其作原料抽出某種有效成分而供於醫藥者，謂之生藥（=中藥材）。</p>

四. 炮製應界定為配合醫療調配需要，達到減毒、增效之目的，或經清洗、蒸晒、剪斷、簡單加工而製成中藥材之方法。

藥廠	機關學校
<p>同意 22 件；佔 100% 不同意 00 件；佔 00%</p>	<p>同意 26 件；佔 83.9% 不同意 05 件；佔 16.1%</p>
<p>意見 *或經清洗、蒸晒、剪斷等方法 *增加：依減毒或增效等特殊目的而炮製之加工者。</p>	<p>意見 *需要加工時會加工，之前就有做，請勿多慮。 *不夠明確 *建議宜審慎評估，避免法規異動時誤失保護大眾健康安全之立場。 *(或經清、蒸晒...而製成中藥材之方法) 應另立條文 or 刪除 *增加：依減毒或增效等特殊目的而炮製之加工者。 *請界定從事炮製業務之規模。 *尚可達品質穩定，如防蟲、抗潮。 *『減毒、增效』本來就是炮製的目的，怎麼會在『減毒、增效之目的』和『經清洗、----』之間用『或』這個字做連接呢？炮製僅被『界定』為『經清洗、蒸曬、剪斷、簡單加工而製成中藥材之方法』嗎？炮製有很多的方法，包括『各種輔料法製』、『炒製』、『蜜製』、『酒製』、『醋製』、『薑製』、『鹽製』、『燙製』、『製霜』-----，太多了，炮製的範圍很廣又很複雜，難道『簡單加工』這一句話就涵蓋了炮製所有的製法了嗎？</p>

五. 藥事法規之「中藥材」，應界定為同時可供傳統入藥之原料藥，

依藥事法之規定申請查驗登記核發許可證，但可簡化程序。

藥廠	機關學校
同意 19 件；佔 90.5% 不同意 02 件；佔 9.5%	同意 24 件；佔 75% 不同意 08 件；佔 25%
意見 *目前中藥單味藥已有藥證管理， <u>中藥材再核發許可證就太繁複了，應先從中藥粉末管理</u>	意見 * <u>照原來的法規即可，不用再增新規定。</u> * <u>程序應嚴謹</u> * <u>原料藥應另行規範</u> * <u>不能交與少數集團壟斷，應由國家統一驗證查核</u> * <u>程序簡化不可</u> * <u>建議宜審慎評估，避免法規異動時誤失保護大眾健康安全之立場。</u> * <u>將中藥納入藥品，一切解決</u> * <u>請問這裡所謂中藥材『應界定為』和第 3 點的中藥材『應定義為』有何不同？本人詢問過中文老師，得到的答覆認為『應界定為』和『應定義為』的敘述應該是一致的。此外，所有的藥材不論原型或是飲片或是加工、炮製與否，當然都屬受管制的藥材，當然都需依規定申請查驗登記核發許可證，而且都屬藥師的職責。另外有關『但可簡化程序』這句話實在非常不妥，難道中藥材和化學藥品比一比就屬比較低級嗎？不然怎麼可『簡化程序』？依法管控是政府行政機關必須要做的事，管控不好行政機關必須負全責不得推諉，事關全民身心健康，茲事體大，怎能『簡化程序』，後面這句話應直接刪除。</u>

六. 中藥材（飲片）應核發原料藥許可證（自用原料無須許可），以明確廠規製造，暫無須實施 GMP，或比照西藥採自由認證

藥廠	機關學校
同意 20 件；佔 95.2% 不同意 01 件；佔 4.8%	同意 16 件；佔 64% 不同意 09 件；佔 36%
意見 *採自由認證 02 件 * <u>是否可從貿易商開始管理，因其為藥品進口、高稅率。</u>	意見 * <u>實施 GMP 更佳</u> * <u>飲片買賣來自大陸，台灣較少做飲片。</u> * <u>建議應高標準看待中藥材，應實施 GMP 以規範之</u>

藥廠	機關學校
	<p>*<u>西藥原料藥的管理？</u></p> <p>*<u>不能交與少數集團壟斷，應由國家統一驗證查核</u></p> <p>*<u>既然是藥品就應視一同，西藥實施的部份，中藥應比照。</u></p> <p>*<u>應標示分級管理，上品同意依前述方式管理</u></p> <p>*<u>建議宜審慎評估，避免法規異動時誤失保護大眾健康安全之立場。</u></p> <p>*<u>將中藥納入藥品，一切解決</u></p> <p>*<u>大陸已經實施 GMP，建議參酌大陸之管理做法。</u></p> <p>*<u>自用原料流用之管理。</u></p> <p>*<u>自用原料之定義？</u></p> <p>*<u>實施 GMP 較為妥適。</u></p> <p>*<u>規定應一致明確。</u></p> <p>*<u>飲片不要核發原料藥許可證。</u></p> <p>*<u>很奇怪，『中藥材』後面又刮號（飲片），那就是『中藥材=飲片』，中藥材的定義尚未明確，又跑一個『飲片』專有名詞出來，請問『飲片』的定義是什麼？假設『飲片』的定義是已經經過切、剪的藥材（不一定有經炮製），那原型藥（或稱原物料亦可）如花類、種子類生藥都沒經過切剪之動作，應該都不是『飲片』，那不就可以不必核發原料藥許可證了嗎？</u></p>

七. 固有典籍記載藥食同源之中藥，其使用於食品者，亦應專業管理，於健康食品管理法中明定審查之機制及程序。

藥廠	機關學校
<p>同意 13 件；佔 65%</p> <p>不同意 07 件；佔 35%</p>	<p>同意 15 件；佔 60%</p> <p>不同意 10 件；佔 40%</p>
<p>意見</p> <p>*<u>健康食品管理法是專門管理"健康食品"。藥食同源之中藥，目前屬食品，應歸食品衛生管理法管理。</u></p> <p>*<u>應以中藥保健品(有別於一般食品及健康食品)以適用於中藥產業界。</u></p> <p>*<u>使用於食品之中藥材，應先經許可證之管制才使用，才能保障消費者使用安全性</u></p>	<p>意見</p> <p>*<u>中藥和食品是不一樣的。</u></p> <p>*<u>應視在食品用途做分級管理，如保健與矯味之添加應有不同管理</u></p> <p>*<u>應於不同炮製下，依成效列於食品管理</u></p> <p>*<u>應由藥師管理</u></p> <p>*<u>現行市售食品中藥複方成分眾多，且申請健康食品手續繁雜費用昂貴，執行上恐有困難。惟仍需有管理機制，以利業者有所遵及利於消費者辨識。</u></p>

藥廠	機關學校
	<p>*<u>建議宜審慎評估，避免法規異動時誤失保護大眾健康安全之立場。</u></p> <p>*<u>部分應設限管理</u></p> <p>*<u>食品、健康食品非為藥師之權限</u></p> <p>*<u>可當食材者是否需要用健康食品管理法規範，建議召開專家會議討論之。</u></p> <p>*<u>應以中藥保健品(有別於一般食品及健康食品)以適用於中藥產業界。</u></p> <p>*<u>使用於食品者尚有一般食品，並非皆為健康食品。</u></p> <p>*<u>可供食用中藥材已公告，唯仍以中藥管理，且如何定義固有典籍？</u></p> <p>*<u>食品衛生管理法是否亦應規範審查機制及程序？</u></p> <p>*<u>食品不應以專業管理。</u></p> <p>*<u>使用於食品應以食品管理，惟宣稱效能者再以健康食品管理。</u></p> <p>*<u>『固有典籍』在傳統醫藥歷史記載中不下千本，應該先清楚界定哪些『固有典籍』是能被認定及採用。本人不大贊成所謂『藥食同源』之說法，無論如何，藥即是藥，食物即是食物，若是不分，一定會有紛爭，行政單位必將食其苦果。有關本人不贊成有所謂『藥食同源』之說法，請參閱第 8 點意見之說明。</u></p>

八. 飲片於食品管理層次上，應給予明確效用標示。

藥廠	機關學校
<p>同意 13 件；佔 59.1%</p> <p>不同意 09 件；佔 40.9%</p>	<p>同意 19 件；佔 70.4%</p> <p>不同意 08 件；佔 29.6%</p>
<p>意見</p> <p>*<u>食品不得標示療效</u></p> <p>*<u>食品不應標示療效，不然就是藥品了。</u></p> <p>*<u>如此將難以與藥品做區隔</u></p>	<p>意見</p> <p>*<u>多餘的</u></p> <p>*<u>應加註炮製後之效用</u></p> <p>*<u>既然是食品，就不應有效用</u></p> <p>*<u>建議宜審慎評估，避免法規異動時誤失保護大眾健康安全之立場。</u></p> <p>*<u>飲食或健康食品不可標明療效</u></p> <p>*<u>可當食材者是否需要用健康食品管理法規範，建議召開專家會議討論之。</u></p> <p>*<u>應加標「保存期限、保存方法...」等。</u></p>

藥廠	機關學校
	<p>*<u>食品不標示效用，易誤導功能。</u></p> <p>*<u>因食品管理，應不涉醫療效能。</u></p> <p>*<u>首先仍是對『飲片』尚未定義而有疑問。其次，既然標明為『食品管理層次』，依食品管理法之規定，不是都不能提及『效用』嗎？您看，又要藥食同源，不知道誰能決定那個藥材屬藥食同源？又不知道依據的典籍是什麼？假設是『食療本草』好了，這是最接近藥食同源也是大家最能接受的的一本固有典籍，那為何沒將『食療本草』的所有藥材列為食品管理呢？藥食同源的藥材認定之依據標準不知為何，又要在食品管理上宣稱效用，不知食品管理處的官員看了會不會有意見？是不是要修改食品管理法的法規？後續的混亂問題必須有人承擔後果。</u></p>

九. 中藥製劑應依安全性及風險程度，分為處方藥、指示藥、成藥、健康食品及一般食品五級管理，分別建立審查基準 (monograph)。

藥廠	機關學校
<p>同意 16 件；佔 80%</p> <p>不同意 04 件；佔 20%</p>	<p>同意 20 件；佔 66.7%</p> <p>不同意 10 件；佔 33.3%</p>
<p>意見</p> <p>*<u>但療效性是否應該列入評估呢？</u></p> <p>*<u>增加：中藥保健品，共六級。</u></p> <p>*<u>藥與食品在法規上要區分，無法混在一起管理，且一般食品原就未必要審查</u></p> <p>*<u>本末倒置，無聊</u></p>	<p>意見</p> <p>*<u>藥廠的事。多餘的。</u></p> <p>*<u>既冠上"藥"字，則應不屬食品範圍，若為食品之用則應另行命名</u></p> <p>*<u>納入食品為健康食品</u></p> <p>*<u>固有成方，不管劑行如何改變，一率以成藥管理。一般常用燉補藥劑，應列為食品管理，EX：四物湯、四神湯…</u></p> <p>*<u>尚待討論，應先瞭解現況</u></p> <p>*<u>建議宜審慎評估，避免法規異動時誤失保護大眾健康安全之立場。</u></p> <p>*<u>健康食品、食品未為藥師管轄</u></p> <p>*<u>不易分級</u></p> <p>*<u>增加：中藥保健品共六級。</u></p> <p>*<u>既稱中藥，不宜列入健康食品及一般食品。</u></p> <p>*<u>中藥製劑為具有確立療效之醫療品，不應列以僅動物實驗驗校之健康食品，另列一般食品之中藥(或中</u></p>

藥廠	機關學校
	<p><u>藥製劑)應加標「使用禁忌或不宜使用者之體質...」等標示。</u></p> <p>*<u>分級應明確。</u></p> <p>*<u>分級太過複雜,除非級別定義清楚易懂。</u></p> <p>*<u>藥品食品管理應切割清楚。</u></p> <p>*<u>毒性大的為處方藥。</u></p> <p>*<u>完全不同意。化學藥品的分類並不適用中藥材的製劑,若是如此,一般販夫走卒、飲店攤商均能買賣製劑,那會失去管理的目的。還有,就是完全不同意所謂『食品級』這一名稱級,畢竟它們是藥材製劑,應該和化學藥品定義一樣,決對不是食品,也一定要由藥師管理。</u></p>

十. 中藥應依不同分級,分別明定差別管理方式及待遇

藥廠	機關學校
<p>同意 <u>15</u> 件; 佔 <u>78.9%</u> 不同意 <u>04</u> 件; 佔 <u>21.1%</u></p>	<p>同意 <u>21</u> 件; 佔 <u>70%</u> 不同意 <u>09</u> 件; 佔 <u>30%</u></p>
<p>意見</p> <p>*<u>安全無等級之分。</u></p> <p>*<u>如何分級應制定,再討論。</u></p> <p>*<u>不宜訂得太細。</u></p> <p>*<u>定義不詳</u></p>	<p>意見</p> <p>*<u>大陸來之中藥,本來就有分等級。</u></p> <p>*<u>依藥事法管理</u></p> <p>*<u>毒劇藥品、製劑、飲片,應從嚴管理</u></p> <p>*<u>應規定相同</u></p> <p>*<u>應建立中藥一致性之管理方式</u></p> <p>*<u>建議宜審慎評估,避免法規異動時誤失保護大眾健康安全之立場。</u></p> <p>*<u>依藥事法即可</u></p> <p>*<u>不易分級</u></p> <p>*<u>不宜訂得太細。</u></p> <p>*<u>藥品不分中西藥,現已分三級了。</u></p> <p>*<u>首先說明這裡一開頭又稱『中藥』,不是什麼『中藥材』或是『飲片』之類的,請將整個法規條文的專有名詞先下定義予以區隔,在再對這個專有名詞作敘述。此外,『原型藥材』或『切製飲片』等等屬於『單味藥材(個別藥材)』者,應不分差別管理及待遇的,其管理及待遇應該是一致的,然後再拿去做成製劑(或稱方劑,或稱固有成方等等)時,或許有差別管理及待遇的空間。</u></p>

十一. 依傳統方劑製造之固有成方製劑，應以成藥層次管理。

藥廠	機關學校
同意 18 件；佔 94.7% 不同意 01 件；佔 5.3%	同意 26 件；佔 83.9% 不同意 05 件；佔 16.1%
意見 *亦可為醫師處方用藥 *含毒劇藥材及特定功效者應納入指示藥或處方藥	意見 *應 case by case *雖固有成份，但有藥效 *補養藥可依前述管理 *建議宜審慎評估，避免法規異動時誤失保護大眾健康安全之立場。 *依藥事法即可 *列冊中藥商調配者若以成藥管理，如何申請查驗登記？ *固有成方製劑仍有適應症及使用劑量限制。 *固有成方(中華中藥典)內中藥基準方 200 項仍有限醫師處方藥品。 *明訂管理方法。 *請問『傳統方劑』和『固有成方製劑』不同嗎？請問某 A 藥廠做出的『小柴胡湯』是『傳統方劑』還是『固有成方製劑』？這是一條十分可怕的條文，若是如此，現在台灣所有中藥廠的所有製劑全部都是『成藥』了。

十二. 廠商如可提具可信及可考據之固有典籍資料(含功效)，應向中醫藥委員會申請藥品審查，核准劑型及效能。

藥廠	機關學校
同意 21 件；佔 95.5% 不同意 01 件；佔 4.5%	同意 27 件；佔 84.4% 不同意 05 件；佔 15.6%
意見 *增列其他國家藥典，或公定書有典籍資料可依據者	意見 *照固有方劑用藥，中藥的書籍就有寫功效。應經現代科學方法加以印證 *藥商應無能力製造 *建議宜審慎評估，避免法規異動時誤失保護大眾健康安全之立場。 *依藥事法即可 *加上動物實驗或 HPLC(成份含量)之輔助資料？ *應經臨床實驗。 *固有典籍資料、標準

藥廠	機關學校
	<p>*如同第 7 點意見所言，『固有典籍』在傳統醫藥歷史記載中不下千本，應先界定那個或哪些『固有典籍』能被認定及採用。此外，『固有典籍』絕對都是可考據的，但『可信』的界定要由誰認定？其定義又為何？若不界定，會讓人對行政機關有獨斷裁決權力，也會造成業界和行政機關的紛爭、民怨。</p>

十三. 廠商倘僅能提具傳統使用者，應向食品衛生處依健康食品申請查驗登記，審查保健功效成分、產品之安全評估、保健功效評估、保健功效安定性試驗、製程概要，核給效能

藥廠	機關學校
<p>同意 15 件；佔 75% 不同意 05 件；佔 25%</p>	<p>同意 25 件；佔 78.1% 不同意 07 件；佔 21.9%</p>
<p>意見 *增加：中藥保健品，由中醫藥委員會申請核可或核備。 *限制僅能申請健康食品不符合實際需求 *業者經費有限</p>	<p>意見 *太麻煩了。 *中藥藥品與食品如何界定問題。傳統使用者（秘方）太多，無功效依據，也應依一般食品或保健食品規定辦理。 *規範食品管理 *藥品管理須一致性 *建議宜審慎評估，避免法規異動時誤失保護大眾健康安全之立場。 *依藥事法即可 *增加：中藥保健品，向中醫藥委員會申請核可。 *建議由中醫藥委員會制定查驗登記規範。 *僅限健康食品層級使得核給效能。 *業者有這能力嗎？ *由於現行法規已經有『健康食品法』，當然依此法規規定來執行應無問題，唯本人對『提具傳統使用者』有疑慮，本人不清楚什麼叫『傳統使用者』。</p>

十四. 中藥應依其製造之特殊性，於 GMP 作業程序中分級管理（例如依軟體或硬體分類為 A、B、C 三級），健保亦給予不同支付。

藥廠	機關學校
<p>同意 15 件；佔 75% 不同意 05 件；佔 25%</p>	<p>同意 25 件；佔 83.3% 不同意 05 件；佔 16.7%</p>
<p>意見 *(1)藥價黑洞會擴大。</p>	<p>意見 *不必</p>

藥廠	機關學校
<p><u>(2)如 C 級藥醫師認為比 A 級好用，那公平嗎？</u></p> <p>*<u>分級困難，也不必要。</u></p> <p>*<u>能有明確且獲得各界共識之分級制度才能讓廠商欣然接受</u></p>	<p>*<u>若真經臨床或具說服力之證據證實則建議支付</u></p> <p>*<u>應由成效優劣給予不同支付</u></p> <p>*<u>應有具體措施再議</u></p> <p>*<u>建議宜審慎評估，避免法規異動時誤失保護大眾健康安全之立場。</u></p> <p>*<u>依藥事法即可</u></p> <p>*<u>分級困難，也不必要。</u></p> <p>*<u>健保支付，應以單位中藥內全成份(指標成分)含量多少及產地</u></p> <p>*<u>製造時當然可以分級管理，但似乎是還要加入『劑型』的考量，而不是僅依軟體或硬體分類吧。詳細可參考化學藥品的製程分類。</u></p>

十五. 應檢討「藥物製造工廠設廠標準」中有關「確效」全面適用中藥之規定。

藥廠	機關學校
<p>同意 <u>18</u> 件；佔 <u>81.8%</u></p> <p>不同意 <u>04</u> 件；佔 <u>18.2%</u></p>	<p>同意 <u>26</u> 件；佔 <u>83.9%</u></p> <p>不同意 <u>05</u> 件；佔 <u>16.1%</u></p>
<p>意見</p> <p>*<u>中藥不宜實施(複雜度極高)世界上也無任何國家實施中藥之確效。</u></p> <p>*<u>中藥全面施行「確效」上有困難</u></p> <p>*<u>中藥獨立另列一章節更能反應實務</u></p>	<p>意見</p> <p>*<u>多此一舉。</u></p> <p>*<u>確效應有規範，且要嚴謹，可仿國外對生藥製劑之規定，EX：銀杏</u></p> <p>*<u>藥品管理應不分中西</u></p> <p>*<u>建議宜審慎評估，避免法規異動時誤失保護大眾健康安全之立場。</u></p> <p>*<u>依藥事法即可</u></p> <p>*<u>中藥不宜實施(複雜度極高)世界上也無任何國家實施。</u></p>

十六. 應建立中藥 GMP 解說書。

藥廠	機關學校
<p>同意 <u>21</u> 件；佔 <u>95.5%</u></p> <p>不同意 <u>01</u> 件；佔 <u>4.5%</u></p>	<p>同意 <u>29</u> 件；佔 <u>93.5%</u></p> <p>不同意 <u>02</u> 件；佔 <u>6.5%</u></p>
<p>意見</p>	<p>意見</p> <p>*<u>建議宜審慎評估，避免法規異動時誤失保護大眾健康安全之立場。</u></p> <p>*<u>依藥事法即可</u></p> <p>*<u>不知什麼為『中藥 GMP』？是中藥製劑 GMP 還是中藥廠 GMP 還是-----？</u></p>

十七. 中藥以指標成分作為檢驗標準，應防止以添加方式處理。

藥廠	機關學校
<p>同意 <u>17</u> 件；佔 <u>81%</u></p>	<p>同意 <u>28</u> 件；佔 <u>87.5%</u></p>

藥廠	機關學校
不同意 04 件；佔 19%	不同意 04 件；佔 12.5%
意見 * <u>添加之定義係指指標成分或藥材應明確敘述</u>	意見 * <u>照依舊用藥即可。</u> * <u>除指標成份外，應考量少含量功效</u> * <u>依藥事法即可</u> * <u>那是當然的事，還應訂定罰則呢，但最大的問題是『如何防止添加』？請問要如何檢查出是被『添加』的？</u>

十八. 指標成分或有效成分之選擇，應界定為君藥或臣藥。

藥廠	機關學校
同意 09 件；佔 60% 不同意 06 件；佔 40%	同意 20 件；佔 69% 不同意 09 件；佔 31%
意見 * <u>應先完善提供可供使用之中藥標準品。</u> * <u>標準品難取得</u> * <u>標準品如不易購買，怎麼辦。</u> * <u>目前不宜。</u> * <u>以有效成分來界定較合理</u> * <u>君、臣藥難有共識認定，又指標成分應選較具安定性者及特定成分</u>	意見 * <u>不應再用傳統字眼界定中藥</u> * <u>視有效或指標成分之毒性為考量</u> * <u>不應區分為君藥或臣藥</u> * <u>應以君藥為準</u> * <u>建議宜審慎評估，避免法規異動時誤失保護大眾健康安全之立場。</u> * <u>依藥事法即可</u> * <u>目前不宜。</u> * <u>應有中藥典明列(定)中藥指標成分及 IR 及*HPLC 圖示。</u> * <u>很奇怪，藥材的指標成分或有效成分不是在藥材『標準化』時就必須訂定的嗎？藥材『標準化』是該藥材要被做成方劑之前就必須要做的事，跟後來的君臣佐使方劑有何關係？所謂的君臣佐使，是指這個藥材在這個方劑中使用之重量多寡差別，跟這個藥材本身的指標成分或有效成分有什麼關係？</u>

十九. 應明確區分傳統中藥及（科學）濃縮中藥之製造方法。

藥廠	機關學校
同意 17 件；佔 81% 不同意 04 件；佔 19%	同意 28 件；佔 90.3% 不同意 03 件；佔 9.7%
意見 * <u>以療效考量製造以安全估及風險程度區分</u> * <u>藥材種類各不同，不能同一標準明確區分。應依藥材屬性區分。</u> * <u>所謂科學名稱不宜。什麼是科學，</u>	意見 * <u>建議宜審慎評估，避免法規異動時誤失保護大眾健康安全之立場。</u> * <u>依藥事法即可</u> * <u>所謂科學中藥名稱不宜，什麼是科學？什麼是不科學？不要說此問</u>

藥廠	機關學校
<p><u>什麼是不科學。在科學定義未確定前，不要談此問題。</u></p> <p><u>*製程原本就不相同，本題語義不明</u></p>	<p><u>題。</u></p> <p><u>*只要能對『傳統中藥』下明確的定義，來和（科學）濃縮中藥做區隔，則其製造方法是可以區分的。</u></p>

二十. 應建立中藥製程與作業場所的分級，而非使用西藥的標準。

藥廠	機關學校
<p>同意 <u>22</u> 件；佔 <u>100%</u></p> <p>不同意 <u>00</u> 件；佔 <u>0%</u></p>	<p>同意 <u>27</u> 件；佔 <u>87.1%</u></p> <p>不同意 <u>04</u> 件；佔 <u>12.9%</u></p>
<p>意見</p> <p><u>*需建立明確中藥規範</u></p> <p><u>*但宜慎重處理，以合實際</u></p>	<p>意見</p> <p><u>*但其標準不可低於西藥</u></p> <p><u>*中藥、丹、膏、丸、散、濃縮中藥，也應以*GMP 作業規定。</u></p> <p><u>*應與西藥相同</u></p> <p><u>*建議宜審慎評估，避免法規異動時誤失保護大眾健康安全之立場。</u></p> <p><u>*依藥事法即可</u></p> <p><u>*應釐清倘若適用一致標準，是否有滯礙難行之困難。</u></p> <p><u>*但宜慎重處理，以合實際。</u></p> <p><u>*但請刪除『而非使用西藥的標準』這句話。我們應該說要『參考西藥的製程，再依中藥材的特性，另定標準』。</u></p>

(四)於97年10月22日邀集消費者團體、中藥業界、藥師公會、中藥商公會、中醫師公會、中藥藥學及法學專家學者召開中藥法規修正座談會，簡報「中藥相關法規修正計畫調查分析及修正草案重點」，並探討「藥物製造工廠設廠標準」有關中藥製造條文、「藥物科技研究發展獎勵辦法」、「健康食品管理法及施行細則」於法規鬆綁及改革制度下，建議應修正之條文(座談會手冊如附件四)。

(五)依所獲致之結論，作成下列四種法規建議修正部分條文草案對照表。

1. 藥物製造工廠設廠標準建議修正部分條文草案對照表

建議修正條文	現行條文	說明
<p>第 4 條</p> <p>藥物製造工廠，應具備下列基本條件及共同設備：</p> <p>一、工廠廠址應選擇環境清潔、空氣新鮮之地帶；</p>	<p>第 4 條</p> <p>藥物製造工廠，應具備下列基本條件及共同設備：</p> <p>一、工廠廠址應選擇環境清潔、空氣新鮮之地帶；</p>	<p>一、第五款因（包裝）業者表示無粉塵等，…故</p>

建議修正條文	現行條文	說 明
<p>其製造、加工及分裝作業場所，應依建築相關法規，並與工廠周圍邊界保持足以避免污染及防火需要之適當距離。生物藥品或生物技術產品之製造工廠及設施，對病原體之安全防護，不得妨礙公共衛生及安全；廠內之排水溝並應加蓋，防止動物出入散布病原體。</p> <p>二、廠房之建築應堅固安全，建築物之設計，應能防鼠、防蟲、防塵；室內天花板、牆壁及地面應保持平滑而無裂痕及縫隙，且應易於清潔而不發生粉塵，必要時應採用易於消毒清洗之材料；所有作業場所，均應有良好之照明與通風設備，必要時並應具有適當之溫度、濕度及清淨度調節設備。</p> <p>三、廠內作業場所應明確區分〈如粉劑製造室、液劑製造室等〉，兼製環境衛生用藥者，其作業場所，應與其他藥物製造工廠保持相當之距離，必要時並應有隔離之牆壁。</p> <p>四、設置原料、物料、半製品及最終產品等倉庫。</p> <p>五、粉塵、廢水、有害廢棄物、有毒容器，生物性成分及其他有害成分或物質之處理設備，<u>若無請提具切結書，將免設置。</u></p> <p>六、工廠應設置符合規定之秤量設備，並定期校正。</p> <p>七、設置容器洗滌設施。如係製造眼用液劑、注射</p>	<p>其製造、加工及分裝作業場所，應依建築相關法規，並與工廠周圍邊界保持足以避免污染及防火需要之適當距離。生物藥品或生物技術產品之製造工廠及設施，對病原體之安全防護，不得妨礙公共衛生及安全；廠內之排水溝並應加蓋，防止動物出入散布病原體。</p> <p>二、廠房之建築應堅固安全，建築物之設計，應能防鼠、防蟲、防塵；室內天花板、牆壁及地面應保持平滑而無裂痕及縫隙，且應易於清潔而不發生粉塵，必要時應採用易於消毒清洗之材料；所有作業場所，均應有良好之照明與通風設備，必要時並應具有適當之溫度、濕度及清淨度調節設備。</p> <p>三、廠內作業場所應明確區分〈如粉劑製造室、液劑製造室等〉，兼製環境衛生用藥者，其作業場所，應與其他藥物製造工廠保持相當之距離，必要時並應有隔離之牆壁。</p> <p>四、設置原料、物料、半製品及最終產品等倉庫。</p> <p>五、粉塵、廢水、有害廢棄物、有毒容器、<u>有害氣體</u>、生物性成分及其他有害成分或物質之處理設備。</p> <p>六、工廠應設置符合規定之秤量設備，並定期校正。</p> <p>七、設置容器洗滌設施。如係製造眼用液劑、注射劑及生物藥品或生物技</p>	<p>無處理設備，爰以切結方式免設。</p> <p>二、第七款中藥劑型無菌製劑，例如眼用液劑、注射劑，尚未核可，建議應由中央衛生主管機關公告實施。</p>

建議修正條文	現行條文	說 明
<p>劑及生物藥品或生物技術產品者，所用容器之洗滌設施，應特別注意防止污染，並獨立設置。<u>但中藥應依中央衛生主管機關之規定。</u></p> <p>八、設置工作人員洗手設備及工作衣、帽、口罩、手套、鞋履等之洗滌或消毒滅菌設備。作業場所外，應視需要設置員工使用之休息室、浴室；製造、加工區域應具備適當之盥洗設施，並與作業場所隔離。</p> <p>九、設置檢驗部門〈化驗室及儀器室〉及適當檢驗設備。但如符合藥物委託製造及檢驗作業準則規定，委託經主管機關認可之單位檢驗，並出具確切證明者，得免設置。</p> <p>十、對於易燃性或危險性原物料、溶劑、半製品或中間產品及產品之作業場所，應有適當之防護、急救及隔離設施。</p> <p>藥物製造工廠應視工作上之需要，設置鍋爐、抽水機、真空泵、壓縮機、一般用水處理、純淨水處理〈如離子交換樹脂裝置等〉及蒸餾水製造、吸塵排氣或空氣處理系統。</p> <p>第一項第六款至第十款所列各種設備，醫療器材製造工廠得視實際需要設置。</p>	<p>術產品者，所用容器之洗滌設施，應特別注意防止污染，並獨立設置。</p> <p>八、設置工作人員洗手設備及工作衣、帽、口罩、手套、鞋履等之洗滌或消毒滅菌設備。作業場所外，應視需要設置員工使用之休息室、浴室；製造、加工區域應具備適當之盥洗設施，並與作業場所隔離。</p> <p>九、設置檢驗部門〈化驗室及儀器室〉及適當檢驗設備。但如符合藥物委託製造及檢驗作業準則規定，委託經主管機關認可之單位檢驗，並出具確切證明者，得免設置。</p> <p>十、對於易燃性或危險性原物料、溶劑、半製品或中間產品及產品之作業場所，應有適當之防護、急救及隔離設施。</p> <p>藥物製造工廠應視工作上之需要，設置鍋爐、抽水機、真空泵、壓縮機、一般用水處理、純淨水處理〈如離子交換樹脂裝置等〉及蒸餾水製造、吸塵排氣或空氣處理系統。</p> <p>第一項第六款至第十款所列各種設備，醫療器材製造工廠得視實際需要設置。</p>	
<p>第 24 條</p> <p>中藥濃縮製造工廠，應視需要設置下列設備：</p> <p>一、切斷〈碎〉設備。</p> <p>二、萃取設備。</p> <p>三、過濾設備。</p> <p>四、減壓濃縮設備。</p>	<p>第 24 條</p> <p>中藥濃縮製造工廠，應視需要設置下列設備：</p> <p>一、切斷〈碎〉設備。</p> <p>二、萃取設備。</p> <p>三、過濾設備。</p> <p>四、減壓濃縮設備。</p>	<p>一、增列第六款廢棄物處理設備。</p> <p>二、增列第七款，以備其他設</p>

建議修正條文	現行條文	說明
<p>五、恒溫或減壓乾燥設備。 <u>六、廢棄物處理設備。</u> <u>七、其他相關設備。</u></p>	<p>五、恒溫或減壓乾燥設備。</p>	<p>備。</p>
<p>第35條 本編用詞定義如下： 一、藥品：指本法第六條所稱之藥品。 二、中藥：係指固有典籍記載中醫傳統用以預防、<u>診斷、治療和減輕疾病之藥品。</u> 三、中藥材：指下列情形之一： <u>(一) 取自天然物全部或一部份的藥材。</u> <u>(二) 經過炮製而成之大型藥材(未切飲片)。</u> <u>(三) 為配合醫療調配需要，將大型藥材再切成一定規格的小型全形藥材(薄片、小段、小方塊)。</u> <u>(四) 切製飲片。</u> 四、炮製：指下列情形之一： <u>(一) 為適當降低毒劇性中藥材一部或全部毒性，以達治療安全之方法。</u> <u>(二) 為配合醫療調配需要，以達中藥材增加治療效果之方法。</u> <u>(三) 為改善中藥材苦、辣、酸、澀之味及臭、穢、腥、燥之氣，以達改良中藥材氣味之方法。</u> <u>(四) 改變中藥材形質，以利丸、散、膏、丹、煎藥及抽提進行之方法。</u> <u>(五) 防止中藥材霉爛蟲蛀產生變質之方法。</u> <u>五、原料：指任何用於製造藥品之物質，並包括不存在於最終產品之物質。</u> <u>六、半製品或中間產品：指</u></p>	<p>第35條 本編用詞定義如下： 一、藥品：指本法第六條所稱之藥品。 二、原料：指任何用於製造藥品之物質，並包括不存在於最終產品之物質。 三、半製品或中間產品：指任何產品製造過程中所得之產物，其經隨後之製造過程，即可成為產品者。 四、產品：指經過所有製造過程後，所得原料藥、或已製成劑型含有效成分並常含非有效成分之製劑。 五、標示：指所有標籤、仿單、包裝及附隨物品刊載之文字或圖形。 六、包裝材料：指產品容器、封蓋以外用於包裝產品之材料。 七、最終產品：指已經完成包裝作業，由外觀可確知該包裝內容相關資訊之藥品。 八、批：指依據相同製造過程中單一之製造指示，所製得特定量之藥品或其他物質，具有均一之特性及品質。但如在連續性製造過程中，係指在一段時間內所產生之特定數量，或在一定限度內，能維持均一之特性品質者而言。 九、批號：指足以追溯每批產品或其他物質之完整資料而附編之任何明確之文字、數字、符號或</p>	<p>一、增列第二款中藥定義。 二、增列第三款中藥材定義。 三、增列第四款炮製定義，參考孫伯玉教授「中藥炮製學」。 四、款次依序修正。 五、中藥力價或效價與西藥不同，現行條文第十款(二)建議由中央衛生主管機關依中藥特性以公告方式為之。 六、現行條文第十一款之纖維，建議應以<u>水不溶性</u>物質為定義。 七、中藥複雜度極高，執行確效有其特殊性，現行條文第十三款建議由中央衛</p>

建議修正條文	現行條文	說 明
<p>任何產品製造過程中所得之產物，其經隨後之製造過程，即可成為產品者。</p> <p><u>七、產品</u>：指經過所有製造過程後，所得原料藥、或已製成劑型含有效成分並常含非有效成分之製劑。</p> <p><u>八、標示</u>：指所有標籤、仿單、包裝及附隨物品刊載之文字或圖形。</p> <p><u>九、包裝材料</u>：指產品容器、封蓋以外用於包裝產品之材料。</p> <p><u>十、最終產品</u>：指已經完成包裝作業，由外觀可確知該包裝內容相關資訊之藥品。</p> <p><u>十一、批</u>：指依據相同製造過程中單一之製造指示，所製得特定量之藥品或其他物質，具有均一之特性及品質。但如在連續性製造過程中，係指在一段時間內所產生之特定數量，或在一定限度內，能維持均一之特性品質者而言。</p> <p><u>十二、批號</u>：指足以追溯每批產品或其他物質之完整資料而附編之任何明確之文字、數字、符號或其組合。</p> <p><u>十三、含量</u>：指下列情形之一：</p> <p>〈一〉藥品中所含成分之單位量。</p> <p>〈二〉藥品之力價或效價，即經過適當之實驗測試或足夠之臨床數據所確立之治療效果。<u>但中藥應依中央衛生主管機關之規定。</u></p> <p><u>十四、纖維</u>：指長度大於寬</p>	<p>其組合。</p> <p>十、含量：指下列情形之一：</p> <p>〈一〉藥品中所含成分之單位量。</p> <p>〈二〉藥品之力價或效價，即經過適當之實驗測試或足夠之臨床數據所確立之治療效果。</p> <p>十一、纖維：指長度大於寬度三倍以上之物質。</p> <p>十二、非纖維釋出性過濾裝置：指經水洗、沖洗或其他適當之處理後，使纖維不致進入濾液中之過濾裝置。</p> <p>十三、確效：指有文件證明，能證實任何程序、製造過程、機械設備、原材料、行動或系統，確實能導致預期之效果。</p> <p>十四、原料藥：指經物理、化學處理或生物技術過程製造所得具藥理作用之活性物或成分，得用於藥品、生物藥品或生物技術產品之製造。</p> <p>十五、防止摻偽包裝：指裝置辨識物或障礙物，可提供消費者視覺上明顯之辨識依據。</p> <p>十六、生物技術產品：指利用基因重組、細胞融合或微生物等經由細胞培養、發酵技術或組織萃取及胚胎或動植物中活性物質增生或其他生物技術方法所製成之產品。</p> <p>十七、生物藥品：指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。</p>	<p>生主管機關依中藥特性予以規定。</p>

建議修正條文	現行條文	說 明
<p>度三倍以上之<u>水不溶性</u>物質。</p> <p><u>十五、非纖維</u>釋出性過濾裝置：指經水洗、沖洗或其他適當之處理後，使纖維不致進入濾液中之過濾裝置。</p> <p><u>十六、確效</u>：指有文件證明，能證實任何程序、製造過程、機械設備、原材料、行動或系統，確實能導致預期之效果。<u>但中藥應依中央衛生主管機關之規定。</u></p> <p><u>十七、原料藥</u>：指經物理、化學處理或生物技術過程製造所得具藥理作用之活性物或成分，得用於藥品、生物藥品或生物技術產品之製造。</p> <p><u>十八、防止摻偽包裝</u>：指裝置辨識物或障礙物，可提供消費者視覺上明顯之辨識依據。</p> <p><u>十九、生物技術產品</u>：指利用基因重組、細胞融合或微生物等經由細胞培養、發酵技術或組織萃取及胚胎或動植物中活性物質增生或其他生物技術方法所製成之產品。</p> <p><u>二十、生物藥品</u>：指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。</p> <p><u>二十一、臨床試驗用藥</u>：指尚在進行治療試驗階段，且尚未獲得藥品許可之藥品或安慰劑。</p>	<p>十八、臨床試驗用藥：指尚在進行治療試驗階段，且尚未獲得藥品許可之藥品或安慰劑。</p>	
第 66 條	第 66 條	中藥複雜度極

建議修正條文	現行條文	說明
<p>藥廠為確保每一批產品品質之均一及完整性，應針對各產品有關之製程管制作業，包括相關設備及設施，加以評估確認其有效一致性，並建立各項製程確效之書面作業程序，供日後遵行及定期確認。</p> <p>所有與評估確認作業有關之驗證原始紀錄及統計分析之處理資料，應予彙整並留存備查。</p> <p><u>中藥之確效作業，依中央衛生主管機關之規定。</u></p>	<p>藥廠為確保每一批產品品質之均一及完整性，應針對各產品有關之製程管制作業，包括相關設備及設施，加以評估確認其有效一致性，並建立各項製程確效之書面作業程序，供日後遵行及定期確認。</p> <p>所有與評估確認作業有關之驗證原始紀錄及統計分析之處理資料，應予彙整並留存備查。</p>	<p>高，執行確效有其特殊性，爰增列第三項建議由中央衛生主管機關依中藥特性予以規定。</p>
<p>第 68 條</p> <p>藥廠製造產品之原料使用量，每批產品之有效成分不得低於其標示量。<u>但中藥應依中央衛生主管機關之規定。</u></p> <p>原料之秤量、細分或其他作業，應在指定之隔離場所內操作，並予適當監督管制。</p> <p>書面作業程序應詳訂每批半製品或中間產品之代表性樣品所應有之檢驗管制程序。</p> <p>製造生產過程中，藥廠之品質管制部門應依既定檢驗程序作半製品或中間產品之各項檢驗，並決定准用或拒用；拒用之半製品或中間產品應予標識並隔離管制。</p>	<p>第 68 條</p> <p>藥廠製造產品之原料使用量，每批產品之有效成分不得低於其標示量。</p> <p>原料之秤量、細分或其他作業，應在指定之隔離場所內操作，並予適當監督管制。</p> <p>書面作業程序應詳訂每批半製品或中間產品之代表性樣品所應有之檢驗管制程序。</p> <p>製造生產過程中，藥廠之品質管制部門應依既定檢驗程序作半製品或中間產品之各項檢驗，並決定准用或拒用；拒用之半製品或中間產品應予標識並隔離管制。</p>	<p>中藥之有效成分無法明確，應依其特殊性授權由中央衛生主管機關考量規定，爰增列第一項但書。</p>

2. 藥物科技研究發展獎勵辦法建議修正部分條文案草案對照表

建議修正條文	現行條文條次	說明
<p>第 4 條</p> <p>本辦法適用之獎勵條件如下：</p> <p>一、國內自行研發，取得國內（外）專利，在我國或其他先進國家首先上市之新發明藥物者。</p>	<p>第 4 條</p> <p>本辦法適用之獎勵條件如下：</p> <p>一、國內自行研發，取得國內（外）專利，在我國或其他先進國家首先上市之新發明藥物者。</p>	<p>以健康食品之實驗方式得以增加適應症、療效，建議納入獎勵，增列第十款。</p> <p>藥物上市後之</p>

建議修正條文	現行條文條次	說 明
<p>二、取得國內(外)專利之授權，在國內研發，所生產製品為我國或其他先進國家首先核准或上市之新發明藥物者。</p> <p>三、國內研發之未上市藥物，取得國內(外)專利或授權，且經核准在國內(外)進行臨床試驗研究，有具體成效者。(人體試驗階段一、階段二或階段三，各階段得分別提出申請獎勵)</p> <p>四、國內研發或製造藥物，有重要且具體之市場成效者。</p> <p>五、國內研發或製造藥物以進步性，取得國內外專利，且對藥物製造工業發展有具體貢獻者。</p> <p>六、國內研發或製造之新原料藥、賦形劑、醫療器材材質、零組件或其他方式，對提昇我國藥物製造工業有顯著貢獻者。</p> <p>七、引進國外先進科技，於國內研究並產製生物製劑藥品，對國人疾病之醫療有顯著貢獻者。</p> <p>八、國內自行開發新設備裝置、製程或分析檢驗方法，對改進藥物製造或檢驗技術有重大成效者。</p> <p>九、配合中央衛生或工業主管機關政策，推動本國藥物製造工業發展，提昇藥物研發水準，績效卓著者。</p> <p>十、<u>以健康食品之實驗方式得以增加適應症、療效者。</u></p> <p>十一、國內研究已上市藥物</p>	<p>二、取得國內(外)專利之授權，在國內研發，所生產製品為我國或其他先進國家首先核准或上市之新發明藥物者。</p> <p>三、國內研發之未上市藥物，取得國內(外)專利或授權，且經核准在國內(外)進行臨床試驗研究，有具體成效者。(人體試驗階段一、階段二或階段三，各階段得分別提出申請獎勵)</p> <p>四、國內研發或製造藥物，有重要且具體之市場成效者。</p> <p>五、國內研發或製造藥物以進步性，取得國內外專利，且對藥物製造工業發展有具體貢獻者。</p> <p>六、國內研發或製造之新原料藥、賦形劑、醫療器材材質、零組件或其他方式，對提昇我國藥物製造工業有顯著貢獻者。</p> <p>七、引進國外先進科技，於國內研究並產製生物製劑藥品，對國人疾病之醫療有顯著貢獻者。</p> <p>八、國內自行開發新設備裝置、製程或分析檢驗方法，對改進藥物製造或檢驗技術有重大成效者。</p> <p>九、配合中央衛生或工業主管機關政策，推動本國藥物製造工業發展，提昇藥物研發水準，績效卓著者。</p>	<p>安全使用與監測，建議納入獎勵，增列第十一款。</p>

建議修正條文	現行條文條次	說 明
<u>之上市後使用安全、藥物流行病學等有卓著貢獻，且獲國際肯定者。</u>		

3. 健康食品管理法建議修正部分條文草案對照表

建議修正條文	現行條文條次	說 明
<p>第 2 條</p> <p>本法所稱健康食品，指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品。</p> <p>本法所稱之保健功效，係指增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能，並經中央主管機關公告者。</p> <p><u>本法所稱含中藥成分之健康食品，係指經中央主管機關公告屬藥食同源之中藥材所製成，具有增進民眾健康、減少疾病危害風險，且提具實質科學證據功效之食品。</u></p>	<p>第 2 條</p> <p>本法所稱健康食品，指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品。</p> <p>本法所稱之保健功效，係指增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能，並經中央主管機關公告者。</p>	<p>增列第三項含中藥成分之健康食品定義。</p>
<p>第 2-1 條</p> <p><u>含中藥成分之健康食品之審查及宣稱之效能，由中央衛生主管機關定之。</u></p> <p><u>前項中央衛生主管機關為審議含中藥成分產品，應組成審查小組，執行審核許可及安全性評估事項。</u></p> <p><u>前項審查小組應遴選具有醫藥及食品之專業人員五人至九人組成，其中具藥學專業者不得少於二分之一。</u></p> <p><u>第二項審查小組得視需要，邀請有關機關或專家參與安全性評估。</u></p>		<p>依修正條文第 2 條第三項，增列本條。</p> <p>如可提具可信及可考據之固有典籍資料(含功效)，建議向中醫藥委員會申請審查，核准劑型及效能。倘僅能提具傳統使用者，建議向食品衛生處依現行健康食品申請許可辦法及健康食品申請許可辦法申請查驗登記，審查保健功效成分、產品之安全評估、保健功效</p>

建議修正條文	現行條文條次	說 明
		評估、保健功效 安定性試驗、製 程概要。

4. 健康食品管理法施行細則建議未來配合母法通過後再行修正。
5. 台灣區中藥工業同業公會 97 年 11 月 4 日針對 97 年 10 月 22 日召開中藥法規修正座談會提出意見，堅持增加「中藥保健品之類別」及刪除「確效」，如附公文。

檔 號：
保存年限：

台灣區中藥工業同業公會 函

聯絡地址：彰化市城中北街 11 號
電 話：04-7281889
傳 真：04-7222460
電子信箱：chcoc@ms35.hinet.net

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國 97 年 11 月 4 日
發文字號：台灣區中藥製藥業字第 458 號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關 貴會於 97 年 10 月 22 日召開中藥法規修正座談會，其中對於「藥物製造工廠設廠標準」及「健康食品管理法」，本會會員廠堅持認為有必要修正，敬請 貴會重視本會之意見，請查照。

說明：

- 一、依據 97 年 10 月 22 日中藥法規修正座談會決議辦理。
- 二、敬請增加“中藥保健品”之類別，以維中藥 GMP 廠之生存與發展，目前中藥製劑應依安全性及風險程度，分為處方藥、指示藥、成藥、健康食品及一般食品五級管理，分別建立審查基準，建請增加“中藥保健品”之類別，確有需要。
- 三、現行「藥物工廠設廠標準」第 66 條建議修正條文必須刪除“確效”字眼以附實際，中藥製劑不宜實施確效之作業，因中藥品、中藥材成份複雜度極高，故應刪除“確效”等字眼，或中藥製劑除外，並從長遠計，宜制訂專屬中藥製劑之設廠標準規範。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會

時間	97.11.06	收發文	秘書長	常務理事	常務理事	理事長
編號	991336	曹琬婷	李季貞	會長曾中龍		中長連瑞滿

99/11/6
張朝霖 啟

理事 張朝霖

張朝霖

肆、討論

為使中藥產品有效安全，製造行銷符合經濟市場規模，研發資源充分有效利用，中藥流通正確符合消費者對健康的期待，本研究認為下列事項應予重視：

- 一、中藥係指中醫傳統用以預防、診斷、治療和減輕疾病的藥物，故應依藥品管理。
- 二、藥事法規定之「中藥材」，應定義係指下列情形之一：
 - (一) 取自天然物全部或一部份的藥材。
 - (二) 經過炮製而成之大型藥材（未切飲片）。
 - (三) 為配合醫療調配需要，將大型藥材再切成一定規格的小型全形藥材（薄片、小段、小方塊）。
 - (四) 切製飲片。
- 三、炮製，應定義係指下列情形之一：
 - (一) 為適當降低毒劇性中藥材一部或全部毒性，以達治療安全之方法。
 - (二) 為配合醫療調配需要，以達中藥材增加治療效果之方法。
 - (三) 為改善中藥材苦、辣、酸、澀之味及臭、穢、腥、燥之氣，以達改良中藥材氣味之方法。
 - (四) 改變中藥材形質，以利丸、散、膏、丹、煎藥及抽提進行之方法。
 - (五) 防止中藥材霉爛蟲蛀產生變質之方法。
- 四、中藥材（飲片）應核發原料藥許可證（自用原料無須許可），以明確廠規製造。
- 五、固有典籍記載藥食同源之中藥，其使用於食品者，亦應專業管理，於健康食品管理法中明定審查之機制及程序。
- 六、飲片於食品管理層次上，應給予明確效用標示。
- 七、中藥製劑應依安全性及風險程度，分為處方藥、指示藥、成藥、健康食品及一般食品五級管理，分別建立審查基準（monograph）。
- 八、廠商如可提具可信及可考據之固有典籍資料（含功效），應向中醫藥委員會申請藥品審查，核准劑型及效能。廠商倘僅能提具傳統使用者，應向食品衛生處依健康食品申請查驗登記，審查保健功效成分、產品之安全評估、保健功效評估、保健功效安定性試驗、製程概要，核給效能。

- 九、 中藥應依其製造之特殊性，於 GMP 作業程序中分級管理（例如依軟體或硬體分類為 A、B、C 三級），健保亦給予不同支付。
- 十、 中藥以指標成分作為檢驗標準，應防止以添加方式處理。指標成分或有效成分之選擇，應界定為君藥或臣藥。

伍、結論與建議

本研究獲致下列結論：

- 一、本計畫已完成定期蒐集、整理美國、歐盟、日本及中國大陸有關中藥藥事法律規章解釋令函；由「中藥法政諮詢小組」具法學及藥學執業實務背景之研究人員定期審議相關法律諮詢案件；蒐集法務部及司法院有關中藥之法規資訊、司法判解、判解函釋及裁判書等相關法律資料更新，將所彙集之資料，納入中醫藥委員會資訊平台查詢更新，提供政府及業界諮詢。
- 二、「中藥法政諮詢小組」法規諮詢案件來源，計有中醫藥委員會所交議之法規案件，每月蒐集所得之各國中藥法規最新資訊，中華民國藥師公會全國聯合會中藥發展委員會及法規研究委員會聯席會議研議之有關中藥法律案件訪視業界所詢問之實務與法規問題，與地方衛生局交流法規與實務意見，應可協助政府及業界解決法規適用問題。
- 三、定期整理更新司法院、法務部及行政機關有關中藥之法規資訊、司法判解、行政函釋及裁判書等相關法律資料，有助政府有關機關及中藥業界快速查詢法規、判例及行政解釋。
- 四、完成「藥物製造工廠設廠標準」、「藥物科技研究發展獎勵辦法」及「健康食品管理法」之修正草案，提供政府參考。

本研究作成下列建議：

- 一、建議中醫藥委員會繼續充分利用「中藥法政諮詢小組」法規專業功能，協助適法性行政行為。
- 二、單味中藥磨成粉末，應為中藥原料藥，依藥事法之規定申請查驗登記，核發許可證，行政院衛生署六十四年三月三十一日衛署藥字第六三〇五四號函釋「單味中藥磨成粉末，僅係改變其外觀型態，如其包裝未刊載效能、用量、用法等字樣，可視為中藥原料藥，尚無申請查驗登記發給許可證之規定；其供中醫師調劑或中藥房零售，亦尚無限制。」，於現行藥事法已無法適用，建議修正或廢止。
- 三、建議將中藥材區分為原植物及原料藥，明令公告屬於「原料藥」範圍之中藥材（經炮製者），為藥事法第 6 條所規範之藥品，應依同法第 39 條申請查驗登記核發給許可證，「原植物」則不在此限。

- 四、中藥飲片為法定名詞，藥物製造工廠設廠標準第 20 條規範中藥飲片炮製工廠需要設置之設備，藥品查驗登記審查準則第 80 條規定濃縮劑型及內服液劑中藥之每日服用量以飲片量換算，則中藥飲片自屬藥事法所規範之藥品，應依藥事法第 6 條之原料藥管理，依同法第 39 條核發原料藥許可證，以明確廠規製造，落實中藥販賣之品質要求。
- 五、建議定義藥事法規定之「中藥材」為下列情形之一：
- (一) 取自天然物全部或一部份的藥材。
 - (二) 經過炮製而成之大型藥材（未切飲片）。
 - (三) 為配合醫療調配需要，將大型藥材再切成一定規格的小型全形藥材（薄片、小段、小方塊）。
 - (四) 切製飲片。
- 六、建議於藥事法規定義「炮製」為下列情形之一：
- (五) 為適當降低毒劇性中藥材一部或全部毒性，以達治療安全之方法。
 - (六) 為配合醫療調配需要，以達中藥材增加治療效果之方法。
 - (七) 為改善中藥材苦、辣、酸、澀之味及臭、穢、腥、燥之氣，以達改良中藥材氣味之方法。
 - (八) 改變中藥材形質，以利丸、散、膏、丹、煎藥及抽提進行之方法。
 - (九) 防止中藥材霉爛蟲蛀產生變質之方法。
- 七、屬傳統藥食同源之中藥材，於食品管理層次上，應給予明確效用標示。建議修正「健康食品管理法」，增列含中藥成分之健康食品定義為「經中央主管機關公告屬藥食同源之中藥材所製成，具有增進民眾健康、減少疾病危害風險，且提具實質科學證據功效之食品。」，含中藥成分之健康食品之審查及宣稱之效能，由中央衛生主管機關定之。中央衛生主管機關為審議含中藥成分產品，應組成審查小組，執行審核許可及安全性評估事項。審查小組應遴選具有醫藥及食品之專業人員五人至九人組成，其中具藥學專業者不得少於二分之一。審查小組得視需要，邀請有關機關或專家參與安全性評估。廠商如可提具可信及可考據之固有典籍資料（含功效），應向中醫藥委員會申請藥品審查，核准劑型及效能。廠商倘僅能提具傳統使用者，應向食品衛生處依健康食品申請查驗登記，審查保健功效成分、產品之安全評估、保健功效評估、保健功效安定性試驗、製程概要，核給效能。

陸、參考文獻

1. 中草藥產業技術教學資源中心：中草藥產業技術與研發。92年12月出版。P.414。
2. 行政院衛生署：藥事法解釋彙編。行政院衛生署87年9月出版。
3. 陳櫻琴等著：醫療法律。五南圖書出版股份有限公司2005年11月三版。
4. 陳耀昌：衛生法規如何因應現代科技。律師雜誌 第285期 2-3頁。2003年6月。
5. 吳憲明：衛生法規之基本概念。醫事法學 第5卷 1-3期 8-27頁。1996年11月。
6. 張永健：網路與全球化對醫藥管制的衝擊。醫事法學 第10卷 3期 54頁。2003年3月。
7. 詹啟賢：我國醫藥衛生法令之展望。律師雜誌 第217期 22-24頁。1997年10月。
8. 藍玉慧, 林清蘭編：「醫藥衛生法制暨衛生事業發展」論文專集。1984。
9. 中草藥產業技術教學資源中心：中草藥產業技術與研發。92年12月出版。
10. 林昭庚：中醫藥療效評估之文獻研究。中國醫藥大學。2004。
11. 葉美玲：中醫藥資訊與知識：網際網路科技管理與社群服務。台北護理學。2004。
12. 林鑫烈：台灣中醫藥學術期刊引用文獻資料庫建置可行性之評估研究。長庚紀念醫院。2004。
13. 行政院衛生署：藥事法解釋彙編。行政院衛生署87年9月出版。
14. WHO <http://www.who.int/medicines>
15. 歐盟法律系統資料庫 <http://www.pharmalaw.org>
16. Food and Drug Law, Regulation, and Education Global Trends <http://www.fdli.org/>
17. 司法院法學資料檢索系統 <http://nwjirs.judicial.gov.tw>
18. 全國法規資料庫 <http://law.moj.gov.tw>
19. 立法院法律系統資料庫 <http://lis.ly.gov.tw/lgcgi/lglaw>
20. 中藥法規相關研究：
財團法人醫藥品查驗中心：加強藥品審核機制與法規協合化
財團法人醫藥品查驗中心：建立健全之中藥新藥法規環境

財團法人中華景康藥學基金會：我國製藥業智財權與衛生法規整合性服務與相關機制

國防醫學院藥品製造研究所：藥物法規國際化的評估

台灣區製藥工業同業公會：中醫藥法律規章適用及執行查緝宣導教育計畫

行政院衛生署中醫藥委員會：歐洲地區中醫藥法規暨科技管理交流計畫

