

編號：CCMP95-TP-010

整編中藥法規解釋令函， 建立中藥法規資料庫研究計畫

余萬能

中華民國藥師公會全國聯合會

摘要

為使中藥產業建置良好的管理與輔導機制，透過法規的整編過程，實現中藥產業穩定成長的目的。本計畫釐清管理架構，整合行政法律資源，由具法學及藥學執業實務背景之研究人員組織「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，並整理彙編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，以及自民國 60 年衛生署成立以來之衛生署及中醫藥委員會所發布之中藥管理相關法律、法規命令、行政規章及解釋令函等資料，依法規名稱、法規內容、判解年度、函釋字號等，分類設計程式，納入蒐尋機制，製作「中藥法規整合資料庫」，發送中藥機構學校團體，並架設至中醫藥委員會及中華民國藥師公會全國聯合會網頁資訊平台，提供各界上網查詢及更新。並依中藥產品製造、輸入、流通、調劑、管理、消費行為與責任分配等事項，研擬管理流程與架構，擬議各中藥相關法律之修正條文草案，邀集中藥業界、中藥相關學系及法學等專家學者研討後，整合法律見解，依照立法格式，擬具因應相關法律條文內容，提供政府政策參考。另並請相關產業、公協會及學校研究機構，推薦適當之產官學研有關中藥科技及法規專業人才，建立「中藥科技及法規人才資料庫」，納入資訊平台，提供政府及業界諮詢。

關鍵詞：法律諮詢、中藥法規整合資料庫、中藥科技及法規人才資料庫

Number: CCMP95-TP-010

Study on the Reorganization and Establishment of Databank on Regulations of Chinese Medicines

Wan-Nan Yu

National Union of Pharmacist Associations of Republic of China

ABSTRACT

The aim of this study is to establish good management and guidance mechanism of the traditional Chinese medicine (TCM) industry through the reorganization of the regulations so that the steadily growth of the TCM industry can be reached. In this study, differentiating the management framework, integrating administrative law resources, organizing the task force of law and policy-making consultation of Traditional Chinese Medicine from different background have been conducted. The task force discussed on the legal cases that Committee of Chinese Medicine and Pharmacy handed in every month. 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. Furthermore, in this study the regulations, interpretations, commentaries, mandates and court verdicts of Ministry of Justice and the Judicial Yuan, and the relevant laws, regulations, administrative rules of Department of Health and Committee of Chinese Medicine and Pharmacy since 1971 have been put in order. The information has been sorted in accordance with regulation name, regulation content, year of announcement, classification and design formula, and brought them into searching mechanism, thus the 「Integrated Data Bank of regulations of Traditional Chinese Medicine」 has been established and subsequently distributed to schools and associations relevant of TCM. The

websites and platforms of National Association of Pharmacist and Committee of Chinese Medicine and Pharmacy have also been established by which services for queries and update is provided. The draft of the procedure, framework and amendment clauses of the relevant laws have been formulated in this study in accordance with manufacture, import, delivery, dispensing, management, consumer behavior and distribution responsibilities of TCM. The experts of science and technology of TCM and regulation qualified personnel are recommended by the relevant industries, associations and schools to set up the 「Professional personnel Data Bank of science, technology and regulation of Traditional Chinese Medicine」, which is also included in the aforementioned platform to provide the consultative channel for the government and industry.

Keywords: consultation of regulations, Integrated Data Bank of regulations of Traditional Chinese Medicine

壹、前言

在國家的架構底下，政府與人民以及提供服務之相關業界，常形成一個相互牽制的三角關係。政府基於人民之選擇與期待，建置相關行政管理法規，對提供中藥產品與服務的業界予以有效管理，將資源作最大化的利用，使業界能充分發揮其功能，達到民眾所期望的最好作用。因此，政府面對人民期待好的中藥產品與服務下，於推動中藥發展以及建構穩固的基礎上，對中藥產業即應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，成為實現穩定成長的力量。

國際間公認傳統醫藥在治療人類疾病上仍有許多發展空間，尤其中醫藥之臨床經驗為各國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，在執行上屢有扞格之處，或與國際法及現代科技管理未能相容契合，或有不明確之處在法律邏輯順序及位階上產生問題，致執行時多有窒礙難行之處。

世界衛生組織 WHO 總部及各地區辦公室，皆有提供有關國家政策、法規使用的訊息以及有關 TM/CAM 療法安全性、有效性的研究資料之網站，歐盟及美國亦同，以保障民眾知的權利與用藥安全之保障。

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予以配合，明確有效執行。對業界亦能立即有效的查詢法規，以利快速解決法規程序問題。

本計畫為連續性計畫，九十五年度以釐清中藥管理架構，整合行政法律資源為目標，整合司法及法務見解與行政法規資源，進行蒐集、整理、分析醫藥新知，掌握國內及國際醫藥法規研究動態，藉助「中藥法政諮詢小組」之法律諮詢功能，整合法律見解，彙整建立中藥管理法規體系及法規資料庫架構，另並建立中藥科技及法規人才資料庫架構。九十六年度繼續完成中藥管理法規體系及法規資料庫，製作光碟並列印成冊發送各界安裝查詢更新或閱讀使用，另將完成中藥科技及法規人才資料庫，建立資訊平台，提供政府及業界諮詢。並提具修正法律意見，供政府政策參考，達到提升我國中醫藥產業競爭力之目的。

貳、材料與方法

本計畫以定期蒐集、整理美國、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，由具法學及藥學執業實務背景之研究人員組織「中藥法政諮詢小組」定期審議相關法律諮詢案件，整理彙編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，以及自民國 60 年衛生署成立以來之衛生署及中醫藥委員會所發布之中藥管理相關法律、法規命令、行政規章及解釋令函等資料，製作「中藥法規整合資料庫」，並架設至中醫藥委員會及中華民國藥師公會全國聯合會網頁資訊平台，提供各界上網查詢及更新，並請相關產業、公協會及學校研究機構，推薦適當之產官學研有關中藥科技及法規專業人才，建立「中藥科技及法規人才資料庫」，納入資訊平台，提供政府及業界諮詢。

九十五年度執行方法如下：

- 一、由具法學背景之主持人（專長藥事法規）、協同主持人一人（專長國際法）、研究人員二人（專長行政法及民刑事法）及具藥學執業實務背景之協同主持人一人（專長藥事作業程序），共 5 人組成「中藥法政諮詢小組」，每月定期集會，就中醫藥委員會所交議之法規案件，查詢所得之各國中藥法規資訊，及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，審議提供法律諮詢意見，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，擷取最新中藥流通管理相關事件之法律規章解釋令函等資料，與我國相關法規比較、分析，按月提「中藥法政諮詢小組」報告分析結果。
- 三、查詢整理彙編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，以及自民國 60 年衛生署成立以來，至中醫藥委員會 84 年成立以前，衛生署有關中藥所發布之中藥管理相關法律、法規命令、行政規章及解釋令函等資料，分類整編相關資訊欄位。
- 四、依法規名稱、法規內容、判解年度、函釋字號等，分類設計關聯性資料庫，依蒐尋機制設計資料庫查詢方式，將所蒐尋整理之法規資

料，分類整理至資料庫欄位，於 96 年度製作完成中藥法規整合資料庫。

- 五、設計中藥科技及法規人才推薦書格式，行文各產業、公協會及學校研究機構，推薦適當之產官學研有關中藥科技及法規專業人才，設計資料庫架構，於 96 年建立中藥法規人才資料庫。

參、結果

一、組織「中藥法政諮詢小組」，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。

(一) 於95年7月26日成立「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，委員分別由協同主持人余啟民（專長國際法、科技法規、契約法、侵權法）、協同主持人林振順（專長藥事作業程序、藥學執業實務）、研究人員成介之（專長行政法、民刑事法、醫藥法規、國際通商法規）、劉俊良（專長藥事法規、民刑事法、行政法），另邀請信律國際法律事務所劉恩紘律師（專長國際貿易法、智慧財產權法），共計六人參加，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。劉恩紘律師後因公務繁忙，於第三次審議會議時同意辭聘委員，另聘請信律國際法律事務所龔君彥律師擔任委員。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

職稱	姓名	專長背景	負責審議事項
主任委員	余萬能	藥師、法律碩士、 公共衛生碩士	藥事法規、行政法
委員	余啟民	法律博士 副教授	國際法、科技法規、契約法、 侵權法
委員	林振順	藥師	藥事作業程序及實務
委員	成介之	法律碩士 律師	行政法、民刑事法、 醫藥法規、國際通商法規
委員	劉俊良	法律碩士	藥事法規、民刑事法、 行政法
委員	劉恩紘	法律碩士 律師	國際貿易法、智慧財產權法 (至第三次會議止)
委員	龔君彥	法律學士 律師	國際貿易法、智慧財產權法 (自第四次會議起)
學者專家二人			(依不同案件內容邀請)

(二) 「中藥法政諮詢小組」每月定期於下旬集會審議案件，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案件。
2. 每月蒐集所得之各國中藥法規最新資訊。
3. 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。

(三) 制定「中醫藥委員會法規意見交議單」格式(如圖一)，行文中醫藥委員會，請於每月十五日前將擬交議法律相關案件，依該格式事項交「中藥法政諮詢小組」審議，於當月底前審議完成，製作「中藥法政諮詢意見回覆單」(如圖二)回覆中醫藥委員會。

中醫藥委員會法規意見交議單

交議日期：_____年_____月_____日
交議目的：
案件事項(內容或事實)：
相關法規名稱條次：
備註：

承辦人：

聯絡電話：

電子郵件信箱：

(請一案一單)

圖一 中醫藥委員會法規意見交議單

中華民國藥師公會全國聯合會
中藥法政諮詢意見回覆單

案件編號：95001
交議日期：_____年_____月_____日
交議目的：
案件事項：(內容事實及法規名稱條次)
初審委員：
審議日期：
諮詢建議：
備註：

承辦人： 聯絡電話：

 電子郵件信箱：

中藥法政諮詢小組主任委員簽章：余萬能 印
(請一式二份，一份回覆中醫藥委員會，一份存檔)

圖二 中藥法政諮詢意見回覆單

- (四) 於每月十五日前整理應付審議案件，並依序編號，經主任委員審閱後，依案情指定初審委員於三日內完成初審，視需要邀請諮商之專家委員，排定審議日期討論。審議完成三日內製作審議紀錄，中醫藥委員會交議案件，於審議完成五日內作成「中藥法政諮詢意見回覆單」回覆，其他審議完成之案件，依序整理歸檔，連同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，按期提報中醫藥委員參考。
- (五) 迄 95 年 11 月 15 日止，「中藥法政諮詢小組」共計審議四次，除建立審議流程外，審議完成法律案件 6 案，其議案及結論如下：

1. 藥事法採查驗登記資料公開之原則（第 40-1 條及第 40-2 條），西藥新藥於審查後公開查驗結果資料。中藥新藥尚未實施，依法是否應比照西藥辦理？

結論：

- (1) 藥事法第 40-1 條立法意指雖係「原則公開」，惟條文文句「於必要時，得公開」所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料，應為「原則不公開」之意。
 - (2) 依藥事法第 40-1 條規定所定之「藥物資料公開辦法」（95 年 2 月 27 日公告），其立法目的為維護公益，加速學名藥上市。
 - (3) 仿單應享有著作權，如果廠商於申請查驗登記時簽有切結書，則無侵權之問題。如未經切結，衛生署將之公開者，則侵權者應為政府，而非廠商。
 - (4) 廠商申請查驗登記所附資料，若註明為「機密（confidential）」，則即為營業機密，依法不得公開。
 - (5) 查看中醫藥委員會網站，許可證資料包含藥物成分及效能、適應症，已屬公開。
 - (6) 中藥之處方依據皆為固有典籍，其效能及適應症亦多相同，且藥不分中西，為增進公益，中西藥應採一致原則，皆應依「藥物資料公開辦法」辦理。
2. 中藥許可證資料增列「調劑專用」之類別，是否有法律依據？是否必須有醫師處方，方得調劑？

結論：

- (1) 現行藥事法第 8 條將製劑定義為「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」，同法施行細則第 3 條再將處方藥品分為「須由醫師處方使用」及「限由醫師使用」二類。
- (2) 民國 90 年以前，行政程序法尚未立法施行，「調劑專用」類別分別出現於 68 年及 88 年衛生署所定之「藥品查驗登記審查準則」中。

- (3) 衛生署於民國 68 年公布之「藥品查驗登記審查準則」，係依 59 年公布施行之「藥物藥商管理法」第 7 條「本法所稱製劑，係指原料藥經加工調劑，製成一定劑型及劑量，其使用須經醫師處方或指示治療疾病之藥品」及第 8 條規定「本法所稱成藥，係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之麻醉藥品、毒劇藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用者」規定，將藥品（製劑）分類為「本藥限由醫師使用」、「本藥須由醫師處方使用」、「本藥須經醫師指示使用」、「本藥由中醫師處方使用」、「成藥」、「調劑專用」及「製劑原料」等類，而將「調劑專用」定義為「調劑專用製劑之範圍：(a)中藥單味製劑。(b)尚需經過調劑始能使用者。」。
- (4) 民國 88 年「藥品查驗登記審查準則」則係依 82 年公布施行之藥事法（即現行條文）所定，對將「調劑專用」定義為「調劑專用製劑之範圍：尚需經過調劑始能使用者。」，已取消中藥單味製劑，因不再含中藥，故以西藥為主。
- (5) 衛生署於 94 年依藥事法第 39 條授權公告之「藥品查驗登記審查準則」，條文已無「調劑專用」之類別。
- (6) 依法律位階之適用規定，母法中既無「調劑專用」類別，子法「藥品查驗登記審查準則」亦無「調劑專用」類別，則再沿用民國 88 年「藥品查驗登記審查準則」之「調劑專用」類別，已超越母法之藥事法。
- (7) 查「藥品優良調劑作業準則」第 3 條定義「調劑」為「藥事人員受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調劑、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為」，故「調劑專用」之文義即為應具備處方箋方得調劑，與需經醫師處方藥品類別之定義相同。
- (8) 經查現行法規中，僅有「中藥藥品查驗登記審查須知暨其有關規定（90 公布）」、「全民健康保險中醫門診總額支付制度中醫審查注意事項（95 年 1 月 9 日公告）」、「全民健康保險

藥價基準（88年3月30日公告）」三個法規中，仍有「調劑專用」類別之規定。惟查健保法中，因係處方藥方有給付之規定，故將現已實際存在之「醫師處方藥品」及「調劑專用」二類納入，尚非有具體之區別實益。

(9) 西藥之「調劑專用」類別，僅適用88年「藥品查驗登記審查準則」，而中藥之「調劑專用」類別，則適用68年「藥品查驗登記審查準則」，現行實務上將中藥單味製劑全數列為「調劑專用」，觀諸該條文意旨，應係為「調劑專用之類別包含中藥單味製劑」，而非將「中藥單味製劑必須列入調劑專用」，且單味藥中如斑蝥因毒性過大，當然需經醫師診斷處方方可調劑，可由醫師及藥事人員保障民眾之安全，但亦有安全性高之單味藥如甘草，完全不需高度注意其安全性，則其歸類於調劑專用，與處方藥等類別以安全性作為區別基礎，即有扞格。

(10) 綜上，「調劑專用」並無法律分類之基礎，且「調劑專用」與「醫師處方藥品」亦無區別實益，建議依現行法制，將「調劑專用」類別回歸「醫師處方藥品」。倘政策上認確需訂定「調劑專用」類別，則應將區別實益（理由）列明，修正明列於藥事法中予以規範分類，方屬適法。如未修法增列「調劑專用」類別前，建議現行已有之「調劑專用」類別應逕行變更為「醫師處方藥品」，再儘速依安全性程度，進行處方藥、指示藥品及成藥之再分類。

3. 送驗藥材倘經鑑定為混、誤用者，除檢驗結果判定不合格外，並處分停止新查驗登記之申請6個月。

結論：

- (1) 本案涉及廠商停權處分，有「藥材鑑定」、「混、誤用」之法律問題。
- (2) 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。
- (3) 「混、誤用」應有明確的定義，判定混、誤用的條件和標準亦應明確。
- (4) 藥材如經合法程序送驗鑑定有混、誤用結果，即得該當藥事

法（民國 95 年 5 月 30 日修正）第 97-1 條「藥物經檢驗與申請資料不符」之規定，依同條規定，中央衛生主管機關應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，與本案公告規定相合。

- (5) 許可證停權處分係屬行政罰法之規範標的，依據行政罰法第 7 條「非出於故意或過失者，不予處罰」之規定，採故意過失責任。
- (6) 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。
- (7) 查藥事法第 97-1 條行政機關並無裁量空間，惟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恐非其能力所及），予行政機關裁量，建議適時依中藥特性，修法解決。

4. 中藥濃縮製劑廠商為因應外銷所需，申請外銷專用許可證查驗登記，得否依據輸入國之要求加減組方，而免提具處方依據？

結論：

- (1) 依藥品查驗登記審查準則（民國 94 年 9 月 15 日修正）第 75 條規定，中藥之處方依據應以中央衛生主管機關公告之基準方、固有典籍（醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草拾遺、本草備要、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典）所載之處方、其他藥商藥品許可證之處方為處方依據。申請外銷專用許可證，得以輸入國藥典、基準方或其訂單要求為參考依據。同準則第 44 條規定「申請外銷專用許可證查驗登記，除應檢附外銷專用切結書並準用國產藥品查驗登記程序外，得免附處方依據、關鍵性製程確效計劃書及分析方法確效作業報告書、藥品生體相等性試驗報告；其安定性試驗資料，除應於領證後三個月內補齊三個月之加速安定性試驗資料外，其餘資料應留廠備查」。
- (2) 參據藥品查驗登記審查準則第 44 條之立法意旨，係由行政院衛生署 91 年 7 月 3 日發布「國產藥品外銷查驗登記簡化程序」，為鼓勵國產藥品開拓外銷市場，把握商機，外銷專用藥品查驗登記案，同意於領證後三個月內，補齊三個月

40°C之加速安定性試驗資料，其餘安定性試驗資料，留廠備查。

- (3)藥品查驗登記審查準則第75條既規定，申請外銷專用許可證得以輸入國藥典、基準方或其訂單要求為參考依據，本案廠商所生產之中藥濃縮製劑為藥品查驗登記審查準則第75條所規範之主體，基於鼓勵國產藥品開拓外銷市場，把握商機，簡化外銷專用藥品查驗登記之目的，凡符合該準則其他程序要求，依據輸入國之要求加減組方，以因應外銷所需，其申請外銷專用許可證查驗登記，提具輸入國之藥典、基準方或訂單，應屬適法，自得免提具處方依據。

- 5.依藥事法第103條第二項之規定，以人商合一完成列冊登記之中藥商，得否依公司法之規定，變更為公司組織？

結論：

- (1)依據藥事法第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」之文義，凡屬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，修習中藥課程達適當標準之中藥從業人員」，皆得依原屬之藥商型態（例如獨資、合夥或公司組織），繼續經營其原屬藥商型態之中藥販賣業務。
- (2)依據行政院衛生署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」之規定，將藥事法第103條第二項所規範者之名稱定為「藥事法第一〇三條第二項中藥從業人員」，以類似專業人員發照之方式，辦理繼續經營中藥販賣業務登記換照作業。其對該類人員之要求，首需提具明確列有日期為八十二年二月五日前登記有營業地址、負責人姓名、中藥經營事項之「地方衛生主管機關查核登記有案之資料」或「營利事業登記資料」或「其他具有公權力之機關（構）開具之證明文件」等證明資料，向經營所在地之市、縣、市中藥商公會申請登記列冊，經實地查勘仍有繼續經營之事實，並修習中藥課程一六二小時取得修習證明，報

請當地衛生主管機關複核後，由中華民國中藥商業同業公會全國聯合會列冊報行政院衛生署審核發給證明書，至經營所在地方衛生主管機關換領藥商許可執照，繼續經營中藥販賣業務。

- (3) 觀諸藥事法第 103 條第二項中藥從業人員之立法意旨，係以「人商合一」之管理方式，解決民國 59 年藥物藥商管理法藥商整頓方案所遺留下來之中藥商問題，以阻卻同法第 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」。行政院衛生署並規定，該類中藥商倘歇業，即不符合繼續經營之事實，喪失其資格。
- (4) 獨資、合夥或公司組織，分別由商業登記法及公司法所規範，其規範之法律與權利主體各不相同，故無法直接以變更方式為之。惟二法皆未規定不得同時存在，故獨資、合夥型態之中藥商，亦可另行申請公司，依藥事法第 27 條規定，以藥商分設營業處所或分廠，應各別辦理藥商登記。
- (5) 本案列冊登記之中藥商，倘屬獨資經營，如欲再設另一公司型態之中藥商，擔任負責人，除應依公司法之規定外，仍需依藥事法第 27 條及第 28 條之規定，聘請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，另行申請中藥販賣業藥商許可執照。如不欲另設公司，擬以變更為公司組織之方式為之，因獨資與公司組織型態，分別由商業登記法及公司法所規範，故應先行將獨資商號歇業，另行新設公司。惟倘原獨資商號歇業，即喪失列冊中藥商之資格，無法繼任為新設公司人商合一之繼續經營者；而新設之公司因並非為原列冊者，亦無法以列冊中藥商之方式繼續經營，二者皆應另聘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，另行依藥事法第 27 條申請藥商許可執照。
- (6) 反之，本案列冊登記之中藥商，如列冊時即屬公司組織型態，欲變更為獨資經營，亦同。另如公司改組、變更公司名稱等，只要公司實體為原列冊之公司，其負責人亦為原列冊之中藥從業人員（領有衛生署核發之證明者），應無不可。
- (7) 綜上，獨資經營之中藥商，應以另行新設公司方式為之，無

法以變更方式成為公司組織型態，擔任公司負責人，除應依公司法之規定外，仍需依藥事法第27條及第28條之規定，聘請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，另行申請中藥販賣業藥商許可執照。

6. 中藥濃縮製劑廠商為因應外銷所需，以相同之國內產品，申請外銷專用許可證查驗登記，得否依據國外語言習慣，以漢語拼音申請？

結論：

- (1) 漢語拼音係1982年成為國際標準(ISO-7098)，1986年為聯合國正式採用之漢語譯音標準。通用拼音則係是具有台灣文化語言之特色，目前政府政策上所採之拼音方式，要求各機關遵循，多見於國內路標，宣傳文件等。
- (2) 政府所採之通用拼音方法，屬行政程序法所規範之行政規則，具拘束政府內部機關之效力。惟倘欲產生外部效力，要求業界一體遵循，則屬限制人民權利義務事項，依據中央法規標準法第5條之規定，關於人民之權利、義務者應以法律定之，法律未定前，強制要求業界遵循，並以否准其申請為處分，恐有適法性之問題。
- (3) 外銷產品係為輸出之商業目的，有國家總體經濟上之效益，且品名拼音之目的，僅代表產品易產生該國消費者之可讀可近性，其應輸入國之要求，或輸入國所採漢語拼音之習慣，如強制以我國政府政策之要求，否准其漢語拼音之申請，將損及該廠商之外銷利益，無益於保護法律(例如藥事法)之保護法益目的，與法律比例原則亦顯有違背。
- (4) 故廠商所領國內中藥濃縮製劑產品之許可證品名為通用拼音或無拼音，惟為因應外銷所需，申請外銷專用許可證查驗登記，其依據國外語言習慣，以漢語拼音申請品名，自無不准之理由。否則即應修正相關法律，再行適用。

7. 「中藥法政諮詢小組」審議紀錄詳如附件一。

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，擷取最新中藥流通管理相關事件之法律規章解釋令函等資料，與我國相關法規比較、分析，

按月提「中藥法政諮詢小組」報告分析結果。

(一) 於研究人員會議討論，建立美國、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. 美國

(1) FDA (Food and Drug Administration) 網站: <http://www.fda.gov>

(2) Botanical Review Team (BRT) 網站:
http://www.fda.gov/cder/Offices/ODE_V_BRT/default.htm

The CDER Botanical Review Team (BRT) provides scientific expertise on botanical issues to the reviewing staff and ensures consistent interpretation of the Guidance for Industry-Botanical Drug Products. The BRT participates in all phases of review, meetings and decision-making processes for all botanical pre-Investigational New Drug (IND) applications, INDs, and New Drug Applications (NDAs).

(3) GPO (Government Printing Office) 網站：
<http://www.gpoaccess.gov>

The U.S. Government Printing Office disseminates official information from all three branches of the Federal Government. GPO Access Resources by Branch : a.Legislative Resources-View All, Congressional Bills, Congressional Record, Public and Private Laws, United States Code. b.Executive Resources-View All, Code of Federal Regulations, Federal Register, Presidential Materials, c.Judicial Resources- View All, Supreme Court Web Site

2. 歐盟

(1) EMEA (European Medicines Agency) 網站：
<http://www.emea.eu.int>

(2) EUROPA 網站：http://europa.eu/index_en.htm

3. 日本厚生勞動省：<http://www.mhlw.go.jp> (英文日文對照)

4. 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) 中華人民共和國國家中醫藥管理局 <http://www.satcm.gov.cn>

- (二) 專人每週定期上網，以關鍵字：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、整理美國、歐盟、日本及中國大陸，擷取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，與我國相關法規比較、分析。
- (三) 所收集之資料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。
- (四) 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 53 篇，其中美國 5 篇、歐盟 8 篇、日本 4 篇及中國大陸 36 篇。
- (五) 美國較重要者為 FDA, Botanical Review Team (BRT) 2006/11/02 Frequently Asked Questions on Botanical Drug Product Development, FDA2006/8/4 Significant Items, MedWatch Safety Summaries - Ephedrine2006/6/27FDA Statement on Street Drugs Containing Botanical Ephedrine。
- (六) 歐盟較重要者為 EMEA, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 2006/10/13 Publication and consultation of Community monographs, EMEA, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 2006/10/12 Publication and consultation of entries to the Community list, EMEA2006/9/4 Inspections - What's New ArchiveWhat's New in Inspections Archive。
- (七) 日本較重要者為厚生労働省 2003/1/6 中國製のいわゆる漢方薬が原因と疑われる健康被害事例について、オウゴン等の生薬が検出されたいわゆる健康食品(無承認無許可医薬品)について。
- (八) 中國大陸國家食品藥品監督管理局 2006/07/20 關於印發中藥、天然藥物處方藥說明書格式內容書寫要求及撰寫指導原則的通知，國家食品藥品監督管理局 2006/07/17 廢止《關於中藥保護品種終止保護後恢復被中止品種批准文號有關問題的通知》的通知，國家食品藥品監督管理局 2006/09/28 關於中止部分中藥同品

種藥品生產批准文號效力的通知(第 35 號), 國家食品藥品監督管理局 2006/9/28 國家食品藥品監督管理局國家中藥保護品種公告(第 49 號), 國家食品藥品監督管理局 2006/9/28 國家食品藥品監督管理局國家中藥保護品種公告(延長保護期第 22 號), 國家食品藥品監督管理局 2006/9/8 關於印發整頓和規範藥品研製、生產、流通秩序工作方案的通知。

(九) 詳附件二蒐集各國中藥流通管理法律規章解釋令函資訊。

三、查詢整理彙編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, 以及自民國 60 年衛生署成立以來, 至中醫藥委員會 84 年成立以前, 衛生署有關中藥所發布之中藥管理相關法律、法規命令、行政規章及解釋令函等資料, 分類整編相關資訊欄位。

(一) 查詢彙集法務部及司法院有關中藥之法規資訊、司法判解等相關法律資料。

1. 彙集我國中藥有關法規命令共計 28 種

- (1) 行政院衛生署中醫藥委員會組織條例 (88.07.15)
- (2) 行政院衛生署中醫藥委員會辦事細則 (85.01.29)
- (3) 行政院衛生署中醫藥委員會委員遴聘辦法 (85.05.29)
- (4) 行政院衛生署中華藥典編修委員會組織規程 (61.01.18)
- (5) 行政院衛生署藥物食品檢驗局組織條例 (85.01.10)
- (6) 行政院衛生署藥物食品檢驗局辦事細則 (94.11.02)
- (7) 國立中國醫藥研究所組織條例 (84.01.28)
- (8) 藥事法 (95.05.30)
- (9) 藥事法施行細則 (94.02.16)
- (10) 成藥及固有成方製劑管理辦法 (89.03.02)
- (11) 藥物製造工廠設廠標準 (93.11.26)
- (12) 藥品查驗登記審查準則 (94.9.15)
- (13) 中藥新藥查驗登記須知 (88.10.20)

- (14) 中藥藥品查驗登記審查須知暨其有關規定
 - (15) 中藥傳統劑型藥品製造廠實施「優良藥品製造標準」注意事項 (80.06.27)
 - (16) 行政院衛生署處理民間中藥驗方實施要點 (71.01.12)
 - (17) 輸入中藥產品查驗登記作業要點 (88.11.18)
 - (18) 含酒精口服液藥品及中藥酒劑廣告應標示之警語規定 (93.01.07)
 - (19) 杜仲等七種中藥材之重金屬限量標準及其相關規定 (93.01.13)
 - (20) 藥師法 (92.02.06)
 - (21) 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 (71.03.05)
 - (22) 藥劑生駐店從事中藥之買賣及管理須修習中藥課程標準 (84.01.13)
 - (23) 野生動物保育法 (95.05.30)
 - (24) 野生動物保育法施行細則 (94.08.08)
 - (25) 工業及礦業團體分業標準 (95.09.05)
 - (26) 商業團體分業標準 (95.08.08)
 - (27) 全民健康保險醫療辦法 (95.8.2)
 - (28) 臺灣地區與大陸地區貿易許可辦法 (92.08.26)
2. 彙集司法判解共計 15 種 350 筆
- (1) 司法院解釋 3 筆
 - (2) 大法官解釋 1 筆
 - (3) 最高法院民事裁判 10 筆
 - (4) 高等法院民事裁判 7 筆
 - (5) 地方法院民事裁判 35 筆
 - (6) 最高法院刑事判例 6 筆
 - (7) 最高法院刑事裁判 48 筆

- (8) 最高法院刑事決議 1 筆
 - (9) 高等法院刑事裁判 24 筆
 - (10) 地方法院刑事裁判 39 筆
 - (11) 最高行政法院判例 29 筆
 - (12) 最高行政法院裁判 131 筆
 - (13) 高等行政法院裁判 14 筆
 - (14) 公懲會議決 1 筆
 - (15) 行政法院庭長法官聯席會議 1 筆
3. 彙集行政函釋共計 15 種 178 筆
- (1) 衛生福利類函釋：共 78 筆
 - (2) 法務類函釋：共 1 筆
 - (3) 刑事法律問題座談：共 12 筆
 - (4) 民政類函釋：共 1 筆
 - (5) 社政類函釋：共 7 筆
 - (6) 公司法類函釋：共 19 筆
 - (7) 賦稅類函釋：共 5 筆
 - (8) 保險類函釋：共 1 筆
 - (9) 公平交易類函釋：共 12 筆
 - (10) 工業類函釋：共 6 筆
 - (11) 營建類函釋：共 5 筆
 - (12) 農業類函釋：共 4 筆
 - (13) 環保類函釋：共 2 筆
 - (14) 人事行政類函釋：共 5 筆
 - (15) 訴願決定書函釋：共 20 筆
4. 彙集裁判書類共計 32 個法院刑事及民事裁判書 2325 筆
- (1) 最高法院裁判書（刑事 108 筆，民事 16 筆）
 - (2) 最高行政法院裁判書（行政 74 筆）

- (3) 臺灣高等法院裁判書 (刑事 239 筆, 民事 110 筆)
- (4) 臺灣高等法院臺中分院裁判書 (刑事 132 筆, 民事 57 筆)
- (5) 臺灣高等法院臺南分院裁判書 (刑事 103 筆, 民事 68 筆)
- (6) 臺灣高等法院高雄分院裁判書 (刑事 166 筆, 民事 35 筆)
- (7) 臺灣高等法院花蓮分院裁判書 (刑事 11 筆, 民事 2 筆)
- (8) 台北高等行政法院裁判書 (行政 178 筆)
- (9) 台中高等行政法院裁判書 (行政 13 筆)
- (10) 高雄高等行政法院裁判書 (行政 29 筆)
- (11) 臺灣台北地方法院裁判書 (刑事 62 筆, 民事 90 筆)
- (12) 臺灣士林地方法院裁判書 (刑事 41 筆, 民事 44 筆)
- (13) 臺灣板橋地方法院裁判書 (刑事 81 筆, 民事 66 筆)
- (14) 臺灣宜蘭地方法院裁判書 (刑事 36 筆, 民事 22 筆)
- (15) 臺灣基隆地方法院裁判書 (刑事 21 筆, 民事 26 筆)
- (16) 臺灣桃園地方法院裁判書 (刑事 40 筆, 民事 33 筆)
- (17) 臺灣新竹地方法院裁判書 (刑事 15 筆, 民事 14 筆)
- (18) 臺灣苗栗地方法院裁判書 (刑事 44 筆, 民事 17 筆)
- (19) 臺灣臺中地方法院裁判書 (刑事 121 筆, 民事 64 筆)
- (20) 臺灣彰化地方法院裁判書 (刑事 50 筆, 民事 21 筆)
- (21) 臺灣南投地方法院裁判書 (刑事 16 筆, 民事 10 筆)
- (22) 臺灣雲林地方法院裁判書 (刑事 24 筆, 民事 26 筆)
- (23) 臺灣嘉義地方法院裁判書 (刑事 45 筆, 民事 27 筆)
- (24) 臺灣臺南地方法院裁判書 (刑事 57 筆, 民事 50 筆)
- (25) 臺灣高雄地方法院裁判書 (刑事 147 筆, 民事 56 筆)
- (26) 臺灣花蓮地方法院裁判書 (刑事 10 筆, 民事 12 筆)
- (27) 臺灣臺東地方法院裁判書 (刑事 7 筆, 民事 4 筆)
- (28) 臺灣屏東地方法院裁判書 (刑事 35 筆, 民事 23 筆)
- (29) 臺灣澎湖地方法院裁判書 (刑事 9 筆)

(30)福建高等法院金門分院裁判書（刑事 3 筆）

(31)福建金門地方法院裁判書（刑事 2 筆）

(32)福建金門地方法院裁判書（民事 1 筆）

(二) 查詢彙集中醫藥委員會 84 年成立以前，行政院衛生署就藥事法各條文有關中藥所發布之解釋令函。詳附件三藥事法有關中藥解釋彙編。

(三) 彙整分析各項資料，按月提報「中藥法政諮詢小組」。

四、依法規名稱、法規內容、判解年度、函釋字號等，分類設計關聯性資料庫，製作查詢系統流程，規劃建置中華民國藥師公會全國聯合會平台網頁架構及中藥法規整合資料庫。

(一) 依所查詢彙集法務部及司法院有關中藥之法規命令、司法判解、行政函釋、法院刑事、民事裁判書及行政院衛生署就藥事法各條文有關中藥所發布之解釋令函，以 Microsoft Excel 分別建立「法規檢索」、「司法判解」、「行政函釋」及「裁判書」四個資料庫檔案，其欄位分類如下：

1. 「法規檢索」欄位分類包括法規名稱、修正日期、條次、條文內容及備註五欄，其資料庫欄位屬性詳表二。

表二 法規檢索資料庫欄位屬性

編號	資料庫欄位	欄位屬性
1	法規名稱	文字
2	修正日期	文字
3	條次	文字
4	條文內容	文字
5	備註	文字

2. 「司法判解」欄位分類包括類別、解釋字號、解釋日期、解釋文（包括理由書、協同意見書、不同意見書、聲請書）、相關法條及備註六欄，其資料庫欄位屬性詳表三。

表三 司法判解資料庫欄位屬性

編號	資料庫欄位	欄位屬性
1	類別	下拉式選單
2	解釋字號	數字
3	解釋日期	下拉選單
4	解釋文(包括理由書、協同意見書、不同意見書、聲請書)	文字
5	相關法條	文字
6	備註	文字

3. 「行政函釋」欄位分類包括類別、發文單位、發文字號、發文日期、要旨、內容(包括主旨、公告事項、依據、參考法條)、資料來源、相關法條及備註九欄，其資料庫欄位屬性詳表四。

表四 行政函釋資料庫欄位屬性

編號	資料庫欄位	欄位屬性
1	類別	下拉選單
2	發文單位	文字
3	發文字號	文字
4	發文日期	下拉選單
5	要旨	文字
6	內容(包括主旨、公告事項、依據、參考法條)	文字
7	資料來源	文字
8	相關法條	文字
9	備註	文字

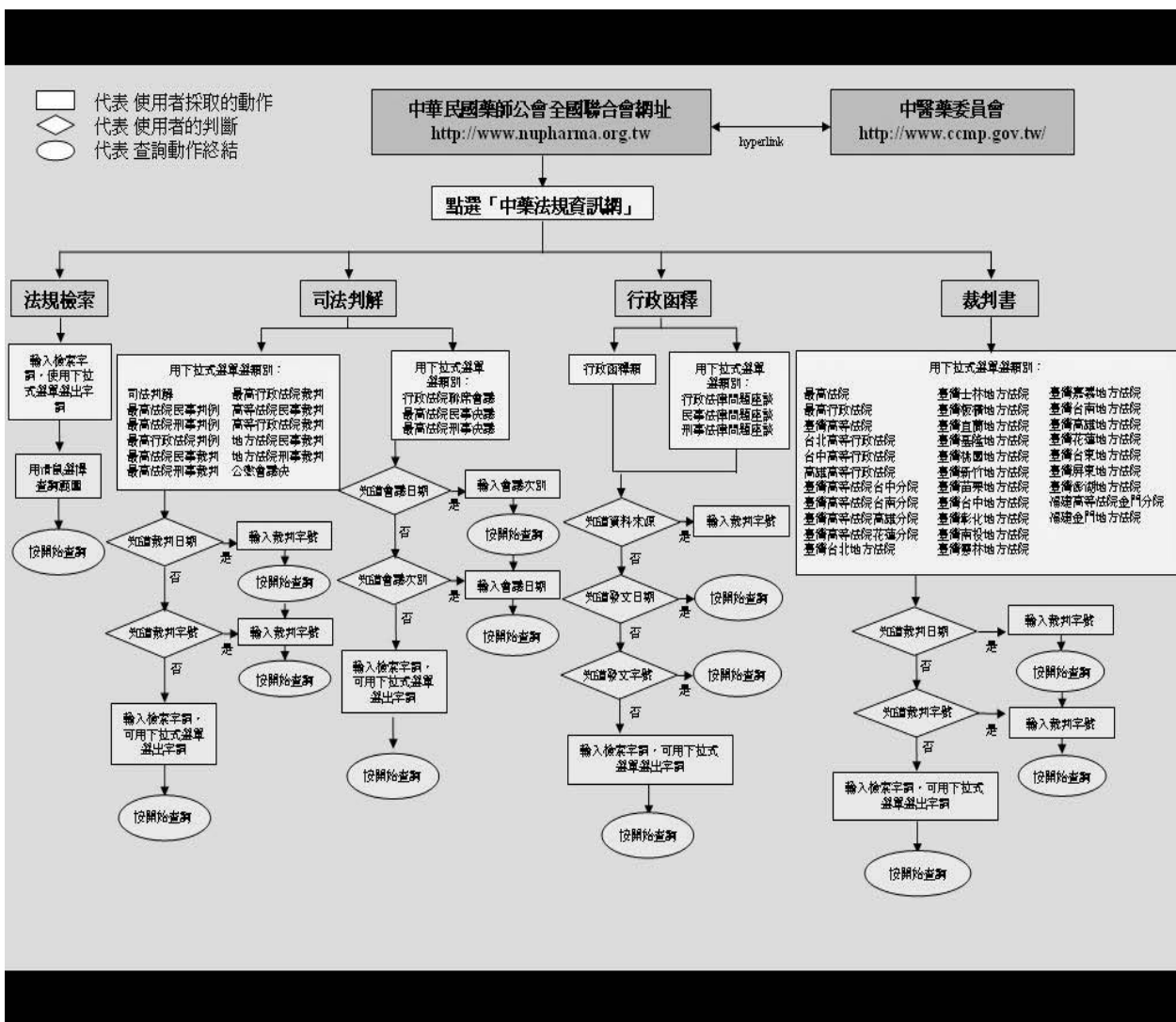
4. 「裁判書」欄位分類包括法院類別、裁判字號、裁判日期、裁判要旨、判決書內容及備註七欄，其資料庫欄位屬性詳表五。

表五 裁判書資料庫欄位屬性

編號	資料庫欄位	欄位屬性
1	法院類別	下拉式選單
2	裁判字號	數字
3	裁判日期	下拉選單
4	裁判要旨	文字
5	判決書內容	文字
6	相關法條	文字
7	備註	文字

(二) 將所蒐尋整理之各法規資料，分類整理至「法規檢索」、「司法判解」、「行政函釋」及「裁判書」四個資料庫各檔案欄位。

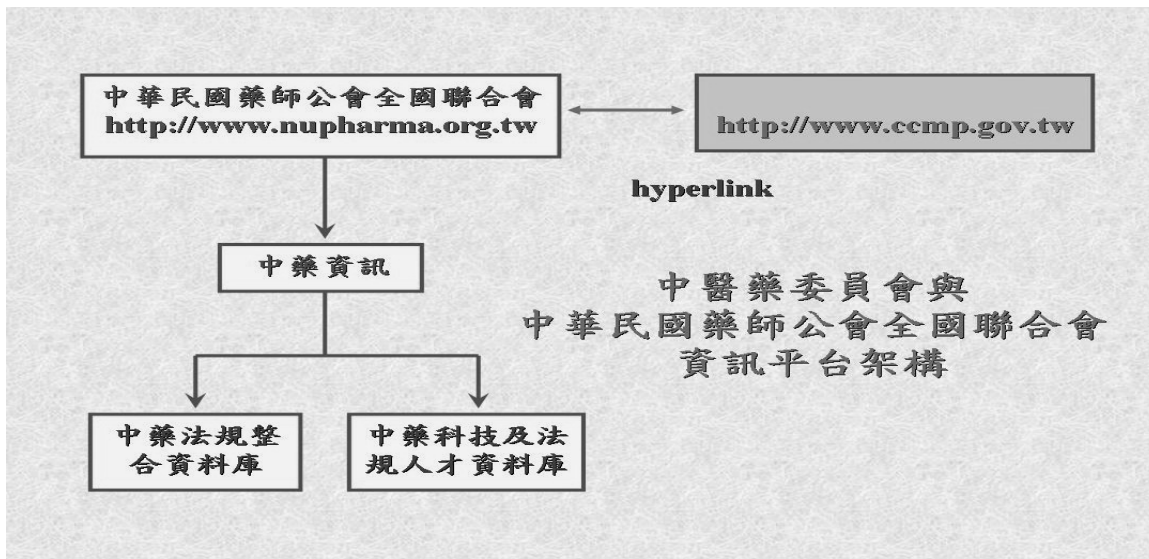
(三) 將「法規檢索」、「司法判解」、「行政函釋」及「裁判書」四個資料庫檔案，以關聯性方式設計建立查詢系統，其流程詳如圖三。於 96 年度整體製作完成中藥法規整合資料庫。



圖三 中藥法規資料庫關聯性查詢系統流程

(四) 規劃建置中華民國藥師公會全國聯合會「中藥法規資訊網」平台網頁架構。

1. 平台架構。詳圖四。



圖四 平台架構

2. 主網頁頁面，增列「中藥資訊」。詳圖五。



圖五 主網頁頁面

3. 中藥資訊子網頁面。詳圖六。



圖六 中藥資訊網頁面

4. 中藥科技及法規人才資料庫。詳圖七。



圖七 中藥資訊網頁面

5. 法規檢索頁面。詳圖八。



圖八 法規檢索頁面

6. 司法判解頁面。詳圖九。



圖九 司法判解頁面

7. 行政函釋頁面。詳圖十。



圖十 行政函釋頁面

8. 裁判書網頁。詳圖十一。



圖十一 裁判書網頁

五、由產、官、學、研各界推薦中藥科技及法規相關專業人才，建置「中藥科技及法規人才資料庫」，納入資訊平台。

(一) 設計推薦書函文稿。推薦書函文稿如下：

行政院衛生署中醫藥委員會為推動中藥用藥安全，提升中藥廠製藥品質，建立中草藥用藥安全資訊，強化法律規章適用，刻正積極執行中藥品質認證管制、中藥材殘留有害物質檢驗、中藥微奈米化之安全性評估、中西藥交互作用不良反應、中藥標準品供應、優良種植作業規範(GAP)、開發台灣常用中草藥、提升GMP中藥廠品質強化國際競爭力、中藥材品質管制流程追蹤方法、編修中華中藥典、查緝宣導教育、建構中藥炮製技術科學化規範、中草藥新穎製劑技術研發、劑型改良及製程開發機制、中藥法規適用評估與調查、中藥納入藥害救濟之可行性評估、歷代中醫藥典收載之中藥材得以納入可同時供食品使用之可行性評估等政策。

為周諮博採專業意見，中醫藥委員會擬邀請醫學、藥學、法學、公共衛生及生物科學等相關專業科技人才，共同參與，爰委由本會函請各相關產業、公協會及學校研究機構，推薦適當之中藥科技及法規專業人才，建立「中藥科技及法規人才資料庫」，納入資訊平台，提供政府及業界於召開相關議題會議或研究計畫時，得以遴聘各專家學者提供諮詢。

素仰貴機構單位之科技專業能力及經驗，謹請推薦貴機構單位內具中藥科技及法規經驗三年以上之學者專家，依所附推薦書填寫相關資料，俾納入資料庫，提供中醫藥委員會、業界及本會就教諮詢。資料庫建立後，為個人資料之合理利用，將依電腦處理個人資料保護法之規定，僅就專家學者姓名、就職單位職稱、學經歷專長及通訊地址電話，開放查詢聯絡，其餘資料將存檔於政府內部資料，非經同意，不予提供。

貴機構單位如推薦二人以上，謹請自行複印推薦書填寫使用。回函請於95年12月10前逕寄「104台北市中山區民權東路一段67號5樓中華民國藥師公會全國聯合會蘇蕙慈小姐收」，或傳真：(02) 2596-2922；(02) 2823-5573，感謝貴機構單位的支持。

中華民國藥師公會全國聯合會 理事長 何榮生 敬啟

95年11月

(二) 經研究人員及專家學者會議討論，修正各專長內容，完成推薦書格式。

推薦書格式如下：

中藥科技及法規學者專家推薦書

茲推薦_____為行政院衛生署中醫藥委員會及中華民國藥師公會全國聯合會中藥科技及法規學者專家，並徵得當事人同意納入「中藥科技及法規人才資料庫」，接受有關中藥科技及法規之諮議，並適時參與相關會議，提供建言。除”*”註記以外之欄位資料，同意公開，個人資料有異動時，將主動洽貴會更正。其個人資料如下：

編碼：(免填)

姓 名		
性 別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
*身份證字號		
*住 址		
*聯絡電話	(O)	
	(H)	
	(M)	
電子郵件信箱 E-Mail		
現 職	機關(構)名稱	
	地 址	
	業務單位名稱	
	職 稱	
	電 話	
	傳 真	
大 學 以上學歷		

經歷		
考試		
證照		
專長	醫學	<input type="checkbox"/> 西醫 專科
		<input type="checkbox"/> 中醫 專科
		<input type="checkbox"/> 中西醫學整合
		<input type="checkbox"/> 其他 (請填列) _____
	藥學	<input type="checkbox"/> 臨床藥學(社區藥學)
		<input type="checkbox"/> 工業藥學(製劑學)
		<input type="checkbox"/> 方劑學(藥劑學、調劑學)
		<input type="checkbox"/> 藥理學
		<input type="checkbox"/> 生藥學(藥用植物學、中藥藥材學、本草學)
		<input type="checkbox"/> 中藥炮製學
		<input type="checkbox"/> 毒物學
		<input type="checkbox"/> 天然物化學(藥物化學)
		<input type="checkbox"/> 其他 (請填列) _____
	公共衛生學	<input type="checkbox"/> 公共衛生學
		<input type="checkbox"/> 醫院管理
		<input type="checkbox"/> 健康保險
		<input type="checkbox"/> 社區健康照護
		<input type="checkbox"/> 生物統計學
		<input type="checkbox"/> 其他 (請填列) _____
	生物科學	<input type="checkbox"/> 毒理學
<input type="checkbox"/> 細胞及分子生物學		
<input type="checkbox"/> 遺傳學		

		<input type="checkbox"/> 生物科技
		<input type="checkbox"/> 其他 (請填列) _____
	法律學	<input type="checkbox"/> 刑法
		<input type="checkbox"/> 民法
		<input type="checkbox"/> 行政法
		<input type="checkbox"/> 生物科技法(智慧財產權法)
		<input type="checkbox"/> 藥事法 (藥師法、管制藥品管理條例、化粧品衛生管理條例、食品衛生管理法等)
<input type="checkbox"/> 其他 (請填列) _____		
與專長相關年資	實務	年
	教學	年
	研究	年
受推薦人簽章	(請簽名蓋章)	
推薦機構(單位)	全銜	
	地址	
推薦人	職稱	
	電話(O)	
	傳真(O)	
推薦人簽章	(請簽名蓋章)	
推薦日期	年	月 日

備註：

1. 請推薦貴機構單位內具中藥科技及法規經驗三年以上之學者專家。
2. 推薦書內所填寫之相關資料，將納入行政院衛生署中醫藥委員會「中藥科技及法規人才資料庫」。
3. 為個人資料之合理利用，將依電腦處理個人資料保護法之規定，僅就專家學者姓名、就職單位職稱、學經歷專長及通訊地址電話，開放查詢聯絡，其餘資料將存檔於政府內部資料，非經同意，不予提供。
4. 所推薦之專家學者，將提供中醫藥委員會、業界及中華民國藥師公會全國聯合會於召開相關議題會議或研究計畫時，遴聘為

專業委員，就教諮詢。

5. 如推薦二人以上，請自行複印推薦書填寫使用。
6. 回函請於 95 年 12 月 10 日前逕寄「104 台北市中山區民權東路一段 67 號 5 樓中華民國藥師公會全國聯合會蘇蕙慈小姐收」，或傳真：(02) 2596-2922；(02) 2823-5573。

聯絡人：中華民國藥師公會全國聯合會蘇蕙慈小姐
電話：(02) 2595-3856 分機 24 或 (02) 2827-9549

- (三) 行文各產業、公協會及學校研究機構，推薦適當之產、官、學、研有關中藥科技及法規專業人才。推薦書計發送政府機關（10 家）、相關公協學會（271 家）及學校系所（212 家）合計 493 家。詳如附件四人才庫推薦書發送單位。
- (四) 依推薦書內容，設計「中藥科技及法規人才資料庫」資料庫格式，以 Microsoft Excel 建立資料庫檔案，其欄位分類計三十一欄，資料庫欄位屬性詳表六。

表六 中藥科技及法規人才資料庫欄位屬性

編號	資料庫欄位	欄位屬性
1	姓名	文字
2	性別	核取方塊
3	住址	縣市區域為下拉式選單，其他為文字
4	聯絡電話(O)	數字
5	聯絡電話(H)	數字
6	聯絡電話(M)	數字
7	電子郵件信箱	MAIL 格式文字
8	任職機構	文字
9	任職地址	下拉式選單及文字
10	任職業務單位名稱	文字
11	任職職稱	文字
12	任職單位電話	數字
13	任職單位傳真	數字
14	大學以上學歷	文字

編號	資料庫欄位	欄位屬性
15	經歷	文字
16	考試	文字
17	證照	文字
18	醫學專長	核取方塊（西醫專科、中醫專科、中西醫學整合、其他）
19	藥學專長	核取方塊（臨床藥學（社區藥學）、工業藥學（製劑學）、方劑學（藥劑學、調劑學）、藥理學、生藥學（藥用植物學、中藥藥材學、本草學）、中藥炮製學、毒物學、天然物化學（藥物化學）、其他）
20	公共衛生學專長	核取方塊（公共衛生學、醫院管理、健康保險、社區健康照護、生物統計學、其他）
21	生物科學專長	核取方塊（毒理學、細胞及分子生物學、遺傳學、生物科技、其他）
22	法律學專長	核取方塊（刑法、民法、行政法、生物科技法（智慧財產權法）、藥事法（藥師法、管制藥品管理條例、化粧品衛生管理條例、食品衛生管理法等）、其他）
23	專長實務年資	下拉選單
24	專長教學年資	下拉選單
25	專長研究年資	下拉選單
26	推薦機構/單位全銜	文字
27	推薦機構/單位地址	下拉選單及文字
28	推薦人職稱	文字
29	推薦人電話	數字
30	推薦人傳真	數字
31	推薦日期	下拉選單

(五) 將各推薦資料分別整理至資料庫各檔案欄位。

肆、討論

- 一、本計畫於 95 年度，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；整理彙編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，以及自民國 60 年衛生署成立以來之衛生署及中醫藥委員會所發布之中藥管理相關法律、法規命令、行政規章及解釋令函等資料；製作「中藥法規整合資料庫」，並規劃查詢系統；建立中藥科技及法規人才推薦格式，請相關產業、公協會及學校研究機構，推薦適當之產官學研有關中藥科技及法規專業人才，建立「中藥科技及法規人才資料庫」；架構中醫藥委員會及中華民國藥師公會全國聯合會網頁資訊平台。並規劃於 96 年全部建置完成後，將所彙集之資料，納入資訊平台查詢更新，提供政府及業界諮詢。
- 二、「中藥法政諮詢小組」法規諮詢案件來源無礙，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、查詢整理彙編司法院、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，進行順暢。
- 四、設計「中藥法規整合資料庫」及「中藥科技及法規人才資料庫」，中華民國藥師公會全國聯合會網頁資訊平台架構，已照計畫進度完成。

伍、結論與建議

一、建議中醫藥委員會充分利用「中藥法政諮詢小組」法規專業功能，協助適法性行政行為。

二、96年度繼續依計畫執行所規劃之下列事項：

- (一) 繼續運作「中藥法政諮詢小組」，每月定期集會，就中醫藥委員會所交議之法規案件，查詢所得之各國中藥法規資訊，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，及地方衛生機關與業界詢問實務與法規問題，提供法律諮詢意見。
- (二) 繼續每週定期蒐集、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，按月提報「中藥法政諮詢小組」審議。
- (三) 繼續整理彙編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，以及行政院衛生署中醫藥委員會成立之後發布之中藥管理相關法律、法規命令、行政規章及解釋令函等資料，完成資料庫關聯查詢系統，建置完成「中藥法規整合資料庫」。
- (四) 整合完成「中藥科技及法規人才資料庫」，建立人才保密機制及使用程序，保護人才之隱私權，分類限制條件，提供政府及業界於必要時依規定參考使用。
- (五) 架設完成中醫藥委員會及中華民國藥師公會全國聯合會網頁資訊平台，納入「中藥法規整合資料庫」及「中藥科技及法規人才資料庫」，提供各界上網查詢及更新。
- (六) 印製2007年版「中藥法規及行政解釋彙編」法規專書，並製作2007年版「中藥法規整合資料庫」光碟片，合併發送各製藥廠（101家GMP藥廠、108家傳統藥廠）、藥事團體（28個）、中藥校系、衛生機關等，提供安裝、查詢及鏈結更新法規資料，以利及時查閱使用。
- (七) 整合「中藥法政諮詢小組」審議案件所得法律見解，及各界期待與實際需要，依中藥產品製造、輸入、流通、調劑、管理、消費行為與責任分配等事項，研擬管理流程與架構，擬議各中藥相關

法律之修正條文草案，邀集中藥及法學等專家學者及執行業務者，召開研討會，研議修正草案之合目的性、合理性及正當性，依照立法格式，提出各項法律總說明及修正條文對照表。

誌謝

本研究計畫承蒙行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CCMP95-TP-010 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. 陳耀昌：衛生法規如何因應現代科技。《律師雜誌》2003；285：2-3。
2. 吳憲明：衛生法規之基本概念。《醫事法學》第 1996；5(1-3)：8-27。
3. 張永健：網路與全球化對醫藥管制的衝擊。《醫事法學》2003；10(3)：54。
4. 詹啟賢：我國醫藥衛生法令之展望。《律師雜誌》1997；217：22-24。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 林昭庚：中醫藥療效評估之文獻研究。中國醫藥大學。2004。
9. 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。
10. 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
11. 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。
12. 全國法規資料庫 <http://law.moj.gov.tw>
13. 司法院法學資料檢索系統 <http://nwjirs.judicial.gov.tw>
14. 立法院法律系統資料庫 <http://lis.ly.gov.tw/lgcgi/lglaw>
15. 歐盟法律系統資料庫 <http://www.pharmalaw.org>

附件一

中華民國藥師公會全國聯合會「中藥法政諮詢小組」 第一次會議紀錄

一、時間：民國95年7月26日（星期三）下午4時

二、地點：台北市中山區民權東路一段67號5樓（全聯會第一會議室）

三、出席人員：余萬能、余啟民、成介之、林振順、劉俊良、劉恩紘、梁雅惠、
蔡麗玉、張素娟、蘇蕙慈

四、主席：計畫主持人余萬能

記錄：蘇蕙慈

五、主持人報告：中醫藥委員會委託執行「整編中藥法規解釋令函，建立中藥
法規資料庫」計畫，依計畫應籌組「中藥法政諮詢小組」。

六、結論：

（一）成立「中藥法政諮詢小組」，成員資料如下：

職 稱	姓 名	負 責 事 項
主任委員	余萬能	藥事法規、行政法
委 員	余啟民	國際法、科技法規、契約法、侵權法
委 員	林振順	藥事作業程序及實務
委 員	成介之	行政法、民刑事法、醫藥法規、國際通商法規
委 員	劉俊良	藥事法規、民刑事法、行政法
委 員	劉恩紘	國際貿易法、智慧財產權法
學者專家二人		（依不同案件內容邀請）

（二）「中藥法政諮詢小組」每月定期於下旬集會審議案件，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案件。
2. 每月蒐集所得之各國中藥法規最新資訊。
3. 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。

(三) 制定「中醫藥委員會法規意見交議單」格式(如附件一)，行文中醫藥委員會，請於每月十五日前將擬交議法律相關案件，依該格式事項交本小組審議，於當月底前審議完成，製作「中藥法政諮詢意見回覆單」(如附件二)回覆。

(四) 小組審議流程如下：

1. 請蕙慈於每月十五日前整理應付審議案件，並依序編號。
2. 請主任委員審閱，依案情指定初審委員及邀請諮商之專家委員。
3. 交初審委員於三日內完成初審
4. 排定審議日期討論。
5. 審議完成三日內製作審議紀錄(如附件三)。
6. 中醫藥委員會交議案件，於審議完成五日內製作「中藥法政諮詢意見回覆單」回覆。
7. 審議完成案件依序整理歸檔。

(五) 散會(下午6時)

(附件一)

中醫藥委員會法規意見交議單

交議日期：_____年_____月_____日
交議目的：
案件事項（內容或事實）：
相關法規名稱條次：
備註：

承辦人：

聯絡電話：

電子郵件信箱：

(請一案一單)

(附件二)

中華民國藥師公會全國聯合會
中藥法政諮詢意見回覆單

案件編號：95001
交議日期：_____年_____月_____日
交議目的：
案件事項：(內容事實及法規名稱條次)
初審委員：
審議日期：
諮詢建議：
備註：

承辦人：

聯絡電話：

電子郵件信箱：

中藥法政諮詢小組主任委員簽章：余萬能



(請一式二份，一份回覆中醫藥委員會，一份存檔)

(附件三)

中華民國藥師公會全國聯合會
中藥法政諮詢小組案件審議紀錄

案件編號：
審議日期：____年____月____日
案件來源： <input type="checkbox"/> 中醫藥委員會（交議日期案號：____年____月____日第95001號） <input type="checkbox"/> 查詢案件 <input type="checkbox"/>
案件內容事實及法規名稱條次：
初審委員：
結論：
備註：

紀錄：

聯絡電話：

電子郵件信箱：

主任委員簽章：余萬能



中華民國藥師公會全國聯合會「中藥法政諮詢小組」 第二次會議紀錄

- 一、時間：民國 95 年 8 月 30 日（星期三）下午 4 時
- 二、地點：台北市中山區民權東路一段 67 號 5 樓（全聯會第一會議室）
- 三、出席人員：余萬能、余啟民、成介之、林振順、劉俊良、劉恩紘、梁雅惠、
蔡麗玉、張素娟、蘇蕙慈
- 四、主席：余萬能主任委員 記錄：蘇蕙慈
- 五、主席報告：

- (一) 報告本月份蒐集所得之各國中藥法規資訊。
- (二) 本次會議中醫藥委員會未交議案件。
- (三) 審議專家座談會諮詢「藥事法採查驗登記資料公開之原則（第 40-1 條及第 40-2 條），西藥新藥於審查後公開查驗結果資料。中藥新藥尚未實施，依法是否應比照西藥辦理？」，及「中藥許可證資料增列「調劑專用」之類別，是否有法律依據？是否必須有醫師處方，方得調劑？」二案。
- (四) 本次審議案件已請林振順委員初審。
- 六、審議第一案「藥事法採查驗登記資料公開之原則（第 40-1 條及第 40-2 條），西藥新藥於審查後公開查驗結果資料。中藥新藥尚未實施，依法是否應比照西藥辦理？」

結論：

- (一) 藥事法第 40-1 條立法意指雖係「原則公開」，惟條文文句「於必要時，得公開」所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料，應為「原則不公開」之意。
- (二) 依藥事法第 40-1 條規定所定之「藥物資料公開辦法」（95 年 2 月 27 日公告），其立法目的為維護公益，加速學名藥上市。
- (三) 仿單應享有著作權，如果廠商於申請查驗登記時簽有切結書，則無侵權之問題。如未經切結，衛生署將之公開者，則侵權者應為政府，而非廠商。
- (四) 廠商申請查驗登記所附資料，若註明為「機密（confidential）」，則即

為營業機密，依法不得公開。

- (五) 查看中醫藥委員會網站，許可證資料包含藥物成分及效能、適應症，已屬公開。
- (六) 中藥之處方依據皆為固有典籍，其效能及適應症亦多相同，且藥不分中西，為增進公益，中西藥應採一致原則，皆應依「藥物資料公開辦法」辦理。

七、審議第二案「中藥許可證資料增列「調劑專用」之類別，是否有法律依據？是否必須有醫師處方，方得調劑？」

結論：

- (一) 現行藥事法第 8 條將製劑定義為「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」，同法施行細則第 3 條再將處方藥品分為「須由醫師處方使用」及「限由醫師使用」二類。
- (二) 民國 90 年以前，行政程序法尚未立法施行，「調劑專用」類別分別出現於 68 年及 88 年衛生署所定之「藥品查驗登記審查準則」中。
- (三) 衛生署於民國 68 年公布之「藥品查驗登記審查準則」，係依 59 年公布施行之「藥物藥商管理法」第 7 條「本法所稱製劑，係指原料藥經加工調劑，製成一定劑型及劑量，其使用須經醫師處方或指示治療疾病之藥品」及第 8 條規定「本法所稱成藥，係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之麻醉藥品、毒劇藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用者」規定，將藥品（製劑）分類為「本藥限由醫師使用」、「本藥須由醫師處方使用」、「本藥須經醫師指示使用」、「本藥由中醫師處方使用」、「成藥」、「調劑專用」及「製劑原料」等類，而將「調劑專用」定義為「調劑專用製劑之範圍：(1)中藥單味製劑。(2)尚需經過調劑始能使用者。」。
- (四) 民國 88 年「藥品查驗登記審查準則」則係依 82 年公布施行之藥事法（即現行條文）所定，對將「調劑專用」定義為「調劑專用製劑之範圍：尚需經過調劑始能使用者。」，已取消中藥單味製劑，因不再含中藥，故以西藥為主。
- (五) 衛生署於 94 年依藥事法第 39 條授權公告之「藥品查驗登記審查準

則」，條文已無「調劑專用」之類別。

- (六) 依法律位階之適用規定，母法中既無「調劑專用」類別，子法「藥品查驗登記審查準則」亦無「調劑專用」類別，則再沿用民國88年「藥品查驗登記審查準則」之「調劑專用」類別，已超越母法之藥事法。
- (七) 查「藥品優良調劑作業準則」第3條定義「調劑」為「藥事人員受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調劑、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為」，故「調劑專用」之文義即為應具備處方箋方得調劑，與需經醫師處方藥品類別之定義相同。
- (八) 經查現行法規中，僅有「中藥藥品查驗登記審查須知暨其有關規定(90公布)」、「全民健康保險中醫門診總額支付制度中醫審查注意事項(95年1月9日公告)」、「全民健康保險藥價基準(88年3月30日公告)」三個法規中，仍有「調劑專用」類別之規定。惟查健保法中，因係處方藥方有給付之規定，故將現已實際存在之「醫師處方藥品」及「調劑專用」二類納入，尚非有具體之區別實益。
- (九) 西藥之「調劑專用」類別，僅適用88年「藥品查驗登記審查準則」，而中藥之「調劑專用」類別，則適用68年「藥品查驗登記審查準則」，現行實務上將中藥單味製劑全數列為「調劑專用」，觀諸該條文意旨，應係為「調劑專用之類別包含中藥單味製劑」，而非將「中藥單味製劑必須列入調劑專用」，且單味藥中如斑蝥因毒性過大，當然需經醫師診斷處方方可調劑，可由醫師及藥事人員保障民眾之安全，但亦有安全性高之單味藥如甘草，完全不需高度注意其安全性，則其歸類於調劑專用，與處方藥等類別以安全性作為區別基礎，即有扞格。
- (十) 綜上，「調劑專用」並無法律分類之基礎，且「調劑專用」與「醫師處方藥品」亦無區別實益，建議依現行法制，將「調劑專用」類別回歸「醫師處方藥品」。倘政策上認確需訂定「調劑專用」類別，則應將區別實益(理由)列明，修正明列於藥事法中予以規範分類，方屬適法。如未修法增列「調劑專用」類別前，建議現行已有之「調劑專用」類別應逕行變更為「醫師處方藥品」，再儘速依安全性程度，進行處方藥、指示藥品及成藥之再分類。

八、散會(下午6時)

中華民國藥師公會全國聯合會 中藥法政諮詢小組案件審議紀錄

案件編號：95001、95002
審議日期：95年8月30日
案件來源： <input type="checkbox"/> 中醫藥委員會（交議日期案號：____年__月__日第____號） <input checked="" type="checkbox"/> 專家座談會之諮詢資料查詢案件 <input checked="" type="checkbox"/> 問卷調查之諮詢資料
案件內容事實及法規名稱條次： (一)藥事法採查驗登記資料公開之原則(第40-1條及第40-2條)(如附件一)，西藥新藥於審查後公開查驗結果資料。中藥新藥尚未實施，依法是否應比照西藥辦理？ (二)中藥許可證資料增列「調劑專用」之類別(如附件二)，是否有法律依據？是否必須有醫師處方，方得調劑？
初審委員：林振順委員（審查意見如附件三）
結論 第一案 一、藥事法第40-1條立法意指雖係「原則公開」，惟條文文句「於必要時，得公開」所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料，應為「原則不公開」之意。 二、依藥事法第40-1條規定所定之「藥物資料公開辦法」(95年2月27日公告)，其立法目的為維護公益，加速學名藥上市。 三、仿單應享有著作權，如果廠商於申請查驗登記時簽有切結書，則無侵權之問題。如未經切結，衛生署將之公開者，則侵權者應為政府，而非廠商。 四、廠商申請查驗登記所附資料，若註明為「機密 (confidential)」，則即為營業機密，依法不得公開。 五、查看中醫藥委員會網站，許可證資料包含藥物成分及效能、適應症，已屬公開。 六、中藥之處方依據皆為固有典籍，其效能及適應症亦多相同，且藥不分中西，為增進公益，中西藥應採一致原則，皆應依「藥物資料公開辦法」辦理。 第二案 一、現行藥事法第8條將製劑定義為「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」，同法施行細則第 3 條再將處方藥品分為「須由醫師處方使用」及「限由醫師使用」二類。
- 二、民國 90 年以前，行政程序法尚未立法施行，「調劑專用」類別分別出現於 68 年及 88 年衛生署所定之「藥品查驗登記審查準則」中。
- 三、衛生署於民國 68 年公布之「藥品查驗登記審查準則」，係依 59 年公布施行之「藥物藥商管理法」第 7 條「本法所稱製劑，係指原料藥經加工調劑，製成一定劑型及劑量，其使用須經醫師處方或指示治療疾病之藥品」及第 8 條規定「本法所稱成藥，係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之麻醉藥品、毒劇藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用者」規定，將藥品（製劑）分類為「本藥限由醫師使用」、「本藥須由醫師處方使用」、「本藥須經醫師指示使用」、「本藥由中醫師處方使用」、「成藥」、「調劑專用」及「製劑原料」等類，而將「調劑專用」定義為「調劑專用製劑之範圍：(1)中藥單味製劑。(2)尚需經過調劑始能使用者。」。
- 四、民國 88 年「藥品查驗登記審查準則」則係依 82 年公布施行之藥事法（即現行條文）所定，對將「調劑專用」定義為「調劑專用製劑之範圍：尚需經過調劑始能使用者。」，已取消中藥單味製劑，因不再含中藥，故以西藥為主。
- 五、衛生署於 94 年依藥事法第 39 條授權公告之「藥品查驗登記審查準則」，條文已無「調劑專用」之類別。
- 六、依法律位階之適用規定，母法中既無「調劑專用」類別，子法「藥品查驗登記審查準則」亦無「調劑專用」類別，則再沿用民國 88 年「藥品查驗登記審查準則」之「調劑專用」類別，已超越母法之藥事法。
- 七、查「藥品優良調劑作業準則」第 3 條定義「調劑」為「藥事人員受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調劑、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為」，故「調劑專用」之文義即為應具備處方箋方得調劑，與需經醫師處方藥品類別之定義相同。
- 八、經查現行法規中，僅有「中藥藥品查驗登記審查須知暨其有關規定（90 公布）」、「全民健康保險中醫門診總額支付制度中醫審查注意事項（95 年 1 月 9 日公告）」、「全民健康保險藥價基準（88 年 3 月 30 日公告）」三個法規中，仍有「調劑專用」類別之規定。惟查健保法中，因係處方藥方有給付之規定，故將現已實際存在之「醫師處方藥品」及「調劑專用」二類納入，尚非有具體之區別實益。
- 九、西藥之「調劑專用」類別，僅適用 88 年「藥品查驗登記審查準則」，而中

藥之「調劑專用」類別，則適用 68 年「藥品查驗登記審查準則」，現行實務上將中藥單味製劑全數列為「調劑專用」，觀諸該條文意旨，應係為「調劑專用之類別包含中藥單味製劑」，而非將「中藥單味製劑必須列入調劑專用」，且單味藥中如斑蝥因毒性過大，當然需經醫師診斷處方方可調劑，可由醫師及藥事人員保障民眾之安全，但亦有安全性高之單味藥如甘草，完全不需高度注意其安全性，則其歸類於調劑專用，與處方藥等類別以安全性作為區別基礎，即有扞格。

十、「調劑專用」並無法律分類之基礎，且「調劑專用」與「醫師處方藥品」亦無區別實益，建議依現行法制，將「調劑專用」類別回歸「醫師處方藥品」。

十一、倘政策上認確需訂定「調劑專用」類別，則應將區別實益（理由）列明，修正明列於藥事法中予以規範分類，方屬適法。

十二、如未修法增列「調劑專用」類別前，建議現行已有之「調劑專用」類別應逕行變更為「醫師處方藥品」，再儘速依安全性程度，進行處方藥、指示藥品及成藥之再分類。

備註：

紀錄：蘇蕙慈

聯絡電話：

電子郵件信箱：

主任委員簽章：

(附件一)

參考資料：

藥事法

第 40-1 條

中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密之資料，應保密之。

前項得公開事項之範圍及方式，其辦法由中央衛生主管機關定之。

第 40-2 條

中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。

新成分新藥許可證自核發日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。

新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許可證。

新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，必須向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得準用第二項之規定。

新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。

(附件二)

品名	劑型	類別
“萬國”金沸草散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	須由中醫師處方使用
“明通”半夏白朮天麻湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	須由中醫師處方使用
“晉安”四物湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	須由中醫師處方使用
“晉安”補中益氣湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	須由中醫師處方使用
“科達”天花粉濃縮細粒	濃縮顆粒劑	調劑專用
“莊松榮”一條根濃縮細粒	濃縮顆粒劑	調劑專用
“莊松榮”木賊濃縮細粒	濃縮顆粒劑	調劑專用
“莊松榮”款冬花濃縮細粒	濃縮顆粒劑	調劑專用
“順天堂”菝葜子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	調劑專用
“順天堂”一枝香濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	調劑專用
“勝昌”大黃濃縮散	散劑	調劑專用
“勝昌”芍藥濃縮散	散劑	調劑專用
“勝昌”車前子濃縮散	散劑	調劑專用
“勝昌”延胡索濃縮散	散劑	調劑專用
“勝昌”茯苓濃縮散	散劑	調劑專用
“勝昌”遠志濃縮散	散劑	調劑專用
“勝昌”薄荷濃縮散	散劑	調劑專用

(附件三)

**中華民國藥師公會全國聯合會
中藥法政諮詢小組案件審查意見**

案件編號：95001、95002
審查日期：95 年 8 月 28 日
初審委員：林振順委員
<p>第一案：</p> <p>藥事法採查驗登記資料公開之原則(第 40-1 條及第 40-2 條)，西藥新藥於審查後公開查驗結果資料。中藥新藥尚未實施，依法是否應比照西藥辦理？</p> <p>審查意見：</p> <p>藥應不分中西，西藥新藥於審查後公開查驗結果資料，除為學名藥能加速上市降低價格之目的外，亦有維護公益之目的，其對消費者之安全性亦應接受公眾檢驗，整個查驗結果資料之公開，就是接受社會大眾再次檢驗的呈現，既然藥不分中藥、西藥，且藥被服用進入體內後，體內的器官並不能分辨其服用之藥是中藥？或是西藥？故個人認為中藥新藥之查驗登記資料仍應於審查後公開查驗結果資料。</p> <p>第二案：</p> <p>中藥許可證資料增列「調劑專用」之類別(如附件)，是否有法律依據？是否必須有醫師處方，方得調劑？</p> <p>審查意見：</p> <p>(一)藥既然沒有中藥、西藥之分，且目前之中藥、西藥都依藥事法管理，西藥分為處方藥、指示藥、成藥，中藥若欲依使用類別分類，依藥事法規定宜分為處方藥、指示藥、成藥三類為宜，曾列“調劑專用”之類別，不具意義，也依法無據。</p> <p>(二)中藥既分為處方藥、指示藥、成藥三類：個人認為處方藥部份仍宜由醫師處方，方得調劑，然因中藥所含之劇毒成分較少，故屬於“處方藥”之種類應是少數特殊製劑。</p>

中華民國藥師公會全國聯合會「中藥法政諮詢小組」 第三次會議紀錄

- 一、時間：民國 95 年 9 月 28 日（星期四）下午 4 時
- 二、地點：台北市中山區民權東路一段 67 號 5 樓（全聯會第一會議室）
- 三、出席人員：余萬能、余啟民、成介之、林振順、劉俊良、劉恩紘、梁雅惠、
蔡麗玉、張素娟、蘇蕙慈
- 四、主席：余萬能主任委員 記錄：蘇蕙慈
- 五、主席報告：

（一）報告本月份蒐集所得之各國中藥法規資訊。

（二）本月份審議中醫藥委員會交議「送驗藥材倘經鑑定為混、誤用者，除檢驗結果判定不合格外，並處分停止新查驗登記之申請 6 個月」一案。

（三）本次會議另審議問卷調查訪視時廠商諮詢「中藥濃縮製劑廠商為因應外銷所需，申請外銷專用許可證查驗登記，得否依據輸入國之要求加減組方，而免提具處方依據？」。

（四）本次審議案件已請劉俊良委員初審。

- 六、審議第一案「送驗藥材倘經鑑定為混、誤用者，除檢驗結果判定不合格外，並處分停止新查驗登記之申請 6 個月」

結論：

（一）本案涉及廠商停權處分，有「藥材鑑定」、「混、誤用」之法律問題。

（二）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。

（三）「混、誤用」應有明確的定義，判定混、誤用的條件和標準亦應明確。

（四）藥材如經合法程序送驗鑑定有混、誤用結果，即得該當藥事法（民國 95 年 5 月 30 日修正）第 97-1 條「藥物經檢驗與申請資料不符」之規定，依同條規定，中央衛生主管機關應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，與本案公告規定相合。

（五）許可證停權處分係屬行政罰法之規範標的，依據行政罰法第 7 條「非出於故意或過失者，不予處罰」之規定，採故意過失責任。

（六）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。

- (七) 查藥事法第 97-1 條行政機關並無裁量空間，惟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恐非其能力所及），予行政機關裁量，建議適時依中藥特性，修法解決。

七、審議第二案「中藥濃縮製劑廠商為因應外銷所需，申請外銷專用許可證查驗登記，得否依據輸入國之要求加減組方，而免提具處方依據？」

結論：

- (一) 依藥品查驗登記審查準則（民國 94 年 9 月 15 日修正）第 75 條規定，中藥之處方依據應以中央衛生主管機關公告之基準方、固有典籍（醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草拾遺、本草備要、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典）所載之處方、其他藥商藥品許可證之處方為處方依據。申請外銷專用許可證，得以輸入國藥典、基準方或其訂單要求為參考依據。同準則第 44 條規定「申請外銷專用許可證查驗登記，除應檢附外銷專用切結書並準用國產藥品查驗登記程序外，得免附處方依據、關鍵性製程確效計劃書及分析方法確效作業報告書、藥品生體相等性試驗報告；其安定性試驗資料，除應於領證後三個月內補齊三個月之加速安定性試驗資料外，其餘資料應留廠備查」。
- (二) 參據藥品查驗登記審查準則第 44 條之立法意旨，係由行政院衛生署 91 年 7 月 3 日發布「國產藥品外銷查驗登記簡化程序」，為鼓勵國產藥品開拓外銷市場，把握商機，外銷專用藥品查驗登記案，同意於領證後三個月內，補齊三個月 40°C 之加速安定性試驗資料，其餘安定性試驗資料，留廠備查。
- (三) 藥品查驗登記審查準則第 75 條既規定，申請外銷專用許可證得以輸入國藥典、基準方或其訂單要求為參考依據，本案廠商所生產之中藥濃縮製劑為藥品查驗登記審查準則第 75 條所規範之主體，基於鼓勵國產藥品開拓外銷市場，把握商機，簡化外銷專用藥品查驗登記之目的，凡符合該準則其他程序要求，依據輸入國之要求加減組方，以因應外銷所需，其申請外銷專用許可證查驗登記，提具輸入國之藥典、基準方或訂單，應屬適法，自得免提具處方依據。

八、劉恩紘律師因公務繁忙，同意辭聘委員，另聘龔君彥律師擔任委員。

九、散會（下午 6 時）

中華民國藥師公會全國聯合會 中藥法政諮詢小組案件審議紀錄

案件編號：95003、95004
審議日期：95 年 9 月 28 日
案件來源：■中醫藥委員會（交議日期案號：95 年 9 月 8 日中委會第 9501 號） <input type="checkbox"/> 查詢案件 <input checked="" type="checkbox"/> 問卷調查之諮詢資料
案件內容事實及法規名稱條次： (一)送驗藥材倘經鑑定為混、誤用者，除檢驗結果判定不合格外，並處分停止新查驗登記之申請 6 個月。 (二)中藥濃縮製劑廠商為因應外銷所需，申請外銷專用許可證查驗登記，得否依據輸入國之要求加減組方，而免提具處方依據？
初審委員：劉俊良委員（審查意見如附件二）
結論 第一案 一、本案涉及廠商停權處分，有「藥材鑑定」、「混、誤用」之法律問題。 二、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。 三、「混、誤用」應有明確的定義，判定混、誤用的條件和標準亦應明確。 四、藥材如經合法程序送驗鑑定有混、誤用結果，即得該當藥事法（民國 95 年 5 月 30 日修正）第 97-1 條「藥物經檢驗與申請資料不符」之規定，依同條規定，中央衛生主管機關應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，與本案公告規定相合。 五、許可證停權處分係屬行政罰法之規範標的，依據行政罰法第 7 條「非出於故意或過失者，不予處罰」之規定，採故意過失責任。 六、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。 七、查藥事法第 97-1 條行政機關並無裁量空間，惟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恐非其能力所及），予行政機關裁量，建議適時依中藥特性，修法解決。 第二案 結論：

- (一) 依藥品查驗登記審查準則（民國 94 年 9 月 15 日修正）第 75 條規定，中藥之處方依據應以中央衛生主管機關公告之基準方、固有典籍（醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草拾遺、本草備要、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典）所載之處方、其他藥商藥品許可證之處方為處方依據。申請外銷專用許可證，得以輸入國藥典、基準方或其訂單要求為參考依據。同準則第 44 條規定「申請外銷專用許可證查驗登記，除應檢附外銷專用切結書並準用國產藥品查驗登記程序外，得免附處方依據、關鍵性製程確效計劃書及分析方法確效作業報告書、藥品生體相等性試驗報告；其安定性試驗資料，除應於領證後三個月內補齊三個月之加速安定性試驗資料外，其餘資料應留廠備查」。
- (二) 參據藥品查驗登記審查準則第 44 條之立法意旨，係由行政院衛生署 91 年 7 月 3 日發布「國產藥品外銷查驗登記簡化程序」，為鼓勵國產藥品開拓外銷市場，把握商機，外銷專用藥品查驗登記案，同意於領證後三個月內，補齊三個月 40 °C 之加速安定性試驗資料，其餘安定性試驗資料，留廠備查。
- (三) 藥品查驗登記審查準則第 75 條既規定，申請外銷專用許可證得以輸入國藥典、基準方或其訂單要求為參考依據，本案廠商所生產之中藥濃縮製劑為藥品查驗登記審查準則第 75 條所規範之主體，基於鼓勵國產藥品開拓外銷市場，把握商機，簡化外銷專用藥品查驗登記之目的，凡符合該準則其他程序要求，依據輸入國之要求加減組方，以因應外銷所需，其申請外銷專用許可證查驗登記，提具輸入國之藥典、基準方或訂單，應屬適法，自得免提具處方依據。

備註：

紀錄：蘇蕙慈

聯絡電話：

電子郵件信箱：

主任委員簽章：

(附件一)

參考資料：

藥事法 (民國 95 年 05 月 30 日修正)

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。

國產藥品外銷查驗登記簡化程序 (91 年 7 月 3 日發布)

- 一、為鼓勵國產藥品開拓外銷市場，把握商機，外銷專用藥品查驗登記案，同意於領證後三個月內，補齊三個月 40 °C 之加速安定性試驗資料，其餘安定性試驗資料，留廠備查。
- 二、為推動原料藥優良製造規範，對申請外銷專用查驗登記之原料藥如符合本署九十一年四月二十二日衛署藥字第 091002829 號公告「藥品優製造規範—原料藥作業基準」規定，則採書面審核，毋須送驗。
- 三、申請外銷製劑查驗登記案之工廠符合「藥品優良製造規範」規定且藥品確效作業經評鑑通過者，採書面審核，毋須送驗。

輸入中藥產品查驗登記作業要點 (88.11.18 衛署中會字第 88072550 號公告)

- (一) 為辦理輸入中藥產品查驗登記作業，特訂定本要點。
- (二) 本要點所稱中藥產品，係指我國傳統之固有成方或曾經國內核准製售之方劑。
- (三) 輸入中藥產品之藥商，應檢附下列文件，向行政院衛生署申請查驗登記：

1. 工廠資料

- (1) 應檢附輸入中藥產品之製造廠資料，其內容應包括其工廠之沿革、資本額、員工人數、設備、組織與人事、原料、產品、容器及封蓋之管制情形、製程之管制情形、包裝與標示材料之管制情形、安定性試驗之實施狀況、品質管制用儀器與管制情形等項資料。

- (2) 上述資料應經當地地方衛生主管機關、商會或政府所設之公證人(如日本大阪法務局所屬公證人役場)簽章證明後,並送由我國派駐該國代表予以簽證,始予採認。
- (3) 經行政院衛生署實際查核之製造廠,或該生產國與我國相互認證或該製造廠曾經第三國認證而此第三國亦與我國相互認證者,無需檢附工廠資料。

2. 委託書

所檢附之委託書應符合下列規定:

- (1) 限出具日起二年內有效。
- (2) 應由製造廠或其總公司出具。
- (3) 應載明製造廠名稱、地址,並應與申請書相符。
- (4) 應載明藥品名稱、劑型及成分含量。
- (5) 應載明代理商名稱、地址。

3. 許可製售證明文件

應檢附生產國最高衛生主管機關出具之許可製售證明文件正本及中文譯本各一份,並符合下列規定:

- (1) 限出具日起之二年內有效。
- (2) 應經我駐該國外交或商務單位簽證。
- (3) 應載明產品名稱、製造廠名稱、地址,並應與申請書相符。
- (4) 應載明處方內容(基原)、劑型、含量,並應與申請書相符。
- (5) 應載明該產品之製造廠及在該國自由販賣(非外銷專用)之情形。
- (6) 所載製造與販賣情形未臻明確者,不予受理。

4. 批次紀錄

應檢附與成品同批之完整批次紀錄或製造管制標準書,其內容應包括:

- (1) 每批產量、下料量。
- (2) 製造方法及完整製造過程。
- (3) 管制項目及範圍(如顆粒含水量測定、硬度、重量、厚度、崩散度、pH、充填量等...)

(4)抽樣方法 (如抽樣頻率、抽樣量等)

5.安定性試驗書面作業程序及其檢驗報告

6.檢驗規格及方法

應檢附中文或英文之檢驗規格及檢驗方法兩份 (包括原料及產品之資料)，並符合下列規定：

(1)應載明每一處方成分原料 (包括製程中加入輔助原料及色素等) 之檢驗規格方法；其依藥典處方者，應檢附藥典影本。

(2)賦形劑應有檢驗規格方法。

(3)檢驗項目及規格應符合行政院衛生署之公告。

7.檢驗成績書

所檢附之檢驗成績書，應包括原料及產品之資料兩份，且符合下列規定：

(1)應載明批號、檢驗日期、品名，並具有檢驗人員及負責人員之簽名。

(2)每一處方成分原料 (包括製程中加入輔助原料) 之檢驗成績書，應為所附成品批次使用之原料檢驗成績書，且原料及成品應依規格逐項檢驗。

8.申請書

應檢附輸入中藥產品查驗登記申請書正本一份，並符合下列規定：

(1)各欄應詳細填寫並加蓋公司、負責人、藥事人員管理者印章。

(2)原料名稱應以中藥名稱標示，分量欄 (即處方成分欄) 應以每日量或最小單位表示，並採公制單位。

(3)處方內容、劑型、含量應與許可製售證明文件相符，如為硬膠囊劑，應分別標示膠囊帽 (Cap) 及膠囊體 (Body) 之色素名稱及其含量。

(4)產品名稱、劑型、製造廠名稱、地址，應與許可製售證明文件、委託書、外盒、標籤、仿單相符。

9.其他相關法令所規定之資料

(四)輸入中藥產品之中藥屬性如有疑義，由行政院衛生署藥物審議委員會中藥諮詢小組審議認定之。

*“疑義”係指產品如中藥與食品、西藥或生藥屬性，若有如認定之爭議時。

第67條

申請外銷專用之國產藥品變更或增加外銷專用包裝、標籤、仿單、外盒、藥品名稱、適應症、賦形劑、檢驗規格、方法、外觀者，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、如申請藥品名稱、適應症、包裝之變更者，應檢附藥品許可證正本。
- 三、如申請標仿單外盒變更或增加者，應檢附藥品許可證影本。
- 四、外銷專用切結書。
- 五、仿單、標籤、外盒、鋁箔擬稿各二份。
- 六、如係檢驗規格、方法之變更者，應另附變更後之藥品檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份，並說明新舊二規格之差異。
- 七、處方依據之劑型，應與擬製造、輸入者相符，如為湯劑或應為煎煮者（如煮散），不宜作為傳統丸劑、散劑。
- 八、含有茶葉之感冒（咳嗽）製劑，除別有規定外，其一日茶葉之最大添加量為三點七五公克。

檢附處方依據，應記載所據之參考許可證字號或書名、版次及頁數，並應附依據影本。

第92條

申請國產中藥查驗登記，應檢附下列資料：

- 一、藥品查驗登記申請書正本。
- 二、切結書（甲）、（乙）各一份。如同時申請外銷專用品名或外銷專用許可證查驗登記者，並應附外銷專用切結書。
- 三、外盒、仿單、標籤黏貼表二份。
- 四、證照黏貼表。
- 五、處方依據影本。
- 六、批次製造紀錄影本。
- 七、成品檢驗規格、成品檢驗方法、成品一般檢查紀錄表、成品檢驗成績書及薄層層析檢驗結果彩色照片或圖片黏貼本各二份；其檢驗項目及規格，應符合中央衛生主管機關公告事項之規定。
- 八、安定性試驗書面作業程序及其報告。

- 九、未經中央衛生主管機關核准之收載於固有典籍之處方者，單方製劑應檢附一種、複方製劑應檢附二種指標成分之高效液相層析檢驗方法及圖譜。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。
- 十、申請以其他藥商藥品許可證為依據之案件，應另附與該藥品經核准時所提出之相同試驗或檢驗項目資料。

第98條

申請中藥之中、英文品名變更登記，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正本。
- 三、藥品查驗登記申請書。但製造廠係 GMP 藥廠者，免附。
- 四、如係國產中藥之中、英文品名或輸入中藥之中文品名變更，應另附切結書(甲)；如持有經濟部智慧財產局商標註冊證或核准審定書者，得附其影本。
- 五、如係輸入中藥之中、英文品名變更，應另附原廠變更通知函及出產國許可製售證明正本。
- 六、如係申請外銷專用許可證品名變更，或申請外銷專用之中英文品名新增或變更者，應另附外銷專用切結書。
- 七、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表。
- 八、外盒、仿單、標籤黏貼表各二份。

(附件二)

中華民國藥師公會全國聯合會
中藥法政諮詢小組案件初次審議意見

案件編號：95003、95004
審查日期：95年9月28日
初審委員：劉俊良委員
<p>初審意見：</p> <p>議題一：藥應不分中西，西藥新藥於審查後公開查驗結果資料系為維護公益之目的，當然藥被消費者服用之後，其安全性亦應接受檢驗，整個查驗結果資料之公開，就是接受社會大眾再次檢驗的呈現，既然藥不分中藥、西藥，且藥被服用進入體內後，體內的器官並不能分辨其服用之藥是中藥？或是西藥？故個人認為中藥新藥之查驗登記資料仍應於審查後公開查驗結果資料。</p> <p>議題二：藥既然沒有中藥、西藥之分，且目前之中藥、西藥都依藥事法管理，西藥分為處方藥、指示藥、成藥，中藥若欲依使用類別分類，依藥事法規定宜分為處方藥、指示藥、成藥三類為宜，曾列“調劑專用”之類別，不具意義，也依法無據。</p> <p>中藥既分為處方藥、指示藥、成藥三類：個人認為處方藥部份仍宜由醫師處方，方得調劑，然因中藥所含之劇毒成分較少，故屬於“處方藥”之種類應是少數特殊製劑。</p>

中華民國藥師公會全國聯合會「中藥法政諮詢小組」 第四次會議紀錄

- 一、時間：民國 95 年 11 月 8 日（星期三）下午 4 時
- 二、地點：台北市中山區民權東路一段 67 號 5 樓（全聯會第一會議室）
- 三、出席人員：余萬能、余啟民、成介之、林振順、劉俊良、龔君彥、梁雅惠、
蔡麗玉、張素娟、蘇蕙慈
- 四、主席：余萬能主任委員 記錄：蘇蕙慈

五、主席報告：

- (一) 報告本月份蒐集所得之各國中藥法規資訊。
- (二) 本月份中醫藥委員會未交議案件。本次會議審議台北市政府衛生局所詢「依藥事法第 103 條第二項之規定，以人商合一完成列冊登記之中藥商，得否依公司法之規定，變更為公司組織？」，及專家座談會諮詢「中藥濃縮製劑廠商為因應外銷所需，以相同之國內產品，申請外銷專用許可證查驗登記，得否依據國外語言習慣，以漢語拼音申請？」二案。
- (三) 本次審議案件已請劉俊良委員初審。

- 六、審議第一案「依藥事法第 103 條第二項之規定，以人商合一完成列冊登記之中藥商，得否依公司法之規定，變更為公司組織？」

結論：

- (一) 依據藥事法第 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」之文義，凡屬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，修習中藥課程達適當標準之中藥從業人員」，皆得依原屬之藥商型態（例如獨資、合夥或公司組織），繼續經營其原屬藥商型態之中藥販賣業務。
- (二) 依據行政院衛生署 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」之規定，將藥事法第 103 條第二項所規範者之名稱定為「藥事法第一〇三條第二項中藥從業人員」，以類似專業人員發照之

方式，辦理繼續經營中藥販賣業務登記換照作業。其對該類人員之要求，首需提具明確列有日期為八十二年二月五日前登記有營業地址、負責人姓名、中藥經營事項之「地方衛生主管機關查核登記有案之資料」或「營利事業登記資料」或「其他具有公權力之機關（構）開具之證明文件」等證明資料，向經營所在地之市、縣、市中藥商公會申請登記列冊，經實地查勘仍有繼續經營之事實，並修習中藥課程一六二小時取得修習證明，報請當地衛生主管機關複核後，由中華民國中藥商業同業公會全國聯合會列冊報行政院衛生署審核發給證明書，至經營所在地方衛生主管機關換領藥商許可執照，繼續經營中藥販賣業務。

- (三) 觀諸藥事法第 103 條第二項中藥從業人員之立法意旨，係以「人商合一」之管理方式，解決民國 59 年藥物藥商管理法藥商整頓方案所遺留下來之中藥商問題，以阻卻同法第 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」。行政院衛生署並規定，該類中藥商倘歇業，即不符合繼續經營之事實，喪失其資格。
- (四) 獨資、合夥或公司組織，分別由商業登記法及公司法所規範，其規範之法律與權利主體各不相同，故無法直接以變更方式為之。惟二法皆未規定不得同時存在，故獨資、合夥型態之中藥商，亦可另行申請公司，依藥事法第 27 條規定，以藥商分設營業處所或分廠，應各別辦理藥商登記。
- (五) 本案列冊登記之中藥商，倘屬獨資經營，如欲再設另一公司型態之中藥商，擔任負責人，除應依公司法之規定外，仍需依藥事法第 27 條及第 28 條之規定，聘請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，另行申請中藥販賣業藥商許可執照。如不欲另設公司，擬以變更為公司組織之方式為之，因獨資與公司組織型態，分別由商業登記法及公司法所規範，故應先行將獨資商號歇業，另行新設公司。惟倘原獨資商號歇業，即喪失列冊中藥商之資格，無法繼任為新設公司人商合一之繼續經營者；而新設之公司因並非為原列冊者，亦無法以列冊中藥商之方式繼續經營，二者皆應另聘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，另行依藥事法第 27 條申請藥商許可執照。
- (六) 反之，本案列冊登記之中藥商，如列冊時即屬公司組織型態，欲變更為獨資經營，亦同。另如公司改組、變更公司名稱等，只要公司實體

為原列冊之公司，其負責人亦為原列冊之中藥從業人員（領有衛生署核發之證明者），應無不可。

(七) 綜上，獨資經營之中藥商，應以另行新設公司方式為之，無法以變更方式成為公司組織型態，擔任公司負責人，除應依公司法之規定外，仍需依藥事法第 27 條及第 28 條之規定，聘請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，另行申請中藥販賣業藥商許可執照。

七、審議第二案「中藥濃縮製劑廠商為因應外銷所需，以相同之國內產品，申請外銷專用許可證查驗登記，得否依據國外語言習慣，以漢語拼音申請？」

結論：

(一) 漢語拼音係 1982 年成為國際標準 (ISO-7098)，1986 年為聯合國正式採用之漢語譯音標準。通用拼音則係是具有台灣文化語言之特色，目前政府政策上所採之拼音方式，要求各機關遵循，多見於國內路標，宣傳文件等。

(二) 政府所採之通用拼音方法，屬行政程序法所規範之行政規則，具拘束政府內部機關之效力。惟倘欲產生外部效力，要求業界一體遵循，則屬限制人民權利義務事項，依據中央法規標準法第 5 條之規定，關於人民之權利、義務者應以法律定之，法律未定前，強制要求業界遵循，並以否准其申請為處分，恐有適法性之問題。

(三) 外銷產品係為輸出之商業目的，有國家總體經濟上之效益，且品名拼音之目的，僅代表產品易產生該國消費者之可讀可近性，其應輸入國之要求，或輸入國所採漢語拼音之習慣，如強制以我國政府政策之要求，否准其漢語拼音之申請，將損及該廠商之外銷利益，無益於保護法律（例如藥事法）之保護法益目的，與法律比例原則亦顯有違背。

(四) 故廠商所領國內中藥濃縮製劑產品之許可證品名為通用拼音或無拼音，惟為因應外銷所需，申請外銷專用許可證查驗登記，其依據國外語言習慣，以漢語拼音申請品名，自無不准之理由。否則即應修正相關法律，再行適用。

八、散會（下午 6 時）

**中華民國藥師公會全國聯合會
中藥法政諮詢小組案件審議紀錄**

案件編號：95005、95006
審議日期：95 年 11 月 8 日
案件來源： <input type="checkbox"/> 中醫藥委員會（交議日期案號： 年 月 日第 號） <input checked="" type="checkbox"/> 衛生局查詢案件 <input checked="" type="checkbox"/> 專家座談會之諮詢資料
案件內容事實及法規名稱條次： (三) 依藥事法第 103 條第二項之規定（如附件一），以人商合一完成列冊登記之中藥商，得否依公司法之規定，變更為公司組織？ (四) 中藥濃縮製劑廠商為因應外銷所需，以相同之國內產品，申請外銷專用許可證查驗登記，得否依據國外語言習慣，以漢語拼音申請？
初審委員：劉俊良委員（審查意見如附件二）
結論： 第一案 一、依據藥事法第 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」之文義，凡屬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，修習中藥課程達適當標準之中藥從業人員」，皆得依原屬之藥商型態（例如獨資、合夥或公司組織），繼續經營其原屬藥商型態之中藥販賣業務。 二、依據行政院衛生署 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」之規定，將藥事法第 103 條第二項所規範者之名稱定為「藥事法第一〇三條第二項中藥從業人員」，以類似專業人員發照之方式，辦理繼續經營中藥販賣業務登記換照作業。其對該類人員之要求，首需提具明確列有日期為八十二年二月五日前登記有營業地址、負責人姓名、中藥經營事項之「地方衛生主管機關查核登記有案之資料」或「營利事業登記資料」或「其他具有公權力之機關（構）開具之證明文件」等證明資料，向經營所在地之市、縣、市中藥商公會申請登記列冊，經實地查勘仍有繼續經營之事實，並修習中藥課程一六二小時取得修習證明，報請當地衛生主管機關複核後，由中華民國中藥商業同業公會全國聯合會列冊報行政院衛生署審

核發給證明書，至經營所在地方衛生主管機關換領藥商許可執照，繼續經營中藥販賣業務。

- 三、觀諸藥事法第 103 條第二項中藥從業人員之立法意旨，係以「人商合一」之管理方式，解決民國 59 年藥物藥商管理法藥商整頓方案所遺留下來之中藥商問題，以阻卻同法第 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」。行政院衛生署並規定，該類中藥商倘歇業，即不符合繼續經營之事實，喪失其資格。
- 四、獨資、合夥或公司組織，分別由商業登記法及公司法所規範，其規範之法律與權利主體各不相同，故無法直接以變更方式為之。惟二法皆未規定不得同時存在，故獨資、合夥型態之中藥商，亦可另行申請公司，依藥事法第 27 條規定，以藥商分設營業處所或分廠，應各別辦理藥商登記。
- 五、本案列冊登記之中藥商，倘屬獨資經營，如欲再設另一公司型態之中藥商，擔任負責人，除應依公司法之規定外，仍需依藥事法第 27 條及第 28 條之規定，聘請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，另行申請中藥販賣業藥商許可執照。如不欲另設公司，擬以變更為公司組織之方式為之，因獨資與公司組織型態，分別由商業登記法及公司法所規範，故應先行將獨資商號歇業，另行新設公司。惟倘原獨資商號歇業，即喪失列冊中藥商之資格，無法繼任為新設公司人商合一之繼續經營者；而新設之公司因並非為原列冊者，亦無法以列冊中藥商之方式繼續經營，二者皆應另聘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，另行依藥事法第 27 條申請藥商許可執照。
- 六、反之，本案列冊登記之中藥商，如列冊時即屬公司組織型態，欲變更為獨資經營，亦同。另如公司改組、變更公司名稱等，只要公司實體為原列冊之公司，其負責人亦為原列冊之中藥從業人員（領有衛生署核發之證明者），應無不可。
- 七、綜上，獨資經營之中藥商，應以另行新設公司方式為之，無法以變更方式成為公司組織型態，擔任公司負責人，除應依公司法之規定外，仍需依藥事法第 27 條及第 28 條之規定，聘請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，另行申請中藥販賣業藥商許可執照。

第二案

- 一、漢語拼音係 1982 年成為國際標準（ISO-7098），1986 年為聯合國正式採用之漢語譯音標準。通用拼音則係是具有台灣文化語言之特色，目前政府政策上所採之拼音方式，要求各機關遵循，多見於國內路標，宣傳文件等。

- 二、政府所採之通用拼音方法，屬行政程序法所規範之行政規則，具拘束政府內部機關之效力。惟倘欲產生外部效力，要求業界一體遵循，則屬限制人民權利義務事項，依據中央法規標準法第 5 條之規定，關於人民之權利、義務者應以法律定之，法律未定前，強制要求業界遵循，並以否准其申請為處分，恐有適法性之問題。
- 三、外銷產品係為輸出之商業目的，有國家總體經濟上之效益，且品名拼音之目的，僅代表產品易產生該國消費者之可讀可近性，其應輸入國之要求，或輸入國所採漢語拼音之習慣，如強制以我國政府政策之要求，否准其漢語拼音之申請，將損及該廠商之外銷利益，無益於保護法律（例如藥事法）之保護法益目的，與法律比例原則亦顯有違背。
- 四、故廠商所領國內中藥濃縮製劑產品之許可證品名為通用拼音或無拼音，惟為因應外銷所需，申請外銷專用許可證查驗登記，其依據國外語言習慣，以漢語拼音申請品名，自無不准之理由。否則即應修正相關法律，再行適用。

備註：

紀錄：蘇蕙慈

聯絡電話：

電子郵件信箱：

主任委員簽章：

(附件一)

參考資料：

藥事法 (民國 95 年 05 月 30 日修正)

第 103 條

本法公布後，於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。

前項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。

上述人員、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，其業務範圍如左：

- 一、中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發。
- 二、中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售。
- 三、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。
- 四、中醫師處方藥品之調劑。

前項考試，由考試院會同行政院定之。

行政院衛生署 88 年 07 月 05 日衛署中會字第 88036704 號公告

主旨：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。

公告事項：依藥事法第一〇三條第二項規定，於民國八十二年二月五日前確已經營中藥之從業人員，其繼續經營中藥販賣業務登記換照作業如下：

一、登記審查

(一) 凡符合藥事法第一〇三條第二項規定之中藥從業人員，於八十八年八月十五日前，檢具下列繼續經營中藥販賣業務證明資料之一，向經營所在地之市、縣、市中藥商公會申請登記列冊：

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。
 4. 前三項證明資料應明確列有營業地址、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。
- (二) 當地中藥商公會受理登記後，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。
- (三) 當地中藥商公會經初核無誤，於八十八年十月一日前彙整符合名冊二份，一份報由中華民國中藥商業同業公會全國聯合會據以調查辦理修習中藥課程，一份報請當地衛生主管機關複核。
- (四) 當地衛生主管機關於八十八年十一月三十日前確認中藥商公會初核結果後復知。
- (五) 當地中藥商公會將經地方衛生主管機關複核結果，報由中華民國中藥商業同業公會全國聯合會彙總，以縣、市為基礎，於八十九年一月三十一日前列報本署中醫藥委員會，由本署依據審核結果核發證明書。

二、修習中藥課程

- (一) 中藥從業人員繼續經營中藥販賣業務應修習中藥課程一六二小時，標準如下：
1. 中藥概論十八小時
包括中藥發展史、中藥材之應用及管理。
 2. 本草十八小時
包括本草綱目、中藥之性能、配伍及禁忌之研討。
 3. 中藥炮製三十六小時
包括中藥材之煉、炮、炙、煨、伏、曝及其他加工調製方法之研究與實驗。
 4. 生藥學七十二小時
包括藥材辨識、藥用植物、動物、礦物學及各該藥物藥理、藥效之分析研究與實驗。
 5. 藥事法規十八小時
包括藥事法及其施行細則。

- (二) 本署中醫藥委員會於八十八年七月三十一日前，協調國立中國醫藥研究所或有意願辦理前項中藥課程之大專院校（所），提供中華民國中藥商業同業公會全國聯合會作為辦理修習中藥課程之參考。
 - (三) 中華民國中藥商業同業公會全國聯合會依各地中藥商公會所報初審合格名冊，商洽本署中醫藥委員所提供前項國立中國醫藥研究所或有意願之大專院校（所）辦理修習中藥課程。
 - (四) 前項經商洽同意之國立中國醫藥研究所或有意願之大專院校（所）應提出教學計畫，報請教育部備查後實施，修畢課程經考試及格，發給修習證明。
- 三、中藥從業人員檢具本署核發之證明書，連同修畢中藥課程之修習證明，至經營所在地方衛生主管機關換領藥商許可執照，繼續經營中藥販賣業務。

(附件二)

中華民國藥師公會全國聯合會
中藥法政諮詢小組案件初次審議意見

案件編號：95005、95006
審查日期：95 年 9 月 28 日
初審委員：劉俊良委員
<p>初審意見：</p> <p>(一) 釋字第 191 號理由書揭載：「按政府為管理藥商、健全藥政，對於經營藥商業務者，於藥物藥商管理法第二十三條第一項（即現行藥事法第 28 條）規定：『凡申請為藥商者，應申請省（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領有許可執照後，方准營業……』，並於營業稅法第七條規定：『營利事業應於開始營業前，向該管稽徵機關申請營業登記……』，故凡從事藥商業務者，均須辦理藥商登記與營業登記，始符立法本意。……」</p> <p>(二) 再者，從藥事法第 28 條有關中西藥之販售管理規定可知，「西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。但不售賣麻醉藥品者，得由專任藥劑生為之。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。西藥、中藥販賣業者，分設營業處所，仍應依第一項及第二項之規定。」此為中西藥販售管理之原則規定，惟其例外者有同法第 104 條之駐店豁免及第 103 條之中藥專業人員管理。</p> <p>(三) 藥事法第 103 條規定中藥專業人員之管理：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 繼續營業： <p>藥事法公佈後，於 63 年 5 月 31 日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，得繼續經營中藥販賣業務。</p> 2. 期間： <p>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。</p> 3. 業務範圍： <p>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。</p> 4. 資格：

- (1) 上述人員
 - (2) 中醫師檢定考試及格
 - (3) 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。
- (四) 另外就申請藥商許可執照流程觀之，藥事法第 103 條第 2 項之規定，以人商合一完成列冊登記之中藥商只要提出下列資料即可：
- 申請中藥商許可執照需知：
1. 填寫販賣業藥商申請書五聯單
 2. 填寫營業場所暨設備略圖一式二份
 3. 負責人身分證影本二張
 4. 繳交中藥從業人員證明書正本影本各一份
 5. 修習中藥合格證明書影本二張
 6. 規費一仟元整（發照時繳費）
 7. 帶大小章
- (五) 列冊中藥商依公司法變更為公司組織，不符法例：
- 如果當初申請中藥商即以公司型態申請，本屬公司組織（註），嗣後依公司法規定為任何之公司變更登記，並無不可；惟以人商合一登記之中藥商，係依據藥事法第 103 條第 2 項純粹以主管機關審核加以列冊登記，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之身份方式來認定其得繼續經營中藥販賣業務之權益，此種依法律構成要件來認定其身分，並賦予法律上權益，是否與公務員身分保障相同？甚至比公務員身分保障更甚，因為列冊中藥商之權利還可以由其配偶或子女來繼承，係相當於民法身分法之權利繼承，完全不符法律體系設計。當初藥事法第 103 條之修法，完全係屬協商下的產物，與法例不符，才衍生今日不可收拾的現象。如果又依據此錯誤立法，賦予列冊中藥商另一轉換合法身分的法律保障，豈非大亂。蓋列冊中藥商本不具公司組織型態，倘若僅依人商合一得以繼續經營中藥販賣業務，卻又依公司法使其得以變更為公司組織，是否與公司法規定牴觸？還是又是法律的例外規定？再者，列冊中藥商之權利繼承是否仍得於變更為公司組織後繼續享有，此等疑義皆將一一浮現，吾人以為，為回歸正當權源，減少協商下產生的惡法，及減少適用惡法時的疑義，應限縮惡法之法律適用及解釋，不應使其再延伸或擴張，故以列冊中藥商不得依公司法變更為公司組織。
- ※ 註：申請中藥商（公司型態）許可執照需知：

1. 填寫販賣業藥商申請書五聯單
2. 填寫營業場所暨設備略圖一式二份
3. 負責人身分證影本二張
4. 建設局核發公司設立登記預查名稱申請表二張
5. 公司組織章程一式二份
6. 公司股東同意書或會議記錄以確認負責人身份一式二份
7. 繳交中藥從業人員證明書正本影本各一份
8. 修習中藥合格證明書影本二張
9. 規費一仟元整（發照時繳費）
10. 帶大小章

附件二

蒐集各國中藥流通管理法律規章解釋令函資訊

一、美國 5 篇

編號	發布單位	發布時間	標題
1	FDA Botanical Review Team(BRT)	2006/11/02	Frequently Asked Questions on Botanical Drug Product Development
2	FDA Consumer magazine	2006/September-October	Advancing Public Health Through Partnerships
3	FDA	2006/8/4	Food and Drug Administration Significant Items
4	MedWatch Safety Summaries - Ephedrine	2006/6/27	FDA Statement on Street Drugs Containing Botanical Ephedrine
5	The scientific Research society, Food and Drug Administration	2006/8/21	2006 FDA Science Forum Poster Abstracts by Category and Section

二、歐盟 8 篇

編號	發布單位	發布時間	標題
1	EMEA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)	2006/11/17	CHMP working parties
2	EMEA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)	2006/11/17	Other CHMP-associated groups
3	EMEA Committee for Medicinal Products for	2006/11/17	HMPC temporary drafting groups

編號	發布單位	發布時間	標題
	Human Use (CHMP)		
4	EMA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)	2006/10/26	HMPC working parties
5	EMA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)	2006/9/4	Overview
6	EMA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)	2006/10/13	Publication and consultation of Community monographs
7	EMA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)	2006/10/12	Publication and consultation of entries to the Community list
8	EMA	2006/9/4	Inspections - What's New Archive What's New in Inspections Archive

三、日本 4 篇

編號	發布單位	發布時間	標題
1	厚生労働省	2003/1/6	中国製のいわゆる漢方薬が原因と疑われる健康被害事例について
2	厚生労働省		オウゴン等の生薬が検出されたいわゆる健康食品（無承認無許可医薬品）について
3	厚生労働省	2006/7/10	食品に関するリスクコミュニケーション（健康食品について知ろう）
4	厚生労働省	2006/1/25	中央社会保険医療協議会薬価専門部会 平成 18 年 1 月 25 日議事録

四、中國大陸 36 篇

編號	發布單位	發布時間	標題
1	中國中醫藥報	2006/11/15	中藥新藥研究應重視體現中藥特點
2	健康報	2006/11/07	使用中藥注射劑應以急重症為主
3	中國醫藥報	2006/11/02	解決中藥材“標準倒挂”勢在必行
4	中國中醫藥報	2006/11/01	中藥配方顆粒有待改進
5	中國中醫藥報	2006/11/01	貴州中藥知識產權保護見成效
6	中國中醫藥報	2006/10/27	我國投千萬元資助中藥標準研究
7	中國中醫藥報	2006/10/25	有待為中藥傳統飲片正身
8	科技日報	2006/10/24	加強監測區別中藥不良反應
9	新華網	2006/10/23	要重視中藥安全性問題研究
10	中國中醫藥網		中藥組分資源庫建設
11	中國中醫藥報	2006/10/20	專家呼籲努力開發我國中藥製劑精品
12	新華網	2006/10/18	“洋中藥”反食中國市場 中藥如何“保家”“衛國”
13	新華社	2006/10/18	中藥顆粒劑輔料的研究現狀
14	中新網	2006/10/18	藥監局中止 18 種中藥同品種藥品生產批准文號
15	中國中醫藥報	2006/10/17	快打中藥專利“牌”
16	健康報	2006/10/13	中藥貼敷類產品不能按醫療器械註冊
17	中國醫藥報	2006/10/13	中藥飲片產業的自救之路
18	健康報	2006/09/29	中藥材研究應以主產區為主
19	中國中醫藥報	2006/09/28	安徽首部中藥資源志通過成果鑒定
20	吉林省中醫藥管理局	2006/09/26	吉林省中醫中藥研究院召開“制止商業賄賂專項治理活動”再動員會議
21	國家食品藥品監督管理局	2006/07/20	關於印發中藥、天然藥物處方藥說明書格式內容書寫要求及撰寫指導原則的通知
22	國家食品藥品監督管理局	2006/07/17	廢止《關於中藥保護品種終止保護後恢復被中止品種批准文號有關問題的通知》的通知
23		2006/07/17	《中藥品種保護條例》修訂後徵求意見
24	中國中醫藥報	2006/09/07	中藥栽培種植相關研究異彩紛呈
25	中國中醫藥報	2006/09/07	4 項策略保障中藥資源可持續利用
26	中華中醫藥學	2006/09/02	專家呼籲客觀認識中藥毒性和不良反應

編號	發布單位	發布時間	標題
	會		一一中藥臨床應用專家座談會在京召開
27		2005/02/17	香港制訂鑒定中藥材香港標準
28	中國生物技術 資訊網	2006/08/18	中國與丹麥將在中藥現代化領域開展科技合作
29	安徽省食品藥品 監督管理局	2006/09/30	關於印發安徽省整頓和規範藥品市場秩序工作方案的 通知
30	河南省人民政府 辦公廳	2006/10/13	河南省人民政府辦公廳關於印發全省整頓和規範藥品市場秩序專項行動方案的 通知
31	國家食品藥品 監督管理局	2006/09/28	關於中止部分中藥同品種藥品生產批准 文號效力的通知（第35號）
32	國家食品藥品 監督管理局	2006/9/28	國家食品藥品監督管理局國家中藥保護 品種公告（第49號）
33	國家食品藥品 監督管理局	2006/9/28	國家食品藥品監督管理局國家中藥保護 品種公告（延長保護期第22號）
34	國家食品藥品 監督管理局	2006/9/8	關於印發整頓和規範藥品研製、生產、 流通秩序工作方案的 通知
35	中國紀檢監察 報	2006/9/20	《中國紀檢監察報》：藥品監管之變
36		2006/9/18	陝西省政府將食品藥品安全納入全省 “十一五”整體規劃

附件三

藥事法有關中藥解釋彙編

第一條 藥事之管理，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。

前項所稱藥事，指藥物、藥商、藥局及其有關事項。

第二條 本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在省（市）為省（市）政府衛生處（局）；在縣（市）為縣（市）政府。

第三條 中央衛生主管機關得專設藥物管理機關，省（市）政府於必要時亦得報准設置。

第四條 本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。

第五條 本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。

第六條 本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：

一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。

二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。

三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。

四、用以配製前三款所列之藥品。

〈釋例〉

行政院衛生署（令）

六十年十月二十日衛署藥字第○五四六六號

事由：為麝香管理疑義一案，復希遵照。

一、六十年九月九日衛四字第二九一〇三號呈為麝香應否視為藥品或成藥管理請核示一案悉。

二、查麝香一項，凡經依法申請查驗登記，經核准發給藥品許可證，其使用須經中醫師處方或指示治療疾病者，應依製劑管理。至未經加工調製之原麝香，係屬中藥原料之一種，應以原料管理。

三、復查案內「廣萬蘭箭爐川麝香」一項，前曾申請內政部查驗登記，經核准發給內衛藥製字第○一四八八號藥品許可證在案，限由中醫師處方使用，應依製劑管理。至其餘「粵港寶安隆箭爐川麝香」、「玉龍堂玉龍狸麝香」及「虎威堂寶島狸麝香」三種實情如何？希即查明，並檢同「虎威堂寶島狸麝香」檢驗成績書一份（來文漏附）具報憑核。

四、令復遵照。

五、副本抄發臺北市政府衛生局、本署藥政處、中醫藥委員會。

行政院衛生署（令）

六十年十一月十一日衛署藥字第○六一一二號

事由：為以中藥藥材製成品管理疑義特再規定三點令仰遵照由。

一、查中藥藥材（如人參枸杞等）製成品管理疑義以往法令未盡詳明特再規定三點如後：

（一）以中藥藥材製成之各類露液茶等而標明用量用法治療效能及含量者，以藥品管理之。

（二）以中藥藥材製造之食品或飲料經標明「食品」或「飲料」其包裝仿單刊載用量用法治療效能未使用藥品名稱如「膏、丹、丸、散」等字樣者，以食品管理之。

（三）凡應屬於藥品管理之類似產品，限於六十一年三月底以前向本署辦理申請登記，逾期依法取締。

二、令仰遵照。

三、副本抄送臺灣省政府、臺北市政府、金門縣政府、連江縣政府、抄發本署藥政處。

行政院衛生署（令）

六十一年九月九日衛署藥字第○八四八六號

事由：為「紅參精」標示療效等字樣，應以藥品管理，復希知照。

一、六十一年八月十日北市衛四字第一三四二一號函開成企業有限公司副本已悉。

二、查以中藥藥材製成之各類露液茶等而標明用量用法治療效能及含量者應以藥品管理，業經本署六十年十一月十一日衛署藥字第○六一一二號令飭遵在卷。案內「紅參精」一項於外盒仿單上標示主要成分、效能、用

法用量等字樣，仍應依照本署前令指示依法處理。

三、令復知照。

四、副本抄發臺灣省政府衛生處。

行政院衛生署（令） 六十一年十二月十四日衛署藥字第○九一○八號

事由：為參、茸、熊膽、猿膠、鹿膠、鹿鞭等管理一案，令希知照。

一、六十一年八月二十四日衛四字第○二九二二三三號呈悉。

二、關於參、茸、熊膽、猿膠、鹿膠、鹿鞭等應視為中藥材管理，其採集生產而未領有藥商執照者，以賣給藥商為限，不得零售與消費者。

三、復希知照。

四、副本抄發台北市政府衛生局、本署藥政處。

行政院衛生署（函） 六十五年三月八日衛署藥字第一○一四一五號

主旨：以「杭菊」製成之耐存飲料，按食品管理，准予製售，惟同時摻用其他中藥材或藥品者，應依藥品管理，復請查照。

說明：復貴處六十五年一月二十三日衛四字第○七一一七號函。

行政院衛生署（函） 六十五年三月十八日衛署藥字第一○三一八一號

主旨：人參為本草綱目收載之中藥，其申請輸入，應先申領中藥販賣業許可執照。非藥商販賣中藥人參，應按違反藥管法第二十三條第一項規定論處。

說明：六十五年二月十七日復衛四字第○六二七號函。

行政院衛生署函 七十三年八月二十二日衛署藥字第四七九四二二號

主旨：有關鹿茸販賣管理一案，經核人參、鹿茸、熊膽、猿膠、鹿膠經加工調製成為可供調劑處方之藥材時，應以藥品管理，其買賣以領有藥商許可執照者為限，但採集或生產未經加工調製者，可視為原始畜牧產品，其買賣不在此限，復請查照。

說明：復貴會七十三年七月十六日臺鹿文字第七三三一號函。

行政院衛生署函

七十四年五月三十日衛署藥字第五三一九三四號

主旨：有關公賣局製售酒類，本署曾以六十八年五月十八日衛署藥字第二二九九三〇號函復臺灣省政府衛生處，略以：准該局查復以所出品之參茸酒、五加皮酒等均以調整色澤風味而摻用微量中藥材，尚未視為藥品管理在案，嗣後如另有疑義者，應請循行政系統辦理，復請查照。

說明：

- 一、復貴局七十四年五月十一日七四衛四字第三四二一號函。
- 二、有關東引產製之黃龍藥酒、風濕藥酒，本署經以七十四年四月二十九日衛署藥字第五二六七九四號函覆貴局在案。

行政院衛生署函

七十四年六月一日衛署藥字第五一七六〇三號

主旨：艾葉揉製成艾絨所作成之製品，而使用於針灸者，應以藥品管理，請查照。

說明：覆貴局七十四年二月十一日七四高市衛四字第〇三三五一號函。

行政院衛生署函

七十五年七月三日衛署藥字第五九七六二〇號

主旨：有關西洋參（花旗參、粉光參）究屬藥品或食品管理一案，復請查照。

說明：

- 一、復台北市衛生局七十五年三月一日（七五）北市衛四字第〇五八八四號函，兼復天仁茶葉股份有限公司七十四年九月二十五日（七四）天董字第〇六五號及七十四年十二月十八日未列字號函。
- 二、西洋參（花旗參、粉光參）之管理原則，經本署研討獲致結論：（一）販售供一般民眾沖泡飲用者，毋須辦理藥商登記；（二）販售供藥用者，則依中藥材管理。

行政院衛生署函

七十五年七月二十一日衛署藥字第五九八六七六號

主旨：有關人參、西洋參、蘆薈、鹿茸、鹿角、棗、枸杞等中藥材及其製品之管理原則，經本署研議獲致結論（如說明），請查照辦理。

說明：上述中藥材及其製品之管理原則規定如下：

- 一、蘆薈可供藥用，也可當食品用。若當食品用時，不論其劑型為何，均應將外皮剝除後始得製售。
- 二、枸杞和棗（包括紅棗、黑棗、南棗、烏棗）可供藥用；也可當食品用，其販賣依實際進用情形，分別以藥品或食品管理。
- 三、鹿角之製品，不論其劑型為何（如：粉、錠、膠囊等）皆以食品管理。
- 四、鹿茸之管理仍依本署七十三年八月二十二日衛署藥字第四七九四二二號函辦理。
- 五、人參及其製品：
 - (一) 人參粉：以中藥材管理。
 - (二) 人參茶：以食品管理。
 - (三) 人參膠囊和錠：以中藥成藥管理。
 - (四) 人參精（抽出液）：若供藥用，則應依規定辦理藥品查驗登記；若當食品用，則限食品工廠進口自用，不得轉售。
 - (五) 全參泡酒：若無刊載療效，以一般酒類管理，移請公賣局核辦。若註明療效者，以藥品管理。
 - (六) 西洋參（花旗參、粉光參）係中藥材，如以飲料或沖泡形態販售供食用者，毋須辦理藥商登記。

行政院衛生署函

七十五年九月三日衛署藥字第六一九四一七號

主旨：檢送「研商藥品、食品管理原則會議紀錄」乙份，請依決議事項辦理。

研商藥品、食品管理原則會議紀錄

時間：七十五年八月十八日（星期一）上午九時

地點：本署第四會議室

出席人員：黃文鴻 郭昭泉 陳崇哲 劉廷英 陳樹功 王有忠 劉兆宏
張壽昌 鄭瑞芬

主席：黃處長文鴻

劉處長廷英

紀錄：鄭瑞芬

決議事項：

- 一、食品添加傳統中藥材調味者，以食品管理。其標示、宣傳或廣告如涉及醫療效能者，依違反食品衛生管理法之規定處辦。
- 二、以傳統調味用中藥材調配（製）成食品烹飪調味包供販賣者，得以食品管理。惟其調配（製）廠商以領有中藥販賣業或製造業藥商許可執照者為限，並事先申請本署藥政處核備，且由該處另案公告配方內容。
- 三、最終產品為食品型態者，不論是否添加中藥材，皆由食品衛生處主辦；最終產品為中藥材型態者，不論可否使用於食品，皆由藥政處主辦。
- 四、苦茶、青草茶、百草茶為民間傳統飲料，以食品管理。
- 五、上述決議事項經一層決行後，即依此原則辦理。

散 會：上午十時五十分。

行政院衛生署函

七十八年七月十二日衛署藥字第八一七一六七號

主旨：何首烏及金線蓮均屬中藥材，以藥品管理，復請查照。

說明：復貴公司七十八年七月七日申請書。

行政院衛生署函

八十年三月三十日衛署藥字第八一八八〇四四號

主旨：有關單味中藥製成粉末或裝膠囊劑型之市售藥品，其管理疑義一案，復如說明二，請 查照。

說明：

- 一、復 貴局八十一年十二月十七日(八一)北市衛四字第五八三七九號函。
- 二、黃連中藥材製成粉末或裝膠囊劑型，僅係改變其外觀型態，仍可視為中藥原料藥，得由領有中藥販賣業藥商許可執照之中藥商自製成粉末或裝成膠囊劑型，以隔離苦味，惟限在其營業處所零售，且其包裝不得刊載療效。

行政院衛生署函

八十四年一月二十五日衛署藥字第八四〇〇一四五九號

主旨：有關「台北縣民賴鈺雄刊登愛滋病治療草藥廣告」乙案，查「仙人草」收載於本草綱目係屬中藥材，其供為藥用，應以藥品管理，復請查照。

說明：復貴處八十四年一月十一日（八十四）衛四字第〇一〇六七二號函。

第七條 本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

第八條 本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。

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。

前項之成藥及固有成方製劑管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

第九條 本法所稱成藥，係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之麻醉藥品、毒劇藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用者。

第十條 本法所稱固有成方製劑，係指依中央衛生主管機關選定公告具有醫療效能之傳統中藥處方調製（劑）之方劑。

第十一條 本法所稱管制藥品，係指包括依麻醉藥品管理條例管理之麻醉藥品及左列藥品：

一、使用後會產生習慣性、依賴性之依藥性製劑及其原料藥。

二、其他認為有加強管理必要之毒劇原料藥。

前項各款藥品之範圍，由中央衛生主管機關審酌其所具危害性指定公告之。

第十二條 本法所稱毒劇藥品，係指列載於中華藥典毒劇藥表中之藥品；表中未列載者，由中央衛生主管機關定之。

〈釋例〉

行政院衛生署（函） 八十五年七月十三日衛署醫字第八五〇三七七七一號

主旨：醫師法第十九條所稱「毒劇藥品」，係指中華藥典毒劇藥品表中列載之藥品、麻醉藥品管理條例列管之麻醉藥品及中央衛生主管機關規定者，

請查照轉知。

說明：醫師法第十九條規定：「醫師除正當治療外，不得用鴉片、嗎啡等『毒劇藥品』。」，另藥事法第十二條規定：「本法所稱『毒劇藥品』，係指列載於中華藥典毒劇藥品表中之藥品；表中未列載者，由中央衛生主管機關定之。」，惟中華藥典（第四版）毒、劇藥品表中並無鴉片、嗎啡、鹽酸配西汀等麻醉藥品。故醫師法與藥事法所稱之「毒劇藥品」並不相同，爰規定如主旨段。

第十三條 本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。

〈釋例〉

第十四條 本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：

- 一、藥品或醫療器材販賣業者。
- 二、藥品或醫療器材製造業者。

第十五條 本法所稱藥品販賣業者，係指左列各款規定之業者：

- 一、經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。
- 二、經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者。

第十六條 本法所稱藥品製造業者，係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。

前項藥品製造業者，得兼營自製產品之零售業務。

第十七條 本法所稱醫療器材販賣業者，係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者。

經營醫療器材租賃業者，準用本法關於醫療器材販賣業者之規定。

第十八條 本法所稱醫療器材製造業者，係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。

前項醫療器材製造業者，得兼營自製產品之零售業務。

第十九條 本法所稱藥局，係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。

前項藥局得兼營藥品零售業務。

〈釋例〉

行政院衛生署函

七十五年三月二十一日衛署藥字第五七六三四九號

主旨：有關藥劑生自營之藥局，申請調劑「中藥藥典、國民處方選輯」藥品自行零售一案，函請查照。

說明：

- 一、依據藥物藥商管理法第二十四條規定，專任藥劑生得代專任藥師管理西藥販賣業者買賣之藥品；同法施行細則第五十六條亦規定：「西藥販賣業兼營調劑業務者，得依照本法第五十四條第一項之規定，調劑中華藥典所記載之國家處方集藥品，自行零售。」茲查藥物藥商管理法第五十四條第一項規定：「藥品調劑應由藥師為之，但不含麻醉藥品者，得由藥劑生代之。」而中華藥典國民處方選輯內藥品均不含麻醉藥品，故藥劑生可調劑該選輯藥品。
- 二、藥劑生調劑中華藥典國民處方選輯時，應依該選輯附錄二「注意事項」之規定，於明顯處所及交付藥品之藥袋上載明「本藥局由藥劑生○○○代為調劑中華藥典國民處方選輯」及「本藥品係由藥劑生○○○代為調劑」等字樣。
- 三、申請調劑「中華藥典、國民處方選輯」藥品自行零售之藥局，貴局應派員實地查察其調劑場所之設置是否符合藥管法施行細則第五十七條之規定，並於函報本署時註明「調劑處所之設置符合規定」字樣，以利管理。

行政院衛生署（函）

八十二年七月二十三日衛署藥字第八二三二三八八號

主旨：台北市政府衛生局函請釋示公司負責人為修習中藥學分之藥師，可否同時登記為中藥及西藥販賣業之管理人；又，藥局可否以「公司」名義核准設立疑義乙案，請查照。

說明：

- 一、依據台北市衛生局八十二年四月七日(八二)北市衛四字第一四〇三三號函八十二年五月十三日(八二)北市衛四字第二〇五八六號函辦理。
- 二、查依藥事法第二十八條第一、二項及藥師執行中藥業務管理辦法第六條，藥商負責人倘為修習中藥學分之藥師，其申請同時登記為該公司中藥販賣業及西藥販賣業之藥品管理人，應可同意。
- 三、依藥事法第十九條藥局定義：藥局係藥師(生)親自主持，執行藥品調劑、供應業務之處所。據此，藥局為專門職業人員執業處所，與醫師、律師、會計師等專門職業人員執行業務處所性質相同，不得以公司型態核准設立。

第二十條 本法所稱偽藥，係指藥品經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：

- 一、未經核准，擅自製造者。
- 二、所含有效成分之名稱，與核准不符者。
- 三、將他人產品抽換或摻雜者。
- 四、塗改或更換有效期間之標示者。

〈釋例〉

第二十一條 本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：

- 一、擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。
- 二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。
- 三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。
- 四、有顯明變色、混濁、沉澱、潮解或已腐化分解者。
- 五、主治效能與核准不符者。
- 六、超過有效期間或保存期限者。
- 七、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。
- 八、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。

〈釋例〉

第二十二條 本法所稱禁藥，係指藥品有左列各款情形之一者：

- 一、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。
- 二、未經核准擅自輸入之藥品。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。

〈釋例〉

行政院衛生署公告財政部

中華民國七十二年十二月二十七日發文（七二）
臺財關第二八九一九號衛署藥字第四五九四〇七號

主旨：公告「旅客或船舶、航空器服務人員攜帶少量自用藥物進口限量表」，自民國七十三年二月一日起施行。

依據：藥物藥商管理法第四十三條。

附件：見主旨

旅客或船舶、航空器服務人員攜帶少量自用藥物進口限量表

品名	包裝或容量	攜進限量	備考
人參（包括高麗參、紅參、西洋參、參節等）	盒裝或散裝	○·六公斤	
鹿茸	盒裝或散裝	○·六公斤	
鷓鴣菜	二十小包盒裝	二盒	
萬金油	瓶裝	三大瓶或十二小瓶	
八卦丹	盒裝	十二小盒	
龍角散	盒裝	六小盒	
魚肝油	四五〇c.c.瓶裝	二瓶	
魚肝油丸	五〇〇粒瓶裝	二瓶	
白鳳丸	粒裝	六粒	

牛黃丸	粒裝	六粒	
六神丸	瓶裝	三小瓶	
保濟丸	十小瓶盒裝	二盒	
海狗丸	○·六公斤盒裝	一盒	
姑嫂丸	十小瓶盒裝	二盒	
紅花油	瓶裝	二瓶	
保心安膏	瓶裝	十二小瓶	
保心安油	瓶裝	二瓶	
驅風油	瓶裝	二瓶	
補腎丸	十小瓶盒裝	二盒	
仁丹	瓶裝	六小瓶	
中將湯	盒裝	二十四小包裝一盒或十二小包裝二盒	
中將湯丸	瓶裝	紅一五○粒裝二瓶或白二二○粒裝二瓶	
Salonpas	四十片盒裝	二盒	
健腎丸	十小瓶盒裝	二盒	
硫克肝	一二○粒瓶裝	二瓶	
命之母	二二五粒盒裝	二盒	
正露丸	一二○粒瓶裝	二瓶	
胃藥	一二○粒瓶裝	二瓶	
Mentholatum	瓶裝	二瓶	
辣椒膏	二十四片盒裝	二盒	
朝日萬金膏	五片盒裝	六盒	
Alinamin	一二○粒瓶裝	二瓶	
欲不老	一○○粒瓶裝	二瓶	

附註：

- 一、表列自用藥物，旅客以攜帶六種為限，未列舉之藥物，除麻醉藥品應依法處理外，其他自用治療藥物，須憑醫院、診所之證明。其限量比照表列每種以二瓶（盒）為限，合計以不超過六種為原則。
- 二、船舶或航空器服務人員於調岸時，其攜帶少量自用藥物進口得比照旅客，准予攜帶六種。回航船員或航空器服務人員，則以攜帶二種為限。但不得攜帶人參、鹿茸、鷓鴣菜、姑嫂丸、中將湯（丸）及六神丸等藥品。

入境旅客攜帶少量自用大陸土產限量表

一、說明

- (一)本表依「入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法」第三條第三項之規定訂定之。
- (二)本表所訂品目及數量，係以合於本人自用及家庭常見之自用物品為對象，其他未列名之大陸土產，得比照本表內類似物品辦理。
入境旅客攜帶大陸菸酒類得比照「入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法」第九條規定之限量免稅放行。
- (三)入境旅客攜帶大陸土產合於本表品目範圍及「入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法」第九條第二項規定之限額者，准免稅放行，並免辦輸入許可簽證，如超過前開範圍及限額而未逾「入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法」第十二條第一項規定之限額者，其超過部分仍准依規定稅放。
- (四)入境旅客攜帶大陸土產如逾「入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法」第十二條第一項規定之數額者，其超過部分，本國籍旅客除已申報者准予辦理退運外，餘一律沒入；外籍人士及華僑應依「外籍人士及華僑入境攜帶大陸物品免費寄存作業細則」規定，免費寄存過境行李倉庫，俟出境時再提領出境。
- (五)未開放准許進口之大陸貨樣，其單項產品不超過三個以上且總價值在新台幣六千元以下者，得免向經濟部國際貿易局申請輸入許可證。
- (六)攜帶物品中有屬野生動物之活體及保育類野生動物之產製品者，仍應依「野生動物保育法」第二十四條第一項『非經中央主管機關之同意，不得輸入』之規定辦理。
- (七)本表經財政部核定後施行。

二、限量表

品名	數量	備註	品名	數量	備註
手提國樂器	二件		干貝	一·二公斤	
毛筆	三十支		鮑魚干	一·二公斤	
硯臺	二個		燕窩	一·二公斤	
墨	四支		魚翅	一·二公斤	
珍珠末	四瓶		香(花)菇	一公斤	
印泥	四盒		罐頭	各六罐	
衣物	六件		茶葉	一·二公斤	
刺繡	三條		其他食品	六公斤	
陶瓷器(含茶具)	四個(組)		中藥材及中藥成藥	合計十二種 (中藥材每種 ○·六公斤， 中藥成藥每種 二瓶(盒))	其完稅價格 合計不得超 過新台幣壹 萬元整
碗盤碟	各四十八個				
花瓶	十二個				
籐蓆、竹蓆	各四張				
手工藝品	六件				
紀念品	六件				
傢俱	一套				
屏風	二組				

(關稅總局八十六年一月十四日臺總局緝字第八六一〇〇三五五號函)

第二十三條 本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：

- 一、使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。
- 二、含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。
- 三、超過有效期間或保存期限者。
- 四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。

第二十四條 本法所稱藥物廣告，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。

第二十五條 本法所稱標籤，係指藥品或醫療器材之容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。

第二十六條 本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書。

第二章 藥商之管理

第二十七條 凡申請為藥商者，應申請省（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。

前項登記事項，由中央衛生主管機關定之。

藥商分設營業處所或分廠，仍應依第一項規定，各別辦理藥商登記。

〈釋例〉

行政院衛生署（令）

六十年九月十六日衛署藥字第○四三三○號

事由：為臨時中藥商萬春國藥號及莊松榮藥房申請復業案復希知照由。

- 一、六○、八、七衛四字第二四五九二號呈暨附件均悉。
- 二、查商業登記法第三十一條規定自行停業一年以上，主管機關得依職權撤銷其登記。同法施行細則第十五條亦規定：「商業申請暫停營業期限，除商號負責人應徵服役外，其停業期間最長不得超過一年，停業期限屆滿後，應於十五日內申請復業」。且藥商管理規則第五條並明文規定，藥商停業以一年為限，該萬春國藥號停業時間已逾八年，莊松榮藥房停業時間已逾十年，經核依法均有不合，所請復業應予不准。
- 三、復希知照。

行政院衛生署（令）

六十一年三月十五日衛署藥字第○一六二八號

事由：為種植中藥業者管理一案，復希知照。

- 一、六十一日三月十五日衛四字第○○三七七號呈為經營枸杞晒乾買賣業應否以藥商管理請核示一案悉。
- 二、中藥材種植者，得將未經加工製造之原中藥材售與中藥商；但種植者如非依法領有藥商許可執照，不得將該項中藥材直接零售消費者。該吳識賢申請設立天壽枸杞園，希查明實情，依照上述指示管理。
- 三、令復知照，並轉飭遵照。
- 四、副本抄發臺北市政府衛生局、本署藥政處、中醫藥委員會。

行政院衛生署函

八十年十二月九日衛署醫字第九九六二一八號

主旨：中醫師開設診所，原得在同一場所兼營中醫販賣商業業務之規定，應予停止適用，請查照。

說明：

- 一、中藥販賣業者買賣之藥品，應由專任中醫師或確具中藥基本知識及鑑別能力，經地方衛生主管機關登記之人員管理之；中藥製造業者，應由專任中醫師駐廠監製，為「藥物藥商管理法」第二十四條第二項，第二十五條第一項後段所規定。惟早期中醫師人數缺乏，為兼顧社會需要，本署爰於六十三年十二月二十六日以衛署醫字第五四四二三號函規定：「中醫師開設診所在同一地區得兼營藥商業務，但以中藥製造為限。如兼營中藥販賣商仍限以同一場所。上述所稱同一地區範圍，在院轄市、省轄市以市為同一地區，在縣以鄉鎮市為同一地區。」茲近年來中醫師人數漸多，為符首揭「藥物藥商管理法」規定，上述本署規定有關中醫師得在同一地區兼營中藥製造業務乙節，並經本署於七十六年十月十二日以衛署醫字第六八六八九六號函規定停止適用在案。
- 二、中醫師開設診所經核准在同一場所兼營中藥販賣商業業務者，基於不溯既往原則，得繼續兼營。但該中醫師有執業異動時，即不得再行兼營，且該中藥販賣業者，並不得再與中醫診所之同一場所合併開設藥商。
- 三、另有關本案，本署八十年十月十七日衛署醫字第九六二二七八號函，諒計達，該函後段「至原已在同一場所兼營者，應予註銷登記。」乙節，為兼顧當事人權益，著予變更，不予適用。

行政院衛生署函

八十一年九月三日衛署藥字第八一四三七九一號

主旨：藥師請領中藥販賣業藥商許可執照應以一處並親自主持為限，即經營者（負責人）與藥品管理人應屬同一人，請查照。

行政院衛生署函

八十二年五月二十四日衛署藥字第八二〇〇一一四號

主旨：本署七十五年九月十二日衛署藥字第六一四〇七三號函送「執行『藥師執行中藥業務管理辦法』注意事項」應予停止適用，請查照。

說明：

- 一、藥事法業於八十二年二月五日公布施行，有關藥師執行中藥業務管理事宜，均應依該法第二十八條第二項、第二十九條第一項及第三十五條之規定辦理。
- 二、副本抄送中華民國藥師公會全國聯合會，自即日起藥師申請執行中藥業務時，均應依藥事法規定專任駐店管理，無須檢附貴會發給之親自主持業務證明。

行政院衛生署函

八十四年六月九日衛署藥字第八四〇二八五六四號

主旨：有關中藥販賣業將單味黃連中藥材裝成膠囊批發予同業案，復請查照。

說明：

- 一、復貴處八十四年五月十八日八十四衛四字第〇三九三三九號函。
- 二、查本署八十二年三月三十日衛署藥字第八一八八〇四四號函釋以為隔離苦味，得由領有中藥販賣業藥商許可執照之中藥商將黃連中藥材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。

行政院衛生署函

八十四年七月三日衛署藥字第八四〇三五六三一號

主旨：製藥公司既無製造業藥商許可執照，而僅存販賣業藥商許可執照者，其藥商名稱自不宜繼續沿用原製藥名稱，應請其變更為販賣業名稱，請查照。

說明：

- 一、復貴處八十四年六月十七日八四衛四字第〇四九〇一一號函。
- 二、查本案台南市宏隆製藥股份有限公司中藥廠業於八十二、三年間與台南市大世界製藥廠合併，而西藥廠部分之藥品許可證則已委託龍杏化學製藥股份有限公司製造藥品，已無製藥，其藥商名稱自不宜繼續沿用原製藥名稱。
- 三、本署七十七年一月十二日衛署藥字第七〇六二五八號函併請參酌。

行政院衛生署函 八十四年十月五日衛署藥字第八四〇六二二三八號

主旨：貴處函請釋示自外國進口或加工製造西洋參（粉），以供為食品（飲料或沖泡型態）使用，是否需藥商登記案，復請查照。

說明：

- 一、復貴處八十四年九月二十七日八十四衛四字第〇七五五四三號函。
- 二、查西洋參屬中藥材，依藥事法之規定，其製造、加工，應申請省市衛生處局核准登記，領得中藥製造業藥商許可執照後，始得為之。至中藥材之輸入、販賣與調配，亦應依藥事法之規定，申領中藥販賣業藥商許可執照後，始得進口。

行政院衛生署（函） 八十五年三月二十日衛署藥字第八五〇〇一三四三號

主旨：檢送藥局藥商設立變更申請書暨藥商許可執照及藥局藥商普查紀錄表格式乙份，請查照辦理。

說明：

- 一、依據台灣省政府衛生處八十五年一月六日八十五衛四字第〇〇〇一五四號函辦理。
- 二、現行藥商管理方式，業者可於同址設立不同類別之藥商，致藥商統計資料有重疊現象，為改善此類現象，爰經會議研議，現將藥商種類分為販賣業與製造業兩大類，其營業項目分為西藥、中藥及醫療器材。
- 三、基於藥商之變革，請再確認格式內容、大小，並先研擬因應措施，俟本署擇期開會研商後再統一實施日期。

第二十八條 西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。但不售賣麻醉藥品者，得由專任藥劑生為之。

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。

西藥、中藥販賣業者，分設營業處所，仍應依第一項及第二項之規定。

第二十九條 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。

西藥、中藥製造業者，設立分廠，仍應依前二項規定辦理。

第三十條 藥商聘用之藥師、藥劑生或中醫師，如有解聘或辭聘，應即另聘。

〈釋例〉

行政院衛生署（令） 六十年五月二十五日衛署藥字第〇〇八六九號

事由：為西藥製造廠申請變更登記改為中藥廠令仰知照由。

- 一、六十年四月十三日衛四字第一三八三〇號呈悉。
- 二、查該桂林堂兼製中西藥品之製藥廠其西藥部份停止製售，在停業期間僅售中藥，應視為中藥製造業者，希按下列各點處理：
 - （一）原發西藥藥品許可證應繳送當地衛生局保管。
 - （二）對該廠加強管理與抽查，以防止矇混製售西藥。
 - （三）藥廠執照准予辦理變更登記改為中藥製造業者，如未增加製造藥品劑型得免予工廠調查。
 - （四）恢復西藥製造時應於工廠調查合格後始可照准。
- 三、覆希知照。
- 四、副本抄發臺北市政府衛生局、本署藥政處。

行政院衛生署（令） 六十年十一月十七日衛署藥字第〇四八〇七號

事由：為嘉義縣國藥公會擬輔導會員進修一案，復希知照。

- 一、六十年八月二十五日衛四字第〇二四三七號呈件均悉。
- 二、查嘉義縣國藥公會為切磋中醫藥知識，輔導會員進修；意旨頗佳。惟該項進修並不能視為取得「確具中醫藥基本知識及鑑別能力人員」之資格，所請該項補習班之設立，事關教育，似仍應依照省公私立短期補習班設置及管理辦法第三條之規定以不設置為宜。
- 三、令復知照。

行政院衛生署（令）

六十一年二月二日衛署藥字第〇〇〇五二號

事由：為生藥磨粉工廠應否聘中醫師管理及請領藥商執照一案，令希遵照。

- 一、該處六十年十二月七日衛四字第〇三三六一號及六十年十二月三十一日衛四字第四一六四二號兩呈均悉。
- 二、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。
- 三、令覆知照。
- 四、副本抄發臺北市政府衛生局、本署藥政處。

行政院衛生署（令）

六十一年七月十八日衛署藥字第〇四六二二號

事由：為針灸科中醫師擔任中藥監製人疑義一案，復希知照。

- 一、六十年七月二十日衛四字第二五七〇六號、六十年八月十七日衛四字第二七六七六號兩呈暨附件均悉。
- 二、關於應特種考試及格之針灸科中醫師，其應考科目有藥物學者，准予受聘為中藥監製人；至應檢覈考試及格之針灸科中醫師，其應考科目無藥物學者，不得擔任中藥監製人。
- 三、令復知照。
- 四、副本抄發臺北市政府衛生局、本署藥政處。

行政院衛生署（函）

六十二年八月十一日衛署藥字第二八三五〇號

主旨：中藥種商負責人雙目失明，應否繳銷其執照一案，請比照藥物藥商管理法施行細則第二十二條規定處理，並轉行照辦。

說明：

- 一、查「藥商所聘用之管理或監製人員，因解聘、辭聘，或其他原因不能執行其任務而未另行聘置時，應即停止營業，並申請停業或歇業之登記」，藥物藥商管理法施行細則第二十二條已有明文規定，本案之藥商負責人兼具藥品管理人員身分，如已雙目失明，不能管理其藥品，應認屬細則第二十二條所稱不能執行任務之原因，即需另行聘置管理人員，仍請查明為必要之處理。

二、覆貴處六十二年七月十八日衛四字第二四五七五號函。

行政院衛生署（函）

六十四年二月八日衛署藥字第五四九八〇號

主旨：中藥製造業增加西藥製劑或西藥製造業增加中藥製劑，為執行上易於處理，可申請各該業藥商許可執照。

說明：依臺灣省政府衛生處六十三年十二月四日衛四字第四六一四七號函辦理。

行政院衛生署（函）

六十四年五月二十九日衛署醫字第六七一三號

主旨：有限制治療科目之中醫師如內科、外科、傷科、兒科、婦科、眼科、痔科等均可受聘為中藥監製人，請查照。

說明：

一、本案前經本署函請考選部表示意見，茲准該部六十四年五月十四日選二字第一四五四號函復查分科之特種考試中醫師考試及中醫師檢覈面試內、外、兒、婦、眼、傷及痔等類科之應試科目中均有藥物學一科。

二、復貴處六十四年四月十六日衛四字第一九三九號函。

行政院衛生署（函）

六十七年二月一日衛署藥字第一七七六八三號

主旨：中醫師執行藥品管理及監製業務，依法應為專任。具學生身分而在學之中醫師顯然不能專任執業，申請管理中藥販賣，酌法尚有未合，請查照。

說明：復六六衛四字第五八二三二號函。

行政院衛生署函

七十二年四月十三日衛署藥字第四一五四〇六號

主旨：有關申請私立中醫醫院，其藥劑人員執業資格認定標準案，函復如說明，請查照。

說明：

一、復高雄市政府衛生局七十二年二月二十四日（七二）高市衛三字第〇三六〇八號函。

二、私立中醫醫院其藥劑人員執業資格之認定暫以具合法中醫師資格者或修習中藥課程，達規定標準領有公立或已立案之私立醫學院及藥學專科學校發給證明書之藥師擔任之。

行政院衛生署函

八十年十月十四日衛署藥字第九六七一五九號

主旨：有關貴處函請釋示中華民國機關團體員工消費合作社聯合社販售之「正四川黃連」及「精製粉光」，該社未領藥商許可執照，該兩種經包裝之藥品，是否以未經許可擅自製售之偽藥論處乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴處八十年八月三日八十衛四字第五九一二一號函。
- 二、查單味中藥材直接研磨成粉，如其包裝未刊載效能、用法、用量者，可視為中藥原料藥，尚無須辦理藥品查驗登記。
- 三、中華民國機關團體員工消費合作社聯合社自海關承購充公沒入中藥材轉售全國公教員工，且予以分裝販售；應依違反藥物藥商管理法第二十三條之規定從重論處。
- 四、檢還原送「正四川黃連」及「精製粉光」各乙份，請查收。

行政院衛生署書函

八十二年四月二十日衛署藥字第八二二四八六六號

受文者：東方龍中藥材股份有限公司

說明：

- 一、貴公司八十二年三月十一日函誦悉。
- 二、查以傳統調味用中藥材調配（製）成食品烹飪調味包供販賣者，得以食品管理，惟其調配（製）廠商以領有中藥販賣業或製造業藥商許可執照者為限，並應申請本署核備後始得為之。
- 三、前項核備事宜，本署正檢討中，未修正前，仍應依規定辦理核備。

行政院衛生署函

八十二年七月二十三日衛署藥字第八二三二三八八號

主旨：台北市政府衛生局函請釋示公司負責人為修習中藥學分之藥師，可否同時登記為中藥及西藥販賣業之管理人；又藥局可否以「公司」名義核准

設立疑義乙案，請查照。

說明：

- 一、依據台北市衛生局八十二年四月七日(八二)北市衛四字第一四〇三三號函暨八十二年五月十三日(八二)北市衛四字第二〇五八六號函辦理。
- 二、查依藥事法第二十八條第一、二項及藥師執行中藥業務管理辦法第六條、藥商負責人倘為修習中藥學分之藥師，其申請同時登記為該公司中藥販賣業及西藥販賣業之藥品管理人，應可同意。
- 三、依藥事法第十九條藥局定義：藥局係藥師(生)親自主持，執行藥品調劑、供應業務之處所。據此，藥局為專門職業人員執業處所，與醫師、律師、會計師等專門職業人員執行業務處所性質相同，不得以公司型態核准設立。

行政院衛生署函

八十三年三月十四日衛署藥字第八三〇一二一九四號

主旨：貴處函詢藥師楊垂錦高雄醫學院畢業生歷年成績表及修習中藥課程學分證明書影本，是否符合「修習中藥課程達適當標準」之規定案，復請查照。

說明：

- 一、復貴處八十二年三月一日八三衛四字第〇二三二〇三號函。
- 二、依現行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第二條規定，藥師從事中藥製劑之製造、供應及調劑者，必須修滿所列中藥課程及學分並獲有證明書，始得為之。
- 三、另依藥師楊垂錦高雄醫學院畢業生歷年成績表，第二學年藥用植物學三學分(含實驗一學分)、第三學年生藥學五學分(含實驗二學分)及第四學年中藥概論一學分、方劑學三學分；復據該校核發七十四年一月三十日學分證明書，該員另於高雄醫學院藥學系補修中藥課程五學分，經核符合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之規定。

行政院衛生署函

八十三年四月二十二日衛署藥字第八二〇七五一〇八號

主旨：西藥販賣業者聘請之管理藥師於同址管理該公司中、西藥品處理疑義

案，復請查照。

說明：

- 一、依據高雄市政府衛生局八十二年十一月五日（八二）高市衛四字第三二七七二號函臺灣省政府衛生處（八三）年二月七日八十三衛四字第〇一六五三一號函、八十三年二月十八日（八三）衛四字第〇一九六七七號函辦理。
- 二、西藥販賣業者聘請之管理藥師如屬有修習中藥學分之藥師，並專任駐店管理時，該業者得於同址兼營中藥有關業務，惟應分別請領中、西藥品藥商許可執照。
- 三、依藥事法第十五條規定，前項藥品販賣業者得經營中藥調劑業務，但不得執行西藥調劑業務。

行政院衛生署函

八十四年五月二日衛署藥字第八四〇二四〇八四號

主旨：檢送「研商修訂藥局、藥商設立、變更申請表格事宜會議」紀錄乙份，請查照。

提案討論：

提案一：為配合行政革新，藥商之管理類別及營業項目建議重新歸類，提請討論。

決議：現行藥商之管理方式，業者可於同址設立不同類別之藥商，致藥商統計資料有重疊現象，無法顯示真正藥商家數。為落實藥商管理，同意依藥事法第十四條之規定，將藥商劃分為販賣業及製造業兩大類。再依其經營種類區分為西藥、中藥、醫療器材販賣業或西藥、中藥、醫療器材製造業，其營業項目再依藥事法第十五條至第十八條規定辦理。

提案二：藥局可否兼營藥商之批發、輸入、輸出業務案，提請討論。

決議：依藥事法第三十四條規定，藥局僅得兼營藥品零售業務。藥局負責人於同址設立其他藥商業務時，除應依規定另聘管理人外，並應另設招牌，屋內商品並應明顯區隔，不得使消費者混淆，以維藥局專業形象。

提案三：藥局與藥品販賣業者可否兼營醫療器材零售業務案，提請討論。

說明：本署七十年十二月二十一日衛署藥字第三四九一三七號函釋，領有西

藥販賣業藥商許可執照之業者，兼售衛生套，體溫計一類醫療器材，可免再辦理醫療器材販賣業藥商許可執照。

決 議：

- 一、藥品販賣業欲經營醫療器材，於請領販賣業藥商許可執照時，依提案一決議事項，得同時經營醫療器材之販賣。
- 二、依本署七十年十二月二十一日衛署藥字第三四九一三七號函規定，同意藥局兼營衛生套、體溫計……等本署指定之醫療器材，至指定之醫療器材範圍，由本署另案檢討。

列冊中藥商省市間之遷移程序：

決 議：列冊中藥商省市間之遷移，以變更登記辦理。

行政院衛生署函 八十四年十二月二十日衛署藥字第八四〇六六五一號

主旨：依藥事法第一百零三條設立之中藥販賣業者，其申請中藥販賣業藥商設立登記之組織型態並無限制，惟其負責人應以確具中藥基本知識及鑑別能力人員為限；如負責人變更為非確具中藥基本知識及鑑別能力人員時，則應依藥事法第二十八條第二項之規定聘請專業人員駐店管理，復請查照。

說明：

- 一、復貴局八十四年十月十九日（八四）北市衛四字第六四九六九號函。
- 二、貴局來函所稱「臨時中藥商」係「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」之舊稱，應予更正。

行政院衛生署函 八十五年十二月二十日衛署藥字第八五〇〇四〇二四號

主旨：藥劑生參加大專院校在職進修畢業，已修滿中藥課程，其駐店從事中藥之買賣及管理，免再參加修習中藥課程。請查照。

說明：復貴會八十五年元月九日藥生全聯會正字第〇一〇號函。

第三十一條 從事人用生物藥品製造業者，應聘用國內外大學院校以上醫藥或生物學等系畢業，具有微生物學、免疫學藥品製造專門知識，並

有五年以上製造經驗之技術人員，駐廠負責製造。

〈釋例〉

第三十二條 醫療器材販賣或製造業者，應視其類別，聘用技術人員。

前項醫療器材類別及技術人員資格，由中央衛生主管機關定之。

〈釋例〉

第三十三條 藥商僱用之推銷員，應由該業者向當地之直轄市、縣（市）衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作。

〈釋例〉

第三章 藥局之管理及藥品之調劑

第三十四條 藥局應請領藥局執照，並於明顯處標示經營者之身分姓名。其設立、變更登記，準用第二十七條第一項之規定。

藥局兼營藥品零售業務，應適用關於藥商之規定。但無須另行請領藥商許可執照。

〈釋例〉

行政院衛生署公告 八十二年五月二十四日衛署藥字第八二二五九九九號

主旨：公告藥局執照格式，如附件。

依據：藥事法第三十四條。

公告事項：

- 一、藥局執照格式為長二五 八公分、寬三五 五公分；梅花圖案邊之外層為二〇二公分×三〇 五公分，內層一七 六公分×二七 九公分；國旗印於上方中央；黃底套色；白色衛生署徽居中。

- 二、內容文字為正楷列印，包括藥局名稱、藥局地址、經營者姓名、經營者身分及經營事項。
- 三、經營者身分應填列藥師或藥劑生。
- 四、經營者為藥師者，其經營事項得依規定填列西藥調劑、中藥調劑、兼營西藥零售、兼營中藥零售；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。

行政院衛生署函 八十四年八月三十一日衛署藥字第八四〇五〇一〇二號

主旨：貴局函詢藥局之經營事項是否准予填列「供應」及「藥品供應」定義為何案，復請查照。

該明：

- 一、復貴局八十四年八月五日（八四）北市衛四字第四六八五一號函。
- 二、查「藥品供應」應係指藥師（生）依據醫師處方調劑藥品後交付藥品之行為，且藥事法第十九條將其明定為藥局業務，得於藥局執照經營事項之西藥調劑或中藥調劑之後填列供應。
- 三、副本抄送臺灣省政府衛生處、高雄市政府衛生局及福建省政府，併請查照辦理。

第三十五條 修習中藥課程達適當標準之藥師，親自主持之藥局，得兼營中藥之調劑、供應或零售業務。

〈釋例〉

行政院衛生署（函） 八十五年九月十二日衛署藥字第八五〇四八二五七號

主旨：關於修習中藥課程達適當標準之藥劑生，親自主持之藥局可否兼營中藥之調劑、供應或零售業務案，復請查照。

說明：

- 一、復貴處八十五年八月二十日（八五）衛四字第〇六三一三八號函。
- 二、依藥事法第三十五條規定，修習中藥課程達適當標準之藥師親自主持之

藥局，得兼營中藥之調劑、供應或零售業務；而藥劑生親自主持之藥局，則無得兼營中藥調劑、供應、零售之明文。

- 三、復依藥事法第二十八條第二項之規定，修習中藥課程達適當標準之藥劑生，得為中藥販賣業者之藥品及其買賣駐店管理，申言之，既得駐店管理中藥之買賣，則如親自主持藥局，應可兼營中藥之零售（買賣）。
- 四、綜上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。

第三十六條 藥師親自主持之藥局，具有鑑定設備者，得執行藥品之鑑定業務。

第三十七條 藥品之調劑，應具有調劑之處所及設備。

前項調劑應由藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之。

醫院中之藥品之調劑，應由藥師為之。但本法通過前已在醫院中服務之藥劑生，適用第二項規定，並得繼續或轉院任職。

中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。

〈釋例〉

行政院衛生署（函） 六十五年一月二十三日衛署藥字第八八七八二號

主旨：准函請釋示調劑行為疑義，復請查照。

說明：

- 一、依據貴處六十四年十一月十八日衛四字第五三七六五號、六十四年十一月二十九日衛四字第五五六七八號及六十四年十二月三日衛一字第五六四三四號函辦理。
- 二、所謂「配方」，乃係依據醫師處方調配藥品之行為。「調劑」則為改變藥品之原有劑型或將二種以上之藥品混合交付病患之行為。兩者皆應憑醫師處方為之；但藥劑師（生）依國民處方選輯及中藥販賣業者依固有成方調劑者不在此限。又藥品販賣業者門售應憑醫師處方之單劑藥品時，可不受調劑設備之限制。
- 三、中藥販賣業者依據中醫師處方交付藥劑，屬於配方行為。
- 四、藥房應購買人之要求為服用方便，將所賣之單一藥片研磨分包，不屬調劑。

劑行為。如為二種以上之藥片磨粉混和後使用，則仍視為調劑。

行政院衛生署（函） 八十一年十一月五日衛署醫字第八一七八六三八號

主旨：中醫師依自開處方調劑中藥，交付就診之特定病人服用，應不得摻入防腐劑，違者依醫師法第二十五條業務上不正當行為論處，請查照轉知。

說明：

- 一、依「成藥及固有成方製劑管理辦法」第六條及第十一條規定，中藥販賣業者調製（劑）固有成方製劑，不得摻入防腐劑。
- 二、按中醫師調劑中藥，係供就診特定病人服用，其調製量小，應無摻入防腐劑之必要。鑑於該摻入劑量難予管制，且缺乏標示，有影響國民健康之虞，爰比照前揭「成藥及固有成方製劑管理辦法」，規定中醫師調劑中藥，不得摻入防腐劑。
- 三、中醫師調劑中藥，廣為供應發售不特定病人服用，應依製造偽藥罪處辦。
- 四、副本抄中華民國中醫師公會全國聯合會，請轉知所屬各會員。

行政院衛生署函 八十三年九月二十九日衛署醫字第八三〇五〇五五七號

主旨：所詢陳秀鳳女士填具切結書向台中縣衛生局申請檢驗購自台中市錦堂中醫診所之「治腦神經中藥丸」，經送驗結果，檢出含西藥成分，應如何處理一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴處八十三年八月四日（八三）衛三字第〇五七〇五一號函。
- 二、按「中醫醫院、中醫診所，如涉有中藥羈加西藥，對其負責醫師之行政處分，至少應處六個月以上之停業處分」，固經本署函釋在案。本案民眾檢送檢體並填具切結書，雖自該送驗之中藥測出含西藥成分，惟在無其他佐證資料前，遽以處分醫療機構之負責醫師，採證上似欠允當。嗣後，對於民眾送驗之中藥檢體，如經檢出含有西藥成分，應對該中醫院所予以專案列管，俟蒐證齊全後，再依法論處。
- 三、本案應請台中市衛生局對涉案之中醫診所依上開原則予以列管，加強派員查察抽驗藥品，或針對該診所交付門診病患之藥品當場抽樣送驗。

行政院衛生署（函） 八十五年九月十二日衛署藥字第八五〇四八二五七號

主旨：關於修習中藥課程達適當標準之藥劑生，親自主持之藥局可否兼營中藥之調劑、供應或零售業務案，復請查照。

說明：

- 一、復貴處八十五年八月二十日八五衛四字第〇六三一三八號函。
- 二、依藥事法第三十五條規定，修習中藥課程達適當標準之藥師親自主持之藥局，得兼營中藥之調劑、供應或零售業務；而藥劑生親自主持之藥局，則無得兼營中藥調劑、供應、零售之明文。
- 三、復依藥事法第二十八條第二項之規定，修習中藥課程達適當標準之藥劑生，得為中藥販賣業者之藥品及其買賣駐店管理，申言之，既得駐店管理中藥之買賣，則如親自主持藥局，應可兼營中藥之零售（買賣）。
- 四、綜上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。

第三十八條 藥師法第十二條、第十六條至第二十條之規定，於藥劑生調劑藥品時準用之。

第四章 藥物之查驗登記

第三十九條 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，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、查驗費，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。

前項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。

〈釋例〉

行政院衛生署（通知） 六十一年二月四日衛署藥字第〇〇八八八號

事由：為希轉知製藥廠增加製造原料藥品或提煉中藥二項藥劑時應先向本署申請核准後始得製造。

- 一、查內政部前會同經濟部訂定之製藥工廠設廠標準及中藥製藥工廠設廠標

準，對於原料藥製造及中藥提煉所需之設備標準尚無規定，本署成立以來，對製藥廠申請製造藥品許可，必先視其有無該項劑型設備，作為審核準繩之一，已往對製造原料藥品及中藥之提煉案件，因無規定標準，致未能嚴格執行。茲為加強管理並獎勵原料藥之製造，即希將製藥廠目前已核准有該兩項藥劑製造之現況，及其設備情形分別列冊報署，以憑核辦及派員查核，藉資明瞭實況而利研究改進，並希轉知各會員在設廠標準未修正前，如有製藥廠需要增加製造該兩項藥劑時，應先向本署申請核准後始得製造。

二、特此通知。

三、副本抄發臺灣省政府衛生處、臺北市政府衛生局、本署藥政處。

行政院衛生署（令）

六十一年七月十一日衛署藥字第○六二四一號

事由：為加強藥品管理特再分別規定含有影響中樞神經藥類口服液劑之處理要點令仰遵照由。

一、本署六十一年五月二十四日衛署藥字第○四一八五號令為加強管理含有影響中樞神經藥類口服液劑藥品一案計達，茲再分別規定有關該類藥品處理要點如次：

- (一) 治療感冒藥品及不屬於下列各款之藥品而含有影響中樞神經之口服液，均應按照本署六十一年五月二十四日衛署藥字第○四一八五號令之規定處理。
- (二) 感冒糖漿製劑，原則上不再核准登記，前經核准許可有案者，其含糖量濃度應在五五%以上（與該項標準不符者應申請變更登記並且不得使用糖精），其最小包裝不得少於二天分劑量，六〇公撮以上者准由原廠商在其藥品許可證有效期間內製售，必要時本署對於該類藥品成分含量按照國產藥品審查基準，重新予以審查。
- (三) 維他命及強肝類口服液，其所含咖啡因成分在五〇mg 以上者，不再核准登記，如係前經核准有案者，應依本署六十一年五月二十四日衛署藥字第○四一八五號令之規定申請將該成分含量改為五〇mg 以下，至於所含咖啡因成分在二〇mg 至五〇mg 範圍以內者，須在仿單、標籤註明「不得連續服用」字樣（以示警惕）。各級衛生機關應加強抽查上項口服液劑。
- (四) 中藥口服液原則上不再核准登記，如係以前核准登記許可有案者，

僅准由原廠商在其藥品許可證有效期間內製售，該處（局）及所屬衛生機關應加強抽查是類藥品有無擅自摻入西藥或其他超越核准登記事項。

- (五) 口服液劑型多屬較易變質之藥品，為求安全及便於管理計，茲規定嗣後製售之口服液藥品，均應標明製造年月日及批號。
- (六) 中藥與西藥複合製劑，其以西藥（影響中樞神經類）摻入中藥固有方劑者，原則上不再核准登記，如係前經核准登記許可有案者，僅准由原廠商在其藥品許可證有效期間內製售。

以上第二款、第四款、第六款所稱前已經核准登記許可有案者，其製品均限定各該藥品許可證有效期間屆滿六個月後，一律不得買賣或供使用。

二、令仰遵照。

三、副本抄送臺灣區製藥工業同業公會、臺灣省藥劑師公會、臺北市藥劑師公會、臺灣省新藥公會、臺北市新藥公會、臺灣省藥品調製商業同業公會聯合會、臺北市藥品調製商業同業公會、本署藥政處。

行政院衛生署（令）

六十一年九月九日衛署藥字第○七六七九號

事由：為中藥藥酒製劑之處方限用含酒精量三○%以上之酒類為調配原料令仰遵照由。

- 一、查中藥藥酒製劑之處方所使用之酒類，茲規定應以臺灣省菸酒公賣局所製售含酒精量在三○%以上之酒類為調配原料。
- 二、凡持有含藥酒類之許可證，以太白酒、米酒等為處方者，由於公賣局已不再製售，同時該等酒類含酒精量未達三○%，統希於六十一年十月底以前向本署辦理變更處方登記。
- 三、以前核發之許可證，中藥處方間有以酒精配製者，查即將提供製藥用之藥用酒精，屬於西藥之一種，凡中藥廠商前此持有是項許可證者，應加聘藥劑師為管理人，否則應於六十一年十月底以前辦理變更處方，改用含酒精量三○%以上之酒類。
- 四、茲為加強管理，凡需用酒類為處方之製藥廠商，均應依照規定向臺灣省菸酒公賣局申請配售，不得逕向市面購買以策安全。
- 五、令仰遵照。

六、副本抄送財政部、臺灣省政府財政廳、臺灣省菸酒公賣局、臺灣區製藥工業同業公會、臺灣省藥品調製商業同業公會聯合會、臺北市藥品調製商業同業公會、臺灣省藥劑師公會、臺北市藥劑師公會，各有關製藥廠。

行政院衛生署函

六十二年三月三十一日衛署藥字第二一九九三號

主旨：為規定飲料中所含咖啡因（Caffein）之限量為百分之〇·〇二以下。

說明：

- 一、咖啡因（Caffein）屬中樞神經興奮劑；如飲料中含量過高，則極易影響飲用者健康。茲規定凡製售之瓶裝、罐裝或封裝而供直接飲用之飲料，其咖啡因之含量，限於百分之〇·〇二以下，且為防止製造時任意使用藥品「咖啡因」起見，其使用並以含有咖啡因之天然物原料者為限。同時應在容器上明顯標示，含有「咖啡因」，以便不宜飲用「咖啡因」之消費者有所選擇。
- 二、飲料中使用合成或天然物萃取之藥品「咖啡因」者以藥品管理。如係使用中藥材或營養劑之飲料而同時使用含有咖啡因之天然物原料，其咖啡因含量超過限量者，依本署前頒之「使用中藥材或營養劑之食品（飲料）管理要點」查驗時不得予以認可。
- 三、使用含有咖啡因之天然物原料但未含中藥材或營養劑而其咖啡因含量超過限量者，應限由廠商於本（六十二）年九月底以前全部收回改善。

行政院衛生署函

六十二年四月三十日衛署藥字第二二一八六號

主旨：前規定應繳銷之感冒口服液及含有影響中樞神經藥類（含咖啡因成分在五十公絲以下者不在此限）之藥品許可證，尚有部分藥商仍未繳銷，茲再限於本（六十二）年五月三十一日前將是項藥品許可證繳銷，並不得繼續製造，否則除予撤銷許可證外，並應調查其有無違規製售及庫存等情形。

說明：本案係依據本署六十一年五月二十四日衛署藥字第〇四一八五號令及六十一年七月十一日衛署藥字第〇六二四一號令規定，治療感冒口服液及含有影響中樞神經藥類口服液（含有咖啡因成分在五十公絲以下者不在此限），於（六十一）年十二月底前應繳銷是項藥品許可證，不得繼續

製造，並定於（六十二）年七月一日起一律禁止出售，屬於中藥製劑，仍照本署六十一年七月十一日衛署藥字第○六二四一號令規定切實辦理。

行政院衛生署函

六十二年十二月三十一日衛署藥字第三三九四一號

主旨：請轉知各藥商，凡領有藥品輸入或製造之許可證，其有效期間屆滿，仍欲繼續輸入或製造各該藥品者，應向本署申請展延有效期間。

說明：

- 一、查前由內政部（或本署）核換發之藥品許可證，迄今已有一部分之有效日期將經屆滿，如欲繼續輸入或製造各該藥品者，應即向本署申請展延有效期間，嗣後並須切實依照藥物藥商管理法施行細則第五十四條之規定，於有效期間屆滿前三個月提出申請，否則應予撤銷原許可證。
- 二、茲為便利辦理申請藥物許可證展延有效期間之工作計，特補充規定應按每一種藥物，分別各填申請書一份，該申請書應送經縣（市）或直轄市衛生局（藥政業務主管課、科）查核符合加蓋戳記及主管人員職章後再送本署辦理。
- 三、藥商如在停業期間，其藥物許可證有效期間屆滿，仍欲繼續使用者，應於期限之內備文列明各該藥物名稱、許可字號，向本署備案，俟核准復業時補辦展延有效期間手續。
- 四、凡屬中藥製劑（包括以中藥原料為主者）藥品，應按每一種，加附「中藥製劑申請換發許可證資料表」各一份。
- 五、縣（市）及直轄市衛生局查核藥商申請藥物許可證展延有效期間案件，發現其藥商業已歇業或受撤銷許可執照處分者，應追繳其所有藥物許可證，並報上級衛生主管機關。如其藥物因違反規定（或涉嫌案件）仍待繼續查處而未結案者，應在藥商原送申請書左邊「衛生局加蓋章戳或註明事項」欄內載明案情，以便參辦。
- 六、檢附「藥物輸入、製造許可證展延有效期間申請書」及「中藥製劑申請換發許可證資料表」格式各一份。

行政院衛生署函

六十五年九月二十日衛署藥字第一二六五一六號

主旨：凡申請進口植物性中藥材（包括未列名植物性中藥材）案件，嗣後不需

先經商品檢驗局核發檢疫條件文件即得逕行按有關規定核簽，轉請查照。

說明：依據經濟部國際貿易局六十五年九月七日貿（六五）發字第二一八〇六號函副本辦理（檢附該函影印本一份）。

行政院衛生署（函） 六十九年三月十九日衛署藥字第二七二〇五五號

主旨：貴公會建議「專供中醫師使用」及「調劑專用」之單味中藥濃縮粉劑、顆粒劑在五〇〇公克以下之包裝，請准免附刻度之計量器（即量匙）一案，准予所請，復請查照。

說明：

- 一、覆貴公會六十九年三月三日區藥業字第〇一九〇號函。
- 二、查藥品許可證類別為「調劑專用」及「本藥須由醫師處方使用」二類中藥濃縮製劑准予免添附量匙。

行政院衛生署公告 七十年四月十五日衛署藥字第三二二一九三號

主旨：為有限度開放香港地區忠貞僑商產製中藥成藥進口，經奉核定依照九項處理原則，自四月十五日起，受理申請查驗登記，特此公告。

依據：行政院七十年二月二十八日臺七十衛字第二四〇四號函。

公告事項：

一、九項處理原則：

- (一) 進口地區及藥品，限制在香港地區製造之中藥成藥為範圍，除補腎藥、小兒用藥（驅蟲及腸胃藥除外）營養劑（補藥）等三類外，試辦開放進口。
- (二) 香港地區中藥製造業者，應屬忠貞僑商始得申請輸入，其忠貞之認定由香港九龍總商會簽證並由僑務委員會查證認定。
- (三) 申請輸入之中藥成藥，應由製造業者具結保證，確非以匪製中藥成藥改裝及未採用匪區中藥材製造之切結書，並由香港九龍總商會或香港中華製藥總商會簽證證明，於申請查驗登記時一併檢附。
- (四) 凡擬自香港地區輸入中藥成藥之製造廠，必須在國內覓有代理商負

責申請查驗登記，其代理商應符藥物藥商管理法規定之藥品販賣業有輸入營業項目兼具貿易商資格者為限。

- (五) 申請輸入之中藥成藥，應為國內所確需者，其查驗登記手續與國內中藥成藥之審查準則相一致，經本署核准發給許可證，始得輸入。
- (六) 香港地區藥廠已在國內設廠製造中藥成藥，其所製造該中藥成藥產品不准申請輸入，但同一工廠，未在國內製造之其他中藥成藥產品，仍准予申請輸入。
- (七) 香港地區申請輸入之中藥製造廠，以中華民國六十五年底以前在香港登記設廠者為限，申請查驗登記時，應一併檢附香港政府工商主管單位證明其設廠日期及確係香港地區合法藥廠。
- (八) 發現有以匪貨改裝冒充進口情事，即撤銷其所有藥品之進口許可，並按有關法令處理。
- (九) 為避免匪區本類中藥濛混進口，暫不比照西藥開放自由進口，由經濟部國際貿易局簽證之方式辦理。

二、嗣後擬申請進口香港中藥成藥者，可由香港中華製藥總商會或台灣地區代理商逕向本署專案申請，經轉報核定後，始可受理查驗登記。

三、經本署核准發給輸入藥品許可證後，限由原登記藥商辦理結匯進口事宜。

行政院衛生署公告

七十一年五月一日衛署藥字第三七〇六二四號

主旨：為依照本署七十年四月公布之九項處理原則繼續作有限度開放香港地區忠貞僑商產製之中藥成藥進口案，特此公告。

說明：

- 一、本署經奉核定於七十年四月十五日以衛署藥字第三二二一九三號公告有限度開放香港地區忠貞僑商產製之中藥成藥進口九項處理原則，並經先後奉核藥品七十三種（附名單），可受理輸入藥品查驗登記。
- 二、茲依照前公告九項處理原則，繼續作有限度開放。今後不限於原核定之製藥廠與藥品，凡符合公告進口九項原則者，可逕向本署申請輸入藥品查驗登記。

附件：七十三種藥品名單（略）。

行政院衛生署公告 七十一年九月二十九日衛署藥字第三九八一九四號

主旨：茲公告胃腸用口服膠漿及懸液之微生物限度應符合下列標準：

- 一、中藥藥典第三版微生物限度—取本品壹公撮依微生物污染檢驗法檢查，應無綠膿桿菌類存在。
- 二、美國藥典二十版微生物限度—本品壹公撮中其需氧微生物總數不超過壹百個，且應無大腸桿菌存在。

行政院衛生署公告 七十二三年三月二十八日衛署藥字第四二二〇六二號

主旨：小兒驚風類中藥成藥之使用類別，修改為「須由醫師處方使用」，特此公告並自即日起施行。

公告事項：

- 一、有關中藥成藥中治療小兒驚悸夜啼、煩躁不寧、風痰上壅、吐乳青便等症狀之藥品，經本署藥物審議委員會研商討論後，咸認為避免造成濫用並防止其副作用之發生，有加強管理之必要，該類藥品應由醫師斟酌其病情開具處方使用。
- 二、持有上述藥品許可證之廠商，應請於本（七十二）年四月三十日以前自動向本署辦理類別變更登記手續。
- 三、有關此類藥品廣告，依照藥物藥商管理法施行細則第七十一條規定，限在學術性醫藥刊物登載，其已核准廣告者，有效期間屆滿不准展延。

行政院衛生署公告 七十三年六月二十日衛署藥字第四七八〇九〇號

主旨：訂定安定性試驗基準，自即日起施行

說明：

- 一、為使國內製藥廠對其新申請之藥品，能在短期內評估其藥品之品質，並配合「優良藥品製造標準」之實施，期使製藥廠對於安定性試驗之實施有所依據，特訂定本基準。本基準為原則性之要求，各廠可依其產品特性訂定更妥善的安定性試驗。
- 二、安定性試驗應包括：
 - (一) 儲存試驗：

1. 目的：為確保銷售過程中藥品之品質。
2. 試驗方法：市售包裝成品三批（不同批號之原料），置於室溫或製品所標示之存放條件，放置三年以上（如有有效期間者，應放置到該有效期間後一年），其試驗間隔，除開始之試驗外，至少每隔六個月應檢驗一次，第三年之後，得視實際情形酌予調整檢驗間隔。

(二) 加速試驗：

1. 目的：為短期內推定其銷售過程中藥品之品質。
2. 試驗方法：成品一批，置於 37°C ($\pm 1^{\circ}\text{C}$) 以上指定二種適當之溫度 75%RH ($\pm 5\%$)，及置於室溫，試驗期間：六個月以上，試驗間隔：包括開始之試驗應有四次以上之檢驗。
3. 對於不適於上述溫度作加速試驗者，可另訂二種適當的溫度 75% RH ($\pm 5\%$) 及製品所標示的存放條件。
4. 安瓿等密封容器，可免除濕度條件。

三、以上檢驗報告除照優良藥品製造標準規定外並應包括：試驗場所（包括如何達到所定之溫濕度），試驗期間，貯存狀況（包括光、溫度、濕度、容器等）。

四、新申請藥品查驗登記案件，應制定安定性試驗之書面作業程序並至少實施三個月的加速試驗，方得提出申請。

五、直接包裝容器材質不同，每一種包裝均應做各別的安定性試驗。

六、變更不同材質的直接包裝容器時，應制定其安定性試驗之書面作業程序並至少實施三個月的加速試驗，方得提出申請。

七、對乾粉注射劑、液劑用粉（如糖漿用粉劑、懸濁用粉劑等）另需作其水溶液之安定性試驗，可自行另訂之。

八、輸入藥品申請查驗登記，亦應比照檢附相關資料。

九、中藥製劑應依此原則，自行設訂安定性試驗，以觀室產品外觀之安定性與變化。

十、生物製劑另訂之。

行政院衛生署公告

七十三年八月二十七日衛署藥字第四七九四九七號

主旨：公告申請新藥查驗登記及符合優良藥品製造標準之工廠申請列入監視新藥之查驗登記應附之資料。

說明：

- 一、補充申請藥品查驗登記應附資料之規定。
- 二、補充本署七十二年一月二十八日、七十二年八月二十六日衛署藥字第四一二六九八、四四三〇〇一號公告，符合優良藥品製造標準工廠申請列入監視新藥之查驗登記應附之資料。
- 三、申請新藥查驗登記應附之資料包括：其起源發現之經過，外國使用情形，物理性質、化學性質、檢驗規格與方法，安全性試驗報告（急性、亞急性、慢性毒性試驗、催畸性試驗及其他毒性試驗），藥理作用，吸收、分布、代謝、排泄、臨床試驗報告，美、日、加、澳、西德、法、英、瑞士及比利時等九國中三國之採用證明，安定性試驗等。
- 四、符合優良藥品製造標準之工廠申請列入監視新藥之查驗登記應附之資料，包括：起源發現之經過，外國使用情形，物理化學性質、檢驗方法、規格、藥理與毒性試驗（毒性試驗、藥效動力學、生體可用率）、臨床試驗報告、安定性試驗。其中藥品起源發現之經過，外國使用情形，藥理與毒性試驗，臨床試驗報告可檢附已發表之文獻資料。
- 五、新藥監視期間屆滿後之俗名藥品申請案件，包括輸入及國產均比照列入監視新藥之查驗登記應附之資料辦理。

行政院衛生署公告

七十四年八月十二日衛署藥字第五三九一八四號

主旨：公告修正本署七十年四月十五日衛署藥字第三二二一九三號公告，公告事項：三、為：

「經本署核准發給輸入藥品許可證之中藥製劑，不限於該藥品許可證原登記廠商，其他貿易商若經原登記廠商授權亦得申請進口簽證，惟均須持憑該藥品許可證正本為之」，並自即日起實施。

說明：依據經濟部國際貿易局七十四年六月二十四日貿（七四）三發字第一七二五五號函辦理。

行政院衛生署公告

七十四年三月六日衛署藥字第五六四一四四號

主旨：公告自即日起凡含有虎骨、虎骨膠及犀角等中藥材之藥品，除「藥物輸出證明書」不予核發及新申請查驗登記藥品不准登記外，原核發之藥品許可證於有效期間屆滿時不予核准展延。

說明：

- 一、依據經濟部國際貿易局七十四年八月十六日貿(七四)貨發字第二二七八二號公告辦理。
- 二、虎骨、虎骨膠、犀角及虎骨酒等中藥材業經經濟部國際貿易局改列為管制進出口類貨品。

行政院衛生署公告

七十五年六月十三日衛署藥字第五九七一八一號

主旨：修訂安定性試驗基準，自即日起施行。

說明：

- 一、為使國內製藥廠，能在短期內評估其新申請藥品之品質，推算有效期間，並期使製藥廠配合「優良藥品製造標準」之推行，對於安定性試驗之實施有所依據，特修訂本署七十三年六月二十日衛署藥字第四七八〇九〇號公告之安定性試驗基準。本修訂基準為原則性之要求，各廠可依其產品特性訂定更妥善之安定性試驗。

(一) 安定性試驗包括：

1. 儲存試驗：

- (1) 目的：為確保銷售過程中藥品之品質。
- (2) 試驗方式：市售包裝成品三批，置於室溫或製品所標示之存放條件，放置至該有效期間。其試驗間隔可視實際情形自訂之。

2. 加速試驗：

- (1) 目的：為於短期內推定其銷售過程中藥品之品質並訂定有效期間。
- (2) 試驗方法：成品一批，置於三種適當之溫度相對濕度，75%±5%；試驗期間三個月以上；試驗間隔：包括開始之試驗有四次以上之檢驗。
- (3) 密封容器，可免除溫度條件。

- (二) 安定性試驗報告，除依優良藥品製造標準規定外，並應包括：試驗場所（包括如何達到所定之溫濕度）、試驗期間、貯存狀況（包括光、濕度、溫度容器等）、安定性試驗數據分析及結論。
- (三) 新申請藥品查驗登記案件，應制定安定性試驗之書面作業程序並完成儲存試驗或加速試驗，方得提出申請。
- (四) 直接包裝容器得以同材質最小單位進行安定性試驗。
- (五) 變更直接包裝容器時，應制定其安定性試驗之書面作業程序並完成加速試驗，方得提出申請。
- (六) 對乾粉注射劑、液劑用粉等須以其水溶液投藥者，該水溶液安定性試驗結果應於新藥申請時一併提出。
- (七) 生物製劑查驗登記案件，應制定其安定性試驗之書面作業程序並完成儲存試驗，方得提出申請。

二、中藥製劑可參照上述原則制訂安定性試驗，以觀察產品之安定性與變化。有關檢驗項目可依劑型設訂，諸如：性狀（包括：色、臭、味、腐敗、生黴）、崩散度、pH值、乾燥減重、鑑別、醇含量、糖含量稀醇抽提物或水抽提物等。中藥製劑之有效期間由廠商負責設定。其有效期間應以儲存試驗為依據予以追加認定，其試驗間隔除開始之試驗外，每隔六個月至少應檢驗一次。

三、輸入藥品申請查驗登記，亦應比照檢附相關資料。

四、為有效追蹤核准新藥之儲存試驗，廠商必須每二年將儲存試驗結果報署核備。

五、除目前已進行安定性試驗之藥品得以原標準繼續執行外，其他藥品均應配合本修訂安定性試驗基準設訂安定性試驗。

行政院衛生署公告 七十五年十二月二十九日衛署藥字第六三六六六〇號

主旨：公告規定申請中藥藥品查驗登記應檢附薄層層析檢驗資料，並自七十六年元月一日起實施。

公告事項：為提升中藥製劑品質，特規定：

- 一、中藥藥品申請查驗登記時，應檢附藥材之薄層層析檢驗資料（簡稱T.L.C.），其應檢附T.L.C.鑑別之藥材項目及其應行注意事項如下：

(一) 凡處方中含有下列藥材者，應檢附薄層層析檢驗結果：

1. 收載於中華民國中藥典範暨日本藥局方第十一版，有 T.L.C. 鑑別法之藥材：黃連、黃檗、薄荷、紅花、丁香、人參、甘草、黃芩、葛根、桂皮、柴胡、芍藥、生薑、乾薑、大黃、蕃椒、牡丹皮、蘆薈。
2. 臨床常用之藥材：蒼朮、白朮、芎藭、當歸、龍膽、梔子、茵陳蒿、陳皮、枳實、枳殼、冰片、延胡索、附子、杏仁、桃仁、麻黃、丹參、苦參、蓼丸、厚朴、地黃、薄荷腦。

(二) 作 T.L.C. 鑑別檢驗之藥材數目，應達處方中藥材數目二分之一以上，若(一)項中(1)(2)二類藥材數目於處方中仍未達二分之一時，應自行選定藥材作 T.L.C. 鑑別，其總數仍應達二分之一以上。

(三) 若能取得成分對照品時，應於檢驗時用以對照鑑別，若無成分對照品時，應選定具有特殊性之斑點作為鑑別之依據。

(四) 檢驗結果應列有下列資料：

(1) 檢體取量 (2) 檢液配製方法 (3) 薄層板規格大小 (4) 檢液點注量 (5) 展開溶媒 (6) 展開距離 (7) 檢出方法 (8) 斑點特徵及 Rf 值 (9) 操作人員姓名及日期。

若以成分對照品對照檢驗，應將成分對照品溶液之配製方法及點注量併予說明。

(五) 檢驗結果應檢附薄層層析板照片一式三份（大小四吋×三吋），照片上應記載廠名、藥品名稱、層析條件、檢液名稱、日期（範例如附件）。

(六) 申請藥品查驗登記送驗時，應檢附藥材供 T.L.C. 鑑別比對之用。

1. 送驗藥材應為製劑所需，經炮灸後之原料，炮灸方法應於規格中成分項名稱後註明。
2. 藥材送驗量為規格記載之三次檢驗量。

二、製劑亦應與藥材作 T.L.C. 之對照鑑別，並檢附其結果。

三、輸入中藥成藥查驗登記，應依此原則檢附相關資料方得提出申請。

行政院衛生署公告

七十八年一月二十六日衛署藥字第七七三四九二號
附件：衛署藥字第六三六六六〇號公告影本

主旨：公告修訂中藥膏劑藥品查驗登記應檢附薄層層析檢驗資料之藥材項目。

說明：本署七十五年十二月二十九日衛署藥字第六三六六六〇號公告「規定申請中藥藥品查驗登記應檢附薄層層析檢驗資料」，茲經再研討結果，現階段有關中藥膏劑之檢驗，可僅就製程中熬液後加入之成分（如薄荷腦、冬綠油等）進行薄層層析檢驗。凡申請中藥膏劑藥品查驗登記案件，可依此原則檢附薄層層析檢驗資料辦理。

行政院衛生署（函）

八十年九月十八日衛署藥字第九九〇〇一〇號

主旨：請轉知所屬會員不得使用「硃砂」、「鉛丹」二種中藥材調製口服藥品，請查照。

說明：茲為用藥安全起見，「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。

行政院衛生署函

八十年九月十八日衛署藥字第九九〇〇一〇號

主旨：請轉知所屬會員不得使用「硃砂」、「鉛丹」二種中藥材調製口服藥品，請查照。

說明：茲為用藥安全起見，「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。

行政院衛生署公告

八十年十一月二日衛署藥字第九九一二四七號

主旨：公告自民國八十一年元月一日起，凡中藥藥品許可證有效期間屆滿申請核准展延者，均應檢附本署七十九年十二月三日衛署藥字第九〇一二六六號公告規定之完整成品檢驗規格，請查照。

說明：

- 一、本署七十五年十二月二十九日衛署藥字第六三六六六〇號公告規定：申請中藥藥品查驗登記應制定成品之薄層層析檢驗規格，執行以來效果良好。為有效提昇中藥製劑品質，全面落實品質管制，經通盤檢討結果，

前項規定應推廣適用於原已核發許可證之中藥藥品。

二、本署七十九年十二月三日衛署藥字第九〇一二六六號公告規定業經核發許可證之中藥品，應依「中藥製劑規格及試驗方法必須記載之項目及內容表」所列載之項目，制定各劑型所須之檢驗規格，其中鑑別項目應依本署七十五年十二月二十九日衛署藥字第六三六六六〇號暨七十八年一月二十六日衛署藥字第七七三四九二號公告規定制定成品之薄層層析檢驗規格。

三、輸入中藥成藥許可證有效期間之展延申請，亦依此原則辦理。

四、檢附七十五年十二月二十九日衛署藥字第六三六六六〇號、七十八年一月二十六日衛署藥字第七七三四九二號暨七十九年十二月三日衛署藥字第九〇一二六六號公告各乙份。

行政院衛生署公告 八十一年十二月三日衛署藥字第八一七九五六九號

主旨：自即日起禁止進口、出口、買賣、意圖販賣而陳列、處方或調劑犀牛角（粉）。

依據：野生動物保育法暨行政院農業委員會八十一年十一月十九日八十一農林字第一〇三〇五七四 A 號公告。

說明：

- 一、中醫師處方、調劑犀牛角（粉）及其製品，依醫師法第二十五條，認屬業務上不正當行為處辦。
- 二、中藥販賣業者買賣、調劑犀牛角（粉）仍依野生動物保育法規定處辦。

行政院衛生署函 八十二年八月十八日衛署藥字第八二四七三八一號

主旨：重新規定含藥酒類（中藥酒劑）製劑其外包裝藥品名稱字體標示事宜，請轉知所屬會員查照辦理。

說明：

- 一、自即日起申請該類藥品查驗登記時，標籤仿單外盒之藥品名稱除廠名或廠牌名外，其餘字體大小應一致（包括藥酒二字），避免與台灣省菸酒公賣局專賣之一般酒類混淆不清。
- 二、凡已領有含藥酒類製劑藥品許可證者，於申請變更登記包裝須重印時，

應比照前項規定辦理。

行政院衛生署公告 八十三年八月一日衛署藥字第八三〇四六六五一號

主旨：為響應全球犀牛、老虎保育、維護國家形象，公告本署原核准中藥原方名含虎骨或犀角或虎字及原方之處方含虎骨或犀角者應辦理變更事宜。

依據：行政院農業委員會八十三年五月十四（八三）日農林字第三〇三〇三一九A號函，「針對華盛頓公約組織及美國對我野生動物保育要求事項因應措施」辦理。

公告事項：

- 一、原方名含虎骨或犀角二個字者，包裝上藥品名稱僅得使用商品名，方不得再加註原方名，亦不得以原方名作為藥品名稱，如虎骨木瓜藥酒，惟說明書內應加註原方名，並註明去虎骨。
- 二、原方之處方中含虎骨或犀角者，仍維持原作業程序，於說明書原方名後加註去虎骨或犀角，如牛黃清心丸去犀角。
- 三、原方名含虎字，惟處方中不含虎骨者，如白虎湯、龍虎丹，仍維持原作業程序，不予更動。
- 四、若涉屬與公告事項一、規定不符之藥品許可證應於民國八十四年一月三十一日以前辦理藥品名稱變更；原核准包裝藥品之販賣應依藥物藥商管理法施行細則規定辦理。
- 五、本依限辦理變更者依藥事法有關規定處辦。

行政院衛生署公告 八十四年一月二十五日衛署藥字第八四〇〇五六九九號

主旨：公告「通乳丸」藥品適應症有關事宜。

公告事項：

- 一、「通乳丸」藥品之處方成分為：「鹿耳、白芷、當歸、木通、黃耆、穿山甲、蜂蜜」，經評估結果，其適應症為：「產後強身補血、促進乳汁分泌」。
- 二、持有該處方成分藥品許可證之廠商，應於民國八十四年三月三十一日前辦理適應症變更登記手續（毋須繳納變更登記審查費用）。其標籤、仿單、外盒之適應症亦應同時修正刊印，向本署藥政處報備，逾期未辦理者，依藥事法有關規定論處。

行政院衛生署公告

八十四年八月三十一日衛署藥字第八四〇五六二七二號

主旨：公告「六味地黃丸」等中藥基準方一百方如附件。

說明：

- 一、自即日起，業者申請中藥基準方藥品查驗登記，均應依基準方辦理。
- 二、持有基準方名相同藥品許可證之業者，自即日起，於二年內得依下列原則辦理：
 - (一) 藥品許可證處方內容與基準方不同者，應檢附藥品許可證正本、藥品查驗登記申請書、修正後之標籤、仿單、外盒擬稿二份連同變更登記申請書送署辦理換證事宜，惟不需化驗，並於提出申請之日起一年內補送新處方之檢驗規格及方法二份、批次試製紀錄乙份、安定性加速試驗報告送署備查，逾期未辦理者，許可證有效期限屆滿不准展延。
 - (二) 藥品許可證處方內容與基準方相同，但效能、適應症不同者，應辦理藥品許可證變更，其標籤、仿單、外盒應依基準方所列效能、適應症及注意事項同時修正刊印，毋須向本署報備，逾期未辦理者，依藥事法有關規定辦理。

第四十條 製造、輸入醫療器材，應將其結構、材料、規格、性能、檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同圖樣、仿單及樣品，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。

前項製造、輸入醫療器材，其構造複雜，體積笨重，或有特殊原因，經查驗機關核准者，得免繳樣品。但仍須繳附足以證明其構造、性能之照片。

〈釋例〉

第四十一條 為提昇藥物製造工業水準，對於藥物科技之研究發展，得由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。

〈釋例〉

經濟部行政院衛生署公告

中華民國七十一年五月二十六日經（七一）工字第○五八二號
七十二年五月二十六日衛署藥字第三八〇〇八七號

主旨：公告實施「優良藥品製造標準」（以下簡稱本標準）注意事項。

依據：經濟部推動優良藥品製造規範小組七十一年四月二十九日會議決議辦理。

公告事項：

- 一、自本標準發布日起，凡申請製造人用或動物用藥品之工廠登記或增加新劑型之工廠變更登記，均應符合本標準之規定，並應於申請時提出符合本標準之有關資料，由省、市建設廳（局）層轉經濟部推動優良藥品製造規範小組先行核定。
- 二、凡已領有工廠登記證之人用或動物用藥品製造工廠，（一）應於七十一年年底前，向經濟部推動優良藥品製造規範小組提出其實施本標準之詳細計畫，（二）應於本標準發布日起兩年六個月內，完成其現有許可製劑之製造規範，否則均不得申請新製劑之查驗登記；且應自本標準發布日起五年內完全符合本標準之規定，逾期即依藥物藥商管理法及動物用藥品管理法有關規定辦理，並停止現有製劑許可證之展延。
- 三、上述人用藥品實施本標準，暫以西藥劑型（包括中藥之西藥劑型）為限，其他藥品及醫療器材，仍按原訂「藥物製造工廠設廠標準」及規定辦理。

第四十二條 中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥品，得依中華藥典及藥品優良製造規範，作為核發藥品許可證及展延許可證之基準。

製造、輸入藥品之品質與規格，中華藥典尚未收載者，得依其他經中央衛生主管機關規定之基準。

〈釋例〉

第四十三條 製造、輸入藥物之查驗登記申請書及輸出藥物之申請書，其格

式、樣品份數、有關資料或證書費、查驗費之金額，由中央衛生主管機關定之。

〈釋例〉

第四十四條 試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能。

第四十五條 經核准製造或輸入之新藥，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。

第四十六條 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。

經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。

〈釋列〉

第四十七條 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。逾期未申請或不准展延者，撤銷其許可證。

前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。

〈釋例〉

行政院衛生署公告 七十三年八月二十三日衛署藥字第四七九三三三號

主旨：公告藥品製造許可證有效期間在七十三年十一月二十六日以後者，自即日起申請辦理展延時之審查作業程序。

公告事項：為配合「優良藥品製造標準」之實施，這項許可證審查作業程序如下：

- 一、製藥廠應自行評估現有藥品製造許可證依原檢送計畫書實施「優良藥品製造標準」之可行性，對於不擬實施「優良藥品製造標準」之藥品製造

許可證應自動繳銷或尋求委託製造，合併經營等方式，以期於規定期限內完成「優良藥品製造標準」。

二、申請藥品製造許可證有效期間之展延時，應依劑型分類，填送藥品製造許可證製造管制標準書清冊如附件（請向本署藥政處索取）。

三、審查方式：

(一) 以劑型分類，藥品製造許可證已製定製造管制標準書者，每種劑型請自行挑選一件擬送審查之製造管制標準書並於附件表格之備註欄中註明。

(二) 本署並抽查其他藥品製造許可證之製造管制標準書，其抽樣數為 $\sqrt{N}+1$ （小數不計）， N 為該種劑型已製定製造管制標準書之藥品製造許可證數。並得視需要，抽查有關之批次製造品管紀錄，以輔導與瞭解其實際作業情形。

(三) 前述(一)、(二)項資料，本署另行通知，於規定時間送署審查完畢、即發還原製造廠。

四、審查結果之評定：依劑型分類綜合審查，審查結果評定為二級：

A級—該種劑型該次申請之藥品製造許可證，已製定製造管制標準書者均准予展延二年，建議改善各點改善後報備；未製定製造管制標準書者，比照B級辦理。

B級—該種劑型該次申請之藥品製造許可證均暫准予展延一年，其展延期間不得超過七十六年五月二十六日，廠商並應於該許可證效期屆滿前，自行依本公告事項一、檢討。

五、經評定為A級之藥品製造許可證，其製造廠仍應於規定期限內完全符合「優良藥品製造標準」之有關規定，逾期即依藥物藥商管理法有關規定辦理，並停止現有藥品製造許可證之展延。

六、上述審查程序暫以西藥劑型（包括中藥之西藥劑型及濃縮製劑）為限，施行期限至該製造廠完成「優良藥品製造標準」之實施止。

第四十八條 藥物製造、輸入許可證在有效期間內，基於維護健康及確保藥物安全與醫療效能之原因，中央衛生主管機關得重新評估，必要時並得撤銷之。

第五章 藥物之販賣及製造

第四十九條 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。

〈釋例〉

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。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。

〈釋例〉

行政院衛生署（令） 六十一年七月二十八日衛署藥字第〇八〇七六號

事由：為須經醫師處方藥品一案，令復知照。

- 一、六十一年七月二十八日北市衛四字第一二六一四號呈悉。
- 二、關於須經醫師處方之中、西藥品，業於各該藥品許可證分別標明當可據以處理。
- 三、復希知照。
- 四、副本抄發台灣省政府衛生處、本署藥政處。

第五十一條 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。

〈釋例〉

行政院衛生署（函） 六十六年三月十四日衛署藥字第一四三六二二號

主旨：除成藥外，西藥販賣業者，不得兼售中藥；中藥販賣業者，不得兼售西藥。此藥物藥商管理法第三十二條已有規定，請予嚴格執行。

說明：依據臺北市藥劑師公會（六六）北市藥師祥字第六六〇二三號函辦理（該函副本曾經抄送貴處局）。

第五十二條 藥品販賣業者，不得兼售農藥、動物用藥品或其他毒性化學物質。

第五十三條 藥品販賣業者輸入之藥品得分裝後出售，其分裝應依下列規定辦理：

一、製劑：申請中央衛生主管機關核准後，由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝。

二、原料藥：由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝；分裝後，應報請中央衛生主管機關備查。

前項申請分裝之條件、程序、報請備查之期限、程序及其他分裝出售所應遵循之事項，由中央衛生主管機關定之。

第五十四條 藥品或醫療器材經核准發給藥物輸入許可證後，為維護國家權益，中央衛生主管機關得加以管制。但在管制前已核准結匯簽證者，不在此限。

〈釋例〉

第五十五條 經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售。

前項樣品贈品管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

第五十六條 經核准製售之藥物，如輸出國外銷售時，其應輸入國家要求證明文字者，應於輸出前，由製造廠商申請中央衛生主管機關發給輸出證明書。

前項藥物，中央衛生主管機關認有不敷國內需要之虞時，得限制其輸出。

第五十七條 藥物製造，非領有工廠登記證者，不得為之。

藥物工廠之設備及衛生條件，應符合設廠標準。

前項設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

〈釋例〉

行政院衛生署（令）

六十一年八月一日衛署藥字第○六四八四號

事由：為桃園縣乙級中藥廠申請設立聯合檢驗儀器室一案令覆知照由。

- 一、該處六十一年六月二十三日衛四字第二○九七九號及六十一年七月十五日衛四字第二四二一七號呈，為請示乙級中藥廠申請設立聯合檢驗儀器室一事悉。
- 二、本署經邀集中央及省、市各有關機關代表共同研商結果：「僉以設立聯合檢驗儀器室既與現行中藥製藥工廠設廠標準之規定不合，且在作業及管理上均多不宜。」該乙級中藥廠等所請應予不准。
- 三、令覆知照。
- 四、副本抄送行政院秘書處、經濟部工業局、臺灣省政府建設廳、臺北市政府建設局，抄發臺北市政府衛生局、本署藥政處、臺灣區製藥工業同業公會、臺灣省藥品調製商業同業公會、臺北市藥品調製商業同業公會。

行政院衛生署（函）

六十四年五月十六日衛署藥字第六四○八一號

主旨：關於藥品製造業者違反「成藥及固有成方製劑管理辦法」第十四條之規定，應如何論處，再提疑義一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴處六十四年三月二十五日衛四字第一四六五四號函。
- 二、本署前草擬藥物藥商管理法施行細則時，依藥物藥商管理法（以下簡稱藥管法）第八條及第四十五條之規定曾分別擬訂「成藥管理辦法」及「調製中藥固有成方管理辦法」二種，後奉行政院簡化法規指示原則，將二者合併為現行之「成藥及固有成方製劑管理辦法」（以下簡稱本辦法），其中「販賣之管理」一章，係原規定於「成藥管理辦法」內者。
- 三、查成藥及固有成方製劑之查驗登記，依本辦法第七條之規定並無分別；而藥品製造業者違反本辦法第十四條所列，係專指業者供銷「家庭留置

成藥或固有成方製劑」未依政府規定之事項或程序辦理而言，亦未將二者分列，雖藥管法上罰則不同，但就本條範圍從輕論列，釋以適用藥管法第八十二條之規定，尚無不宜。

經濟部工業局函

七十六年十一月六日工（七六）三字第五〇二八一號

說明：台中市裕豐國際工業股份有限公司第二廠申請工廠登記，擬製造塑膠注射筒及裝配注射針乙案，復如說明。請查照。

說明：

- 一、復奉交下 貴廳處七十六年八月八日七六建一衛四字第〇三六六三號函暨依據行政院衛生署七十六年十月十六日衛署藥字第六八九九五三號函（同函副本計達貴處辦理）。
- 二、查藥物製造工廠環境衛生距離規定。製造作業場所與工廠周界保持二十公尺距離。係 貴省府依照行政院衛生署邀集本部，前經合會等單位會商結論，於六十二年八月三十一日以府建一字第九〇三一二號函發布之行政命令。其目的在防止藥物受到外界污染。
- 三、由於科技進步，藥廠環境衛生可運用完善之廠房設計與控制製造作業場所溫、濕度、清淨度等措施來防止藥物受到污染，現行藥品GMP標準已不對距離有所規定（生物製劑除外），七十四年九月間行政院衛生署、農委會與本部研討修併藥品GMP標準與藥物製造工廠設廠標準時已決議考量客觀環境之變遷與事實需要，對尚未列入實施GMP之藥物製造工廠（傳統中藥、醫療衛生器材、原料藥等）之環境衛生距離，宜予調整（重點在新訂工業區內設廠案件。取消距離限制暨實施GMP者不受距離限制），並納入標準條文據以實施，該修正案因奉行政院指示俟「藥物藥商管理法」修正定案後再據以發布，故目前暫行擱置。
- 四、為配合國際醫療衛生器材發展趨勢與國產醫療衛生器材外銷需要，本部GMP小組七十六年四月十四日第四十九次會議決議籌劃推動該業實施GMP，並由衛生署主辦，本局及臺灣區醫療衛生器材工業同業公會協辦，目前正在研訂標準草案中。
- 五、台中市裕豐國際工業公司第二廠設於台中工業區二十二路十八號擬製造塑膠注射筒及裝配注射針，申請工廠登記乙案，據 貴廳處來函檢附查廠報告所稱，該廠係參照優良藥品製造標準（GMP）建設，且依據該廠自測之溫濕度及清淨度數據判斷（包裝組合區之溫度二二·六℃，相

對濕度六五°C，清淨度每立方呎○·五 mm 產粒含量五四○○個以下，屬二級區清淨度範圍)，其製造作業場所已無受外界污染之顧慮，經洽准衛生署函覆免受環境衛生距離之限制(同函已副知 貴廳處)應可准予登記。

行政院衛生署公告 八十年六月二十七日衛署藥字第九五四八六三號

主旨：公告自八十年七月一日起中藥傳統劑型藥品製造廠實施「優良藥品製造標準」注意事項。

公告事項：

- 一、「優良藥品製造標準」(以下簡稱GMP標準)注意事項，業經經濟部衛生署以七十一年五月二十六日經(七十)工字○五八二衛署藥字第三八○○八七號公告在案。
- 二、自八十年七月一日起，凡新設之中藥廠及新增中藥劑型之工廠，均應符合GMP標準之規定。
- 三、中藥傳統劑型藥品製造廠申請藥品查驗登記規定如下：
 - (一)八十年七月一日至八十一年六月三十日止，申請新案者，應檢附該案符合GMP標準之製造品管作業相關資料。
 - (二)八十一年七月一日至八十二年六月三十日止，應俟完成全廠所有製造品管(軟體)作業部分，符合GMP標準者，始得申請新案。
 - (三)自八十二年七月一日起，須全廠符合GMP標準者，始得申請新案。
- 四、前項藥廠不擬實施GMP者，原持有藥品許可證得依據「藥品委託製造實施要點」委託符合GMP之他廠製造。

經濟部工業局函 八十年九月六日工(八十)七字第○三五六三七號

主旨：有關「護聖有限公司」僅申領醫療器材販賣業藥商許可執照應否申領工廠登記證始得從事E. Ogas 瓦斯消毒乙案，復請查照。

說明：

- 一、復 貴署八十年八月十六日衛署藥字第九五七○五九號函。
- 二、依工廠設立登記規則第二條規定，本規則所稱工廠，指凡有事業名稱、

固定場所、資本額在新臺幣三萬元以上，利用人工或(及)機器以製造、加工、修理為業務者始屬之。本案依來函所附「護聖有限公司」營利事業登記證營利項目第二項「一般醫療器材買賣及其有關器材消毒業務」觀之，該公司為才勝實業有限公司製售之醫療器材「集尿袋」從事 E. Ogas 瓦斯消毒，係依其營業項目所提供之一種服務，並非其本身從事製造上述產品，無需申辦工廠設立登記。

行政院衛生署函 八十二年四月二十六日衛署藥字第八二二六四七六號

主旨：臺灣省中藥製造業職業工會聯合會所送「臺灣地區中藥製造業工人未登記受罰檢討會會議紀錄」有關建議規劃中藥加工證照制度，使中藥加工專業化案，復請查照。

說明：

- 一、復貴會八十二年四月十日台八十勞職檢字第一七九六八號函。
- 二、查中藥材之切片、加工係屬中藥調製之過程，依藥事法之規定，應申領藥商許可執照始得為之，故有關建議規劃中藥加工證照制度，使中藥加工專業化一案，並無需要。

行政院衛生署函 八十二年八月十一日衛署藥字第八二五一三八四號

主旨：有關陽生製藥工業股份有限公司八十二年六月三十日專案藥廠聯合調查審評結果，復請查照。

說明：

- 一、復貴局八十二年七月十三日八二衛四字第〇〇四六八二號函。
- 二、查中藥藥膠布應實施GMP，而該廠西藥藥膠布於非GMP廠區製造，中西藥膠布共用非GMP設備，核與規定不合，應請依規定辦理。

行政院衛生署函 八十二年十月六日衛署藥字第八二五八七五八號

主旨：貴處函詢屏東縣大東製藥實業廠申請工廠開工登記，擬從事各種單味中藥加工、研粉，其廠房設備是否應依規定實施GMP抑或符合「藥物製造工廠設廠標準」即可乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴處八十二年九月一日八十二衛四字第○七三六四八號函。
- 二、查中藥傳統劑型藥品新廠之設立，應依本署八十年六月二十七日衛署藥字第九五四八六三號公告，均應符合GMP標準之規定。惟本案若僅從事中藥材之炮製或加工成飲片或直接單味研粉，得暫不受GMP規定之限制。

行政院衛生署函

八十四年七月三日衛署藥字第八四○三五六三一號

主旨：製藥公司既無製造業藥商許可執照，而僅存販賣業藥商許可執照者，其藥商名稱自不宜繼續沿用原製藥名稱，應請其變更為販賣業名稱，請查照。

說明：

- 一、復貴處八十四年六月十七日八四衛四字第○四九○一一號函。
- 二、查本案台南市宏隆製藥股份有限公司中藥廠業於八十二、三年間與台南市大世界製藥合併，而西藥廠部分之藥品許可證則已委託龍杏化學製藥股份有限公司製造藥品，已無製藥，其藥商名稱自不宜繼續沿用原製藥名稱。
- 三、本署七十七年一月十二日衛署藥字第七○六一五八號函併請參酌。

行政院衛生署函

八十五年三月四日衛署藥字第八五○一一一六八號

主旨：中藥製造業者之駐廠監製藥師如屬修習中藥課程達適當標準之藥師，得於同址兼管西藥製造業務，請查照。

說明：依據台灣省政府衛生處八十五年一月三十一日八五衛四字第○一七五○四號函辦理。

第五十八條 藥物工廠，非經中央衛生主管機關核准，不得委託他廠製造或接受委託製造藥物。

〈釋例〉

第六章 管制藥品及毒劇藥品之管理

第五十九條 藥販賣業者及西藥製造業者，購存或售賣管制藥品及毒劇藥品，應將藥品名稱、數量，詳列簿冊，以備檢查。管制藥品並應專設櫥櫃加鎖儲藏。

管制藥品及毒劇藥品之標籤，應載明警語及足以警惕之圖案或顏色。

〈釋例〉

第六十條 管制藥品及毒劇藥品，須有醫師之處方，始得調劑、供應。

前項管制藥品應憑領受人之身分證明並將其姓名、地址、統一編號及所領受品量，詳錄簿冊，連同處方箋保存之，以備檢查。

管制藥品之處方及調劑，中央衛生主管機關得限制之。

〈釋例〉

行政院衛生署（函） 八十五年九月十日衛署醫字第八五〇四一〇六七號

主旨：有關台中市慈濟中醫聯合診所所詢，部分患者經醫師診療配藥後，若再請求開給處方箋，應如何處理一案，復請 查照。

說明：

- 一、復貴處八十五年七月十七日八十五衛三字第〇五四六九四號函。
- 二、查現行醫療管理法規尚無明文規定，醫師為病人診療配藥後，有應其請求再開給處方箋之義務。惟醫師應向病人說明藥品種類、療效及注意事項，並應依醫師法第十四條規定，於容器或紙包上將處方號碼、年月日、用法、病人姓名及自己姓名或診療所逐一註明，以確保其用藥安全及「知」的權利。健保特約醫療機構，並應另依該保險之相關規定辦理。

第六十一條 管制藥品由醫師、藥師或學術研究、試驗機構、團體購為業務使用時，藥商應將購買人及其機構、團體代表人片其名、職業、地址及所購品量，詳錄簿冊，連同購買人簽名之單據保存之，以備檢查。麻醉藥品以外之管制藥品由藥劑生購為業務使用者，亦同。

醫療機構購買管制藥品時，應提出負責醫師或藥師簽名之單據。

第六十二條 第五十九條至第六十一條所規定之處方箋、單據、簿冊，均應保存五年。

〈釋例〉

第六十三條 輸入管制藥品，除依第三十九條規定辦理外，應逐批申請中央衛生主管機關核准發給同意書。但麻醉藥品，應依麻醉藥品管理條例之規定辦理。

第六十四條 中藥販賣業者及中藥製造業者，非經中央衛生主管機關核准，不得售賣或使用麻醉藥品。

中藥販賣業者及中藥製造業者售賣毒劇性之中藥，非有中醫師簽名、蓋章之處方箋，不得出售；其購存或出售毒劇性中藥，準用第五十九條之規定。

〈釋例〉

第七章 藥物廣告之管理

第六十五條 非藥商不得為藥物廣告。

第六十六條 藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請省（市）衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。

傳播業者不得刊播未經省（市）衛生主管機關核准之藥物廣告。

第六十七條 須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。

〈釋例〉

行政院衛生署函

八十年四月二日衛署藥字第九三七五七五號

主旨：關於「新鮮人參」管理疑義乙案，復請查照。

說明：

一、復貴處八十年三月二十一日八十衛四字第二六二〇〇號函。

- 二、查一般中藥材入藥皆以乾品為主，該「新鮮人參」不以中藥材列管，惟其廣告應不得涉及療效。

行政院衛生署函

八十二年四月二十九日衛署食字第八二二五二一一號

主旨：檢附有關食品廣告標示詞句涉及療效之認定總說明（一）涉及療效的詞句，（二）非屬療效惟涉及誇大的詞句，（三）未涉及療效與誇大的詞句分類表請查照參辦。

說明：

- 一、食品衛生管理法第十九條規定：「對於食品、食品添加物或食品用洗潔劑之標示，不得有虛偽、誇張或易使人誤認有醫藥之效能。」，同法第二十條規定：「對於食品、食品添加物或食品洗潔劑，不得藉大眾傳播工具或他人名義，播載虛偽、誇張、捏造事實或易生誤解之宣傳或廣告。」，以往違規食品標示及廣告案件，均由地方衛生機關先視個案違規情況斟酌研判處理，如有疑義，再函請本署釋示。此種方式雖已累積不少個案，但尚缺乏系統之彙整，另一方面，客觀環境之變遷，亦使判定標準有必要重新研訂。
- 二、本署乃蒐集以往案例，相關詞句近百項，送請本署藥事委員會西藥小組與中藥小組討論，初步結果分為：（一）涉及療效的詞句，（二）非屬療效但涉及誇大的詞句，（三）未涉及療效與誇大的詞句三大類，此後再送請本署法規委員會、訴願委員會研議，最後並經主管會報討論確定。務期各級地方衛生機關據此辦理，以提高行政效率，並對業者加以輔導，使其有所適從。
- 三、各級地方衛生機關亦須注意勿陷於咬文嚼字，對於可能涉嫌違規之產品，仍需視個案所擬傳達消費者訊息之整體表現予以研判，以達毋枉毋縱之管理目的。至於未來可能出現之其他新詞句，亦請各級地方衛生機關隨時錄案洽詢，俾便本署增補列定標準。
- 四、涉及療效的詞句：原則上涉及身體器官者屬之
 - （一）明目類：明目。
 - （二）隆乳類：隆乳、促進乳腺發育。
 - （三）美膚類：預防皮膚角質化、除濕、去癬。
 - （四）生、烏髮類：生髮、使頭髮烏黑。

- (五) 強五臟類：強五臟、促進器官功能、利尿、大小便暢通、健胃整腸。
- (六) 壯筋骨類：壯筋骨、預防骨節疏鬆、強化骨骼。
- (七) 增強免疫力類：增加免疫力、對機體的各種自衛機制有益、增加抗體的形成，增強吞噬細胞的功能、增強抵抗力。
- (八) 強化細胞功能類：促進細胞生長、改善細胞的代謝和營養。
- (九) 內分泌系統類：對神經內分泌的調節功能有益、調節機體內物質代謝、促進內分泌機能。
- (十) 血脂肪類：降低膽固醇（血脂肪）、淨化血液。
- (十一) 減肥類：減肥、消除多餘脂肪及贅肉、苗條。
- (十二) 中醫類：改善體質、固本培元、安神定魄、補腎、補肝、滋陰、補陽、強精、壯陽、消渴、解毒、安五臟、平胃氣、補氣血陰陽、治療體虛、降火解毒、強肝解毒、降（清）肝火、潤肺、清熱氣。
- (十三) 其他：診斷、緩和、預防、治療各種疾病（或對某某疾病症狀有助益）。

以上計十三類及其他意義相同之詞句。

五、非屬療效但涉及誇大的詞句：

保護視力、增高、延遲衰老、防止老化、回春、促進細胞組織能力、增智、補腦強正氣、提高大腦機能的靈活性、返老還童、學習能力提高、及其他意義相同之詞句。

六、未涉及療效與誇大的詞句：

養顏美容、青春永駐、延年益壽、促進新陳代謝、促進消化、清涼解渴、清涼退火、降火、退火、生津止渴、滋補強身、開胃、恢復疲勞、減少疲勞感、增加體力（精力）、營養補給、健康維持、促進食慾、產前產後或病後之補養、精神旺盛、食而有味、及其他意義相同之詞句。

行政院衛生署函

八十二年八月十八日衛署藥字第八二四七三八一號

主旨：重新規定含藥酒類（中藥酒劑）製劑其外包裝藥品名稱字體標示事宜，請轉知所屬會員查照辦理。

說明：

- 一、自即日起申請該類藥品查驗登記時，標籤仿單外盒之藥品名稱除廠名或廠牌名外，其餘字體大小應一致（包括藥酒二字），避免與台灣省菸酒公賣局專賣之一般酒類混淆不清。
- 二、凡已領有含藥酒類製劑藥品許可證者，於申請變更登記包裝須重印時，應比照前項規定辦理。

行政院衛生署函

八十二年九月一日衛署藥字第八二五三三〇三號

主旨：有關貴府對「臺灣省菸酒公賣局生產之補酒系列產品及藥酒廣告規範」之管理乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴府八十二年七月二十六日八二府衛四字第一六七二六五號函。
- 二、查臺灣省菸酒公賣局生產之五加皮等酒類，因僅添加微量中藥材，旨在增加風味，且該產品未標示醫療效能，故不以藥品管理。
- 三、查藥酒係以藥品管理，其廣告自應遵守有關藥品廣告規範，不得誤導民眾以非藥品之方式使用。本署八十一年十一月十六日召開「藥酒廣告管理座談會」，並訂定有關規範，係依「藥物藥商管理法施行細則」第六十九條規定：「藥物廣告所用文字圖畫應以中央衛生主管機關所核定之藥物名稱、劑型、處方內容、用法用量、效能、注意事項、包裝及廠商名稱地址為限」，以保護民眾用藥安全，並建立民眾正確用藥觀念為目的。另行政院新聞局新修定之「電視廣告製作規範」及「廣播廣告製作規範」亦已將相關規定納入。因此藥商申請藥酒廣告，自當符合各項既定規範。
- 四、另有關藥物廣告有效期間，本署已研議納入「藥物藥商管理法施行細則」修正草案中，貴府建議留供參考。惟該施行細則修正公布前仍宜依照現行規定辦理。

行政院衛生署函

八十三年四月十三日衛署藥字第八三〇〇一三〇七號

主旨：有關消費者送驗之中藥經化驗含有西藥成分，應如何處理案，復請查照。

說明：

- 一、復貴處八十三年一月十日八十二衛三字第一〇四一三七號函。

- 二、本署為維護國民所服用中藥製劑之安全性，自民國六十三年起，本署藥物食品檢驗局即著手中藥摻加西藥成分之檢驗。自民國六十四年至七十年間，受理送驗案件中，未經核准之中藥共二四九件，其中二一四件檢出摻有西藥成分，佔八五·九%，顯見中藥摻加西藥事件嚴重不容忽視。除責成各地加強查處外本署自七十九年度起即一再提報藥政及醫政會議中反覆研商防杜方法及作業模式，惟中藥摻西藥之情事仍未根絕。中醫診所檢出中藥摻加西藥比率於八十二年度仍高居十六·四%。日前貴轄台北縣弘大中醫診所於中藥中非法摻加禁藥情事，邇來接獲刑事警察局來函，業已擴及旅日僑胞，顯見事態更趨嚴重，亟須加強查處，俾予遏阻。
- 三、本案蘇清松中醫診所供應民眾之中藥既經檢驗有摻加西藥情事，並有消費者丁傳恩切結書、檢舉函，及台北縣衛生局對丁先生之調查紀錄在案，且病歷記載亦有案可稽，已符合處理程序中有關人證、物證之認定，自應將一干證據明列，依法處分。至台北縣衛生局另派員至該診所抽驗藥廠原封中藥，當與消費者送驗之藥樣不同，其程序與歷次藥政會議所訂程序亦不相符。另該中醫診所如對處分有異議，自可提出證據，循行政救濟管道處理。
- 四、中藥非法摻加西藥問題嚴重，業經本署一再提報醫政、藥政會議研商，其中受理及查處作業流程，再經八十三年度藥政業務研討會討論完竣，俟彙整後，即函請各地方衛生單位參考。對於相關作業流程之訂定仍側重搜集證據力之週全性，以便毋枉毋縱，惟地方衛生單位若未能依照流程處理，逕為不必要之重複抽驗，其檢體自亦與原消費者檢舉樣品有異，而造成處理上之困擾，嗣後有關案件仍應就各該中醫診所有無進藥紀錄、倉儲庫存及藥局陳列藥品情形、病歷記載藥品名稱與使用藥品情形詳加調查相關單據、簿冊及病歷以為佐證，以資週全。

行政院衛生署函 八十三年四月二十二日衛署藥字第八三〇〇六一四六號

主旨：有關性病、婦女病、心臟病及補腎固精等四類藥品廣告重新規定如說明，請查照。

說明：

- 一、本署前於七十五年六月十日以衛署藥字第五九七〇四九號函核定有關補腎固精及婦女病類藥品廣告規定在案。

二、為配合中藥統一適應症之規定與業者對中藥廣告管理之反應，前項廣告之管理，重新修正如后：

(一) 補腎固精類藥品，其品名與廣告中所選列之適應症以及廣告詞，未涉及下列詞義者，得予廣告：

肝腎不足、脾腎不足、補腎、滋陰補腎、補脾固腎、強陰腎、陰萎溫補腎陽、壯陽、陰痿陰汗、元陽衰敗、真陰虧損、脾腎虛寒、腎虛腰膝酸痛、腎虛無子、腎虛目昏、腎虛蒸熱、五勞衰弱、七情內傷、固精、瀉精固氣、瀉精秘氣、精血枯竭、益精髓、生血生精、骨痿髓枯、房室虛損、固澀、滑精、遺精、尿濁、遺精白濁、夢遺洩精、夢遺失精、精滑不禁、遺精淋濁、下濁不止、精力減退。

(二) 婦女病類藥品，其品名與廣告中所選列之適應症以及廣告詞，未涉及下列詞義者，得予廣告：

婦女經、產疾患（諸如月經不調、白帶、更年期障礙、不妊症流、早產、妊娠嘔吐、乳癰等）及女性生殖器疾患（諸如子宮疾患、卵巢及輸卵管疾患、骨盆腔內疾患、外陰部及陰道的疾患等）。

行政院衛生署中醫藥委員會函

八十五年一月十七日衛中會藥字第八五〇〇〇一二二號

主旨：貴處函詢「龍萱中藥蒸氣健康椅」廣告內容是否涉及療效乙案，查內容刊載「尿酸過多」係屬涉及療效；且品名不宜使用「中藥」二字。請查照。

說明：復 貴處八十五年一月十一日八十五衛四字第〇一〇八一五號函。

行政院衛生署（函）

八十六年五月八日衛署藥字第八六〇二四三九八號

主旨：檢送修正之「藥物廣告違規案件處罰原則」乙份，請查照並轉所屬切實依照辦理。

說明：

一、本署八十一年九月八日衛署藥字第一〇〇一二二六號函修正之「藥物、化粧品廣告違規案件處罰原則」，因藥事法於八十二年公布施行，其中藥物廣告部分業已不適用。

二、化粧品廣告違規案件部分仍請依前函辦理。

藥物廣告違規案件處罰原則

一、違規藥物廣告按日計次。

二、藥商部分：

(一) 第一次違規者：處負責人新台幣三萬元。

(二) 第二次違規者：加重處罰新台幣四萬元以上。(同一藥物刊播者)

(三) 第三次違規者：處最高額新台幣十五萬元。(同一藥物刊播者)

(四) 第四次違規者：視為違規情節重大，撤銷該藥物許可證。(同一藥物刊播者)

三、非藥商部分：

(一) 第一次違規者：處負責人新台幣六萬元。

(二) 第二次違規者：加重處罰新台幣七萬元以上。(同一藥物刊播者)

(三) 第三次違規者：處最高額新台幣三十萬元。(同一藥物刊播者)

(四) 第四次違規者：處最高額新台幣三十萬元。並得按次連續處罰，至其停止刊播為止。(同一藥物刊播者)

第六十八條 藥物廣告不得以左列方式為之：

一、假借他人名義為宣傳者。

二、利用書刊資料保證其效能或性能。

三、藉採訪或報導為宣傳。

四、以其他不正當方式為宣傳。

〈釋例〉

第六十九條 非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。

〈釋例〉

行政院衛生署函 八十四年八月二日衛署藥字第八四〇四六一四二號

主旨：貴處函詢「保力達枇杷露」申請電視廣告之管理疑義乙案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴處八十四年七月十五日八十四衛七字第〇五六〇五四號函。
- 二、案內產品因所使用「枇杷露」名為常用中藥製劑名，食品名稱不宜使用，且所含川貝、枇杷葉、蒲公英為非屬供膳食用中藥材，該品核不得以食品名義販售。

行政院衛生署函 八十四年十一月二十二日衛署藥字第八四〇四六九〇二號

主旨：貴局函詢市售胎盤類產品管理疑義乙案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴局八十四年七月二十日（八四）北市衛七字第四三一四五號函。
- 二、查「紫河車」係指以人之胎盤，經洗淨、乾燥而成，屬中藥材。而以人之胎盤為原料進一步水解所得之產品，不以藥管，且因其原料來源非屬傳統食品原料，亦不作為食品管理。另市售含胎盤類之產品，若確係取自食用動物之胎盤、胚胎，經由乾燥、萃取或水解等加工過程製成，則得食品管理。
- 三、案內「綠胚」產品，因其成分含人之胎盤分解物，前經本署於八十二年九月二十七日以衛署食字第八二六〇五二七號函釋，不得以食品名義輸入國內，請進一步查明產品之來源有無不法情事。
- 四、另「胚寶」口服精華露之包裝上標示「衛署食字第八三〇七七三五號」字樣，查該字號為本署函復鵬瑋國際有限公司進口之「TROPANOR」液體製品，屬一般食品管理之公文字號，如二者確為同一產品，則其標示若有違規，應以食品衛生管理法規處理；若二者非同一產品，則請查明該品之成分、來源，依說明段二管理原則以相關法規處理。

第七十條 採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣

告。

第 八 章 稽 查 及 取 締

第七十一條 衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

藥物製造業者之檢查，必要時得會同工業主管機關為之。

本條所列實施檢查辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

〈釋例〉

行政院衛生署函 八十三年十一月二十八日衛署藥字第八三〇七一三〇一號

主旨：檢送中藥摻加西藥案件查處作業流程，請 查照。

說明：為增進實際執行查處中藥摻加西藥案件之抽查技巧及證據蒐集能力，爰依八十三年度全國藥政業務研討會決議訂定作業流程供執行參考。

第七十二條 衛生主管機關得派員檢查醫療機構或藥局之有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，受檢者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

第七十三條 直轄市、縣(市)衛生主管機關應每年定期辦理藥商及藥局普查。藥商或藥局對於前項普查，不得拒絕、規避或妨礙。

第七十四條 生物藥品及其他認為有加強管理必要之藥品，非經中央衛生主管機關於每批產品輸入或製造後，派員抽取樣品，經檢驗合格，並加貼查訖封緘，不得銷售。但就輸出國家最高衛生主管機關檢定合格證明文件或製造廠商自行檢驗合格文件經審查認可者，得免予檢驗。

〈釋例〉

第七十五條 藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：

- 一、廠商名稱及地址。
- 二、品名及許可證字號。
- 三、製造日期或批號。
- 四、主要成分含量、用量及用法。
- 五、主治效能、性能或適應症。
- 六、副作用、禁忌及其他注意事項。
- 七、有效期間或保存期限。
- 八、其他依規定應刊載事項。

前項第七款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。

〈釋例〉

行政院衛生署（函） 八十四年十月十三日衛署藥字第八四〇四三七七五號

主旨：有關藥物之標籤、仿單或包裝，其刊載之製造日期、保存期限無法依常理判斷或推算疑義一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴處八十四年七月十日八十四衛四字第〇五五四九三號函。
- 二、有關藥物之標籤、仿單或包裝標示製造日期之規定，前經本署七十二年八月二十六日衛署藥字第四三九五七一號公告在案，統一規定製造日期應以阿拉伯字按年月日順序由左而右排列，請參閱該公告。
- 三、藥物依藥事法第七十五條之規定刊載核准事項，應以消費者常理能辨識或判斷之方式刊載，即刊載製造日期者得選擇刊載有效期間或保存期限；若選擇刊載批號者，僅得刊載保存期限，不得刊載有效期間，以保障消費者用藥健康與知藥的權利。
- 四、副本抄送台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、台灣區中藥工業同業公會、台北市西藥代理商業公會、台灣區製藥工業同業公會、台灣區醫療器材工業同業公會、台灣省藥品調製商業同業公會聯合會。

行政院衛生署（函）

八十四年十二月十九日衛署藥字第八四〇六七七一二號

主旨：有關本署八十四年十月十三日衛署藥字第八四〇四三七七五號函釋有關藥物標示規定之說明三是否有誤一案，復請查照。

說明：

一、復貴局八十四年十月二十六日（八四）北市衛四字第六五五二四號函。

二、藥事法第七十五條有關藥物標示之規定，其「期限」部分說明如下：

（一）現行民法之規定，雖有有將期限規定為一年、二年、……、五年者，例如民法第三百八十條有關買回之期間規定；但民法第一百零二條規定之期限，亦規定特定之日期。

（二）本署對於藥事法第二十三條第三款、第七十五條第一項第七款及食品衛生管理法第十七條第五款等規定所稱之「保存期限」，實務上均認為應標明年、月、日（特定日期）。

三、有關「期間」部分說明如下：

（一）「期間」之法律上意義，係指確定或可得確定之一定範圍內之時期而言。

（二）參照現行法規規定，均以日、月或年等來訂定期間，而標明特定之起訖日期，例如：

1. 民法第一百二十五條至第一百二十七條之消滅時效期間規定。
2. 民事訴訟法第四百四十條之上訴期間規定。
3. 藥事法第四十七條第一項之許可證有效期間規定。
4. 食品衛生管理法施行細則第十條第一項之許可證有效期間規定。

綜上所述，「期間」係規定「一段時間之整體」，例如一年、二年、五年等，而非規定「某年某月某日至某年某月某日」。至於民法第一百二十條及第一百二十一條，僅係有關計算期間起算點及終止點之規定，並非規定「期間」必須標明特定之起訖日期。故，本署八十四年十月十三日衛署藥字第八四〇四三七七五號函說明三就刊載有效期間之規定，應無錯誤之處。

四、因「期間」及「期限」實際上仍有其相似之處，為免執行產生疑義，茲舉下列說明：某藥物於八十四年十月一日製造，其有效期間三年，如其

包裝選擇標示「批號：5503」，則須同時刊載「保存期限：870930」，而不得刊載「有效期間：三年」；若選擇刊載「製造日期：841001」，得選擇刊載「有效期間：三年」或「保存期限：870930」，俾便於消費者以常識加以辨識或判斷，保障消費者知的權利。

五、副本抄送台灣省政府衛生處、高雄市政府衛生局、福建省金門縣衛生局、連江縣衛生局、台灣區中藥工業同業公會、台北市西藥代理商業公會、台灣區製藥工業同業公會、台灣區醫療器材工業同業公會、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、本署藥政處一科、二科、三科、四科。

第七十六條 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，並撤銷其藥物許可證；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。

第七十七條 省（市）或縣（市）衛生主管機關，對於涉嫌之偽藥、劣藥、禁藥或不良醫療器材，得先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理；其對衛生有重大危害者，於報請中央衛生主管機關核准後，得沒入銷燬之。

〈釋例〉

行政院衛生署函 八十一年七月十四日衛署藥字第八一五一二〇九號

主旨：有關地方衛生機關函轉消費者送驗中藥檢體，若消費者已提供檢體來源資料並具切結負責者，其檢驗結果如檢出西藥成分，得視為抽驗案件，逕行依法處理，請查照。

說明：

一、依本署藥物食品檢驗局八十一年七月三日（八一）藥檢參字第八一一〇九八六號函辦理。

二、有關地方衛生機關函轉消費者送驗中藥檢體，前經本署於八十一年三月十八日召開藥政業務研討會決議，若消費者已提供檢體來源資料，並具切結負責者，其檢驗結果如檢出西藥成分時，即得逕行依法處理在案。

三、該局最近接獲數件消費者送驗中藥檢體，該檢體係由消費者提供檢體來源資料並具結負責，經檢出含西藥成分後，地方衛生機關於接獲檢驗結果時仍再至原消費者購買處所，重行抽驗所謂原處方中醫師指稱為用以調配之原包裝有廠牌之產品，而檢驗結果則皆未檢出西藥成分。為提高查處績效，類似案件仍請原該會議決議逕行依法處理。

行政院衛生署函

八十一年十月五日衛署藥字第八一六一六三一號

主旨：有關消費者陳建文購自宏大中醫診所之未知名中藥丸，經檢出 SORBIC ACID 成分，涉有違規乙案。仍請查明並處理見復。

說明：

- 一、復貴處八十一年八月二十八日八十一衛四字第六六〇七八號函。
- 二、中醫師調製中藥，比照成藥及固有成分製劑管理辦法第十一條規定，不得摻入防腐劑。
- 三、本案該診所八十一年八月十二日申復函略以，為應病患之需，特調製「鼻通丸」藥品，如涉有預製供不特定病患之用，應參照本署七十一年四月二十九日衛署藥字第三七六四二五號函查明事實依法處理；若係供特定病患使用，其添加防腐劑，應予糾正，嗣後再有違反，應依醫師業務上不正當行為論處。

行政院衛生署函

八十一年十一月五日衛署醫字第八一七八六三八號

主旨：中醫師依自開處方調劑中藥，交付就診之特定病人服用，應不得摻入防腐劑，違者依醫師法第二十五條業務上不正當行為論處，請查照轉知。

說明：

- 一、依「成藥及固有成分製劑管理辦法」第六條及第十一條規定，中藥販賣業者調製（劑）固有成分製劑，不得摻入防腐劑。
- 二、按中醫師調劑中藥，係供就診特定病人服用，其調製量小，應無摻入防腐劑之必要。鑑於該摻入劑量難予管制，且缺乏標示，有影響國民健康之虞，爰比照前揭「成藥及固有成分製劑管理辦法」，規定中醫師調劑中藥，不得摻入防腐劑。
- 三、中醫師調劑中藥，廣為供應發售不特定病人服用，應依製造偽藥罪處辦。

四、副本抄中華民國中醫師公會全國聯合會，請轉知所屬各會員。

行政院衛生署函 八十二年一月二十七日衛署藥字第八一八四四一六號

主旨：有關苗栗縣衛生公會八十一年九月份聯誼會會議，提案請釋疑「中藥摻西藥」定義等乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴處八十一年十一月二十五日八十一衛四字第八九一〇號函。
- 二、本署列為查處重點之「中藥摻西藥」違法案件，係以中藥製劑擅自摻加西藥成分欺騙消費者之行為。
- 三、經本署核准查驗登記之藥品，如來函所列之「保力達液」及「龍角散」其成分均須依法標示於外盒與仿單，並無說明二所述「擅自摻加」及「欺騙消費者」之虞。

行政院衛生署函 八十二年十一月十七日衛署藥字第八二六六六二一號

主旨：貴局函詢有關民眾送驗之中藥檢體經檢出西藥成分，惟原處分（給藥）醫師處查無檢舉人之診療記錄，其逕予處分是否適當案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局八十二年十月五日（八二）北市衛三字第五〇八七〇號函辦理。
- 二、按醫師執行業務時，應製作病歷，記載病人姓名、出生年月日、性別、住址、職業、病名、診斷及治療情形，該病歷並應保存十年，於醫師法第十二條定有明文，違者，同法第二十九條定有罰則。
- 三、本案民眾送驗之中藥檢體經檢出西藥成分，惟醫師處查無檢舉人之診療紀錄乙節，檢舉人有無就醫事實，應請其補提掛號證、藥袋或其他具體事證，供衛生機關查證參考，俾防杜不肖醫師以無病歷為藉口逃避責任。
- 四、各地衛生單位消費者服務中心受理民眾送驗案件時，應請一併提供就醫事證影本存檔，借日後檢驗結果時查處參考（避免時日太久，民眾藥袋已拋棄，或掛號證未保存），可防止類似本案情形發生。

行政院衛生署函 八十四年十月二十七日衛署藥字第八三〇四〇九六九號

主旨：對於查獲非法販賣犀牛角（粉）之中藥商，應以「野生動物保育法」之規定處辦，復請查照。

說明：

- 一、依據貴府八十三年五月二十七日（八三）府農林字第九〇二九六號函副本辦理。
- 二、本署對於藥品之管理，係基於維護民眾健康，確認藥品之安全性與有效性，及藥商之經營是否聘有專業人員，是否符合藥事法有關藥品專業之規定，而禁止販賣涉及野生動物保育類之中藥材，係因保育瀕臨絕種野生動物，而非該等藥品之安全性或有效性有所疑義。因此，對於涉及非法販賣犀牛角（粉）之中藥商，仍應按「野生動物保育法」之相關法令先行處辦。
- 三、本署為配合野生動物保育法之實施，已於八十一年十二月三日依據行政院農業委員會八十一年十一月十九日八十一農林字第一〇三〇五七四號公告，公告中藥販賣業者買賣、調劑犀牛角（粉）依野生動物法規定處辦。
- 四、中藥商若因違反野生動物保育法而遭判處徒刑，以致停業超過一年無法申請復業時，方可依現行藥物藥商管理法施行細則第二十條規定，撤銷其藥商許可執照。

第七十八條 經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並應為左列處分：

- 一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原發證照機關，撤銷其全部製造、輸入許可證及工廠登記證與營業許可執照。
- 二、販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，由省（市）衛生主管機關，登報公告其商號、地址、負責人姓名、藥品名稱及所犯情節；再次違反者，得停止其營業。
- 三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器材者，由省（市）衛生主管機關，登報公告其商號、地址、負責人姓名、藥物名稱及所犯情節；其情節重大或再次違反者，得撤銷其各該許可證及停止其營業。

第七十九條 查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。

查獲之劣藥或不良醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由省（市）衛生主管機關責令縣（市）衛生主管機關，派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或逾期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由省（市）衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，逾期未能退貨，沒入銷燬之。前項規定於經依法認定為未經核准而製造、輸入之醫療器材準用之。

〈釋例〉

行政院衛生署（函） 八十三年七月十二日衛署藥字第八三〇三〇三九二號

主旨：為期藥政管理工作賡續推動，建議 貴部對於沒入之藥品及中藥材均不宜標售，俾免違規物品流入市面，影響民眾健康，請查照。

說明：

- 一、查藥品品質與健康密切相關，輸入藥品均應依法申請查驗登記，領得藥品許可證後始得為之，以確保品質與療效，本署於八十二年三月九日以衛署藥字第八二〇二〇三五號函建議 貴部，對於走私藥品應予銷燬為宜。
- 二、復查海關沒入之藥品及中藥材，其品質均未獲確認及保障，為確保民眾健康及用藥安全，建請將海關沒入之藥品及中藥材不予標售，亦應予以銷燬處理。

第 八十 條 藥物有左列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：

- 一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入者。
- 二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥者。
- 三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材者。
- 四、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延者。
- 五、包裝、標籤、仿單經核准變更登記者。

六、其他經中央衛生主管機關公告應收回者。

製造、輸入業者收回前項各款藥物時，醫療機構及藥商應予配合。

〈釋例〉

第八十一條 舉發或緝獲偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，應予獎勵。

第九章 罰則

第八十二條 製造或輸入偽藥或禁藥者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣十五萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑，致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑。第一項之未遂犯罰之。

第八十三條 明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處五年以下有期徒刑，得併科新臺幣十萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處七年以上有期徒刑，致重傷者，處一年以上七年以下有期徒刑。

因過失犯第一項之罪者，處一年以下有期徒刑、拘役或新臺幣十萬元以下罰金。

第一項之未遂犯罰之。

第八十四條 未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣十萬元以下罰金。

明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。

因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或新臺幣五萬元以下罰金。

第八十五條 製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或第二十三條第一款、第二款之不良醫療器材者，處一年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣三萬元以下罰金。

因過失犯前項之罪或明知為前項之劣藥或不良醫療器材，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處六月以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣一萬元以下罰金。

因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥或不良醫療器材者，處拘役或新臺幣一萬元以下罰金。

第八十六條 擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣五萬元以下罰金。

明知為前項之藥物而輸入、販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處六月以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣三萬元以下罰金。

第八十七條 法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人，或其他從業人員，因執行業務，犯第八十二條至第八十六條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金。

第八十八條 依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯人與否，沒收之。

第八十九條 公務員假借職務上之權力、機會或方法，犯本章各條之罪或包庇他人犯本章各條之罪者，依各該條之規定，加重其刑至二分之一。

第九十條 製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥或第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列前項之劣藥或不良醫療器材者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

犯前二項規定之一者，對其藥物管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。

第九十一條 違反第六十條第二項、第六十三條、第六十五條、第六十九條、第八十條第一項第一款至第三款規定之一，或調劑、供應管制藥品違反第六十條第一項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

違反第六十條第二項或調劑、供應管制藥品違反同條第一項規定

者，對其藥品管理人，亦處以前項之罰鍰。

違反第六十九條規定者，其標示醫療效能之物品沒入銷燬之。

第九十二條 違反第二十七條第一項、第三項、第二十九條、第三十一條、第三十六條、第三十七條第二項、第三項、第三十九條第一項、第四十條第一項、第四十四條、第四十六條、第四十九條、第五十條第一項、第五十一條至第五十三條、第五十五條第一項、第五十七條第一項、第二項、第五十八條、第五十九條、第六十一條、第六十四條、第六十六條第一項、第六十七條、第六十八條、第七十一條第一項、第七十二條、第七十四條、第七十五條第一項規定之一，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

違反第五十九條或第六十一條規定之一，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。

違反第五十七條第二項規定，經主管機關限期改善而逾期不改善者，除依第一項規定處罰外，衛生主管機關得停止其營業，其藥物許可證並不准展延。

第九十三條 違反第二十八條、第三十條、第三十二條第一項、第三十三條、第三十七條第一項、第三十八條或第六十二條規定之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

違反第三十條規定者，除依前項規定處罰外，衛生主管機關並得停止其營業。

違反成藥及固有成方製劑管理辦法及藥物樣品贈品管理辦法之規定者，依第一項規定處罰。

第九十四條 違反第三十四條第一項、第七十三條第二項、第八十條第一項第四款至第六款或第二項規定之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。

第九十五條 傳播業者違反第六十六條第二項規定者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰；其經衛生主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰，至其停止刊播為止。

第九十六條 違反第七章規定之藥物廣告，除依本章規定處罰外，情節重大

者，並得撤銷該藥物許可證；其原品名二年內亦不得申請使用。前項經撤銷藥物許可證之違規藥物廣告，仍應由原核准之衛生主管機關責令該業者限期在原傳播媒體同一時段或相同篇幅刊播，聲明致歉。逾期未刊播者，翌日起停止該業者之全部藥物廣告，並不再受理其廣告之申請。

第九十七條 藥商使用不實資料或證件，辦理申請藥物許可證之查驗登記、展延登記或變更登記時，除撤銷該藥物許可證外，二年內不得申請該藥物許可證之查驗登記；其涉及刑事責任者，並移送司法機關辦理。

第九十八條 依本法科處之罰鍰，經通知限期繳納後，逾期未繳者，得移送法院強制執行。

第九十九條 依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。

科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰；認為無理由者，始得依本法之規定，逕送法院強制執行。

受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。

第一百條 本法所定之罰鍰，由直轄市政府衛生局及縣（市）政府處罰之。

第一百零一條 依本法應受處罰者，除依本法處罰外，其有犯罪嫌疑者，應移送司法機關處理。

第十章 附則

第一百零二條 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。

全民健康保險實施二年後，前項規定以在省（市）衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。

〈釋例〉

第一百零三條 本法公布後，於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。

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。

前項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。

上述人員、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，其業務範圍如左：

- 一、中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發。
- 二、中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售。
- 三、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。
- 四、中醫師處方藥品之調劑。

前項考試，由考試院會同行政院定之。

〈釋例〉

行政院衛生署（函） 八十年九月十一日衛署藥字第九四五〇八九號

主旨：有關「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」所經營之中藥房，申請歇業經核准者，得重新於原址或他址申請藥商登記，經營中藥販賣業。惟應檢具衛生機關核准歇業之文件憑核，復請查照。

說明：

- 一、復貴局八十年五月十一日高市衛四字第一四四八七號函。
- 二、依藥物藥商管理法第二十四條暨細則第二十二條規定，確具中藥基本知識及鑑別能力人員於歇業後，其所申領之藥商許可執照雖經衛生機關註銷，如欲再經營中藥販賣業時仍可依六十五年二月十一日，研討「依藥商整頓方案換發中藥販賣業許可執照者遷移營業地址之管理問題」會議

決議原則，重新申請藥商登記。

行政院衛生署（函）

八十二年五月七日衛署藥字第八二二五四八三號

主旨：檢送符合「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，計台灣省五、四七〇張、台北市六五〇張及高雄市五六四張、合計六、六八四張，請查照轉發，並執行有關事項，請查照。

說明：

一、列入不符合名冊之業者，請於八十二年六月十五日前，檢具證明文件向本署提出申復，逾期不再受理。

二、核發證明書之方式

(一) 證明書全數交由貴會轉發，由本署印製具領清冊，經貴會逐頁簽章後具領，貴會於轉發證明書時應由地方衛生單位會同辦理。

(二) 貴會應依下列原則轉發證明書：

1. 檢附身分證明，由證明書所列負責人本人親自簽名具領。
2. 由貴會製作切結書交各具領人填具簽章後，於申請換證時，繳交衛生單位。切結書內容應包括—遵守「藥事法」及「野生動物保育法」，查有不實或重複情事者，自願放棄（重複者放棄其一）。
3. 資料有誤者，請貴會彙整後送署更正換領。
4. 未領取證明書者，由貴會彙報本署，再由本署公告限期具領。

(三) 證明書之轉發應由貴會擇期舉辦說明會為之，並包括下列事項：

1. 地方衛生單位應在場說明並解答有關事項—如何換領藥商許可執照，解釋藥事法及野生動物保育法之規定。
2. 地方衛生單位協調公會分批換領藥商許可執照之作業程序。

三、證明書換發藥商許可執照之作業程序。

(一) 第一、二、三、六、七等五類（中藥商證明書為白色）

1. 各業者應於八十二年十二月三十一日前，檢齊下列證件，至證明書記載營業地址所轄各直轄市、縣市衛生局，依藥事法有關藥商登記規定申請換領藥商許可執照，逾期不再受理。

- (1) 中藥商證明書正本。
 - (2) 遵守「藥事法」、「野生動物保育法」及查有不實或重複情事者自願放棄之切結書。
 - (3) 身分證影本（正本驗畢發還）。
2. 各衛生局並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，並於藥商許可執照記事欄註明證明書字號，以備查核。
 3. 各業者之營業範圍不得超越下列三項，並依其所經營事項記錄於藥商許可執照營業項目欄，以備查核：
 - (1) 中藥材及中藥成藥之批發、零售。
 - (2) 不含毒劇中藥材、固有成方藥材之配備。
 - (3) 中藥之輸入、輸出。
 4. 業者已死亡者，收繳其證明書。
 5. 業者申請換領藥商許可執照時已遷址（申請營業地址與證明書所列營業地址不同），應先至證明書所列營業地址所轄各直轄市、縣市衛生局申請於該證明書加註欲遷往之縣市及地址（該衛生局加註後應即通知新址之衛生單位），於十五日內至新營業地址所轄各直轄市、縣市衛生局依相同程序申請，於核准後副知證明書所列營業地址所轄各直轄市、縣市衛生局。
 6. 業者申請換領藥商許可執照時身分已不合規定（如為學生或軍公教或其他身分），應請其變更身分並俟符合規定後方予辦理，但仍應於八十二年十二月三十一日前完成。
 7. 如查已無營業事實，應不准換證，如有恢復經營者仍應於八十二年十二月三十一日前完成申請換證。
- (二) 第四、五等二類（中藥商證明書為黃色）
- 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，並依前項程序及條件，申請換領藥商許可執照，繼續營業。
- (三) 換發藥商許可執照時，倘發現證明書登載有錯誤，應以地方衛生單位查核結果為準，將證明書繳還本署更正或註銷。
- (四) 換領藥商許可執照後，除負責人不得變更外，其餘應依藥事法及其

他相關法令有關規定辦理。

行政院衛生署（函） 八十二年五月七日衛署藥字第八二二五四八三號

主旨：藥事法（原藥物藥商管理法）修正公布前，曾經本署審核予以列冊登記之中藥商，應依規定辦理換領藥商許可執照，其申請登記之處理原則，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依藥事法第一〇三條第二項規定辦理。
- 二、列冊中藥商之證明書，本署業於八十二年五月七日以衛署藥字第八二二五四八三號函請中華民國中藥商業同業公會全國聯合會轉發在案（副本諒達）。
- 三、證明書換發藥商許可執照之作業程序
 - （一）第一、二、三、六、七等五類（中藥商證明書為白色）
 1. 各業者應於八十二年十二月三十一日前，檢齊下列證件，至證明書記載營業地址所轄各直轄市、縣市衛生局，依藥事法有關藥商登記規定申請換領藥商許可執照，逾期不再受理。
 - （1）中藥商證明書正本。
 - （2）遵守「藥事法」、「野生動物保育法」及查有不實或重複情事者自願放棄之切結書。（重複者放棄其一）
 - （3）身分證影本（正本驗畢發還）。
 2. 各衛生局並應審核其身分及經營事實，符合規定後收繳證明書及切結書，發給藥商許可執照，並於藥商許可執照記事欄註明證明書字號，以備查核。
 3. 各業者之營業範圍不得超越下列三項，並依其所經營事項記錄於藥商許可執照營業項目欄，以備查核：
 - （1）中藥材及中藥成藥之批發、零售。
 - （2）不含毒劇中藥材、固有成方藥材之配備。
 - （3）中藥之輸入、輸出。
 4. 業者已死亡者，收繳其證明書。

5. 業者申請換領藥商許可執照時已遷址(申請營業地址與證明書所列營業地址不同),應先至證明書所列營業地址所轄各直轄市、縣市衛生局申請於該證明書加註欲遷往之縣市及地址(該衛生局加註後應即通知新址之衛生單位),於十五日內至新營業地址所轄各直轄市、縣市衛生局依相同程序申請,於核准後副知證明書所列營業地址所轄各直轄市、縣市衛生局。
6. 業者申請換領藥商許可執照時身分已不合規定(如為學生或軍公教或其他身分),應請其變更身分並俟符合規定後方予辦理,但仍應於八十二年十二月三十一日前完成。
7. 業者申請換領藥商許可執照時,如查已無營業事實,應不准換證,如有恢復經營者仍應於八十二年十二月三十一日前完成申請換證。

(二) 第四、五等二類(中藥商證明書為黃色)

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,並依前項程序及條件,申請換領藥商許可執照,繼續營業。

(三) 換發藥商許可執照時,倘發現證明書登載有錯誤,應以地方衛生單位查核結果為準,將證明書繳還本署更正或註銷。

(四) 換領藥商許可執照後,除負責人不得變更外,其餘應依藥事法及其他相關法令有關規定辦理。

行政院衛生署(函) 八十二年八月十七日衛署藥字第八二五一五三三號

主旨:列冊中藥商複審列入不符合之案件,請依說明事項辦理,請查照。

說明:

- 一、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會於藥事法修正公布前所函送列冊中藥商,案經複審列入符合者,業經本署以八十二年五月七日衛署藥字第八二二五四八三號及八十二年七月二十三日衛署藥字第八二四六六八六號函核發證明書及符合名冊在案。
- 二、至列為不符合者,經該會依八十二年五月七日衛署藥字第八二二五四八三號函檢附申復資料到署,茲檢送該申復資料、不符合名冊暨不符合原因資料各乙份,請就各相關業者所提證明文件進行實地查證,並於八十二年九月十五日前將查證結果依所附格式填報本署憑辦。

行政院衛生署（函） 八十二年八月三十一日衛署藥字第八二四七七六六號

主旨：列冊中藥商證明書業經本署八十二年八月五日衛署藥字第八二四七〇六三號函請中藥商公會點交各衛生局，茲擬定該項證明書轉發作業規定，請查照。

說明：

- 一、各地衛生局應針對未領到證明書之業者，訂定時間舉辦說明會，說明藥事法與野生動物保育法有關規定，換照程序與換照日程，並當場轉發證明書及切結書格式，依本署八十二年五月七日衛署藥字第八二二五四八三號函規定辦理。
- 二、證明書內容如有漏誤，應請業者提供身分證明文件及相關資料予以查核，查核屬實後，請予列冊（包括正確商號名稱、負責人、出生年月日、經營者及地址等）連同證明書報署，憑以更正證明書。

行政院衛生署（函） 八十三年一月二十日衛署藥字第八三〇〇四一二六號

主旨：檢送列冊中藥商更正完竣證明書計台灣省五五八張、台北市一一九張、高雄市十張及其名冊各乙份，請貴處局通知業者領取並依程序辦理換領藥商許可執照手續。

說明：

- 一、換領藥商許可執照程序及相關原則。仍請依本署八十二年五月七日衛署藥字第八二二五四八三號函規定辦理，至其換照期限則延至八十三年六月三十日止。
- 二、換領藥商許可執照倘中藥商證明書仍有漏誤情況時，則請業者提供身分證明文件及相關資料予以查核，經查核屬實後逕於名冊上更正，並予以發給藥商許可執照，並將更正情形彙報本署。

行政院衛生署函 八十三年一月二十八日衛署藥字第八三〇〇〇一〇一號

主旨：列冊中藥商之負責人（含經營者）同時兼具藥劑生資格處理疑義，請查照。

說明：查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『××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。

行政院衛生署公告 八十三年二月四日衛署藥字第八三〇一〇〇六二號

主旨：公告中藥商列冊管理資格標準及補辦列冊登記事宜。

公告事項：

- 一、依藥事法第一〇三條規定，於民國七十六年六月三十日前，確已經營中藥販賣業務，現仍繼續營業中，符合左列列冊管理標準之中藥業，尚未經中華民國中藥商業同業公會全國聯合會於八十二年二月五日前調查列冊陳報本署審核者，請自公告日起提具符合條件之相關證明文件，於八十三年三月十五日前，向當地衛生主管機關提出列冊登記申請。中藥商列冊資格標準及應附證明文件如左：

類別	資格標準	應附證明文件	備註
第一類	七十六年六月三十日前聘中醫師管理現仍繼續經營業務者。	藥商許可執照影本。	
第二類	確具中藥基本知識及鑑別能力人員死亡，其繼承者仍繼續經營業務者。	該確具中藥基本知識及鑑別能力人員原領藥商許可執照影本或由業者提出證明經地方衛生主管機關查證屬實。	
第三類	原於七十六年六月三十日前曾聘中醫師管理，辭聘後現仍繼續經營業務者。	原領藥商許可執照影本，或由業者提出證明經地方衛生主管機關查證屬實。	
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。	(1) 該確具中藥基本知識及鑑別能力人員核領藥商許可執照影本。 (2) 該確具中藥基本知識人員出具之證明文件。	子女與合夥人僅能選擇一類不能重複。
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且現仍繼續經營該項業務者。	(1) 該確具中藥基本知識及鑑別能力人員核領藥商許可執照影本。 (2) 該確具中藥基本知識人員出具之證明文件。 (3) 證明其為合夥之合約書或公	子女與合夥人僅能選擇一類不能重複。

		司組織章程。	
第六類	民國六十三年藥商整頓方案未換照仍繼續經營業務者。	原六十三年時未換照之證明文件。	
第七類	七十六年六月三十日前曾經地方衛生主管機關查核有案現仍繼續經營業務者。	(1) 地方衛生主管機關查核登記有案之資料。 (2) 營利事業登記證影本。 (3) 政府機關開具之證明文件。	

二、八十三年三月十五日補辦列冊登記期限屆滿仍未提出申請者，不再受理。

行政院衛生署（函） 八十三年二月十七日衛署藥字第八三〇一〇二九九號

主旨：關於符合列冊中藥商審核標準而未能於藥事法修正公布前經中藥商公會調查列冊報本署審查者，其受理補辦登記處理原則如說明段，請查照。

說明：

一、依本署法規委員會第六十六次會議決議：列冊中藥商漏列者，若可證明確實符合本署原訂標準，於七十六年六月三十日前即已經營中藥販賣業務，應予公告，於限期內補辦列冊登記，逾期不登記者，則生失權效果。

二、列冊中藥商補辦登記期限及資格標準，已以八十三年二月四日衛署藥字第八三〇一〇〇六二號另行公告在案。

三、該列冊中藥商補辦登記，請各衛生局依下列程序辦理：

(一) 各業者應填具申請書，連同證明文件向當地衛生局申請。

(二) 各衛生局受理業者申請後，應即依初審規定，逐一核對其證明文件無誤後，再請轄區中藥商公會、藥師公會及中醫師公會配合實地查核。

(三) 歷次複審有關中藥商列冊資格不符合之認定標準列舉如後，請參酌進行審查作業：（附列冊中藥商輔導方案十次複審會議記錄乙份供參）

1. 證件日期不符：聘中醫師管理但其申領之中藥販賣業藥商許可執照在公定調查日（七十六年六月三十日）以後者。

2. 營業性質不符：藥品製造業者或中醫診所。

3. 原址無營業：

(1) 中醫師辭聘，改從事其他行業。

(2) 經查證原址無營業者。

4. 缺證明文件：

(1) 確具中藥基本知識人員與他人合夥經營，但缺合夥證明文件者。

(2) 缺其他證明文件者。

5. 其他：

(1) 重複登記者。

(2) 藥商負責人具學生、軍公教人員及自耕農身分者。

(3) 繼承之子女或合夥人具學生、軍公教人員及自耕農身分者。

(4) 檢附非申請人之證件者。

(5) 申請列冊業者之負責人為補修中藥學分之藥師經營藥局業務者。

(6) 同一地址有販賣業及中醫診所，但該中醫師同為販賣業及中醫診所之負責人。

(四) 各衛生局應依前項標準進行初審，除個案確無法認定是否符合者，得以待確認方式另行造冊連同調查結果報署於複審時再予確認外，符合列冊標準者，請依所附電腦磁片格式逐一將相關資料登錄於磁片中。完成登錄後，應將申請書正本連同證明文件留存各衛生局存檔備查，另將電腦磁片連同業者申請書影本，於八十三年四月三十日以前報署進行複審及核給證明書作業。

四、該項申請列冊期間至八十三年三月十五日止，逾期不再受理。

五、列冊中藥商作業事關業者權益，各衛生局應審慎受理初審工作，事後倘有糾紛，應由原初審衛生局處理，並作為獎懲依據。

行政院衛生署（函） 八十三年三月十五日衛署藥字第八三〇一四七四〇號

主旨：檢送中華民國中藥商業同業公會全國聯合會調查列冊不符合申復案件，經審查通過改列為符合名冊乙份，請查照。

說明：符合列冊標準之證明書，俟印製完竣後，另案核發。

行政院衛生署（函） 八十三年五月十日衛署藥字第八三〇二〇一三七號

主旨：檢送中華民國中藥商業同業公會全國聯合會提出申復列冊中藥商遺漏
審查資料乙份如附件一，請依所附證明文件查明報署。

說明：

- 一、依據中華民國中藥商業同業公會全國聯合會八十三年四月八日全中藥總
字第八三〇四一號函辦理。
- 二、中藥商全聯會檢附之遺漏審查案件，倘為八十二年十一月五日列冊中藥
商輔導方案第九次複審會議及同年十二月二十一日第十次複審會議討
論之案件者，則請說明，並免予查核。
- 三、檢附列冊中藥商原列入不符合名冊參辦。

行政院衛生署（函） 八十三年五月十六日衛署藥字第八三〇二三〇八二號

主旨：關於中華民國中藥商業同業公會全國聯合會建議列冊中藥商因負責人
（含經營者）不幸死亡及其他特殊原因需要變更名義准予相關親人承接
經營案，請查照。

說明：

- 一、依據中華民國中藥商業同業公會全國聯合會八十三年四月二十一日全中
藥總字第八三〇四六號函、八十二年十二月八日全中藥總字第八二一四
二號函暨八十二年十二月二十八日全中藥總字第八二一五二號函辦理。
- 二、藥事法於八十二年二月五日修正公布，依該法第一〇三條第二項規定「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」。亦即規
定「本法修正公布前」曾經領有證明書之列冊中藥商「得依原核定之營
業範圍繼續經營中藥販賣業務。」
- 三、基於列冊中藥商因自列冊調查工作（七十七年）起至藥事法通過（八十
二年）期間歷經數年，併其傳承及情理考量，凡經列冊人員於八十二年
二月五日前死亡者，本署同意依下列處理原則辦理：

類別	資格標準	處理原則	
		82.2.5 藥事法公布前情況	處理原則
第一類	七十六年六月三十日前聘中醫師管理現仍繼續經營業務者。	負責人死亡	同意准由其配偶承接
第二類	確具中藥基本知識及鑑別能力人員死亡，其繼承者仍繼續經營業務者。	負責人死亡	同意准由其配偶承接
第三類	原於七十六年六月三十日前曾聘中醫師管理，辭聘後現仍繼續經營業務者。	負責人死亡	同意准由其配偶承接
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。	確具人員子女死亡	同意變更由另一子女承接
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。	確具人員合夥人死亡	同意由合夥人之配偶承接
第六類	民國六十三年藥商整頓方案未換照仍繼續經營業務者。		並無子女繼承經營之規定
第七類	七十六年六月三十日前曾經地方衛生主管機關查核有案現仍繼續經營業務者。	負責人死亡	同意准由其配偶承接

四、請貴處局依說明三處理原則，調查符合該原則之各列冊中藥商相關資料於五月三十日前送署憑核。

行政院衛生署（函） 八十三年六月七日衛署藥字第八三〇三二三四四號

主旨：第四、五類列冊中藥商原負責人（確具中藥基本知識及鑑別能力人員）歇業後復業之規定，仍依本署八十年九月十一日衛署藥字第九四五〇八九號函辦理。

說明：

- 一、依據台灣省政府衛生處八十二年八月十三日八十二衛四字第〇〇五七〇三號函辦理。
- 二、查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。

行政院衛生署（函） 八十三年六月十四日衛署藥字第八三〇三五〇三三號

主旨：檢送原列不符合中藥商列冊管理經申復後符合審核標準列冊中藥商證明書計台灣省四二三張、台北市三十四張、高雄市二十九張及其名冊各乙份，請貴處局通知業者領取並依程序辦理換領藥商許可執照手續。

說明：

- 一、換領藥商許可執照程序及相關原則，仍請依本署八十二年五月七日衛署藥字第八二二五四八三號函規定辦理，至其換照期限則至八十三年九月三十日止完成。
- 二、換領藥商許可執照時，倘發現中藥商證明書有漏誤情況時，則請業者提供身分證明文件及相關資料予以查核，經查核屬實後逕於名冊上更正，予以發給藥商許可執照，並將更正情形彙報本署。

行政院衛生署函

八十三年八月五日衛署藥字第八三〇三〇二二五號

主旨：關於函詢列冊中藥商已申領中藥販賣業，欲再於同址同一負責人兼營申領醫療器材販賣業疑義案，復請查照。

說明：查中藥販賣業與醫療器材販賣業，二者業務性質無關，不宜由同一負責人於同址分別設立。

行政院衛生署（函）

八十三年九月十二日衛署藥字第八三〇三八八二〇號

主旨：貴處局調查列冊中藥商第一、二、三、六、七等五類未能於八十二年十二月三十一日前換領藥商許可執照之現況資料，仍請排除不合規定部分，確認可考量者，於八十三年十月十五日前完成換照。

處八十二年六月二十四日八十三衛四字第〇四九九九四號、八十三年六月二十二

說明：復貴 日八三衛四字第〇四九七七八號函。

局八十二年六月二十七日（八三）北市衛四字第三六六九二號函。

局八十二年六月二十一日八十三高市衛四字第第一六八三五號函。

行政院衛生署（函）

八十三年十一月二十五日衛署藥字第八三〇六四三四五號

主旨：關於貴局函請釋示第四、五類列冊中藥商原負責人歇業後復業及第四類承繼子女或第五類之合夥者經營中藥販賣業務疑義案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局八十三年十月二十一日八三高市衛四字第三一三六七號函。
- 二、查第四、五類列冊中藥商原負責人(確具中藥基本知識及鑑別能力人員)歇業後復業之規定，業經本署以八十三年六月七日衛署藥字第八三〇三二三四四號函釋示依八十年九月十一日衛署藥字第九四五〇八九號函之規定辦理。
- 三、復查第四、五類列冊中藥商負責人歇業，由列冊證明書登載第四類之子女、或第五類之合夥者，持原負責人歇業副本及證明書換領藥商許可執照後，原負責人因係確具中藥基本知識及鑑別能力人員得再持正本辦理復業；而列冊中藥商(子女或合夥人)依藥事法第一〇三條第二項規定及“一次解決”原則辦理，應不違反列冊中藥商之管理規定。
- 四、至列冊第四類子女或第五類之合夥者辦理換領藥商許可執照，可否同時申請變更地址及商號名稱，藥事法並無限制之規定，惟其變更事宜應依藥事法施行細則第十六條及第二十八條規定辦理。

行政院衛生署(函)

八十四年二月二十二日衛署藥字第八四〇一〇四〇四號

主旨：檢送第一次中藥商列冊登記原審不符合列冊規定，經補送證明文件申復，符合列冊管理規定之中藥商證明書計一〇五張，其中台灣省九十二張、台北市一張、高雄市十二張及其名冊各乙份，請貴處局通知符合列冊之人員領取，並依程序辦理換領藥商許可執照手續，請查照。

說明：

- 一、查中華民國中藥商業同業公會全國聯合會八十三年四月八日全中藥總字第八三〇四一號函送因資料不全經審核列屬不符合者之申復案件一百二十五件，本署以八十三年五月十日衛署藥字第八三〇二〇一三七號函請查核在案，經審查符合列冊管理規定者計台灣省六十家、台北市一家；復經查對後，中藥商補列冊登記案件一千二百六十件中，計有台灣省三十六家、高雄市十二家，應為原列不符列冊規定之申復案件，又查中藥商補列冊登記案件中，台灣省部分有四家涉有重複，應予刪除。因

此經審核中藥商全聯會函送申復案件符合列冊管理規定者計台灣省九十二家、台北市一家、高雄市十二家。

- 二、各衛生局應以雙掛號郵件通知列冊人員限期領取證明書並於期限內辦理換領藥商許可執照，通知書且應註明逾期視同放棄字樣。換領藥商許可執照程序及相關原則，仍請依本署八十二年五月七日衛署藥字第八二二五四八三號函規定辦理。第一、二、三、六、七等五類列冊中藥商換照期限則至八十四年四月三十日止完成。其逾換照期限及未領證明書之列冊人員，各衛生局應造冊連同未領之證明書報署備查。
- 三、換領藥商許可執照時，倘發現中藥商證明書有漏誤情況，則請列冊人員提供身分證明文件及相關資料予以查核，經查核屬實後，逕於名冊上更正，予以發給藥商許可執照，並將更正情形彙報本署。

行政院衛生署（函）

八十四年二月二十二日衛署藥字第八四〇一〇四〇四號

主旨：檢送中藥商補列冊登記經審核符合列冊管理規定之中藥商證明書計一、一四四張，其中台灣省九百八十三張、台北市三十張、高雄市一百一十五張、金門縣十六張及其名冊各乙份，請貴處局通知符合列冊之人員領取，並依程序辦理換領藥商許可執照手續，請 查照。

說明：

- 一、查中藥商補列冊登記計台灣省一千零八十四家（原為一千零八十六家，其中台南縣七一〇五三「中仁中藥房」及高雄縣六一〇〇一「清良藥房」負責人已於七十九年一月十二日死亡，核與規定不符應予列不符）、台北市三十家、高雄市一百二十九家、金門縣十六家經審核符合列冊管理規定，惟經查對後其中四十八家（台灣省三十六家、高雄市十二家）應為第一次申請列冊不符合，經申復者，且中藥商補列冊登記案件再以電腦確認後，計有台灣省六十五家、高雄市二家涉有重複，應予刪除如附件，（其中因重複申請並指定不同列冊人員，應予退回轄區衛生局確認後再議者六家）。因此，經審查符合列冊管理規定者計台灣省九百八十三家、台北市三十家、高雄市二十五家、金門縣十六家。
- 二、各衛生局應以雙掛號郵件通知列冊人員限期領取證明書，並於期限內辦理換領藥商許可執照，通知書且應註明逾期視同放棄字樣。換領藥商許可執照程序及相關原則，仍請依本署八十二年五月七日衛署藥字第八二二五四八三號函規定辦理。第一、二、三、六、七等五類列冊中藥商換

照期限則至八十四年四月三十日止完成，其逾換照期限及未領證明書之列冊人員，各衛生局應造冊連同未領之證明書報署備查。

- 三、換領藥商許可執照時，倘發現中藥商證明書有漏誤情況，則請列冊人員提供身分證明文件及相關資料予以查核，經查核屬實後，逕於名冊上更正，予以發給藥商許可執照，並將更正情形彙報本署。

行政院衛生署公告 八十四年四月八日衛署藥字第八四〇二一三九號

主旨：申請中藥商列冊登記經審核不符合列冊管理規定者，應於八十四年四月三十日前，提具符合列冊管理之證明文件，向當地衛生主管機關提出申復，逾期未提出者，不再受理。

行政院衛生署公告 八十四年五月十七日衛署藥字第八四〇三〇五六三號

主旨：公告符合中藥商列冊管理規定而尚未領證明書之列冊人員（如附名冊），應於八十四年六月三十日前向直轄市或縣市衛生局申請，經查核符合列冊管理規定者，由省市衛生主管機關造冊送本署補領證明書，逾期視同放棄。

行政院衛生署（函）

八十四年十月二十三日衛署藥字第八四〇五五一〇三號

主旨：檢送符合中藥商列冊管理尚未領取，經公告補領之中藥商證明書計三十七張，其中台灣省二十九張、台北市二張、高雄市六張及其名冊各乙份，貴處局通知該列冊之人員領取，並依程序辦理換領藥商許可執照手續，請查照。

說明：

處八十四年八月三十日八十四衛四字第〇〇五七一八號函。

- 一、復貴局八十四年七月十四日（八四）北市衛四字第第四二六三三號函。

局八十四年七月十日八四高市衛四字第二〇八三九號函。

- 二、各衛生局應以雙掛號郵件通知補領證明書之人員限期領取，並於期限內辦理換領藥商許可執照，通知書且應註明逾期視同放棄字樣。換領藥商許可執照程序及相關原則，仍請依本署八十二年五月七日衛署藥字第八

二二五四八三號函規定辦理。第一、二、三、六、七等五類列冊中藥商換照期限則至八十四年十月三十一日止完成。其逾換照期限及未領證明書之列冊人員，各衛生局應造冊連同未領之證明書報署註銷。

三、換領藥商許可執照時，倘發現中藥商證明書有漏誤情況，則請列冊人員提供身分證明文件及相關資料予以查核，經查核屬實後，逕於名冊上更正，予以發給藥商許可執照，並將更正情形彙報本署。

行政院衛生署（函） 八十四年十一月六日衛署藥字第八四〇七〇〇六〇號

主旨：檢送中藥商列冊登記原審核不符合列冊管理規定經補送證明文件申復列符合列冊管理規定之中藥商證明書計三十張，其中台灣省二十八張、高雄市二張及其名冊乙份，請貴處局通知列冊人員領取，並依程序辦理換領藥商許可執照手續，請查照。

說明：

- 一、查中藥商列冊登記經審核不符合列冊管理規定者，依本署八十四年四月八日衛署藥字第八四〇二二一三九號公告規定，補送證明文件提出申復案件計台灣省二三三件，台北市二十三件、高雄市二件，總計二五八件，經審查符合列冊管理規定者計台灣省二十八件，高雄市二件合計三十件。至其餘二二八件（台灣省二〇五件、台北市二十三件）則請貴處局再予審查。（台灣省政府衛生處所送原卷退請參辦）。
- 二、各衛生局應以雙掛號郵件通知領取證明書之人員限期領取，並於期限內辦理換領藥商許可執照，通知書且應註明逾期視同放棄字樣。換領藥商許可執照程序及相關原則，仍請依本署八十二年五月七日衛署藥字第八二二五四八三號函規定辦理。第一、二、三、六、七等五類列冊中藥商換照期限則至八十四年十二月三十一日止完成。其逾換照期限及未領證明書之列冊人員，各衛生局應造冊連同未領之證明書報署註銷。
- 三、換領藥商許可執照時，倘發現中藥商證明書有漏誤情況，則請列冊人員提供身分證明文件及相關資料予以查核，經查核屬實後，逕於名冊上更正，予以發給藥商許可執照，並將更正情形彙報本署。

行政院衛生署函 八十五年三月二十日衛署藥字第八五〇一四八二〇號

主旨：關於列冊中藥商依消費者提供之藥方配備中藥材，其行為是否合法案，

復請查照。

說明：

- 一、復貴處八十五年三月十四日八十五衛四字第○二五五○三號函。
- 二、查列冊中藥商得依民眾提供之藥方從事不含毒劇中藥材之藥材配備，係指「列冊人員」而言；至其僱用人員如未具管理中藥販賣業者之資格，則不得為之。

行政院衛生署（函） 八十五年三月二十日衛署藥字第八五○○七六七二號

主旨：檢送中藥商列冊登記原審核不符合列冊管理規定經補送證明文件申復列符合列冊管理規定之中藥商證明書計台灣省四十一張及其名冊乙份，請貴處通知列冊人員領取，並依程序辦理換領藥商許可執照手續，請查照。

說明：

- 一、復貴處八十五年二月二日八十五衛四字第○○○八三○號函。
- 二、查中藥商列冊登記經審核不符合列冊管理規定者，依本署八十四年四月八日衛署藥字第八四○二二一三九號函公告規定，補送證明文件提出申復案件，前經貴處審查並經本署審核，其列不符合者詳如附件。
- 三、各衛生局應以雙掛號郵件將審核結果函知申復人，並通知領取證明書之人員限期領取，於期限內辦理換領藥商許可執照，通知書且應註明逾期視同放棄字樣。換領藥商許可執照程序及相關原則，仍請依本署八十二年五月七日衛署藥字第八二二五四八三號函規定辦理。第一、二、三、六、七等五類列冊中藥商換照期限則至八十五年四月三十日止完成。其逾換照期限及未領證明書之列冊人員，各衛生局應造冊連同未領之證明書報署註銷。
- 四、換領藥商許可執照時，倘發現中藥商證明書有漏誤情況，則請列冊人員提供身分證明文件及相關資料予以查核，經查核屬實後，逕於名冊上更正，予以發給藥商許可執照，並將更正情形彙報本署。

行政院衛生署（函） 八十五年九月七日衛署藥字第八五○五二八二九號

主旨：貴會檢送尚未換照之列冊中藥業第五類合夥人名冊，請准憑「證明書」

向當地衛生機關換領藥商許可執照，免經原有負責人辦理歇業案，復請查照。

說明：

- 一、依據本署中醫藥委員會八十五年七月八日衛中會藥字第八五〇〇三一三三號移文貴會八十五年六月十五日全中藥總字第八五一六四號函辦理。
- 二、查列冊中藥商第五類係指七十六年六月三十日前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稱之。第五類列冊中藥商應俟原負責人歇業時，由證明書登載之合夥人，檢同歇業證明文件，並依換照程序及條件，申請換領藥商許可執照，繼續營業。
- 三、為兼顧第五類列冊中藥商經營現況，貴會建議請准憑「第五類列冊中藥商證明書」向當地衛生機關換領藥商許可執照，免經原負責人辦理歇業案之四項原因，其中「核發列冊中藥商證明書後拆夥於原址歇業，原負責人且已自行開業」者，經地方衛生主管機關查核屬實，同意依本署八十二年五月七日衛署藥字第八二二五四八三號函辦理換領藥商許可執照；至「原負責人業已死亡，家屬拒絕提供有關證明或要求補償」者，則因原負責人業已死亡，可視同歇業辦理，經地方衛生主管機關實地確認屬實，本署同意依前段規定，換領藥商許可執照。

第一百零四條 民國七十八年十二月三十一日前業經核准登記領照營業之西藥販賣業者、西藥種商，其所聘請專任管理之藥師或藥劑生免受第二十八條第一項駐店管理之限制。

第一百零五條 本法施行細則，由中央衛生主管機關定之。

第一百零六條 本法自公布日施行。

本法修正條文第五十三條施行日期，由行政院定之。

附件四

中藥科技及法規人才推薦書發送單位

政府機關（10）、相關公協學會（271）及學校系所（212）合計 493 家

政府機關與公協學會

發送單位	郵區	地址
行政院衛生署藥政處	10092	台北市中正區愛國東路 100 號
行政院衛生署中醫藥委員會	10453	台北市雙城街 6 號
行政院衛生署食品衛生處	10092	台北市中正區愛國東路 100 號
行政院衛生署藥物食品檢驗局	11561	台北市南港區昆陽街 161-2 號
財團法人醫藥品查驗中心	10050	台北市中正區杭州南路一段 15-1 號
國立中國醫藥研究所	11221	台北市北投區立農街二段 155-1 號
經濟部技術處中草藥產業技術推動	10075	台北市中正區重慶南路二段 51 號 6 樓
經濟部技術處	100	台北市福州街 15 號
經濟部工業局	10651	台北市信義路三段 41-3 號
工業技術研究院生技與醫藥研究所	310	新竹縣竹東鎮中興路四段 195 號 53 館
財團法人生物技術開發中心	221	台北縣汐止市康寧街 169 巷 101 號
財團法人製藥工業技術發展中心	248	台北縣五股鄉五權路 9 號 7 樓
經濟部智慧財產局	10637	臺北市辛亥路 2 段 185 號 3 樓
中華民國醫事法律學會	10050	台北市忠孝東路 2 段 88 號 16 樓 1601 室
中華民國律師公會全國聯合會	10048	台北市重慶南路一段 130 號 5 樓
基隆律師公會	20145	基隆市東信路 176 號
台北律師公會	10092	台北市羅斯福路一段 7 號 9 樓
桃園律師公會	33053	桃園市法治路 1 號
新竹律師公會	30051	新竹縣中正路 136 號
苗栗律師公會	36043	苗栗市中正路 114 號 2 樓
台中律師公會	40342	台中市自由路一段 91 號台中司法大廈 1 樓
南投律師公會	54050	南投市中興路 757 號 2 樓
彰化律師公會	51001	彰化縣員林鎮中山路 2 段 240 號
雲林律師公會	63244	雲林縣虎尾鎮明正路 38 號
嘉義律師公會	60041	嘉義市中山路 94 號
台南律師公會	70802	台南市健康路三段三〇八號(台南地方法院內)
高雄律師公會	80122	高雄市前金區市中一路 171 號 2 樓
屏東律師公會	90005	屏東市棒球路 9 號
台東律師公會	95043	台東縣台東市博愛路 202 號
花蓮律師公會	97061	花蓮縣花蓮市中美路 176 號 2 樓

發送單位	郵區	地址
宜蘭律師公會	26060	宜蘭市縣政西路 1 號 2 樓
中華民國藥師公會全國聯合會	104	台北市民權東路一段六十七號五樓
台灣省藥師公會	104	台北市民權東路一段六十七號五樓
台北縣藥師公會	104	台北市民權東路一段六十七號五樓
台北市藥師公會	104	台北市長春路十五號七樓
高雄市藥師公會	804	高雄市鼓山區明華路二五一號四樓
宜蘭縣藥師公會	260	宜蘭市農權路 101 號 11 樓之 1
基隆市藥師公會	202	基隆市中正路廿二號一樓
桃園縣藥師公會	320	桃園縣中壢市中央西路二段一六六號三樓
新竹縣藥師公會	304	新竹縣新豐鄉新興路 445 號
新竹市藥師公會	300	新竹市民主路一六〇號四樓之三
苗栗縣藥師公會	360	苗栗市中正路一一八二號
台中縣藥師公會	420	台中縣豐原市圓環東路 569 號 2 樓
台中市藥師公會	403	台中市台中港路一段 302 號五樓之三
南投縣藥師公會	540	南投市芳美路 399-12 號
彰化縣藥師公會	500	彰化市中山路一段三六九號七樓
雲林縣藥師公會	640	雲林縣斗六市北平路七十五號一樓
嘉義縣藥師公會	600	嘉義市仁愛路 347 號 5 樓之 8
嘉義市藥師公會	600	嘉義市友愛路五六二號五樓之一
台南縣藥師公會	730	台南縣新營市信義街 72 巷 10 號 3 樓之 6
台南市藥師公會	701	台南市東區東平路九巷一號七樓
高雄縣藥師公會	830	高雄縣鳳山市文衡路四五八號九樓
屏東縣藥師公會	900	屏東市武愛街二二六號五樓之二
台東縣藥師公會	950	台東市開封街 350 號
花蓮縣藥師公會	975	花蓮縣鳳林鎮中正路一段 2 號
澎湖縣藥師公會	880	澎湖縣馬公市案山里大賢街 160 號 2 樓
中華民國藥劑生公會全國聯合會	105	台北市南京東路四段 103 號 7 樓
台灣省藥劑生公會	40042	台中市中山路 175 巷 14 號
台北市藥劑生公會	105	台北市南京東路四段 103 號 7 樓
高雄市藥劑生公會	801	高雄市前金區大同二路 145 號 7 樓 2 室
台灣藥學會	110	台北市信義區吳興街 250 號
台灣臨床藥學會	114	台北市內湖區成功路二段三二五號
台灣公共衛生學會	10020	台北市中正區徐州路 17 號
中醫師公會全聯會	10851	台北市廣州街 32 號 8 樓
台北市中醫師公會	10851	台北市廣州街 32 號 7 樓

發送單位	郵區	地址
高雄市中醫師公會	804	高雄市鼓山區明華路 251 號 5 樓
基隆市中醫師公會	20242	基隆市中船路 5 巷 24 號 2 樓
台北縣中醫師公會	220	北縣板橋市板新路 107 號 3 樓
桃園縣中醫師公會	324	桃園縣平鎮市環南路 184 號 7 樓之 1
新竹市中醫師公會	300	新竹市田美三街 2 號 3 樓
新竹縣中醫師公會	302	新竹縣竹北市博愛街 379 號
苗栗縣中醫師公會	360	苗栗市民族路 64 之 3 號 4 樓
台中市醫師公會	404	台中市北區崇德路一段 156 號 11 樓之 5
台中縣中醫師公會	420	豐原市博愛街 67 號
彰化縣中醫師公會	500	彰化市城中北街 11 號
南投縣中醫師公會	540	南投市彰南路一段 639 巷 67 號
雲林縣中醫師公會	640	斗六市雲林路 2 段 211 號 6 樓之 10
嘉義市中醫師公會	600	嘉義市維忠街 28 號
嘉義縣中醫師公會	600	嘉義市維忠街 28 號
台南市中醫師公會	70454	台南市武聖路 197 巷 16 號
台南縣中醫師公會	730	台南縣新營市文昌街 16 號 6 樓之 1
高雄縣中醫師公會	831	高雄縣大寮鄉鳳林四路 196 號
屏東縣中醫師公會	900	屏東市公勇路 77 號 12 樓之 2
宜蘭縣中醫師公會	260	宜蘭市中山路 2 段 145 號 4 樓之 1
花蓮縣中醫師公會	973	花蓮縣吉安鄉莊敬路二三五
台東縣中醫師公會	950	台東市博愛路 470 號
臺灣皮膚科醫學會	100	台北市中正區衡陽路 36 號 11 樓之 9
中華民國生藥學會	420	台中縣豐原市中正路 170 號
中華民國生藥科技發展協會	106	台北市樂業街六五巷五號四樓
中華民國生醫材料及藥物製劑學會	300	新竹市光復路二段一〇一號清大化工系 701 室
中華民國生物醫學工程學會	701	台南市東區大學路 1 號成大醫公所
中華生醫科技應用協會	251	台北縣淡水鎮鄧公路 2 巷 3 號 4 樓
中華民國中藥協進會	320	桃園縣中壢市元化路一之四號
台灣內科醫學會	100	台北市中正區忠孝西路一段五〇號二二樓之二六
中華民國內分泌學會	333	桃園縣龜山鄉復興街五號林口長庚醫院新陳代謝科
台灣內分泌外科醫學會	112	台北市北投區石牌路二段二〇一號榮民總醫院
中華民國中藥發展協會	236	台北縣土城市青雲路二八五號
中華天然藥物學會	112	台北市北投區立農街二段 155 號之 1
中國中藥文化發展協會	108	台北市昆明街一六〇巷一號八樓之三
台灣中醫護理學會	333	桃園縣龜山鄉頂湖路 123 號

發送單位	郵區	地址
中華民國中醫藥學會	108	台北市廣州街三二號七樓
中國中醫藥研究發展學會	242	台北縣新莊市中正路二一三號七樓
中國中醫藥文化協會	108	台北市昆明 160 巷一號 8 樓之 3
中華民國中醫醫院暨聯合診所協會	404	台中市北區三民路 3 段 210 之 5 號
台灣中醫臨床醫學會	103	台北市大同區民權路 149 號
台灣私立醫療院所協會	104	台北市中山區敦化北路 199 號
台灣泌尿科醫學會	106	台北市大安區建國南路 2 段 276 號 4 樓之 1
台灣兒童過敏氣喘及免疫學會	100	台北市中正區衡陽路六號三樓 302 室
台灣地區醫院協會	807	高雄市三民區民族一路 98 號 16 樓之一
台灣耳鼻喉科醫學會	100	台北市中正區衡陽路 6 號 5 樓之 5(507 室)
中華民國耳針新穴電療學會	105	台北市南京東路四段一八六號六樓之四
台灣老年醫學會	100	台北市中正區忠孝西路一段 50 號 20 樓之 8
台灣安寧緩和醫學學會	251	台北縣淡水鎮民生路 45 號馬偕醫院安寧療護教育示範中心
台灣男性學醫學會	111	台北市士林區文昌路 95 號新光醫院泌尿科
台灣再生醫學學會	100	台北市中正區仁愛路一段 1 號(台大醫學院骨科部)
中華民國中醫傷科醫學會	404	台中市北區學士路 91 號立夫教學大樓 11 樓
台灣更年期醫學會	333	桃園縣龜山鄉復興街 5 號長庚醫院婦產部辦公室
中華民國更年期協會	106	台北市大安區羅斯福路一段 102 號 2 樓
台灣抗癌聯盟	105	台北市松山區南京東路 4 段 103 號 8 樓之 1
台灣抗老化學會	104	台北市中山區民生東路一段三十號三樓
中華民國肌無力症關懷協會	112	台北市北投區崇仁路 1 段 62 號 3 樓
中國佛醫宗學會	110	台北市基隆路二段一三一之一號十樓
中華民國血友病協會	100	台北市杭州南路 1 段 125 號 2 樓之 1
中華自然醫學教育學會	104	台北市中山區長安東路 2 段 189 號 12 樓之 5
中華民國全民健康推展協會	100	台北市信義路二段一三四巷七六號二樓
中華民國免疫學會	100	台北市衡陽路六號 5 樓 508 室
中華民國精神衛生護理學會	104	台北市中山北路三段二五號九樓之四
中華民國衛生行政學會	108	台北市龍山區康定路二〇六號五樓五〇二室
臺灣憂鬱症防治協會	110	台北市信義區松德路 309 號市立療養院 230 室
中華民國製藥發展協會	105	台北市松山區敦化北路 145 巷 12 之 1 號 3 樓
中華民國運動傷害者協會	900	屏東縣屏東市建豐路七十一號
台灣精神醫學會	100	台北市中山南路七號精神科轉
台灣預防醫學學會	112	台北市北投區立農街 2 段 155 號
中華民國過敏及氣喘病研究協會	100	台北市常德街一號台大醫院
中華民國糖尿病衛教學會	104	台北市中山區中山北路 2 段 108 號 5 樓

發送單位	郵區	地址
中華整復漢學推展協會	804	高雄市鼓山區明誠三路 712 號
中華民國中醫癌症醫學會	110	台北市信義區永吉路 30 巷 125 號 3 樓
臺灣整體整復協會	111	台北市中山北路六段七五四巷一號六樓
中華整體推拿協會	600	嘉義市嘉義市市文雅街 175 巷 5 弄 20 號
中國整復點穴療法協會	100	台北市杭州南路一段七七巷三號一樓
台灣脊骨矯治醫學會	111	台北市士林區天母東路 93 號 3 樓
中華整脊協會	600	嘉義市文雅街一七五巷五弄二十號
中華民國學校衛生護理學會學會	242	台北縣新莊市中正路 510 號輔仁大學公共衛生學系
台灣運動傷害防護學會	326	桃園縣楊梅鎮裕成路 158 巷 2 弄 27 號
中國整體保健推拿協會	106	台北市和平東路二段四十號三樓之一
中華民國順勢健康法推展協會	111	台北市天玉街九之一號三樓
中華民國運動醫學學會	100	台北市常德街一號台大醫院復健部一樓
中華民國傳統整體整復協會	242	台北縣新莊市中和街一二二號七樓
中華民國開業醫師協會	235	台北縣中和市自立路 159 號
中華民國開發性製藥研究協會	105	台北市松山區南京東路五段 188 號 9 樓之 8
中華民國診所醫療保健協會	330	桃園市民生路二〇二號
台灣華人醫務管理交流學會	324	桃園縣平鎮市廣泰路 75 號地下 2 樓
中國傳統民俗療法協會	105	台北市八德路三段一二〇號十一樓
台灣腦中風學會	112	台北市北投區石牌路 2 段 201 號中正樓 16 樓台北榮總神經內科
中華民國傳統醫學會	108	台北市萬華區廣州街三二號七樓
中華民國糖尿病學會	100	台北市中山南路七號台大醫院
中華經絡美容醫學會	100	台北市金門街 27 巷 1 之 8 號 2 樓
中華中草藥生技發展協會	104	台北市中山區長安東路 2 段 286 號 9 樓之 5
台灣中醫診斷學會	333	桃園縣龜山鄉文化一路 259 號長庚大學醫學
中華民國中醫診所協會	807	高雄市三民區聯興路一四五巷五二號
中華民國中醫婦科醫學會	110	台北市信義區永吉路三〇巷一二五號三樓
中華中醫典籍學會	100	台北市中正區重慶南路 1 段 10 號 6 樓
中華民國中醫兒科醫學會	110	台北市信義區永吉路 30 巷 125 號 3 樓
中華民國中醫肝病醫學會	110	台北市信義區永吉路 30 巷 125 號 3 樓
中華民國女中醫師協會	220	台北縣板橋市板新路 107 號 3 樓
中華民國中醫內科醫學會	110	台北市信義區永吉路三〇巷一二五號三樓
中華民國女醫師協會	100	台北市中正區忠孝西路一段五十號十六樓之二十
中華民國中西整合醫學會醫學會	500	彰化縣彰化市文心路 32 號
中華民國中西結合神經醫學會	106	台北市大安區羅斯福路 3 段 261 號 4 樓

發送單位	郵區	地址
中華民國一般科醫師學會	106	台北市復興南路一段七一號四樓
中華民國中醫抗衰老醫學會	105	台北市松山區永吉路 30 巷 125 號 3 樓
台灣營養學會	106	台北市大安區羅斯福路 4 段 1 號國立台灣大學生化科技系轉
中華民國臨床生化學會	106	台北市復興南路 2 段 148 號 6 樓
中華民國癌症醫學會	100	台北市中正區常德街 1 號景福館 2 樓
中華民國癌症營養協會	106	106 台北市復興南路一段 380 號 10 樓之 1
台灣環台醫療策略聯盟協會	300	新竹市新竹市光復路 2 段 690 號
台灣臨床細胞學會	112	台北市石牌路 2 段 201 號
中華民國營養免疫協會	105	台北市南京東路四段一八〇號八樓之三
台灣基因體暨遺傳學會	115	台北市南港區研究院路二段一二八號中研院分子生物研究所
台灣諾貝爾醫學展望協會	100	台北市中正區公園路 13 號 7 樓
台灣睡眠障礙協會	106	台北市大安區大安路 1 段 2-1 號 5 樓
中華民國職業衛生護理學會	106	台北市大安區仁愛路 3 段 118 巷 12 弄 6 號 1 樓
中華民國職業病醫學會	114	台北市內湖區民權東路 6 段 161 號 4333 室
臺灣職能治療學會	100	台北市中正區中山南路 9 號 5 樓之 3
中國鍼灸學會	220	台北縣板橋市板新路 107 號 3 樓
中華民國臨床醫學會	104	台北市林森北路四八二號一樓
台灣臨床檢驗標準協會	114	台北市內湖區成功路二段三二五號三總臨床病理科
中華中醫學說學理學會	104	台北市長春路四一〇號三樓
台灣年輕藥師協會	105	台北市松山區南京東路 5 段 346 號
中華民國聯合中醫醫學會	404	台中市北區學士路 91 號立夫教學大樓 11 樓
台灣老人急重症醫學會	104	台北市中山區中山北路二段 92 號
台灣中醫醫學會	900	屏東縣屏東市公園路 19 號
中華醫療科技協會	100	台北市中正區濟南路 1 段 3-1 號 2112 室
中華民國中醫眼科醫學會	503	彰化縣花壇鄉長沙村中山路 2 段 60 號
台灣性學會	807	高雄市三民區覺民路 288 巷 36 號 9 樓
台灣健康資訊管理學會	600	嘉義市嘉義市西區博愛路 2 段 168 號 13 樓之 11
中華醫藥生技研究發展協會	112	112 台北市北投區立農街 2 段 9 號 2 樓
中華民國藥品行銷暨管理協會	103	台北市大同區民權西路 20 號 3 樓
台灣藥物經濟暨效果研究學會	106	台北市大安區信義路 3 段 147 巷 15 弄 6 號 4 樓
台灣藥物品質協會	100	台北市中正區金華街 19 之 1 號 1 樓
中華民國藥物成癮防治協會	104	台北市重慶北路四段六八號四樓
中華民國藥用植物學會	234	台北縣永和中市正路 602 巷 11 號 1 樓
中華醫療諮詢服務協會	235	台北縣中和市中山路 2 段 351 號 5 樓之 1

發送單位	郵區	地址
中華民國醫療衛生資訊科學學會	100	台北市仁愛路一段一號十五樓公共衛生研究所內
中華民國醫療精算學會	330	桃園縣桃園市經國路168號23樓
台灣醫療管理科學學會	100	台北市中正區徐州路19號3樓310室
台灣醫療產業管理發展學會	112	台北市北投區立農街二段155號護理館520室
台灣社區醫學醫學會	104	台北市中山區民權東路2段92巷2之1號(泰安醫院)
台灣藥理學會	804	高雄市西子灣蓮海路70號神經科學研究中心
台灣藥學會	100	台北市中正區仁愛路一段一號一二〇五室
台灣護理學會	612	嘉義縣太保市信義路四段二八一號四樓
台灣護理之家協會	406	台中市北屯區松竹南路6號
台灣中醫家庭醫學醫學會	100	台北市中正區重慶南路1段10號6樓
台灣中醫師同德醫學會	247	台北縣蘆洲市信義路279號
台灣中醫耳鼻喉科醫學會	235	台北縣中和市壽德街20號
中華中醫學會	106	台北市大安區復興南路2段131號1樓
台灣老年精神醫學會	112	台北市北投區石牌路2段201號台北榮民總醫院老年身心科
台灣頭痛學會	112	台北市北投區石牌路2段201號中正樓16樓448室
台灣醫藥交流協會	807	高雄市三民區建國三路495號
台灣自然醫學學會	106	台北市大安區羅斯福路2段95號16樓之3
中華民國藥學生聯合會	100	台北市中正區仁愛路1段12樓台灣大學藥學系
台灣杏林人文發展協會	105	台北市松山區八德路四段768巷3號2樓之1
台灣身心健康促進學會	112	台北市北投區立農街二段155號國立陽明大學社區醫學研究中心
中華民國醫療品質協會	114	台北市內湖區成功路二段325號3樓
台灣消化系醫學會	100	台北市中正區常德街一號台大醫院景福館二樓
中華民國疼痛醫學會	701	台南市東區勝利路138號國立成功大學附設醫院麻醉部
中華民國病患照顧復原協進會	100	台北市忠孝西路1段41號14樓11-10室
中華針灸醫學學會	404	台中市北區美德街166號3樓
中華醫療科學及技術促進交流會	106	台北市大安區敦化南路2段56號2樓
中華骨質疏鬆預防協會	114	台北市內湖區五分街四七號三樓
中華民國骨質疏鬆症學會	100	台北市中正區仁愛路一段一號台大醫學院
中華民國骨質疏鬆症與更年期保健協會	106	台北市大安區金山南路二段二號十一樓之一
中華民國骨科醫學會	105	台北市松山區南京東路5段31號3樓
中華民國能量醫學學會	242	台北縣新莊市思源路127號衛生署台北醫院
中華針灸醫學會	404	台中市學士路91號中國醫藥大學立夫教學大樓11樓
中華針灸臨床醫師協會	104	台北市南京東路一段一三二巷十號一樓

發送單位	郵區	地址
中華科技輔具協會	231	台北縣新店市寶高路六號五樓
台灣流行病學學會	110	台北市信義區吳興街 250 號台北醫學大學教研大樓 509 室
中華民國風濕病醫學會	100	台北市中正區金門街 34 巷 16 號 1 樓
中華保健食品學會	202	基隆市中正區北寧路 2 號國立台灣海洋大學食品科學系 110 室
中國青草藥協會	221	台北縣汐止市康寧街 169 巷 27-1 號 10 樓之 3
台灣肥胖醫學會	100	台北市中正區忠孝西路 1 段 50 號 18 樓之 9
台灣身心能量健康協會	407	台中市南屯區大墩十二街 632 號 19 樓之 3
台灣氣喘衛教學會	104	台北市中山區天祥路 16 巷 15 號 6 樓之 9
台灣家庭醫學醫學會	104	台北市中正區懷寧街 92 號 4 樓
台灣家庭保健研究會	220	台北縣板橋市復興街一一四號二樓
台灣原住民醫學學會	110	台北市信義區吳興街 250 號北醫教研大樓十樓醫學系寄生蟲學科
中華食品衛生協會	408	台中市向上路二段四三七巷九號二樓
中華民國健保特約藥局協會	100	台北市銅山街 24 號 6 樓
中華民國復健醫學會	333	桃園縣龜山鄉復興街 5 號長庚醫院林口分院復健大樓 5 樓
中華民國細胞及分子生物學學會	105	台北市民權東路六段一〇九號三樓
臺灣醫學資訊學會	110	台北市信義區吳興街 250 號台北醫學院醫學資訊研究所
臺灣醫學會	104	台北市中正區常德街 1 號台大醫院景福會館 3 樓
中華醫學會	112	台北市北投區石牌路 2 段 201 號榮民總醫院長青樓十樓
中華民國醫學工程學會	112	台北市北投區立農街二段一五五號陽明大學醫學工程研究所
台灣醫務管理學會	106	台北市大安區羅斯福路 3 段 95 號 9 樓
台灣醫院協會	251	台北縣淡水鎮中正東路 2 段 29-5 號 25 樓
台灣醫事聯盟協會	100	台北市中正區中山南路 7 號 8 樓 812 室
臺灣腎臟護理學會	104	台北市中山區南京西路六號七樓
中華民國腎臟醫學會	100	台北市中正區青島西路 11 號 4 樓之 1
台灣醫衛網路服務協會	806	高雄市前鎮區天山路 105 號
臺灣健康管理學會	300	新竹市元培街 306 號之 1
中華民國區域醫院協會	105	台北市松山區健康路 131 號
中華現代針灸研究學會	100	台北市仁愛路 3 段 28 號 10 樓之一
台灣婦癌醫學會	704	台南市北區勝利路 138 號成功大學附設醫院婦產部
中國推拿學會	403	台中市精誠二街二三號
中華推拿科學學會	408	台中市南屯區黎明路 2 段 50 號 9 樓之 12
中華推拿技術協會	103	台北市大同區民族西路八四號

發送單位	郵區	地址
台灣婦產科醫學會	104	台北市中山區民權西路 70 號 5 樓
台灣婦產科身心醫學會	105	台北市大安區仁愛路 4 段 280 號國泰醫院
台灣國際醫學聯盟	100	台北市仁愛路 2 段 97 之 1 號 4 樓
台灣婦科醫學會	100	台北市中正區中山南路 7 號台大婦產部 05-15 室
台灣婦幼衛生協會	105	台北市松山區南京東路 5 段 162 號 2 樓
中華民國婦女泌尿暨骨盆鬆弛醫學會	104	台北市中山區中山北路 2 段 99 號 6 樓
中華民國基層醫療協會	108	台北市桂林路四九號地下一樓
中華民國基層醫師協會	807	高雄市三民區建國三路 517 號 3 樓
中華青年法律服務協會	100	台北市中華路一段一九二號十樓之一
中華民國法律服務協會	103	台北市大同區衡陽路 10 號 2 樓
中華民國生活法律推廣協會	408	台中市南屯區文心路一段三二四巷六號之二
中華醫事團體聯盟	112	台北市北投區榮華三路 24 巷 1 弄 13 號 2 樓

各校系所 212

學校	系所	郵區	地址
靜宜大學	生態學系	43301	台中縣沙鹿鎮中棲路 200 號
靜宜大學	食品營養學系	43301	台中縣沙鹿鎮中棲路 200 號
銘傳大學	法律學系碩士班	111	台北市士林區中山北路五段 250 號
輔英科技大學	生物技術系	831	高雄縣大寮鄉永芳村進學路 151 號
輔英科技大學	醫事技術系	831	高雄縣大寮鄉永芳村進學路 152 號
輔仁大學	財經法律學系	242	台北縣新莊市中正路 510 號
輔仁大學	法律學系	242	台北縣新莊市中正路 510 號
輔仁大學	生命科學系	242	台北縣新莊市中正路 510 號
輔仁大學	公共衛生學系	242	台北縣新莊市中正路 510 號
輔仁大學	基礎醫學研究所	242	台北縣新莊市中正路 511 號
臺北醫學大學	細胞及分子生物研究所	110	台北市信義區吳興街 250 號
臺北醫學大學	醫學研究所	110	台北市信義區吳興街 251 號
臺北醫學大學	藥理學研究所	110	台北市信義區吳興街 252 號
臺北醫學大學	藥學系	110	台北市信義區吳興街 253 號
臺北醫學大學	生藥學研究所	110	台北市信義區吳興街 254 號
臺北醫學大學	神經科學研究所	110	台北市信義區吳興街 255 號
臺北醫學大學	醫務管理學系	110	台北市信義區吳興街 256 號
臺北醫學大學	公共衛生學系	110	台北市信義區吳興街 257 號
臺北醫學大學	生物資源學系	110	台北市信義區吳興街 258 號
臺北醫學大學	生藥學研究所	110	台北市信義區吳興街 258 號

學校	系所	郵區	地址
臺北醫學大學	生物醫學材料研究所	110	台北市信義區吳興街 258 號
實踐大學	食品營養與保健生技研究所	104	台北市大直街 70 號
嘉南藥理科技大學	化粧品科技研究所	71710	台南縣仁德鄉二仁路一段 60 號
嘉南藥理科技大學	藥物科技研究所	71710	台南縣仁德鄉二仁路一段 60 號
嘉南藥理科技大學	藥學系	71710	台南縣仁德鄉二仁路一段 61 號
嘉南藥理科技大學	生物科技系	71710	台南縣仁德鄉二仁路一段 61 號
慈濟大學	生命科學系(所)	970	花蓮市中央路三段 701 號
慈濟大學	分子生物及細胞生物研究所	970	花蓮市中央路三段 701 號
慈濟大學	人類遺傳學研究所	970	花蓮市中央路三段 701 號
慈濟大學	微免暨分子醫學研究所	970	花蓮市中央路三段 701 號
慈濟大學	藥理暨毒理學研究所	970	花蓮市中央路三段 702 號
慈濟大學	公共衛生學系	970	花蓮市中央路三段 703 號
慈濟大學	醫學系	970	花蓮市中央路三段 704 號
朝陽科技大學	生物技術研究所	41349	台中縣霧峰鄉吉峰東路 168 號
逢甲大學	財經法律研究所	40724	台中市西屯區文華路 100 號
淡江大學	生命科學研究所	251	台北縣淡水鎮英專路 151 號
國防大學(國防醫學院)	生命科學研究所	114	台北市內湖區民權東路六段 161 號
國防大學(國防醫學院)	醫學科學研究所	114	台北市內湖區民權東路六段 161 號
國防大學(國防醫學院)	公共衛生學系	114	台北市內湖區民權東路六段 162 號
國防大學(國防醫學院)	生理學研究所	114	台北市內湖區民權東路六段 163 號
國防大學(國防醫學院)	藥理學研究所	114	台北市內湖區民權東路六段 164 號
國防大學(國防醫學院)	生物化學研究所	114	台北市內湖區民權東路六段 165 號
國防大學(國防醫學院)	藥學系	114	台北市內湖區民權東路六段 166 號
國防大學(國防醫學院)	藥學研究所	114	台北市內湖區民權東路六段 166 號
國防大學(國防管理學院)	法律研究所	235	台北縣中和市民安街 150 號
國立臺灣海洋大學	海洋法律研究所	202	基隆市中正區北寧路 2 號
國立臺灣海洋大學	食品科學系	202	基隆市中正區北寧路 3 號
國立臺灣師範大學	生命科學系	116	臺北市文山區汀州路四段 88 號
國立臺灣師範大學	衛生教育學系	116	臺北市文山區汀州路四段 88 號
國立臺灣大學	科際整合法律學研究所	10617	臺北市羅斯福路四段一號
國立臺灣大學	法律學系	10617	臺北市羅斯福路四段一號
國立臺灣大學	生態學與演化生物學研究所	10617	臺北市羅斯福路四段一號
國立臺灣大學	分子與細胞生物學研究所	10617	臺北市羅斯福路四段一號
國立臺灣大學	分子醫學研究所	10617	臺北市羅斯福路四段一號

學校	系所	郵區	地址
國立臺灣大學	植物科學研究所	10617	臺北市羅斯福路四段一號
國立臺灣大學	生化科學研究所	10617	臺北市羅斯福路四段一號
國立臺灣大學	毒理學研究所	10617	臺北市羅斯福路四段一號
國立臺灣大學	流行病學研究所	10617	臺北市羅斯福路四段一號
國立臺灣大學	醫療機構管理研究所	10617	臺北市羅斯福路四段一號
國立臺灣大學	臨床醫學研究所	10617	臺北市羅斯福路四段一號
國立臺灣大學	臨床牙醫學研究所	10617	臺北市羅斯福路四段一號
國立臺灣大學	藥學系	10617	臺北市羅斯福路四段一號
國立臺灣大學	醫學檢驗暨生物技術系	10617	臺北市羅斯福路四段一號
國立臺灣大學	環境衛生研究所	10617	臺北市羅斯福路四段一號
國立臺灣大學	臨床藥學研究所	10617	臺北市羅斯福路四段一號
國立臺灣大學	生理學研究所	10617	臺北市羅斯福路四段一號
國立臺灣大學	生物化學暨分子生物學研究所	10617	臺北市羅斯福路四段一號
國立臺灣大學	藥理學研究所	10617	臺北市羅斯福路四段一號
國立臺灣大學	食品科技研究所	10617	臺北市羅斯福路四段一號
國立臺灣大學	農業化學系	10617	臺北市羅斯福路四段一號
國立臺東大學	生命科學研究所		台東市中華路一段 684 號 科學館 6 樓
國立臺北護理學院	中西醫結合護理研究所	112	台北市北投區明德路 365 號
國立臺北教育大學	文教法律研究所	10671	台北市大安區 和平東路二段 134 號
國立臺北大學	法律專業研究所	106	台北市中山區建國北路 2 段 69 號 自強大樓六樓
國立臺北大學	法學系	106	台北市中山區建國北路 2 段 70 號 自強大樓六樓
國立暨南國際大學	生物醫學科技研究所	545	南投縣埔里鎮大學路 1 號
國立彰化師範大學	生物技術研究所	824	高雄縣燕巢鄉深中路 63 號
國立彰化師範大學	生物學系	824	高雄縣燕巢鄉深中路 64 號
國立嘉義大學	生物資源學系	60004	嘉義市鹿寮里學府路 300 號
國立嘉義大學	分子與生物化學系	60004	嘉義市鹿寮里學府路 301 號
國立嘉義大學	生物藥學研究所	60004	嘉義市鹿寮里學府路 302 號
國立嘉義大學	農業生物技術研究所	60004	嘉義市鹿寮里學府路 303 號
國立嘉義大學	食品科學系	60004	嘉義市鹿寮里學府路 304 號
國立陽明大學	生命科學系暨基因體科學研究所	112	台北市北投區立農街二段 155 號
國立陽明大學	神經科學研究所	112	台北市北投區立農街二段 156 號
國立陽明大學	生化暨分子生物研究所	112	台北市北投區立農街二段 157 號

學校	系所	郵區	地址
國立陽明大學	生物藥學研究所	112	台北市北投區立農街二段 158 號
國立陽明大學	生物資訊研究所	112	台北市北投區立農街二段 159 號
國立陽明大學	藥理學研究所	112	台北市北投區立農街二段 160 號
國立陽明大學	公共衛生研究所	112	台北市北投區立農街二段 161 號
國立陽明大學	環境衛生研究所	112	台北市北投區立農街二段 162 號
國立陽明大學	醫務管理研究所	112	台北市北投區立農街二段 163 號
國立陽明大學	傳統醫藥學研究所	112	台北市北投區立農街二段 164 號
國立陽明大學	生理學研究所	112	台北市北投區立農街二段 165 號
國立陽明大學	臨床醫學研究所	112	台北市北投區立農街二段 166 號
國立陽明大學	衛生資訊與決策研究所	112	台北市北投區立農街二段 167 號
國立陽明大學	醫學工程研究所	112	台北市北投區立農街二段 168 號
國立陽明大學	社區護理研究所	112	台北市北投區立農街二段 169 號
國立清華大學	科技法律研究所	30013	新竹市光復路二段 101 號
國立清華大學	生命科學系	30013	新竹市光復路二段 102 號
國立清華大學	生物資訊與結構生物研究所	30013	新竹市光復路二段 103 號
國立清華大學	生物科技研究所	30013	新竹市光復路二段 104 號
國立清華大學	分子與細胞生物研究所	30013	新竹市光復路二段 105 號
國立清華大學	分子醫學研究所	30013	新竹市光復路二段 106 號
國立高雄第一科技大學	科技法律研究所	811	高雄市楠梓區卓越路二號
國立高雄師範大學	生物科技系	824	高雄縣燕巢鄉深中路 62 號
國立高雄大學	政治法律學系	811	高雄市楠梓區高雄大學路 700 號
國立高雄大學	法律學系	811	高雄市楠梓區高雄大學路 701 號
國立高雄大學	生物科技研究所	811	高雄市楠梓區高雄大學路 702 號
國立政治大學	法律科際整合研究所	11605	台北市文山區指南路二段 64 號
國立政治大學	法律學系	11605	台北市文山區指南路二段 65 號
國立屏東科技大學	生物科技研究所	912	屏東縣內埔鄉學府路 1 號
國立屏東科技大學	食品科學系	912	屏東縣內埔鄉學府路 2 號
國立東華大學	財經法律研究所	974	花蓮縣壽豐鄉志學村大學路二段一號
國立東華大學	公共行政研究所	974	花蓮縣壽豐鄉志學村大學路二段一號
國立東華大學	生物技術研究所	974	花蓮縣壽豐鄉志學村大學路二段一號
國立宜蘭大學	生物技術研究所	260	宜蘭縣宜蘭市神農路一段一號
國立宜蘭大學	食品科學系	260	宜蘭縣宜蘭市神農路一段一號
國立成功大學	科技法律研究所	701	台南市大學路 1 號
國立成功大學	法律學系	701	台南市大學路 2 號
國立成功大學	生物多樣性研究所	701	台南市大學路 3 號

學校	系所	郵區	地址
國立成功大學	生命科學系	701	台南市大學路 4 號
國立成功大學	生物科技研究所	701	台南市大學路 5 號
國立成功大學	生物化學暨分子生物學研究所	701	台南市大學路 6 號
國立成功大學	基礎醫學研究所	701	台南市大學路 8 號
國立成功大學	藥理學研究所	701	台南市大學路 9 號
國立成功大學	健康照護科學研究所	701	台南市大學路 10 號
國立成功大學	醫學檢驗生物技術學系	701	台南市大學路 11 號
國立成功大學	公共衛生研究所	701	台南市大學路 12 號
國立成功大學	分子醫學研究所	701	台南市大學路 13 號
國立成功大學	生理學研究所	701	台南市大學路 14 號
國立成功大學	臨床藥學研究所	701	台南市大學路 15 號
國立成功大學	行為醫學研究所	701	台南市大學路 16 號
國立成功大學	臨床醫學研究所	701	台南市大學路 17 號
國立交通大學	管理學院碩士科技法律研究所	30050	新竹市大學路 1001 號管理二館 1061 室
國立交通大學	生物科技學系	300	新竹市博愛街 75 號竹銘館 112 室
國立交通大學	生化工程研究所	300	新竹市博愛街 75 號竹銘館 113 室
國立交通大學	生物資訊研究所	300	新竹市博愛街 75 號竹銘館 114 室
國立中興大學	生命科學系(所)	402	台中市南區國光路 250 號
國立中興大學	分子生物學研究所	402	台中市南區國光路 251 號
國立中興大學	生物醫學研究所	402	台中市南區國光路 252 號
國立中興大學	生物化學研究所	402	台中市南區國光路 253 號
國立中興大學	食品暨應用生物科技學系	402	台中市南區國光路 254 號
國立中興大學	生物科技學研究所	402	台中市南區國光路 255 號
國立中正大學	財經法律學系所	621	嘉義縣民雄鄉大學路 168 號
國立中正大學	法律學系	621	嘉義縣民雄鄉大學路 169 號
國立中正大學	分子生物研究所	621	嘉義縣民雄鄉大學路 170 號
國立中央大學	生命科學系	621	嘉義縣民雄鄉大學路 171 號
國立中山大學	生物科學系	621	嘉義縣民雄鄉大學路 172 號
國立中山大學	生物醫學研究所	621	嘉義縣民雄鄉大學路 173 號
高雄醫學大學	生理及分子醫學研究所	807	高雄市三民區十全一路 100 號
高雄醫學大學	生物醫學暨生物學系	807	高雄市三民區十全一路 101 號
高雄醫學大學	臨床藥學研究所	807	高雄市三民區十全一路 102 號
高雄醫學大學	生物醫學檢驗學系	807	高雄市三民區十全一路 103 號
高雄醫學大學	醫學放射技術學系	807	高雄市三民區十全一路 104 號

學校	系所	郵區	地址
高雄醫學大學	醫學遺傳研究所	807	高雄市三民區十全一路 105 號
高雄醫學大學	藥理學研究所	807	高雄市三民區十全一路 106 號
高雄醫學大學	醫務管理研究所	807	高雄市三民區十全一路 107 號
高雄醫學大學	天然藥物研究所	807	高雄市三民區十全一路 108 號
高雄醫學大學	公共衛生學研究所	807	高雄市三民區十全一路 109 號
高雄醫學大學	醫學研究所	807	高雄市三民區十全一路 110 號
高雄醫學大學	藥學系	807	高雄市三民區十全一路 111 號
高雄醫學大學	藥學研究所	807	高雄市三民區十全一路 111 號
南華大學	自然醫學研究所	62248	嘉義縣大林鎮中坑里中坑 32 號
南台科技大學	財經法律研究所	710	台南縣永康市南台街一號
南台科技大學	生物科技系	71005	台南縣永康市南台街一號
長榮大學	醫務管理學系	711	台南縣歸仁鄉長榮路一段 396 號
長榮大學	醫學研究所	711	台南縣歸仁鄉長榮路一段 397 號
長榮大學	醫學研究所護理組	711	台南縣歸仁鄉長榮路一段 398 號
長庚大學	基礎醫學研究所	333	桃園縣龜山鄉文化一路 259 號
長庚大學	天然藥物研究所	333	桃園縣龜山鄉文化一路 260 號
長庚大學	臨床醫學研究所	333	桃園縣龜山鄉文化一路 261 號
長庚大學	醫務管理學系	333	桃園縣龜山鄉文化一路 262 號
長庚大學	中醫學系	333	桃園縣龜山鄉文化一路 263 號
長庚大學	傳統中國醫學研究所	333	桃園縣龜山鄉文化一路 263 號
東海大學	法律學系	40704	台中市西屯區台中港路三段 181 號
東海大學	生命科學系	40704	台中市西屯區台中港路三段 182 號
東海大學	食品科學系	40704	台中市西屯區台中港路三段 183 號
東吳大學	科技法律研究所	100	台北市中正區貴陽街一段 56 號
東吳大學	法律學系	100	台北市中正區貴陽街一段 57 號
玄奘大學	法律學系	300	新竹市玄奘路 48 號
弘光科技大學	生物科技研究所	433	台中縣沙鹿鎮晉江里中棲路 34 號
世新大學	智慧財產權研究所	116	台北市木柵路一段 17 巷 1 號
世新大學	法律學系	116	台北市木柵路一段 17 巷 2 號
元智大學	生物科技暨生物資訊研究所	320	桃園縣中壢市遠東路 135 號
元培科技大學	生物技術研究所	303	新竹市元培街 306 號
中國醫藥大學	針灸研究所	404	台中市北區學士路 91 號
中國醫藥大學	藥物化學研究所	404	台中市北區學士路 92 號
中國醫藥大學	中國醫學研究所	404	台中市北區學士路 93 號
中國醫藥大學	中國藥學研究所	404	台中市北區學士路 94 號

學校	系所	郵區	地址
中國醫藥大學	學士後中醫學系	404	台中市北區學士路 95 號
中國醫藥大學	中醫學系	404	台中市北區學士路 96 號
中國醫藥大學	中藥資源學系	404	台中市北區學士路 97 號
中國醫藥大學	醫務管理學系	404	台中市北區學士路 95 號
中國醫藥大學	藥學系	404	台中市北區學士路 96 號
中國醫藥大學	醫學研究所	404	台中市北區學士路 97 號
中國醫藥大學	中西醫結合研究所	404	台中市北區學士路 98 號
中國文化大學	法律學系	111	台北市華岡路 55 號
中國文化大學	生物科技研究所	11114	臺北市陽明山華岡路 55 號
中原大學	財經法律學系	320	桃園縣中壢市中北路二 0 0 號
中央警察大學	法律學系	30304	桃園縣龜山鄉大崗村樹人路 56 號
中台科技大學	醫學生物科技研究所	406	台中市北屯區廬子里廬子巷 11 號
中山醫學大學	生物醫學科學學系	402	台中市建國北路一段 110 號 生物醫學科學學系
中山醫學大學	生化暨生物科技研究所	402	台中市南區建國北路一段 110 號
中山醫學大學	醫學分子毒理學研究所	402	台中市南區建國北路一段 111 號
中山醫學大學	公共衛生學系	402	台中市南區建國北路一段 112 號
中山醫學大學	醫學研究所	402	台中市南區建國北路一段 113 號
大葉大學	分子生物科技學系	51591	彰化縣大村鄉山腳路 112 號
大葉大學	生物產業科技學系	51591	彰化縣大村鄉山腳路 113 號
大仁科技大學	製藥科技研究所	907	屏東縣鹽埔鄉新二村維新路 20 號
大仁科技大學	藥學系	907	屏東縣鹽埔鄉新二村維新路 21 號
大仁科技大學	生物科技研究所	907	屏東縣鹽埔鄉新二村維新路 21 號

