

評估編寫中藥藥事法之可行性研究

Evaluation of recommend to edit “Chinese Herbs Pharmaceutical law”

台北市藥師公會

劉 宏 志

摘 要

中文摘要

一、研究目的：

- 1.針對國內外對中(草)藥管理進行調查，現行大陸、韓國、日本及美國對中藥管理之現況，對中西藥管理之差異及中藥食、藥不分部分，如何區隔管理。
- 2.檢討八十二年公布之藥事法對中(草)藥管理之缺失。
- 3.評估現行以西藥管理為基礎之藥事法對中藥之許可、製造及流通之管理是否妥當，以探討編寫中藥藥事法之可行性及必要性。
 - (1)藥事之管理：系指藥物、藥商、藥局以及其有關事項之管理。具有中藥專業訓練之藥師、藥劑生得以從事中藥之販售調劑；中藥商依藥事法取得適當資格者得以從事中藥之販售。
 - (2)藥事法：仍確立「藥事管理」而使從業者及管理者依循之法律，目前已涵蓋中西藥之管理。
- 4.若中藥制定專法加以管理，所衍生應否增列「中藥專業證照制度」，如設立「中藥師」制度之探討。

- 5.中藥制定專法加以管理，對消費者使用中藥的習慣與用藥安全之保障，是否產生影響？

二、研究方法：

- 1.蒐集現行大陸、韓國及美國對中、西藥管理之差異及管理制度。
- 2.以管理者及消費者角度評估中藥專法管理之影響。

三、結論：

本研究計畫經由縝密之搜集先進國家之藥政資料，邀集多位學者、專家、業界代表與消保專家參與研究討論，召開公聽會廣納各方之意見，得到下述之結論：

- 1.為管理中藥另行編寫「中藥藥事法」無其必要性。
- 2.中藥之調劑、販售與管理，應於藥事法中增減條文或另列專章。
- 3.無另行設立「中藥師制度」之必要。

中西藥是一體的，藥師都需要統合學習因，此法規也不宜分割，在一個法的前提下做修正較適當。此外藥事法規裡，法條的重複性高，故中藥管理辦法可在原條文中增減或修改即可。為使中藥管理相關法規立法完整周嚴，建議持續進行延續性研究計劃。

關鍵字：中藥，營養補充品，中藥法規，中藥師，健康食品

Taipei Pharmacists' Association

Max H.C. Liu

Abstract

一、Purpose:

1. Investigate the difference in the management of herbs among America, Korea and Mainland of China.
2. Evaluation the property in managing of herbs based on the laws of western medicine nowadays.

3. Discuss the necessity of new medication laws and pharmacies of herbs.
4. If there is a new medication law, will it be any effect upon consumers?

二、Method:

1. Collect the management of herbs among America, Korea and Mainland of China.
2. Evaluate the affection of the laws on both consumers and managers.

三、Conclusion:

1. There is no need to make a “Chinese-Medicine Pharmacy Law”.
2. In order to management the practice of sale, dispensing or pharmacy service of Chinese medicine, the relative rule should be put into the “Pharmacy Law”.
3. There is no need to divide “Chinese-medicine Pharmacist” from the Pharmacist system.

Keywords : herb, dietary supplement, medicine

本文：

一、前言：

本會接受衛生署委託執行「評估編寫中藥藥事法之可行性研究計畫」，其目的在第一、針對國內外對中草藥管理進行調查，第二、檢討八十二年公布之藥事法對中草藥管理之缺失，第三評估編寫中藥藥事法之可行性及必要性；以確實符合現階段國內藥事作業現況及執業需求以及藥學專業之未來發展。

健康是一個基本的人權，而如何達到一個最高程度的健康，是一個國家最重要的社會目標。為了解決社區內的主要健康問題，衛生保健的基層醫療(primary care)必須提供能促進健康、預防、治療、及復健的醫療服務。很明確地，一個由藥事人員提供的藥事服務，是基層醫療中不可缺少的一部份。

傳統以來中藥在國人生活及健康維護上擔當重要的角色，也是藥事人員提供服務的重點之一，因此藥事人員調劑中藥處方的能力及中藥之相關管理制度為衛生主管機關長久關切及努力提升之目標。

七十年代以來國內相關法律對西醫藥品以及科學中藥製劑之管理較為完善，如『藥師法』六十八年修訂公布時確立。授權現代藥學訓練及教育之『藥師』經修習中藥學課程適當標準為之。

而八十二年公布之『藥事法』就傳統中藥方劑、區分中西藥之販售管理，已讓藥品之管理調劑販賣更為明確。

但(中)草藥之使用在國人傳統習慣與食補密不可分，確實難以“藥品”、“補品”之間作管理上之區分。如何確定作為“藥品”、“補品”管理必要藥事人員從事評估以及建立相關之規定。

近觀亞太地區日、韓、香港、泰國等以及美國FDA對(中)草藥的研究發展，以及各種不同之管理制度建立、審批的要求、製造要求...等。

就以中國大陸近在 2000 年修正公布之藥品管理法及中國藥典第一部，同時未來對中藥研究生產、流通等將通過實施『藥品非臨床研究實驗管理規範(GLP)』、『藥材生產質量管理規範(GAP)』、『藥品生產質量管理規範(GMP)』以及『藥品經營質量管理規範(GSP)』等配套措施形成完整的中藥品管理體系。

另外對藥品管理人在 1999 年訂定『執業藥師資格制度暫行規定』已不再區分藥師及中藥師，另有下列『執業藥師註冊管理暫行辦法』、『執業藥師資格考試實施辦法』、『執業藥師繼續教育管理暫行辦法』等配套措施。

是以中國藥材為主要來源的台灣，在(中)草藥管理以及監督制度建立甚至中藥材管理人員應與大陸現行規章併軌為宜。

二、材料與方法：

本計畫之研究方法及研究材料如下：

- 1.蒐集中國大陸、韓國及日本等先進國家美國對(中)草藥以及業者管理制度現況與差異。
- 2.分析各國對(中)草藥製劑之證照審批；製造規範以及成品通路之管理方法及法規之異同。
- 3.舉辦廠官學以及消費者聽證會。
- 4.集合醫藥學者專家、民意代表、消保團體、消費者代表廣徵民意，及中

醫、中藥人士參加本計畫並聘用對藥事法、醫療法有專長之法律學者參與進行評估。

三、討論與結果：

本計畫針對下述議題，各專家委員均進行詳實之辯論及探討：

- 1.編寫中藥藥事法是否有其可行性及必要性？
- 2.現行以西藥管理為基礎之藥事法對中藥之許可、製造及流通之管理是否妥當？
- 3.現行先進國家對中藥管理之現況？中、西藥管理之差異？及中藥藥食同源不分，如何區隔管理？
- 4.中藥若制定專法管理，所衍生應否增列「中藥專業証照制度」，如設立「中藥師」制度之探討。
- 5.以下就所收集到之資料探討各國之藥師法異同及管理(中)草藥現況。

南韓

南韓所謂之中藥包括漢藥及韓國傳統青草藥，故以稱「韓藥」稱之更符實際，所謂中藥師依上述定義實為「韓藥師(Herbist)」。

南韓藥師法中所說的「藥師」，是指處理除了中藥(韓藥)之外的藥事相關業務(包括製劑中藥的業務)之人，而“中藥師”(韓藥師(Herbist))則是指處理中藥(韓藥)及中藥(韓藥)製劑相關業務之人，上述兩人都須得到保健福利部長的許可。該法律所說的“中藥”(韓藥)是指從動物、植物及礦物中採取，而原型烘乾及精製的藥品；“中藥(韓藥)製劑”是指按照中藥原理將“中藥”(韓藥)調配而造的醫藥品。中藥師(韓藥師(Herbist))執照賦予上完中藥(韓藥)相關課程的大學畢業生，亦須向教育人員資源部註冊學士學位而通過中藥師(韓藥師(Herbist))考試的人。藥師國家考試或中藥師(韓藥師(Herbist))國家考試為一年一次，中藥(韓藥)調劑考試分為筆試與實習考試，筆試內容包括本草學、方劑學、中藥調劑指南，而實習考試則是50種以上中草藥(韓藥)的鑑別能力，每項科目的考試成績為四十分以上，同時整個科目總計為六十分以上的人為及格。

對於中藥(韓藥)之品管及流通亦有“中藥(韓藥)材料的品質及流通管理規

定修改案”，目的為維持中藥(韓藥)材料的供求平衡，決定規格品的範圍、標準及標誌方法等流通管理相關內容，以便實現中藥(韓藥)材料的供求平衡，豎立其流通秩序。其中“規格品”是指符合中藥(韓藥)材料的製造、品質、包裝及標誌標準的中藥(韓藥)材料。而保健福利部長在韓國醫藥品進出口協會裡可成立中藥(韓藥)材料供求調節委員會，以便維持中藥(韓藥)材料的供求平衡。委員會的工作包括：決定需要調整供求的中藥(韓藥)材料之進口與否及進口量、將進口的中藥(韓藥)材料加以分配、對中藥(韓藥)材料的流通價格進行調查、國產中藥(韓藥)材料的收買、其他中藥(韓藥)供求調整相關事宜。於“規格品”的包裝方式及標誌方面規定如下：規格品的包裝方式由各自決定，在所需的時間，製造團體或銷售團體可決定包裝方式，但除非另有規定，否則須用真空包裝。規格品鑑於中藥(韓藥)種類、特性及品質加以包裝，為了防濕、防蟲，要加以真空包裝，放除濕劑等保存劑。保存劑對中藥材料不得引起任何作用，需將中藥材料與保存劑分開包裝。在規格品的用器或包裝上需寫如下內容：製造業者（若是銷售業者，就要寫入銷售人員）的公司名、地址、電話號碼（若被委託製造，就需寫入委託人）、商品名、製造編號及有效期限（若是銷售業者，就要寫入包裝日期）、重量（g 或 kg）、容量或個數、用法、用量及使用注意項目、形狀、效能、效果（可標誌調劑用或製劑用）、儲存方法、“規格品”一句、原產地名（國家名，若是國產，就須寫入生產地名）。

中國大陸

在中國大陸方面，“藥品”是指用於預防、治療、診斷人的疾病，有目的地調節人的生理機能，並規定有適應症或者功能主治、用法和用量的物質，包括中藥材、中藥飲片、中成藥、化學原料藥及其製劑、抗生素、生化藥品、放射性藥品、血清、疫苗、血液製品和診斷藥品等。其中將中藥分成中成藥、飲片和中藥材三方面管理，並鑑於長久以來中藥飲片、中藥材發展滯後、中藥材質量的可控性差、中藥引發的不良反應的問題與國際交流不夠，已新修訂“藥品法”，在多方面明確促進中藥的現代化，保證中藥的功效質量。另外在 1999 年訂定『執業藥師資格制度暫行規定』中不再區分藥師及中藥師，而另有『執業藥師註冊管理暫行辦法』、『執業藥師資格考試實施法』（屬辦法）、『執業藥師

繼續教育管理暫行辦法』等配套措施。

在新修訂的“藥品法”中明確對中藥飲片和中藥材開始實施批准文號管理，制訂頒佈藥材生產質量管理規範（GAP）推進中藥材生產的規模化，保證中藥材質量，提倡綠色藥材（有機藥材）。提高中藥內在質量標準要求，對中藥注射劑要求必須採用指紋圖譜技術建立成品質量標準，對於申報註冊文號的飲片和藥材也要求應採取選用光譜、色譜技術建立的內在質量標準。在發展中藥材種子復壯技術、栽培採收規範、植保技術以及質量標準研究的基礎上，要制訂具體藥材品種的生產操作規範（SOP）。藥品經營企業購銷藥品，必須有真實完整的購銷紀錄。購銷記錄必須註明藥品的通用名稱、劑型、規格、批號、有效期、生產廠商、購銷貨單位、購銷貨數量、購銷價格、購銷貨日期及國務院藥品監督管理規定的其他內容。

中華民國

而我國藥事法中所稱的“藥物”，係指藥品及醫療器材；“藥品”則是指宰於中華藥典或中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公布之國家處方集，或各該補充典籍之藥品；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；其他足以影響人類身體結構及機能之藥品。

在藥商管理方面則是規定，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。中藥販售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，仍應依前項之規定處理。中藥販售業者及中藥製造業者，非經中央衛生主管機關核准，不得販售或使用麻醉藥品。中藥販售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；其購存貨出售毒劇性中藥，應同西藥販賣業者及西藥製造業者，將藥品名稱及數量，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，應載明警與及足以警惕之圖案或顏色。

藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載廠商名稱及地址、品名及許可證字號、製造日期或批號、主要成分含量、用量及用法、主治效能、主治效能禁忌及其他注意事項、有效期間或保存期限、其他應規定應刊載事項。

美國

美國國會在 1994 年公布的營養補充品衛生及教育法案 Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA) 針對營養補充品的定義為：含營養成分，用以補充營養之口服產品。所謂營養成分，包括維他命、礦物質、草藥或其他植物性產品、胺機酸及其他如酵素、有機組織、腺體、及新陳代謝物質。營養補充品可為抽提物亦可為濃縮品，可有不同的劑型，如錠劑、膠囊劑、軟膠囊、膠蓋劑、液劑或粉劑。也可以有棒狀型式的產品，但產品標示不得與傳統食品或肉品相似。無論形狀為何，DSHEA 規定營養補充品係屬“食品”而非藥品，所有的補充品均須標示為營養補充品。所謂“新營養成分”係指符合上述“營養成分”的定義，但於 1995 年 10 月 15 日前未上市的成分。在 DSHEA 之下，廠商必須負責確保所製造或銷售的營養補充品安全，同時有足夠證據顯示所標示內容不虛假也不誤導。

營養補充品無須向 FDA 申請上市前許可。但含新營養成份者，依法規定必須先向 FDA 提報安全性資料及其他資訊，供上市前審核。廠商在產品上市前後均無須向 FDA 提出安全性及有效性的佐證。製造廠在生產及銷售產品前無須向 FDA 辦理廠商及營養補充品的登記。目前 FDA 並未公佈營養補充品的製造規範。但是 FDA 計畫公布優良營養補充品製造規範，以確保營養補充品的成分、純度、品質、強度及組成無誤。目前廠商除有責任確保其所生產的營養補充品安全外，且應含有標示的所有成分。

FDA 規定營養補充品必須標示特定的內容，如產品的名稱必須顯示其為補充品、廠商的名稱與地址、包裝廠、銷售商、所有成分清單及產品的淨含量。除此之外，每種營養補充品（除非是少量產品或具有小型公司資格的產品）都必須在“補充品實證”的框格內標示營養成分。該標示必須詳明產品中的所有營養成分。

依法 (DSHEA)，廠商在上市營養補充品前必須自行負責其安全性。雖然“藥品”上市前，必須提供安全性及有效性的資料供 FDA 審核，但法律未規定 FDA “核准”營養補充品上市前的安全性及有效性。同時營養補充品的製造廠商及銷售廠商也無須向 FDA 報備因產品引發的傷害或疾病。在 DSHEA 之

下，一旦產品上市後，除非 FDA 能證明該營養補充品“不安全”，否則 FDA 無權阻止產品的使用或規定其由市場回收。

四、結論與建議：

本研究計畫經由縝密之搜集先進國家之藥政資料，邀集多位學者、專家、業界代表與消保專家參與研究討論，召開公聽會廣納各方之意見，得到下述之結論：

1. 為管理中藥另行編寫「中藥藥事法」無其必要性。
2. 中藥之調劑、販售與管理，應於藥事法中增減條文或另列專章。
3. 無另行設立「中藥師制度」之必要。

理由如下：

1. 從提供醫療專業服務的角度而言，中藥調劑、販售與管理應有更為嚴謹之制度，是參與本計畫專家學者之共識。然無論是從發揚本國的悠久傳統或從照顧消費者的權益來看，應將中西藥視為一體，全體藥師都需統合學習，以提供完整之藥事照顧服務。
2. 從現代化國家行政的角度而言，中藥之許可、製造及流通之管理，與藥事法規中法條的重複性高，且部份管理規範已存於現有藥事法規條文中，故在原藥事法中增減條文，或另列專章予以管理為宜。
3. 以世界潮流之角度言，韓國之作法將中藥(韓藥)及中藥師(韓藥師(Herbist))之執業行為列入藥事法內與藥師一并予以管理，日本無中藥師之制度，中國已廢除「執業中藥師資格制度暫行規定」(中華人民共和國人事部國家藥品監督管理局一九九九年四月一日，人發〔1999〕34號)，不再區分藥師及中藥師；所以中藥師之制度並非世界之藥學潮流，故本國應視國情之需要審慎研究。
4. 以教育之角度言，中藥之傳統與內涵本自是博大精深，然而假設中藥師制度設立，亦需於中藥師教育中教授所有目前藥師養成教育之基礎學科如生物學、有機化學、生物化學、分析化學等，並加強所有西方著重之藥理學、病理學、微生物免疫學、藥物化學、藥劑學、調劑學等講座與

實驗課程，以求中藥之現代化與科學化，由此觀之中藥之教育於現有醫學院校之藥師養成教育中加強，更能善用教育資源避免浪費，亦可收其速效。

本研究計畫並建議如下：

1.中藥管理之立法有下列重點：

(1)嚴格之定義：例以成份規範，含有藥效、可控制劑量者以藥品管理之；模糊難以釐清者以食品管理之；含劇毒者以劇藥管理之。

(2)尊重固有傳統：可由飲片、固有成方、加減製劑等方向考量。

2.台灣之中藥以中國為主要藥材產地來源，在中草藥之管理以及監督制度建立乃至中藥管理人員，可參考大陸之現行規章以兼容並蓄，方便管理。

3.為使中藥管理相關法規立法完整周嚴，建議持續進行延續性研究計劃，計劃之執行並注重下述幾項重點，

第一：針對中草藥於世界各國目前政府或者專家所發表或公佈的條文內容做系統性的搜索及整理，以為本國研究的參考。

第二：廣泛邀請全國各中醫醫療單位、中藥藥事單位、中藥商、公學會、藥學系所，敦請舉派專家代表共同開會討論，針對國內中藥管理之現況與需求及上述收集之先進國家參考資料討論彙整，將之條文化，凝聚共識，訂出規範。

第三：全國北、中、南、東區舉辦公聽會，進行意見交換與腦力激盪，廣納基層與業者的實際需求及意見，回收彙整後，再請各個領域的專家，針對有爭議的條文逐一討論，訂定出現階段可落實執行的規範及未來理念之願景，提供給主管機關參考。

第四：以藥師繼續教育方式推廣中藥管理之理念與作法，並落實專業執業觀念。

4.中藥之教學應有清晰之規範以符合執業之需要以及法規之需求。

5.應推進中藥現代化，以將傳統之中藥推廣至國際市場，建議之發展重點：

(1)建立中藥科學研究機制

(2)中藥成藥科學研究多樣化

(3)建立中藥成份之可控制化

(4)中藥業協調發展

(5)中藥國際化

五、參考文獻：

- 1.藥師法及藥事法施行細則
- 2.藥事法及藥事法施行細則
- 3.藥政法規彙編
- 4.推進中藥現代化的幾項重點工作—中國
- 5.營養補充品概要—USA
- 6.藥師法—南韓
- 7.中國藥品管理法—中國
- 8.關於修訂 執業藥師資格制度暫行規定 和 執業藥師資格考試實施辦法 —中國