

立法院第 10 屆第 1 會期

社會福利及衛生環境委員會第 18 次全體委員會議

# 中醫藥發展法立法通過迄今 對中醫藥發展之影響與現況

(書面報告)

報告機關：衛生福利部

報告日期：109 年 5 月 11 日



主席、各位委員女士、先生：

今天大院第 10 屆第 1 會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就「中醫藥發展法立法通過迄今對中醫藥發展之影響與現況」提出專題報告。敬請各位委員不吝惠予指教：

## 壹、中醫藥發展法施行後中醫藥發展之現況

為促進中醫藥永續發展，保障全民健康福祉，本部制定中醫藥發展法，於 108 年 12 月 6 日獲大院三讀通過，並於同年 12 月 31 日總統公布實施。有關該法施行後中醫藥發展之現況，本部從一、中醫醫療照護與人才培育、二、中藥品質管理與產業發展、三、中醫藥研究發展與人員訓練交流方面，說明如下：

### 一、中醫醫療照護與人才培育

為完善中醫醫療照護，本部推動中醫優質發展計畫，朝三大面向努力：

#### (一) 培育優質中醫人才

為提升中醫師執業素質，培育具全人醫療能力之中醫師，本部實施中醫醫療機構負責醫師訓練制度，至本(109)年度已輔導 111 家主訓機構辦訓，可提供訓練員額達 530 位，已符合應屆畢業且完成執登中醫師之容量；為滿足推動初期未納訓者之參訓需求，本部並透過醫療發展基金挹注經費，以擴增容額及提升訓練品質。另為精進中醫臨床

醫學訓練，本部於 107 年研訂中醫內科、針灸科專科醫師訓練規範，並於 108-109 年推動專科醫師訓練試辦計畫，遴選 12 家合格醫院進行試辦，且輔導教學醫院建置臨床技能測驗中心，作為未來中醫專科醫師甄審口試場所，以培育具急重症處置、中西醫合治及中醫實證研究量能之人才。

## (二) 促進多元特色發展

考量國人使用中西醫合治醫療服務之需求，本部輔導建立多元照護及研究團隊，建立多種中西醫照護路徑與臨床指引，目前已建立 13 種中西醫整合照護模式及 11 種病種中醫日間照護模式；並輔導中醫團體及機構，建立 4 種不同場域(護理之家、老人之家、居家醫療及長照巷弄站)之中醫參與長期照顧模式；完成 3 種(耳穴貼壓、雷射針灸及經皮穴位電刺激)中醫參與戒癮治療及標準作業流程，促進多元發展。

## (三) 創新中醫科技醫療

為發展中醫個人化醫療模式，完備智慧照護網絡，於 109 年起，輔導 4 個醫療團隊建立智慧中醫應用模式，發展虛擬實境應用於針灸教育，及大腸癌中醫病例大數據分析，並建立糖尿病、乳癌及高血壓患者之中醫精準醫學模式，以強化中醫研究發展及促進中醫現代化。

## 二、中藥品質管理與產業發展

### (一)強化中藥(材)品質管制

為提升中藥材品質管控，已訂定中藥材含二氧化硫、黃麴毒素及重金屬等異常物質通則性限量基準，並協同各地方政府衛生局執行市售中藥(材)品質監測，以保障民眾使用中藥之安全。又為強化中藥材源頭管理，執行中藥材邊境查驗制度，針對黃耆、當歸、紅棗、人參等 21 項中藥材實施書面審查、抽批查驗，以阻絕不安全中藥材於境外，保障消費者用藥安全。

為精進中藥濃縮製劑指標成分含量測定規範，選定中藥濃縮複方製劑指標成分，開發指標成分含量測定方法，訂定中藥濃縮製劑指標成分含量標準，作為規範中藥製劑品質之依據，並於 109 年 5 月 5 日預告「中藥濃縮製劑之指標成分定量法、規格及其他應遵循事項」草案。

### (二)滾動編修中藥典規範

中藥典係我國中藥(材)品質標準與檢驗方法之技術規範，亦為中藥產業之遵循依據。為建立中藥材及中藥製劑品質管制規格，因應世界各國藥典中藥品質規格與檢驗方法更新及法規要求，滾動編修中藥典規範，臺灣中藥典第三版業於 108 年 6 月 1 日起實施。為促進中藥製造產業外銷擴展，108 年 12 月出版臺灣中藥典第三版英文版，提供中藥廠外銷藥品及國際專家學者參考，促進中藥典國際化。

### (三)扶植中藥產業升級

為推動中藥製藥產品質管理業與國際接軌，本部於 107 年 9 月 20 日公告「中藥優良製造確效作業基準」及實施期程，生產濃縮製劑之中藥廠自 109 年 1 月 1 日起分四階段實施。為輔導中藥廠執行確效作業，成立專家輔導團隊，實地赴廠進行訪視輔導，並辦理相關教育訓練及完成確效作業指導手冊，以強化中藥廠執行量能，提升其國際競爭力。

為開拓中藥製劑海外市場，協助中藥產業爭取外銷訂單，本部研擬修正「藥品查驗登記審查準則」中藥章節條文及「藥事法施行細則」第 27 條及第 31 條條文，鬆綁中藥外銷專用之審查規定，以利廠商拓展國際市場，促進產業發展。

### (四)協助中藥產業佈局南向市場

配合行政院「新南向政策推動計畫」，本部積極協助中藥產業全球策略佈局，開發新南向市場。為突破我國中藥外銷新南向國家註冊障礙，已修正藥品查驗登記審查準則第 92 條之 1，並彙編出版馬來西亞、新加坡及越南傳統藥品註冊登記輔導指引，以利中藥廠外銷中藥藥品及早上市。另透過「以醫帶藥」模式，強化雙方傳統醫學臨床交流及經驗分享，並建立官方聯繫管道及合作夥伴關係，藉由我國中醫醫療管理、中西醫整合經驗輸出，深化當地國對臺灣優質中醫醫療之認同，並帶動我國中藥產業外銷新

南向市場之契機。

### 三、中醫藥研究發展與人員訓練交流

#### (一) 培育中醫藥專業人才與提升中藥執業人員專業知能

1. 本部國家中醫藥研究所持續培育國內、外碩、博士研究生，養成具有掌握中醫理論、熟悉現代科技研究方法的專業人才；指導國內大專短期實習生、原民青年及南向合作國家之研究人員，從事中醫藥相關之研究工作。
2. 為提升中藥廠人員專業知能，持續辦理中藥廠 GMP 教育訓練；為增進中藥販賣人員之專業知能，辦理中藥材辨識能力訓練；為精進中藥藥事執業人員之中藥專業知能及實務能力，研擬修正從事中藥製劑製造供應及調劑應修習中藥課程標準，提升中藥藥事服務品質。

#### (二) 強化中藥品質分析

配合滾動編修臺灣中藥典，本部國家中醫藥研究所辦理中藥規格研究，提供標準化之中藥材及中藥製劑品質分析方法，作為中藥產業建立中藥品質管制之標準及依據。

#### (三) 推動預防醫學研究與創新傳統中藥研發

1. 提倡中醫「治未病」的精髓，透過科學與實證研究，帶動傳統醫藥之預防醫學應用及提升附加價值。
2. 積極整合本部國家中醫藥研究所植物、化學及生物活性專長之研發團隊，以實證研究與創新開發併進的科學舉證，研發傳統中藥應用於國人代謝異常、中風及

神經功能退化之治療，促進傳統中藥的再開發，並推動生技產業發展。

#### (四)加強國內、外傳統醫藥合作交流

積極參與國際性傳統醫藥組織、爭取主辦國際學術研討會、建立研究人員短期交流機制，並配合「新南向政策」建立與南向國家之傳統醫藥研究合作關係，擴大國際影響力。

### 貳、實施中醫藥發展法後之影響

藉由中醫藥發展法之發布施行與逐步落實，使中醫藥管理更為精進，影響層面就中醫、中藥及中醫藥研究三個面向，分別說明如下：

#### 一、中醫面向

為促進中醫永續發展，本部提報 109 年-113 年「中醫優質發展計畫」，獲准編列預算額度 6 億 7,700 萬元，朝「優質醫療」、「創新加值」、「永續發展」三大主軸，推動十二項行動方案，陸續建立中醫專科醫師制度、建置中醫藥實證研究及尖端人才培訓基地、建構中醫精準醫學及人工智慧，並輔導健保六區組成中醫社區及居家醫療團隊等項工作，以提供民眾更多元及優質醫療服務，並促進中醫藥現代化發展與國際接軌。

#### 二、中藥面向

因應中藥市場全球化及各國傳統醫藥管理法規變化之趨勢，為拓展中藥產業進入國際市場，活絡臺灣中藥產業發展，守護民眾中藥用藥安全，本部已訂定「中藥品質優化與產業躍升計畫」，以「提升臺灣中藥產業量能」及「精進中藥品質管制制度」為兩大主軸，精進中藥人才培育、提升國內中藥（材）品質，並推動中藥產業接軌國際，作為奠定臺灣中藥產業再躍進之基礎。

為落實推動中醫藥發展，本部刻正積極研訂相關子法規，針對中醫藥研究及發展、中藥製劑創新及開發及中藥藥用植物種植等事項，訂定相關獎勵或補助辦法，以精進發展中醫藥實證醫學，提升中醫藥研究量能；同時也推動中藥製劑創新及臨床試驗，活絡中藥藥品製造產業；並鼓勵國內中藥藥用植物種植，減少中藥材進口依賴。另針對中藥材及中藥製劑上市後之中藥品質管理，研訂中藥上市後監測辦法，以確保民眾用藥安全。

### 三、中醫藥研究面向

強化中西醫合作，透過整合醫學中心之基因庫、中西醫臨床資訊、中醫預防醫學之體質及生理資訊雲端監控系統，推動個人化精準醫療。

藉由中醫臨床實證引領基礎研究與產業發展，以「新冠肺炎中西醫合治」之執行成果為基石，串聯臨床與基礎研發，參與進行作用機轉探討、安全性確認與

中藥品質管控，作為抗病毒中藥新藥研發之基礎，未來將有利連結中藥生技製藥產業。

### 參、結語

為落實中醫藥發展法，促進中醫藥產業發展、精進人才培育，及完善中醫藥管理，本部積極推動各項政策，促進中醫藥醫療及照護品質提升，鼓勵中醫藥研究，確保民眾中藥用藥安全。本部承大院各位委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。