

藥事法部分條文修正草案總說明

藥事法（以下簡稱本法）原名稱為藥物藥商管理法，前於八十二年二月五日修正公布名稱及全文一百零六條，嗣經十四次修正。

世界衛生組織（WHO）於西元二〇一三年發表「2014-2023 世界衛生組織傳統醫學戰略」，呼籲各國應重視並制定傳統醫藥產業及其執（從）業人員管理法規，加強該等人員之教育、訓練及技能發展，以確保病人安全。觀諸我國對於中藥材販賣及其人員管理，自本法於八十二年二月五日修正公布後，即須依第二十八條規定由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，惟現況此類人員實際從事中藥材買賣者為數不多，大部分係由八十二年二月五日前取得資格並領有中藥販賣業藥商許可執照者為之，另第一百零三條關於得繼續經營中藥販賣業務人員資格之認定，係屬落日條款，故該等人力隨時間將逐漸凋零。

為解決中藥販賣人員存續及過去對其定位不明之困擾，考量中藥用藥服務，除須具備傳統中醫藥知識基礎外，也需要對於中藥材的鑑別與炮製有實務訓練經驗者，加入中藥服務團隊。因此，為建立符合法制之中藥販賣業者管理制度，健全中藥藥事服務團隊的專業分工，保障國人用藥安全，爰擬具「藥事法」部分條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、臺灣中藥典為中藥(含中藥材)之國家技術規格標準，為明確分類認定中藥範圍以利管理，爰增訂臺灣中藥典為中藥藥品認定依據之一，並明定中藥材定義，以利對中藥材應用之管理。(修正條文第六條及第六條之二)
- 二、為健全我國中藥藥事服務專責分工，回應世界衛生組織重視傳統醫藥執(從)業人員管理與訓育之呼籲，爰增訂經技能檢定合格之中藥技術士得駐店管理中藥販賣之業務範圍，並授權中央衛生主管機關訂定相關管理辦法。(修正條文第二十八條及第二十八條之一)
- 三、配合中藥販賣業者管理制度之建立，增訂違反管理規定及所定相關辦法之罰則。(修正條文第九十二條及第九十三條)
- 四、第二十八條第二項但書、第四項及第二十八條之一施行日期。(修正條文第一百零六條)