

編號：CCMP96-TP-101

## 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「2007 中藥法規資料庫檢索系統」光碟片，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: CCMP96-TP-101

# **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 CD of 「2007 retrieve system of Integrated Data Bank of regulations of Traditional Chinese Medicine」 had 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，提具修正法律意見，供政府政策參考。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。另並彙整建立中藥管理法規體系及法規資料庫，製作「2007 年中藥法規資料庫檢索系統」光碟，發送中藥機構學校團體各界安裝查詢或閱讀使用，以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。其執行方法如下：

- 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）、研究人員三人（專長行政法及民刑事法）、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）及專聘執業律師一人，共七人組成「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 年衛生署成立以來及中醫藥委員會 84 年成立以來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、各產業、公協會及學校研究機構，推薦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，建立中藥法規人才資料庫，納入

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。

- 五、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，製作完成「2007年中藥法規資料庫檢索系統」光碟，發送中藥機構學校團體各界安裝查詢或閱讀使用。

## 參、結果

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。

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龔君彥律師（專長民刑事法、國際貿易法、智慧財產權法）、經兆國際法律事務所林聖鈞律師（專長藥事法規、民刑事法、國際貿易法、智慧財產權法），共計七人參加，另依案件內容性質視需要邀請相關法律或中藥學者專家，共同研議相關議案。小組成員資料及負責審議事項如表一。

表一 中藥法政諮詢小組成員資料及負責審議事項

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	林聖鈞	法律學士 律師	藥事法規、民刑事法、國際貿易法、智慧財產權法
委 員	龔君彥	法律學士 律師	民刑事法、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）

「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：

一、中醫藥委員會所交議之法規案件。

二、每月蒐集所得之各國中藥法規最新資訊。

三、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。

由中醫藥委員會，於每月十五日前將擬交議法律相關案件，以「中醫藥委員會法規意見交議單」，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」回覆中醫藥委員會。

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。

迄 96 年 11 月 15 日止，「中藥法政諮詢小組」共計審議十次，審議完成法律案件 20 案，其議案及結論如下：

一、「中藥材」為藥事法第 103 條所規範，惟因政府未要求業者申請查驗登記發給藥品許可證，則與藥事法第 6 條、第 39 條之競合產生疑義，應如何處理較佳？

結論：

(一) 藥事法第 6 條所規範之藥品，分為原料藥及製劑，皆應依同法第 39 條第一項「製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」申請查驗登記核發許可證，否則將符合同法第 20 條第一款「未經許可，擅自製造」之偽藥，及第 22 條第二款「未經許可擅自輸入」之禁藥，依第 82 條及第 83 條之規定偽藥罪及禁藥罪論處。

(二) 前項藥品除下列特殊規定外，皆需查驗登記：

1. 藥事法第 16 條第二項「前項藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准後，始得進口；



已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。」

2. 同法第 39 條第二項「向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。」

3. 藥事法施行細則第 6 條「本法第二十二條第二款所稱未經核准擅自輸入之藥品，係指該藥品未曾由中央衛生主管機關依本法第三十九條規定核發輸入許可證者。」。

(三) 查現行法規中，有關中藥製劑之規定，有藥事法第 10 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」規範固有成方製劑，又於同法第 8 條第一項將製劑定義為「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。」，其並未區分中藥及西藥。

(四) 查現行法規中，有關中藥材之規定，僅見於藥事法第 103 條第三項規定之中藥販賣業務範圍「包括中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥」。同法施行細則第 45 條第二項規定中藥材之效能範圍「中藥材之廣告所用文字，其效能應以本草綱目所載者為限」，而藥品查驗登記審查準則第 78 條第 1 款規定「原料名稱應以中文標示，中藥材應以本草綱目、台灣傳統藥典或其他經中央衛生主管機關認可之藥典或醫藥品集所載者為準。並以公制單位填載原料含量」以原料藥規範。

(五) 高等行政法院 70 年判字第 712 號裁判、71 年判字第 1157 號裁判、高等行政法院 73 年判字第 1229 號及第 1207 號裁判則認為，食品衛生管理法之功用，乃在使食品與藥品有明確之劃分，故某種食品縱有文獻記載藥效功能，但其究非藥品，自不得為涉及醫療效能之宣傳或廣告。否則，食品與藥品，無法明確劃分，極易使人發生誤解，依據食品衛生管理法規定，顯非立法意旨。但臺北高等行政法院 94 年簡字第 455 號裁判則認為，行政院衛生署中醫藥委員會函釋認定收載於固有典籍「本草綱目」

者屬中藥材，應以藥品管理，符合藥事法第 6 條「所稱藥品，係指凡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」之規定。

- (六) 最高法院 93 年台上字第 171 號裁判認為，處方收載於固有典籍中國醫學大辭典，依該產品之型態及品名，屬藥事法第六條所稱之藥品，應不以食品管理，應由中藥製造業者領得藥品許可證後始得製售。司法院刑事廳 76 年 9 月 12 日（76）廳刑一字第 1669 號函釋則認為依社會上通常觀念「黑棗」為食品，雖經中華藥典本草綱目收載為中藥材，然究非藥物藥商管理法第五條所稱之「原料藥」，難認係藥品，其擅自輸入，尚難遽依該法第七十三條（現行藥事法第 82 條）第一項處斷。
- (七) 惟目前政府僅公告部分常用之中藥材需依藥事法之規定標示，亦准許列入食品成分，並未要求查驗登記申請藥品（製劑或原料藥）許可證，如適用第 6 條，則有同法第 82 條之刑事責任之虞，似非妥適。建議中藥材除依食品相關規定外，如係由中藥販賣業販賣，應屬藥事法第 6 條所規範之原料藥，應依同法第 39 條之規定，申請查驗登記，取得原料藥品許可證。
- (八) 藥物與食品為同一來源者，由於司法審查既有以「生活經驗」判斷是否為藥品者，亦有以「常用於一般商品」判斷是否為藥品者，其在違法性方面似仍有檢討空間，而僅由審判者解釋裁量定其罪責，亦非行政主管機關之行政目的。
- (九) 建議積極檢討藥事法第 6 條之範圍，將中藥材區分為原料藥及非原料藥，明令公告屬於原料藥範圍之中藥材，為藥事法第 6 條所規範之藥品，應依同法第 39 條申請查驗登記核發給許可證。以保障中下游廠商有符合藥品品質來源之中藥材，對維護民眾用藥安全之權益亦有十足保障。

二、中醫師開具之處方箋，可否將中藥材（飲片）列入？列有中藥材之處方箋，需否依藥事法第 37 條調劑？

結論：

- (一) 調劑係藥事法第 37 條所規範，並授權中央衛生主管機關訂定「藥品優良調劑作業準則（民國 93 年 11 月 25 日發布）」，依該準則第 3 條規定，調劑係指藥事人員自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

調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。同準則第16條規定「處方藥不得以開架式陳列」，藥事法第50條亦規範「須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應」，皆未限制處方箋所列藥品必須為處方藥。

- (二) 藥師法第16條至第19條規定藥師受理處方之注意義務、依方取藥義務、處方箋簽章保存義務及器包裝標示義務，亦未規範處方箋所列藥品必須為處方藥。
- (三) 醫師法第11條規定醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書。同法第12條第5款規定醫師製作病歷應載明治療、處置或用藥等情形，皆未禁止處方箋內除處方藥外不得記載。
- (四) 全民健康保險法第39條第四款規範「成藥、醫師指示用藥不在給付範圍內」，亦未規範處方箋所列藥品必須為處方藥，僅不予給付而已。
- (五) 調劑的概念，係以「再確認處方」機制，確認所使用之藥物有無「交互作用(interaction)」、有無「配伍禁忌(incompatibility)」、有無「禁忌證(contraindication)」、有無「劑量錯誤(例如超過劑量(overdose))」、有無「劑型錯誤(例如腸溶錠不可磨粉使用已面降低效價增加危害)」，經由「監督制衡(Check and Balance)」之偵錯除錯機制，而確保病患醫療用藥的品質及正確性。故處方箋內所有記載之藥品，甚至健康機能食品，只要列於處方箋內，即應啟動調劑機制。
- (六) 綜上所述，認中醫師開具之處方箋，得將中藥材(飲片)列入，該處方箋自應依藥事法第37條調劑。

三、中藥製劑之濃縮倍數，因與原藥材之抽提率以及用法用量有關，故採藥廠自治方式，由藥廠自行依據科學及藥品查驗登記審查準則第86條第三款及第四款合理訂定廠規，申請查驗登記，其製造則依GMP之規定制定「製造說明書」，每批並作成「製造及檢驗批次記錄」留廠備查。倘抽查或檢驗市售產品，發現因設備或抽提方法產生濃縮倍數不足者，其產品及業者應如何處置？

結論：

- (一) 市售產品如係濃縮倍數不足者，應屬「有效成分之量或強度不

足」，核與藥事法第21條劣藥第二款「核准之藥品經稽查或檢驗所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者」之構成要件相合，依法應屬劣藥，應依下列方式處理：

1. 該產品應依藥事法第77條「得先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗」，第79條第二項「查獲之劣藥經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）衛生主管機關，派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之」。
2. 該製造業者應依藥事法第80條第二款及同法施行細則第37條第一項規定，自公告或依法認定之日起立即停止製造，並立即通知醫療機構、藥局及藥商停止批發、陳列、調劑、零售，三個月內收回市售品，連同庫存品依前開第79條第二項之規定處理。直轄市或縣（市）衛生主管機關應依同法第78條第三款之規定，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，得廢止其各該許可證及停止其營業。
3. 如涉及製造過程違反「藥物製造工廠設廠標準」之規定，應依「藥物製造業者檢查辦法」及藥事法第92條第三項之規定，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰外，當地衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單及限期令其改善；屆期未改善者，得停止其營業，其藥物許可證並不准展延或不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件，情節重大者，並得廢止已核准之許可證。

(二) 據查中藥製劑之查驗登記，於濃縮倍數部分，係採書面審查其廠規及檢驗方法，故其濃縮倍數並未列入送驗檢驗項目。因中藥製劑之濃縮倍數，與使用藥材之抽提率有關，且影響所標示之用法用量，由於檢驗方法目前尚未能明確訂定，故政策上從寬採藥廠自治方式，由藥廠自行依據科學及藥品查驗登記審查準則第86條第三款及第四款合理訂定廠規，申請查驗登記，其製造則依GMP之規定制定「製造說明書」，每批並作成「製造及檢驗批次記錄」留廠備查。故倘抽查或檢驗市售產品，發現濃縮倍數不足，其產品驟以劣藥處置，似失之過苛。

(三) 本案建議中醫藥委員會即研訂公告中藥製劑濃縮倍數之基準及檢驗標準，據以作為查驗登記審查基準，供業者遵循。又因濃

縮倍數不足或是超過，涉及用法用量問題，必須修改仿單標示，以利中醫師準確使用，故未訂立基準前，建議經檢驗結果濃縮倍數不足者，第一次暫不界定為劣藥，可飭令收回產品，重新修正用法用量之仿單標示，如有必要，並令其修正廠規，如因此與藥事法之收回程序不合，則仍得依其他法規（例如消費者保護法）回收產品。再次違反者，則建議以劣藥處理。

四、行政院衛生署依據藥事法第 48 條公告之「可同時提供食品使用之中藥材」，要求若當食品使用，則不得宣稱醫療效能，且應符合食品衛生管理法及相關法令之規定。倘業者宣稱醫療效能，則應依藥事法或食品衛生管理法之規定處置？該宣稱醫療效能之中藥材屬性為何？

結論：

- (一) 行政院衛生署 92 年 8 月 7 日署授藥字第 0920001534 號公告係依據藥事法第 48 條，惟查該條文「藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之。」似與「可同時提供食品使用之中藥材，若當食品使用不得宣稱醫療效能」無關，建議公告機關斟酌引用之法條。
- (二) 該公告既強調「配合推動產業發展及提昇中藥從業人員專業形象，並逐步釐清具有療效與民間習慣以食品使用之中藥材品項，且若當食品使用，則不得宣稱醫療效能，且應符合食品衛生管理法及相關法令之規定」，則似以排除藥事法之適用為目的。
- (三) 中藥材如屬藥事法第 6 條所稱藥品（或原料藥），應依藥事法第 39 條之規定，申請查驗登記發給藥品許可證，惟目前政府政策，中藥材尚無須核發許可證，則似亦未完全以藥品對待。
- (四) 查藥事法第 69 條規定「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳」，違者依第 91 條之規定，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。食品衛生管理法第 19 條第二項規定「食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告」，違反者處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰；一年內再次違反者，並得廢止其營業或工廠登記證照；對其違規廣

告，並得按次連續處罰至其停止刊播為止。本案情節皆符合該二法條之構成要件，惟該公告第二項既認「可同時提供食品使用之中藥材，若當食品使用，則不得宣稱醫療效能，且應符合食品衛生管理法及相關法令之規定」，則「當食品使用卻宣稱醫療效能」而違反該公告規定，認自應依違反食品衛生管理法及相關法令之規定處置。

- (五) 另如中藥材必須界定為藥品，即應於藥商販售，則「可供食品使用之中藥材」即為藥品之例外，許可於非藥商販售，如其宣稱療效，則應回歸藥品管理，又因該中藥材藥品並無藥事法第39條適用，依同法第27條「藥品之販賣應由藥商為之」，故似可依違反藥事法第27條規定處辦。惟目前政府僅公告部分常用之中藥材需依藥事法之規定標示，亦准許列入食品成分，並未要求查驗登記申請藥品（製劑或原料藥）許可證，如適用藥事法第6條之藥品定義，則有同法第82條之刑事責任之虞，似非妥適。建議中藥材除依食品相關規定外，如係由中藥販賣業販賣，應屬藥事法第6條所規範之原料藥，應依同法第39條之規定，申請查驗登記，取得原料藥品許可證。並建議積極檢討藥事法第6條之範圍，將中藥材區分為原料藥及非原料藥，明令公告屬於原料藥範圍之中藥材，為藥事法第6條所規範之藥品，應依同法第39條申請查驗登記核發給許可證。以保障中下游廠商有符合藥品品質來源之中藥材，對維護民眾用藥安全之權益亦有十足保障。

- 五、行政院衛生署依藥事法第103條第二項之規定，於88年7月5日以衛署中會字第88036704號公告登記換照作業，該公告事項一、登記審查（五）後段規定「由本署依據審核結果核發證明書」。現該署倘擬責成各縣市地方衛生主管機關核發證明書，是否符合藥事法第103條之規定，如是，是否重新公告或由衛生署行文函請各縣市地方衛生主管機關辦理即可？

結論：

- (一) 藥事法第103條二次修法之立法背景及各時空環境下之函釋如下：

1. 76年6月30日以前，行政院衛生署曾依當時之「藥物藥商管理法」（82年2月5日修正為藥事法）第24條有關「確具

中藥基本知識及鑑別能力人員」之規定，列冊登記七類中藥商，依「一次解決，法律保障」之精神，擬藥事法之修正草案，即 82 年 2 月 5 日公布施行之第 103 條條文如下：82 年 2 月 5 日公布施行之藥事法第 103 條條文本法公布後，於八十三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，得繼續經營中藥販賣業務。本法修正公布前，曾經中央衛生主管機關審核予以列冊登記領有經營中藥證明文件者，得依原核定之營業範圍繼續經營中藥販賣業務。但不適用第十五條之調劑業務。

2. 行政院衛生署依 82 年 2 月 5 日公布施行之藥事法第 103 條規定，將 76 年 6 月 30 日前已完成列冊之中藥商證明書，以八十二年五月七日衛署藥字第八二二五四八三號函請縣市衛生局轉發，進行列冊登記作業。
3. 因前項列冊者為 76 年 6 月 30 日前之中藥商，而藥事法係於 82 年 2 月 5 日公布施行，則 76 年 6 月 30 日至 82 年 2 月 5 日間之業者，尚須依藥事法第 103 條補行列冊，故行政院衛生署乃於八十三年二月四日以衛署藥字第八三〇一〇〇六二號公告，中藥商列冊管理資格標準及補辦列冊登記事宜。
4. 藥事法第 103 條於 87 年 5 月 29 日再行修正公布施行現行條文。行政院衛生署再依修正後之藥事法第 103 條規定，於 88 年 7 月 5 日以衛署中會字第 88036704 號續行公告登記審查作業事宜。

(二) 本案就現行藥事法第 103 條第二項「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」條文文義，可有下列二種解釋：

1. 該第二項分別為二類人員，即「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」及「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者」。
2. 該第二項以「八十二年二月五日前」及「曾經中央衛生主管機關審核」為列冊條件，分別由中央衛生主管機關審核「列冊登記者」及「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者」二類人員。

(三) 本案如係依前項第一種解釋，則「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」，即八十二年二月五日前，業經「中央衛生主管機關審核」，予以列冊登記之人員，依行政院衛生署八十三年二月四日衛署藥字第八三〇一〇〇六二號公告，業由行政院衛生署完成列冊審核，不生中央衛生主管機關審核問題。而「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者」，因法未規定必須由中央衛生主管機關審核，故由中央衛生主管機關解釋，並公告由地方衛生主管機關審核發給證明文件，亦應無違反法令規定問題。

(四) 本案依行政院衛生署 88 年 7 月 5 日衛署中會字第 88036704 號公告之精神，係採前項第二種解釋，則該二類人員皆應由中央衛生主管機關審核發給證明文件後，方得予以列冊登記。則「列冊登記者」依行政院衛生署八十三年二月四日以衛署藥字第八三〇一〇〇六二號公告，業由行政院衛生署完成列冊審核，亦不生中央衛生主管機關審核問題。而「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者」，因必須由中央衛生主管機關審核，如授權地方衛生主管機關審核發給證明文件，可依行政程序法第 15 條第二項「行政機關因業務上之需要，得依法規將其權限之一部分，委託不相隸屬之行政機關執行之」之規定，依同條第三項「將委任或委託事項及法規依據公告之，並刊登政府公報或新聞紙」之規定為之。而行政程序法第 15 條第二項之「委託」，應「依法規」執行，司法實務上已將「依法規」從寬解釋包含職權命令及公告在內。故程序上建議應由行政院衛生署先行公告「藥事法第 103 條第二項有關中央衛生主管機關審核，得委託地方衛生主管機關審核執行」，再行依行政程序法第 15 條第三項之程序，責成各縣市地方衛生主管機關核發證明書，及進行其他作業流程，方符法令規定。

六、中醫藥委員會核定藥品許可證名稱依現行審查原則，為依該會許可證系統查詢採先到先進，品名包括「藥廠」+（商品名）+劑型為一完整藥品名稱，經查詢（商品名）第一、二個文字與他廠相同者，即不予採用，第一、二個文字無他廠使用即予以採認為原則；現有他廠藥商於第一、二個文字取得文字註冊商標，要求該會行文至先前核准品名之藥商應予撤銷品名，請其變更品名。當否？

結論：



- (一) 藥品許可證係由行政院衛生署依藥事法之規定審查後核發，商標註冊證之取得亦係由經濟部依商標法所定之程序審查核發，二者審查過程皆屬公法規範，應有公法原理原則之適用。
  - (二) 倘某甲之藥品品名經行政院衛生署查驗登記審查取得許可者，除法令另有規定得撤銷或廢止之情形外，對於取得藥品許可證之某甲，即促成其製造或變更包裝外盒等之信賴表現。故倘某乙於某甲「藥品許可證取得或變更後」，以向經濟部智慧財產局申請取得之商標註冊證，請求改變或撤銷某甲已取得在先之藥品許可證內容，恐有牴觸信賴保護及法律保留原則之虞，蓋法無明文於此情形下得以剝奪某甲之權利，且某乙之法律利益亦未必大於某甲。
  - (三) 查商標法第 23 條規定對於商標不得註冊之事由定有明文，法律實務上商標經異議或評定程序後，由經濟部智慧財產局撤銷者多有案例可循，倘某乙得以取得在後之商標名稱，請求改變某甲之藥品品名，則某乙之商標嗣後倘經異議或評定而撤銷，即生某甲之藥品品名是否得再恢復或再度變動問題，就某甲而言，其權利即陷於不安定之狀態，有違信賴保護原則，且與法之安定性目的有違。
  - (四) 相同名稱之商標，在不同之申請類別中，可以同時併存；相同或近似之商標，在同一類別之中，亦有併存之可能，為商標法所明定，申言之，一個相同名稱可能同時有好幾張商標註冊證。故若未經法令明文規定，由行政機關直接以商標註冊證之名稱要求原經核准之藥品變更品名，恐不符依法行政原則。
  - (五) 本案有關取得品名許可之某甲，似符合商標法第 30 條善意使用之規定，則與商標法第 62 條商標侵害之構成要件有間，足為某甲倘被訴侵權時可資抗辯之理由。
  - (六) 本案建議，商標權利倘受侵害，應依商標法第 61 條「得請求損害賠償，並得請求排除其侵害；有侵害之虞者，得請求防止之」規定之救濟程序，向主管機關經濟部申訴，或依法提起訴訟。衛生主管機關則應俟救濟結果，再行依法處理。
- 七、行政院衛生署於 89 年 5 月 2 日以衛署中會字第 89023780 號公告「公告傳統未實施藥品優良製造規範之中藥製造廠實施藥品優良製造規範之步驟、期程及相關事項」，並限期於「94 年 3 月 1 日起，

中藥製造廠均需符合藥品優良製造規範之規定」，迄今已有年餘。倘 94 年 2 月 28 日前已由直轄市或縣（市）衛生主管機關核發製造業藥商執照之中藥製造業者，未申請（或通過）藥品優良製造規範查核（藥物製造工廠設廠標準第三編），得否由原發照機關，依該藥廠未符合上述公告內容，逕行撤銷其製造業藥商執照？或依據藥物製造業者檢查辦法查廠，依查核營業事實與原登記項目不符，要求其辦理停業或歇業登記（藥事法第 57 條）？或要求其變更登記為販賣藥商（藥事法第 27 條）？其方法及法律效果為何？另，依據藥事法第 16 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。……藥物製造業者，得兼營自製產品之零售業務。」，倘該藥商未取得販賣業藥商執照，其委託他廠製造之藥品，是否得由原委託藥商販售？

結論：

- (一) GMP（藥物製造工廠設廠標準第三編藥品優良製造規範）係依據藥事法第 57 條規定制定，依藥事法第 92 條第三項「違反第五十七條第二項至第四項規定者，除依第一項（處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰）規定處罰外，當地衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單及限期令其改善；屆期未改善者，得停止其營業，其藥物許可證並不准展延或不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件，情節重大者，並得廢止已核准之許可證」之規定，僅對違反 GMP 規定者，以公布藥廠名單、停止營業及針對其許可證不准展延或不予受理其他許可證之申請或廢止許可證作為處分內容，並無撤銷或廢止其製造業藥商許可執照之法律效果。
- (二) 政府公告 94 年 3 月 1 日起中藥製造業全面實施 GMP，則 94 年 2 月 28 日前已由直轄市或縣（市）衛生主管機關核發製造業藥商許可執照之中藥製造業者，未通過 GMP 之查核，自無法製造藥品（倘違規製造屬另一問題），僅得依「藥物委託製造及檢驗作業準則」委託符合 GMP 規定之藥廠製造。如未為委託製造，其許可證即無法展延而自動失效，亦無處分廢止許可證之問題，藥廠如不主動申請停業或歇業，因無相關明文之法律效果，似亦無法強制廢止其製造業藥商許可執照。
- (三) 依據「藥物製造業者檢查辦法」第 10 條之規定，藥物製造業者經檢查符合 GMP 規定者，由中央衛生主管機關就檢查合格之

項目核發符合 GMP 之證明文件，有效期間三年，如經後續檢查發現不符合 GMP 之情形而未於期限內改善，或經發現有重大危害或違規情節重大，或登記事項變更而未依規定申請變更或未獲核准變更者，中央衛生主管機關得廢止該 GMP 證明文件。亦尚無依查核營業事實與原登記項目不符，強制要求其辦理停業或歇業登記之相關規定。

- (四) 依藥事法施行細則第 12 條之規定，藥品製造業者依法委託他廠製造，得經營其許可證所製產品之批發、輸出、自用原料輸入及兼營產品之零售業務。
- (五) 另查藥事法第 78 條第一款規定「製造偽藥者，應由原發證照機關，廢止其全部製造許可證、工廠登記證及營業許可執照」，則倘未委託製造，卻利用其設備私下製造非法藥品，經認定為偽藥者，即應廢止其全部製造許可證、工廠登記證及製造業藥商許可執照。
- (六) 雖藥事法並無不符合 GMP 即得撤銷或廢止藥商許可執照之法定事由，但依行政程序法第 123 條第四款規定，授予利益之合法行政處分，有「行政處分所依據之法規或事實事後發生變更，致不廢止該處分對公益將有危害」之情事者，得由原處分機關依職權為全部或一部之廢止。查本案應屬上開授予利益合法行政處分之事後法規變更者（94 年 3 月 1 日起中藥製造業全面實施 GMP），蓋中藥 GMP 製造與民眾健康息息相關，倘查其未委託製造，雖僅發生有廠卻無法生產之情事，但如另行查核發現有利用其設備私下製造非法藥品之違法事實行為，對公益即有所危害，亦得適用前述行政程序法第 123 條第四款之規定。
- (七) 查未符合或不實施 GMP 之中藥製造業者，仍得持有原許可證委託製造藥品，乃係行政先例，且藥政管理亦已發展至販賣業藥商亦得擁有藥品許可證，持以委託製造，故倘以強制方式令製造業者變更為販賣業，於法尚有疑義。
- (八) 本案於強制令製造業者變更為販賣業無法律基礎，建議以輔導方式，規勸製造業者變更為販賣業，仍得擁有原許可證委託製造。另建議針對未符合或不實施 GMP 之中藥製造業者，加強查核其是否利用設備私下製造非法藥品，而得依藥事法第 78 條第一款及行政程序法第 123 條之規定處置。

(九) 另藥物製造工廠設廠標準第 3 條規定「新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之國產藥物製造工廠，如符合第二編（設廠基本條件及共同設備）及工廠管理輔導法之規定者，由直轄市或縣（市）工業主管機關依申請核發工廠登記證或核准變更登記，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關依申請核發製造業藥商許可執照或核准變更登記。依規定取得工廠登記證及製造業藥商許可執照或經核准變更登記之國產藥物製造工廠，如經檢查符合第三編或第四編之規定者，由中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之證明文件」，乃係因現況地方查核廠內硬體設施核給製造業藥商許可執照取得身分，與中央查核廠內軟體符合 GMP 據以申請藥品許可證，二者之時程無法同步。惟新設藥廠僅須符合第二編（設廠基本條件及共同設備）及工廠管理輔導法之規定，即可申請取得製造業藥商許可執照，再由中央衛生主管機關檢查是否符合 GMP，則倘不符合 GMP，仍已取得製造業藥商許可執照，卻無廢止或撤銷規定，是造成目前有廠無藥品許可證或無法生產之主因，其法規制定即應詳為考量。建議地方與中央在硬軟體查廠之作為一致，或儘速修正藥物製造工廠設廠標準第 3 條規定為「新設…之國產藥物製造工廠，如符合第「三」編「及第四編」（藥品及醫療器材優良製造規範）及工廠管理輔導法之規定者…」，方得解決本案問題。

八、「A 許可證」原為甲藥商於 93 年 4 月委託乙藥廠申請查驗登記及委託製造，乙藥廠來函告知 93 年 11 月甲藥商與該藥廠終止委託製造之關係。本會函知雙方須儘快辦理委託製造（補件期限 94 年 2 月 28 日），直至 96 年 4 月該藥商才續辦理委託製造。依「藥物委託製造及檢驗作業準則」第 7 條之規定，委託製造或檢驗契約有效期間屆滿不再續約或因故中途解約，或變更委託檢驗項目時，委託者應先覓妥其他受託廠或相關單位，重新依規定申請委託製造或檢驗。但無公告未依本準則之處理，是否可逕予以註銷許可證。

結論：

(一) 本案係委託製造有效期間內因故中途解約，依藥物委託製造及檢驗作業準則（民國 93 年 10 月 22 日發布）第 7 條規定，委託者應先覓妥其他受託廠或相關單位，重新依規定申請委託製造，並無可逕行註銷該許可證之規定。

- (二) 甲藥商之藥品許可證，倘在有效期限內覓妥受託廠依規定申請委託製造，並依規定申請展延，依藥物委託製造及檢驗作業準則第 11 條規定「經核准委託製造之藥物，其許可證有效期間之展延，應由許可證持有者依本法及有關法令規定辦理」，亦無不准展延該許可證之規定。
- (三) 查藥物委託製造及檢驗作業準則係依藥事法第四十二條第二項規定訂定（第 1 條），惟違反藥事法第四十二條之規定者，並無法律效果。又藥事法第 58 條有關委託製造，係規定「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」，違反藥物委託製造及檢驗作業準則，亦無該條文之適用。
- (四) 惟查本案乙藥廠函知中醫藥委員會 93 年 11 月與甲藥商終止委託製造契約，中醫藥委員會亦函甲藥商應於 94 年 2 月 28 日期限內辦理委託製造，而甲藥商遲至 96 年 4 月方續辦理委託製造，觀其態樣，似有中醫藥委員會自 94 年 2 月 28 日即不准甲藥商委託乙藥廠之意思表示，要求甲藥商申請變更已登記在許可證製造廠欄之乙藥廠。倘甲藥商拒不變更，即與第 58 條委託製造之構成要件相當，違反者可依同法第 92 條第一項規定處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。
- (五) 綜上，本案建議中醫藥委員會倘確認相關公文書有自 94 年 2 月 28 日即不准乙藥廠受委託之意思表示，即可依違反藥事法第 58 條委託製造之規定，依同法第 92 條第一項規定應處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

九、中醫診所之中醫師自行加減古方或自定處方，交由中藥房先行配製一批（數十人份）藥劑，存放於該中醫診所，俟患者求診時，依其診斷處方該藥劑交付該患者，則事前之處方與事後之處方可否關連，中藥房依中醫師之事前處方先行配製之藥劑是否可等同於事後依處方之調劑？中醫診所、中醫師及中藥房是否有責？

結論：

- (一) 本案醫師於開方時並無病人存在，與醫師法第 11 條應親自診察開方之構成要件不合，應無違反醫師法第 11 條以及是否可以事後補正問題。
- (二) 成藥及固有成方製劑管理辦法第 5 條規定，固有成方係指「我

國固有醫藥習慣使用，具有療效之中藥處方，並經中央衛生主管機關選定公佈者而言。依固有成方調製（劑）成之丸散、膏、丹稱為固有成方製劑」，同辦法第6條規定「成藥及以批發或供人出售之固有成方製劑，應由藥品製造業者製造。中藥販賣業者得依固有成方所載之原名稱、成分、製法、效能、用法及用量，調製（劑）固有成方製劑但以於其營業處所自行零售為限」，及同辦法第9條規定「中藥販賣業者調製（劑）固有成方製劑，應列具名稱、成分、製法、效能、用法及用量，連同有關資料證件，向該管直轄市、縣（市）衛生主管機關提出申請，經核准登記發給登記證後，始得製售。前項經核准發給登記證案件，直轄市、縣（市）衛生主管機關應按月列冊報請中央衛生主管機關備查」，中藥房即得調製劑固有成方。

- (三) 西藥調劑有為因應相同疾病之病患，預先估計當日門診之病患數目，事先依藥品優良調劑作業準則（民國93年11月25日發布）調配（調劑作業過程中依處方箋內容選取正確藥品、計數正確數量、書寫藥袋或貼標籤、包裝等過程之行為）或調製（調劑作業過程中，依醫師所開具之處方箋，改變原劑型或配製新製品之行為），製備一定數量之藥品，以對病患加速服務，認為尚無違反相關規定之先例。惟此預先製備調劑藥品之概念，係由藥廠供應予醫療機構之處方藥製劑預先製備供應當日病患之調劑作業，與本案乃係預先依中醫師處方由中藥房作成製劑交給中醫師再行給予病患，尚無法相提並論。故中藥房無論是否具備第（二）項之資格，而依中醫診所之中醫師事前所述之藥品名稱內容調製非固有成方製劑，雖該製劑未來與中醫師依個案求診病患所為之處方完全相符，惟中藥房將已調製之非固有成方製劑交付（販售）予該個案求診病患之行為，應無法等同於事後依處方之調劑。
- (四) 基上，本藥房不論是否具備、符合第（二）項之資格及「固有成方」製劑程序，凡擅自依醫師（或任何人）所述之藥品名稱（處方）內容調製「非固有成方」製劑販售，即違反成藥及固有成方製劑管理辦法之規定，該產品應屬藥事法第20條第1款「未經許可擅自製造」之偽藥。
- (五) 惟據了解，實務上本案經常發生，則衛生主管機關宜多方教育醫藥雙方，明確了解固有成方製劑、非固有成方製劑案例之類

型、相關規定之構成要件及法律效果。

(六) 本案建議，除請衛生主管機關加強醫藥界法制教育，宣導法令禁制規定外，初犯者建議受理調製之中藥商依違反成藥及固有成方製劑管理辦法之規定處置，中醫師依不正當行為論處；再犯者，中藥商依製造偽藥論處，中醫師除依其使用偽藥依藥事法第 83 條論處外，併依教唆犯罪論處。

十、「藥事法第一百零三條第二項中藥從業人員繼續經營中藥販賣業務登記換照」申請案，業於 96 年 5 月 9 日起由地方衛生局本於權責處理，惟，為使該類案件之處理原則具有連貫性及一致性，本會參考行政院衛生署 88 年 7 月 5 日衛署中會字第 88036704 號公告，並依行政指導方式，制定一處理原則，提供地方衛生局參酌辦理。惠請予以審查該處理原則之內容是否得宜？是否嚴謹？有無違反相關法律規定或窒礙難行？

結論：

- (一) 行政程序法（民國 94 年 12 月 28 日修正）第 165 條規範行政指導係「行政機關在其職權或所掌事務範圍內，為實現一定之行政目的，以輔導、協助、勸告、建議或其他不具法律上強制力之方法，促請特定人為一定作為或不作為之行為」，第 166 條規定「行政機關為行政指導時，應注意有關法規規定之目的，不得濫用。相對人明確拒絕指導時，行政機關應即停止，並不得據此對相對人為不利之處置」，第 167 條規定「行政機關對相對人為行政指導時，應明示行政指導之目的、內容、及負責指導者等事項。前項明示，得以書面、言詞或其他方式為之。如相對人請求交付文書時，除行政上有特別困難外，應以書面為之」。
- (二) 行政程序法第 159 條規範行政規則係「上級機關對下級機關，或長官對屬官，依其權限或職權為規範機關內部秩序及運作，所為非直接對外發生法規範效力之一般、抽象之規定」。包括機關內部之組織、事務之分配、業務處理方式、人事管理等一般性規定，以及為協助下級機關或屬官統一解釋法令、認定事實、及行使裁量權，而訂頒之解釋性規定及裁量基準，且並依第 160 條規定下達下級機關或屬官，具有拘束訂定機關、其下級機關及屬官之效力。
- (三) 行政程序法第 19 條規範行政協助，規定「行政機關為發揮共同

一體之行政機能，應於其權限範圍內互相協助」。行政機關執行職務時，有「因法律上之原因，不能獨自執行職務者」、「因人員、設備不足等事實上之原因，不能獨自執行職務者」、「執行職務所必要認定之事實，不能獨自調查者」、「執行職務所必要之文書或其他資料，為被請求機關所持有者」、「由被請求機關協助執行，顯較經濟者」及「其他職務上有正當理由須請求協助者」等情形，皆得向無隸屬關係之其他機關請求協助。被請求機關僅得因「協助之行為，非其權限範圍或依法不得為之者」及「如提供協助，將嚴重妨害其自身職務之執行者」之情形，方得拒絕。被請求機關認為無提供行政協助之義務或有拒絕之事由時，應將其理由通知請求協助機關。請求協助機關對此有異議時，由其共同上級機關決定之。被請求機關得向請求協助機關要求負擔行政協助所需費用。

- (四) 查行政院衛生署 88 年 7 月 5 日衛署中會字第 88036704 號公告之處理原則，應係藥事法第 103 條之執行作業，具有對民眾之拘束力，體例屬法規解釋，受各法律原理原則之規範。本案廢止原行政院衛生署 88 年 7 月 5 日衛署中會字第 88036704 號公告之處理原則，並依行政指導方式，制定附件之處理原則提供地方衛生局參酌辦理，惟查附件之處理原則，仍與原 88036704 號公告相類，似屬作業程序，涉及人民申請資格之認定，已超越行政指導有關「行政機關在其職權或所掌事務範圍內，為實現一定之行政目的，以輔導、協助、勸告、建議或其他不具法律上強制力之方法，促請特定人為一定作為或不作為之行為」之規定，又與行政規則有關「上級機關對下級機關，或長官對屬官，依其權限或職權為規範機關內部秩序及運作，所為非直接對外發生法規範效力之一般、抽象之規定」之要件不合。
- (五) 查行政指導係相對人可任意服從之非權力行為，不須有法令依據即可為之僅發生事實上的拘束，不具強迫、規制之性質，係對一般人民、團體所為之行政行為。本案與行政機關相互間之意見交換，或單純行政機關內部之事實行為，或行政指導皆不相同，已為抽象之釋示或釋令。
- (六) 行政程序法第 150 條規範法規命令，規定「法規命令係指行政機關基於法律授權，對多數不特定人民就一般事項所作抽象之



對外發生法律效果之規定。法規命令之內容應明列其法律授權之依據，並不得逾越法律授權之範圍與立法精神。」

- (七) 本案制定之處理原則提供地方衛生局參酌辦理，其內容並無問題，惟應屬行政命令，建議正本同時發給公會，方符公告週知程序。

十一、中醫藥委員會目前辦理許可證變更製造廠之案件，如不涉權利移轉者，若廠商不主動提出申請變更品名，該證維持原品名（不重審品名）。永偕實業有限公司所持有之五塔標行軍散（衛署中藥輸字第 000205 號）藥品許可證申請變更製造廠：「香港東方中藥廠」（國外藥廠）變更為「漢聖製藥科技股份有限公司」（國內藥廠），品名若維持原品名，是否有涉商標侵權之疑義？本案品名之「行軍」已為它廠（台灣藥協有限公司）註冊，且該公司曾行文本署要求使用「行軍」之廠商變更相關產品之品名，經本會回復「品名之核准原則上採先到先審為原則；惟若有侵標，事屬兩造權益情事，如貴公司確實持有該商標，請檢據相關證明文件，並逕函請對方變更」。疑義：藥品許可證變更製造廠，如不涉權利移轉者，是否須變更藥品品名，而其適法性如何？若製造廠之變更為國外廠變更為國內廠，致須重新換發藥品許可證字號（衛署中藥輸字→衛署成製字），是否須變更藥品品名，而其適法性如何？「行軍」已為它廠註冊，本案品名若維持原品名（五塔標行軍散），是否有涉商標侵權之疑義？

結論：

- (一) 查「藥物中文及外文品名」及「製造廠廠名及廠址」為藥事法施行細則第 24 條藥物查驗登記事項。故凡申請品名變更者，須換發許可證，惟其許可證字號不變。申請製造廠廠名廠址變更者，如係原製造廠（製造業藥商許可執照負責人或法人登記不變），須換發許可證，惟其許可證字號不變。如許可證持有者為藥商以委託製造方式製造產品，其原藥商許可執照負責人或法人登記不變，僅變更受委託者，亦須換發許可證，其許可證字號不變。惟製造廠如涉及國外製造（領得輸入許可證）變更為國內製造（領得國產許可證），因許可證類別不同，故許可證字號即重新給予新號。

- (二) 查新案申請查驗登記者，依藥品查驗登記審查準則（民國

94年9月15日修正)第14條之規定,藥品品名除取得所用廠商名稱之商標權者外,不得使用他人藥物商標或廠商名稱。惟同準則第76條第二項規定,中藥申請許可證移轉登記或品名變更者,中央衛生主管機關得重新審查核定其藥品品名。故有關「藥品許可證變更製造廠,如不涉權利移轉者,是否須變更藥品品名」一節,依前開藥品查驗登記審查準則第76條第二項之規定,中藥尚未申請許可證移轉登記或品名變更者,中央衛生主管機關應無須重新審查核定其藥品品名。

- (三)輸入許可證變更為製造許可證,實務上皆以變更程序辦理,則申請變更核與藥品查驗登記審查準則第76條第二項「申請許可證移轉登記或品名變更」規定之要件不合,中央衛生主管機關尚無須重新審查核定其藥品品名。
- (四)商標權利受侵害,應向主管機關經濟部申訴,或提起訴訟,衛生主管機關則俟申訴結果,再行依法處理。

十二、藥事法第103條第2項規定「…領有『經營』中藥證明文件之中藥從業人員,…」,業經行政院衛生署法規委員會90年1月16日決議認為,依87年6月24日修法原意,應為「日落」條款。故自辦理該項業務以來,均解釋「開設中藥房,擔任負責人」才有『經營』之事實。(一)倘將申請人資格限定為「…擔任負責人者」,是否有逾越母法?(二)藥事法第103條第2項中,「領有經營中藥證明文件」之『經營』應如何解釋或規範申請人,才可以既不逾越母法又能落實日落條款,不再新生?(三)附處理原則乙份。

結論:

- (一)商業登記法(民國91年12月18日修正)第2條「本法所稱商業,謂以營利為目的,以獨資或合夥方式經營之事業」,第33條「違反規定者,其商業負責人由主管機關命令停止其經營登記範圍外之業務」,皆以商業負責人經營事業應予登記。
- (二)經濟部92年11月12日經商字第○九二○二四三六八三○號函「依商業登記法第二條規定,商業謂以營利為目的,以獨資或合夥方式經營之事業。又依同法第八條第一項第六

款、第七款規定之立法意旨，係指自然人始得經營商業並擔任負責人」，法務部八十五年十二月三十日法八五律決字第三三一九三號函「有關違反商業登記法第八條第三項規定之處罰，並非針對商號，應以行為時各該商業登記之負責人為處罰對象」，以商業負責人為經營事業之主體。

- (三) 商業登記法第 8 條及藥事法施行細則第 9 條，皆規定負責人為商業登記及中藥販賣業藥商登記之必要事項。
- (四) 消費者保護法（民國 94 年 2 月 5 日修正）第 2 條定義企業經營者為「以設計、生產、製造、輸入、經銷商品或提供服務為營業者」，其規範亦以企業負責人為經營者。
- (五) 另合夥及公司雖亦為藥商型態，惟其合夥人及董事等係屬內部之權利義務分擔，前開藥事法等行政法規既皆以負責人為相對人，故合夥人及董事等認尚無納入之理由。
- (六) 綜上，本案藥事法第 103 條第 2 項規定「…領有『經營』中藥證明文件之中藥從業人員，…」，其經營解釋為「開設中藥房，擔任負責人」，認無疑義。

十三、藥事法第 37 條第四項「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之」，則在中醫師監督下之執行調劑者究為何人？

結論：

- (一) 依 59 年「藥物藥商管理法」第 54 條第三項「中藥之調劑，應由中醫師監督為之」之立法意旨，係因當時中醫師不足，且另有熟諳藥性人員及確具中藥基本知識及鑑別能力人員皆可調劑，故不採「由中醫師親自為之」，而採「由中醫師監督為之」。
- (二) 82 年「藥物藥商管理法」第 54 條修正為藥事法現行第 37 條條文，其第四項「除法律另有規定外」之立法意旨，係指藥師法第 15 條第二項所定修習中藥課程達適當標準之藥師得執行中藥製劑之製造、供應及調劑。87 年再修正藥事法，再增加第 102 條第四項「經國家考試及格者」得執行中藥調劑業務之法律規定。
- (三) 故現行藥事法第 37 條第四項規定之文義，中藥之調劑，排除法律已有之規定者，方得由中醫師監督為之。而與中藥調

- 劑有關之法律規定，包括藥師法第 15 條第二項「中藥製劑之調劑，得經由修習中藥課程達適當標準之藥師為之」，第 35 條「修習中藥課程達適當標準之藥師，親自主持之藥局，得兼營中藥之調劑業務」，及藥事法第 103 條第四項第 4 款「經國家考試及格者其業務範圍：中醫師處方藥品之調劑」。
- (四) 醫療機構設置標準第 15 條第五款「調劑部門：應有專任藥事人員」，中醫醫院設置標準表則規定「中藥調劑人員包括中醫師、修習中藥課程達適當標準之藥師及確具中藥基本知識及鑑別能力人員三類」，故醫療機構之藥事人員皆應專任親自依藥事法第 37 條授權訂定之「藥品優良調劑作業準則」之規定執行調劑工作。
- (五) 藥事法第 15 條規定「中藥販賣業者係經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者」，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」，則產生中藥販賣業者之專任駐店管理中醫師其是否須親自調劑問題，而第 102 條第一項規定「醫師以診療為目的，並具有本法規定之調劑設備者，得依自開處方，親自為藥品之調劑」，顯已要求中醫師專任駐店管理中藥販賣業者，其調劑應由中醫師親自為之。
- (六) 綜上，現行藥事法第 37 條第四項「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之」，藥事法施行細則第 9 條則規定「負責人，藥物管理、監製或技術人員為藥商登記事項」，依藥事法第 28 條之規定，中藥販賣業者專任駐店管理中醫師，其任務僅為「管理藥品及其買賣」，故依藥事法第 15 條中藥販賣業者經營之中藥調劑，於 59 年「藥物藥商管理法」當時背景，應為領有中藥販賣業藥商許可執照之經營者（負責人）在中醫師監督下為之。惟依現況已無藥事人力缺乏問題，藥事法第 28 條既規定中醫師應專任駐店管理中藥販賣業者之藥品及其買賣，其任務亦包含藥事法第 15 條中藥販賣業者經營之中藥調劑，依藥事法第 102 條醫師（包商中醫師）親自調劑，及第 37 條第一項至第三項及「藥品優良調劑作業準則」之規定，藥事人員皆應專任親自執行調劑工作，已無中醫師監督之人執行調劑之適用餘地。
- (七) 建議修正該條文如下：

1. 修正藥事法第 37 條第四項為「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師為之」，刪除「監督」文字，回歸現況，並符專業調劑之期待。
2. 如政策仍有需要受監督調劑之人，建議修正藥事法第 37 條第四項為「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督（列舉受監督調劑之人員名稱）為之」。

十四、藥事法第 103 條第三項中藥販賣業務範圍「依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥」，與同法第 10 條之「固有成方製劑」是否相同？

結論：

- (一) 藥事法第 8 條規定，製劑係以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量。製劑類別分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑四類。
- (二) 成藥之分類、審核、固有成方製劑製售之申請、成藥及固有成方製劑販賣之管理及其他應遵行事項，依藥事法第 8 條規定，由成藥及固有成方製劑管理辦法予以規範。
- (三) 藥事法第 10 條規定，固有成方製劑，係由中央衛生主管機關選定公告傳統中藥處方，據此調製（劑）之方劑。成藥及固有成方製劑管理辦法第 5 條規定，固有成方係中央衛生主管機關選定公佈我國固有醫藥習慣使用之中藥處方，依據中央衛生主管機關選定公佈之固有成方調製（劑）而成之丸散、膏、丹稱為固有成方製劑。
- (四) 依成藥及固有成方製劑管理辦法第 6 條規定，成藥及以批發或供人出售之固有成方製劑，應由藥品製造業者製造。中藥販賣業者得依固有成方所載之原名稱、成分、製法、效能、用法及用量，調製（劑）固有成方製劑，但以於其營業處所自行零售為限。第 10 條規定，中藥販賣業者調製（劑）固有成方製劑，應於其管理藥品之中醫師監督下為之，不含毒劇藥品者，可由確具中藥基本知識及鑑別能力人員自行調製（劑）之。
- (五) 綜上，藥事法第 103 條第三項中藥販賣業務範圍「依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥」，該「固有成

方」與同法第10條之「固有成方製劑」，認屬相同。

十五、藥事法第103條第三項中藥販賣業務範圍「非屬中醫師處方藥品之零售」是否包含指示藥在內？

結論：

(一) 藥事法第8條規定，製劑類別分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑四類。指示藥依文義應限於具有醫師、藥師及藥劑生身分者，方得指示供應。

(二) 藥事法第103條第三項中藥販賣業務範圍「非屬中醫師處方藥品之零售」，文字上雖僅排除「中醫師處方之藥品」，惟其未具醫師、藥師及藥劑生身分，則依法僅得由該三類人員指示供應之藥品，自非其業務範圍。

(三) 故藥事法第103條第三項中藥販賣業務範圍「非屬中醫師處方藥品之零售」，認不包含指示藥在內。

十六、有關藥事法第103條第2項列冊中藥商（新申請、已換領藥商販賣業許可執照）管理乙事，尚有下列疑義，請惠賜卓見：（一）列冊中藥商是否可由原XX中藥行變更為「公司組織」之形態，繼續經營中藥販賣業務？有否相關法令依據？（二）倘准予變更為公司組織型態後，因藥商經營、販賣藥物係屬特殊且專門行業，對於商號名稱之規範，取名為「XXX 食品股份有限公司」是否得宜？倘非得宜，是否有相關法令依據？（三）列冊中藥商變更為公司組織型態後，是否得兼營其他業務？（例如：兼營食品販賣業、食品製造業、醫療器材、西藥等販賣業務）（四）經查，行政院衛生署83年8月5日衛署藥字第83030225號函解釋，「因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。」；倘該列冊中藥商變更為公司組織型態後，欲於該公司型態下，另聘請一藥師管理西藥併兼營西藥販賣業務，是否違反相關法令規定？（五）列冊中藥商於同址同一負責人，核發兩張藥商執照，一張經營中藥，一張經營醫療器材販賣業務，是否違反相關法令規定？

結論：

(一) 藥事法第103條第2項列冊中藥商（新申請、已換領藥商販賣業許可執照）是否可由原XX中藥行變更為「公司組織」

之形態，繼續經營中藥販賣業務？有否相關法令依據？

1. 按「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。」藥事法第 103 條第 2 項定有明文。
2. 查對於經營商業之組織型態，我國除公司法規定之公司組織外，實務上亦有獨資及合夥方式。惟公司係依公司法組織設立之法人，而獨資、合夥之商業則係依商業登記法組織設立之事業，二者設立之法律依據不同，故為不同之權利義務主體，自無獨資或合夥之商業變更組織為公司組織之情事（經濟部 92 年 5 月 2 日經商字第 09200075130 號函參照）。又因中藥行型態上為獨資或合夥之經營，登記及管理之依據為商業登記法而非公司法，因此並無變更組織之適用，亦即無法直接由獨資或合夥之型態變更為公司組織。但列冊中藥商如另行成立公司組織並經營中藥販賣業務，如符合公司法、藥事法等相關法令規定，應無不可。
3. 申請公司設立時，必須填註公司之營業項目，而依公司行號營業項目代碼表，其中代碼 F108011 為中藥批發業，代碼 F208011 為中藥零售業，故公司設立時，本得經營中藥批發業及中藥零售業。故若欲從原經營中藥之商號，重新申請登記為公司組織繼續經營，並將中藥批發業及中藥零售業列為營業項目。而舊有之中藥商號與新設之公司，雖於法律上係屬不同法人格，而不具同一性；然由於此二主體經營中藥販賣業之實質並未改變，僅因公司組織與獨資合夥之法源不同，故仍應衛生主管機關仍應准予繼續經營中藥販賣業務，以免影響人民於憲法上之工作權。
4. 又依藥事法第 103 條第 2 項之立法精神採「人商合一」，依行政院衛生署 88 年 7 月 5 日衛署中會字第 88036704 號公告，該類人員由中央衛生主管機關審核發給證明文件後，方得予以列冊登記，發給藥商許可執照。依藥事法第 103 條第 3 項規定，列冊之中藥商其業務為「中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。」故列冊中藥商雖得由獨資變

更為公司組織，惟負責人應仍為中央衛生主管機關審核發給證明文件予以列冊登記之人，不得更換，方符法意。

(二) 變更為公司組織型態後，因藥商經營、販賣藥物係屬特殊且專門行業，對於商號名稱之規範，取名為「XXX 食品股份有限公司」是否得宜？倘非得宜，是否有相關法令依據？

1. 按「公司所營事業除許可業務應載明於章程外，其餘不受限制。」、「公司名稱及業務，於公司登記前應先申請核准，並保留一定期間；其審核準則，由中央主管機關定之。」公司法第十八條第二項及第五項分別定有明文。又依公司法第十八條第五項規定訂定之「公司名稱及業務預查審核準則」第九條第一項及第三項分別規定：「公司名稱標明業務種類者，以一種為限。」、「公司名稱中標明本法第十七條第一項規定之許可業務，其許可業務經撤銷或廢止登記者，應辦理公司名稱變更。」

2. 準此，依現行公司法規，對於公司名稱標明業務種類者僅以一種為限，且對於須經許可之業務，亦僅須於章程中載明即可，並不要求表示於公司名稱上。因此，縱經營販賣藥物係屬特殊且專門行業，然依前開規定，並無任何規定禁止該中藥販賣業者，於其公司名稱上表明其他之營業項目。

3. 綜上，若有中藥販賣業者將其公司取名為「XXX 食品股份有限公司」（該公司之營業項目中須有食品之營業項目），於法似無不可。惟藥物及食品之管理方式與適用法規均有不同，倘以食品公司名稱經營中藥販賣業務，除藥食同源之中藥材外，主管機關（經濟部）應考量是否易使市場、消費者產生混淆，於核准公司時裁量其名稱問題。

(三) 列冊中藥商變更為公司組織型態後，是否得兼營其他業務？（例如：兼營食品販賣業、食品製造業、醫療器材、西藥等販賣業務）目前公司法規中，不論公司登記或營利登記階段，皆無營業項目登記數量的限制。因此，列冊中藥商變更為公司組織型態後，除藥事法定之中藥業務，應得兼營其他業務。

(四) 經查，行政院衛生署 83 年 8 月 5 日衛署藥字第 83030225 號



函解釋，「因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。」；倘該列冊中藥商變更為公司組織型態後，欲於該公司型態下，另聘請一藥師管理西藥併兼營西藥販賣業務，是否違反相關法令規定？

1. 承前所述，於公司組織中，並不限制其營業項目登記之數量。故於同一公司中若要兼營中藥販賣業與醫療器材販賣業，只要就特許行業取得各該主管機關之許可，並無不可。
2. 行政院衛生署 83 年 8 月 5 日衛署藥字第 83030225 號函關於「因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。」顯係因藥事法第 15 條「藥品販賣業」及同法第 17 條「醫療器材販賣業」分別規定而採業別分立之解釋，惟中藥及西藥販賣業皆為藥事法第 15 條同一業別，故列冊中藥商變更為公司組織型態後，欲於該公司型態下，另聘請一藥師兼營西藥販賣業務，而由負責人繼續經營藥事法第 103 條第 3 項規定之中藥業務，應無不可。

(五) 列冊中藥商於同址同一負責人，核發兩張藥商執照，一張經營中藥，一張經營醫療器材販賣業務，是否違反相關法令規定？

1. 鑑於公司組織之營業地址，除不符合該建物之使用用途者外，並無其他限制規定。亦即，同一地址中，除一公司得經營多項業務外，不同公司，亦得設立於同一地址。故於非公司組織之中藥商，事實上，並無存在特別限制之必要。因此，只要該中藥商持有合法之經營中藥執照及經營醫療器材販賣業務執照，仍應認得於同址營業，惟因業別不同，為顧及消費者之辨識，應明顯予以區隔。
2. 行政院衛生署 83 年 8 月 5 日衛署藥字第 83030225 號函釋「因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。」僅申明「不宜」，而非「不可」，尚無強制，是否仍有適用餘地，建議有檢討必要。

十七、中醫診所涉有非中醫師及非藥事人員調劑中藥藥品是否違反藥事法第 37 條規定。(一)「依醫療法設置標準之規定中藥調劑，

應由修習中藥課程達適當標準之藥師或確具中藥基本知識及鑑別能力人員為之，相關藥品之調劑並受藥事法第 37 條規定限制。」，惟查中醫診所設置標準之其他人員規定述及「視業務需要，設置修習中藥課程達適當標準之藥師或確具中藥基本知識及鑑別能力人員」，其所述之「視業務需要確具中藥基本知識及鑑別能力人員」尚屬法律不確定概念，應如何判定業務需要之範圍內容及確具中藥基本知識及鑑別能力之人員之資格條件、規範內容？(二)另查該設置標準備註欄述明「為設置本欄所列人員者，其有關業務之執行應符合各該類人員專業法規或有關法令之規定」，其是否表示如中醫診所未設置「修習中藥課程達適當標準之藥師或確具中藥基本知識及鑑別能力人員」者，則中藥調劑業務行為應回歸藥事法第 37 條第 4 項規定「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之」內容，而藥事法第 37 條第 4 項規定內容：「應由中醫師監督為之」，其所謂中醫師監督之方式、內容，請釋疑。

結論：

- (一) 依醫療法第 11 條第 3 項授權訂定之「醫療機構設置標準」，其第 15 條第五款規定「調劑部門：應有專任藥事人員」，依「中醫醫院設置標準」之規定，中醫醫院之中醫師不含調劑中醫師（選擇執行調劑之中醫師），中藥調劑人員包括選擇執行調劑之中醫師、修習中藥課程達適當標準之藥師及確具中藥基本知識及鑑別能力人員三類。亦即限定此三類人員方得執行調劑業務。又依「中醫診所設置標準」之規定，中藥調劑「視業務需要設置修習中藥課程達適當標準之藥師或確具中藥基本知識及鑑別能力人員」，「未設置本欄所列人員者，其有關業務之執行應符合各該類人員專業法規或有關法令之規定」，乃係業務有需要設置中藥調劑人員者，即應由修習中藥課程達適當標準之藥師或確具中藥基本知識及鑑別能力人員為之；無需要設置中藥調劑人員者，其有關業務之執行應符合各該類人員專業法規或有關法令之規定，亦即相關藥品之調劑程序受藥事法第 37 條規定之藥品優良調劑作業準則之拘束，以及有關藥事法第 102 條規定之限制。
- (二) 藥事法第 37 條第 4 項明定「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之」。另依前揭附表「中醫診所設置

標準」之規定，中醫診所之人員有醫師、護理人員及其他人員，該其他人員係中醫診所視業務需要所設置「修習中藥課程達適當標準之藥師」或「確具中藥基本知識及鑑別能力之人員」。故中醫診所如涉有非中醫師及非藥事人員調劑中藥藥品，其態樣應有下列三種：1.護理人員，2.合乎上述附表六規定之其他人員，3.不符上述附表六規定之其他人員諸如行政人員等。

- (三) 而依藥事法第 102 條規定醫師（包含中醫師）應親自調劑，且依藥事法 37 條第 1 項至第 3 項暨依藥事法第 37 條第 1 項授權訂定之「藥品優良調劑作業準則」，藥事人員皆應專任親自執行調劑之規範意旨觀之，法律解釋上應回歸專業調劑之精神，於現行法仍許可中醫師監督調劑之前提下，將中醫診所中受監督人員之範圍加以限縮，使該等受監督之人限於前述中醫診所「視業務需要」所設置，且為「修習中藥課程達適當標準之藥師或確具中藥基本知識及鑑別能力之人員」，而不及於未具此等中藥知識能力之護理人員或不符上述附表六規定之其他人員。
- (四) 至於所謂「視業務需要」設置者，應係指調劑相關之業務，此由其條文緊接規定「藥師或具備…之人員」，可見該等人員與藥師相同，皆應從事調劑相關業務而非其他業務。
- (五) 查「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」乃係藥事法前身「藥物藥商管理法」之法定人員，現行藥事法已置於第 103 條第一項人員，其得執行藥事法第 15 條之業務（包括調劑），亦得為中醫醫院或中醫診所之中藥調劑人員，尚非屬法律不確定概念。
- (六) 現行藥事法第 37 條第四項規定之文義，中藥之調劑，排除法律已有之規定者，方得由中醫師監督為之。而與中藥調劑有關之法律規定，包括藥師法第 15 條第二項「中藥製劑之調劑，得經由修習中藥課程達適當標準之藥師為之」，第 35 條「修習中藥課程達適當標準之藥師，親自主持之藥局，得兼營中藥之調劑業務」，及藥事法第 103 條第四項第 4 款「經國家考試及格者其業務範圍：中醫師處方藥品之調劑」。
- (七) 醫療機構設置標準第 15 條第五款「調劑部門：應有專任藥

事人員」，中醫醫院設置標準表則規定「中藥調劑人員包括中醫師、修習中藥課程達適當標準之藥師及確具中藥基本知識及鑑別能力人員三類」，故醫療機構之藥事人員皆應專任親自依藥事法第37條授權訂定之「藥品優良調劑作業準則」之規定執行調劑工作。

(八) 藥事法第15條規定「中藥販賣業者係經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者」，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」，則產生中藥販賣業者之專任駐店管理中醫師其是否須親自調劑問題，而第102條第一項規定「醫師以診療為目的，並具有本法規定之調劑設備者，得依自開處方，親自為藥品之調劑」，顯已要求中醫師專任駐店管理中藥販賣業者，其調劑應由中醫師親自為之。

(九) 現行藥事法第37條第四項「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之」，藥事法施行細則第9條則規定「負責人，藥物管理、監製或技術人員為藥商登記事項」，依藥事法第28條之規定，中藥販賣業者專任駐店管理中醫師，其任務僅為「管理藥品及其買賣」，故依藥事法第15條中藥販賣業者經營之中藥調劑，於59年「藥物藥商管理法」當時背景，應為領有中藥販賣業藥商許可執照之經營者（負責人）在中醫師監督下為之。惟依現況已無藥事人力缺乏問題，藥事法第28條既規定中醫師應專任駐店管理中藥販賣業者之藥品及其買賣，其任務亦包含藥事法第15條中藥販賣業者經營之中藥調劑，依藥事法第102條醫師（包商中醫師）親自調劑，及第37條第一項至第三項及「藥品優良調劑作業準則」之規定，藥事人員皆應專任親自執行調劑工作，已無中醫師監督之人執行調劑之適用餘地。

(十) 查違反藥事法第37條規定，依同法第93條規定，應處罰機構之負責人。惟中醫診所係受醫療法所規範，倘涉有非中醫師及非藥事人員調劑中藥藥品，係屬違反醫療法之規定，認尚無藥事法之適用。至調劑人員倘有違反規定，可參酌藥師法對人員業務及義務予以規範。

十八、製造廠非許可證上刊載之製造廠是否涉及「未經核准，擅自製造者」藥事法第20條第1款之偽藥。

結論：

- (一) 藥事法第 20 條第 1 款規定「未經核准，擅自製造者」為偽藥，係屬刑事責任，認應嚴格解釋為「製造之產品係完全未經任何核准」，亦即製造之產品並無許可證。同法第 46 條第 1 項規定「經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項」。亦即經許可製造之藥物，領有藥品許可證，應完全依許可事項執行製造，如欲變更，應事前依法定程序申請變更，經核准後方得執行，違反者屬行政責任，應同法第 92 條第 1 項規定處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。
- (二) 行政院衛生署 89 年 8 月 25 日衛署藥字第 0890012981 號解釋「合法藥廠依許可證所製造之合法藥品，經與經銷商合意，由銷售商自行託印包裝盒包裝並標示成分、副作用，是否構成藥事法第 20 條第 3 款之偽藥」乙案，函釋「藥品之標籤、仿單或包裝應依藥事法第 75 條之規定，違者依同法第 92 條罰之。至是否有其他違法情事構成藥事法第 20 條之偽藥或其他刑罰，應由受理法院依事實及證據為斷」。
- (三) 再就最高法院 93 年台上字第 171 號及 92 年訴字第 1440 號刑事判決觀之，可知藥事法第 20 條第 1 款偽藥之認定，其關鍵在於「未經核准、擅自製造者」。
- (四) 查「藥品查驗登記審查準則」有關中藥製造廠之變更，僅第 97 條規定「委託製造應檢附雙方具名之藥品變更登記申請書」，及第 106 條規定「中藥之委託製造登記及委託製造後收回自製登記」。惟同準則有關西藥製造廠之變更，則有第 60 條規定「藥商名稱變更涉及權利移轉者」及「國外藥廠合併，致其原設立於國內之不同分公司或代理商重新改組合併且變更藥商名稱」，第 61 條規定「藥品製造廠名稱變更，廠址不變者」，第 62 條規定「藥品製造廠地址變更，包括門牌整編及遷廠或產地變更」，皆以原製造廠同一性為原則。故領有許可證之藥商僅能自行製造藥品或委託他廠製造，如須變更製藥工廠，即應重行申請許可證。
- (五) 綜上所述，本案宜就下列事實分別處理：
  1. 製造廠所製造之藥品，如完全無該廠之許可證或被許可受

委託製造，係屬藥事法第20條第1款「未經核准，擅自製造」之偽藥，製造人應依藥事法第82條製造偽藥論處。

2. 持有許可證之藥商，如係未經依法許可變更製造工廠或委託製造者，應依違反藥事法第46條第1項論處。

3. 未經核准擅自製造偽藥之製造人是否涉及推諉，或持有許可證之藥商是否涉有教唆共犯問題，應另行依事實考量。

十九、許可證展延或變更期間，製造廠繼續製造及販售是否違反藥事法相關規定。

結論：

(一) 查藥事法第46條第1項明文規定「經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項」，是以變更原登記事項部分，自需中央衛生主管機關核准後方得確定變更；於中央衛生主管機關核准變更前，是否准予變更登記既仍屬未定，變更期間製造廠繼續製造及販售原登記之藥物，應無違反藥事法相關規定。

(二) 同法第47條第2項明定「藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之」，係規定應「事先」申請中央衛生主管機關核准展延，屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。是以未屆期前已申請展延，於屆期前未獲核准，應自屆期時起，不得繼續製造或輸入。未屆期前已申請展延，卻於屆期後不准展延，應自屆期後，不得繼續製造或輸入。

(三) 本案有疑義之部分，在於未屆期前已申請變更或展延，卻於屆期後方准予或不准變更或展延時，於屆期後至准予或不准變更或展延之期間，是否得繼續製造（輸入）及販售。查行政院衛生署96年8月7日衛署藥字第0960030483號函釋略以「未屆期前已申請展延，屆期後尚未核准展延者，同意專案進口（專案製造），俟核准展延後方得販賣，倘不准展延即不得販賣」。至未屆期前已申請變更，屆期後尚未核准變更者，並無相關函釋。

(四) 綜上，如許可證已屆期而尚未獲准變更卻仍製造或輸入該等藥物，應依違反藥事法第46條之規定處置。如許可證已屆

期而尚未獲准展延卻仍製造或輸入該等藥物，因其安全性原經核准，除有藥事法第 48 條「藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之」之情事外，應許其專案製造或輸入，俟核准展延後方得販賣。

- (五) 另同法第 47 條條文係規定屆期未申請或不准展延者方註銷其許可證，將產生是否因「註銷」而為向後失效之爭議，建議採取專利法第 52 條之規定「欲申請展延者，應事先提出，但在許可期間屆滿前六個月內，不得為之」，並參考專利法第 66 條第 3 款關於「第二年以後之專利年費未於補繳期限屆滿前繳納者，發明專利權自原繳費期限屆滿之次日消滅」之規定，建議將「藥品查驗登記審查準則」第 72 條有關「藥品許可證有效期間之展延，應於期滿前三個月內申請。逾期者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請」之規定，修正為「藥品許可證有效期間之展延，應於期滿前三個月前申請。逾期者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請」，以符法意。

二十、屆期未展延而經註銷之許可證，是否可作為藥品查驗登記新案申請之處方依據？有無相關法令規範？有一廠商因屆期未展延而被註銷許可證，因想再擁有該處方之許可證而重新申請相同處方之藥品許可證，惟該處方依據係以原被註銷之許可證為依據，請問是否可行？另已屆期，但仍未公告註銷之許可證，是否得為處方依據？

結論：

- (一) 按藥事法第 47 條第 1 項規定：「藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。」
- (二) 本案應探討「註銷之效力」，就藥事法第 47 條第 1 項之註銷，應屬事實發生或變更後所發生之效力。參見戶籍法第 45 條規定「變更、更正、撤銷或註銷登記，以本人、原申請人或利害關係人為申請人。」係就已登記之戶籍登記事項

涉及變更、更正、撤銷或註銷之登記為規範，亦即對於戶籍登記事項加以變更（以新的登記取代）、更正（因錯誤或脫漏，對原本登記事項加以增刪）、撤銷（登記事項有自始不存在或無效的情形）、註銷（登記事項事後有不存在的形態，將登記事項註銷），足徵註銷係就事實發生變更後向後發生之效力，通常用於登記或證照事項（例如行政程序法第 130 條、行政執行法第 28 條第 2 項第 3 款、身心障礙者權益保障法第 15 條及第 106 條）。

(三) 衛生主管機關依照藥事法第 47 條第 1 項規定對於屆期未申請或不准展延之許可證予以註銷，該許可證自註銷時起即予以失效。原持有該許可證之廠商自得依據原被註銷之許可證之查驗登記資料為處方依據申請新案之藥品查驗登記，蓋藥事法並無相關規範禁止其為新案之申請，再者，原持有許可證之廠商，僅係行政程序上之不接續而生被註銷之效果，實質上並不生影響公益之妨礙，應可考慮准予新案申請。

(四) 法並無「不得為處方依據」之規定，應不得限制，至是否核准，應由權責機關裁量。

二十一、有關藥事法第 103 條第 2 項列冊中藥商管理乙事，尚有下列疑義，請惠賜卓見。(一) 列冊中藥商依其立法精神為「繼續經營中藥販賣業務」，該商是否得申請停業，再復業？(二) 又是否可以申請停業，屆期再提出申請停業，期限將至時，又提出申請停業？(三) 一再申請停業下，既無繼續經營事實，有何法令得規範該等情事？

結論：

(一) 藥事法第 103 條第二項之人員，依民國 88 年公告換照作業程序，係依同法第 27 條申請程序成為領有中藥販賣業藥商許可執照之藥商。而自行停業係藥事法所賦予藥商之法定權益，則該類人員既為藥事法之藥商，則尚無不准申請停業之理由。

(二) 依同法第 27-1 條之規定，藥商停業係以申請為要件，申請停業者應具明停業之理由及期限，並將藥商許可執照及藥物許可證隨繳當地衛生主管機關，由當地衛生主管機關於執照上記明停業理由及期限，俟核准復業時發還之。又該



條文規定每次停業期間不得超過一年，停業期滿而須繼續停業者，應經當地衛生主管機關核准，倘未經當地衛生主管機關核准，即應於停業期滿前三十日內申請復業，或依第二項之規定申請歇業。第三項規定「藥商屆期不申請停業、歇業或復業登記，經直轄市或縣（市）衛生主管機關查核發現原址已無營業事實者，應由原發證照之衛生主管機關，將其有關證照註銷」。

(三) 停業通常係指「暫停營業」，例如商業登記法第 16 條以「商業暫停營業一個月以上者」，應於停業前申請停業登記。

(四) 查藥事法第 103 條第二項係為信賴保護原則而定，其未明文規定應申請核發中藥販賣業藥商許可執照，僅准予「繼續經營中藥販賣業務」，而行政機關乃以法規命令權宜核給中藥販賣業藥商許可執照，惟其倘不欲繼續經營，則信賴是否值得繼續保護，依其立法精神既為「繼續經營」，雖倘停業即認定不欲繼續經營顯有過當，惟仍應有所限界。建議依前揭藥事法第 27-1 條第一項「停業期滿而須繼續停業者，應經當地衛生主管機關核准，倘未經當地衛生主管機關核准，即應於停業期滿前三十日內申請復業」之規定，由地方裁量其理由，或政策考量決定採停業若干次後即得不准繼續停業。

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、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：

#### (一) 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](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 : 1. Legislative Resources- View All, Congressional Bills, Congressional Record, Public and Private Laws, United States Code. 2. Executive Resources- View All, Code of Federal Regulations, Federal Register, Presidential Materials, 3. Judicial Resources- View All, Supreme Court Web Site

(二) 歐盟

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

2. EUROPA 網站：[http://europa.eu/index\\_en.htm](http://europa.eu/index_en.htm)

(三) 日本厚生勞動省

<http://www.mhlw.go.jp> (英文日文對照)

(四) 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，按月提「中藥法政諮詢小組」報告分析結果。

三、蒐集、整理各國中藥流通管理與相關事件之最新法律規章解釋令函等資訊，共計收集 55 篇，其中美國 7 篇、歐盟 30 篇、日本 2 篇及中國大陸 16 篇。

(一) 美國 6 篇

1. NCTR 2003-2004 Research Plans and Accomplishments, Genetic and Reproductive Toxicology。2007/1/05
2. NCTR Research Accomplishments and Plans-FY 2002-2003, Genetic and Reproductive Toxicology。2007/1/04
3. Quality Research for Therapeutic Botanicals。2007/7/23
4. Violation Code translation - Misbranded because it or its ingredients purport to be or are represented as Ginseng, but are not an herb or herbal ingredient derived from a plant classified within。2007/8/03
5. Guidance for Industry Botanical Drug Products。2007/1/08
6. Review of Botanical Drug Products。2007/1/05

(二) 歐盟 30 篇

1. Assessment report template for the development of community monographs and for inclusion of herbal substance(s), preparation (s) or combinations thereof in the list EMEA/HMPC/418902/05
2. Procedure for calls for Scientific data for use in HMPC assessment work EMEA/HMPC/1004/06
3. Guidance on documentation to be provided by Member States and Applicants/MAHs in support of a Simplified Registration Referral under Articles 16c(1)c and 16c(4) EMEA/HMPC/431129/05
4. Procedure for the Preparation of Community monograph for traditional herbal medicinal products EMEA/HMPC/182320/05 Rev. 2
5. Procedure for the Preparation of Community monograph for herbal medicinal products with well established medicinal use EMEA/HMPC/182352/05 Rev. 2

- 6.Template for a community herbal monograph EMEA/HMPC/107436/05 Rev. 2
- 7.Public Statement on the Interpretation of the term "External Use" for use in the field of traditional Herbal Medicinal Products EMEA/HMPC/31897/06
- 8.Concept Paper on CTD for Traditional Herbal Medicinal Products EMEA/HMPC/261344/05
- 9.Draft Guideline on the use of the CTD Format in the preparation of a registration application for traditional herbal medicinal products (2007.05.08) EMEA/HMPC/71049/07
- 10.Draft Procedure for the preparation of an entry to the Community list of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products' (2007.05.08) EMEA/HMPC/57137/07
- 11.Structure of the list of herbal substances, preparations and combinations thereof EMEA/HMPC/100824/05 Rev. 1
- 12.Guideline on the documentation to be submitted for inclusion into the list of Herbal substances, preparations, and combinations thereof EMEA/HMPC/107399/05
- 13.Procedure for the appointment by the HMPC of a Rapporteur responsible in the simplified procedure EMEA/HMPC/108877/05
- 14.Timetable for the establishment of a community list entry and/or a community herbal monograph EMEA/HMPC/126542/05 Rev. 1
- 15.Template for a submission of a request for expert advice on herbal medicinal products EMEA/HMPC/119889/05
- 16.Publication and consultation of EMEA guidance documents implementing the new pharmaceutical legislation ◦ 2007/03/27
- 17.EMEA Implementation of the New EU Pharmaceutical Legislation ◦ 2007/1/05

- 18.Guideline on Quality of Herbal Medicinal Products ◦ 2007/1/09
- 19.Guideline on specifications: Test procedures and Acceptance Criteria for Herbal Substances, Herbal Preparations and Herbal Medicinal Products ◦ 2007/1/09
- 20.EMA/HMPC/CHMP/CVMP/58222/06 Concept Paper on Quality of Combination Herbal Medicinal Products ◦ 2007/1/05
- 21.COMMUNITY HERBAL MONOGRAPH ON CALENDULA OFFICINALIS L., FLOS ◦ 2007/7/05
- 22.COMMUNITY HERBAL MONOGRAPH ON HUMULUS LUPULUS L., FLOS 2007/7/05
- 23.COMMUNITY HERBAL MONOGRAPH ON FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. VULGARE, AETHEROLEUM ◦ 2007/7/05
- 24.COMMUNITY HERBAL MONOGRAPH ON ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX ◦ 2007/7/05
- 25.Updated Annexes to the HMPC status report on the implementation of the provisions of Chapter 2a of Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/24/EC as regards traditional herbal medicinal ◦ 2007/7/05
- 26.COMMUNITY HERBAL MONOGRAPH ON PRIMULA VERIS L. AND PRIMULA ELATIOR (L.) HILL, FLOS ◦ 2007/10/10
- 27.COMMUNITY HERBAL MONOGRAPH ON URTICA DIOICA L. AND URTICA URENS L., HERBA ◦ 2007/10/10
- 28.COMMUNITY HERBAL MONOGRAPH ON SALIX, CORTEX ◦ 2007/10/10
- 29.GUIDELINE ON ALLERGEN PRODUCTS: PRODUCTION AND QUALITY ISSUES ◦ 2007/9/20
- 30.COMMUNITY FORMAT FOR A GMP CERTIFICATE ◦ 2007/9/18

### (三) 日本 2 篇

- 1.2007/6/3：輸入食品等の食品衛生法違反事例
- 2.2007/8/10：醫藥品成分（シルデナフィル及び類似成分）が検出されたいわゆる健康食品について。

### (四) 中國大陸 16 篇

- 1.2007/04/28 關於印發《體外診斷試劑臨床研究技術指導原則》及《體外診斷試劑說明書編寫指導原則》的通知。
- 2.2007/04/28 關於印發《體外診斷試劑質量管理體系考核實施規定（試行）》《體外診斷試劑生產實施細則（試行）》和《體外診斷試劑生產企業質量管理體系考核評定標準（試行）》的通知。
- 3.2007/04/19 關於實施體外診斷試劑註冊管理辦法（試行）有關問題的通知。
- 4.2007/04/19 關於印發體外診斷試劑註冊管理辦法（試行）的通知。
- 5.2007/04/16 關於印發藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法的通知。
- 6.2007/04/05 關於貫徹實施《藥品廣告審查辦法》和《藥品廣告審查發佈標準》的通知。
- 7.2007/04/04 關於 2006-2010 年全國執業藥師繼續教育指導大綱推薦教材的通知。
- 8.2007/03/23 醫院中藥飲片管理規範。
- 9.2007/01/23 關於中止部分中藥同品種藥品生產批准文號效力的通知。
- 10.2007/7/10：藥品註冊管理辦法（局令第 28 號）。
- 11.2007/8/10：關於開展注射劑類藥品生產工藝和處方核查工作的通知。
- 12.2007/8/14：關於深入推進整頓和規範藥品市場秩序專項行動的意見。
- 13.2007/8/22：國家中醫藥管理局辦公室關於開展小包裝中藥飲

片推廣使用試點工作的通知。

14.2007/9/26：關於實施《藥品註冊管理辦法》有關事宜的通知。

15.2007/10/10：中藥飲片出口產品行業標準的制定工作啓動。

16.2007/10/10：中藥品種保護條例。

**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。**

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，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，按月提報「中藥法政諮詢小組」。

二、計分別建立四類資料庫如下：

(一) 法規檢索：90 筆法規。

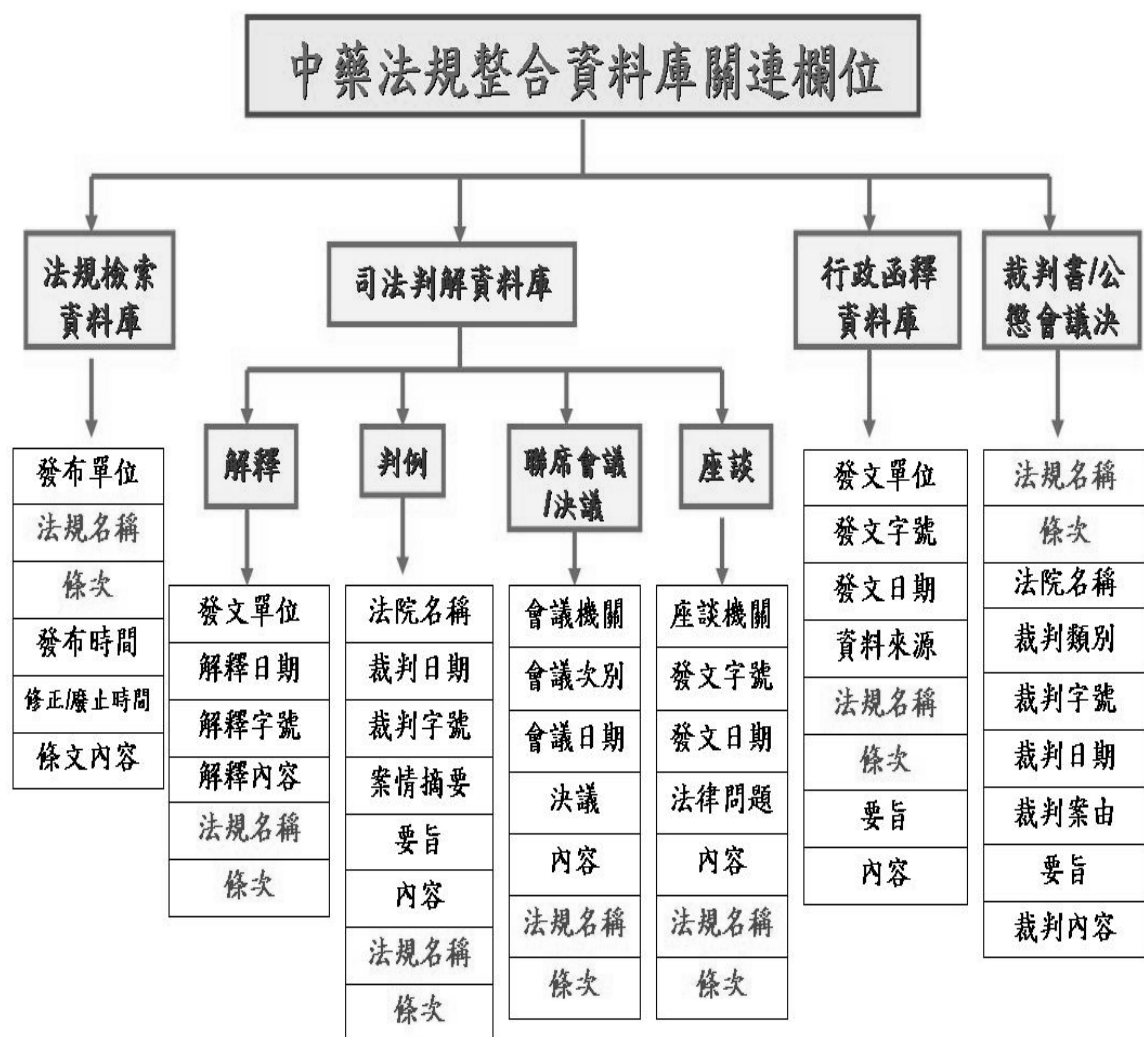
(二) 司法判解 23 筆-解釋 4 筆、判例 6 筆、聯席會議/決議 2 筆、座談 11 筆。

(三) 行政函釋：944 筆。

(四) 裁判書/公懲會議決：435 筆。

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，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」四個檢索系統。其欄位分類架構如下：





## 二、置中華民國藥師公會全國聯合會「中藥資訊網」。



## 三、建置「中藥法規整合資料庫」平台。



## 四、依 96 年 5 月 28 日協調決議，網頁統由米蘭數位科技股份有限公司建立製作，本會以鏈結中醫藥委員會網頁方式供民眾查詢。

確認中藥科技及法規人才資料，建置完成「中藥科技及法規人才資料庫」，納入資訊平台。

一、發函政府機關（10 家）、相關公協會（271 家）及學校系所（212 家）合計 493 家，請其推薦具中藥科技及法規經驗三年以上之適當

之中藥科技或法規專業人才，計收到 116 份推薦資料。

二、經本會依據計畫書要求審查，將「欠缺相關公協會推薦」、「推薦單位非相關公協會」、「欠缺學經歷資料」、「專長欠缺中醫藥或法律」等與推薦資格不符者，共計 11 人於 96 年 4 月 24 日予以婉退，其餘符合資料者計 105 人。

三、退件者發函說明退件原因，並感謝其對中醫藥政策之支持，嗣後如有機會再行請益。

#### 退件感謝函

勛鑒：

承自薦為中藥科技或法規之學者專家，經詳為審查後，因欠缺\_\_\_\_\_，與推薦程序有間，尚無法列入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「中藥科技及法規人才資料庫」，甚感遺憾，特此致歉，並感謝您對中醫藥政策之支持，嗣後如有機會當再請益。檢還資料一宗，敬請查收。肅此

敬 頌

勛 祺

中華民國藥師公會全國聯合會理事長

何榮生 敬啟

96 年 4 月

四、符合規定專家學者 105 人擬感謝函並請其核對資料，於 96 年 5 月 10 日完成核對，修正資料後上傳至網站。

## 感謝函

勛鑒：

承推薦為中藥科技或法規之學者專家，業經本會初審通過，感謝您對推動中藥用藥安全，提升中藥廠製藥品質，建立中草藥用藥安全資訊等政策之支持。檢送有關您的詳細資料，敬請查收核對，如有錯誤請於 4 月 30 日前傳真(02)2823-5573 或電(02)2827-9549 與梁小姐聯繫更正。

本會業已完成「中藥科技及法規人才資料庫」網頁製作（本會網址：<http://taiwan-pharma.org.tw>/點選「中藥資訊」進入「中藥科技及法規人才資料庫」），俟資料校正後即陳報行政院衛生署中醫藥委員會核定，列入該會官方網站，共同提供各界查詢連繫。肅此

敬 頌

勛 祺

中華民國藥師公會全國聯合會 理事長

何榮生 敬啟

96 年 4 月

五、於 96 年 5 月 000000000000 函陳報中醫藥委員會審查。

## 六、建置「中藥科技及法規人才資料庫」網頁，納入資訊平台。

(一) 中華民國藥師公會全國聯合會首頁（網址：  
<http://taiwan-pharma.org.tw/>），點選「中藥資訊」



(二) 「中藥資訊」下拉式選單分為「中藥法規整合資料庫」及「中藥科技及法規人才資料庫」，點選「中藥科技及法規人才資料庫」



## (三) 點選「中藥科技及法規人才資料庫」進入查詢畫面



說明：

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、常規方法、編修中華藥典、查緝宣導教育、建構中藥炮製技術科學化規範、追蹤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，中醫藥委員會及本會接受各相關產業、公協會及學校研究機構推薦醫學、藥學、法學、公共衛生或生物科學等相關專業科技人才，建立本「中藥科技及法規人才資料庫」，提供政府及業界於召開相關議題會議或研究計畫時，得以選聘各專家學者提供諮詢。

查詢方式：

- 1.勾選您欲搜尋之中醫藥人才專長類別（可複選）。
- 2.或於下方關鍵字欄位填入所欲查詢之專家姓名、學校或任意字。

專長搜尋

☐醫學相關專長  
☐藥學相關專長  
☐公共衛生學相關專長  
☐生物科學相關專長  
☐法律學相關專長

關鍵字：

送出查詢

© 2007 中華民國藥師公會全國聯合會

## (四) 以任意查詢結果顯示畫面



姓名	林宜信		
性別	男		
現職機關名稱	行政院衛生署 中醫藥委員會		
現任業務單位			
現任職位	主任委員		
現職電話	02-2599-4326		
現職傳真	02-2599-4327		
電子郵件	ihshin@ccmp.gov.tw		
與專長相關實務年資	16.5		
與專長相關教學年資	10		
與專長相關研究年資	0		
推薦人姓名	林宜信		
個人專長明細	主類	子類	明細
	醫學	西醫 專科	家庭醫學
	醫學	中醫 專科	
	醫學	中西醫學整合	
	藥學	方劑學(藥劑學、調劑學)	
	公共衛生學	醫院管理	
個人經歷	中國醫藥學院附設醫院中西合作醫療中心及家庭醫學科主治醫師、主任		
	長庚大學副教授		
	長庚大學附設醫院中醫部主任		
個人學歷	中國醫藥大學 中醫學系 醫學士		
	中國醫藥大學 中國醫學研究所 醫學碩士		
	國立清華大學 輻射生物研究所 理學博士		
個人證照	醫師證書		
	中醫師證書		

回主搜尋畫面

© 2007 中華民國藥師公會全國聯合會

## (五) 「中藥科技及法規人才資料庫」網頁說明及操作方式

### 1. 網頁說明：

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，中醫藥委員會及本會接受各相關產業、公協會及學校研究機構推薦醫學、藥學、法學、公共衛生或生物科學等相關專業科技人才，建立本「中藥科技及法規人才資料庫」，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。

### 2. 查詢方式：

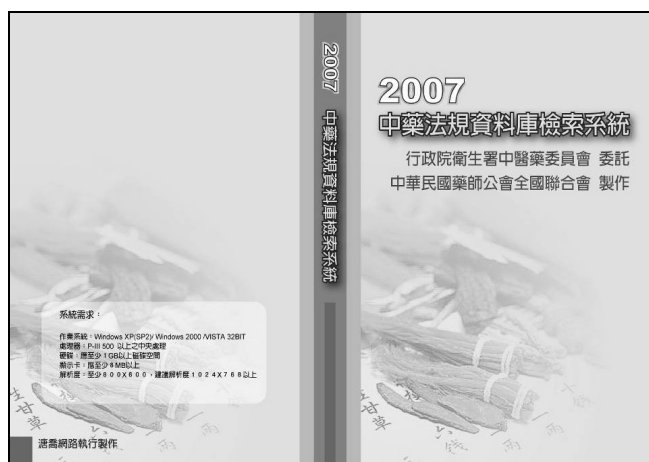
- (1) 勾選您欲搜尋之中醫藥人才專長類別（可複選）。
- (2) 或於下方關鍵字欄位填入所欲查詢之專家姓名、學校或任意字。

製作完成「2007 年中藥法規資料庫檢索系統」光碟，發送中藥機構學校團體各界安裝查詢或閱讀使用。

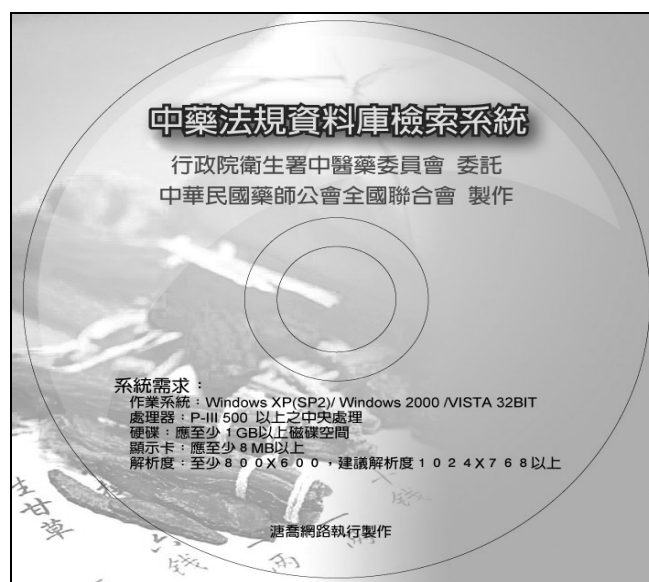
一、製作 2007 年版「中藥法規整合資料庫」光碟片 1500 片。

### (一) 光碟標示

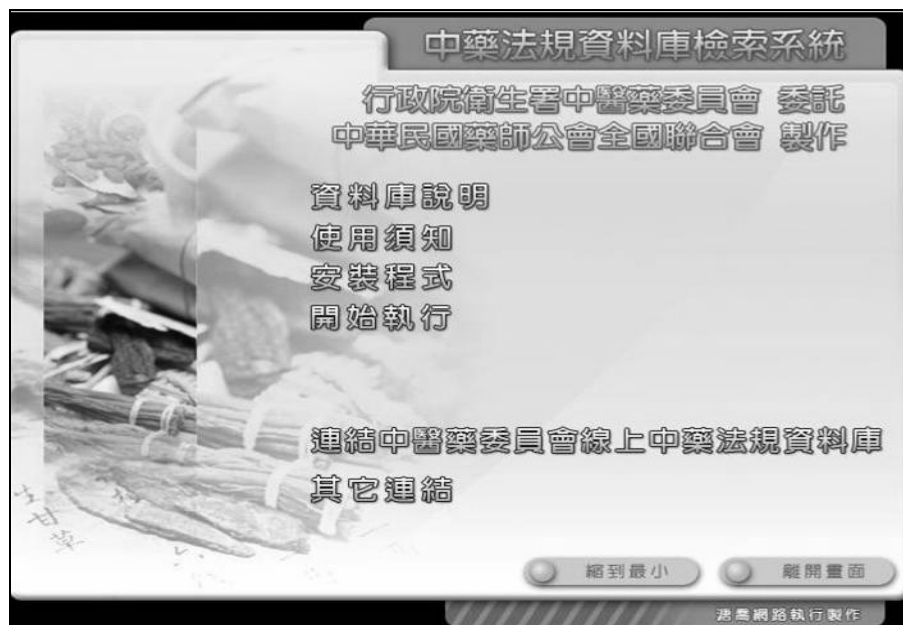
#### 外盒標示



#### 光碟片外觀



## (二) 中藥法規資料庫檢索系統執行畫面



## (三) 資料庫說明





## (四) 資料庫使用須知



## (五) 連結中醫藥委員會線上中藥法規資料庫



## (六) 其他相關連結



## (七) 查詢功能執行畫面



## (八) 法規查詢

## 1. 執行畫面

法規查詢			結果頁	連	結	使用須知	列印	回主選單
請填入欲搜尋日期			至					
(請輸入西元年)								
關鍵字檢索								查詢資料
發布機關	法規名稱	發布時間						
▶總統府	藥事法	1970/8/17						
行政院衛生署	藥事法施行細則	1973/4/14						
總統府	醫療法	1986/11/24						
行政院衛生署	醫療法施行細則	1987/8/7						
總統府	藥師法	1943/9/30						
總統府	醫師法	1943/9/22						
行政院衛生署	醫師法施行細則	1945/7/21						
總統府	消費者保護法	1994/1/11						
總統府	商品標示法	1982/1/22						
總統府	全民健康保險法	1994/8/9						
行政院衛生署	全民健康保險醫療辦法							
行政院衛生署	全民健康保險藥價基準	1999/3/30						
中央健康保險局	全民健康保險特約醫事服務機構合約(特約醫院、診所)	1995/3/6						

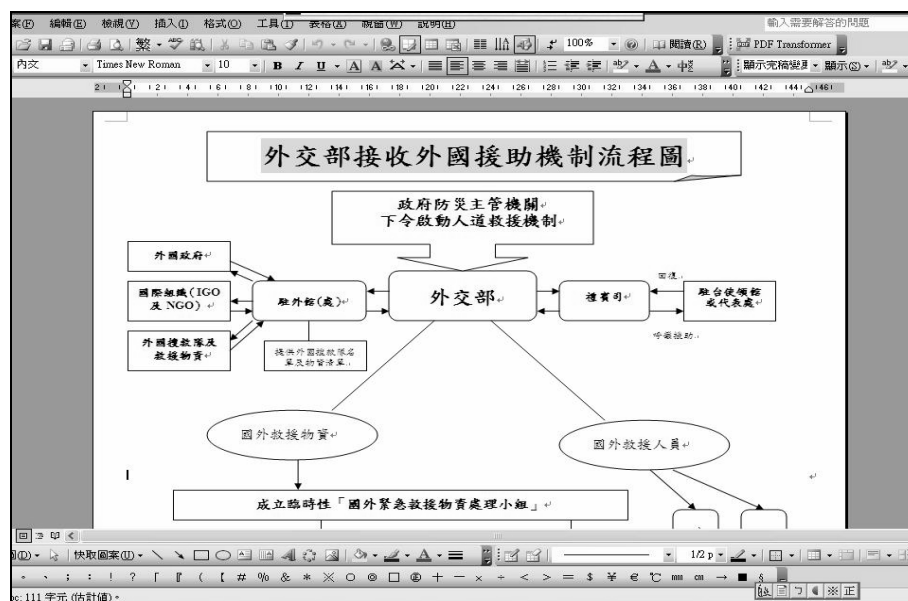
## 2. 檢視查詢結果

法規查詢		結果頁	連	結	使用須知	列印	回主選單
發布機關	行政院衛生署						
法規名稱	中藥新藥查驗登記須知						
發布時間	1998/6/29						
修正廢止時間	1. 1998/06/29 行政院衛生署(87)衛署中會字第87040917號公告訂定；並自公告日起						
附件	開啓						
條文內容	<p>一 前言：</p> <p>本署曾於民國八十七年六月二十九日以衛署中會字第八七〇四〇九一七號公告「中藥新藥查驗登記須知」，但由於客觀環境的變遷，彙集各方意見，針對「執行臨床試驗之醫院資格」應加以修正；且應開放「新藥材」、「藥材新藥用部位」及「新複方」之製劑的查驗登記，才能鼓勵業者研發中藥新藥，以進軍國際市場。</p> <p>二 收載於固有典籍之中藥方劑：</p> <p>(一) 申請藥品之新療效相關規定。</p> <p>1 執行臨床試驗場所及主持醫師資格：</p> <p>(1) 執行臨床試驗之醫院資格：經衛生署會同教育部評鑑合格之教學醫院。</p> <p>(2) 行臨床試驗之主持醫師資格：</p> <p>I 中醫主治醫師主持，或</p> <p>II 須由所宣稱療效相關之專科主治醫師主持，並有中醫師協同主持。</p> <p>2 申請臨床試驗時應檢附之資料：</p>						

### 3. 開啟相關附件

法規查詢		結果頁	連結	使用須知	列印	回主選單
發布機關	外交部					
法規名稱	外交部因應重大災害接收及提供外國援助作業要點					
發布時間	2005/8/10					
修正廢止時間	1.2005/08/10外交部外禮三字第09430068850號函訂定發布全文7點					
附件	<div> <div>5-1</div> <div>5-2</div> </div> <div>開啟</div>					
條文內容	<p>一、外交部（以下簡稱本部）為因應國內外重大災害，啟動本部防救災緊急應變機制，以迅速掌握災情進展，採取有效應變措施，特訂定本要點。</p> <p>二、本部得組成防救災緊急應變小組，由主任秘書擔任召集人，相關地城司司長或總務司司長擔任執行秘書，其他小組成員包括：國際組織司、新聞文化司、禮賓司、電務處、政風處、會計處、非政府組織國際事務委員會及領事事務局等單位或其他相關單位之主管。</p> <p>三、本部防救災緊急應變小組成員職掌分工如下：</p> <p>（一）提供外國援助時：</p> <p>1.主任秘書：負責統籌策劃、指揮提供外國援助等相關事宜，並隨時向部次長呈報相關進展。</p> <p>2.相關地城司司長：（1）參酌駐外館處呈報災情及相關建議，本於政務考量簽報我提供受災國援助之計畫，於奉核後分由本部相關單位據以配合執行。（2）視需要籌開跨部會協調會議，確立各部會支援事宜，並負責成立本部對外單一聯繫窗口。（3）視需要請求相關主管機關籌組醫療團、防疫團，及指派特種搜救隊至災區執行任務。</p>					

### 4. 附件開啟畫面



## (九) 司法判解

## 1. 查詢執行畫面

司法判解查詢				結果頁	連	結	使用須知	列印	回主選單
請選擇欲搜尋類別 <input type="checkbox"/> 解釋類 <input type="checkbox"/> 判例類 <input type="checkbox"/> 決議類 <input type="checkbox"/> 座談類 <input type="checkbox"/> 全選									
請填入欲搜尋日期 <input type="text"/> 至 <input type="text"/> (請輸入西元年)									
關鍵字檢索 <input type="text"/> <input type="button" value="查詢資料"/>									
機關單位	類別	相關法規名稱	日期						
▶ 司法院	解釋類		1938/10/29						
司法院	解釋類		1942/3/18						
司法院	解釋類		1948/6/23						
司法院	解釋類		1996/7/19						
司法院第四十期司法業務座談類	座談類	醫師法//藥事法	1998/9/7						
刑事法律問題研究 第 8 座談類	座談類		1991/1/1						
行政法院	決議類		1985/4/10						
最高行政法院判例	判例類	醫師法	1957/7/11						
最高行政法院判例	判例類		1961/9/21						
最高行政法院判例	判例類		1965/1/9						
最高行政法院判例	判例類		1966/2/12						
最高行政法院裁判	判例類	醫師法	1995/3/30						

## 2. 檢視查詢結果

司法判解查詢		結果頁	連	結	使用須知	列印	回主選單
機關單位	司法院第四十期司法業務座談類						
日期	1998/9/7						
字號							
要旨	無中醫師資格之中藥商對客戶觀看並詢問病情後開予固有成方。是否違反醫師法第二十八條之罪？						
相關法規名稱	<input type="text"/>						<input type="button" value="顯示內容"/>
條次	<input type="text"/>						<input type="button" value="顯示內容"/>
內容	<p>問題要旨： 無中醫師資格之中藥商對客戶觀看並詢問病情後開予固有成方。是否違反醫師法第二十八條之罪？</p> <p>法律問題： 無中醫師資格之中藥商，依藥事法第一〇三條規定，得販賣中藥材，非屬中醫師處方藥品，或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。(條文如附件)。(目前主管機關依同法第八條所審定之固有成方約有百餘種)。茲有中藥商對於客戶即患者，於察言觀色幾經交談詢問病情後，當場依固有成方調劑藥散賣予，該藥商有無違反醫師法第二十八條規定。</p> <p>研究員研究意見： 甲說：</p>						

### 3. 查詢相關法規全文--選擇欲查詢之法規名稱

司法判解查詢		結果頁	連 結	使用須知	列印	回主選單
機關單位	司法院第四十期司法業務研究會					
日期	1998/9/7					
字號						
要旨	無中醫師資格之中藥商對客戶觀看並詢問病情後開予固有成方。是否違反醫師法第二十八條之罪？					
相關法規名稱	醫師法	顯示內容				
條次	醫師法	顯示內容				
內容	藥事法					
<p>問題要旨： 無中醫師資格之中藥商對客戶觀看並詢問病情後開予固有成方。是否違反醫師法第二十八條之罪？</p> <p>法律問題： 無中醫師資格之中藥商，依藥事法第一〇三條規定，得販賣中藥材，非屬中醫師處方藥品，或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。（條文如附件）。（目前主管機關依同法第八條所審定之固有成方約有百餘種）。茲有中醫藥商對於客戶即患者，於察言觀色幾經交談詢問病情後，當場依固有成方調劑藥散賣予，該藥商有無違反醫師法第二十八條規定。</p> <p>研究員研究意見： 甲說：</p>						

### 4. 顯示全文內容

司法判解查詢		結果頁	連 結	使用須知	列印	回主選單
機關單位	司法院第四十期司法業務研究會					
醫師法						
<p>第一章 總則</p> <p>第 1 條 中華民國人民經醫師考試及格並依本法領有醫師證書者，得充醫師。</p> <p>第 2 條 具有下列資格之一者，得應醫師考試：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院醫學系、科畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書者。</li> <li>二 八十四學年度以前入學之私立獨立學院七年制中醫學系畢業，經修習醫學必要課程及實習期滿成績及格，得有證明文件，且經中醫師考試及格，領有中醫師證書者。</li> <li>三 中醫學系選修醫學系雙主修畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書，且經中醫師考試及格，領有中醫師證書者。</li> </ol> <p>前項第二款中醫學系選修醫學系雙主修，除九十一學年度以前入學者外，其人數連同醫學系人數，不得超過教育部核定該校醫學生得招收人數。</p> <p>第 3 條 具有下列資格之一者，得應中醫師考試：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院中醫學系畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書者。</li> <li>二 本法修正施行前，經公立或立案之私立大學、獨立學院醫學系、科畢業，並修習中醫必要課程，得有證明文件，且經醫師考試及格，領有醫師證書者。</li> <li>三 醫學系選中醫學系雙主修畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書者。</li> </ol>						

## (十) 裁判書查詢

## 1. 執行畫面

裁判書查詢 結果頁 連結 使用須知			
請選擇欲搜尋類別 <input type="checkbox"/> 行政類 <input type="checkbox"/> 刑事類 <input type="checkbox"/> 民事類 <input type="checkbox"/> 全選			
請填入欲搜尋日期 (請輸入西元年) <input type="text"/> 至 <input type="text"/>			
關鍵字檢索 <input type="text"/>			查詢資料
法院名稱	裁判類別	裁判案由	裁判日期
高雄高等行政法院	行政類	醫療法	2006/6/20
高雄高等行政法院	行政類	野生動物保育法	2003/12/16
高雄高等行政法院	行政類	藥事法	2003/11/28
高雄高等行政法院	行政類	醫療法	2003/6/30
高雄高等行政法院	行政類	食品衛生管理法	2002/11/26
高雄高等行政法院	行政類	食品衛生管理法	2002/11/5
高雄高等行政法院	行政類	醫療法	2001/11/21
高雄高等行政法院	行政類	食品衛生管理法	2001/9/25
高雄高等行政法院	行政類	食品衛生管理法	2001/3/8
高雄分院	刑事類	違反藥事法等	2005/12/23
高雄分院	刑事類	違反醫師法	2005/2/15
高雄分院	刑事類	違反藥事法	2004/8/17

## 2. 檢視查詢結果

裁判書查詢 結果頁 連結 使用須知	
法院名稱	台中高等行政法院
裁判字號	91, 簡, 137
裁判類別	行政類
裁判案由	藥事法
裁判日期	2002/9/23
要旨	
相關法規名稱	<input type="text"/> 顯示內容
條次	<input type="text"/> 顯示內容
裁判內容	
<p>臺中高等行政法院判決 九十一年度簡字第一三七號</p> <p>原告 廖富鄰            被告 苗栗縣政府            代表人 傅學鵬</p> <p>右當事人間因藥事法事件，原告不服行政院衛生署中華民國九十一年七月一日衛署訴字第○九一○七○○○○七七號訴願決定，提起行政訴訟。本院判決如左：</p> <p>主文            原告之訴駁回。            訴訟費用由原告負擔。</p> <p>事實            一、事實概要：原告係計程車業者，於民國九十一年二月二十六日、九十一年三月五日，藉自由時報及中華日報刊載有「威武堂祖傳救世青草解毒涼茶秘方 主治內痔、抗癌、心臟、肝病、糖尿病等」，內容之廣告。經高雄縣政府衛生局</p>	

### 3. 查詢相關法規全文--選擇欲查詢之法規名稱

裁判書查詢	結果頁	連結	使用須知	列印	回主選單
法院名稱	台中高等行政法院				
裁判字號	91, 簡, 137				
裁判類別	行政類	裁判日期	2002/9/23		
裁判案由	藥事法				
要旨					
相關法規名稱	<input type="text" value="藥事法"/> <input type="button" value="顯示內容"/>				
條次	<input type="text" value="藥事法"/> <input type="button" value="顯示內容"/>				
裁判內容	<p>臺中高等行政法院判決            九十一年度簡字第一三七號            原告 廖世祖            被告 苗栗縣政府            代表人 傅學鵬            右當事人間因藥事法事件，原告不服行政院衛生署中華民國九十一年七月一日衛署訴字第○九一○七○○○七七號訴願決定，提起行政訴訟。本院判決如左：</p> <p>主文            原告之訴駁回。            訴訟費用由原告負擔。</p> <p>事實            一、事實概要：原告係計程車業者，於民國九十一年二月二十六日、九十一年三月五日，藉自由時報及中華日報刊載有「威武堂祖傳救世青草解毒涼茶秘方」主治內傷、感冒、咳嗽、喉痛、胃痛、腹痛等症，內容之廣告，經高雄縣政府衛生局</p>				

### 4. 顯示全文內容

裁判書查詢	結果頁	連結	使用須知	列印	回主選單
法院名稱	台中高等行政法院				
藥事法					
<p>第一章 總則</p> <p>第 1 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。但管制藥品管理條例有規定者，優先適用該條例之規定。前項所稱藥事，指藥物、藥劑、藥局及其有關事項。</p> <p>第 2 條 本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。</p> <p>第 3 條 中央衛生主管機關得專設藥物管理機關，直轄市及縣（市）衛生主管機關於必要時亦得報准設置。</p> <p>第 4 條 本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。</p> <p>第 5 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。</p> <p>第 6 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。</p>					



## (十一) 行政函釋查詢

## 1. 執行畫面

行政函釋查詢				結果頁	連	結	使用須知	列印	回主選單
請填入欲搜尋日期		至							
(請輸入西元年)									
關鍵字檢索				查詢資料					
發文單位	相關法規名稱	條次	發文日期						
▶ 行政院衛生署	藥事法	第22條	1982/5/25						
行政院衛生署	藥事法	第22條	1982/9/10						
行政院衛生署	藥事法	第22條	1983/1/24						
行政院衛生署	藥事法	第22條	1984/9/3						
行政院衛生署	藥事法	第22條	1985/2/14						
行政院衛生署	藥事法	第22條	1985/5/9						
行政院衛生署	藥事法	第22條	1985/5/9						
行政院衛生署	藥事法	第22條	1986/7/11						
行政院衛生署	藥事法	第22條	1989/7/1						
行政院衛生署	藥事法	第22條	1989/10/27						
行政院衛生署	藥事法	第22條	1995/9/5						

## 2. 檢視查詢結果

行政函釋查詢				結果頁	連	結	使用須知	列印	回主選單
發文單位	行政院衛生署								
發文日期	1999/10/20	發文字號	(88)衛署中會字第88057924號						
資料來源	行政院衛生署公報 第 29 卷 5 號 47-62 頁								
要旨	修正「中藥新藥查驗登記須知」								
相關法規名稱			顯示內容	附件			開啓		
條次			顯示內容						
內容	<p>主旨：公告修正「中藥新藥查驗登記須知」，如附件：自公告日實施。</p> <p>依據：藥事法第七條。</p> <p>公告事項：一、供查驗登記用之國內臨床試驗受試者數目，應具統計學上意義。</p> <p>第一家申請廠商在提出臨床試驗計畫書時，應用時提供一份『臨床試驗計畫摘要』，經本署審核通過後，於函覆該商時，檢附『臨床試驗計畫摘要』，副知相關公會，第二家申請廠商即可依據該摘要，擬定臨床試驗計畫書報經本署核准，本署於函覆時，亦副知相關公會。</p> <p>三、監視期間藥品查驗登記申請時間：</p> <p>第一家申請臨床試驗廠商之藥品經核准列入監視新藥後，第二家始可提出。</p> <p>附件：中藥新藥查驗登記須知</p> <p>一、前言：</p> <p>本署曾於民國八十七年六月二十九日以衛署中會字第八七〇四〇九一七號公告「中藥新藥查驗登記須知」，但由於客觀環境的變遷，彙集各方意見，針對「執行臨床試驗之醫院資格」應加以修正；且應開放「新藥材」、「藥材新藥用部位」、及「新複方」之製劑的查驗登記，才能鼓勵業者研發中藥新藥，以進軍國際市場。</p> <p>二、收載於固有典籍之中藥方劑：</p> <p>(一)申請藥品之新療效相關規定。</p>								

## 3. 查詢相關法規全文--選擇欲查詢之法規名稱

行政函釋查詢	結果頁	連	結	使用須知	列印	回主選單
發文單位	行政院衛生署					
發文日期	1999/10/20	發文字號	(88)衛署中會字第88057924號			
資料來源	行政院衛生署公報 第 29 卷 5 號 47-62 頁					
要旨	修正「中藥新藥查驗登記須知」					
相關法規名稱	<input type="text" value="藥事法"/> <input type="button" value="顯示內容"/>		附件 <input type="text" value=""/> <input type="button" value="開啟"/>			
條次	<input type="text" value="藥事法"/> <input type="button" value="顯示內容"/>					
內容	<p>主 旨：公告修正「中藥新藥查驗登記須知」，如附件：自公告日實施。</p> <p>依 據：藥事法第七條。</p> <p>公 告 事 項：一 供查驗登記用之國內臨床試驗受試者數目，應具統計學上意義。</p> <p>二 第一家申請廠商在提出臨床試驗計畫書時，應用時提供一份『臨床試驗計畫摘要』，經本署審核通過後，於函覆該簡時，檢附『臨床試驗計畫摘要』副知相關公會，第二家申請廠商即可依據該摘要，擬定臨床試驗計畫書報經本署核准，本署於函覆時，亦副知相關公會。</p> <p>三 監視期間藥品查驗登記申請時間：</p> <p>第一家申請臨床試驗廠商之藥品經核准列入監視新藥後，第二家始可提出。</p> <p>附 件：中藥新藥查驗登記須知</p> <p>一 前言：</p> <p>本署曾於民國八十七年六月二十九日以衛署中會字第八七〇四〇九一七號公告「中藥新藥查驗登記須知」，但由於客觀環境的變遷，業集各方意見，針對「執行臨床試驗之醫院資格」應加以修正；且應開放「新藥材」、「藥材新藥用部位」、及「新複方」之製劑的查驗登記，才能鼓勵業者研發中藥新藥，以進軍國際市場。</p> <p>二 收載於固有典籍之中藥方劑：</p>					

## 4. 顯示全文內容

行政函釋查詢	結果頁	連	結	使用須知	列印	回主選單
發文單位	行政院衛生署					
<div>藥事法</div> <p>第一章 總則</p> <p>第 1 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。但管制藥品管理條例有規定者，優先適用該條例之規定。前項所稱藥事，指藥物、藥商、藥局及其有關事項。</p> <p>第 2 條 本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。</p> <p>第 3 條 中央衛生主管機關得專設藥物管理機關，直轄市及縣（市）衛生主管機關於必要時亦得報准設置。</p> <p>第 4 條 本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。</p> <p>第 5 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。</p> <p>第 6 條 本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：</p> <p>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，或含該補充典籍之藥品。</p> <p>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。</p> <p>三 其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。</p> <p>四 用以配製前三款所列之藥品。</p>						

## 5. 開啟相關附件

行政函釋查詢		結果頁	連結	使用須知	列印	回主選單
發文單位	行政院衛生署					
發文日期	1999/10/20	發文字號	(88)衛署中會字第88057924號			
資料來源	行政院衛生署公報 第 29 卷 5 號 47-62 頁					
要旨	修正「中藥新藥查驗登記須知」					
相關法規名稱	藥事法	顯示內容	附件	273-1 273-2		
條次	第7條	顯示內容				
內容	<p>主旨：公告修正「中藥新藥查驗登記須知」，如附件：自公告日實施。</p> <p>依據：藥事法第七條。</p> <p>公告事項：一、查查驗登記用之國內臨床試驗受試者數目，應具統計學上意義。第一家申請廠商在提出臨床試驗計畫書時，應用時提供一份『臨床試驗計畫摘要』，經本署審核通過後，於函覆該商時，檢附『臨床試驗計畫摘要』，副知相關公會，第二家申請廠商即可依據該摘要，擬定臨床試驗計畫書報經本署核准，本署於函覆時，亦副知相關公會。</p> <p>監視期間藥品查驗登記申請時間：第一家申請臨床試驗廠商之藥品經核准列入監視新藥後，第二家始可提出。</p> <p>附件：中藥新藥查驗登記須知</p> <p>前言：本署曾於民國八十七年六月二十九日以衛署中會字第八七〇四〇九一七號公告「中藥新藥查驗登記須知」，但由於客觀環境的變遷，彙集各方意見，針對「執行臨床試驗之醫院資格」應加以修正；且應開放「新藥材」、「藥材新藥用部位」及「新複方」之製劑的查驗登記，才能鼓勵業者研發中藥新藥，以進軍國際市場。</p> <p>（一）申請藥品之新療效相關規定。</p>					

## 6. 附件開啟畫面

親(V) 插入(I) 格式(O) 工具(T) 表格(A) 視窗(W) 說明(H)															輸入需要解答	
PDF Transformer															顯示完稿變更	
明體 12 B I U A A X															顯示完稿變更	
81 141 121 121 141 161 181 101 121 141 161 181 1201 1241 1261 1281 1301 1321 1341 1361 1381 1401 14																
中醫核醫放射性藥品之新藥查驗登記應檢附資料																
申請核醫新藥	文件類別	起源發現之經過及使	用情形	物理性質及化學性質	格之檢驗方法	及檢驗規格	非臨床動物試驗報告				臨床試驗報告(應呈報)	放射劑量學報告	國外採用證明	安定性試驗報告		
	藥品資料(新藥)	外國使用情形	物理化學性質	檢驗規格及方法	含量均一度	提供新成份	重覆劑量毒性	抗原性試驗	致突變性、致	局部刺激性試驗	證明有效之試驗	一般藥理試驗	吸收、分佈、代謝、排泄、	生體相等性試驗	臨床試驗之效	

## (十二) 連結相關網路資源畫面



二、2007 年版「中藥法規整合資料庫」光碟片，發送製藥廠（129 家）、各公學會（111 個）、相關校系（128 個）、各縣市衛生局（25 個）等，共計 393 家，提供查詢及鏈結更新法規資料。另陳報行政院衛生署中醫藥委員會 1000 片，提供活動時視需要分送利用。

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座談，研議修正草案之合目的性、合理性及正當性，擬具因應相關法律條文內容。

- 一、依中藥法規之相關規定，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，擬定「中藥法規體系架構」。(如附件一)
- 二、擬議各中藥相關法律之修正條文草案，由中藥科技及法規人才資料庫中遴選專業人員，召開座談會，就所擬議各中藥相關法律之修正條文，研討條文之合目的性、合理性及正當性。
- 三、於 96 年 10 月 12 日邀請輔仁大學法律學系謝志鴻副教授、國立臺灣大學藥學系沈雅敬教授、行政院衛生署食品衛生處謝定宏副處長、財團法人醫藥工業技術發展中心產業服務組魏嘉伶組長、嘉義長庚醫院藥劑科江睿玲組長、光田綜合醫院藥劑部陳崇實副主任、順天科技吳宗修博士、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會林宗寬常務理事、王瑞參常務理事、台灣

區製藥工業同業公會中藥經營發展委員會李威著主任委員、本會黃漢洲常務理事、中藥發展委員會陳金火副主任委員於本會召開「研議中藥相關法規修正」座談會。

四、整合座談會及法政小組審議案件所得法律見解，擬具因應相關法律條文內容，如下：

(一) 建議藥事法修正草案條文對照表

建議修正條文	現行條文	說明
<p>第 6-1 條 (新增)</p> <p><u>本法所稱中藥，係指使用於中醫預防、診斷、治療及減輕疾病之藥品，於醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草拾遺、本草備藥、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典之固有典籍所記載之處方者。</u></p> <p><u>本法所稱中藥材，係指經過炮製之飲片。前項炮製規範，由中央衛生主管機關定之。</u></p>		中、西藥類別有區別實益，且學術上中藥係指中醫傳統用以預防、診斷和治療疾病的藥類物質，爰給予中藥法律定義，並明確固有典籍內容。
<p>第 8 條</p> <p>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。</p> <p>製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品及成藥。</p> <p>前項成藥之分類、審核、製售之申請、販賣之管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>第 8 條</p> <p>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。</p> <p>製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥<u>及固有成方製劑</u>。</p> <p>前項成藥之分類、審核、固有<u>成方製劑</u>製售之申請、成藥及<u>固有成方製劑</u>販賣之管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	第 6-1 條已明定中藥定義及典籍，固有成方製劑類別已無制定必要，爰予刪除。
第 10 條 (刪除)	第 10 條	第 6-1 條已明定中藥

建議修正條文	現行條文	說明
	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。	定義及典籍，本條已無制定必要，爰予刪除。

## (二) 藥品查驗登記審查準則第86條修正草案

建議修正條文	現行條文	說明
<p>第86條</p> <p>萃取濃縮製劑之審查基準如下：</p> <p>一、濃縮製劑以合併煎煮為原則。但原方為傳統丸、散者，得分別煎煮；阿膠、芒硝、飴糖及其他不宜加入煎煮之中藥，不得合併煎煮。</p> <p>二、煎煮所抽出之浸膏，除得以乳糖、澱粉或經中央衛生主管機關核准之適當製劑輔助劑、或不影響藥效之賦形劑等為賦形劑予以調製外，如原方依據為傳統丸、非煮散之傳統散、<u>已公告基準方或其他特殊情形經中央衛生主管機關核准者，得由原處方中取適量中藥材原末調製之</u>，所取之原末藥材</p>	<p>第86條</p> <p>萃取濃縮製劑之審查基準如下：</p> <p>一、濃縮製劑以合併煎煮為原則。但原方為傳統丸、散者，得分別煎煮；阿膠、芒硝、飴糖及其他不宜加入煎煮之中藥，不得合併煎煮。</p> <p>二、煎煮所抽出之浸膏，除得以乳糖、澱粉或經中央衛生主管機關核准之適當製劑輔助劑、或不影響藥效之賦形劑等為賦形劑予以調製外，如原方依據為傳統丸、非煮散之傳統散、或其他特殊情形經中央衛生主管機關核准者，<u>得以中藥原末調製之。但其微生物限量，應準用賦形劑之規定。</u></p> <p>三、濃縮製劑之乾燥浸膏與賦形劑比例，以一</p>	<p>1. 為符合中醫師臨床辨證論治之理論及實務並基於製藥技術及產品安定性考量，修正第二款。</p> <p>2. 基準方中將不宜以生粉調製之原末品項剔除後，其餘適宜調劑之原末藥材份量以原處方量之百分之二十五為調劑之上限，其各品項之調劑比例由各廠自行調整，以保障各廠之製造技術，由已公告基準方先加以實施，爰修正第二款前段。</p> <p>3. 濃縮製劑成品之微生物、重金屬、農藥殘留之限量應依中央衛生主管機關公告事項之規定辦理，爰修正第二款後段。</p> <p>4. 第三款作文字修正。</p>

建議修正條文	現行條文	說明
<p><u>份量不得超過原處方量之百分之二十五。但不宜調製之原末藥材（如附件）。</u></p> <p>三、濃縮製劑之乾浸膏與賦形劑比例，以一比一為原則。如有特殊情況者，申請人應檢附相關資料供審查。</p> <p>四、申請書之生藥與浸膏比例倍數，應參酌實際生產情形訂定。但實際生產之生藥與浸膏比例倍數不得超過申請值上下之百分之十五。濃縮製劑之指標成分定量法、規格之制訂及應檢附資料，應依中央衛生主管機關公告事項之規定辦理。</p>	<p>比一為參考原則。如有特殊情況者，申請人應檢附相關資料供審查。</p> <p>四、申請書之生藥與浸膏比例倍數，應參酌實際生產情形訂定。但實際生產之生藥與浸膏比例倍數不得超過申請值上下之百分之十五。</p> <p>濃縮製劑之指標成分定量法、規格之制訂及應檢附資料，應依中央衛生主管機關公告事項之規定辦理。</p>	

## 附件

## 不宜調製之原末藥材

序號	藥材名稱	序號	藥材名稱	序號	藥材名稱	序號	藥材名稱
1	千金子	43	竹茹	85	栝樓仁	127	豬膽(汁)
2	大戟	44	肉蓯蓉	86	栝樓實	128	鬧陽花
3	大棗	45	艾葉	87	茯苓皮	129	橘核
4	大腹皮	46	杏仁	88	側柏葉	130	燈心草
5	山茱萸	47	皂角刺	89	細辛	131	龍眼肉
6	川烏	48	芒硝	90	通草	132	龜板
7	五靈脂	49	車前子	91	雪上一枝蒿	133	蕤仁
8	元參(玄參)	50	使君子	92	魚腥草	134	膽南星
9	天門冬	51	兒茶	93	鹿角	135	檳榔
10	巴豆	52	昆布	94	鹿角膠	136	蟾酥
11	水蛭	53	枇杷葉	95	麥芽	137	藜蘆
12	水銀	54	松節	96	麥門冬	138	蘆根
13	牛蒡子	55	炙甘草	97	麻子仁	139	蘆薈
14	冬瓜子	56	炙黃耆	98	斑蝥	140	蘇子
15	冬葵子	57	阿膠	99	棉茵陳	141	櫻皮
16	北板藍根	58	青娘蟲	100	楮實子	142	續斷
17	玄參	59	青箱子	101	紫菀	143	鱉甲
18	玉竹	60	芫花	102	紫藤(藤瘤)		
19	玉米鬚	61	威靈仙	103	絲瓜絡		
20	生千金子	62	故紙花	104	菱角		
21	生川烏	63	枸杞	105	萊菔子		
22	生天仙子	64	柏子仁	106	菊花		
23	生天南星	65	洋金花	107	菟絲子		
24	生半夏	66	洛神花	108	訶子		
25	生甘遂	67	紅升丹	109	雄黃		
26	生白附子	68	紅娘蟲	110	黃精		
27	生地黃	69	紅粉	111	黑丑(牽牛子)		
28	生附子	70	胡桃	112	滑石		
29	生狼毒	71	胡麻仁	113	葛花		
30	生草烏	72	苦參子	114	補骨脂		
31	生馬錢子	73	郁李仁	115	椿根皮		
32	生薑	74	韭菜子	116	葶藶子		



序號	藥材名稱	序號	藥材名稱	序號	藥材名稱	序號	藥材名稱
33	生薑皮	75	砒石	117	篇蓄		
34	生藤黃	76	砒霜	118	蒼耳子		
35	白豆蔻	77	桑椹	119	輕粉		
36	白果仁	78	桃仁	120	酸棗仁		
37	白茅根	79	海帶	121	銀杏葉		
38	白降丹	80	海藻	122	蒺藜		
39	白頭翁	81	烏梅	123	熟地		
40	白殭蠶	82	草豆蔻	124	膠飴		
41	地龍	83	馬勃	125	蔓荊子		
42	百部	84	鬼白	126	蔥白		

## 肆、討論

- 一、本計畫已完成定期蒐集、整理美國、歐盟、日本及中國大陸有關中藥藥事法律規章解釋令函，可供中藥各界參考各國規定，適時修正相關法規。
- 二、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，經以法理及實務見解詳加討論，應可協助政府及業界解決法規適用問題。
- 三、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」，建立查詢系統，有助政府有關機關及中藥業界快速查詢法規、判例及行政解釋。
- 四、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」，可提供業界快速找尋可被諮詢之專家對象。
- 五、製作完成之「中藥法規整合資料庫」及「中藥科技及法規人才資料庫」，交由中醫藥委員會納入官方網站，得以定期更新提供業界充分使用。
- 六、建立法規架構體系，可提供政府及業界便捷建立作業流程。
- 七、中藥製劑之重金屬管控，應由藥材之源頭管理，中藥濃縮製工劑廠既已實施優良藥品製造標準（GMP），對於原藥材應有足夠能力確實加以管制。另衛生署已於 93.01.13 署授藥字第 0930000211 號公告「自 93 年 2 月 1 日起，杜仲、枇杷葉、肉桂、桂枝、桂皮、白及及五加皮等七種中藥材，須加做重金屬（鉛、鎘、汞）檢測，其限量標準為：鎘（Cd）2ppm 以下、鉛（Pb）30ppm 以下、汞（Hg）2ppm 以下」，95.10.26 署授藥字第 0950003236 號令規定「甘草總重金屬（藥材與製劑）<30ppm，石膏、龍骨、人參、沒藥總重金屬（藥材與製劑）<20ppm」，應再逐項公告，俾使業界有所依循。
- 八、以中藥原末調製之濃縮製劑，應建立含微生物、重金屬、農藥殘留之限量標準。製藥公會提出之下列限量標準應優先考量。

## 以中藥原末調製之濃縮製劑含微生物、重金屬、農藥殘留之限量標準

有害物質	建議值	說明
重金屬物質限量 -----總重金屬	不得超過 50ppm	1.參考日本、韓國、大陸、澳洲對於濃縮製劑產品的重金屬物質限量標準，均只要求管制總重金屬的限量。 2.依據八十八年「原子能科技於中醫藥應用研討會」研究計畫—中藥微生物污染與重金屬調查及其管制之展望—所研究之結論，『建議植物性藥材組成方劑之重金屬限量可設在 50ppm 以下』。
重金屬物質限量 -----砷	不得超過 5ppm	1.參考新加坡(1995 年藥物決議(禁止銷售及供應修正案)) 2.依據中華藥典第五版附錄--砷檢查法檢測。
微生物限量	1.好氧性總生菌數：不得超過 $10^6$ CFU/g 2.沙門氏菌 ( <i>Salmonella species</i> ): 不得檢出/g 3.大腸桿菌 ( <i>Escherichia coli</i> ): 不得檢出/g	1.參考衛生署已公告碎片劑型之限量標準。 2.藥品查驗登記審查準則第八十六條第二款之規定，「...得以中藥原末調製。但其微生物限量應準用賦形劑之規定」，因此，參考中華藥典第五版澱粉為賦形劑之規格，制定微生物之限量。 3.參考美國所訂植物原料之營養膳食補充品(相當於中草藥)之微生物限量標準。
毒素	暫不訂之	黃麴毒素限量之訂定有其困難性，因為黃麴毒素為高污染品，不但標準品之購買困難，且長期累積有環保的問題，尤其是廢水汙染的問題，建議對藥材有黃麴毒素

有害物質	建議值	說明
		汙染品項才提出檢測，而非全面性檢測。且衛生署已於 95.10.2 署授藥字第 0950003236 號令「八角茴香、紅棗、大腹皮、女貞子、小茴香、山楂、山茱萸、枸杞子、胡椒、麴類、延胡索、橘皮、黃耆、蓮子藥材與其單方製劑黃麴毒素應 <15ppb」。
農藥殘留限量	暫不訂之	有關農藥殘留也應由源頭管理，即從藥材的管控開始，且衛生署於 95.10.26 署授藥字第 0950003236 號公告「人參、甘草、黃耆、番瀉葉之藥材與單方製劑 DDT 總量 1.0ppm、BHC 總量 0.9ppm、PCNB (Ouintozene) 1.0ppm」，若衛生署認為有需要訂定，建議參考行政院衛生署藥物食品檢驗局曾經調查過的藥材所得背景值數據，認為有需要管控者，與相關公協會協商後，再逐項公告。

九、現行藥事法第 37 條第四項「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之」，藥事法施行細則第 9 條則規定「負責人，藥物管理、監製或技術人員為藥商登記事項」，依藥事法第 28 條之規定，中藥販賣業者專任駐店管理之中醫師，其任務僅為「管理藥品及其買賣」，故依藥事法第 15 條中藥販賣業者經營之中藥調劑，於 59 年「藥物藥商管理法」當時背景，應為領有中藥販賣業藥商許可執照之經營者（負責人）在中醫師監督下為之。惟依現況已無藥事人力缺乏問題，藥事法第 28 條既規定中醫師應專任駐店管理中藥販賣業者之藥品及其買賣，其任務亦包含藥事法第 15 條中藥

販賣業者經營之中藥調劑，依藥事法第 102 條醫師（包商中醫師）親自調劑，及第 37 條第一項至第三項及「藥品優良調劑作業準則」之規定，藥事人員皆應專任親自執行調劑工作，已無中醫師監督之人執行調劑之適用餘地。故藥事法第 37 條第四項應作如下方式修正：

- (一) 修正藥事法第 37 條第四項為「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師為之」，刪除「監督」文字，回歸現況，並符專業調劑之期待。
- (二) 如政策仍有需要受監督調劑之人，建議修正藥事法第 37 條第四項為「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督（列舉受監督調劑之人員名稱）為之」。

## 伍、結論與建議

### 一、結論

- (一) 本計畫已完成定期蒐集、整理美國、歐盟、日本及中國大陸有關中藥藥事法律規章解釋令函；由「中藥法政諮詢小組」具法學及藥學執業實務背景之研究人員定期審議相關法律諮詢案件；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」，建立查詢系統；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。並於全部建置完成後，將所彙集之資料，納入中醫藥委員會資訊平台查詢更新，提供政府及業界諮詢。
- (二) 「中藥法政諮詢小組」法規諮詢案件來源，計有中醫藥委員會所交議之法規案件，每月蒐集所得之各國中藥法規最新資訊，中華民國藥師公會全國聯合會中藥發展委員會及法規研究委員會聯席會議研議之有關中藥法律案件訪視業界所詢問之實務與法規問題，與地方衛生局交流法規與實務意見，應可協助政府及業界解決法規適用問題。
- (三) 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，有助政府有關機關及中藥業界快速查詢法規、判例及行政解釋。
- (四) 製作完成之 2007 年版「中藥法規整合資料庫」光碟片，提供業界快速查詢，並可及時上網，查詢各國相關資訊。
- (五) 完成法規修正建議，提供政府參考。

### 二、建議

- (一) 建議中醫藥委員會繼續充分利用「中藥法政諮詢小組」法規專業功能，協助適法性行政行為。
- (二) 中藥濃縮製工劑廠既已實施優良藥品製造標準 (GMP)，建議繼

續加強中藥製劑之重金屬管控，，並再逐項公告限量標準，或先以製劑之總重金屬檢測標準予以公告，俾使業界有所依循。

(三) 建議中醫藥委員會儘速研議「藥品查驗登記審查準則」第 86 條之修正條文。

(四) 藥事法第 6-1 條、第 8 條、第 10 條及第 37 條第四項建議考量修正，以利中藥健全發展。

## 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 CCMP96-TP-101 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》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

## 中藥法規體系架構

### 藥品之定義（藥事法§6）

- 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。

### 藥品之分類

- 一、分為原料藥及製劑（§6）。
- 二、原料藥係藥品有效成分，指一種經物理、化學處理或生物技術過程製造所得具藥理作用之活性物或成分，常用於藥品、生物藥品或生物技術產品之製造（藥品查驗登記審查準則§4）。原料藥因係供製造製劑使用，其品質及劑型尚未達人體給藥所要求之條件（例如有明確吸收分布數據之錠劑、膠囊劑、針劑或貼布劑），故領有許可證之原料藥不得直接供應消費者，否則即屬違法。
- 三、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。（§8）
  - （一）製劑分為醫師處方藥品（施行細則§3 再分為限由醫師使用、需經醫師處方使用），醫師藥師藥劑生指示藥品及成藥（§8）。
  - （二）成藥係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之藥品，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（§9）。成藥分為甲類成藥及乙類成藥（成藥及固有成方製劑管理辦法§2），乙類成藥得由百貨店、雜貨店及餐旅服務商兼營零售之（成藥及固有成方製劑管理辦法§16）。
- 四、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（§10）。固有成方係指我國固有醫藥習慣使用，具有療效之中藥處方，並經中央衛生主管機關選定公佈者而言。依固有成方調製（劑）成之丸散、膏、丹稱為固有成方製劑（成藥及固有成方製劑

管理辦法§4)。「藥品查驗登記審查準則」第 75 條對於中藥之固有典籍，明列有醫宗金鑑、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。

## 中藥查驗登記

- 一、採事前申請登記，規範查驗內容資料，核發許可證 (§39 I)。
- 二、申請查驗條件、審查程序、核准基準--中央衛生主管機關訂定之「藥品查驗登記審查準則」 (§39IV)，主要規範藥物之查驗登記與許可證之變更、移轉、展延登記及污損或遺失之換發或補發。
- 三、原料藥另定申請條件 (§39 II)。
- 四、使用不實資料申請查驗之處置 (§97)：包括查驗登記、展延登記或變更登記。撤銷該藥物許可證。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。
- 五、送驗藥物與申請資料不符之處置 (§97-1)：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。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。
- 六、駁回申請之救濟 (§99-1)：包括申請藥物查驗登記、許可證變更、移轉及展延之案件。未獲核准者，申請人得自處分書送達之日起四個月內，敘明理由提出申復。但以一次為限。中央衛生主管機關對前項申復認有理由者，應變更或撤銷原處分。申復人不服申復決定時，得依法提起訴願及行政訴訟。

## 查驗登記對象 (藥品查驗登記審查準則第 4 條)

### 一、新藥

第一類新藥：新成分、新療效複方、新使用途徑。

第二類新藥：新劑型 (速效或控釋劑型)、經皮吸收製劑、新使用劑量、新單位含量。

### 二、學名藥

與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。

中央衛生主管機關曾核准相同有效成分、劑型、劑量之藥品許可證，如其廢止或註銷之原因與藥品療效安全性有關者，日後首家申請案應依新成分新藥規定辦理查驗登記；如其廢止或註銷之原因與藥品療效安全性無關者，日後首家申請案得依學名藥規定辦理查驗登記。（33）

### 三、原料藥（藥品有效成分）

係一種經物理、化學處理或生物技術過程製造所得具藥理作用之活性物或成分，常用於藥品、生物藥品或生物技術產品之製造。

## 查驗登記藥品類別

### 一、限由醫師使用

- （一）依製劑之劑型、使用方法及使用目的，應限由醫師、牙醫師或中醫師使用，以達到醫療目的者。例如注射劑、經管投與劑、X光造影劑、放射性醫療用藥品、全身麻醉劑等。
- （二）製劑中之成分有嚴重副作用，或在投與時易導致醫療上不適當，而影響病人身心健康，須在醫師監督下使用者。
- （三）製劑之適應症中，須特殊醫療或預防措施者。
- （四）治療用疫苗製劑。
- （五）行政院衛生署公告認定者。

### 二、須經醫師處方使用

- （一）須經醫師診斷疾病後方准使用之製劑。
- （二）因患者之病情不同，其投與方式及劑量亦異，為求達到治療的目的，須由醫師斟酌情況開具處方投與使用者。
- （三）預防用疫苗製劑。
- （四）行政院衛生署公告認定者。

### 三、醫師藥師藥劑生指示使用

- （一）符合「含維生素產品認定基準表」列屬指示藥品範圍者。
- （二）符合「指示藥品審查基準」之製劑。
- （三）行政院衛生署公告認定者。

### 四、成藥

- (一) 原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之藥品，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。（藥事法9）
- (二) 處方及效能符合「成藥及固有成方製劑管理辦法」及「成藥基準表」規定者。
- (三) 摻用麻醉藥品者，嗎啡含量應在千分之二以下，可卡因含量應在千分之一以下，其他麻醉藥品摻用量由中央衛生主管機關視其劑量核定之。（成藥及固有成方製劑管理辦法3）
- (四) 摻用毒劇藥品者，不得超過中華藥典所載常用量三分之一。其未為中華藥典所載者，由中央衛生主管機關核定之。（成藥及固有成方製劑管理辦法4）

#### 五、調劑專用

尚需經過調劑始能使用者。

#### 六、製劑原料

限供藥廠調製藥品者。

### 輸入中藥查驗登記所需資料（93）

一、委託書。

二、出產國許可製售證明。

三、處方依據。

四、與送驗樣品同批之完整批次製造紀錄。

五、檢驗規格及檢驗方法，包括原料及成品之資料，並應符合下列規定：

- (一) 應載明每一處方成分原料（含製程中加入輔助原料）之檢驗規格及方法；如依藥典處方者，應檢附藥典影本。
- (二) 賦形劑應有檢驗規格及方法。
- (三) 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。

六、檢驗成績書，包括原料及成品之資料二份，並應符合下列規定：

- (一) 應載明批號、檢驗日期、品名，並應有檢驗人員及負責人員之簽名。

(二) 每一處方成分原料(含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

七、安定性試驗書面作業程序及其報告。

八、原料檢驗成績書,並原料及成品應依規格逐項檢驗。

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處方內藥材之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。

### 處方依據(75)

一、中央衛生主管機關公告之基準方。

二、固有典籍包括醫宗金鑑、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。非屬固有典籍收載之藥品許可證,不得為處方依據。

三、非屬前款所列之其他典籍,與其他藥商藥品許可證之處方,得為參考依據。

四、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。

五、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。

六、含有茶葉之感冒(咳嗽)製劑,其一日茶葉之最大添加量為三點七五公克。

### 檢驗規格(74)

一、檢驗規格,以台灣傳統藥典或中央衛生主管機關認定之其他各國藥典或公告事項為準,藥典以最新版本或前一版本為限。

二、台灣傳統藥典未收載或非屬中央衛生主管機關公告事項者,製造及輸入業者應依中央衛生主管機關認定之其他各國藥典或視需要自行制訂之。

三、申請國產中藥查驗登記,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。(92)

## 藥品品名 (76)

- 一、單方製劑，以中藥材名加冠廠名、品牌或註冊商標、與劑型名稱為原則。但如需以商品名加冠廠名、品牌或註冊商標、與劑型名稱者，應於品名末處以括號加註中藥材名稱。
- 二、複方製劑，以使用原典成方名稱加冠廠名、品牌或註冊商標、與劑型名稱為原則。如需以商品名加冠廠名、品牌或註冊商標、與劑型名稱者，應於品名末處以括號加註原典成方名稱。
- 三、藥品品名應含廠名。但如已取得商標註冊證，於申請查驗登記時，檢附商標註冊證影本者，得免含廠名；如係商標授權使用者，並應檢附商標使用授權書。
- 四、品名不得使用他人藥物商標或廠名。但取得所用廠名之商標權者，不在此限。如係委託製造，其品名加冠廠名者，應檢附受託廠出具之廠名同意使用書。
- 五、商品名（藥品品名除廠名及劑型名稱之部分）不得與其他藥商藥品之商品名相同或近似，且不得涉及仿冒或影射情事。
- 六、品名分中文、外文二項。外文品名，以中文音譯為原則。
- 七、品名不得涉有虛偽或誇大藥品效能及安全，或使人對品名與效能產生不當聯想、混淆或助長藥物濫用之虞。
- 八、品名如涉及療效者，應與效能及適應症配合，必要時，並應提供臨床療效評估結果佐證之。
- 九、中文品名不得夾雜外文、數字。但具直接意義者，不在此限。
- 十、如新申請案擬使用申請人原有藥品許可證之品名加註其他字樣者，所加註之字樣，不得使人對原品名與加註字樣之品名有不當聯想或混淆。
- 十一、同一處方依據作成大小丸、大小錠或大小膠囊者，其所用品名應相同，惟應於品名末處以括號加註可資辨別之名稱；含相同處方成分之不同劑型藥品許可證，其品名得不相同。
- 十二、同藥商之不同處方不得使用相同商品名。
- 十三、不得有其他不適合為藥品品名之情形。

## 藥品製劑包裝 (77)

- 一、應載明包裝數量、包裝材質及包裝形態；其包裝數量所載之包裝最小單位，應與藥品查驗登記申請書之劑型單位相同。
- 二、每種藥品之單位包裝最大限量，錠劑、丸劑、膠囊劑為一千粒以下，粉劑、散劑、顆粒劑、膠劑、油膏劑、硬膏劑為一千公克以下，內服液劑、外用液劑、膏滋劑、酒劑、露劑為一千公撮以下，碎片劑為一千包以下，藥膠布劑為一千片以下；最小包裝均以一次用量為限。但經中央衛生主管機關核定有案者，不在此限。超過限量規定之包裝，應依規定檢附醫療機構或學術團體訂購證明，申請變更。
- 三、藥膠布之包裝標示，以不含布重為原則。

## 原料名稱及分量

- 一、原料名稱應以中文標示，中藥材應以本草綱目、台灣傳統藥典或其他經中央衛生主管機關認可之藥典或醫藥品集所載者為準。並以公制單位填載原料含量。
- 二、原料名稱及分量，應依君、臣、佐、使及賦形劑之順序填明全處方，並均應詳細記載其名稱及分量。屬中央衛生主管機關公告之基準方者，應依基準方之順序填載。如以黏貼方式，並應加蓋負責人及監製者印章。
- 三、傳統錠、丸、膠囊等製劑，應以最小單位標示各原料分量之含量；傳統粉、散、顆粒、膠、油膏、硬膏、藥膠布等製劑，應以每公克標示各原料分量之含量；液、膏滋、酒劑、露劑等製劑，應以每公撮標示各原料分量之含量；碎片劑，應以一包為單位標示之。
- 四、萃取濃縮製劑，屬單方製劑應以一公克為單位標示，屬複方製劑應以一日用量為單位標示。但濃縮錠、丸、膠囊等製劑，應以最小單位標示各原料分量之含量。
- 五、如係膠囊劑者，除應載明其內容物之全處方外，軟膠囊應載明軟膠囊殼之全處方，硬膠囊應分別載明膠囊殼蓋、體之色素名稱及含量。

## 適應症 (79)

- 一、如係依據中央衛生主管機關公告之基準方者，所載應與基準方相同。

- 二、如係依據固有典籍者，所載應與典籍相符。
- 三、如係依據其他藥商之藥品許可證者，所載應與其相符。
- 四、如係完成臨床試驗，應依核備之臨床試驗報告擬定效能或適應症。

## 藥品之標籤、仿單、包裝標示（81）

- 一、字體應易於辨識。
- 二、仿單應載明儲藏及其他依規定應刊載之必要事項。
- 三、仿單記載事項以不超出效能及適應症為原則，複方製劑以各有效成分混合使用之主要藥理作用為範圍，不得有誇大字樣。
- 四、仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並應使用紅字或加印紅框或使用粗黑異體字，以引起使用者特別注意。
- 五、以商品名加冠廠名、品牌或註冊商標、與劑型名稱為品名之單方製劑，與以商品名加冠廠名、品牌或註冊商標、與劑型名稱為品名之複方製劑，應於仿單之品名後加註原典成方名稱。如無仿單者，應標示於標籤或外盒。
- 六、中文仿單之字體大小規格，除另有規定外，不得小於電腦字體七號字。
- 七、仿單、標籤、包裝不得刊印涉及猥褻、有傷風化或誇大效能、適應症之圖案或文字。
- 八、如於仿單、標籤、包裝上刊載經銷商名稱時，其上刊載經銷商名稱之字體不得大於藥商（許可證持有者）名稱之字體，並應檢附經銷商之藥商許可執照影本供參。
- 九、中文品名之字體不得小於外文字體，並應清晰可辨，且得以單一中文品名字體高度不小於單一外文字母之高度為比對標準。
- 十、藥品名稱字體大小，每個字不得小於另一個字一倍以上。但廠名（品牌、註冊商標）、劑型名及商品名（藥品品名除廠名及劑型名之部分）間不列入比對。
- 十一、成藥之標籤及包裝上，應依其類別，加印明顯大號「成藥」或「乙類成藥」，其字體並以正楷為原則。
- 十二、外用製劑之標籤及包裝上，應加印「外用」，並使用紅字或加印紅框。
- 十三、鋁箔盒裝之每一片鋁箔紙上，均應刊印藥品品名、廠名及許可證字號。



- 十四、藥品之標籤或包裝，應依下列方式之一，刊載批號、製造日期、有效期間、保存期限：
- 十五、批號與製造日期及有效期間。
- 十六、批號與保存期限。
- 十七、批號與製造日期及保存期限。
- 十八、依前款規定刊載製造日期、保存期限時，應以年、月、日標明，且製造日期、有效期間、保存期限，並應以消費者易於辨識或判斷之方式刊載。
- 十九、輸入藥品之藥商名稱及地址、許可證字號、中文品名、類別，得以小籤條標示。
- 二十、貼標籤（籤條）作業，視同製程之一部分，應依藥品優良製造規範之作業程序執行；輸入藥品應於原廠貼妥，或依藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，於輸入國內後委託國內 GMP 藥廠或符合藥品優良製造規範之醫藥物流中心執行藥品包裝及貼籤條作業。但製造廠名及廠址之籤條，仍應於原廠貼妥，不得於國內委託執行。
- 二十一、外盒、仿單、標籤黏貼表，應黏貼或附仿單、標籤、外盒、鋁箔及其他標示材料之已印妥實體或擬稿。

### 藥品送驗作業

- 一、接獲領證通知，應於三個月內領證，並檢附依核定草本印妥之外盒、仿單、標籤。如申請人領得藥品許可證後，未依規定辦理送驗手續或送驗樣品經檢驗與申請資料不符或其他原因不合格者，應依中央衛生主管機關通知，繳回藥品許可證，並依本法有關規定處罰。(82)
- 二、應於通知之送驗期限，檢附足夠一次檢驗數量之藥物樣品三份、原藥材及資料，依規定送驗。送驗期限，國產中藥為三十日，輸入中藥為三個月。(83)

### 用法用量 (80)

- 一、用法、用量之記載，應符合原處方分量比例使用為原則；濃縮劑型及內服液劑中藥之每日服用量，應經換算後與一日飲片量相同，並以分二至三次服用為原則。中央衛生主管機關公告基準方之萃取濃縮製劑及內服液劑，

每日服用量應與經換算後之基準方一日飲片量相同。

二、小兒用量，以八至十五歲服成人三分之二量、五至七歲服成人二分之一量、二至四歲服成人三分之一量為原則，或標示兒童依年齡遞減之。但嬰幼兒應由醫師診治服藥，成藥不得對二歲以下嬰幼兒標示用法、用量。

### 萃取濃縮製劑之審查基準（86）

- 一、濃縮製劑以合併煎煮為原則。但原方為傳統丸、散者，得分別煎煮；阿膠、芒硝、飴糖及其他不宜加入煎煮之中藥，不得合併煎煮。
- 二、煎煮所抽出之浸膏，除得以乳糖、澱粉或經中央衛生主管機關核准之適當製劑輔助劑、或不影響藥效之賦形劑等為賦形劑予以調製外，如原方依據為傳統丸、非煮散之傳統散、或其他特殊情形經中央衛生主管機關核准者，得以中藥原末調製之。但其微生物限量，應準用賦形劑之規定。
- 三、濃縮製劑之乾燥浸膏與賦形劑比例，以一比一為參考原則。如有特殊情況者，申請人應檢附相關資料供審查。
- 四、申請書之生藥與浸膏比例倍數，應參酌實際生產情形訂定。但實際生產之生藥與浸膏比例倍數不得超過申請值上下之百分之十五。
- 五、濃縮製劑之指標成分定量法、規格之制訂及應檢附資料，應依中央衛生主管機關公告事項之規定辦理。

使用瀕臨絕種野生動植物國際貿易公約所列之保育類物種作為中藥材者，應附來源證明。（87）

### 專案申請案件數量限制（96）

- 一、藥商如在同一月份內申請查驗登記複方二件、單方六件、或複方一件且單方三件以上者，應事先提出專案申請，說明理由並檢附製造廠有關資料，包括藥品製造、品質管制部門之設備及專業技術人員等資料，經中央衛生主管機關審查或派員實地檢視其品質管制、生產紀錄、樣品製造過程及藥品監製者駐廠情形，以確認其符合實際並有製造能力。
- 二、新設藥廠之查驗登記申請案件，得優先審查；新萃取濃縮製劑製造廠之複方製劑得專案申請共一百件/月，單方製劑得專案申請共五十件，不受前

項件數規定之限制。但每次專案僅得申請二十四件。

### 中藥新藥查驗登記 (94)

- 一、應檢附查驗登記申請書資料、國內臨床試驗報告及中央衛生主管機關公告規定之技術性資料。
- 二、申請同劑型不同含量之藥品許可證，應另提出申請。

### 藥物流通方式

- 一、販賣（成藥及固有成方製劑）
- 二、供應（處方藥及指示藥）
- 三、調劑（依據處方箋）
- 四、運送、寄藏、牙保、轉讓、意圖販賣而陳列（全部藥物）

### 藥商類別及營業項目

- 一、中藥販賣業者 (15)：經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出。
- 二、中藥製造業者 (16)：經營中藥製造，自製產品之批發、輸出，自用原料輸入，兼營自製產品之零售（得由其監製人兼為管理之）。（施行細則 12）

自用原料逐批核准 (16)：藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准。已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。

- 三、依信賴保護原則法律許可之藥商--列冊中藥商 (103)

(一) 82 年 2 月 5 日藥事法公布後，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。

得繼續經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業務。

(二) 82 年 2 月 5 日前，領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，經中央衛生主管機關審核予以列冊登記，並修習中藥課程達適當標準者。

得繼續經營：

1. 中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發。
2. 中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售。
3. 不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成傳統丸、散、膏、丹、及煎藥之販賣。

## 藥商設立

應聘請專任人員

- 一、中藥販賣業者，應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藥品及其買賣。(27)
- 二、中藥製造業者，應聘請專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師駐廠監製。(29)
- 三、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，除應聘請專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師駐廠監製外，應由專任藥師監製。

## 藥物廣告定義

- 一、利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。(24)
- 二、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(70)

## 藥物廣告申請

- 一、藥商申請權利(65)--限由許可證持有者申請(細則§44)。
- 二、事前申請中央或直轄市衛生主管機關審查(§66)--刪除或不予核准內容(細則§47)。
- 三、有效期間一年，自核發證明文件之日起算。期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關核定展延之；每次展延之期間，不得超過一年。有效期間，應記明於核准該廣告之證明文件。(§66-1)。

### 藥物廣告作為義務

- 一、事前申請中央或直轄市衛生主管機關審查 (§66)。
- 二、處方藥或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，以登載於學術性醫療刊物為限 (§67)。
- 三、藥物廣告所用之文字圖畫，應以中央衛生主管機關所核准為限。包括藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址為限。(細則§45)
- 四、中藥材之廣告所用文字，其效能應以本草綱目所載者為限。(細則§45)
- 五、藥物廣告應將廠商名稱、藥物許可證及廣告核准文件字號，一併登載或宣播。(細則§46)。
- 六、應向傳播業送驗核准文件 (66 I)。
- 七、傳播業者接受委託刊播，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名 (法人或團體名稱)、身分證或事業登記證字號、住居所 (事務所或營業所) 及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕 (第六十六條第四項)。違者處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

### 含酒精口服液藥品及中藥酒劑廣告應標示之警語規定 (行政院衛生署 93 年 1 月 7 日衛署藥字第 0930300061 號公告)

- 一、含酒精口服液藥品之廣告應標示使用警語。
- 二、廣告警語為「本品係屬藥品，成人每次服用○○～○○cc，一日○次，廣告許可字號『衛署藥廣字第○○○○○○○○號』。本品為含有酒精度○○%之藥品，服用過量有害健康，請依藥品標示之用法、用量服用」。用量、用法及酒精含量為本署核定之許可證內容。
- 三、平面廣告：警語刊登所佔版面 (或畫面) 不得小於廣告版面 (或畫面) 百分之二十。
- 四、動態廣告：警語刊登時間不可少於全部廣告時間之百分之二十。警語所佔版面 (或畫面) 比照平面廣告。
- 五、廣播廣告：應將廣告警語內容之字句據實宣播。
- 六、警語字體總面積不得小於警語背景面積之三分之二。

七、警語所用顏色應與廣告或促銷版面之底色互為對比。

### **藥物廣告不作為（禁制）義務**

一、非藥商不得為藥物廣告。（65）

二、非藥物禁止宣稱療效（69）。

三、不得變更核准內容（§66 II）。

四、應刊播文件字號（細則§46）。

五、不法方式之禁止（68）-修正或撤銷（細則§49 刪除）。

（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。

六、傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告。（§ 95）

傳播業者刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准之藥物廣告，或刊播與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告（第六十六條第三項規定），處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，其經衛生主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰，至其停止刊播為止。

### **違規藥物廣告之查處**

一、原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。

二、藥物廣告之內容，涉及下列情形，應予刪除或不予核准：（施行細則 47）

（一）涉及性方面之效能者。

（二）利用容器包裝換獎或使用獎勵方法，有助長濫用藥物之虞者。

（三）表示使用該藥物而治癒某種疾病或改進某方面體質及健康或捏造虛偽情事藉以宣揚藥物者。

(四) 誇張藥物效能及安全性者。

### 三、違規之併罰處分 (§96)

- (一) 違規藥物廣告，除依規定處罰外，衛生主管機關得登報公告其負責人姓名、藥物名稱及所犯情節。情節重大者，並得廢止該藥物許可證。其原品名二年內亦不得申請使用。
- (二) 經廢止藥物許可證之違規藥物廣告，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及相同篇幅刊播，聲明致歉。屆期未刊播者，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。

