

衛生署中醫藥委員會  
2009 中醫藥行動要點（施政目標）

**建立源頭管理機制年**

藥材品質符標準 安全健康再升級

書 面 資 料

報告人：林宜信

行政院衛生署中醫藥委員會  
中華民國 98 年 1 月

## 目次

### 壹、前言

### 貳、中醫藥委員會 2009 中醫藥行動要點（施政目標）

- 一、 辦理中醫醫療機構負責醫師訓練工作
- 二、 廣續推動提昇中醫醫事人員執業素質計畫
- 三、 建構中藥用藥安全環境，健康升級、產業精進
- 四、 分三階段實施源頭管理，加強把關中藥材品質
- 五、 踏實推展中醫藥科技，促進成果擴散應用
- 六、 推動中醫藥國際衛生事務，貢獻成果躍進國際
- 七、 推動中西醫合作研究，達成科技厚生之全民價值
- 八、 豐富中醫藥資訊，傳承知識與應用

### 參、2008 年施政成果

### 肆、結語

## 壹、前言

台灣市售之中藥材，95%係來自國外，品質難以掌控，加上約有66%民眾經常性使用中藥，並佔門診健保使用頻率之15%，民眾之消費意識抬頭，對中藥品質之要求與日俱增，立法院亦對民眾之中藥用藥安全表達高度關切，故加強源頭管理，確保中藥材之品質，建構完善的中藥用藥安全環境，已然成為我國中藥永續發展最為重要的基礎課題。

就上開問題，落實中藥材之管理，衛生署極重視，業責成中醫藥委員會分三階段實施下列措施：第一階段為推動中藥材之包裝標示，以確認產品責任之歸屬，強化廠商對消費者之產品服務責任；第二階段為針對重金屬、污穢物質及黃麴毒素等，陸續訂定各種限量標準，以確保其無安全疑慮。第三階段，則積極致力於完備中藥材之源頭管理機制，包括進口產品文書認證及落地追蹤等工作。目前，中藥材與製劑已分別訂定重金屬、污穢物質及黃麴毒素等各種限量標準，並規定324項進口及市售中藥材飲片應有包裝標示。

適逢2008年，台灣與大陸重整兩岸協商機制，江陳會談之共識亦開啟中藥材源頭管理之契機，本會98年度特以「建立源頭管理機制年」為施政主軸，訂定2009年中醫藥行動要點之八大施政目標，推動中藥材源頭管理機制及中醫藥相關政策，包括：(一)辦理中醫醫療機構負責醫師訓練工作；(二)廣續推動提昇中醫醫事人員執業素質計畫；(三)建構中藥用藥安全環境，健康升級、產業精進；(四)分三階段實施源頭管理，加強把關中藥材品質；(五)踏實推展中醫藥科技，促進成果擴散應用；(六)推動中醫藥國際衛生事務，貢獻成果躍進國際；(七)推動中西醫合作研究，達成科技厚生之全民價值；(八)豐富中醫藥資訊，傳承知識與應用。

上述施政目標分述如後：

## 貳、中醫藥委員會 2009 中醫藥行動要點 (施政目標)

### 一、辦理中醫醫療機構負責醫師訓練工作

- (一) 為發揮中醫醫療機構負責醫師監督功能，培育具有全人醫療能力之中醫師，促進中醫醫療機構健全發展，提供民眾完整醫療服務，本會將於 98 年開始推動「中醫醫療機構負責醫師訓練計畫」。
- (二) 輔導經衛生署評鑑 (選) 合格之中醫醫院及附設中醫部門醫院，進行新進中醫師二年醫師訓練，訓練課程包括基本課程 (40 小時)、中醫內科學 (8 個月、含中藥局訓練 1 個月)、中醫婦科學 (2 個月)、中醫兒科學 (2 個月)、針灸學 (4 個月)、中醫傷科學 (4 個月) 及急診 (1 個月)、西醫一般醫學訓練 (3 個月) 等 8 部分，逐步建立中醫醫療機構負責醫師訓練制度。
- (三) 為整合全國中醫教學資源，將全國分為北、中、南三區，每區選擇一家中醫臨床教學訓練核心醫院，負責辦理受訓醫師研習營、指導醫師培訓營及主要訓練醫院實地訪查工作，提升受訓醫師個案報告及指導醫師臨床教學能力。

### 二、廣續推動提昇中醫醫事人員執業素質計畫

- (一) 為落實中醫師繼續教育及執業執照更新制度，提昇中醫師執業素質，改善中醫醫療照護品質，委託各級中醫師公會、中醫專科醫學會、中保會各區分會、醫學校院及中醫臨床教學中心等相關團體、機構辦理中醫學術及臨床病例研討會、資深中醫師經驗傳承研習會、中醫專科學術研討會、中西醫學整合研討會及全民健保中醫門診總額支付制度教育訓練活動，提供中醫師接受繼續教育平台。
- (二) 為增進護理人員中醫護理專業知識與照護能力，委託中醫護理團體辦理中醫基本護理及進階護理訓練活動，鼓勵在中醫醫療院所服務之護理人員，充實中醫護理專業知能。

### 三、建構中藥用藥安全環境，健康升級、產業精進

- (一) 賡續推動「建構中藥用藥安全環境計畫」，93 年度補助 13 項計畫、94 年度委託 20 項計畫、95 年度委託 24 項計畫、96 年度委託 22 項計畫及 97 年度委託 32 項計畫。98 年度將爰引此成果為奠基，落實包裝標示，持續委託執行包括中藥包裝標示及境內品質管制機制、亞太中藥標準品供應機制、中醫藥法律規章適用及執行查緝宣導教育計畫機制、中醫藥產業科技人才培訓機制及中藥炮製基地及中藥製程機制等，提昇中藥相關產品品質及中藥產業相關人員之專業技能，協助為民眾中藥用藥安全把關。
- (二) 加強督導直轄市及縣市衛生局辦理違法廣告、行為查處及不法中藥取締工作。杜絕偽藥、劣藥及違規廣告危害民眾身心健康。
- (三) 建立中藥品質管制標準，藉各項控管規格如農藥殘留、重金屬及黃麴毒素限量等，確保民眾中藥用藥安全。
- (四) 我國自 94 年 9 月 30 日起已全面完成中藥廠 GMP 制度，未來將進一步提升中藥廠執行 GMP 之能力，以維護民眾用藥安全。

### 四、分三階段實施源頭管理，加強把關中藥材品質

中藥的單一藥材所含成分十分複雜，為求製劑能達到穩定與均一，必須對藥材基原、飲片炮製、及生產製程要求品質監控，為利中藥材品質之管控，宜由源頭建立管理機制，以樹立品質規範，落實中藥材管理機制，建構安全有效高品質中藥材之規格。

- (一) 加強中藥材飲片之標籤或包裝管理

於 97 年 10 月 14 日公告修正「進口及市售中藥材飲片

之標籤或包裝應標示事項處理原則」，目前已達 324 種品項，本年度將繼續擴大辦理！落實源頭管理之第一階段目標，以確認產品責任之歸屬，保障民眾中藥用藥安全。

(二) 訂定藥品品質、不純物、重金屬等之適當規格（限量標準）

相關規範業於 97 年 9 月公告修正「藥品查驗登記審查準則」第 86 條，及「中藥濃縮製劑含總重金屬之限量標準」、「中藥濃縮製劑加味逍遙散等 10 個處方含總重金屬及砷含量之限量」及「中藥濃縮製劑加味逍遙散等 10 個處方含微生物限量」，為民眾用藥安全把關，本年度將延續上年度之作業，訂定其他品項之適當規格，供業界遵循，以維護國民健康。

(三) 編修「中華中藥典」第二版

97 年度業經召開 7 次藥典編審會議，經產官學研各界代表達成共識，完成藥典新增 50 種品項規格，本年度預定延續計畫再增編 50 種中藥品項後，再予彙編第二版中華中藥典，收載品項數擬增至 300 種。

(四) 研訂炮製相關規範

研議訂定 200 種品項中藥材炮製規範，並於本年底提交相關規範建議，供政策管理之參考，並確保中藥材之品質。

## 五、踏實推展中醫藥科技，促進成果擴散應用

(一) 推動中醫藥科技研究，加速研究成果擴散：針對中醫政策、中醫醫療品質、中醫護理照護品質、中藥品質水準、管制法規規劃、發展中西醫結合之實證醫學及具特殊療效疾病之臨床療效評估等議題，進行有系統之研究，作為釐訂政策參考依據，並發展國內中醫藥研究之品質及科學化；將成果出版中醫藥專書、論文

發表及專利申請，召開研究計畫成果發表會，促使中醫藥研究成果增值、擴散及流通。

- (二) 推動中醫藥基因體相關研究：利用中醫藥與基因體學及其相關基因表現研究之結果，以建立中醫藥理論之實證基礎，加速中醫藥之現代化。
- (三) 推動中醫藥奈米化相關研究：中藥由傳統劑型（丸、散、膏、丹等）至現代化濃縮劑型，或民間開發之微奈米化中草藥，其製程之開發與改良有助於中藥現代化，惟應就中藥品質之安全性及藥效予以詳細探討，以建立背景值之依據。98 年度起初期將就奈米化中藥之毒理學與藥效進行評估，並辦理奈米化中藥、化妝品及食品之科技管理及法規人才養成計畫，期能掌握奈米化生醫科技的最新現況及國際發展趨勢，協助我國中醫藥產學界建立奈米化中草藥之藥理、藥效、毒理學及安全性之技術平台。
- (四) 健全中藥臨床試驗環境：持續補（捐）助教學醫院成立中藥臨床試驗中心，以建立符合國際規範之中藥臨床試驗環境，協助推動及執行中藥臨床試驗，並透過臨床科學性驗證，使中藥得以有競爭力進軍國際市場，設立可進行中藥臨床試驗之環境及相關設施，並建立執行中藥藥品研發階段臨床試驗之工作手冊及標準作業程序，依藥品優良臨床試驗規範（GCP）推動及建立完整健全之稽核制度，同時加強培育臨床試驗所需人才，提昇本國臨床試驗水準，並落實 GCP 規範之實施，促進產、官、學、研及國際合作。

## 六、推動中醫藥國際衛生事務，貢獻成果躍進國際

展現我國中醫藥政策架構與研究成果，逐步進行相關資料國際化，培訓具中醫藥國際觀之人才，積極參與國際衛生事務，舉辦國際性中醫藥學術研討會，俾利與國際衛生醫藥

界接軌，提昇我國傳統醫藥學在國際學術之領導地位。

- (一) 開辦「中醫藥人才英文培訓班」等，推動大專院校開設國際學程（碩士班），積極培訓國際傳統醫學人才，以加強我國國際間之中醫藥影響力，逐步爭取 WHO 之認可。
- (二) 賡續 94 年 WHO 曾三次邀請我國代表參加傳統醫藥工作會議之經驗，積極主動爭取參加是類會議，以貫徹將我國傳統醫藥成果貢獻與分享與國際之願景，並積極尋求及協助國內傳統醫藥團體與其他友好國家、團體間簽訂雙邊或多邊間之合作、交流或投資之機會及協議，拓展合作領域。
- (三) 加強與歐洲地區傳統醫療團體，如歐盟醫師學會等，進行學術交流、經驗分享會議，以貢獻國際社會；或請國內藥廠、醫院代表，參與法規實務討論，以促進中醫藥產業發展。
- (四) 協助友邦建立傳統醫藥管理制度，協助業界擴展國際經貿科技合作。
- (五) 派員出國研習、考察：以收集及了解國際傳統醫藥管理及相關標準之發展現況，作為整合文件及建立審核、查驗等相關政策、制度之重要參考，期與國際接軌以維持我國中醫藥發展競爭力。

## **七、推動中西醫合作研究，達成科技厚生之全民價值**

- (一) 依據馬總統競選政見第參項「全民健康十項主張」之第 10 點「醫藥生技產業研發補助倍增、加速中醫藥科學化」，其內容推動「鼓勵中西醫合作」。
- (二) 台灣中醫醫療市場，由於早期台灣中醫醫療僅侷限於門診醫療，加以健保給付也僅以門診醫療給予支付，因此中醫醫療一直侷限於門診醫療，然而有鑑於中醫



病患高年齡族群中佔有極大的比例，以及考量全民選擇就醫的權益，如何增加中醫醫療在住院服務的這一部分實在有其重要性，因此如何結合西醫來推動專病之中醫住院醫療值得各界重視。

- (三) 為提升中醫臨床服務品質及增進中醫與現代醫學互動及合作，制定中西醫合作病房照護計畫，並進行臨床療效評估，發展最適當及最具成本效益的中西醫共同照護臨床治療路徑，進而提升中醫住院臨床照護模式。
- (四) 本會 98 年度起將逐步推廣中西醫結合治療的新模式，將選定特定疾病設立中西醫合治臨床路徑、療效評估方式、中西醫藥併用模式、中西醫護理照護常規等；同時訓練住院醫師及實習醫師的臨床技能；結合「教考訓用」之連貫性，建構中西醫結合病房作為中醫臨床醫療訓練場所，進而提昇中醫藥治療的療效與臨床訓練。透過此一新模式，促使中醫藥能與現代醫學結合，並落實精進醫療照護體系，維護民眾健康，發展中西醫藥生技，達成科技厚生之全民價值。

## 八、豐富中醫藥資訊，傳承知識與應用

- (一) 強化本會資訊安全防護工作：進行本會資訊安全內部稽核、電子郵件警覺性測試、系統故障回復演練、入侵偵測分析報告、資訊安全教育訓練、弱點掃描及評估修正服務等各項工作，避免機敏資料外洩及遭受入侵，以鞏固本會資訊安全，提供順遂的業務運作環境。
- (二) 提供更友善介面之線上服務：廣續維護「中藥藥物廣告查詢系統」資料庫、「中藥違規案件紀錄系統」、「許可證及廣告案件申請進度上網查詢系統」以供線上使用、查詢。
- (三) 豐富本會「中醫藥資訊網」、「中草藥用藥安全資訊網」等資訊平台，提供便利的資訊服務，以即時傳達中醫

藥相關知識及活動訊息，縮減民眾獲取資訊之城鄉落差。

- (四) 持續出版中醫藥年報及相關出版品，以提昇從業人員素質及宣揚傳統中醫藥知能，推廣民眾對中醫藥正確認知、正確就醫、養生保健及安全用藥等衛教工作。

## 參、2008 年施政成果分述如下：

### 一、 廣續推動建構中醫整體臨床教學體系計畫

- (一) 為落實中醫臨床教學訓練，補助 24 家醫院，辦理 35 項「中醫臨床教學訓練改善計畫」(含 22 項中醫門診教學計畫、8 項中醫會診教學計畫、2 項中醫住診教學計畫及 3 項中醫臨床教學核心醫院計畫)。
- (二) 透過中醫門診教學、中醫會診教學及中醫住診教學的方式，辦理見實習醫學生、中醫師特種考試錄取人員、住院醫師臨床教學訓練工作，並責成各訓練醫院編輯中醫門、會(住)診教學案例研析、教學內容摘要表及投稿醫學雜誌，增進中醫師教學及學術能力，為中醫臨床教學傳承工作進行紮根。

### 二、 辦理中醫醫療機構負責醫師二年以上醫師訓練醫院評選工作

為增選本會 98 年「中醫醫療機構負責醫師訓練計畫」訓練醫院，97 年度辦理中醫醫療機構負責醫師二年以上醫師訓練醫院評選工作，於 97 年 8 月 4 日公告 12 家合格醫院名單。

### 三、規劃中醫醫療機構負責醫師訓練工作

為順利於 98 年推動「中醫醫療機構負責醫師訓練計畫」，本會爰於 97 年進行下述前置作業：(1) 辦理 3 次專家共識營，凝聚臨床教學共識，研訂各科訓練基準及學習護照，培育指導醫（藥）師培訓營之授課講師；(2) 公告訓練課程基準，提供訓練醫院遵循；(3) 辦理指導醫師培訓營 3 場及指導藥師培訓營 1 場，培育臨床指導師資；(4) 召開「98 年中醫醫療機構負責醫師訓練計畫」說明會，讓符合資格之醫院，瞭解該計畫之執行重點及申請程序。

### 四、建構中藥用藥安全環境，活力產業再躍昇

- (一) 本會「建構中藥用藥安全環境計畫（2004-2009）」，業於 95 年 5 月 26 日獲行政院核定（行政院院臺衛字第 0950022766 號函）。本計畫自 93 年起執行，業已完成建立我國第一部台灣傳統藥典，並陸續公告相關檢驗標準，此外，迄今共公告 324 種進口及市售中藥材飲片，其標籤或包裝應標示事項；212 項可同時供食品使用之中藥材；開發 79 種中藥指標成分標準品品項；93 年起走訪全國傳統中藥廠並加以輔導後，94 年成功推動我國中藥廠全面實施優藥品作業規範制度(GMP)；委託辦理之宣導座談會、研討會或說明會達 50 場次以上，參與人數計有上萬人次。
- (二) 推動及輔導傳統中藥廠全面實施 GMP 後，為貫徹 GMP 精神，依法執行 GMP 中藥廠後續性查廠，97 年共完成後續查廠 25 家。截至 97 年 12 月底止國內 GMP 廠總數為 118 家。
- (三) 於 97 年 9 月 14 日至 23 日委託辦理「2008 CAM/TM 傳統專業訓練營」，內容以傳統中醫藥相關應用、政策、研發與法規等為主題，為配合課程之實務應用現況另安排傳

統醫藥管理行政相關單位、中醫藥學術單位、中醫醫療機構、中醫藥相關機關及產業等參訪活動；共有來自法國、澳洲、韓國、日本、泰國等 16 個國家 19 位高級傳統醫藥管理官員及學界代表前來參加，另開放 20 至 30 個國內名額，會中由各國專業學員代表針對各國現況發表簡介，促進傳統醫藥之國際交流，參與之國內外學員合計 202 位。

- (四) 於 9 月 10 日至 12 日委託澎湖縣衛生局，假澎湖縣百世多麗花園酒店國際會議廳舉辦 97 年全國藥政業務研討會。共有來自台、澎、金、馬地區之衛生單位人員約 150 人左右參加，以「建構用藥安全環境」為主題，3 天的研習課程中，除由本會林主任委員宜信進行「中藥用藥安全-從農藥、重金屬等污穢物談起」專題報告；另請藥政處廖處長繼洲介紹「市售藥物審核監控機制」；管制藥品管理局簡局長俊生講解「我國藥物濫用現況及管制藥品管理」；藥物食品檢驗局李科長明鑫說明「推動我國西藥製劑 GMP 管理與國際接軌」；並邀請台北市政府衛生局、台北縣政府衛生局、台中市政府衛生局及高雄市政府衛生局等分別進行衛生局經驗分享。以凝聚全國藥政人員共識，共同打擊違規不法，維護民眾健康。
- (五) 97 年度執行「違規廣告監控計畫-平面媒體監視子計畫」成果：本會配合本署執行平面媒體違規廣告監控部分，今年度已邁入第 7 年，就所訂閱之 30 份報紙及 19 份雜誌，舉發認涉違規的醫藥衛生廣告。自年初統計至 12 月 31 日止，已監控疑涉違規案件 3,134，經本署各主管機關判定後函送各縣市衛生局查處，經查復確認違規案件計 1,327 件，罰款金額已達 2,718.5 萬元，本計畫明年度仍將持續執行，以杜絕誇大不實之違規廣告。
- (六) 97 年 1 至 12 月取締不法藥物共計 2,334 件，其中包括偽藥 242 件，禁藥 13 件，劣藥 26 件，違規藥商 141 件，

標示、檢驗規格不符 246 件，違規廣告 1,609 件及其他案件 57 件。

- (七) 執行「97 年度不法藥物、化妝品及食品聯合稽查專案計畫」(如表 10): 分別於 4 月、8 月及 12 月份執行聯合稽查作業，查核地點包括所在地之市集、地攤、夜市、國術館、民俗療法、整復所、中醫醫院、中醫診所、藥局、中藥房等；稽查重點為有無販售偽禁藥品、無照藥商、藥品標示、密醫行為等。共計查核場所 222 處，查獲疑涉違規案件 69 件，包括偽藥 1 件，劣藥 4 件，禁藥 6 件，包裝標示、檢驗規格不符 24 件，違規藥商 18 件，及其他案件 16 件。
- (八) 為利通關貿易便捷化，本會自 97 年 2 月起執行關稅總局之便捷貿易系統審查作業，就中藥商進出口中藥材品項進行審查，本項為自海關移轉而來之新增業務。截至 97 年 12 月 31 日止，已受理中藥材及製劑 2,519 件申請案，中藥材進口量 30,275 公噸。
- (九) 為拓展國際合作空間，加強中醫藥國際交流，配合國家科學委員會辦理「2008 科技台灣探索(候鳥計劃)」活動，規劃 2 名國外大學學生至本國，接受中醫醫療院所、中藥 GMP 製藥廠及台灣中藥管理相關課程訓練。
- (十) 為促進中藥專業人員在職技能，培訓產業科技人才，本(97)年度已委託辦理下列相關研習(討)會：
1. 於 97 年 3 月 1 日辦理「中藥廠實施確效可行性之探討研習會」(台中)，以中藥廠製造及品管人員為主要對象，參與人數共計 275 人。
  2. 於 97 年 5 月 23 日至 25 日辦理「中藥廠易混淆中藥材研習會」第三場次(台中)，以中藥廠品管人員及上游藥材供應商為對象，參加人次共計 126 人。
  3. 於 97 年 5 月 30 日至 6 月 1 日辦理「台灣市售易混淆中藥材研習會」(台中)，各級中藥公會理監事及中藥進出口商及所屬從業人員為對象，針對中藥商業從業

人員，參加人次共計 133 人。另為增加推動從業人員之實務訓練教育，第二階段，分 3 場次辦理「中藥材易誤混淆實務觀摩研習會」，於 97 年 10 月 24 日、27 日及 29 日分別假台南、台北及台中，並參觀地區相關藥廠，該研習會以中藥廠實務管理人員或代表為邀請對象，實際參與學員共計 218 名。

4. 於 97 年 7 月 4 日辦理「中藥材含有污穢物質檢驗研討會」(台中)，為增進中藥專業人員對中藥製劑及中藥材含污穢物質之檢驗能力，以強化及提升品質管制技術，委託辦理相關培訓課程。培訓課程採分區、分階段辦理，本次為第一階段，邀集業界主管、檢驗單位、學者專家就相關議題實務面進行探討，參與人數計 700 人次；第二階段，分 2 場次辦理「中藥材污穢物質檢測及觀摩研習會」，第一場於 11 月 6 日(台北場)：假台北縣勞工活動中心舉辦，研習對象為北部地區中藥廠人員及生技製藥公司人員，內容包括專題課程及實地參訪 3 家檢驗公司。第二場於 11 月 14 日(台南場)辦理：假生春堂製藥工業股份有限公司舉辦，內容包括專題課程及參觀南部可提供污穢物質檢測之生技公司，兩場參與學員共計 150 名。
5. 於 7 月 20 日(新竹)、8 月 24 日(宜蘭)及 8 月 31 日(屏東)辦理「中藥用藥安全及技術傳承研討會」：廣邀中藥產官學研人士、社區藥師及有志一同者參與課程討論，三場課程參與學員共計 697 人次。
6. 於 97 年 10 月 19 日辦理「中藥產品儲存與包裝標示研習會」(高雄)，研習對象以各縣市衛生局藥政同仁、中藥進口商、各級中藥商公會理監事幹部及藥廠人員為主，共計 265 名學員參與。

(十一) 為提供民眾正確之用藥安全觀念，培訓社區藥師及國中小學教師熟習中藥知識，本(97)年度委託辦理下

列相關培訓課程：

1. 種子教師培訓機制：

- (1) 於 97 年 8 月 10 日辦理「2008 中藥用藥安全科技人才培訓暨成果推廣研討會」(台北)，參與人數共計 268 人，並含多位參與繼續教育之藥師人員。
- (2) 於 97 年 8 月 3 日、8 月 10 日及 8 月 17 日辦理「2008 藥師繼續教育系列講座課程—中藥用藥安全專題研討會」(台中)，參與人數計約 100 多人，並含多位參與繼續教育之藥師人員。
- (3) 於 97 年 7 月 26 日至 27 日及 8 月 2 日至 3 日辦理「中藥社區教育種子教師培訓課程」(台南)，共計有 214 位藥師到場參與研習，其中並含 33 位高雄地區種子藥師，以利於中藥知識深入社區並中藥用藥安全之觀念推廣。

2. 社區教育機制：

- (1) 於 97 年 1 月 18 日(台北)、1 月 25 日(高雄)及 3 月 9 日(花蓮)辦理「推動中草藥辨識、用藥安全及紮根教育—種子教師培訓研討會」，邀請國中及國小擔任自然、生物、健康教育等相關課程教師參加，共計 207 位教師參與。
- (2) 於 97 年 4 月至 8 月委託北市聯合醫院於台北市各地辦理「中藥用藥安全宣導講座」，共計 63 場，聽講民眾及出席人員估計超過 1300 人次。
- (3) 於 97 年 1 月 4 日辦理「中藥用藥安全社區教育培訓研習會」(高雄)、10 月 5 日辦理「中藥用藥安全研討會」(台中)，對象以中藥從業人員、一般藥師、中草藥從業人員以及藥師公會推薦種子教師為主要對象，參加人數分別有 300 及 250 人次。

(4) 於 97 年 10 月 5 日辦理「2008 中藥文化節博覽會暨中藥用藥安全教育學術研討會」(台北)，當日博覽會辦理各半日之靜態以及動態課程，含 (1) 專題講座及 (2) 中藥炮製示範課程，廣邀社會民眾、學生及中藥產業界報名參加，課程參與人數計 255 人。

3. 用藥安全及臨床相關研究成果擴散：

(1) 於 97 年 1 月 20 日辦理「中藥用藥安全暨政策宣導研討會」(花蓮)，邀請中藥從業人員及有志人士，參與人數計 294 人次。

(2) 於 97 年 3 月 8 日舉辦「2004~2007 中藥產業法規宣導暨中藥用藥安全環境計畫成果發表會」(台中)，本會自 93 年推動建構中藥用藥安全環境計畫，至今已進行四年多，為落實研究成果與全民共享，加強建構中藥法規之適用環境，提升藥事人員中藥法規知識，協助業者了解法規趨勢，促進產業開發及進入國際市場，特辦理本次成果發表會；會中邀請多位專家學者及公會、專家協會、基金會等決策者進行主題報告，並展示各單位於 93 至 96 年承作本會委託/補助計畫之成果壁報展示，參與人數計 525 人次。

(3) 於 97 年 11 月 1 日舉辦「2001~2008 中醫藥臨床試驗 (含 ADR, JIRB, GCP) 相關研究成果發表會」(桃園)，為健全中藥審查法規與中醫藥臨床試驗環境 (含 ADR, JIRB, GCP 等研究成果) 之擴散目標，委託財團法人長庚紀念醫院桃園分院主辦，全國中草藥不良反應通報中心協辦本次成果發表會，邀請醫師、中醫師、藥師、臨床專家及相關產官學研界參加，參與人數計 268 人次。



(十二) 法規編修：

1. 於 97 年 2 月 5 日公告「中藥新藥臨床試驗基準」。
2. 為消費者用藥安全把關，並提升有關萃取濃縮製劑之製藥品質，於 97 年 9 月 12 日以署授藥字第 0970003012 號令發布修正「藥品查驗登記審查準則第 86 條」，並依其規定於 97 年 9 月 15 日以署授藥字第 0970003085 號公告「中藥濃縮製劑含總重金屬之限量」，署授藥字第 0970003101 號公告「中藥濃縮製劑加味逍遙散等 10 個處方含總重金屬及砷含量之限量」，與署授藥字第 0970003102 號公告「中藥濃縮製劑加味逍遙散等 10 個處方含微生物限量」，供業界遵循，以維護國民健康。
3. 於 97 年 10 月 14 日以署授藥字第 0970003263 號行政院衛生署令，修正「進口及市售中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」，使應包裝及標示之進口及市售中藥材飲片品項增加 143 種，使總數共達 324 種。落實源頭管理之第一階段目標，以確認產品責任之歸屬，保障民眾中藥用藥安全。
4. 於 97 年 11 月 25 日再增列絞股藍、決明子、石斛、陳皮、肉豆蔻、草豆蔻、砂仁、大茴香、人參花等 9 種中藥材品項為「可同時提供食品使用之中藥材」。

## 五、健全中藥臨床試驗環境，創新產業優質化

配合國家中草藥發展政策，90 年度起開始補助國內教學醫院執行「教學醫院成立中藥臨床試驗中心計畫」，迄今已補助成立 15 家中藥臨床試驗中心，其中本（97）年度新增補助財團法人佛教慈濟綜合醫院臺中分院。本會於 97 年 8 月 14 日至 8 月 25 日辦理 5 家（成功大學醫學院附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫院、長庚紀念醫院及慈濟綜合醫院台中分院）中藥臨床試驗中心執行中藥新藥臨床試驗 GCP 查核作業，查核內容包括

臨床中心軟硬體設備及各中心通過 IRB 進行之試驗案件共 8 件，查核結果顯示 5 家中心均普遍具備獨立執行符合 GCP 要求之試驗能力。

## 六、推動中醫藥科技發展，促進成果擴散應用

### (一) 推動中醫藥科技發展：

1. 實施暨修訂「中醫藥現代化與國際化整合型計畫」，民眾使用中醫藥之環境優質化，其內容包括：(1) 提昇中藥品質水準；(2) 健全中藥臨床試驗環境；(3) 推動中醫藥研究；(4) 提昇中醫醫療品質。經由發展實證型中醫藥，將建立國際標準化中藥材供應基地、亞太（非）臨床試驗基地之基礎。
2. 挑戰 2008：國家發展重點計畫之「基因體醫學國家型科技計畫—中醫藥基因體相關研究計畫」：有鑑於中醫藥基因體研究之重要性，本會相當重視該項研究之發展，積極邀請學者專家召開數次座談會，討論中醫藥如何與基因體研究結合之方向，並規劃「中醫藥基因體相關研究」，涵括四項研究重點項目：1. 建立基因體鑑定為研究平臺研發相關中藥——以防治肝病為例；2. 中醫藥與感染症疾病之基因研究；3. 中藥對癌症病患免疫調控因子基因表現之影響；4. 辦理中醫藥基因科技人才培訓課程。
3. 辦理 97 年度中醫藥研究計畫招標、評審及簽約作業，共委託及補助學術醫療研究機構辦理 118 項中醫藥研究計畫，包括 1. 中醫藥政策研究 30 項，2. 中醫藥臨床研究 5 項，3. 中醫輔助診斷儀器及診斷基準研究 7 項，4. 疾病典籍及研究成果整理計畫 2 項，5. 中醫藥療效、藥理研究 27 項，6. 中藥品質管制研究 16 項，7. 中藥資源研究 4 項，8. 基因體研究 21 項，9. 兩岸學術交流 6 項，並依進度辦理研究計畫管考，是項計畫皆符合執行進

度。

(二) 科技研究成果應用及管理：

1. 專利取得：截至 97 年 12 月底止，已取得 3 項專利包含：「從含有有機污染物的中草藥移除該有機污染物的方法」、「舌診系統及其方法」、「一種光學疊紋脈診量測及無線傳輸系統」等 3 項專利。
2. 舉辦「96 年度委辦研究計畫成果發表會」：為推動中醫藥科技研發，落實研究成果與全民共享，鼓勵國內衛生醫療及學術界從事中醫藥研究，每年都會舉辦一次成果發表會，本年度委託台北醫學大學於今（97）年 7 月 26 日至 27 日假台北世貿中心第四、五會議室，舉辦「96 年度委辦研究計畫成果發表會」，成果發表會除委託計畫成果報告外，另邀請相關學者專家進行專題演講，冀藉由此發表會將本會 96 年度委託研究計畫成果與各界分享，並供中醫藥學界參考應用，以促進中醫藥界之學術交流，本次發表會共有「中藥品管與臨床應用研究」、「中西醫療評估研究」及「中藥栽培與農業資源研究」三大議題，除邀請中醫藥團體及學術單位外，亦邀請生技公司及各學校技術移轉中心等，冀能藉此機會推廣本會研究成果，促進中醫藥學術交流及全民對中醫藥之認知，約 300 人與會，使本會中醫藥研究計畫成果有效擴散與應用，將研究成果發揮最佳效益。
3. 舉辦「傳統與現代醫學的對話論壇」：本會 97 年度委託中華醫藥促進基金會執行「落實 WHO 傳統醫藥與現代醫藥全球策略—中西醫整合全人照顧模式之探索研究」，啟動傳統與現代醫學的對話論壇，今年度分別辦理：(1) 6 月 14 日「傳統醫學與現代醫學在腸胃內科診療的對話研討會」，(2) 8 月 16 日舉辦「傳統醫學與現代醫學在老人醫學的對話研討會」，(3) 10 月 04 日舉辦「傳統醫學與現代醫學在兒科疾病的對話研討會」，(4) 11 月 15

日舉辦「傳統醫學與現代醫學對於生殖醫學的對話研討會」，建構中西醫整合模式，落實中西醫整合，擷取雙方之優勢，提供民眾在健康促進與維護的另一選擇。

4. 本會「臺灣中醫藥發展紀實(1995-2008)」專書業於 97 年 6 月 3 日完成出版驗收，內容記錄本會自民國 84 年成立獨立機關迄今之歷史沿革、施政成果及發展策略，共分為中醫中藥發展、大事記及照片集三章，期能讓民眾更加瞭解臺灣中醫藥的發展歷程。
5. 為培訓台灣中醫藥基因體人才，厚植其研發能量，本會於 4 月出版「中醫藥基因體研究極其核心訓練(三)研習會專題集錦」，該專書為「中醫藥基因體人才培訓 V-中醫藥基因體研究極其核心技術訓練研習會」及「中醫藥基因體人才培訓 V-中醫藥基因體研究極其核心技術訓練 workshop」課程內容匯集，內容涵蓋基因體、蛋白質體、生物資訊學及代謝體學等專體講述及實體操作講解，這本專書已有 130 個學術、研究單位參考，期能對台灣中醫藥基因體研究有所助益。本會「中醫藥療效評估之文獻研究—針灸實證醫學」專書業於 97 年 7 月 8 日完成出版驗收，內容係本會 93、94 年委託中國醫藥大學執行之研究計畫成果，依照生理疾病分類，系統性的整理、評讀 Pub Med 資料庫中所列針灸療效之相關文獻，期能對中醫師之專業精進有所裨益。
6. 本會於 10 月出版「臺灣中醫診斷實證研究成果摘要彙編」，該專書為本會 95-96 年委託台灣中醫診斷學會彙整本會 1992 至 2007 年期間委託執行之四診、證型及中醫輔助儀器與標準化等 82 項中醫診斷實證研究計畫成果，作整體性檢視及回顧，建立台灣中醫診斷研究成果資料庫，作為中醫診斷實證研究未來發展之基礎，及提供未來學術發展之參考，期能對中醫師之專業精進有所助益。

7. 為藉由豐富、生動、多樣性之影像，向國人介紹台灣中醫藥各項施政成果及展望願景，故製作「台灣中醫藥成果」宣導影片，內容包括本會組織架構及業務工作重點、台灣中醫藥之各項具體施政成果、使命及展望願景，期能將台灣中醫藥之成果擴散全球。

(三) 中醫藥相關人才培育：

1. 本會為增進中醫藥研究成果專利申請並推廣專利相關的知識，委託台北榮民總醫院於7月25日假該院中正樓三樓外科部會議室舉辦「中醫藥研究與專利申請研討會」，研討會內容包括技術授權兼談成功之案例、中醫藥相關研究如何申請專利及專利要件等專題反應熱烈。
2. 鑒於中醫藥基因體相關人才短絀，本會補助臺北醫學大學舉辦「中醫藥人才培訓 VI-中醫藥基因體研究及其核心技術訓練」培訓課程，以基因晶片、生物資訊、系統生物學等基因體相關議題為課程內容。此課程分成兩部份：研討會及中醫藥基因體應用 workshop，研討會於9月25、26日在臺北醫學大學醫學舉辦，主要邀請中醫藥鑑定純化、中醫藥臨床研究、中醫藥資產保護與技術轉移、基因體醫學、蛋白體與結構基因體，及生物資訊等專家就「利用基因體學加強中醫藥研究」作切入性的主題分析及討論，除學術研討會理論教學，本計畫於9月9日至9月13日假中央研究院生物化學研究所辦理基因體 (Genome)、蛋白體 (Proteome)、結構基因體 (Structural Genome)、生物資訊學 (Bioinformatics)、系統生物學 (Systems Biology) 和代謝體 (Metabolism) 等核心技術研習會 (Workshop) 的實驗操作，藉由實際操作及觀摩達成技術訓練的宗旨。
3. 為加強國內中醫藥界人士之英文聽講能力，本會委託中國醫藥大學執行「中醫藥國際化人才培訓計畫」。

- (1) 於 97 年 3 月 15 日-16 日舉辦「英文中醫藥國際化研討會」，本會林主任委員宜信以「台灣之中醫藥政策與成果〈The Policy and Achievements of Traditional Medicine in Taiwan〉」為題詳為介紹台灣中醫藥之發展軌跡及路程，另邀請 18 位國內外中醫藥及國際事務相關著名學者，如：國內林昭庚教授、黃怡超教授、關超然主任、張文德助理教授，國外香港車鎮濤院長、Dr. Michael Max、Mr. Jeffrey C. Conard 及國內業界以中醫藥及國際事務相關領域為主題，包含香港中醫藥之發展（1997-2007）、從傳統療法之全球現況看其前景與挑戰及中醫中藥實證醫學等面向討論，全程以英文講授。
- (2) 9 月 20 日至 21 日舉辦「中醫藥國際化研討會」：邀請國內外中醫藥、國際事務相關著名學者及來自 17 國家，20 名來台參加「2008 國際傳統/替代醫藥 (CAM/TM) 專業訓練營」之各國主管傳統醫療政府官員或業界菁英，以中醫藥及國際事務相關領域為主題，全程用英文講授報告及交流。

上述研討會參加者含括國內各大學相關科系學生、教師、博碩士班研究生及國內中醫藥界及產業界人士參加，反應熱烈。

## 七、推動中醫藥國際衛生事務，貢獻成果躍進國際

### (一) 舉辦國際研討會：

1. 為推動中醫藥國際交流每年舉辦多場國際學術研討會，97 年度舉辦「第二十三屆天然藥物研討會」、「2008 前瞻生物醫學科學新知研討會暨第七屆海峽兩岸生物醫學會議」、「第七屆中藥全球化聯盟研討會」、「2008 國際中醫藥學術研討會」及「2008 國際傳統/替代醫藥 (CAM/TM) 專業訓練營暨中醫藥國際化研討會」等 6 場國

際研討會。舉辦上開研討會除促進國際間對於中醫藥之學術交流及資訊交換，更擴大中醫藥之國際性發展，進而能增進人類健康，不僅可藉以發揚中醫藥傳統文化，並可敦睦邦誼與發展國民外交，實有助於提昇我國傳統醫藥學在國際學術之領導地位。

2. 舉辦「第七屆中藥全球化聯盟研討會」：該研討會目標為：推動並促進全球中醫藥研究發展、邀集卓越之中草藥研究學者齊聚一堂，提供意見交換與討論的平台。本屆由國立中國醫藥研究所、財團法人國家衛生研究院及國立陽明大學與本會共同主辦，於97年8月28日至30日假國立陽明大學盛大舉行。會中邀請美國、韓國、日本等國際學者及約250位學員共同參與，大會並特邀馬總統蒞臨致詞。會議討論重點為：臨床試驗；品質管理；資料庫建立；藥草來源；中草藥研究及發展的瓶頸與契機等熱門議題。本會林主任委員宜信應邀於大會中以「The role of TCM in health care and its regulations in Taiwan」為題進行專題演講，簡報國內中醫藥現況及未來發展。另與會各國亦於會中報告該國近年之發展、成果及未來中醫藥之走向趨勢，評估後，將做為本會施政參考。

## (二) 國際交流：

1. 本會1月10日應外交部之請安排『全美婦女議員基金會代表團』由該團團長芮依女士(Ms. Robin Read)率Ms. Debe Scozzafava(紐約州眾議員)等參位、眾議員蒞台北市市立聯合醫院中醫院區參觀訪問，會中介紹本會及市立中醫醫院簡介並參觀臨床操作及充分說明我國管理發展及現況，渠等對本國傳統醫藥之發展，深感興趣及讚揚並留下深刻印象。
2. 本會於97年2月15日至23日執行96年度科發基金研發補助計畫「東南亞地區傳統醫藥法規暨科技管理交流

計畫」邀請委員張永勳教授及醫藥界菁英數人前往印尼、馬來西亞、新加坡及菲律賓等四國進行參訪，參訪單位包含印尼衛生部食品暨藥物管理局、印尼中醫協會東爪哇、馬華醫藥總會、Malaysian Industry-Government Group for High Technology(MiGHT)、馬來西亞華人醫藥總會等處拜會及交流並邀請參加國內於3月下旬舉行之國醫節相關活動以進一步交流，經本會及台北市中醫師公會之積極邀請計有印尼中醫師協會東爪哇分會張俊卿主席、馬華醫藥總會陳期發會長、丁家驊秘書長、盧映輝理事長、Malaysian Industry-Government Group for High Technology(MiGHT)拿督丁重誠等人參與國醫節大會及研討會，並參訪中國醫藥大學及附設醫院、順天堂製藥廠、陽明大學、長庚大學及科達製藥廠等處，渠等對國內傳統醫藥界之發展及成果深感興趣及敬佩，並表達進一步交流之意願。

3. 本會林主委宜信於97年4月26日至5月2日間偕同國科會陳主任委員建仁及學者、專家等赴法國(巴黎)出席『第一屆台法中草藥研討會』並參加會談，第一屆台法中草藥研討會於97年4月28日假法國國家科學研究中心總部舉行，此次會談主要目的在於討論法台之間中草藥領域之合作機會及第2屆中草藥研討會擬於2009年4月假台此舉行之事宜；另為使法方研究學者初步瞭解我國在中草藥研究方面及臨床應用之現況，會中我方說明台灣將中醫及中草藥納入全民健保之經驗及最近之發展現況，期望台灣在這方面經驗分享可以為雙方將來發展合作交流之契機。
4. 為推動中醫藥國際化，促進中醫藥之國際交流，加強國內中醫藥界人士與歐盟國家針灸學術之交流，本會補助長庚醫院執行「加強與歐盟針灸學術交流計畫」，於97年12月6日、7日假長庚紀念醫院桃園分院B2國際會



議廳舉辦「針灸國際學術交流研討會」，邀請包含比利時籍之 (International council of medical acupuncture and related techniques, ICMART) 秘書長白晏士醫師及巴西聖保羅大學附設醫院復健科主任吳督行醫師等之國內外中醫藥學者、專家以國際醫學針灸及相關療法之過去、現在與未來、歐盟國家的針灸組織、教育、法律地位及發展策略及針灸運用於各種疾病為題研討，約有 350 人參與該會，會中討論熱烈，與會專家、學者即中醫界人士咸認獲益良多。

## 八、中醫藥資訊服務貼心、使用更順心

- (一) 「中藥藥物廣告查詢系統」資料庫，迄今已有 4,372 筆廣告內容可供地方衛生機關人員查詢，除可降低公文往返時間，亦讓北、高二地審查結果與中央趨一致。
- (二) 「中藥違規案件紀錄系統」自 93 年 9 月 15 日正式上線迄今，全國 25 縣市衛生局皆已上線 (列管案件 5,671 件)，使用率達百分之百。為因應使用者反應業務執行時，使用本系統所遭遇之困難，本會中藥組與資訊典籍組共同成立專責小組，負責執行本會提升服務品質專案改善計畫—「中藥違規案件紀錄系統改進專案」，依專案規劃執行成果如下：
  1. 已於 96 年 12 月底完成「中藥違規案件紀錄系統」增修改版。
  2. 今 (97) 年 7 月 24、25 日於臺北、臺中各舉辦乙次「中藥違規案件紀錄系統」增修改版後的教育訓練，並當面溝通相關作業問題，反應熱烈，已達成讓使用者於教育訓練後更了解系統改版後功能及操作介面之目的。
  3. 依專案規劃進行中藥違規案件紀錄系統滿意度調查，於 97 年 9 月函請 25 縣市衛生局填覆使用者 (各縣市衛生局) 對系統新、舊 (93 年 9 月 15 日上線) 版本使用滿

意度調查表，由調查結果顯示：25 縣市衛生局之「中藥違規案件紀錄系統」使用者總滿意度提昇顯著，其中選擇非常同意者(由 24 人題增加至 73 人題)、很同意者(由 55 人題增加至 99 人題) 提昇比例最高。

- (三) 「許可證及廣告案件申請進度上網查詢系統」於 93 年 1 月 12 日正式上線迄今，本系統線上查詢人次達 5,403 人次。
- (四) 持續出版中醫藥年報及相關出版品，以提昇從業人員素質及宣揚傳統中醫藥知能，推廣民眾對中醫藥正確認知、正確就醫、養生保健及安全用藥等衛教工作。並提昇出版品品質、有效控管出版品出版進度，促進出版品之流通。在全體同仁辛勤努力下，整體出版表現榮獲衛生署「97 年政府出版服務獎」第 3 名。
- (五) 97 年度共編印 32 項出版品，包括：臺灣中醫藥成果(DVD)、傳統醫學與現代醫學對話論壇專輯(十)傳統醫學與現代醫學在皮膚疾病醫療的對話、臺灣中醫藥研發成果暨施政績效彙編(CCMP 2006~2008)、行政院衛生署中醫藥委員會學術暨臨床應用研討會成果彙編(2007)、中醫藥基因體研究及其核心技術訓練(三)研習會專題集錦、臺灣中醫藥發展紀實(1995-2008)、常用中藥材圖鑑(第二版)、常見藥用植物圖鑑(第二版)、建構中藥用藥安全環境研究計畫(2004-2008)-五年有成、臺灣中醫藥寶典、臺灣中醫藥寶典電子書、2006 中醫藥國際化研討會、傳統醫學與現代醫學對話論壇專輯(十一)傳統醫學與現代醫學在脊椎疾病醫療的對話、中醫藥療效評估之文獻研究—針灸實證醫學、2004-2007 中藥產業法規宣導暨中藥用藥安全環境計畫成果發表、中藥對照用指標成分物理化學參考資料彙集、臺灣中醫診斷實證研究成果摘要彙編、中醫藥年報第 26 期(1-6 冊)、2008 中藥文化節博覽會暨中藥用藥

安全教育學術研討會演講集、華佗中藏經之研究、產後缺乳之中醫藥典籍彙編、中醫藥典籍查詢系統、中藥辨識人才—中草藥安全及紮根教育研討會彙編、中藥 GMP 廠品質確效培訓參考指導手冊彙編、建構中醫整體臨床教學體系計畫的回顧與前瞻、建構中醫整體臨床教學體系計畫論文集、96 年度中醫藥研究計畫成果報告中英文摘要彙編、中藥材實用手冊-常見藥材圖鑑、傳統醫學與現代醫學對話論壇專輯(八~十一)(二刷)。

- (六) 為宣揚中醫藥資訊典籍專業服務計畫成果，委託中華民國中醫婦科醫學會於 97 年 11 月 30 日假高雄榮民總醫院門診大樓一樓第二會議室舉辦「2008 臺灣中醫藥典籍研究計畫成果暨專書發表會」，會中進行歷年相關計畫成果發表及其專書介紹。

## 九、其他：提升服務水準具體事蹟之推動成果

- (一) 97 年度截至 97 年 12 月底，取得「從含有有機污染物的中草藥移除該有機污染物的方法」、「舌診系統及其方法」、「一種光學疊紋脈診量測及無線傳輸系統」等 3 項中華民國專利。
- (二) 衛生署每年均舉辦「衛生教育主軸宣導計畫」，本會自參加此計畫後，積極配合此計畫之推動。本會參加「96 年度衛生教育主軸宣導計畫-通路使用情形」，獲「96 年度衛生教育主軸及宣導行銷計畫」創意獎第一組第一名。
- (三) 為利通關貿易便捷化，本會自 97 年 2 月起執行關稅總局之便捷貿易系統審查作業，就中藥商進出口中藥材品項進行審查，本項為自海關移轉而來之新增業務。截至 97 年 12 月 31 日止，已受理中藥材及製劑 2,519 件申請案，中藥材進口量 30,275 公噸。
- (四) 本會 96 年度整體出版表現榮獲衛生署「97 年政府出版

服務獎」第3名。

## 肆、結語

展望未來，本會將廣續在「提昇中醫藥現代化與國際化發展方案」之施政架構下，透過推動「建構中醫整體臨床教學體系 CCMP2002-2008 計畫」、「建構中藥用藥安全環境計畫」、「中醫藥現代化與國際化整合型計畫」、「中醫醫療機構負責醫師訓練計畫」、「奈米國家型科技計畫—中醫藥奈米計畫(98-103)」及「中醫藥數位知識網建置計畫(99-104)」等計畫，培育全人中醫，促進中醫醫療機構健全發展；分階段實施中藥材之管理，訂定相關管理規範，把關藥材品質；發展中西醫合作研究與醫療模式，達成科技厚生之全民價值，具體落實總統政見，加速中醫藥之科學化與現代化，以回應民眾殷切的期盼，讓民眾安全健康更有保障。