立法院第 9 屆第 8 會期 社會福利及衛生環境委員會第 13 次全體委員會議

台灣中藥產業發展、人才培育與中醫藥管理

(書面報告)

報告機關:衛生福利部

報告日期:108年12月4日

主席、各位委員女士、先生:

今天大院第9屆第8會期社會福利及衛生環境委員會召開 全體委員會議,時中承邀列席報告,深感榮幸。本部茲就「台 灣中藥產業發展、人才培育與中醫藥管理」提出專案報告。敬 請各位委員不吝惠予指教:

壹、中醫醫療照護與人才培育

為促進中醫優質發展,近年來本部朝四大面向努力:

一、建立中醫師臨床訓練制度:

自98年推動「中醫醫療機構負責醫師訓練計畫」,103 年起正式實施中醫醫療機構負責醫師訓練制度,於107年 研訂中醫內科、針灸科專科醫師訓練規範,並自108年推 動專科醫師制度試辦計畫,遴選11家合格醫院進行試辦, 以培育具急重症處置、中西醫合治及中醫實證研究量能之 人才。自105年起至108年止,已輔導7家教學醫院建置 臨床技能測驗中心,培育優質人才。

二、推動中醫多元特色醫療:

102 年起輔導 6 家教學醫院,建立中西醫整合照護模式及 5 家醫院建立 11 種病種中醫日間照護模式;104 年起輔導中醫團體及機構,建立 2 種不同場域(護理之家及老人之家)之中醫參與長期照顧模式;105 年起完成 3 種(耳穴貼壓、雷射針灸及經皮穴位電刺激)中醫參與戒癮治療及標準作業流程,促進多元發展。

三、確保中醫醫療品質:

依醫療法第 28 條及 95 條規定,本部滾動檢討辦理中 醫醫院評鑑及中醫師職類教學醫院評鑑。迄 107 年底,經 評鑑合格之中醫醫院計 5 家;教學醫院附設中醫部門,經 中醫師職類教學醫院評鑑合格醫院計 43 家。另中醫診所 部分,則由地方政府衛生局依法辦理督導考核。

四、健全中醫服務團隊:

辦理教學醫院中藥指導師資培育及中醫護理基礎訓練 (七科九學分)課程,並規劃教學醫院中藥人才培訓及中醫 護理進階訓練課程,期能提升中醫團隊人才素質,增進服 務品質與量能。

貳、中藥品質管理與產業發展

一、強化中藥(材)品質管制:

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

為精進中藥濃縮製劑指標成分含量測定規範,選定中藥濃縮複方製劑指標成分,開發指標成分含量測定方法, 訂定中藥濃縮製劑指標成分含量標準,作為規範中藥製劑 品質之依據。

二、扶植中藥產業升級:

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

為開拓中藥製劑海外市場,協助中藥產業爭取外銷訂單,本部研擬修正「藥品查驗登記審查準則」中藥章節係文,鬆綁中藥外銷專用之審查規定,以利廠商拓展國際市場,促進產業發展。

三、滾動編修中藥典規範

中藥典係我國中藥品質標準與檢驗方法之技術規範, 亦為中藥產業之遵循依據。為建立中藥材及中藥製劑品質 管制規格,因應世界各國藥典中藥品質規格與檢驗方法更 新及法規要求,滾動編修中藥典規範,業於108年6月1 日起實施臺灣中藥典第三版。為促進中藥製造產業外銷擴展,出版臺灣中藥典英譯版,提供國際專家學者及中藥廠 外銷藥品參考,強化臺灣中藥典國際影響力。

四、協助中藥產業佈局南向市場

配合行政院「新南向政策推動計畫」,本部積極協助中藥產業全球策略佈局,開發新南向市場。為突破我國中藥外銷新南向國家註冊障礙,修正藥品查驗登記審查準則

第92條之1,並彙編馬來西亞、新加坡及越南中藥註冊登 記輔導指引,以利中藥廠外銷新南向國家之藥品及早上市 ,並與各國建立官方聯繫管道及合作夥伴關係。

參、中醫藥研究發展與人員訓練交流

- 一、培育中醫藥專業人才與提升中藥執業人員專業知能:
 - (一)國家中醫藥研究所協助國內各大學培育本國及國際碩、博士研究生,養成具有掌握中醫理論、熟悉現代科技研究方法的專業人才;同時亦指導短期實習生從事中醫藥相關之研究工作。
 - (二)為增進中藥執業人員專業素養,本部結合產、學界 團體辦理中藥材辨識能力訓練培訓、中藥廠品管人 員訓練及中藥販賣人員訓練等課程,檢討藥師修習 中藥課程標準及中藥實習問題,以精進中藥藥事執 業人員之中藥專業知能及實務能力,提升中藥藥事 服務品質。

二、強化中藥品質分析:

配合「臺灣中藥典」政策,建置國內中藥品質管制規格,提供標準化的中藥材(含製劑)品質分析方法,做為中藥廠製造之規範,以確保國人用藥安全。

- 三、推動預防醫學研究與創新傳統中藥研發:
 - (一)提倡中醫「治未病」的精髓,透過科學與實證研究, 帶動傳統醫藥之預防醫學應用及提升附加價值。

(二)積極整合本部國家中醫藥研究所植物、化學及生物活性專長之研發團隊,以實證研究與創新開發併進的科學舉證,研發傳統中藥應用於國人代謝異常、中風及神經功能退化之治療,促進傳統中藥的再開發,並推動生技產業發展。

四、加強國內、外傳統醫藥合作交流:

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

肆、未來展望

一、訂定「中醫藥發展法」並落實施行:

為落實憲法賦予國家應促進現代及傳統醫藥研究發展之義務,以及因應世界衛生組織呼籲各國應重視並制定政策管理傳統醫藥,制定我國管理傳統醫藥之法律政策,本部已擬具「中醫藥發展法」草案,以確立國家中醫藥發展之基本原則,保障財務及行政資源,促進中醫藥永續發展,增進全民健康福祉。該項草案業於本(108)年11月27日獲貴委員會審查通過。未來本部將積極推動相關政策,以永續中醫藥政策發展,完善中醫藥歷照護,提升中藥品質管理及產業發展,精進中醫藥研究發展及人才培育,彰顯臺灣中醫藥特色及發揮國際影響力。

- 二、推動「中醫優質發展計畫」及「中藥品質優化與產業躍升計畫」:
 - (一)為促進中醫永續發展,本部提報 109 年-113 年「中醫優質發展計畫」,獲准編列預算額度 6 億 7,700萬元,將朝「優質醫療」、「創新加值」、「永續發展」三大主軸,推動十二項行動方案,陸續建立中醫專科醫師制度、建置中醫藥實證研究及尖端人才培訓基地、建構中醫精準醫學及人工智慧,並輔導健保六區組成中醫社區及居家醫療團隊等項工作,以提供民眾更多元及優質醫療服務,並促進中醫藥現代化發展與國際接軌。
 - (二)因應中藥市場全球化及各國傳統醫藥管理法規變化之趨勢,為拓展中藥產業進入國際市場,活絡臺灣中藥產業發展,守護民眾中藥用藥安全,本部已研提「中藥品質優化與產業躍升計畫」,以「提升臺灣中藥產業量能」及「精進中藥品質管制制度」為兩大主軸,訂定五大策略目標包括:「法規環境現代化」、「產業發展多元化」、「品質與分析技術科學化」、「流通管理制度化」及「藥事及衛教服務友善化」、以精進中藥人才培育、提升國內中藥(材)品質,並推動中藥產業接軌國際,以奠定臺灣中藥產業再躍進之基礎。

伍、結語

為促進中醫藥產業發展、精進人才培育與完善中醫藥管理 ,本部積極推動各項政策,促進中醫藥品質提升,鼓勵中醫藥 研究,確保民眾中藥用藥安全。本部承大院各位委員之指教及 監督,時中在此敬致謝忱,並祈 各位委員繼續予以支持。