



中醫藥振興計畫（111~115 年）
（核定本）

111 年 5 月

目 錄

壹、計畫緣起.....	2
一、依據.....	2
二、未來環境預測.....	5
三、問題評析.....	11
四、社會參與及政策溝通情形.....	17
貳、計畫目標.....	20
一、目標說明.....	20
二、達成目標之限制.....	25
三、績效指標、衡量標準及目標值.....	28
參、現行相關政策及方法檢討.....	32
一、執行績效.....	32
二、執行檢討.....	44
三、現行相關計畫.....	49
肆、執行策略及方法.....	50
一、主要工作項目.....	50
二、分期（年）執行策略.....	54
三、執行步驟（方法）及分工.....	63
伍、期程與資源需求.....	88
一、計畫期程.....	88
二、所需資源說明.....	88
三、經費來源及計算基準.....	88
四、經費需求（含分年經費）及與中程歲出概算額度配合情形..	97
陸、預期效果及影響.....	98
柒、財務計畫.....	101
捌、附則.....	101
一、替選方案之分析及評估.....	101
二、風險管理.....	101
三、相關機關配合事項或民眾參與情形.....	110

壹、計畫緣起

一、依據

(一) WHO 發表「2014~2023 年傳統醫學戰略」

因應世界衛生組織（WHO）發表「2014~2023 年傳統醫學戰略」，提倡各國應重視並制定政策管理傳統醫學，並逐步整合納入當地健康照護系統之戰略目標，考量當前臺灣人口老化速度在現有已開發國家中為最快速者，且我國現行醫療體系為中西醫療併行，加之傳統醫藥在養生保健中具有重要地位，民眾對於中藥（材）或其他相關養生保健需求日益提升，爰此政府應健全中醫藥管理制度及促進中藥產業接軌國際。

(二) 「中醫藥發展法」賦予本計畫訂定之法源依據

108 年 12 月 31 日總統公布實施「中醫藥發展法」，依據該法第 5 條第 1 項及第 2 項規定：「為促進中醫藥發展，中央主管機關應每五年訂定中醫藥發展計畫；其內容如下：一、中醫藥發展之目標及願景。二、提升中醫醫療照護品質。三、提升中藥品質及促進產業發展。四、促進中醫藥研究發展及國際合作交流。五、中醫藥人才培育。六、其他促進中醫藥發展事項。前項中醫藥發展計畫，中央主管機關應會商相關機關定之。」，又依據該法第 7 條規定：「中央主管機關應就下列事項，給予適當之獎勵或補助：一、中醫藥研究及發展。二、中藥製劑創新及開發。三、中藥藥用植物種植。」。衛生福利部已於 109 年 11 月 26 日發布訂定「中醫藥發展獎勵或補助辦法」，以落實中醫藥發展獎勵或補助事項。

復依該法第三章中醫藥醫療及照護，第 8 條規定政府應強化中醫藥在全民健康保險與醫療照護體系中之功能及角色；第 9 條規定中央主管機關應建立中醫醫療品質管理制度；第 10 條規定政府應促進中醫醫療資源均衡發展，完善偏鄉醫療照護資源；第 11 條規定政府應鼓勵發展具中醫特色之預防醫學、居家醫療、中西醫合作及中醫多元醫療服務。衛生福利部於 108 年

5月3日經行政院同意辦理「中醫優質發展計畫(109-113年)」，分階段推動十二項行動方案，規劃建立中醫專科醫師制度、發展中醫特色醫療及中西醫整合模式、中醫臨床數據與人工智慧資料庫，並輔導健保六區組成中醫社區及居家醫療團隊等項工作，以提供民眾多元及優質醫療服務，並促進中醫現代化發展。

鑑於該計畫僅辦理該法第5條第1項第2款及第5款工作事項，對於第3款及第4款所列計畫內容「提升中藥品質及促進產業發展、促進中醫藥研究發展及國際合作交流」部分，確需進一步提具相關計畫爭取經費俾落實推動該法，爰研擬本計畫。

(三) 落實蔡英文總統生醫創新列入「五+二產業創新研發計畫」及「六大核心產業」政見

政府將生技醫藥列入「五+二產業創新研發計畫」及「6大核心戰略產業」，定調「精準健康」為主軸，透過完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場及推動重點產業等4大主軸推動生醫創新，作為臺灣邁向下一個兆元產業的重要政策。108年我國生技產業營業額已達新臺幣5,597億元，相較107年成長8.7%，製藥產業產值亦隨之增加。我國製藥產業中，中西藥製劑產值逐年增長，而中藥製劑出口額108年成長率達10.8%，創近5年新高。除政府持續在中藥品質管理政策面積極接軌國際標準，從產業競爭力的角度來看，臺灣的中藥研發製造、中醫醫療管理、中西醫整合經驗輸出，都具有開拓國際商機，爭取海外市場的機會。

本計畫由衛生福利部(中醫藥司、國家中醫藥研究所)、科技部、經濟部及原住民族委員會共同擬定，協力合作推動中醫藥發展。本計畫以「促進中醫藥永續發展，增進全民健康福祉」為願景，擬定六大目標包括：「精進源頭品質控管」、「促進產業創新增值」、「強化上市中藥監測」、「提升藥事服務及衛生教育」、「建置傳統中醫藥文獻知識庫及復振原住民族傳統醫療知識」及「建構與鏈結國際夥伴關係」，從鼓勵產業創新增值、優化中

醫藥管理及法規環境、精進國內中藥(材)品質、安全性及有效性、強化藥事服務及衛生教育，推動中藥品質國際化及產業連結國際等策略方案，落實中醫藥發展法，以本計畫作為基石，為中醫藥優質服務及產業環境奠定良好根基，進而健全中醫藥永續發展。

二、未來環境預測

(一) 新冠肺炎後疫情時代，中醫藥實證研究重要性提升

近年我國中藥製劑產值逐漸增加，106 年產值 79.5 億元，至 108 年產值達 86.6 億元。鑑於我國中藥製劑內需市場小，許多中藥廠致力拓展海外市場，據統計中藥製劑 106 年出口額由 8.4 億元成長到 108 年 10.5 億元，其中 108 年成長率達 10.8%，創近 5 年新高，前五大出口國家或地區為新加坡、美國、馬來西亞、香港及日本，而中藥製劑進口國為中國大陸及日本，進口額近年皆不及新臺幣 1 億元，使中藥製劑為臺灣製藥產業中唯一貿易順差之藥品類別，可見臺灣中藥廠優良的外銷實力與外銷市場拓展趨勢。

傳染性疾病為威脅全球健康安全的重要疾病之一，109 年起嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）肆虐全球各國，使社會及經濟體系遭受巨大的影響，成為本世紀最嚴重的公衛議題。儘管當前以西藥治療傳染病為主，然疫苗及藥物研發耗時且需花費大量成本。為因應防疫趨勢及需求，許多國家考量中醫藥同樣能提供醫療選擇，早在《金匱要略》、《諸病源侯論》、《外台秘要》等典籍就已記載中醫藥治療傳染病方法，如：清熱解毒、辛溫散毒、苦寒泄毒、利濕祛毒、湧吐排毒等法，且基於中藥資源充足、有效成分豐富、多種具預防和治療標的等特色，中醫藥防治傳染病越來越受到重視，如 109 年因 COVID-19 中草藥市場需求及價格大增，使印尼草藥價格上漲 20%~30%，未來臺灣除了投入資源進行西醫藥研發外，亦須持續提升中醫藥實證研究量能，以連結臨床應用。

在後疫情時代，傳統醫藥在國際需求預計將會持續增長，預估至 116 年全球中草藥市場年複合成長率（Compound Annual Growth Rate, CAGR）達 6.8%。面對當前國內外傳統醫藥產業的活絡，在有限的人物力資源管理下，如何適切有效率的管理，一方面持續提升中藥（材）產品之安全、效能及品質，確保合格中藥（材）產品上市供國人使用，另一方面亦須協助廠商開拓

海外市場，減少對我國單一內需市場依賴性，實為衛生福利部重要施政。

(二) 國際日益重視傳統藥品管理

鑑於全球對健康促進與全人照護需求提升，加上傳統醫療對養生保健與慢性疾病的療效逐漸受到重視，且能與西方醫學相輔相成，各國逐步將傳統醫藥納入當地衛生保健系統，提供民眾西醫以外之醫療服務。WHO 估計世界約有 80% 以上人口將中草藥應用於醫療保健，市場規模在 109 年達到 1,662 億美元，顯見在全球化的發展趨勢下，傳統草藥及其衍生產品銷售額將持續增長，我國亟需了解各國傳統藥品產業發展趨勢，蒐集國際傳統藥品管理資訊與各國管制措施，並檢討我國中藥管理體系現有人力及物力，促使整體資源有效配置，以帶動中藥產業發展。

(三) 因應高齡化社會，養生保健需求增加，中醫藥產業成為我國極具潛力與優勢之生技產業

我國由於傳統醫藥膳食文化影響，約有 8 成民眾有購買中藥服食之習慣，加上全球已邁入高齡社會，中藥養生保健需求增加，亦帶動中藥產業發展，而中藥用藥安全已為社會大眾日益關注的議題。中藥材除了是民間常用養生食材，更是中藥製劑原料，亦作為中醫師處方調劑使用，故中藥（材）品質之良窳，實為優質中醫醫療照護之基石。

臺灣高齡化社會來臨，民眾對於醫療需求提高，將加速健保資源之耗費，中醫藥可發揮「簡便驗廉」特性，以較低成本，提供民眾優質醫療服務，以減輕醫療及長期照顧負擔。此外，面對國內中藥養生產業的活絡，在有限的人物力資源管理下，如何適切有效率的管理，讓符合標準之中藥（材）產品合法上市，強化中藥（材）源頭管理機制，有效控管中藥（材）之安全、效能及品質，以符合國人期待，實為衛生福利部重要工作。

(四) 老化及相關慢性疾病成為國家醫療重要支出

隨著人口快速老化，神經退化性疾病、代謝症候群（三高

疾病)及癌症等相關慢性疾病已成為國家醫療重要支出，依據全民健康保險醫療統計資料，107年約25.8萬人因阿茲海默症與失智症就醫，醫療費用高達22億，且目前沒有有效的治療選擇，故可以預期神經退化性疾病及相關藥物研發，將是未來全世界及我國的健康照護的重要議題之一，因此，藉由推動中醫藥精準醫療暨轉譯臨床研究，制定中醫藥臨床治療指引，以提升中西醫雙軌臨床照護品質，更為迫切重要。

(五) 順應國際趨勢，中藥產業結構品質需升級以提升競爭力

國際上對於製造藥品規範，特別重視藥廠品質管理系統(Quality management system)之運作，而實施確效為品質管理系統運作非常重要的一環，故應加速推動中藥廠實施確效作業，並持續對中藥廠人員教育訓練，促進中藥產業與品質全面提升，以利拓展外銷市場及增加國際競爭力。

中藥濃縮製劑是運用現代化製造設備及技術所製造出方便使用之產品，指標成分含量為管控其品質均一性之重要項目，故亟需建立中藥濃縮製劑指標成分含量測定標準與規範品質管制模式，亦需針對不同成分特性，探討其他品質管制方法，有效管控中藥濃縮製劑品質。另因應全球醫療趨勢及預防醫學興起，民眾預防保健意識提升，且仍有許多疾病治療需求未被滿足，如慢性疾病、高齡疾病等，宜開發更多元中藥製劑，提供中醫師臨床用藥更多選擇，同時提升中藥廠整體產值，促進中藥產業發展。

現代文明病及慢性病除了以西方醫學治療之外，中西醫整合治療已漸成為趨勢，中藥新藥的發展前景亦逐漸受到重視。未來應依循國際法規，精進中藥新藥臨床試驗及中藥新藥查驗登記相關法規規範，鼓勵以現代實證醫學之方法進行臨床試驗研究，突破傳統中醫藥典籍方劑使用框架，將是政府領導業界發展中藥新藥努力的方向。

(六) 數位科技興起，驅動智慧中醫藥管理

隨著全球人工智慧技術、數位化資訊、網路科技快速發展，

數位科技、智慧醫療與精準醫療三個領域結合已成為趨勢。其中，數位化資訊為智慧醫藥策略推動的重要依據。近幾十年來，人工智慧（artificial intelligence；以下簡稱 AI）在中醫學領域之基礎應用研究已匯集部分成果，包括 AI+診療、AI+醫學影像、AI+藥物研究及 AI+健康管理，在傳統中醫四診「望聞問切」理論之下，逐步結合人工智慧醫學影像、電腦診斷系統，發展舌診儀、聞診儀及脈診儀，建立更精確及標準化數位診斷依據，以作為推動中醫精準醫療之基石。

臺灣市售中藥材絕大部分仰賴進口，其品質常因來源不同而有很大差異，為確保中藥材品質與療效，中藥材鑑別之精準化亟需規劃推動。近年來開發 DNA 方法作為藥材鑑別技術漸受關注，國際權威機構亦公佈了相關 DNA 測試方法和技術指引，例如中國大陸藥典、美國藥典和英國藥典，顯現各國對於中藥材正確基原鑑別已進入基因序列時代，因此政府宜導入數位科技協助中藥材品質管理，提升我國中醫藥產業競爭力。

（七）網路訊息傳遞快速且無遠弗屆，加強監控查緝不法中藥愈形重要

網路是時下多數人選擇消費的新興交易途徑，許多人會將個人或親友購買的藥膠布、紫草膏、中藥四物湯等上網販售；不肖業者在網路架設虛擬店面或透過網路交易平台、臉書、部落格買賣來源不明宣稱減肥、壯陽等中藥，危害國人用藥安全甚鉅。有鑑於非法管道賣藥問題，除了流動賣藥攤販，坊間電視、廣播及網際網路等各項非法管道賣藥數量已非現有衛生體系人力所能全面監控，故需要結合相關部會、地方衛生局及民眾之力量，共同監督非法販賣中藥之氾濫，並藉由上市中藥品質及安全管理監測，加強中藥產品稽查外，更應提升政府機關稽查人員、中藥執（從）業人員及消費者正確中藥辨識、法規等相關知識與風險概念，實屬刻不容緩之工作。

（八）中藥藥事專業人力與品質亟需提升，以確保民眾用藥安全

中醫藥發展雖屹立於千年的人體實際使用經驗之基石上，

但中藥執業人員訓練制度發展較慢，在健全中藥專業人員管理制度，強化中藥執業之實務訓練及執業管理（尤其是中藥調劑管理），對民眾之用藥安全更為重要。隨著資訊膨脹世代的到來，中醫就醫及用藥資訊廣泛流通於各實體、網路及社群平台等媒體，惟資訊之來源、品質及正確性往往參差不齊，或協助民眾具備正確獲取、理解、判讀及應用中醫藥相關健康資訊的知識與能力，提高自身用藥安全及健康意識甚為重要。

我國老年人口自 100 年起加速成長，並於 107 年突破 14%，正式成為「高齡社會」。人口老化問題及養生風氣盛行，國內近八成民眾認為「吃中藥，有病可以治病，沒病可以補身」，民眾常有使用過來路不明中藥的經驗，對國人健康影響不容小覷，未來仍應加強國人對中藥用藥安全之正確認知。

（九）中藥材基原多樣化且成分複雜，檢驗技術須不斷精進

臺灣市售中藥材絕大部分仰賴進口，品種繁多而複雜，中藥材品質常因來源不同而有很大差異，為確保中藥材品質與療效，中藥品質管理標準化乃為刻不容緩之事。國際間藥典持續收載中藥材項目，並積極更新檢驗方法及技術，我國除積極參考其他國家所載相關規格及檢驗標準外，亦須透過實驗驗證或開發簡易可行之新分析方法，制定中藥材之品管規格，作為中藥品管檢驗之依據。另外，亦須針對使用列屬管制性毒化物質之有機溶媒，如環己烷、氯仿、二氯甲烷，進行化學新分析方法開發，以減低對環境的汙染及檢驗人員可能的傷害，使檢驗方法更加完善。

（十）中藥資源不易掌控，應強化本土中藥（藥用植物）資源應用

臺灣有超過七成民眾有看中醫、服中藥之習慣，然而目前中藥材大多仰賴進口，特別是中國大陸約佔全部進口量的 85%。在藥材資源日益減少及兩岸關係波動的因素下，有必要預為因應，研究可減少對外來中藥材依賴的替代方案，例如：研究如何強化本土中藥（藥用植物）資源應用。

（十一）中醫藥特色知識及技藝逐漸流失（如中藥炮製），且缺少兼具

專業及科普之知識庫及交流平台

傳統中藥炮製技術是中醫藥最具特色的傳統知識之一，影響中醫臨床處方療效甚鉅，然而核心技術多掌握在傳統藥舖及特定的師徒傳承系統，具有相當高的封閉性與技術性，不易普及。透過師徒授受的人才培育時程，從識藥、切工、炮製、熟藥製作，須長達數年。另，因傳統藥舖願意傳承傳統製藥工藝的年輕世代大幅度減少，臺灣傳統中藥製作技藝的傳承實已非常重要迫切。是以，亟需藉由影像記錄方式保存這些瀕危傳統技藝，再以知識平台方式永續傳承。

(十二) 併用中西藥機會大增，須謹慎評估療效與安全性

在當前及未來，中藥之使用已不只是發生在亞洲，中藥及其他植物藥遍及歐美，中西藥交互作用之研究需落實，臺灣更需紮實的研究以不落人後。藥物代謝是藥物與天然物之藥理活性之決定性因子之一，且個人生理及病理特質之差異是精準醫療在評估療效或副作用之決定性因子。細胞色素P450負責90%以上之藥物及天然物（含 natural product 及 physiologically occurring compound）氧化代謝作用，其他代謝酶雖在藥物代謝的貢獻較少，但具受質特異性，亦具重要性。在積極開發及驗證中藥功效的同時，謹慎評估中西藥交互作用刻不容緩。

三、問題評析

(一) 臺灣中藥材須仰賴進口，品質難以掌控

中藥材來自於動植物及礦物，品質易受大地環境影響；如炮製加工方法處理不當，可能造成微生物之滋生、重金屬的污染及不當添加物之介入，而儲存條件不當，則可能會產生蟲蛀與長黴。限於臺灣環境氣候，目前國內所需中藥材品項，90%以上須仰賴進口供應。又因各國管理方式及標準不一致，產地栽種環境是否重金屬污染及使用農藥防治病蟲害，是否符合安全衛生規範，難以全面監控。此外，中藥材品質之好壞與使用基原之正確，多仰賴一般傳統之外形鑑別法，然傳統的中藥材性狀鑑別人才流失，必要昂貴的儀器設備缺乏，加之後疫情時代來臨，國際上中草藥市場需求及價格大增，如何運用我國數位科技之長才，資訊化中藥材管理，並導入大數據應用分析，解決中藥材來源穩定性、基原正確性及成本等問題，值得進一步探究。

衛生福利部自 101 年 8 月 1 日起實施中藥材邊境查驗，至 109 年底先針對進口量大、中醫藥使用頻率高之黃耆、當歸等 21 項中藥材進行邊境查驗，中藥材是製造中藥製劑之原料，亦是國人日常習以作為養生之用，其品質與安全問題，為大眾所關切。為保障消費者用藥安全，除仍需強化我國對中藥材進口品質管制規範，擴大中藥材源頭管理。以外，應持續投入科學實證研究，建立中藥檢驗規格與品質標準，包括異常物質背景值及優化中藥材分析品質規範，以確保中藥材之品質及安全。未來或可優先開發種植「可同時提供食品使用之中藥材」品項中，國內食品需求量大、銷售價格及栽種成本較進口者優勢之植物物種。

(二) 臺灣中藥產業以內銷市場為主，拓展新市場及開發高利基產品勢在必行

1. 中藥廠推動確效作業致成本提高

我國中藥廠多為中小企業，且以內需市場為主，政府為精

進中藥製劑品質管理，於 94 年全面實施中藥廠 GMP，至 110 年 5 月我國 GMP 中藥廠計 85 家，可概分為兩類，第一類以濃縮製劑為主之中藥廠(42 家)，第二類為傳統製劑中藥廠(43 家)，中藥廠規模大小差距甚大，對於銜接國際規範、衛生標準之應變調整動能較弱，尚有賴政府持續加強提供資訊，並輔導其建立品質管理系統。衛生福利部於 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 日起分階段實施，生產傳統製劑中藥廠之實施日期另訂之。因此，現階段生產濃縮製劑之中藥廠需投入資金修建廠房、增添設施設備及進行人才培訓等，以配合實施確效作業基準，需要政府協助輔導轉型，及提供多元補助及資源，以扶植中藥廠產業升級。

2. 國內中藥製劑之非處方藥審查基準尚待研訂

目前國內中藥製劑申請查驗登記，廠商係依據藥品查驗登記審查準則第 75 條規定之七大典籍所載方劑提出申請，尚無明確訂定醫師處方藥、指示藥或成藥之藥品分類標準，現行係以製程進行初步區分，經過煎煮濃縮之製劑則多列為中醫師處方藥管理，傳統丸、散、膏、丹則多列為非處方藥（指示藥或成藥）。至 110 年 6 月，國產中藥藥品許可證屬非處方藥者計 8,133 張，屬中醫師處方藥者計 14,270 張。為強化中藥製劑分類管理及考量民眾用藥安全，應逐步訂定中藥製劑非處方藥審查基準，考量藥品之安全性，優先評估已核發中藥藥品許可證之非處方藥，進行檢討是否提升為醫師處方藥管理；並研議得列為指示藥或成藥應具備之條件。

3. 中醫醫療院所處理院內製劑之困擾

目前國內中藥製劑主要係依醫宗金鑑、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等固有典籍所載方劑為辦理查驗登記之處方依據，惟中醫師診治病患係依中醫理論，按病人體質虛實寒熱、病情輕重緩急、年齡及性別等因素而開立處方，為提供經中醫師診療後病患有適切

之處方藥品使用，中醫師屢有反應目前領有中藥藥品許可證之市售中藥製劑不敷臨床需求，致使中醫醫療機構常須預先調製丸、散、膏、丹及水煎藥液供臨床治療病患使用。由於目前中藥廠生產之中藥製劑須依藥事法第 39 條規定，申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造。考量中醫醫療實務需求，基於民眾用藥安全與中藥品質管控，擬從法規面、實務面、產業需求與衝擊，研析中醫醫療院所委託 GMP 中藥廠兼製院內製劑之配套措施。

4. 業者投入中藥新藥臨床試驗不易

由於依據固有典籍即得申請中藥藥品許可證，且未有足夠誘因開發中藥新藥，以致長久以來中藥產業侷限於生產傳統中醫藥典籍方劑之製劑，即使有中醫師已於臨床使用之常用經驗方等研發素材，由於國內中藥廠之規模不大，須考量臨床試驗所需耗費的人力、物力等經費及效益，又礙於臨床試驗經驗不足，廠商不敢貿然投入中藥新藥之開發。且相較成分單純之西藥，中藥成分複雜，過往中藥新藥臨床試驗案，常有較難確認有效成分及明確中藥療效作用機轉之情況；而申請西醫適應症之臨床試驗，則必須符合西藥新藥既定之標準，難度較高，導致能成功之中藥新藥臨床試驗的案件並不多，自 88 年起至 107 年申請案件僅 24 件，其中僅少數能通過三階段臨床試驗，有鑑於修訂「中藥新藥臨床試驗基準」之可依循性或參考經驗受到限制，宜考量中、西藥特性差異，對目前中藥新藥依西藥標準執行臨床試驗之適當性予以審慎檢討。此外，目前相關業者在準備申請中藥新藥臨床試驗過程中亦可能面臨各種問題，例如：中藥療效評估方式設計不易，導致臨床試驗之統計分析結果不易被完全接納，亟需建立專業諮詢服務窗口供業者洽詢。

5. 中藥材添加於食品之品項及管理原則尚待檢討

考量民間傳習已久之藥膳調理觀念及養生保健需求增加，現行衛生福利部公告「可同時提供食品使用之中藥材」及食品藥物管理署於網站發布「可供食品使用原料彙整一覽表」之中

藥材品項，均可添加於食品中；惟該二表所列中藥材品項不盡相同，應進行檢討與整合，並研擬訂定得供食品原料使用之中藥材品項及管理原則，以保障消費者食用安全及兼顧產業發展。

6. 臺灣中藥廠商多為中小企業，競爭力較弱

臺灣中藥廠商多為中小企業，所具備的創新及競爭力較弱，且國內市場小，亟需政府挹注資源，協助渠等開拓海外市場商機。另，因原物料多來自單一進口地，較不容易掌控貨源的穩定度，容易因大環境的改變影響而發生價格調漲或材料斷貨等問題。

(三) 中醫研究量能有待持續擴充

我國中醫執業型態仍以基層中醫診所形式為主，僅約一成中醫師執業登記於醫院，不利實證研究發展，將積極獎勵或補助中醫相關實證或經驗醫學研究計畫、建立研究團隊、培養研究人才、累積科學研究量能，促進中醫現代化研究發展。

(四) 現行臺灣中藥典檢驗規範仍須檢討，以與時俱進，解決業界困擾

1. 臺灣中藥典所載品項仍不足

臺灣中藥典為收錄記載中藥規格與檢驗之國家標準規範，並為中藥品質管制標準之依據。國際間藥典持續收載中藥材項目並積極更新檢驗方法及技術，查中國大陸藥典 2020 版，第一部收載 2,711 個品項（其中成方製劑和單味製劑 1608 項，植物油脂和提取物 47 項，616 種藥材及 440 種飲片），日本藥局方第 17 版收載 176 項生藥、113 項其他生藥產品及 35 項漢方濃縮、韓國藥典 2015 年版收載 179 項草藥及製劑，韓國草藥典 2015 年版收載 868 品項。臺灣中藥典第三版已於 107 年出版，收載 355 項中藥材 2 項中藥製劑，於 110 年 9 月 13 日公告「臺灣中藥典」第四版，計收載 394 個品項個論（含中藥材 355 項、中藥材飲片 30 項及中藥製劑 9 項）。但所收載品項仍嫌不足，且未收載炮製規格，以及飲片規格項目不足，不敷國內之需求，仍須持續編修。

為精進臺灣中藥典內容，提供中藥業界品質管制之準繩，仍須持續進行中藥飲片及中藥製劑之品質分析方法開發，強化藥政管理需求，並能提升中藥產業發展，同時達到用藥安全及品質提升之目的。而中藥材之對照藥材與對照標準品（指標成分）國內並無生產，亦需由外界購買取得，又常出現對照標準品的純度問題，皆影響到藥材品管，因此亟需進行對照藥材與對照標準品之製備，有利中藥業者取得便利性與可靠性，亦可提升中藥品質分析效能。

2. 中藥製劑組成來源於多種中藥材，品質管制方法待精進

由於中藥複方製劑中藥材之組成各有不同，而中藥材成分多且分析複雜度高，對於中藥製劑之品質管理有一定難度。目前普遍以薄層層析法（TLC）與高效液相層析法（HPLC）為主要評估中藥材與中藥製劑品質的方法，惟此 2 種分析方法尚存在指標成分不易選定、不易分析或含量低、部分指標成分廣泛存在於多種中藥材中、缺乏獨特性或非為活性成分，亦有 TLC 分析對照藥材缺乏標準化等問題。當前已有其他國家發展指紋圖譜分析方法探索中藥製劑多重成分的效價關係，為使臺灣中藥製劑品質管制機制更完善，突破僅以處方中特定幾種化學成分即判定其中藥品質之規範，亟需開發多元分析技術，以科學數據為基礎，佐證我國中藥製劑之高品質管制。另如能提供標準藥材之穩定供應平台，有利中藥業者取得材料便利性，亦藉以提升 TLC 檢測結果之可信度。

（五）民眾對於坊間購買來源不明或違法中藥情事缺乏認知與警覺

1. 新興媒體販售非法不明中藥需加強監控

為有效查緝偽劣禁藥等違規中藥情事，持續與各地方政府衛生局及檢警調機關共同合作查緝違法中藥，保障民眾用藥安全。而隨著上網路買賣之便捷化，國人喜愛利用出國旅遊，購買自用或幫親友代購藥品回國，如藥膏、酸痛貼布等醫藥用品，甚至有人購買超過自用藥品數量或想賺差價，將藥品透過臉書或網路購物平台轉售，致違反藥事法相關規定。此外，近來更屢屢

發現有利用新興媒體多元通路者，販售涉偽、禁藥品之來源不明的減肥、壯陽等中藥，危害消費者健康，增加民眾用藥風險，在人力、經費等資源長期不足下，致全面監控與稽查困難，成為中藥用藥安全一大隱憂。

2. 國人中醫藥用藥之認知能力及警覺待提升

國內近 8 成民眾認為「吃中藥，有病可以治病，沒病可以補身」。據統計約有 88.2% 民眾最近一年內有購買中藥經驗，6% 民眾有使用過來路不明的中藥，另 109 年發生民眾服用含砒砂或鉛丹之禁藥，以致重金屬中毒事件，皆彰顯國人於選購中藥、就醫用藥之認知及警覺，確有需提升民眾正確用藥認知之迫切性。此外，多元、新興媒體蓬勃發展，傳統辦理實地衛生教育活動，成本極高且效益有限，須透過多元媒體推廣方式，並依不同目標族群，設計多元化、符合需求及貼近日常生活的中醫藥安全衛生教育教材，加強民眾選購安全中藥及正確就醫用藥之認知能力，從生活中建立正確中醫藥觀念，並與中醫專業民間團體合作建立溝通平台，提供民眾正確中醫藥資訊之管道，加速正確知識之流通，營造共贏局面。

(六) 原住民族藥用植物之應用及商品化有待創新

原住民族千年來為適應高山、平地或海洋的生活環境，發展符合其生存的傳統療癒，包括治病儀式、草藥知識、保健養生知識、以及有關身體的傳統禁忌等，提供原住民族身心靈全面的照護。這些傳統智慧有其一定的價值。也建構了臺灣生物及文化的多樣性面貌，其中擁有不計其數的傳統藥用植物資源。這些傳統藥用植物之功效為原住民族由經驗中習得的醫藥，多半無科學之證據，少數則有科學證據認定其功效。結合國家級的專業研究資源，培植原住民族科學研究人才，以具原住民族群特色常用的藥用植物，已證實具藥理活性發展植物新藥優先開發商品，是未來的發展重點。

四、社會參與及政策溝通情形

有關中藥材衛生安全標準、中藥廠確效作業之推動及中藥從(執)業人員之管理等議題，均已邀請相關公會及專家學者進行溝通討論。本計畫透過專家會議廣徵不同背景的專家學者(含中醫、中藥、衛生行政及學界等)之建言，經評估後參採納入計畫內容，期建構完整的中藥優良品質管理制度及安全防護網，進一步提升中藥產業整體產值。

(一) 制定中藥材衛生安全標準

考量中藥材管理應全面性，始能保障民眾用藥安全，衛生福利部自 104 年起邀集中醫藥相關公會、專家及消費者團體召開多次會議，研議訂定通則性中藥材安全衛生規範，包括中藥材所含二氧化硫、黃麴毒素、重金屬及農藥殘留，由於中藥材生物特性與栽種環境差異，且目前國際間對於中藥材未有一致性品質管理規範，經過多次討論及蒐集相關背景資料，業陸續於 105 年 5 月 10 日發布「中藥材含二氧化硫、黃麴毒素限量基準」，自 105 年 8 月 1 日生效，105 年 8 月 10 日發布「中藥材含重金屬限量基準」，自 105 年 10 月 1 日生效。至中藥材農藥殘留之限量，於 108 年召開溝通會議討論，亦涉及檢驗方法之適用問題，故於 109 年進行中藥材農藥殘留檢驗方法開發計畫，俾陸續推動中藥材農藥殘留限量之訂定，以達中藥材衛生規範採全品項列管。

(二) 推動中藥廠確效作業

為推動中藥廠確效作業，衛生福利部於 106 年 10 月 23 日及同年 11 月 23 日邀集臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會及專家學者召開中藥廠推動確效作業溝通座談會，就實施期程及分階段實施內容進行溝通，衛生福利部參考公協會意見，考量舊廠修繕須符合建築、環保與消防等最新法規規定，爰採分階段方式實施，並於 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，凡生產濃縮製劑之中藥廠自 109 年 1 月 1 日起分四階段實施，生產傳統製劑中藥廠之實施日期另訂之。為規劃生產傳統製劑中藥

廠之實施確效期程，衛生福利部於 109 年 12 月 23 日邀集製藥相關公會進行研議，尚待公會進一步彙整會員意見，提出具體建議，後續將持續研商溝通。

衛生福利部 109 年委託臺灣製藥公業同業公會辦理「推動中藥廠 GMP 確效作業計畫」，於 109 年 11 月 25 日召開成果發表暨交流座談會，邀集濃縮製劑中藥廠之經營決策者與會，會中由已執行確效作業之中藥廠分享推動經驗，各中藥廠代表亦建議簡化外銷申請案件之行政作業，及開放外用製劑處方依據，以發揮臺灣優勢，對於業者需投入大筆經費，進行廠房設施設備之修繕更新，希望衛生福利部能代為爭取低率貸款或投資抵減等優惠措施，以鼓勵業者推動確效作業。

(三) 與中藥製藥相關公會召開溝通平台會議

衛生福利部於 107 年 5 月 16 日邀請臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會召開業務溝通平台會議，對於中藥濃縮複方製劑指標成分管理模式，建議應參考臺灣中藥典之模式，納入產官學之意見，以共同合作方式來執行。亦於 110 年 1 月 29 日邀請前述公會召開業務溝通平台會議，就如何協助國內中藥製藥產業爭取外銷市場進行討論，業者建議可簡化外銷申請之行政作業，及增加收載外用製劑之固有典籍，作為藥品查驗登記之處方依據，以促進中藥外用製劑之發展。

(四) 中藥執(從)業人員之管理

為解決中藥商從業人員年齡老化與中藥商家數逐年凋零問題，衛生福利部業於 108 年 8 月 30 日發布藥事法第 103 條第 2 項後段條文之解釋令。又為確保民眾中藥用藥安全及促進中藥產業永續發展，衛生福利部業於 109 年至 110 年上半年，就「藥事法第一百零三條第二項後段中藥從業人員繼續經營中藥販賣業務登記作業處理原則」修正事宜，多次召開會議，邀集各地方政府衛生局及中藥商公會全聯會代表共商，積極處理。又為以上位角度思考處理中藥整體執(從)業人員管理，衛生福利部已於 110 年 5 月 7 日召開「研商中藥相關業務人員之管理制

度會議」，邀請考選部、教育部等機關代表及中醫師公會全聯會、藥師公會全聯會等中醫藥團體，聽取各該團體、機關對於未來中藥相關業務人員管理制度之意見，持續研提解決方案與規劃長久可行之中藥執（從）業人員之管理制度。

為提升中藥執業人員之中藥專業知能與落實中藥實習之實務訓練，衛生福利部已於 109 年 5 月 28 日會銜教育部發布修正「藥師從事中藥製劑製造供應及調劑應修習中藥課程標準」，加強藥師執行中藥業務應具備中藥核心能力研議藥學教育應修習中藥課程（包括中藥實習）之科目名稱、學分、實習時數等，提升藥師之中藥專業知能，以符合中醫藥產業需求。未來需推動中藥實習制度，落實藥學系中藥實習之實務訓練，促進中藥專業人力執業。

（五）目標市場研究調查及加強國際行銷

為深入瞭解業者拓銷需求，積極協助中醫藥業者開拓海外市場，經濟部（國際貿易局）業於 110 年 3 月召開「研商中醫藥產業拓展海外市場座談會」，邀請包括臺灣中藥工業同業公會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、中醫醫學會全國聯合總會等相關公協會及中醫藥保健食品業者參加，共同探討臺灣中醫藥推廣之問題及需求。

會中業者反映意見包括協助蒐集海外市場當地針對中醫藥產品進口規定、研擬放寬以保健食品規範辦理出口、加速核發外銷專用許可證或產銷證明、促進與國外中醫師交流合作、增加辦理中醫藥產品拓銷團及網路行銷等。經濟部嗣後將持續與中醫藥業者溝通，俾滾動調整海外拓銷措施。

貳、計畫目標

一、目標說明

本計畫之願景為「促進中醫藥永續發展，增進全民健康福祉」，六大目標包括：「精進源頭品質控管」、「促進產業創新增值」、「強化上市中藥監測」、「提升藥事服務及衛生教育」、「建置傳統中醫藥文獻知識庫及復振原住民族傳統醫療知識」及「建構與鏈結國際夥伴關係」，從鼓勵產業創新增值、優化中醫藥管理及法規環境、精進國內中藥(材)品質、安全性和有效性、強化藥事服務及衛生教育，推動中藥品質國際化及產業連結國際等面向，落實中醫藥發展法立法目的。

(一)精進源頭品質控管

1. 為強化本土中藥藥用植物產能，將輔導本土中藥材開發，補助或獎勵中藥藥用植物種植，及保障承租公有或國營事業土地種植中藥藥用植物之租賃期限，進一步建置中藥藥用植物加工產業鏈結，提高本土中藥材自產自用產量，降低進口依賴。
2. 隨著民眾健康意識逐漸升高，對中藥品質及安全要求日益提升，本計畫將建置中藥材追蹤管理制度及中藥材飲片分級管理制度，並建置中藥(材)抽驗管理系統，自源頭加強中藥材管理及強化邊境查驗量能，保障民眾用藥安全。
3. 系統性比較臺灣自產優質藥材與大陸進口藥材之差異性，並建立藥材的栽種、品管與炮製的規格，建立這套機制不僅可以輔導栽種技術，藉以拓展出口至國際應用，建立新產業鏈，落實國家中醫藥發展政策。
4. 鑑於目前仍有部分藥材品項使用到毒性化學物質(如環己烷、氯仿、二氯甲烷)進行分析，以及實驗方法不合時宜的分析技術，本計畫期完成建立中藥飲片之科學分析方法，以及毒性化學物質替代分析研究，以建立安全、環保之中藥分析技術及檢驗方法。
5. 為提供國內對照藥材與指標成分，進行對照藥材與指標成分之製備，以提供分析技術確效之便利性，本計畫期完成建立中藥材之對照藥材與指標成分，致力完善我國中藥之品質管制需求。
6. 依據中醫藥發展法第13條「中央主管機關應完善中藥品質之管理規範，促進中藥規格化、標準化及現代化。」所賦予之法規義務，衛生福利部

為保障國民用藥安全，完善中藥品質之管理規範，透過現代化科學技術，建立中藥品質管制措施及溯源機制，以提升中藥品質。臺灣中藥典為收錄記載中藥規格與檢驗之國家標準規範，臺灣中藥典需滾動式編修，進行持續性、全面性的檢討與修正，建立永續高品質之中藥品質管理規範。

(二)促進產業創新加值

1. 為持續精進中藥品質，提升中藥廠藥品品質管理，並與國際接軌，推動中藥廠實施確效作業，成立專家團隊赴廠實地輔導並對藥廠人員進行教育訓練，確保中藥建立完整品質管理體系，以利於與國際接軌，拓展國際市場。
2. 藉由修訂中藥新藥臨床試驗基準及建立中藥新藥諮詢服務窗口，建立國內友善發展中藥新藥開發環境，以提高新藥創新研發價值。
3. 臺灣中藥製劑產值小且內銷市場已趨飽和，宜儘速拓展新市場及開發高利基產品，加速中藥產業多元發展，擬訂中藥製劑非處方藥審查基準，明確我國中藥製劑之應用範圍，及推動中醫醫療院所委託 GMP 中藥廠兼製院內製劑，期能帶動中藥廠產能。
4. 為推動中藥品質多元發展及創新，透過新興科技引導中藥品質管制方法開發，導入資訊化中藥材管理系統，達到中藥智慧化管理。
5. 為累積中醫藥實證或經驗醫學研究證據，促進中醫藥產業創新加值，推動獎勵或補助辦理中醫實證或經驗醫學研究計畫。
6. 為強化中醫藥臨床治療之特色實證研究，提出中長期計畫，期透過多中心的整合型臨床研究計畫，針對急慢性疾病如風濕免疫疾病、心臟血管疾病、神經系統疾病、腸胃系統疾病、呼吸道疾病、甚至傳染性疾病等，進行中醫臨床治療之研究，並建立治療標準程序，運用西醫診斷與科學評估指標予以驗證，鼓勵發展創新中醫藥特色醫療，並強化培育質量並重之中醫藥研究人才，以增進臺灣民眾之健康福祉。
7. 衛生福利部國家中醫藥研究所於 109 年至 110 年利用真實世界研究 (Real world study) 方式研發「臺灣清冠一號」成功加入國家抗疫 (COVID-19)，並提供全世界應用於防疫。本計畫將推廣真實世界研究模式，加入中醫藥實證研究，以促進中醫藥創新價值。

(三)強化上市中藥監測

1. 藉由即時監測市售中藥(材)標示及內容物、異常物質，監控及查緝不法中藥，健全上市中藥(材)品質監測機制，確保中藥品質，保障民眾用藥安全。
2. 針對存在中西藥之間的藥理交互作用進行研究，結合過去的臨床案例以驗證交互作用之發生率與影響，提出中西藥整合治療之合理使用方法，達到提升療效或預防不良反應之目的。

(四)提升藥事服務及衛生教育

1. 藉由研析中藥調劑、販賣業務之執(從)業人力配置及研(修)訂相關人員管理制度，擬定政策，並據以研(修)訂中藥藥事管理法規，亦包括研(修)訂中藥調劑、販賣業務之執(從)業作業管理及其場所設置之規範，同時精進中藥調劑、販賣業務執(從)業人員專業知能教育及加強中藥材臨床使用安全教育，以期全面提升中藥藥事服務品質。
2. 為符合中醫藥產業需求及提升中藥藥事服務品質，強化藥師從事中藥業務所應具備之核心能力，衛生福利部於109年5月28日會銜教育部發布修正「藥師從事中藥製劑製造供應及調劑應修習中藥課程標準」，修訂藥師從事中藥製劑製造供應及調劑等業務之應修習中藥課程，其中包含新增至少160小時中藥實習，該實習場域可於設有中藥調劑部門之醫院與診所、中藥製藥廠、兼營中藥業務之藥局或中藥販賣業(不以一處為限)等場域。建立中藥實習制度，規範各實習場域及師資之認證標準，進行中藥實習場域認證及實習師資之培訓，以確保中藥實習品質，強化中藥藥事服務人才專業素質，提升藥事服務品質。
3. 臺灣為中西醫療並行的多元化醫療環境，近來傳統醫藥在預防保健、養生及慢性疾病療效逐漸受到重視與肯定，中醫醫療及中藥使用普遍存在。而民眾對中醫藥衛生教育認知則是用藥安全的最後一道防線，為普及中醫藥相關保健知識，進一步強化民眾的正確認知，未來將以多元面向設計衛教單張海報、教案教材，同時進行宣導影音製播，透過多元管道提供予不同年齡層、不同族群民眾，增進衛生教育之核心能力，在生活中建立正確使用中醫藥的觀念；此外，將建立民眾中藥用藥安全諮詢平台，與中醫專業民間團體合作，提供民眾用藥安全等資訊，提升民眾

取得正確資訊之便利性，增加中醫藥可近性，以加強國人對中醫藥之認識，建構更完善、安全的中醫藥就醫用藥環境。

(五)建置傳統中醫藥文獻知識庫及復振原住民族傳統醫療知識

1. 收存傳統醫藥典籍、傳統中藥製劑技術，整合文獻、文物、文字、影像等多重複合資料，建立實體及數位展覽資料，促進傳統醫藥的跨領域研究以及多元發展。該知識庫以國內歷年之中醫藥研究成果為基礎，並擴大蒐集國際傳統醫藥研究資訊暨現代詮釋傳統醫藥典籍，提供專業研究及一般民眾取用。本計畫透過鼓勵保有、使用或管理者提供相關資訊，建置具中醫藥特色之知識及傳統技藝分享平台。
2. 中醫藥歷史源遠流長，中醫藥理論博大精深，中醫藥文化底蘊深厚，本計畫藉由舉辦活動或教育訓練，推廣中藥用藥知識及文化，強化中藥產業執(從)業人員之專業知能及傳統醫藥文化素養、中醫藥理論與文化對民眾的可近性，同時加強民眾與中藥商產業的交流，促進中藥商產業輔導，確保中醫藥淵遠流長之技藝得以傳承。
3. 保存與保護原住民族傳統醫療知識，蒐集原住民族傳統療癒儀式及民族植物文化之影音典藏資料；維持與傳遞原住民族傳統醫療知識，培育部落推廣人才及整合建置原住民族傳統醫療知識推廣網絡；發展應用原住民族傳統醫療保健活動；辦理原住民族傳統醫療與藥用植物研討會。

(六)建構與鏈結國際夥伴關係

1. WHO 近年倡議傳統醫藥發展，我國中醫藥管理制度發展成熟，具有完善品質管制及人才培訓經驗，能與他國分享，藉由推動中醫藥國際交流合作，積極參與中醫藥國際性組織，提升臺灣品牌形象及國際影響力，並行銷臺灣中醫藥優勢，從而帶動中藥產業拓展國際市場，深化中藥產業供應鏈與國際市場之連結，創造互利共贏之合作模式。
2. 規劃透過與國外權威機構的合縱連橫，推動跨國傳統醫療體系的合作交流與對話，並積極參加國際性中醫藥組織、爭取主辦或協辦國際學術研討會、與鄰近國家建立研究人員或研究生短期實習合作約定、配合國家新南向政策建立臺灣與南向國家之傳統醫藥研究合作交流。
3. 為推廣臺灣中醫藥產業，走向國際市場，促成臺灣中醫藥產業建構國際

夥伴，經濟部將以「目標市場研究調查及加強國際行銷」為策略，規劃六大行動方案，協助中醫藥業者了解海外市場需求及臺灣中醫藥的競爭力，進而布局海外市場；目標市場將採循序漸進，先聚焦東南亞市場，再推廣至全球華人及國際市場；同時提高臺灣中醫藥產業在國際上之知名度，以及開發臺灣中醫藥與國際間的合作商機。

二、達成目標之限制

(一) 研(修)訂中藥執(從)業人員管理制度及法規，影響層面極廣，相關公會團體意見不易達成共識

要建構符合我國環境、務實可行且與可長可久之中藥執(從)業人員管理制度及規範，需與各界良好溝通與完善配套措施。為解決中藥販賣業人力斷層問題，衛生福利部業於 108 年 8 月 30 日發布藥事法第 103 條第 2 項後段解釋令及相關登記作業處理原則，嗣為修正處理原則以因應實務需求，召開多次會議，已稍有成效，暫時緩解人力需求。然而中醫師、藥師、藥劑生、中藥商等公會對於中藥調劑、販賣等人力規劃仍難有共識。相關法規訂修過程中，因法條涉及許多團體、業者的利益衝突及權利義務，中醫藥團體、消保團體及法律專家學者等各界有不同見解。因此，研(修)訂中藥藥事管理法規，首要應如何廣納各界意見及凝聚共識，並向產、官、學進行有效的溝通說明，為完成相關法規立法之重要關鍵。

(二) 傳統製劑中藥廠不易推動確效作業

對生產傳統製劑之中藥廠，研擬比照濃縮製劑實施確效作業方式分四階段完成確效作業；惟傳統製劑中藥廠規模較小，人力、物力、財力等資源普遍不足，對於品質管理系統之觀念亦較為薄弱，且傳統製劑劑型較濃縮製劑多樣化，爰增加推動實施確效之困難度，後續仍須再召開溝通會議研商實施期程，及加強對該等傳統製劑中藥廠之實地輔導及教育訓練，以扶植傳統製劑中藥廠逐步健全其發展及管理，俾利儘速推動確效作業，以全面提升我國中藥廠製藥品質。

(三) 政府資源有限，長期經費不足、人力窘境

相較於現代與傳統醫學併行之鄰近國家，韓國在 2003 年公告《韓醫藥育成法》，促使韓國衛生保健福祉部建立韓醫藥發展之基本政策與建設，並對韓醫醫療與利用、韓藥品質與管理、韓醫藥產業與市場、韓醫藥研究、韓醫藥國際發展等，促進韓醫藥技術科學化、韓醫藥技術開發業務、促進韓方產業基礎規劃，及韓藥品質改善。韓國保健福祉部自西元 2006 年起頒布 5 年一期之韓醫藥發展綜合計畫，目前實施第 4 期計畫(2021-2025)，韓國政府自韓醫藥育成法通過實施後，自西元 2006

年投入 22.2 億新臺幣至西元 2016 年為 97.4 億新臺幣，韓國的韓醫藥產值，自西元 2004 年之 959 億新臺幣至西元 2013 年成長為 2,533 億新臺幣，10 年間成長 2 倍多，反觀臺灣中藥製造業產值於 100 年為 69 億元，至 109 年為 86.9 億元，10 年成長率僅為 25%，韓國發展經驗值得借鏡。108 年衛生福利部中醫藥業務預算為 1.3 億新臺幣，韓國保健福祉部韓醫藥管理預算約新臺幣 11.8 億新臺幣（約 425 億韓元），臺灣與韓國傳統醫藥預算相差 9 倍，連帶影響我國中醫藥施政計畫推動及創新研發，造成中藥產業與科技研究人才斷層，研發技術與資源無法跨領域整合等問題。

另，我國中藥材來源高度依賴進口，政府執行邊境查驗仍為中藥材品質安全管理很重要之一環，但受限於長期經費短缺，無法提高抽驗率。又中藥材品質一直受到國人關切，但受限於長期經費短缺及人力不足，開發與建立科學分析方法無法有效率提升。因此亟需挹注經費及人力資源，加速及完善品質分析量能。

又，衛生福利部現今掌理約 23,000 張中藥藥品許證，且中藥查驗登記案件審查具專業性，相關審查人力需求增加，當前藥廠管理日益嚴謹，現有中藥廠稽查人力已嚴重不足。又違法中藥可能來源包括市集、地攤、夜市等處所以外，因網際網路盛行，違法中藥已跨國際於新興媒體等各種通路刊登販售，因此須建立嚴密的聯合查緝機制，均亟需挹注經費及人力資源，全面性且系統性監控，始能保障民眾用藥安全。

(四) 中藥新藥開發耗資費時，業者投入中藥新藥研發不如預期

目前申請中藥新藥臨床試驗，因未有符合中藥特性的審查認定標準，加上我國中藥產業以中小型企業居多，實務上需考量投資成本效益及試驗時程與成果，加以業者對於申請中藥新藥臨床試驗及查驗登記相關規定不熟悉等因素，近年來中藥新藥之申請案件數偏低，亦直接影響未來修訂相關法規之可參考之案例不足，而在完善法規環境與輔導機制過程中，相關人才的挹注亦是一大挑戰。

(五) 中醫研究量能不足

查 109 年我國中醫醫療院所中，中醫診所家數為 4,015 家、醫院附設中醫部門 126 家及中醫醫院 4 家，醫院比例僅 3%，研究量能有限，

亟需政府挹注資源，協助建立中醫研究團隊、培養中醫研究人才、累積科學研究量能，促進中醫研究發展。

(六) 中藥藥事作業及場所設置之管理未臻周延

現行以藥事法管理中藥及西藥，但受限於中藥特性與西藥不同，中藥的貯放及中藥調劑在調製之需求亦不同於西藥，例如中藥調劑常需製備水煎藥，製程產生高溫之作業場所問題，可能影響貯放中藥品質之穩定；以現行優良藥品調劑作業準則，尚難概括規範中藥之調劑作業。又現行藥事法對於中藥販賣場所之設置、中藥販賣從業作業流程應注意事項等事項，尚無明確之規範，致中藥販賣作業品質難以掌控。

(七) 已有多項中藥材馴育種植成功，但未經品質驗證或臺產中藥材售價不具競爭力

行政院農業委員會農業改良場，經多年的努力，已有多項中藥材馴育種植成功，但經馴化、異地而種的中藥，其化學組成、生物活性分析、品質到位與否仍需要實驗驗證，始能真正為市場所用。又因臺產中藥材種植成本較高，可能在售價上不具競爭力，需要政府投注研究能量，輔導技術提升臺產中藥材之競爭力。

三、績效指標、衡量標準及目標值

績效指標	衡量基準	年度目標值					備註
		111年	112年	113年	114年	115年	
目標一、精進源頭品質控管							
推動藥材研究與開發(衛福部中醫藥所)	完成臺產(含馴化與本土)藥材成分、藥理研究與開發16品項	-	25%	50%	75%	100%	1. 新興工作項目 2. 分期(年)執行策略1-1-1、1-1-3 績效指標
輔導中藥藥用植物種植(衛福部中醫藥司)	補助中藥藥用植物種植	-	2	4	6	8	1. 新興工作項目 2. 分期(年)執行策略1-1-2 績效指標
常用中藥飲片之品質管控方法開發(衛福部中醫藥所)	累計完成項目數	-	10	20	30	40	1. 新興工作項目 2. 分期(年)執行策略1-3-2 績效指標
編修臺灣中藥典第5版(衛福部中醫藥司)	完成中藥典收載品項達450項	10%	25%	50%	75%	100%	1. 臺灣中藥典第4版收載394個品項(含中藥材355項、中藥材飲片30項及中藥濃縮製劑9項),115年公告臺灣中藥典第五版。 2. 分期(年)執行策略1-3-5 績效指標
目標二、促進產業創新加值							
成立「中醫藥臨床試驗聯盟」建立臨床治療指引及中藥製劑之臨床前療效評估(衛福部中醫藥所)	累計指引(或報告)	2	4	6	8	10	1. 新興工作項目 2. 分期(年)執行策略2-5-3 績效指標

績效指標	衡量基準	年度目標值					備註
		111年	112年	113年	114年	115年	
濃縮製劑中藥廠完成確效作業(衛福部中醫藥司)	完成確效作業之濃縮製劑中藥廠家數/濃縮製劑中藥廠家數×100%	3%	5%	20%	80%	100%	<p>1. 目前濃縮製劑中藥廠計有 42 家。</p> <p>2. 確效作業實施期程： 第 1 階段(109-111 年)：完成設施與設備之驗證，空調系統、水系統及電腦化系統之確效作業。 第 2 階段(112 年)：完成至少有 1 種劑型之 1 個產品完成製程、清潔方法及分析方法確效作業。 第 3 階段(113-114 年)：完成每種劑型至少 1 種以上產品完成製程、清潔方法及分析方法確效作業。 第 4 階段：自 115 年 1 月 1 日起，所有生產之產品均應開始執行確效。</p> <p>3. 分期(年)執行策略 2-2-1 績效指標</p>
提升中藥產業產值(衛福部中醫藥司)	中藥產業產值(億元)	460	495	530	565	600	<p>1. 109 年中藥製造業生產產值為 86 億元，中藥批發及零售業銷售總額為 361 億元，整體中藥產業產值為 447 億元。</p> <p>2. 執行本計畫促進中藥產業創新增值，推估 115 年整體中藥產業產值規模推估可達 600 億元。</p>
制訂中藥濃縮製劑指標成分含量標準(衛福部中醫藥司)	完成制訂中藥濃縮製劑 20 方	10%	25%	50%	75%	100%	<p>1. 107 年於臺灣中藥典第三版收載 2 方，續於 110 年臺灣中藥典第四版新增 7 方。</p> <p>2. 分期(年)執行策略 2-4-1 績效指標</p>

績效指標	衡量基準	年度目標值					備註
		111年	112年	113年	114年	115年	
目標三、強化上市中藥監測							
市售中藥(材)異常物質檢驗合格率(衛福部中醫藥司)	檢驗合格件數/抽檢件數 x100%	90%	90%	92%	92%	93%	1. 109年研訂中藥材殘留農藥限量基準,並適時修訂二氧化硫、重金屬、黃麴毒素等異常物質限量基準,藉以提升中藥材品質。 2. 依上市中藥監測辦法規定,衛生福利部應每年訂定上市中藥監測計畫,監測中藥材及中藥製劑之數量,每年總計不得少於400件。 3. 分期(年)執行策略3-1-1 績效指標
以大數據庫分析探討中西藥交互作用(衛福部中醫藥所)	累計探討藥品類別數	-	2	4	6	8	1. 新興工作項目 2. 分期(年)執行策略3-2-2 績效指標
目標四、提升藥事服務及衛生教育							
辦理中藥執(從)業人員專業訓練課程(衛福部中醫藥司)	參加中藥執(從)業人員專業訓練課程人次	-	700	800	900	1,000	1. 新興工作項目 2. 分期(年)執行策略4-3-1、4-3-3 績效指標
民眾中醫藥知識認知提升率(衛福部中醫藥司)	參加中醫藥衛生教育推廣活動之課後測驗分數比課前測驗分數高之人數/整體參加人數x100%	-	75%	80%	85%	90%	1. 新興工作項目 2. 分期(年)執行策略4-4-1 績效指標

績效指標	衡量基準	年度目標值					備註
		111年	112年	113年	114年	115年	
目標五、建置傳統中醫藥文獻知識庫及復振原住民族傳統醫療知識							
民眾對中藥知識及文化推廣活動或課程之參與度(衛福部中醫藥司)	參加中藥知識文化推廣活動人次	-	4,000	4,250	4,500	5,000	1. 109年舉辦中藥本草文化節，因疫情影響致參與實體活動總參加人次2,000人，線上參與網路遊戲等活動之人次約1,280人次。 2. 分期(年)執行策略5-3-2 績效指標
目標六、建構與鏈結國際夥伴關係							
積極參與中醫藥國際性組織及國際會議(衛福部中醫藥司、中醫藥所)	參加及辦理國際研討會場次	-	9	9	10	10	1. 新興工作項目 2. 分期(年)執行策略6-1-1、6-1-2 績效指標
辦理產業論壇(經濟部)	辦理產業論壇1場，預計超過200位業者參加	-	1	1	1	1	1. 新興工作項目 2. 分期(年)執行策略6-3-1 績效指標
籌組中醫藥拓銷團(經濟部)	籌組拓銷團2團以上，每團至少7家業者，每團創造商機200萬美元	-	2	2	3	3	1. 新興工作項目 2. 分期(年)執行策略6-3-3 績效指標

參、現行相關政策及方法檢討

一、執行績效

(一)推動中醫藥發展法及相關配套措施

為呼應世界衛生組織所提出之傳統醫學戰略目標，衛生福利部制定中醫藥發展法，於 108 年 12 月 31 日總統公布實施。該法確立了國家中醫藥發展之基本方針，建立臺灣中醫藥新的里程碑，期能促進中醫藥永續發展及保障全民健康福祉。該法共 7 章 24 條，立法重點為「促進中醫藥永續發展、完善中醫藥醫療及照護服務、提升中藥品質管理及產業發展、精進中醫藥研究發展及中醫藥人才培育，以增進全民健康福祉」。衛生福利部已分別於 109 年 11 月 26 日及 30 日發布訂定「中醫藥發展獎勵或補助辦法」及「上市中藥監測辦法」。另於 110 年 10 月 18 日發布訂定「承租公有或國營事業土地種植中藥藥用植物獎勵及租賃期限保障辦法」。為鼓勵推動中醫藥發展工作具有具體貢獻之人士及團體，衛生福利部已辦理中醫藥發展獎勵事項公開徵選作業，訂定審查基準，對於獲獎者將於 110 年底予以公開表揚。為促進我國中醫藥永續發展，衛生福利部將以中醫藥發展法為基石，規劃施政方針及制定計畫，以完善中醫醫療照護，提升中藥品質管理及產業發展，彰顯臺灣中醫藥特色及發揮國際影響力。

(二)強化中藥（材）品質管制

1. 訂定中藥材異常物質限量基準

衛生福利部業於 105 年 5 月 10 日發布「中藥材含二氧化硫、黃麴毒素限量基準」，同年 8 月 10 日發布「中藥材含重金屬限量基準」。為保障消費者用藥安全，持續執行市售品抽驗，並加強市售品不定期抽驗，107 年至 109 抽查市售中藥材之異常物質含量，合格率介於 84%~94%。

為加強中藥材品質管理，衛生福利部自 105 年起，每年執行 30 項中藥材異常物質背景值監測，因應國際間對中藥材管理法規之重視，已訂定與國際接軌之法規標準，持續蒐集國際中藥材含異常物質限量規範，滾動檢討修訂異常物質限量基準，109 年已完成開發中藥材殘留農藥檢驗方法開發之研究計畫，後續研擬中藥材殘留農

藥檢驗方法及修訂中藥材殘留農藥限量基準，並與相關產業界持續溝通。

2. 實施中藥材邊境查驗

我國近九成的中藥材來自境外輸入，為保障消費者用藥安全，自 101 年 8 月 1 日起實施「輸入中藥材邊境查驗制度」，針對紅棗、黃耆、當歸、甘草、地黃、川芎、茯苓、白芍、白朮及杜仲等 10 項進口量大之中藥材，要求輸入時須檢附符合我國異常物質限量標準之證明文件報驗、另紅棗、黃耆、當歸及甘草等 4 種中藥材，依規定另進行邊境抽批查驗，經判定不合格者，予以退運處分。為擴大查驗品項，104 年 5 月 5 日修正「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」，邊境查驗之中藥材品項增加至 15 項；106 年 1 月 1 日起邊境查驗之中藥材品項增加至 21 項，包括紅棗、黃耆、當歸、甘草、地黃、川芎、茯苓、白芍、白朮、杜仲、肉桂、大黃、半夏、牛膝、柴胡、黃芩、人參、西洋參、黃連、防風及陳皮。藉由中藥材邊境管制措施之推動，將不合格之中藥材阻絕於境外。

3. 加強中藥材包裝標示

落實中藥材包裝標示，104 年 8 月修正「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」，凡市售中藥材之外包裝皆應標示品名、重量、製造日期及有效期間或保存期限、廠商名稱及地址、批號、類別、炮製方式(毒劇中藥材標示項目)、產地(國家)、保存方法與使用建議注意事項。近 3 年抽查市售中藥材之包裝標示，合格率均達 98%。

(三)中藥製劑及中藥廠管理

1. 法規鬆綁促進外銷

配合行政院新南向政策，於 107 年 1 月 4 日公告修正「藥品查驗登記審查準則」第 92 條之 1，配合外銷國規定，簡化以原國產中藥許可證刪除輸入國禁用中藥材之外銷專用藥品查驗登記審查程序，俾利取得產銷證明書；於 109 年 6 月 12 日公告修正「藥品查驗登記審查準則」第 104 條及新增第 104 條之 1 及藥事法施行細則第 27、31 條，廠商得依外銷需求自行變更或新增標籤、仿單或包裝；

於 110 年 9 月 28 日公告修正「藥品查驗登記審查準則」第 92 條及第 104 條之 1，簡化外銷專用藥品查驗登記審查文件，再鬆綁因變更外銷專用品名而衍生之標籤、仿單或包裝，須逐案辦理變更登記之規定，有助於國內中藥廠開拓產業爭取外銷訂單。

2. 加強中藥製劑管理

依據藥事法規定，製造藥品應於上市前申請藥品查驗登記，衛生福利部依藥品查驗登記審查準則，辦理中藥製劑之藥品查驗登記審查，截至 110 年 5 月止已核發中藥藥品許可證共 22,394 張（含 3 張新藥許可證）。

為提升中藥製劑品質，於 107 年 5 月 29 日公告「中藥藥品安定性試驗基準」，以確保藥品之有效性與安全性。為使中藥製劑之檢驗規格有一致性標準，於 108 年 10 月 7 日修正查驗登記審查準則第 74 條，明訂應以臺灣中藥典最新版為準。另為整合單複方濃縮製劑指標成分之管理，於 109 年 6 月 18 日公告「中藥濃縮製劑之指標成分定量法、規格及其他應遵循事項」，以精進中藥濃縮製劑品質。

3. 精進中藥廠管理

我國中藥廠自 94 年 9 月 30 日全面實施藥品優良製造規範（GMP）制度，截至 110 年 5 月止，計有 85 家 GMP 中藥廠。依藥物製造業者檢查辦法第 8 條規定，每 2 年辦理後續追蹤管理檢查，檢查中藥廠生產中藥製劑所使用之原料（中藥材）是否依藥典之規格逐批檢驗合格，方能入庫（即逐批需符合中藥材異常物質規範），成品亦依照制定之規格逐批檢驗合格，始得放行，相關作業均符合 GMP 規定，於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，亦啟動不定期檢查機制，經查 108 年及 109 年之後續查廠均無嚴重違反 GMP 之情事。

為提升中藥廠藥品品質作業系統，逐步與國際法規環境接軌，自 105 年起衛生福利部輔導中藥廠建立確效能力，並於 107 年 9 月 20 日公告「中藥優良製造確效作業基準」，凡生產濃縮製劑之中藥廠自 109 年 1 月 1 日起分 4 階段實施，第一階段（於 111 年底完成）：設施與設備之驗證，空調系統、水系統及電腦化系統之確效作

業；第二階段（於 112 年底完成）：至少有一種劑型之一個產品完成製程、清潔方法及分析方法確效作業；第三階段（於 114 年底完成）：每種劑型至少一種以上產品完成製程、清潔方法及分析方法確效作業；第四階段：自 115 年 1 月 1 日起，所有生產之產品均應開始執行確效，以提升中藥品質管理、確保中藥之安全性、均一性及有效性，俾利拓展行銷國際市場。

為協助中藥廠實施確效作業，衛生福利部成立專家輔導團隊實地赴廠訪視輔導，蒐集中藥廠執行確效作業所面臨之問題及執行細節之疑義，透過專家會議討論，完成符合中藥廠特性所應遵循之確效作業指導手冊，並於 110 年 4 月 1 日函頒「中藥優良製造規範-六大系統確效作業指導手冊」，亦完成「中藥優良製造確效作業基準六大系統確效解說指引與常見問答集」，以作為協助中藥廠推動確效作業之參考，俾使中藥廠實施確係作業更臻完善。

(四)因應新冠肺炎疫情發展，核准「臺灣清冠一號濃縮製劑」於國內專案製造

衛生福利部國家中醫藥研究所 109 年研發「臺灣清冠一號」水煎藥，結合國內 GMP 中藥廠之製造技術，將「臺灣清冠一號」水煎藥開發為濃縮固體顆粒劑型。「臺灣清冠一號濃縮製劑」係由 10 種中藥材組成。當時因國際疫情較為嚴重，大部分國家將中藥視為膳食補充品，於國外銷售無需藥品註冊，爰衛生福利部依其科學試驗資料核發予外銷專用藥品許可證，以利藥廠於他國上市申請。自 109 年 8 月至 110 年 6 月共接獲 8 家藥廠提出申請，均已核發外銷專用藥品許可證。

因應 110 年 5 月國內新冠肺炎疫情升溫，衛生福利部同意完成「臺灣清冠一號濃縮製劑」外銷專用藥品查驗登記程序之藥廠，得依藥事法第 48 條之 2 及特定藥物專案核准製造及輸入辦法第 3 條規定申請專案製造。迄今衛生福利部已核准 7 家藥廠「臺灣清冠一號濃縮製劑」之專案製造，該藥品核准之適應症、效能及藥品類別與其持有之外銷專用藥品許可證相同，專案核准製造期間，係自藥廠申請核准日起，至中央流行疫情指揮中心解散日止。

未來俟前開專案核准製造期間終止，廠商如要取得「臺灣清冠一號

濃縮製劑」之中藥新藥許可證於國內上市，須依規定執行臨床試驗，衛生福利部亦將積極輔導廠商研擬臨床試驗計畫，以利取得足夠之臨床科學證據，進而提出新藥查驗登記申請案。

(五)中藥從業人員培訓

衛生福利部近年藉由結合產、學界團體已辦理多場人才研習課程，包括中藥廠品管人員專業訓練、中藥材易誤混用人才培訓、中藥材檢驗人才培訓與中藥販賣業人員訓練等專業培訓課程，透過產業輔導模式及專業訓練課程，強化製造、販賣藥品品質概念。

為強化精進中藥商產業經營體質，衛生福利部於 104 年至 107 年執行「中藥材辨識人才培訓」、「含中藥材創意商品開發」、「中藥材批發業創新提升輔導計畫」、「中藥材批發業品質管理訓練」及「中藥零售業店家社區增值服務輔導計畫」建立中藥商專業服務模式，輔導中藥房店家導入服務化增值元素，並持續推動中藥從業人員教育訓練，提升產業創新服務形象及競爭優勢。

另為使中藥商人力資源不致產生斷層，並配合衛生福利部 108 年 8 月 30 日發布藥事法第 103 條第 2 項後段解釋令，中華民國中藥商公會全國聯合會委託義守大學辦理「中藥從業人員修習中藥課程」，以增進中藥販賣從業人員中藥基本知能。

(六)上市中藥(材)品質監測

中藥材為中藥製劑原料也是中醫師處方調劑藥品，其品質為中醫藥之基石，品質管理規劃以中藥材之正確性及異常物質限量為優先。104 年至 109 年抽驗市售中藥材異常物質共 2,109 件，計 238 件不合格，合格率為 88.7%。同時為提升中藥執(從)業人員中藥材辨識能力，持續辦理製造業與販賣業人員中藥材辨識研習活動，加強宣導中藥品質管理。

為確保民眾醫療品質，持續進行中藥上市後之品質監控，104 年至 109 年抽驗市售中藥製劑異常物質共 1,521 件，計 14 件不合格，合格率達 99.1%。同時為杜絕違法中藥危害民眾健康，104 年至 109 年查獲違規案件 375 件，其中涉偽、禁藥品計 46 件，地方衛生局皆依法處辦。

109 年 7 月因中醫診所使用硃砂入藥導致民眾鉛中毒案件，為確保中醫診所病人使用處方藥品之安全，衛生福利部於 109 年 9 月 1 日至

10月15日辦理「109年度中醫診所中藥製劑抽驗專案計畫」，透過分析健保資料庫，勾稽回推產出就診高風險中醫診所名單後，交由衛生局行政稽查是否有陳列或調劑「硃砂、廣防己、青木香、關木通、馬兜鈴、天仙藤」等六種禁藥，或調劑含「鉛丹」之口服用中藥等情事，另併抽驗中醫診所調劑室所調劑病人之處方藥品，或抽驗該調劑處所之「僅有代碼標示」、「無品名標示」或「無中藥藥品許可證字號」等中藥製劑。

「109年度中醫診所中藥製劑抽驗專案計畫」執行結果，未查有中醫診所使用硃砂或鉛丹調劑藥品之情事。

(七)滾動編修臺灣中藥典中英文版

臺灣中藥典係我國中藥(材)品質標準與檢驗方法之技術規範，亦為中藥產業發展之遵循依據。為精進中藥材及中藥製劑品質管制規格，衛生福利部編修臺灣中藥典，於107年公告「臺灣中藥典」第三版，正文共收載357個品項，新增收載中藥材55項藥材、2項中藥濃縮製劑及6項臺灣本土中藥材。108年12月出版「臺灣中藥典」第三版英文版，提供國際專家學者及中藥廠商外銷藥品參考，促進臺灣中藥典國際化。因應國際藥典中藥品質規格、檢驗技術方法及法規推陳出新，為使我國中藥典內容符合產業需求及國際趨勢，衛生福利部持續滾動編修臺灣中藥典，於110年9月13日公告「臺灣中藥典」第四版，收載394個品項，含中藥材355項、中藥材飲片30項及中藥製劑9項，新增中藥材3個品項(山銀花、南五味子及粉葛)、中藥材飲片30個品項及中藥製劑7個品項；修訂毒劇中藥一覽表，新增1項「鉛丹(外用)」，強化毒劇中藥類管理，期健全中藥品質管理規範，保障民眾用藥安全。

(八)中藥品質與分析技術科學化

我國中藥典為收錄記載中藥規格與檢驗之國家標準規範，並為中藥品質管制標準之依據。衛生福利部於110年9月13日公告「臺灣中藥典」第四版，自111年6月1日實施，共計收載中藥材355品項、中藥飲片30品項及中藥製劑9項，強化品質科學分析方法，確有助於提升國內中藥之品質，確保民眾用藥安全。

為有效建立中藥品質科學分析方法，從103年起已累計完成建立中藥材150品項及中藥飲片40品項之品質科學分析方法，多數研究結

果已收載於臺灣中藥典，以科學化與系統性方法建立中藥材品質管制規格，同時建置中藥品質分析資料庫（qaTCM），俾供產官學研及中藥廠商參考，促進中醫藥產業交流與發展。

(九)推廣民眾用藥安全教育

為加強民眾對中醫藥衛生教育認知，從生活中建立正確使用中醫藥的觀念，衛生福利部持續推動中醫藥衛生教育，以「停、看、聽、選、用」五大核心能力為主軸，宣導中藥用藥安全 5 撇步「停偏方、看中醫、聽仔細、選合格、用對藥」，結合中醫藥衛生教育資源中心、中醫醫療院所、社區基層醫療院所及社區藥局，深入社區、校園及職場等場域，辦理一系列的衛生教育推廣活動，108 年至 109 年共辦理 92 場中醫藥衛生教育推廣活動，參與人次 3,534 人，107 年至 109 年亦透過廣播廣告託播加強中藥用藥安全宣導，計於 21 個頻道撥放 534 檔次；並製作多款衛教單張、海報及動畫影片，利用系列活動，透過講習及多媒體互動方式共同推廣及擴散分享，提升民眾對中醫藥認識，建立國人正確中醫藥觀念。

(十)建置傳統中醫藥文獻知識庫及復振原住民族傳統醫療知識

107 年之前，除了逐年邀請中醫藥典籍及臨床專家，針對常用臨床價值較高的典籍加以譯釋，歷年累計達十餘部；並邀集相關優良著作、蒐羅中醫藥古籍繕本編輯出版，總數已逾 200 餘部。

(十一)獎勵辦理原住民族傳統醫療知識復振研究試辦計畫

為推動原住民族傳統醫療知識復振、保存與傳遞原住民族傳統醫療知識，研究原住民族傳統醫療文化及協助培育部落推廣人才，原住民族委員會依據原住民族傳統醫療知識復振計畫，於 110 年至 111 年試辦獎勵計畫，期以保存與保護、維持與傳遞、應用與創新等三個發展面向，獎勵醫療、文化、教育各界整合，推動原住民族傳統醫療知識復振工作。

(十二)「推動原住民族傳統醫療知識復振計畫」

原住民族委員會委託衛生福利部國家中醫藥研究所辦理「原住民族傳統醫療知識與藥用植物研究」，期程為 109 年 4 月 24 日至 111 年 2 月 28 日，目前執行成果：

1. 收錄原住民族傳統醫療知識相關文獻及建立索引：蒐集原住民族應

- 用傳統藥用植物資源之知識與文化體系相關出版品。
2. 推動多元化的傳統醫療保健活動方案：自 108 年起結合原住民族文化健康站推廣傳統醫療保健活動方案，包括：傳統醫療食材結合餐飲、利用傳統植物製作藥草足浴包等。
 3. 培育原住民族專業研究人員：培養原住民籍研究助理成為計畫主力，逐步提升原民人才傳統醫療知識復振知能。
 4. 設置原住民族藥用植物展館：109 年 10 月於衛生福利部國家中醫藥研究所標本館，設置全國首座以收集原住民族藥用植物為主的展館，初步展示 37 種原住民族常用藥用植物，將有近百種原住民族藥用植物可陸續更替。
 5. 原住民族傳統藥用植物機能性探討與加工推廣：主要研究植物為黃藤、山胡椒（馬告）及野苧等 3 種植物，期以發展或開發為保健功能之健康食品。目前已針對 3 種植物進行動物性實驗，包含安全評估、成分及活性分析等。

(十三)推動中醫實證或經驗醫學研究

為累積中醫科學研究數據，擴展中醫服務範疇，衛生福利部自 102 年起辦理建構中西醫合作照護模式、103 年起建構中醫日間照護模式、104 年起建立中醫參與長期照顧服務模式、105 年起建立中醫參與戒癮治療模式、109 年起建立中醫精準醫學模式、中醫智慧醫療模式、中醫社區及居家醫療服務網絡、110 年起建立中醫社區醫療及長期照顧服務網絡等，逐步奠基中醫科學研究基礎，提供民眾多元中醫照護選擇。

(十四)提升中醫藥實證研究，促進中醫藥創新價值

1. 執行中醫藥精準醫療暨轉譯臨床研究

109 年國家中醫藥研究所透過兩家醫學中心臨床收案共 1,410 個慢性肝臟疾病樣本，以人工智慧演算法分析肝臟疾病病人橈動脈壓力波諧頻特徵對中醫體質及肝臟病人合併症的相關性；研究結果顯示，肝臟疾病的病人橈動脈壓力對其是否罹患心臟疾病、糖尿病、慢性阻塞型肺病等慢性疾病為顯著預測因子，且對於中醫體質也有八成以上的模型預測力。

2. 促進中藥新藥開發與產學合作

國家中醫藥研究所依據中醫全人醫療、全方位醫療保健之重要性，規劃整合「預防保健、臨床醫療、產業發展」的中醫精準醫學研究平台計畫，以臨床研究帶動中醫學之基礎研究、特別針對癌症、免疫風濕、心腦血管、精神神經、代謝及退化性疾病，甚至具抗藥性致病微生物及新興感染性疾病等重大疾病進行中醫藥生醫應用研發。近三年研發技術成果及技轉實績表列如下：

項次	技術名稱	技轉實績	技轉合約價值	商品化比例
1	錫蘭七指蕨用於治療或預防新陳代謝疾病之用途	授權勝昌製藥廠股份有限公司	本技術技轉前期技轉金及實施「本技術」衍生產品之利益金（淨銷售額之百分之5）。	108年本技術已導入勝昌科學中藥製造產線，優化相關產品質量。
2	治療或預防神經性疾病之藥物	瑞福賽德生物科技有限公司	本技術技轉前期技轉金及實施「本技術」衍生產品之利益金（淨銷售額之百分之2）。	因擬進行之臨床研究項目延宕，本技術已於109年終止合約。
3	一種清補藥材用於改善代謝症候群相關用途	伯康有限公司 &群悅生醫科技有限公司	本技術技轉前期技轉金及實施「本技術」衍生產品之利益金（淨銷售額之百分之2）。	功能性食品及保健品開發持續進行中。
4	一種中藥組方用於治療冠狀病毒感染疾病	1. 順天堂藥廠股份有限公司 2. 莊松榮製藥廠有限公司 3. 勸奉堂製藥股份有限公司 4. 立康生物科技股份有限公司 5. 天一藥廠股份有限公司 6. 漢聖製藥科技股份有限公司 7. 勝昌製藥廠股份有限公司	本技術技轉前期技轉金及實施「本技術」衍生產品之利益金（淨銷售額之百分之5）。	取得外銷專用藥品許可證；3家已於歐美等世界各地進行商品銷售。

項次	技術名稱	技轉實績	技轉合約價值	商品化比例
		8. 北京同仁堂生物科技股份有限公司		
5	一種特定的大麻品系用於化妝品原料和醫美相關用途	洽談中		
6	二苯乙烯及苯并呋喃衍生物用於治療神經性疾病之用途	徵求技轉廠商中		
7	利用噬菌體呈現系統合成人類抗體庫和中藥抗體庫	徵求技轉廠商中		
8	具有 GLP-1 受體調控活性之化合物及其用途	徵求技轉廠商中		

3. 評估中西藥物併用之效益及安全

國家中醫藥研究所自 107 年起，透過具全國代表性的健康資料分析，釐清中西藥合併使用之影響與臨床預後效益評估，評估中西藥交互作用與臨床輔助療效，研究成果顯示，病人接受冠狀動脈支架置放術後使用抗血小板劑與中藥合併使用（如丹參、疏經活血湯、炙甘草湯、血府逐瘀湯或生脈飲）對於病人發生出血風險無顯著相關，且可顯著降低死亡風險；然而，抗血小板劑與血府逐瘀湯合併使用會顯著增加中風風險，相關研究成果可作為我國中醫藥安全發展策略之參考依據，並可作為醫師臨床決策時之參佐。

藥物代謝為研究藥物交互作用之主要成因之一，國家中醫藥研究所跨單位以系統性整合研究結合中醫師臨床經驗，執行代謝酶動力學、藥物動力學研究等，近期研究成果包括：中藥複方與西藥交互作用—疏經活血湯與 warfarin（抗凝血藥），生脈飲與 nifedipine（降血壓藥）等。從人之主要代謝酶—細胞色素 P450 家族找到受影響之 P450 成員，由

體外、體內試驗，以科學機制提出用藥時程之警語，並以動物實驗驗證口服之影響。過去多年之研究成果，其中部分已發表為期刊論文，可提供國際在使用中藥及西藥之參酌。

(十五)促進中醫藥國際合作

配合 WHO 近年倡議傳統醫藥發展，各國均陸續發布傳統醫藥管理法案及措施。有鑑於我國中醫藥管理制度發展成熟，具有完善品質管制及人才培訓經驗，能與他國分享，積極參與重要國際傳統醫藥組織，藉以拓展國際視野及國際影響力。為發揮臺灣中醫藥國際影響力，衛生福利部積極參與傳統醫藥國際性會議，包含國際東洋醫學會（International Society of Oriental Medicine, ISOM）及中藥全球化聯盟（Consortium for Globalization of Chinese Medicine, CGCM），其中，國際東洋醫學會為衛生福利部具有理事席次之國際性組織，衛生福利部歷年皆積極參與該會活動，我國共舉辦 5 次國際東洋醫學會學術大會（International Congress of Oriental Medicine, ICOM），106 年更爭取到 40 多年來首位臺灣籍會長，主辦 107 年第 19 屆國際東洋醫學會學術大會，計有來自 7 國專家學者 1 千餘人參與，顯示我國中醫藥發展經驗在國際間備受矚目與肯定。

(十六)協助中藥業者拓展海外市場

1. 辦理實體拓銷活動

- (1) 籌組拓銷團赴海外拓銷：針對生技中醫藥、中草藥原物料、健康醫療等籌組 7 項海外拓銷團（含供應鏈考察團），赴印尼、泰國、馬來西亞、緬甸、日本及中國大陸等 6 國拓銷，計協助 81 家業者與當地中藥及零售通路業者洽談合作，並促進海外業者瞭解臺灣生技中藥產業鏈之優勢，以及開發當地供應商合作夥伴。
- (2) 於新南向臺灣形象展設置形象館：於馬來西亞、越南、泰國、菲律賓、印尼及印度等 6 國辦理之臺灣形象展中設置健康產業形象館，近 3 年已協助 20 家中醫藥品及養生飲品業者展出，在當地建立臺灣優質品牌形象、深入當地通路等，並洽邀當地龍頭企業如印度知名醫材進口商 BPL Medical Technologies、越南醫藥貿易商 Vietnam Pharmaceutical Corporation 等洽談，增進雙方產業交流。

- (3) 結合臺灣國際專業展推廣：透過臺北國際食品展、高雄國際食品展及臺灣國際醫療展等專業展覽平台，協助生技製藥業者推廣我國健康食品、中藥飲片、漢方養生食品及健康補給品等產品。
- (4) 補助公協會及業者參加國際展覽：經濟部近3年共補助208家中醫藥與保健食品業者、11家相關公協會參加美國醫藥生技展、馬來西亞銀髮照護展等21項國際展覽。

2. 辦理線上推廣活動

109年因應Covid-19疫情影響，將實體活動改為線上多元推廣，針對印度、馬來西亞、土耳其與捷克辦理健康醫療產業研討會、臺灣中醫臨床醫療交流會，並邀請國內藥廠分享臺灣醫藥市場概況及新冠肺炎疫苗研發與發展，共促成我國20家次廠商與當地超過百家業者互動交流。

3. 運用臺灣經貿網數位行銷

臺灣經貿網為我國唯一且最大之B2B專業電商平台，除成立防疫專區，亦協助中醫藥相關保健食品業者運用多元行銷管道，包含Google關鍵字行銷、GDN聯播網、社群行銷及影音多媒體宣傳等推廣曝光，爭取國際買主關注，並提供客製化視訊洽談服務，導入數位通訊工具突破國界，為我商爭取線上商機。

近3年透過臺灣經貿網共洽邀新加坡、日本、土耳其、印尼、中國大陸等國逾百家買主與我商洽談採購保健食品、薑黃、何首烏好茶、中藥、八仙果等品項，協助106家中草藥保健食品業者銷售逾310項商品（如漢方食補、牛樟芝、人蔘等）。

二、執行檢討

(一)研訂(修)中藥執(從)業人員管理法規

鑑於中藥之特性，現行藥事法難以完全滿足中藥管理之需求，而中藥執業環境亦影響執業人員投入中藥執業之意願，爰亟需評估制訂中藥執(從)業人員相關管理規範及中藥執(從)業場所相關管理規範；另為因應中藥商凋零問題及保存中藥房存在之傳統文化價值，未來除了釐清藥事法第 103 條第 2 項條文解釋，解決現行問題以外，另為規劃長遠之中藥人才教考訓用制度，亦需研議於藥事法增修規定或制定專法以建立可長可久的中藥管理制度。

(二)加強中藥(材)品質管理

1. 健全中藥(材)異常物質標準規範

目前雖已制定中藥(材)含二氧化硫、重金屬、黃麴毒素及農藥等異常物質限量基準，惟中藥材係天然物，其品質受生物特性、栽種環境、加工方式等因素影響，且中藥材品項繁多，需要持續調查監測異常物質背景值及各國中藥材衛生品質規範，並評估其於醫療上之用法與用量，藉由滾動式檢討增(修)訂中藥(材)異常物質標準，逐步提高監測中藥(材)衛生品質涵蓋率，提升中藥(材)品質，保障消費者中藥用藥安全。

2. 開發中藥飲片之品質分析方法

目前臺灣中藥典主要以收載中藥材品項(355種)規範為主，第四版增加收載中藥飲片 30 品項，中藥飲片之科學分析方法亟需加強建立，提升中藥品質，保障消費者中藥用藥安全，促進中藥消費市場。

3. 開發毒性化學物質之替代分析方法

目前臺灣中藥典第三版中藥材薄層層析鑑別(TLC)皆使用對照藥材與指標成分作定性分析鑑別，高效液相層析分析(HPLC)亦使用指標成分進行定量分析，指標成分皆有含量標準做為品質之依據，惟尚有部分中藥材尚未經由實驗驗證其可行性及再現性，同時部分中藥材使用毒性化學物質如環己烷、氯仿、二氯甲烷等為溶劑進行分析，對人類與環境不甚友善，因此，需針對使用毒性化學物

質之分析方法，進行其他替代分析方法之研究，同時汰換不合時宜的實驗分析方法，建立簡易的新方法與新技術，以強化中藥品質規範管理。

4. 製備中藥對照藥材與指標成分

以正確的藥材經粉碎後，製成對照藥材，供藥材薄層層析鑑別（TLC）使用，指標成分之製備將以合成方式及分離純化方式取得，經高效液相層析（HPLC）分析鑑定，純度要求大於 95%，供藥材進行薄層層析鑑別（TLC）及高效液相層析（HPLC）含量分析使用，可提升中藥品質分析效能。

(三)加強中藥自主提升中藥品質

為落實中藥材資源發展及推動本土中藥材創新與改良，以促進中藥自主及提升中藥品質，國家中醫藥研究所規劃對馴化中藥材進行成分、藥理與品質分析比較研究，及中藥藥用植物的加工製備研究，以利中藥產業的應用，進而落實中藥材資源發展。同時進行本土中藥材之研究與開發，以增加本土中藥材品項，提升中藥自主的目的。

(四)建置傳統中醫藥文獻知識庫及復振原住民族傳統醫療知識

為保存具中醫藥特色之知識及分享平台，亟需建置傳統中醫藥文獻知識庫及復振原住民族傳統醫療知識，並進行數位化。

(五)須持續推動原住民族傳統醫療知識保存

未來需要系統性與全面性地了解臺灣各原住民族使用民族植物的情形，尤其應注意在預防保健的應用。近年來，地方衛生單位為推動健康飲食，開始強調在地食材的使用，希望藉由食用新鮮食材、簡單烹調，降低油、鹽、糖的使用。同時也希望藉此鼓勵在地種植有機食材，除了復育生態，也提高族人的活動量。這是積極的健康促進策略，是民族植物使用的正向作法。

(六)中藥廠/中藥製劑品質管理

1. 持續推動中藥廠實施確效作業

為協助生產濃縮製劑中藥廠於衛生福利部公告之各階段期限內完成確效作業，需追蹤實際執行進度，並對於執行過程遭遇之問題，持續透過專家輔導團隊赴廠實地輔導以協助業者解決問題，同

時滾動式更新六大確效作業系統指導手冊。另亦須與生產傳統製劑中藥廠溝通研商實施確效作業之期程，以加速中藥廠全面實施確效作業。又為使確效查核作業標準一致性，須持續精進稽查人員之稽查專業及技巧，強化稽查深度與廣度，以提升確效查核作業之品質。

2. 中藥新藥開發環境之優化須積極推動

衛生福利部向來極為重視與支持中藥新藥產業發展，鑑於中藥新藥的獨特性質，為鼓勵產官學研合作研究發展，促進生技新藥產業升級，因應國際最新法規趨勢，於88年10月20日公告修正「中藥新藥查驗登記須知」，供中藥新藥申請藥品許可證遵循，並陸續成立18家中藥臨床試驗中心，提供中藥新藥臨床試驗場所，97年2月5日亦公告「中藥新藥臨床試驗基準」。自88年迄今已陸續受理24件國內研發之中藥新藥申請執行臨床試驗，其中「壽美降脂一號 (LipoCol Forte)」、「化療漾內服液 (Chemo young oral solution)」及「“腦得生”養腦散 (BNG-1 Powder)」等3件係依新藥臨床試驗要求完成全程試驗後，核發中藥新藥藥品許可證，所見投入中藥新藥之量能仍有須改進之處，其研發環境優化之推動尤其重要。

為研討中藥新藥開發環境之優化策略，衛生福利部於110年3月召開「探討創新中藥的未來發展」諮詢會議，蒐集各專家提供之意見或建議，其中真實世界證據為國際最新臨床應用趨勢，其研究方式切合中藥多有人用經驗之性質，亦具縮短研發期程之可能性，爰進一步於110年4月召開衛生福利部中藥藥物諮議會中藥臨床小組會議，借重委員提供運用真實世界數據/證據作為申請中藥新藥查驗登記之專業意見，為修訂中藥新藥臨床試驗基準等研發環境優化措施之基石。

3. 應增加新藥創新研發之誘因及動能

隨著我國人口快速老化，慢性疾病的盛行率逐年上升，就醫與健保負擔也將隨之遽增，中醫藥如何發揮適當之角色，有效提高慢性病患者的生活質素，或延緩後續失能的發生及嚴重度。考量長期以來，新藥之研發時間久，亦需耗費大筆經費，主動投入中藥新藥研發之誘因及動能不足，爰應針對中藥製劑創新及開發，爭取預算

挹注經費，從中醫師臨床上常用之處方組合，激發更多研究題材及量能，藉由臨床試驗提供具有可信度之科學證據，作為證明治療疾病之參考依據，並在科學證據的支持下，有助於進一步申請中藥新藥查驗登記，帶動中藥產業創新發展。

(七)中藥(材)上市後監管及流通

1. 已建立上市中藥品質監控機制，仍應持續強化

透過媒體通路監控、市售品抽驗計畫及定期、不定期稽查機制之主、被動監控機制等措施，倘發現上市後產品出現品質異常情形，立即依風險啟動調查處理，必要時透過發布新聞稿、電子報等，確實提醒執、從業人員及民眾注意使用安全，並持續監控中藥上市後之品質情形，並強化廠商之責。近年來，新興不法中藥不斷推陳出新違規手法，並利用網際網路虛擬空間且身分不易追蹤查詢的特性，進行不法中藥販售，因此衛生主管機關仍應加強防範因應。

(八)研究成果擴展受限

目前中醫研究計畫大多於單一醫院內建立該院之研究模式，侷限效益，且囿於經費有限，無法大幅擴展計畫成效，未來仍應積極爭取經費挹注，以擴展計畫成效。

(九)提升中醫藥實證研究促進中醫藥創新價值

1. 執行中醫藥精準醫療暨轉譯臨床研究

為提升中醫藥精準醫療，針對橈動脈壓力對肝臟病人是否罹患心臟疾病、糖尿病、慢性阻塞型肺病等慢性疾病為顯著預測因子，尚需進一步研析，後續可進行世代追蹤研究，觀察不同時點的橈動脈壓力變化，並納入病人 biomarker 分析對於疾病變化的影響。

2. 促進中藥新藥開發與產學合作

應結合臨床學理與用藥經驗，整合有藥效之中藥藥材或製劑，並進行化學與生物活性之機制研究以開發中藥，爭取智財，促成產、學、研之共同成果。

3. 評估中西藥物併用之效益及安全

以大數據架構進行長期追蹤，評估中西藥交互作用潛在風險評估，可提供具體統計數據，且有助於國人對此議題的認知與瞭解；

無論是透過次級資料庫、醫院臨床資料庫等，大規模的觀察性研究，對於中西藥交作用的潛在風險評估，可提供足夠的臨床證據，以供衛生政策決策與臨床醫師參考。

(十)中藥藥事與衛教服務

1. 提升中藥藥事服務品質，刻不容緩

鑑於現行中藥執（從）業人員管理制度尚未完成全盤檢討，中藥執（從）業相關作業流程及作業場所設置標準等規範尚不完備、中藥從業人員專業知能及法規認知未能與時俱進以切合實務，爰需全面檢討相關法規，研析規劃完整之管理制度及配套措施，提升人員專業素養，為中藥用藥安全把關。

2. 近年中醫藥安全衛生教育活動未能持續擴大辦理

衛生福利部 101 年至 103 年間陸續以醫院資源為核心，成立 13 家「中醫藥安全衛生教育資源中心」，透過與地區之公協會、社區醫療群等團體機構結盟合作，宣導中藥用藥安全 5 撇步「停偏方、看中醫、聽仔細、選合格、用對藥」，建構中醫藥就醫用藥安全衛生教育模式及進行資源共享，提高民眾獲取衛生教育服務之便利性及可近性；惟囿於經費資源有限，108 年及 109 年僅能與 8 家中醫藥用藥安全資源中心合作，難以擴大辦理，亦無法持續新增成立「中醫藥安全衛生教育資源中心」之設置及輔導，以致國內仍有許多地區（如：桃竹苗）的民眾難以觸及中醫藥衛生教育服務，且 109 年發生中醫診所使用含砒砂或鉛丹之禁藥，導致病人重金屬中毒事件，民眾對中藥用藥安全認識更為迫切需要。

(十一)協助中藥業者拓展海外市場

經濟部為配合衛生福利部輔導我國中醫藥產業發展之需，以及因應全球傳統醫藥市場消費規模逐步擴增，已將中醫藥產品及服務拓展海外市場列為重點工作，未來將以既有推廣成果為基礎，持續依廠商拓銷需求，積極為業者建立國際拓銷平台，期藉由實體與數位併進方式，協助提升我國中醫藥產業形象與知名度，以促進業者佈局全球市場。

三、現行相關計畫

依據中醫藥發展法第 5 條第 1 項規定：「為促進中醫藥發展，中央主管機關應每五年訂定中醫藥發展計畫；其內容如下：一、中醫藥發展之目標及願景。二、提升中醫醫療照護品質。三、提升中藥品質及促進產業發展。四、促進中醫藥研究發展及國際合作交流。五、中醫藥人才培育。六、其他促進中醫藥發展事項。」

有關前揭第 2 款計畫內容「提升中醫醫療照護品質」部分，衛生福利部自 109 年起推動「中醫優質發展計畫（109-113 年）」，編列預算額度 5 年計 6 億 4,800 萬元；惟 109 年及 110 年法定預算分別為 49,300 千元及 43,872 千元。囿於經費困窘，爰以有限經費，優先執行下述重點計畫，俾達預期成果。

- (一) 主軸一「優質醫療」：提供優質中醫醫療服務，精進中醫臨床訓練制度及健全中醫醫療團隊等，建置負責醫師訓練選配系統及作業，落實中醫負責醫師訓練；研議建立中醫專科醫師制度，輔導教學醫院試辦專科醫師訓練；成立中醫臨床技能及教學中心，齊一臨床教學師資素質及建立標準化臨床技能評估模式。
- (二) 主軸二「創新加值」：提升中醫健康照護品質，建立中西醫學整合醫療照護模式與中醫特色醫療，及建置中醫臨床數據資料庫，培育具急重症處置、中西醫合治及研究量能人才，強化中醫在全民健保與醫療照護體系中功能及角色。
- (三) 主軸三「永續發展」：透過健保六區團隊辦理社區中醫預防醫學活動，提供中醫社區與居家醫療及長期照護服務，培訓中醫照護服務人才，以提供民眾多元及可近性之中醫照護；為促進中醫藥國際合作交流，補助辦理國際中醫藥學術論壇，以促進中醫現代化發展與國際接軌。

肆、執行策略及方法

一、主要工作項目

(一)以六大目標為主軸，可歸類為 22 項策略及 64 項行動方案。

目標	策略	行動方案
一、精進源頭品質控管	(一) 強化本土中藥藥用植物種植開發及產業合作	1.本土中藥材(含臺灣原住民族藥用植物)之研究與開發
		2.補助中藥藥用植物種植
		3.馴化中藥材成分、藥理研究與品質分析
		4.中藥藥用植物的加工製備研究
		5.促進中藥藥用植物加工產業應用發展
	(二) 加強中藥材源頭管理	1.強化中藥材邊境查驗量能
		2.建置及維護中藥(材)抽驗管理系統
		3.建置中藥材溯源追蹤管理制度
		4.建置中藥材飲片分級管理制度
	(三) 建立中藥材品質管制規格及標準	1.檢討中藥材含異常物質限量基準
		2.開發中藥飲片之品質分析方法
		3.製備中藥對照藥材及指標成分
		4.滾動編修臺灣中藥典
二、促進產業創新 增值	(一) 優化中藥新藥開發環境	1.成立「中醫藥臨床試驗聯盟」
		2.臨床前療效評估，研發創新中藥方
		3.智財保護與推動產學合作創造國際價值
		4.補助開發中藥創新複方及新適應症
		5.修訂中藥新藥臨床試驗基準
	(二) 品質管理系統國際化	1.推動中藥廠實施確效制度及藥品查驗登記申請數位化
	(三) 開發中藥製劑新市場	1.因應國際趨勢增加中藥製劑處方依據
		2.評估及規劃 GMP 中藥廠製造院內製劑
		3.評估及規劃非處方藥審查基準
		4.研訂得供食品原料使用之中藥材品項及其

目標	策略	行動方案
	(四) 推動創新中藥品質多元發展	產品屬性認定基準
		1.精進中藥製劑指標成分含量測定規範及指紋圖譜之應用
		2.結合大數據建立中藥多成分分析技術
	(五) 促進中醫藥實證研究	3.開發中藥材 AI 影像智慧辨識鑑別資料庫
		1.獎補助中醫實證或經驗醫學研究計畫
		2.推動中醫藥臨床治療之特色實證研究
		3.執行中醫藥精準醫療轉譯研究
	(六) 獎勵推動中醫藥發展貢獻	4.制定臨床治療指引（或報告）
		1.獎勵中醫藥發展傑出事蹟
	三、強化上市中藥監測	(一) 健全上市中藥（材）監測機制
2.加強監控查緝違法中藥		
(二) 評估中西藥併用之效益及安全		1.以大數據庫分析探討中西藥交互作用
		2.建置體外人類代謝酶系統及交互作用實證研究
		3.維護及更新中西藥併用諮詢資料庫
四、提升藥事服務及衛生教育		(一) 健全中藥藥事及執（從）業人員制度
	2.研（修）訂中藥藥事管理法規	
	(二) 加強中藥執（從）業場所管理規範	1.研（修）訂中藥執（從）業作業管理規範
		2.研（修）訂中藥執（從）業作業場所設置規範
	(三) 精進中藥藥事服務專業品質	1.加強中藥執（從）業人員專業知能教育
		2.建置中藥實習場域
		3.加強中藥材臨床使用安全教育
	(四) 推動中醫藥衛生教育	1.深化推廣中醫可近性及用藥安全
		2.建立民眾中藥用藥安全諮詢平台

目標	策略	行動方案
五、建置傳統中醫藥文獻知識庫及復振原住民族傳統醫療知識	(一) 建置資料庫	1.建置完成後設資料庫
	(二) 執行數位化工作	1.進行傳統中醫藥文獻的文字考查、校對及數位化工作
	(三) 推廣中藥文化及技藝傳承	1.蒐集傳統中醫藥文化記憶資料宗教醫療等
		2.每年拍攝紀錄傳統技藝
		3.推廣中藥用藥知識及文化
		4.促進中藥商產業輔導及技藝傳承
	(四) 推動原住民族傳統醫療知識復振	1.保存與保護原住民族傳統醫療保健知識系統
		2.維持與傳遞原住民族傳統醫療知識
		3.應用與創新原住民族傳統醫療知識
	六、建構與鏈結國際夥伴關係	(一) 積極參與中醫藥國際性組織
2.爭取辦理中醫藥國際研討會		
(二) 強化中醫藥國際佈局鏈結		1.輔導中藥國際市場媒合及拓銷
		2.推動中西醫整合照護之交流合作
(三) 目標市場研究調查及加強國際行銷		1.辦理產業論壇，奠定臺灣中醫藥國際地位
		2.撰擬各國市調報告，蒐集當地商情及法規
		3.籌組中醫藥拓銷團，拓銷海外市場
		4.參與國際知名展會，建置臺灣中醫藥形象館
		5.客製化協助媒合商機及採購
		6.運用多元數位、社群媒體廣宣及洽邀國際媒體採訪，提高產業知名度

(二)本計畫新增工作項目、延續及擴充現有工作項目

新增工作項目	延續及擴充現有工作項目
<ol style="list-style-type: none"> 1. 補助中藥藥用植物種植 2. 促進中藥藥用植物加工產業應用發展 3. 建置及維護中藥(材)抽驗管理系統 4. 建置中藥材溯源追蹤管理制度 5. 建置中藥材飲片分級管理制度 6. 優化中藥新藥開發環境 7. 整合成立大型中醫藥臨床試驗聯盟 8. 補助開發中藥新藥及提升中藥廠品質管理 9. 藥品查驗登記申請數位化 10. 開發中藥製劑新市場 11. 結合大數據建立中藥多成分分析技術 12. 開發中藥材 AI 影像智慧辨識鑑別資料庫 13. 獎補助中醫實證或經驗醫學研究計畫 14. 推動中醫藥臨床治療之特色實證研究 15. 獎勵推動中醫藥發展貢獻 16. 加強監控查緝違法中藥 17. 研析中藥執(從)業人力配置及研(修)訂相關人員管理制度 18. 研(修)訂中藥藥事管理法規 19. 研(修)訂中藥執(從)業作業管理規範 20. 研(修)訂中藥執(從)業作業場所設置規範 21. 建置中藥實習場域 22. 加強中藥材臨床使用安全教育 23. 蒐集傳統中醫藥文化記憶資料宗教醫療等 24. 每年拍攝紀錄傳統技藝 25. 輔導中藥國際市場媒合及拓銷 26. 辦理產業論壇, 奠定臺灣中醫藥國際地位 27. 撰擬各國市調報告, 蒐集當地商情及法規 28. 籌組中醫藥拓銷團, 拓銷海外市場 29. 參與國際知名展會, 建置臺灣中醫藥形象館 30. 客製化協助媒合商機及採購 31. 運用數位及社群多元媒體廣宣並洽邀國際媒體採訪, 提高產業知名度 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 強化中藥材邊境查驗量能 2. 檢討中藥材含異常物質限量基準 3. 滾動編修臺灣中藥典及擴增臺灣中藥典暨圖鑑查詢系統 4. 推動中藥廠實施確效制度 5. 精進中藥濃縮製劑品質管制 6. 研訂得供食品原料使用之中藥材品項及其產品屬性認定基準 7. 市售中藥(材)標示及內容物、異常物質監測 8. 加強中藥執(從)業人員專業知能教育 9. 推廣中藥用藥知識及文化 10. 促進中藥商產業輔導及技藝傳承 11. 推動原住民族傳統醫療知識復振 12. 參與中醫藥國際性組織及會議 13. 推動中西醫整合照護之國際交流合作

二、分期（年）執行策略

工作項目	年度					預計達成工作量（場次、件數、版次、品項）
	111	112	113	114	115	
目標一、精進源頭品質控管						
(一) 強化本土中藥藥用植物種植開發及產業合作						
1.本土中藥材（含臺灣原住民族藥用植物）之研究與開發		■	■	■	■	預計完成 8 種本土中藥材之研究開發。
2.補助中藥藥用植物種植		■	■	■	■	預計補助 8 項中藥藥用植物種植。
3.馴化中藥材成分、藥理研究與品質分析		■	■	■	■	預計完成 8 種馴化之中藥材的成分、藥理研究與品質分析。
4.中藥藥用植物的加工製備研究		■	■	■	■	預計可完成 4 種中藥材的初級加工製備工序，評估中藥材儲存的成分穩定性、黴壞、變色等情形，提供中藥產業應用。
5.促進中藥藥用植物加工產業應用發展		■	■	■	■	<ol style="list-style-type: none"> 1. 舉辦成果發表會，以推廣自產中藥材之產業應用。每年舉辦 2 場，共 6 場推廣會。 2. 預計 112-115 年逐年輔導建置我國中藥藥用植物加工產業鏈，促進中藥藥用植物及中藥材自產自用。
(二) 加強中藥材源頭管理						
1.強化中藥材邊境查驗量能	■	■	■	■	■	<ol style="list-style-type: none"> 1. 預計新增 5 項邊境中藥材查驗品項。 2. 預計每年邊境中藥材查驗抽驗率逐步提升，115 年估達 37%。
2.建置及維護中藥（材）抽驗管理系統		■	■	■	■	預計建置 1 式中藥抽驗管理系統，並逐年維護及提升效能。
3.建置中藥材溯源追蹤管理制度		■	■	■	■	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 112 年完成評估輸入中藥材於國內流通追蹤制度之可行性及規範架構。 2. 預計 113 年底完成建置中藥材流通追蹤系統。 3. 預計 114 年開始登錄中藥材銷售資訊。

工作項目	年度					預計達成工作量(場次、件數、版次、品項)
	111	112	113	114	115	
						4. 累計追蹤中藥材項目數：114年5項、115年10項。
4.建置中藥材飲片分級管理制度		■	■	■	■	1. 預計 112 年底完成研訂中藥材飲片認證制度相關規範。 2. 預計 113 年完成訂定中藥材品質規格及等級劃分原則，並訂定相關作業規範。 3. 預計 114 年開始累計訂定中藥材規格分級項目數：114年5項、115年10項。
(三) 建立中藥材品質管制規格及標準						
1.檢討中藥材含異常物質限量基準		■	■	■	■	預計滾動檢討中藥材含二氧化硫、黃麴毒素、重金屬等限量基準，視評估結果，適時修正中樣材含異常物質限量基準。
2.開發中藥飲片之品質分析方法		■	■	■	■	預計完成 40 品項中藥飲片之品質分析方法開發。
3.製備中藥對照藥材及指標成分		■	■	■	■	預計完成 32 品項中藥對照藥材及指標成分之製備。
4.開發毒性化學物質之替代分析方法		■	■	■	■	預計完成開發 40 品項毒性化學物質之替代分析方法。
5.滾動編修臺灣中藥典及擴增臺灣中藥典暨圖鑑查詢系統	■	■	■	■	■	滾動編修臺灣中藥典中英文版，預計 111 年完成 10%、112 年完成 25%、113 年完成 50%、114 年完成 75%、115 年公告臺灣中藥典第五版，完成中藥典收載品項達 450 項。
目標二、促進產業創新加值						
(一) 優化中藥新藥開發環境						
1.中藥製劑之臨床前療效評估暨推動智財發展(專利申請或技轉)		■	■	■	■	預計完成 2-4 件中藥製劑之臨床前療效評估及推動智財發展。
2.補助開發中藥創新複方及新適應症		■	■	■	■	預計每年補助 3 家中藥臨床試驗基地。

工作項目	年度					預計達成工作量(場次、件數、版次、品項)
	111	112	113	114	115	
3.修訂中藥新藥臨床試驗基準		■	■	■	■	1.修正中藥新藥臨床試驗基準，預計112年完成50%、113年完成100%。 2.預計113年完成優化中藥創新複方臨床試驗審查作業。 3.預計114年完成建立中藥新藥諮詢服務窗口。
(二) 品質管理系統國際化						
1.推動中藥廠實施確效制度及藥品查驗登記申請數位化	■	■	■	■	■	1.預計每年進行20家次中藥廠訪視輔導及每年辦理48小時中藥廠人員教育訓練及稽查人員教育訓練。 2.預計5年期間逐年彙整及更新確效查廠作業問答集。 3.預計113年完成中藥藥品查驗登記線上申辦管理平台架構規劃。 4.預計115年完成建置中藥藥品查驗登記線上申辦管理平台。 5.預計累計補助中藥廠提升品質管理案件數，112年累計10件、113年累計20件、114年累計23件、115年累計26件。
(三) 開發中藥製劑新市場						
1.因應國際趨勢增加中藥製劑處方依據		■	■			1.預計112年完成增加中藥製劑處方依據之可行性評估。 2.預計113年完成相關法規修正或公告作業。
2.評估及規劃GMP中藥廠製造院內製劑		■	■			預計113年完成研擬中醫醫療院委託GMP中藥廠兼製院內製劑之配套措施
3.評估及規劃非處方藥審查基準				■	■	1.研擬非處方藥之審查基準，預計114年完成。 2.依據審查基準評估需配合修訂之法規及提出相關配套措施，預計115年完成。

工作項目	年度					預計達成工作量(場次、件數、版次、品項)
	111	112	113	114	115	
4.研訂得供食品原料使用之中藥材品項及其產品屬性認定基準		■	■			1.預計112年完成蒐集亞洲國家對於中藥材添加於食品之管理規範。 2.預計113年完成得供食品原料使用之中藥材品項及其產品屬性認定基準草案。
(四) 推動創新中藥品質多元發展						
1.精進中藥製劑指標成分含量測定規範及指紋圖譜之應用		■	■	■	■	預計完成中藥濃縮製劑指標成分含量標準，112年累計完成5方、113年累計完成10方、114年完成累計15方，115年累計完成20方。
2.結合大數據建立中藥多成分分析技術		■	■	■	■	1.預計每年蒐集5個中藥材或製劑多成分分析技術文獻及完成5個中藥材或製劑指紋圖譜探討研究。 2.預計每年建置2式中藥製劑指紋圖譜資料庫。 3.預計115年完成中藥材或製劑參考指紋圖譜技術指南。
3.開發中藥材AI影像智慧辨識鑑別資料庫			■	■	■	1.調查3個國際組織或國家，有關數位科技應用於中草藥管理制度。 2.預計115年完成中藥(材)參考DNA條碼技術指南。 3.建置2項常見中藥材影像辨識或DNA條碼資料庫。 4.預計逐步完成累計25品項之中藥材及製劑數位科技辨識應用，並舉辦1場產學研成果會。
(五) 促進中醫藥實證研究						
1.獎補助中醫實證或經驗醫學研究計畫		■	■	■	■	預計112至115年每年獎補助3件中藥實證或經驗醫學研究計畫。

工作項目	年度					預計達成工作量(場次、件數、版次、品項)
	111	112	113	114	115	
2.推動中醫藥臨床治療之特色實證研究		■	■	■	■	1.每年推動 10 組多中心的整合型臨床研究計畫，針對急慢性疾病如風濕免疫疾病、心臟血管疾病、神經系統疾病、腸胃系統疾病、呼吸道疾病、甚至傳染性疾病等之中醫藥臨床治療之特色實證研究，並運用西醫診斷及評估指標予以驗證，培育跨域研究人才。 2.每年建立 5 件慢性疾病之中醫藥臨床治療指引建議。 3.累計投稿至國內外醫學學術期刊文獻數，112 年累計 5 篇、113 年累計 15 篇、114 年累計 25 篇、115 年累計 35 篇。
3.執行中醫藥精準醫療轉譯研究制定臨床治療指引(或報告)	■	■	■	■	■	預計產生臨床治療指引(或報告) 10 件。
(六) 獎勵推動中醫藥發展貢獻						
1.獎勵中醫藥發展傑出事蹟	■	■	■	■	■	每年舉辦 1 場獎勵申請活動及頒獎典禮。
目標三、強化上市中藥監測						
(一) 健全上市中藥(材)監測機制						
1.市售中藥(材)標示及內容物、異常物質監測	■	■	■	■	■	1.預計每年完成檢驗市售中藥(材)至少 400 件。 2.預計逐年提升檢驗市售中藥(材)異常物質合格率，115 年估達 93%。 3.預計每年完成檢查市售中藥(材)包裝標示 600 件。 4.預計每年建置 1 組市售中藥(材)抽驗結果資料。
2.加強監控查緝違法中藥		■	■	■	■	1.預計每年執行 4,000 家次中藥商營業現況調查與稽查。 2.預計每年執行 2,000 件監控新興媒體通路查察違法中藥情事。

工作項目	年度					預計達成工作量(場次、件數、版次、品項)
	111	112	113	114	115	
(二) 評估中西藥併用之效益及安全						
1.建置體外人類代謝酶系統及交互作用實證研究		■	■	■	■	預計完成 2-4 件人類藥物代謝與藥物動態研究中西藥交互作用。
2.以大數據庫分析探討中西藥交互作用		■	■	■	■	預計完成 8 項藥品類別大數據庫分析探討中西藥交互作用。
3.維護及更新中西藥併用諮詢資料庫		■	■	■	■	維護及更新中西藥併用諮詢資料庫，資料庫筆數達 3,500 筆中西藥併用諮詢資料。
目標四、提升藥事服務及衛生教育						
(一) 健全中藥藥事及執(從)業人員制度						
1.研析中藥執(從)業人力配置及研(修)訂相關人員管理制度		■	■	■	■	1. 預計 112 年完成研析各國中藥執(從)業人力配置及相關人員管理制度之分析報告。 2. 預計 113 年至 115 年完成我國中藥執(從)業人力配置及相關人員管理制度之檢討報告。
2.研(修)訂中藥藥事管理法規		■	■	■	■	配合中藥執(從)業人力配置及相關人員管理制度之檢討分析，擬訂相關政策綱要及配套措施，並提出相關規定修正草案。
(二) 加強中藥執(從)業場所管理規範						
1.研(修)訂中藥執(從)業作業管理規範					■	預計 115 年完成我國中藥執(從)業作業管理規範之分析及檢討報告，並提出相關規定修正草案。
2.研(修)訂中藥執(從)業作業場所設置規範					■	預計 115 年完成我國中藥執(從)業作業場所設置規範之分析及檢討報告，並提出相關規定修正草案。
(三) 精進中藥藥事服務專業品質						

工作項目	年度					預計達成工作量(場次、件數、版次、品項)
	111	112	113	114	115	
1.加強中藥執(從)業人員專業知能教育		■	■	■	■	1.預計每年辦理中藥執(從)業人員專業知能教育訓練課程至少1場。 2.112-115年課程分別總計至少完成450、500、550及600人次中藥相關執(從)業人員參與。
2.建置中藥實習場域		■	■	■	■	1.112年至115年完成中藥實習場域認證每年至少新增30個場域。
3.加強中藥材臨床使用安全教育		■	■	■	■	1.預計每年辦理中藥材臨床使用安全教育訓練課程至少1場。 2.112-115年課程分別總計至少完成200、250、300及400人次中醫藥相關醫事人員參與。
(四) 推動中醫藥衛生教育						
1.深化推廣中醫可近性及用藥安全		■	■	■	■	1.預計逐年提升民眾中醫藥知識認知提升率,115年可達90%。 2.預計4年期間建置達10家中醫藥安全衛生教育資源中心。 3.預計每年完成10件中醫藥衛生教育多媒體宣導文案。 4.預計每年舉辦40場次中醫藥衛生教育推廣活動。
2.建立民眾中藥用藥安全諮詢平台		■	■	■	■	預計於第1年建立平台後,逐年提升平台服務之民眾人次數,115年人次數達1,000人。
目標五、建置傳統中醫藥文獻知識庫及復振原住民族傳統醫療知識						
(一) 建置資料庫						
1.建置資料庫平台資訊系統		■				預計完成建置系統1套。
(二) 執行數位化工作						
1.進行傳統中醫藥文獻的文字考查、校對及數位化工作,以及蒐集傳統中醫藥文化記憶資料,如宗教醫療等		■	■	■	■	預計完成1,200萬字傳統中醫藥文獻文字數位化,以及完成蒐集4項不同議題計約6,000筆傳統中醫藥文化記憶資料。

工作項目	年度					預計達成工作量(場次、件數、版次、品項)
	111	112	113	114	115	
(三) 推廣中藥文化及技藝傳承						
1.每年拍攝紀錄傳統技藝		■	■	■	■	預計拍攝 8 部傳統技藝記錄片。
2.推廣中藥用藥知識及文化		■	■	■	■	1. 預計每年辦理中藥知識及文化推廣活動至少 1 場。 2. 112 年活動規模至少有 4,000 人次參與，並每年擴大參與人次至少 250 人次。 3. 預計 115 年辦理中藥用藥知識及文化推廣活動之規模至少 5,000 人次參與。
3.促進中藥商產業輔導及技藝傳承		■	■	■	■	1. 針對中藥商產業進行輔導及技藝傳承之持續教育課程；並對於創新中藥產業經營發展，輔導產業之場所環境管理，促進中藥販賣業符合現代化之衛生安全經營模式之發展。 2. 112 年北中南區開課班數至少 2 班，參與之中藥商負責人或所屬從業人員至少 600 人次，並每年擴大參與人次至少 50 人次。 3. 預計 115 年北中南區開課班數至少 3 班，參與之中藥商負責人至少 800 人次。
(四) 推動原住民族傳統醫療知識復振						
1.保存與保護原住民族傳統醫療保健知識系統		■	■	■	■	1. 蒐集原住民族傳統療癒儀式及民族植物文化之影音影像典藏資料。 2. 預計每年至少擴充原住民族傳統醫療相關文獻資料庫 200 筆。 3. 鼓勵並獎助 20 項原住民族傳統醫療研究，以重視並運用原住民族傳統醫療知識。
2.維持與傳遞原住民族傳統醫療知識		■	■	■	■	1. 112 年至 115 年培育部落推廣人才 400 人，以維持和傳遞醫療知識及部落發展注入新血。 2. 彙集編印「原住民族傳統醫療保健活動手冊」，提供至少 400 處文化健康站使用。

工作項目	年度					預計達成工作量(場次、件數、版次、品項)
	111	112	113	114	115	
3.應用與創新原住民族傳統醫療知識		■	■	■	■	1.預計每年辦理1次原住民族傳統醫療知識研討會。
目標六、建構與鏈結國際夥伴關係						
(一) 積極參與中醫藥國際性組織						
1.參與中醫藥國際性組織及會議		■	■	■	■	累計參與24場國際研討會並發表10篇論文。
2.爭取辦理中醫藥國際研討會		■	■	■	■	累計辦理16場國際研討會。
(二) 強化中醫藥國際佈局鏈結						
1.輔導中藥國際市場媒合及拓銷		■	■	■	■	112年至115年每年辦理2場媒合及拓銷活動。
2.推動中西醫整合照護之交流合作		■	■	■	■	112年至115年每年與2國、10人次傳統醫學人員交流。
(三) 目標市場研究調查及加強國際行銷						
1.辦理產業論壇，奠定臺灣中醫藥國際地位		■	■	■	■	每年辦理國際論壇1場，預計超過200位業者參加。
2.撰擬各國市調報告，蒐集當地商情及法規		■	■	■	■	每年至少完成3國市場調查報告，預估觸達300人次以上。
3.籌組中醫藥拓銷團，拓銷海外市場		■	■	■	■	每年籌組拓銷團2團以上，每團至少7家業者，預估每團創造商機200萬美元。
4.參與國際知名展會，建置臺灣中醫藥形象館		■	■	■	■	每年參加國際知名會展2展以上，每展至少7家業者。預估每展創造商機250萬美元。
5.客製化協助媒合商機及採購		■	■	■	■	每年至少辦理5案客製化媒合。每案預估創造商機20萬美元。
6.運用多元數位、社群媒體廣宣及洽邀國際媒體採訪，提高產業知名度		■	■	■	■	運用多元媒體以關鍵字及社群平臺宣傳，媒體曝光總價值預估超過20萬美元。

三、執行步驟（方法）及分工

目標一、精進源頭品質控管

（主辦機關：衛生福利部中醫藥司、國家中醫藥研究所）

（一）強化本土中藥藥用植物種植開發及產業合作

1. 本土中藥材（含臺灣原住民族藥用植物）之研究與開發

進行替代藥材及本土新藥材之開發研究，預計 5 年完成 8 種本土中藥材之研究開發。

2. 補助中藥藥用植物種植

依中醫藥發展法第 7 條及第 12 條規定，中央主管機關應對於中藥藥用植物種植，予以適當之獎勵或補助；承租公有土地或國營事業土地種植中藥藥用植物，其品項經中央主管機關會商中央目的事業主管機關核定者，得給予獎勵及土地租賃期限保障。

衛生福利部業於 110 年 10 月 18 日發布訂定「承租公有或國營事業土地種植中藥藥用植物獎勵及租賃期限保障辦法」，將逐步試辦輔導中藥藥用植物種植，並保障承租公有或國營事業土地種植中藥藥用植物之租賃期限，以提高我國本土種植中藥材之產量，評估擴大其產業發展之可行性及相關配套政策。

未來將加強與行政院農業委員會及民間產學機構合作，鼓勵中藥藥用植物相關產業發展，發展重點中藥藥用植物之種植及相關產業，以提升市場競爭力。

3. 馴化中藥材成分、藥理研究與品質分析

收集行政院農業委員會馴化種植成功的中藥材，進行該藥材的成分與藥理研究分析；收集行政院農業委員會馴化種植成功的中藥材與陸產中藥材，進行 2 者的指紋圖譜比較，重要組成、活性組成的含量比較。

4. 中藥藥用植物的加工製備研究

探討中藥材植物在採收之後，需經過之加工處理，以收存與保持藥材之安定性，俾保持最大活性成分含量，及能發揮藥效等目的。

5. 促進中藥藥用植物加工產業應用發展

依臺灣中藥典第三版規定，飲片係指中藥材經淨製後並經修製

或炮製處理後，可直接用於中醫臨床調配湯劑處方或製劑生產；中藥材炮製係指中藥材依中醫藥理論、藥物性質、調劑、製劑生產之需求，所採取各項不同之加工處理過程。

農民種植之中藥藥用植物，須經上述加工處理過程，始得成為用於中醫臨床調配湯劑處方或製劑生產之飲片，倘欲建立我國自產自用之中藥產業鏈，除鼓勵中藥藥用植物種植外，中藥藥用植物加工產業乃不可或缺之一環，將積極輔導相關產業之發展。

為強化自產中藥材之產業應用，舉辦成果發表會，邀請中醫師、中藥商、中藥製藥產業、藥農等相關領域人員參加，藉此活動促進中藥材相關產業人員交流，分享知識及經驗，增加臺產中藥材的產業應用量。

(二)加強中藥材源頭管理

1. 強化中藥材邊境查驗量能

健全中藥材邊境查驗制度，分析選擇需要強化邊境查驗中藥材品項，逐步增加邊境查驗中藥材品項，滾動檢討調整中藥材邊境查驗抽驗率及抽驗之檢驗項目。

2. 建置及維護中藥（材）抽驗管理系統

建置中藥（材）抽驗管理系統，藉由全面性系統管理，建立邊境及上市後中藥（材）抽驗結果資料庫，有效統計分析抽驗結果，作為中藥（材）品質管理及施政規劃參據。

3. 建置中藥材溯源追蹤管理制度

研訂各類中藥材輸入販售流通登錄規定，並建置中藥材流通追蹤管理系統，據以登載流向資訊，即時掌控產品動向，強化市售中藥材溯源管理機制，防止偽劣藥進入市售供應鏈，防範合法中藥材流為非法用途，保障國人用藥安全。

4. 建置飲片分級管理制度

為提供中醫醫療院所優質中藥材，提升中藥材品質管理效能，參考各國中藥材分級管理規定，研訂我國中藥材品質分級劃分原則，建立中藥材飲片認證制度，據以透明化優質市售中藥材，提供各消費端之更多元需求，提升整體中藥產業之中藥材品質。

(三)建立中藥材品質管制規格及標準

1. 檢討中藥材含異常物質限量基準

衛生福利部業於 105 年 8 月 1 日實施中藥材含二氧化硫及黃麴毒素限量基準，並於同年 10 月 1 日增加實施中藥材含重金屬限量基準，惟仍規劃研訂中藥材農藥殘留限量基準，完備中藥材異常物質限量之管理。另由於中藥材源自天然動植物，前揭異常物質仍應持續檢討，並適時修正，以確保民眾用藥安全。

2. 開發中藥飲片之品質分析方法

依照臺灣中藥典檢驗規格制定工作技術指南，每個中藥飲片收集 10 批來自全臺北、中、南、東各地不同通路之中藥販賣業或中藥製造業的藥材樣品，並確保採購及收集的藥材樣品具代表性。首先進行性狀及顯微鑑別 (Microscopic Identification, MI) 以及薄層層析法鑑別 (Thin Layer Chromatography, TLC)，可作為確認藥材之正確性。根據臺灣中藥典確認藥材之指標成分，再利用高效液相層析 (High Performance Liquid Chromatography, HPLC) 對中藥飲片進行指標成分含量測定，研究成果可作為中藥飲片品質規範之參採依據。

3. 製備中藥對照藥材及指標成分

收集各地藥材樣品 10 批以上，經顯微鑑別、薄層層析法鑑別，高效液相層析指紋圖譜分析及指標成分含量分析，確認為正確及品質無誤之品項後，粉碎後過篩 (過第 20 號篩網)，製成對照藥材，儲存於-20°C 冰箱備用。指標成分之製備將利用全合成途徑或藥材經萃取分離純化途徑取得，並經高效液相層析分析其純度要求達 95% 以上為標準，指標成分儲存於-20°C 冰箱備用。

4. 開發毒性化學物質之替代分析

收集各地藥材樣品 10 批以上，進行中藥材薄層層析鑑別(TLC)方法開發，以正己烷、乙酸乙酯、丙酮、甲醇、正丁醇、乙酸為主要溶劑，替代毒性化學溶劑如環己烷、氯仿、二氯甲烷等，進行薄層層析鑑別 (TLC) 分析，建立簡易的 TLC 新方法與新技術，可作為強化中藥品質規範管理。

5. 滾動編修臺灣中藥典及擴增臺灣中藥典暨圖鑑查詢系統

臺灣中藥典於 110 年 9 月 13 日公告第四版，111 年 6 月 1 日實施，計收載 394 個品項（含中藥材 355 項、中藥材飲片 30 項及中藥濃縮製劑 9 項），為持續建立穩定的中藥典編修機制，以科學化與系統性方法健全中藥材品質管制規格，持續滾動檢視規格標準及檢驗方法，參考中國大陸國家藥典、日本藥局方和歐洲藥典等所載相關規格及檢驗標準，透過驗證規格可行性，將中藥材品項或研究方法納入中藥典修訂內容，預計 115 年公告第五版，收載品項達 450 項。積極參與國際藥典會議，瞭解中藥典及傳統藥材品質管制趨勢，隨時掌握各國中藥典編修訊息，作為編修之參考，以提升我國中藥品質管制之能見度，促進臺灣中醫藥國際化與中醫藥產業發展。

108 年 5 月啟用臺灣中藥典暨圖鑑查詢系統，至今使用達 12 萬人次查詢，為配合臺灣中藥典持續滾動編修，擴增臺灣中藥典暨圖鑑查詢系統，內容擴增為第四版及第五版內容，增加中藥材圖片及基原植物圖片，將以開放資料格式，透過政府資料平臺釋出，供民間加值應用。

(四)預期效益

1. 建立我國中藥藥用植物種植及加工產業鏈，促進中藥材自產自用，提高本土產量，減少進口依賴，滿足國人用藥需求。
2. 加強中藥材源頭管理，預期將使中藥材邊境查驗量能得以強化，並使中藥（材）抽驗管理系統化，建立輸入中藥材追蹤溯源管理制度，完善中藥材流通管理措施。
3. 提升中藥材品質，預期將使中藥材之分級、流通追溯等品質管理制度得以確立，落實中藥材品質管理制度化。
4. 開發中藥飲片分析方法，進行毒化物質之替代研究，建立新分析方法，有效減少使用毒性物質，降低對環境之危害，研究成果提供未來藥典編修之參採依據，使「臺灣中藥典」更臻完善，強化中藥品質規範管理，確保民眾用藥安全。
5. 公告出版臺灣中藥典第五版中、英文版，提升我國中藥品質管制規範。

(五)預算需求

本計畫 111 年需經費 7,580 千元，112 年經費 103,500 千元，113 年經費 113,000 千元，114 年 115,000 千元，115 年 117,000 千元，共需經費 456,080 千元。

目標二、促進產業創新加值

(主辦機關：衛生福利部中醫藥司、國家中醫藥研究所、科技部)

(一)優化中藥新藥開發環境

1. 成立「中醫藥臨床試驗聯盟」

第1年：籌組中醫藥臨床試驗專家諮詢小組建置傳統醫藥臨床試驗執行指引(草案)。

第2年：完備傳統醫藥臨床試驗執行指引，並進行公告，規劃及訂定傳統醫藥臨床試驗中心規範(草案)。

第3年：傳統醫藥臨床試驗中心建置，修訂傳統醫藥臨床試驗中心規範。

第4年：成立傳統醫藥臨床試驗聯盟，並進行實地訪查。

第5年：傳統醫藥臨床試驗聯盟試行與修正規劃。

2. 臨床前療效評估，研發創新中藥方

運用精準化基礎研究建立抗失智、腦損傷及神經保護的生物標記與篩選出相關中藥。進行代謝症候之細胞與動物實驗，評估在血糖、血脂之調節影響。以疾病模式之細胞或動物實驗結合重組藥物代謝酶系統，評估可能中西交互作用之用藥安全研究。

3. 智財保護與推動產學合作創造國際價值

組成跨領域團隊，整合臨床前療效評估成果，並確立化學層析圖譜與相關定性及定量分析，促進與學界或產業團體合作研究。

4. 補助開發中藥創新複方及新適應症

鼓勵我國中藥產業加強創新技術或產品之研發，並降低其研發之風險與成本。針對創新複方及新適應症治療現代常見疾病或代謝症候群等主題，鼓勵建立中藥新藥臨床試驗基地，執行臨床實證研究探討，擬具計畫書提出補助申請，再經邀集專家學者審查其計畫之可行性、合理性及執行力，以加速中醫藥臨床試驗及中藥產業發展。

5. 修訂中藥新藥臨床試驗基準

中醫師透過辨證論治診療病人，常需要調整固有典籍方劑及加減藥材以適用不同症狀之病人，其以臨床治療常用之經驗處方，作為中藥新藥開發基礎，按現行中藥新藥臨床試驗基準，屬新複方中藥新藥

之範疇，未來宜針對已有人用經驗之中藥之新藥開發，研議於相關法規調適因應。

衛生福利部規劃自近年中藥新藥臨床試驗及中藥新藥查驗登記案件執行情況，蒐集盤點歐、美、中、日等國傳統藥臨床試驗審查制度與國際趨勢，藉由產官學研專家共識會議，針對中、西藥特性的差異，檢討精進中藥新藥審查標準，探討於既有中醫臨床實證醫學經驗下，如何蒐集運用臨床實證醫學資料作為真實世界證據，及申請中藥創新複方臨床試驗之佐證資料，滾動修訂中藥新藥臨床試驗基準等相關申請文件及規定，俾利加速臨床試驗審查通過，提升中藥新藥研發動能。

為鼓勵業者投入中藥創新研發，於更新法規環境基礎下，成立專業諮詢服務窗口，針對申請中藥新藥查驗登記相關準備事宜，提供輔導、專案協助與教育訓練，並定期追蹤進度。另將申請中、執行中及已完成之中藥新藥臨床試驗與中藥新藥查驗登記案例，所遭遇的問題及解決方法整理成問答集，供業者參考。

(二)品質管理系統國際化

1. 推動中藥廠實施確效制度及藥品查驗登記申請數位化

衛生福利部成立中藥廠實地輔導專家團隊，針對現有之中藥廠及新設中藥廠進行訪視輔導，瞭解中藥廠推動確效作業所遭遇之問題，召開專家會議討論解決策略及因應之配套措施，同時滾動修正常見問答集，提供中藥廠參考，以協助中藥廠完成確效作業。另因傳統劑型中藥廠 GMP 及確效作業觀念普遍不足且人員更迭頻繁，未來亟需對其提供 GMP 及確效相關法規之教育訓練，以強化相關人員專業知能與素質，協助傳統劑型中藥廠順利推動確效作業。又為鼓勵中藥廠引入新穎科技改進製程或分析檢驗方法，改良中藥製造及檢驗技術，並執行確效作業，輔導中藥廠配合確效作業或優化廠內品質管理系統等，檢具計畫書向衛生福利部提出補助申請，再邀集專家學者審查計畫之可行性，以扶植中藥廠升級轉型及永續發展。

為使稽查人員確效作業查核標準一致化，組成專家團隊，以小組討論模式，針對稽查技巧精進與實務經驗分享等，強化辦理相關教育

訓練，並規劃實習課程，進行中藥廠查核模擬演練。另建立稽查人員訓練檔案，記錄個人教育訓練與考核等相關文件資料；持續辦理稽查人員實務經驗交流會，以及製作及更新稽查參考手冊，俾利稽查經驗累積與傳承。

目前中藥藥品查驗登記申請案件，係以遞送實體文件方式，為配合國家發展委員會推動智慧政府行動方案，衛生福利部規劃逐步建立中藥查驗登記線上申辦管理平台，以因應節能減碳及俾利建構中藥藥品查驗登記電子化送件制度。

(三)開發中藥製劑新市場

1. 因應國際趨勢增加中藥製劑處方依據

考量各國之氣候、環境、生活習慣不同，現代與古代疾病之差異，導致臨床需求之中藥也不同，為拓展國產中藥製劑外銷市場，並提供國內中醫師臨床用藥多元選擇，參考蒐集鄰近國家（如日本）藥典收載之中藥處方及有一定使用歷史之中藥處方，或收載中藥外用製劑之固有典籍，並與我國基準方之處方組成、用法用量、效能、適應症等進行比對，探討增加處方依據之可行性，持續與中醫藥相關公會溝通，將教學醫院的臨床中醫師納入諮詢對象，研擬增加中藥查驗登記之處方依據，及修正或調整相關法規與政策。

2. 評估及規劃 GMP 中藥廠製造院內製劑

國內中藥廠製造藥品，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，爰具備一定品質之廠房設備及管理規範，對於原料及製劑品質，亦均訂有規格及檢驗標準，以確保中藥製劑之品質及安全。為評估院內製劑委由中藥廠製造之可行作法，需與中醫藥界召開溝通研商會議，了解醫院實務現況，並檢視相關法規及探討是否有扞格之處，以因應調適或研擬符合實務需求及適法之配套措施，並積極尋求中醫藥團體達成共識，使民眾可取得符合 GMP 製劑品質之院內製劑，及協助促進中藥廠產值之提升。

3. 評估及規劃非處方藥審查基準

目前國內中藥製劑之類別管理係以製程區分，鑑於部分成藥因含

有明顯治療用途之中藥成分或不宜長期服用等問題，未來仍需審慎衡酌藥品安全性，蒐集國外對傳統藥藥品類別安全管理方式，針對現有中藥藥品許可證處方進行評析，並參考我國西藥指示藥分類審查基準及收集中醫藥業者對於中藥製劑類別管理之具體意見，研擬非處方藥之審查基準，召開產官學研座談會，並與中醫藥相關公會積極溝通，以完善中藥製劑類別管理規範。

4. 研訂得供食品原料使用之中藥材品項及其產品屬性認定基準

由於國人養生飲食文化與膳食習慣，常將可供食品使用中藥材，使用於藥膳、一般食品或健康食品。基於保障民眾食用安全及促進產業發展，參考蒐集亞洲國家（如韓國、日本、中國）對於中藥材添加於食品之管理規範，並檢討將衛生福利部「可同時提供食品使用之中藥材」及食品藥物管理署「可供食品使用原料彙整一覽表」兩表合一，依中藥材之安全性及傳統習用性進行品項分類，研訂「得供食品原料使用之中藥材品項及其產品屬性認定基準」草案，持續與中醫藥及食品相關團體溝通以達成共識，促進中藥材添加於食品之應用及產業發展。

(四)推動創新中藥品質多元發展

1. 精進中藥製劑指標成分含量測定規範及指紋圖譜之應用

為提升我國中藥濃縮製劑品質，建立中藥濃縮製劑指標成分管理模模式，作為管制其品質及有效性之重要衡量指標項目之一。為使相同方劑選定之指標成分具一致性，同時建立中藥濃縮製劑指標成分之標準規範，將逐年選定中藥濃縮複方製劑進行指標成分含量測定方法開發，再由至少 3 家具有分析與確效能力之實驗室，執行檢驗分析，制訂該中藥濃縮複方製劑指標成分含量標準，作為臺灣中藥典中藥濃縮製劑之規格標準及檢驗方法持續滾動修正之參據。

由於中藥濃縮複方製劑藥材組成各有不同，又中藥成分多且分析複雜度高，鑑於常用之指標成分定量分析法，僅能對少數已知成分提供含量訊息，為使臺灣中藥品質管制更完善，將評估探討以精密儀器精進中藥製劑指紋圖譜分析開發多元分析方法之可行性（如指紋圖譜鑑別礦物藥材或製劑成分之相似性等技術），以補充現行薄層層析及

指標成分含量檢驗方法之不足，並逐步編纂中藥濃縮複方製劑各指紋圖譜分析方法相應之圖譜集，作為中藥廠品質管制之參考。

2. 結合大數據建立中藥多成分分析技術

為有效評估中藥的多成分及多效應特性，蒐集國內外中藥產品多成分分析技術文獻，回顧過往已建立中藥製劑之指紋圖譜分析資料，持續累積大量的中藥製劑指紋圖譜數據及資料。同時，開發參考指紋圖譜技術指南，將中藥製劑指紋圖譜資料庫標準化，並導入雲端及大數據技術，擴大資料庫分享範圍，加速以整體評估的方式來分析中藥品質，亦可供作未來中藥典收載之中藥製劑檢驗方法，得朝向新技術開發之參考依據。

3. 開發中藥材 AI 影像智慧辨識鑑別資料庫

當前國際趨勢日益重視傳統醫藥品質管理，由於中藥材品種繁多且基原多樣化，亟需運用數位科技，結合分子生物技術，建立資訊化中藥材基因鑑定系統，達到中藥「智慧化」管理。為確實保障民眾用藥品質與安全，挖掘本土藥用植物發展潛力，開發中藥材影像辨識結合 DNA 基因序列測定鑑定系統，通過每個中藥材特異性之基因序列，建置專屬的身分證，可突破現行中藥材檢驗依賴外觀、性狀及化學特徵判定之限制。同時整合現有中藥材形態學與化學分析特徵資料，利用雲端技術，建置臺灣中藥材智慧辨識資料庫，利用中藥材基因作為品質管理依據，亦可加強保存優良或本土種源，協助本土中藥材栽種及帶動本土中藥產品開發。

(五)促進中醫藥實證研究

1. 獎補助中醫實證或經驗醫學研究計畫

為累積中醫藥之科學研究證據，促進中醫藥產業創新加值，未來將獎勵或補助中醫相關實證或經驗醫學研究計畫、建立中醫研究團隊、培養中醫研究人才、累積科學研究證據並鼓勵投稿國內外中醫藥期刊，促進中醫藥研究發展。

2. 推動中醫藥臨床治療之特色實證研究

- (1) 為強化中醫藥臨床治療之特色實證研究，規劃中長期多中心的整合型臨床研究計畫

為鼓勵中醫藥特色實證研究，建立中醫藥臨床標準治療指引，將推動中醫藥專家學者團隊進行臨床實證研究，發展主題將針對急慢性疾病如風濕免疫疾病、心臟血管疾病、神經系統疾病、腸胃系統疾病、呼吸道疾病、甚至傳染性疾病等，多年來在臺灣臨床上皆有極佳療效，並廣為民眾使用多年，亦少見副作用。未來研究將依據核定之預算規模，逐步將中醫傳統診斷，臨床傳統用藥等進行實證研究，並運用西醫及科學評估指標予以驗證，且投稿國內外醫藥科學期刊，以強化中醫藥實證醫學證據，並提升人民之健康福祉。

(2) 建立中醫藥臨床治療指引建議

為精進急慢性疾病如風濕免疫疾病、心臟血管疾病、神經系統疾病、腸胃系統疾病、呼吸道疾病、甚至傳染性疾病等，根據臺灣民眾醫療需求與國際趨勢，臨床實際中醫藥治療現況，進行相關中醫藥臨床治療實證研究，提出中醫藥臨床治療程序指引建議。

(3) 強化培育中醫藥跨域研究人才

精進中醫藥研究人員轉譯醫學及臨床治療研究，強化培育跨領域中醫藥研究人才，發展創新中醫藥特色醫療。

3. 執行中醫藥精準醫療轉譯研究

第 1 年：規劃籌組中醫藥轉譯研究中心，並進行分組專家會議，選定 1-2 項國人常見疾病或慢性疾病進行中醫藥精準醫療轉譯研究分析。

第 2 年：第 2 年開始臨床收案。

第 3-4 年：持續收案，以第 2 年收案的資料開始進行電子病歷的大數據分析；並根據分析結果，修正收案執行內容，再持續收案。

第 5 年：提出 1 項中醫藥精準醫療介入國人常見疾病或慢性疾病臨床研究收案轉譯研究報告。

4. 制定臨床治療指引（或報告）

第 1 年：選定 1-2 項國人常見疾病或慢性疾病進行中醫藥介入之基礎與臨床研究進行分析。

第 2-3 年：進行 1 項中醫藥介入國人常見疾病或慢性疾病之臨床研

究收案。

第 4-5 年：提出 1 項中醫藥介入國人常見疾病或慢性疾病之報告或指引，評估該指引可行性與修正。

(六)獎勵推動中醫藥發展貢獻

1. 獎勵中醫藥發展傑出事蹟

依中醫藥發展法第 7 條第 2 項規定，衛生福利部於 109 年 11 月 26 日發布訂定「中醫藥發展獎勵或補助辦法」，並依據該辦法第 2 條及第 3 條規定，對於推動中醫藥研究及發展、中藥製劑創新及開發、中藥藥用植物種植等具有具體貢獻或成效之自然人、法人、團體、機關、機構或學校予以獎勵。獎勵項目包含：(1) 從事國內中醫藥臨床療效實證研究、中醫藥理論及典籍研究或中醫診斷基準研究，提升中醫藥臨床應用及發展。(2) 從事國內研發或製造中藥之新成分、新療效複方、新使用途徑、新藥材、藥材新藥用部位或新複方，提升中醫藥臨床試驗或中藥藥品製造產業發展。(3) 引進新穎科技於國內中藥製程或分析檢驗方法，改良中藥製造或檢驗技術。(4) 於國內種植屬藥用基原或改良種植技術，且符合中醫臨床需求及相關法規之中藥藥用植物。(5) 發展具中醫特色醫療，提升醫護品質。(6) 配合主管機關政策，推動國內中藥藥品製造產業發展。

衛生福利部每年徵選推動中醫藥發展具有績效之人員及團體，舉辦頒獎典禮，拍攝紀錄得獎者事蹟影片，展現促進中醫藥發展事項之推動成果。

(七)預期效益

1. 推動中藥廠實施確效作業，增加產業國際競爭力；建立中藥製劑非處方藥審查基準，增加中藥製劑查驗登記申請之處方依據，活絡中藥製劑市場，促進中藥產值提升。
2. 優化中藥新藥開發環境，修訂中藥新藥臨床試驗基準，加速通過新藥臨床試驗審查及新藥查驗登記申請，增進中藥新藥創新及發展。
3. 結合大數據建立中藥多成分分析技術，開發中藥材 AI 影像智慧辨識鑑別資料庫，推動創新中藥品質多元發展。
4. 建立中醫實證或經驗醫學研究團隊、培養中醫研究人才、累積中醫研

究證據，促進中醫藥產業創新增值；增加中藥製劑創新及開發之誘因，扶植中藥廠產業升級，促進中藥產業發展；展現中醫藥發展推動成果，發揚中醫藥具體貢獻。

5. 建立中醫藥特色研究團隊，優先針對慢性疾病之中醫藥臨床治療之特色實證研究，強化中醫藥臨床治療實證研究，提出慢性疾病之中醫藥臨床治療指引建議，加強中醫師對於疾病的臨床醫療能力，並強化培育中醫藥跨域研究人才。

(八)預算需求

本計畫 111 年需經費 23,500 千元，112 年經費 183,500 千元，113 年經費 181,500 千元，114 年 156,000 千元，115 年 156,000 千元，共需經費 700,500 千元。

目標三、強化上市中藥監測

(主辦機關：衛生福利部中醫藥司、國家中醫藥研究所)

(一)健全上市中藥(材)安全監測機制

1. 市售中藥(材)標示及內容物、異常物質監測

持續公告中藥(材)含重金屬、殘留農藥、二氧化硫及黃麴毒素等異常物質限量基準，針對市售危害風險性較高的中藥(材)，進行品質監測。宣導各縣市衛生局針對轄內中醫醫療院所及中藥房等所售中藥(材)進行標示檢查及品質抽(檢)驗，並滾動檢討修訂中藥材包裝標示規定與異常物質限量；優先針對具有藥食兩用性質之中藥材，依攝食量與農藥之檢出頻率及風險性，規劃分階段修訂中藥材殘留農藥限量基準。

2. 加強監控查緝違法中藥

結合地方政府衛生局之稽查量能，落實源頭中藥商營業現況之調查與稽查，除不定期執行市場、夜市或市集等非藥商處所之稽查外，考量新興媒體風行，販售不法減肥、壯陽中藥之管理需求，亦強化中藥網路販賣通路之風險控管，研擬全面監控計畫，針對危害風險高產品及管道，檢討訂定每年稽查工作之重點項目，將每年稽查項目之執行結果進行統計分析，並作為精進後續管理作為之參據。

(二)評估中西藥併用之效益及安全

1. 以大數據庫分析探討中西藥交互作用

第1年：籌組中西藥交互作用專家諮詢小組(包含政府單位、學術單位、臨床中西醫師、產業界)，擬定與規劃「中西藥交互作用評估指引(草案)」。

第2年：進行中西藥交互作用之系統性文獻回顧與分析，提出評估報告2份，召開專家諮詢小組會議，修訂「中西藥交互作用評估指引(草案)」。

第3年：進行中西藥交互作用大數據分析，提出分析報告2份，召開專家諮詢小組會議。

第4年：召開專家諮詢小組會議，規劃中西藥交互作用資訊平台。

第5年：召開專家諮詢小組會議，建置與完善中西藥交互作用資訊平

台。

2. 建置體外人類代謝酶系統及交互作用實證研究

建置人類代謝酶系統之體外試驗系統，表達不同基因型之細胞色素 P450 酶系統，確認蛋白生化性質之完善、測定基因型對代謝活性之影響。

進行代謝酶與藥物動態之研究，由臨床經驗及體外代謝試驗評估抑制作用、細胞受體活化等調控代謝影響，初步評估受影響之代謝反應；進而解析中藥成分組成，設計動物之體外及體內試驗；再結合由影響動物及人類代謝酶之作用機制推測標的藥品或製劑之臨床作用所受影響。

3. 維護及更新中西藥併用諮詢資料庫

有效運用現有健保資料庫資源、醫學中心、醫療單位中藥服用世代，加以整合相關西藥之作用機制及其使用之標準安全劑量，評估分析中西藥併用之安全風險，提供臨床專業中醫師開立處方時之重要參考依據，持續維護及更新中西藥併用諮詢資料庫，提供臨床專業人員使用，作為民眾服用中藥或中西藥併用時之實證研究資訊，以確保民眾用藥安全。

(三)預期效益

1. 健全上市中藥（材）安全監測機制，預期將有效監測市售中藥（材）標示及內容物或異常物質，並透過加強監控查緝違法中藥，提升中藥（材）使用之安全性。
2. 藉由系統性代謝試驗，評估中西藥交互作用，並結合過去的臨床案例，以驗證交互作用之發生率與影響，提出中西藥整合治療之合理使用方法，達到提升療效或預防不良反應之目的。
3. 維護及更新中西藥併用諮詢資料庫，資料庫筆數達 3,500 筆中西藥併用諮詢資料。

(四)預算需求

本計畫 111 年需經費 4,900 千元，112 年經費 35,000 千元，113 年經費 36,000 千元，114 年 34,000 千元，115 年 34,000 千元，共需經費 143,900 千元。

目標四、提升藥事服務及衛生教育

(主辦機關：衛生福利部中醫藥司)

(一)健全中藥藥事及執(從)業人員制度

1. 研析中藥執(從)業人力配置及研(修)訂相關人員管理制度

當前中藥產業面臨業者全球化經營與現行管理制度不盡相容，專責中藥藥事人員人力不足等問題，影響我國民眾藥事服務品質，為使我國中藥藥事人員管理與發展順利接軌國際，蒐集並參考比較鄰近韓國、日本、中國大陸等各國有關中藥調劑、販賣業務之執(從)業人員管理制度及實務運作情況，以作為未來制定符合我國民情之中藥執(從)業人員管理政策，提升中藥藥事服務品質。

2. 研(修)訂中藥藥事管理法規

現行藥事法及藥師法有關中藥相關人員管理法規不盡完善，特別是藥事法第 103 條之立法爭議及實務執行疑義，迄今各界爭論不休。為健全我國中藥藥事(包括中藥調劑及販賣)業務之執(從)業人員管理制度，將參考各國中藥相關人員管理制度，針對我國藥事法規體系之缺漏，研(修)訂中藥藥事管理法規，並加強與各界溝通以利實務運作，提升中藥藥事服務品質。

(二)加強中藥執(從)業場所管理規範

1. 研(修)訂中藥執(從)業作業管理規範

為提升中藥藥事服務品質，檢討健保中藥藥事服務費、中藥藥品給付制度與促進藥師投入中藥藥事服務之誘因，同時訂定中藥調劑、販賣業務相關作業規範，規範中藥調劑標準作業流程及中藥販賣應行注意事項，以提升中藥相關執(從)人員專業知能。

2. 研(修)訂中藥執(從)業作業場所設置規範

為提升中藥藥事服務品質，配合中藥執(從)業管理規範之研(修)訂，同時訂修中藥執業場所(中藥局、中藥房等)相關設施設置規範，建置中藥調劑、販賣示範中藥局、中藥房及評估中醫醫療機構之中藥調劑量，健全中藥執業處所之管理。

(三)精進中藥藥事服務專業品質

1. 加強中藥執(從)業人員專業知能教育

協助地方衛生局每年辦理中藥執(從)業人員相關中藥法規與知能之教育訓練，持續將最新中醫藥專業新知資訊提供轄內中藥從業人員所需，亦藉由政策宣導，提升其中藥藥事服務品質。

2. 建置中藥實習場域

為提升藥事服務品質，強化藥師之中藥執業專業知能，建立中藥實習制度，研訂各類中藥實習場域(設有中藥調劑部門之醫院與診所、中藥製藥廠、兼營中藥業務之藥局或中藥販賣業)及其師資培訓認證要點，據以委託藥學相關學會辦理各類中藥實習場域認證及其師資培訓，提供各院校藥學生修習中藥實習課程之需求。

3. 加強中藥材臨床使用安全教育

督導地方政府衛生局每年辦理中藥藥事人員中藥材臨床使用安全教育訓練，加強中藥藥事人員對於中藥偽劣禁藥及毒劇中藥材臨床使用管制及注意事項相關知能，並配合每年辦理重要政策之宣導，以提升中藥材臨床使用之安全性及中藥藥事服務品質。

(四)推動中醫藥衛生教育

1. 深化推廣中醫可近性及用藥安全

為加強民眾中醫藥服務可近性及對中醫藥衛生教育、用藥安全之認知能力，普及中醫藥相關保健知識，並從生活中建立正確使用中醫藥的觀念，利用多元推廣策略，包含各式宣導活動、社區講座、平面文宣及數位影音等，以學生、一般民眾及中老年人為對象，深入學校、職場或社區等不同場域進行衛生教育推廣，並結合中醫醫療院所、社區基層醫療單位或社區藥局相關資源擴大推廣成效。另加強多媒體推廣素材之製作及應用，如透過 Facebook、Line、Youtube 及 Podcast 等影音、互動方式宣導，且採多元面向設計衛教單張、海報及影音素材，以提供不同年齡層、不同族群之民眾符合其需求之資訊，增進推廣效益，提升國人衛生教育之核心能力及對中醫藥之認識。

2. 建立民眾中藥用藥安全諮詢平台

為提供廣大民眾主動獲取正確中醫藥資訊及衛生教育知識之管道，使國人擁有更便利之中醫藥諮詢服務，建立民眾中藥用藥安全諮詢平台，與中醫專業民間團體(如：中醫師公會等)合作，透過一友

善使用者的網路平台，針對民眾關心之中醫藥議題、中藥用藥疑慮，由專業人員及時提供正確資訊，並創造意見交流及資訊反饋之加乘效益，營造公私部門合作、與大眾雙向溝通、互動之友善環境。

(五)預期效益

1. 健全中藥藥事及執(從)業人員制度，藉由研析各國中藥執(從)業人力配置及相關人員管理制度之研討會，檢討我國目前中藥藥事人力配置及管理制度之問題及有效之解決方法，並據以作為我國相關法制規範修訂之基礎。
2. 加強中藥執(從)業場所管理規範，配合研析各國中藥藥事人力配置及管理制度，一併檢討研析我國中藥執(從)業場所設置相關規範之漏洞，並據以作為相關法制規範修訂之基礎。
3. 精進中藥藥事服務專業品質，藉由每年中藥實習場域之建置、辦理中藥執(從)業人員專業知能教育及中藥臨床使用安全教育訓練，強化藥學生之中藥教育，提升中藥藥事服務專業能力，並配合政府最新法規政策之宣達，加強中藥藥事服務人員有關用藥安全等法規知能。
4. 結合各地方中醫藥安全衛生教育資源中心及其社區資源，協力進行中醫藥衛生教育推廣，提升民眾中醫藥知識認知能力。
5. 由公私部門合作建立民眾中藥用藥安全諮詢平台，提供與民眾雙向互動、交流之新管道，加速正確中醫藥資訊及衛生教育知識之傳達。

(六)預算需求

本計畫 112 年需經費 26,000 千元，113 年經費 25,000 千元，114 年 26,500 千元，115 年 28,000 千元，共需經費 105,500 千元。

目標五、建置傳統中醫藥文獻知識庫及復振原住民族傳統醫療知識

(主辦機關：衛生福利部國家中醫藥研究所、原住民族委員會)

(一)資料庫平台資訊系統的開發與建置

1. 資料庫平台功能的需求訪談：採需求訪談的方式，獲得系統建置所必須考量的資料性質、資訊安全、保存環境、檢索存取、資料再利用，以及前台使用介面等需求相關訊息。
2. 資訊系統建置工程：採招標發包給具數位人文資訊系統開發經驗的資訊公司承接建置工程，分兩年度兩階段，先後完成後設平台及前端介面的系統建置工作。

(二)進行傳統中醫藥文獻的文字考查、校對及數位化工作

1. 蒐求調查臨床實用性高、具文獻保存意義的傳統中醫藥文本，並建立清冊，分派每年工作範圍。
2. 調查文字數位化所需相關版本，並與典藏這些古籍的相關單位洽談合作。
3. 建立工作團隊及工作 sop。
4. 檢核工作成果與上傳事宜。
5. 委外從事傳統中醫藥文獻的文字數位化工作，打字並校對，每年約 300 萬字。

(三)推廣中藥文化及技藝傳承

1. 蒐集傳統中醫藥文化記憶資料宗教醫療等

- (1) 以藥籤及民間涉宗教醫療相關文本為蒐羅對象。
- (2) 調查分布地點及相關收藏單位，並洽談合作。
- (3) 數位掃描、檢核工作成果與上傳事宜。
- (4) 委外蒐集傳統中醫藥文化記憶資料，如宗教醫療等，每年約 1,500 筆。

2. 每年拍攝紀錄傳統技藝

- (1) 調查並洽談值得記錄與有意願被記錄的物件。
- (2) 尋找有相關經驗的攝影團隊，洽談合作。
- (3) 檢核工作成果、授權及上傳事宜。
- (4) 委外拍攝每年紀錄 2 個個案。

3. 推廣中藥用藥知識及文化

中藥文化底蘊豐富，為我國傳統醫藥的重要瑰寶。長久以來，國人習慣運用中藥於養生、保健及體質調整，與民眾的生活健康息息相關。為推廣中藥用藥知識及文化，以舉辦活動之方式，讓民眾主動參與，透過互動，輔以獎勵等方法，將中藥用藥知識及文化融入其中，深化民眾對於中藥用藥知識之理解及中藥傳統文化之體驗，以及建立正確用藥觀念與態度。

4. 促進中藥商產業輔導及技藝傳承

隨著中藥販賣業藥商逐漸老化凋零，中藥產業技藝傳承予年輕一代之需求相對迫切。為使新一代繼續經營中藥販賣業藥商之負責人及其所屬從業人員傳承老一輩之傳統技藝，辦理中藥商負責人持續教育課程，藉由講師授課方式傳達知識(例如中藥材傳統炮製技術及工藝)，並藉由課堂學員間之相互交流，創新中藥產業經營發展面向，並規劃對於創新中藥產業經營發展，輔導產業之場所環境管理，促進中藥販賣業符合現代化之衛生安全經營模式之發展。

(四)推動原住民族傳統醫療知識復振

1. 保存與保護原住民族傳統醫療保健知識系統

- (1) 召開原住民族傳統醫療知識與藥用植物專家諮詢會議。
- (2) 蒐集原住民族療癒醫病儀式及民族植物文化之影音影像典藏資料。
- (3) 擴充原住民族傳統醫療相關文獻資料庫，紀錄各民族選取植物的標準、如何製備、保健或醫療知識之發表文章、研究等，並建立索引，以利查詢。

2. 維持與傳遞原住民族傳統醫療知識

- (1) 辦理原住民族傳統醫療知識共識會議。
 - (2) 辦理部落推廣人才教育訓練班：以部落耆老、文健站服務人員、原住民族健康照護人員為主，開辦原住民族傳統醫療藥用植物或療癒性儀式等課程，充實及養成其具有原住民族傳統醫療文化之素養，並鼓勵運用在心理層次、行為面向，如酒癮治療、憂鬱症或其他健康促進行為等。
- (1) 整合及建置原住民族傳統醫療知識推廣網絡：可結合原住民

委員會文化健康站，委託專家學者收集原住民族傳統醫療文化及設計運用傳統保健知識的活動手冊，提供部落使用並推廣。

3. 應用與創新原住民族傳統醫療知識

每年辦理 1 次原住民族傳統醫療知識研討會，喚起社會大眾重新認識並尊重原住民族文化，進而運用在日常生活上本活動手冊可規劃各項適宜之活動方案，如傳統食藥材料理、種植或採集在地傳統食藥植物、傳統療癒性儀式的精神慰藉等活動內容。

(五)預期效益

1. 資料庫平台系統的建置，不僅可以提供中醫藥典籍、影音記錄等工作成果數位典藏，還可將國家中醫藥研究所各組室歷年研究成果串聯，作為產學連結的基礎。
2. 傳統中醫藥文獻的文字數位化工作：可以提供研究工作、教學、臨床及其他實務工作，提供嚴謹可靠的古籍文本，促進中醫藥典籍之推廣運用。
3. 推廣中藥文化及技藝傳承：蒐羅與紀錄中藥文化及技藝，有助於搶救保存瀕危中藥文化，並可作為民眾中醫藥推廣教育之用。
4. 推廣中藥文化及技藝傳承，每年辦理中藥知識及文化推廣活動，以及辦理中藥商負責人持續教育傳承技藝等課程，促進民眾對中藥用藥知識及文化之理解及體驗，以建立正確用藥觀念及態度。另匯集、塑造及擴大中藥商圈之人氣及形象，並創新中藥產業，輔導其活絡發展。
5. 重建傳統醫療知識庫為保存和保護傳統醫療知識奠立基礎，紀錄在地食材與藥材使用情形，以為復振和推廣策略規劃參考，使部落生活與生態重現生機，讓社會大眾重新認識並加以利用原住民族傳統醫療知識。

(六)預算需求

本計畫 112 年需經費 33,500 千元，113 年經費 30,500 千元，114 年 30,500 千元，115 年 30,500 千元，共需經費 125,000 千元。

目標六、建構與鏈結國際夥伴關係

(主辦機關：衛生福利部中醫藥司、國家中醫藥研究所、經濟部)

(一)積極參與中醫藥國際性組織

1. 參與中醫藥國際性組織及會議

積極參與中醫藥國際性組織及會議，定期派員出席國際會員組織辦理之大型國際會議，發表學術論文或擔任分議題主持人，包含國際東洋醫學會 (International Society of Oriental Medicine)、中藥全球化聯盟 (Consortium for Globalization of Chinese Medicine)、中醫藥規範研究學會 (Good Practice in Traditional Chinese Medicine Research) 等，蒐集國際最新趨勢，吸取先進國家傳統醫學發展及藥典編修經驗，推動我國中醫藥法規協和化，並與各國官員及專家建立良好人脈網絡，提高我國政府之國際能見度及知名度，建立國際專業形象。

我國中醫藥管理制度發展成熟，具備完整中醫藥品質管制及人才培訓制度，擁有中醫藥優質之醫療服務。為使我國中醫藥品質與時俱進，接軌國際趨勢，並分享我國中醫藥發展經驗及成果，鼓勵我國中醫藥專業人員參與國際性組織及會議，俾掌握國際脈動，加深我國與國際間中醫藥領域之連結，提升國際參與度。

2. 爭取辦理中醫藥國際研討會

整合政府、醫療院所、學術研究單位、產業公協會及民間組織之力量，以雙向互惠及促進產業發展為原則，爭取辦理中醫藥相關國際研討會，如：辦理國際研討會促進傳統醫藥人員交流、辦理工作坊分享我國中醫藥實務經驗、強化中醫藥資訊交流與資源鏈結、發展經濟或資源互惠計畫、簽訂合作備忘錄等，展現我國中醫藥管理經驗及優勢，建立交流聯繫網絡，並帶動我國中藥產業行銷國際市場之機會。另，國家中醫藥研究所並深耕已正式有合作關係之印度與越南共 3 所研究機構，建立永續合作之夥伴關係。

(二)強化中醫藥國際佈局鏈結

1. 輔導中藥國際市場媒合及拓銷

為協助我國中藥製藥業開發海外市場潛在商機及佈建行銷通路，深化中藥產業供應鏈與國際市場之連結，建立商機串接與媒合管道，

推動產業對接，邀集我國中藥製藥相關廠商組團，透過與國外藥商、公協會進行實體或線上商業洽談、參展拓銷，協助我國中藥廠與當地廠商建立合作關係，拓展國際人脈及市場商機，並藉此契機整合行銷臺灣中醫藥優勢，深化中藥產業供應鏈之鍊結，創造互利共贏之合作模式。

2. 推動中西醫整合照護之交流合作

為行銷我國醫療管理制度、輸出中西醫整合醫療照護經驗，透過「以醫帶藥」模式，行銷我國醫療管理制度、輸出中西醫整合醫療照護經驗，舉辦或參與實體、線上交流會議或課程，促使我國中醫藥專家及中藥製藥業者向國外傳統醫藥專家學者分享經驗，就傳統與現代醫學整合照護、中藥濃縮製劑臨床用藥經驗與中藥品質管理制度，以及中藥材安全衛生規範等，進行研討與交流，並運用我國中醫醫療之優勢強項，將我國中藥製劑之使用經驗導入海外市場，提升中藥製劑外銷之契機，基於雙向互惠之原則下，深化雙方醫療機構之實質合作鍊結。

(三)目標市場研究調查及加強國際行銷

1. 辦理產業論壇，奠定臺灣中醫藥國際地位

規劃辦理大型中醫藥產業論壇，邀請國際知名中醫藥專家及養生保健食品之國際知名業者，就產業發展趨勢以及各國最新法規趨勢進行交流與分享，藉以提升臺灣中醫藥產業國際形象與知名度，並協助臺灣業者瞭解國際最新發展趨勢，俾利拓展海外市場。

2. 撰擬各國市調報告，蒐集當地商情及法規

各國對於傳統醫藥產品管理方式各不相同，進出口法規內容也多有差異，為協助國內中醫藥業者評估海外市場及拓銷機會，將協助業者進行目標市場調查、評估與分析，除評估我國中醫藥產業進入各國市場的可行性，研究當地傳統醫學特色及保健食品、營養補充品之法規規範，彙整當地傳統醫藥發展現況、生活用藥習慣、市場需求、競爭對手、醫藥保健品相關品質管理制度，並調查出口至當地市場可能面對之困難與障礙。

3. 籌組中醫藥拓銷團，拓銷海外市場

將邀集生技中醫藥業者籌組拓銷團前往目標市場，與當地中醫院、公協會、代理商、藥商及通路商等，進行 1 對 1 合作洽談，期間並將安排拜會當地主管機關及相關公協會，考察當地市場。希望藉由拓銷團的辦理，將臺灣優質的中醫藥產品與服務介紹給各國，媒合臺灣業者與國外業者合作，開發臺灣中醫藥輸出商機。

4. 參與國際知名展會，建置臺灣中醫藥形象館

將規劃參加海外專業展或是重要的國際性展覽，以臺灣中醫藥形象館方式整體呈現臺灣中醫藥產業形象與特色，同時邀請海外醫療院所、公協會、通路商及代理商等前來參觀，媒合與我國參展業者洽談，協助業者提高知名度與能見度，進而進軍國際市場。

5. 客製化協助媒合商機及採購

依據中醫藥業者之拓銷需求(如市場、產品、買主及通路類別)，透過經濟部及外貿協會駐外據點，協助蒐集在外國買主名單，安排我業者與買主以視訊方式洽談，或代為拜會當地買主，必要時洽排業者赴海外與買主洽談。

6. 運用多元數位、社群媒體廣宣及洽邀國際媒體採訪，提高產業知名度

隨著 AI、大數據、網路數位時代的來臨及趨勢，除傳統媒體廣宣外，將運用多元媒體管道、互相串聯以加強宣傳推廣，例如輔導業者製作宣傳影片、經營中醫藥網路社群；於各大平臺發送臺灣中醫藥相關議題、發展、成果及活動訊息，搭配時事撰擬報導，引起討論，吸引平面及動態媒體刊登；洽邀國際媒體採訪、影音、多媒體等全方位方式，經營及宣傳臺灣中醫藥產業，建立國際形象與知名度。

(四)預期效益

1. 積極參與中醫藥國際性組織，掌握國際傳統醫藥法規動態、產業市場及傳統醫藥法規協和及最新進展，並深化我國與國際間中醫藥領域之連結，提升國際參與度。
2. 強化中醫藥國際佈局鏈結，輸出我國中醫藥管理制度及中西醫整合醫療照護之經驗，深植各國對我國中藥製劑之瞭解與認同，增進中藥產業拓展國際市場之機會。
3. 協助業者掌握國際傳統醫藥發展趨勢及法規動態，並提升臺灣中藥

產業形象與知名度，以協助業者佈局全球，爭取國際合作商機。

(五)預算需求

本計畫 112 年需經費 35,200 千元，113 年經費 36,100 千元，114 年 40,900 千元，115 年 40,900 千元，共需經費 153,100 千元。

伍、期程與資源需求

一、計畫期程

本計畫實施期程自民國 111 年 1 月 1 日起至 115 年 12 月 31 日止，共計 5 年。

二、所需資源說明

(一)所需人力需求：

為配合國家精簡人力政策，先以機關現有預算員額調整因應，惟現有人力仍有不足。

(二)所需財務需求：本計畫 111 至 115 年所需經費為 1,684,080 千元。

三、經費來源及計算基準

(一)經費來源：由公務預算支應。

(二)計算基準：詳如分年經費表。

表一、分年經費表

單位：千元

年度 項目	111 年	112 年	113 年	114 年	115 年	合計
經常門	35,980	396,200	396,100	377,400	380,900	1,586,580
資本門	0	20,500	26,000	25,500	25,500	97,500
總計	35,980	416,700	422,100	402,900	406,400	1,684,080

表二、各機關經費表

單位：千元

年度 項目	111 年	112 年	113 年	114 年	115 年	合計
衛生福利部 中醫藥司	15,980 (資本門 0)	233,500 (資本門 1,000)	237,000 (資本門 5,000)	215,000 (資本門 8,000)	218,500 (資本門 8,000)	919,980 (資本門 22,000)
衛生福利部 國家中醫藥 研究所	20,000 (資本門 0)	102,500 (資本門 19,000)	103,500 (資本門 20,500)	102,000 (資本門 17,000)	102,000 (資本門 17,000)	430,000 (資本門 73,500)
科技部	0 (資本門 0)	50,000 (資本門 0)	50,000 (資本門 0)	50,000 (資本門 0)	50,000 (資本門 0)	200,000 (資本門 0)
經濟部	0 (資本門 0)	15,700 (資本門 200)	16,600 (資本門 200)	20,900 (資本門 200)	20,900 (資本門 200)	74,100 (資本門 800)
原住民族 委員會	0 (資本門 0)	15,000 (資本門 300)	15,000 (資本門 300)	15,000 (資本門 300)	15,000 (資本門 300)	60,000 (資本門 1,200)
總計	35,980 (資本門 0)	416,700 (資本門 20,500)	422,100 (資本門 26,000)	402,900 (資本門 25,500)	406,400 (資本門 25,500)	1,684,080 (資本門 97,500)

表三、分年分項經費表

策略	行動方案	預算編列單位	年度預算 (單位：千元)					合計
			111 年	112 年	113 年	114 年	115 年	
目標一、精進源頭品質控管								
(一) 強化本土中藥藥用植物種植開發及產業合作	1.本土中藥材(含臺灣原住民族藥用植物)之研究與開發	衛福部中醫藥所	-	6,000 (資本門 2,000)	6,000 (資本門 2,000)	6,000 (資本門 2,000)	6,000 (資本門 2,000)	24,000 (資本門 8,000)
	2.補助中藥藥用植物種植	衛福部中醫藥司	-	5,500	5,500	5,500	5,500	22,000
	3.馴化中藥材成分、藥理研究與品質分析	衛福部中醫藥所	-	9,000 (資本門 2,000)	9,000 (資本門 2,000)	9,000 (資本門 2,000)	9,000 (資本門 2,000)	36,000 (資本門 8,000)
	4.中藥藥用植物的加工製備研究	衛福部中醫藥所	-	3,000	3,000	3,000	3,000	12,000
	5.促進中藥藥用植物加工產業應用發展	衛福部中醫藥司	-	2,500	5,000	5,000	5,000	17,500
		衛福部中醫藥所	-	-	2,000	2,000	2,000	6,000
(二) 加強中藥材源頭管理	1.強化中藥材邊境查驗量能	衛福部中醫藥司	3,200	13,000	15,000	17,000	19,000	67,200
	2.建置及維護中藥(材)抽驗管理系統	衛福部中醫藥司	-	2,000 (資本門 1,000)	4,000 (資本門 2,000)	4,000 (資本門 2,000)	4,000 (資本門 2,000)	14,000 (資本門 7,000)
	3.建置中藥材溯源追蹤管理制度	衛福部中醫藥司	-	2,500	5,000 (資本門 3,000)	5,000 (資本門 3,000)	5,000 (資本門 3,000)	17,500 (資本門 9,000)
	4.建置中藥	衛福部	-	5,000	5,000	5,000	5,000	20,000

策略	行動方案	預算編列單位	年度預算(單位:千元)					合計
			111年	112年	113年	114年	115年	
	材飲片分級管理制度	中醫藥司						
(三) 建立中藥材品質管制規格及標準	1. 檢討中藥材含異常物質限量基準	衛福部中醫藥司	-	7,000	7,000	7,000	7,000	28,000
	2. 開發中藥飲片之品質分析方法	衛福部中醫藥所	-	12,000 (資本門5,000)	12,000 (資本門5,000)	12,000 (資本門5,000)	12,000 (資本門5,000)	48,000 (資本門20,000)
	3. 製備中藥對照藥材及指標成分	衛福部中醫藥所	-	8,000 (資本門5,000)	8,000 (資本門5,000)	8,000 (資本門5,000)	8,000 (資本門5,000)	32,000 (資本門20,000)
	4. 滾動編修臺灣中藥典	衛福部中醫藥司	4,380	22,000	20,500	20,500	20,500	87,880
		衛福部中醫藥所	-	6,000 (資本門3,000)	6,000 (資本門3,000)	6,000 (資本門3,000)	6,000 (資本門3,000)	24,000 (資本門12,000)
目標二、促進產業創新加值								
(一) 優化中藥新藥開發環境	1. 成立「中醫藥臨床試驗聯盟」	衛福部中醫藥所	10,000	10,000	10,000	10,000	10,000	50,000
	2. 臨床前療效評估, 研發創新中藥方	衛福部中醫藥所	-	10,000	9,000	12,000	9,000	40,000
	3. 智財保護與推動產學合作創造國際價值	衛福部中醫藥所	-	5,000	6,000	3,000	6,000	20,000
	4. 補助開發中藥創新複方及新適應症	衛福部中醫藥司	-	10,000	10,000	10,000	10,000	40,000
	5. 修訂中藥	衛福部	-	5,500	5,500	2,500	2,500	16,000

策略	行動方案	預算編列單位	年度預算(單位:千元)					合計
			111年	112年	113年	114年	115年	
	新藥臨床試驗基準	中醫藥司						
(二)品質管理系統國際化	1.推動中藥廠實施確效制度及藥品查驗登記申請數位化	衛福部中醫藥司	2,500	45,000	37,000	18,000 (資本門3,000)	18,000 (資本門3,000)	120,500 (資本門6,000)
(三)開發中藥製劑新市場	1.評估及規劃非處方藥審查基準	衛福部中醫藥司	-	-	-	2,000	2,000	4,000
	2.評估及規劃GMP中藥廠製造院內製劑	衛福部中醫藥司	-	2,000	2,000	-	-	4,000
	3.因應國際趨勢增加中藥製劑處方依據	衛福部中醫藥司	-	2,500	2,500	-	-	5,000
	4.研訂得供食品原料使用之中藥材品項及其產品屬性認定基準	衛福部中醫藥司	-	1,000	1,000	-	-	2,000
(四)推動創新中藥品質多元發展	1.精進中藥製劑指標成分含量測定規範及指紋圖譜之應用	衛福部中醫藥司	-	10,000	10,000	10,000	10,000	40,000
	2.結合大數據建立中藥多成分分析技術	衛福部中醫藥司	-	5,000	5,000	5,000	5,000	20,000
	3.開發中藥材AI影	衛福部中醫藥司	-	-	6,000	6,000	6,000	18,000

策略	行動方案	預算編列單位	年度預算(單位:千元)					合計
			111年	112年	113年	114年	115年	
	像智慧辨識鑑別資料庫	司						
(五)促進中醫藥實證研究	1.獎補助中醫實證或經驗醫學研究計畫	衛福部中醫藥司	-	7,500	7,500	7,500	7,500	30,000
	2.推動中醫藥臨床治療之特色實證研究	科技部	-	50,000	50,000	50,000	50,000	200,000
	3.執行中醫藥精準醫療轉譯研究	衛福部中醫藥所	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	30,000
	4.制定臨床治療指引(或報告)	衛福部中醫藥所	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	20,000
(六)獎勵推動中醫藥發展貢獻	1.獎勵中醫藥發展傑出事蹟	衛福部中醫藥司	1,000	10,000	10,000	10,000	10,000	41,000
目標三、強化上市中藥監測								
(一)健全上市中藥(材)監測機制	1.市售中藥(材)標示及內容物、異常物質監測	衛福部中醫藥司	4,900	13,500	13,500	13,500	13,500	58,900
	2.加強監控查緝違法中藥	衛福部中醫藥司	-	12,000	12,000	12,000	12,000	48,000
(二)評估中西藥併用之效益及安全	1.以大數據庫分析探討中西藥交互作用	衛福部中醫藥所	-	2,000	1,500	1,500	2,000	7,000
	2.建置體外人類代謝酶系統及交互作用	衛福部中醫藥所	-	5,500 (資本門 1,500)	8,000 (資本門 3,500)	6,000	5,500	25,000 (資本門 5,000)

策略	行動方案	預算編列單位	年度預算(單位:千元)					合計
			111年	112年	113年	114年	115年	
	實證研究							
	3.維護及更新中西藥併用諮詢資料庫	衛福部中醫藥司	-	2,000	1,000	1,000	1,000	5,000
目標四、提升藥事服務及衛生教育								
(一)健全中藥藥事及執(從)業人員制度	1.研析中藥執(從)業人力配置及研(修)訂相關人員管理制度	衛福部中醫藥司	-	3,000	1,000	1,000	1,000	6,000
	2.研(修)訂中藥藥事管理法規	衛福部中醫藥司	-	3,000	3,000	3,000	3,000	12,000
(二)加強中藥執(從)業場所管理規範	1.研(修)訂中藥執(從)業作業管理規範	衛福部中醫藥司	-	-	-	-	1,500	1,500
	2.研(修)訂中藥執(從)業作業場所設置規範							
(三)精進中藥藥事服務專業品質	1.加強中藥執(從)業人員專業知能教育	衛福部中醫藥司	-	7,500	8,500	10,000	10,000	36,000
	2.建置中藥實習場域	衛福部中醫藥司	-	1,500	1,500	1,500	1,500	6,000
	3.加強中藥材臨床使用安全教育	衛福部中醫藥司	-	4,000	4,000	4,000	4,000	16,000

策略	行動方案	預算編列單位	年度預算(單位:千元)					合計
			111年	112年	113年	114年	115年	
(四) 推動中醫藥衛生教育	1.深化推廣中醫可近性及用藥安全	衛福部中醫藥司	-	4,000	4,000	4,000	4,000	16,000
	2.建立民眾中藥用藥安全諮詢平台	衛福部中醫藥司	-	3,000	3,000	3,000	3,000	12,000
目標五、建置傳統中醫藥文獻知識庫及復振原住民族傳統醫療知識								
(一) 建置資料庫	1.建置完成後設資料庫	衛福部中醫藥所	-	2,500	-	-	-	2,500
(二) 執行數位化工作	1.進行傳統中醫藥文獻的文字考查、校對及數位化工作	衛福部中醫藥所	-	3,000 (資本門500)	2,500	2,500	2,500	10,500 (資本門500)
(三) 推廣中藥文化及技藝傳承	1.蒐集傳統中醫藥文化記憶資料宗教醫療等	衛福部中醫藥所	-	2,500	2,500	2,500	2,500	10,000
	2.每年拍攝紀錄傳統技藝	衛福部中醫藥所	-	2,500	2,500	2,500	2,500	10,000
	3.推廣中藥用藥知識及文化	衛福部中醫藥司	-	3,000	3,000	3,000	3,000	12,000
	4.促進中藥商產業輔導及技藝傳承	衛福部中醫藥司	-	5,000	5,000	5,000	5,000	20,000
(四) 推動原住民族傳統醫療知識復振	1.保存與保護原住民族傳統醫療保健知識系統	原民會	-	10,500 (資本門300)	10,500 (資本門300)	10,500 (資本門300)	10,500 (資本門300)	42,000 (資本門1,200)
	2.維持與傳	原民會	-	3,500	3,500	3,500	3,500	14,000

策略	行動方案	預算編列單位	年度預算(單位:千元)					合計
			111年	112年	113年	114年	115年	
	遞原住民 族傳統醫 療知識							
	3.應用與創 新原住民 族傳統醫 療知識	原民會	-	1,000	1,000	1,000	1,000	4,000
目標六、建構與鏈結國際夥伴關係								
(一) 積極參 與中醫 藥國際 性組織	1.參與中醫 藥國際性 組織及會 議	衛福部 中醫藥 司	-	3,000	3,000	3,000	3,000	12,000
		衛福部 中醫藥 所	-	500	500	1,000	1,000	3,000
	2.爭取辦理 中醫藥國 際研討會	衛福部 中醫藥 司	-	4,000	4,000	4,000	4,000	16,000
		衛福部 中醫藥 所	-	5,000	5,000	5,000	5,000	20,000
(二) 強化中 醫藥國 際佈局 鏈結	1.輔導中藥 國際市場 媒合及拓 銷	衛福部 中醫藥 司	-	4,000	4,000	4,000	4,000	16,000
	2.推動中西 醫整合照 護之交流 合作	衛福部 中醫藥 司	-	3,000	3,000	3,000	3,000	12,000
(三) 目標市 場研究 調查及 加強國 際行銷	1.辦理產業 論壇,奠定 臺灣中醫 藥國際地 位	經濟部	-	3,370	3,370	3,800	3,800	14,340
	2.撰擬各國 市調報告, 蒐集當地 商情及法 規	經濟部	-	2,170 (資本門 100)	2,800 (資本門 100)	2,800 (資本門 100)	2,800 (資本門 100)	10,570 (資本門 400)

策略	行動方案	預算編列單位	年度預算(單位：千元)					合計
			111年	112年	113年	114年	115年	
	3.籌組中醫藥拓銷團，拓銷海外市場	經濟部	-	2,870	2,900	4,200	4,200	14,170
	4.參與國際知名展會，建置臺灣中醫藥形象館	經濟部	-	3,470 (資本門 100)	3,470 (資本門 100)	5,400 (資本門 100)	5,400 (資本門 100)	17,740 (資本門 400)
	5.客製化協助媒合商機及採購	經濟部	-	1,180	1,180	1,800	1,800	5,960
	6.運用多元數位、社群媒體廣宣及洽邀國際媒體採訪，提高產業知名度	經濟部	-	2,640	2,880	2,900	2,900	11,320
合計			35,980	416,700	422,100	402,900	406,400	1,684,080

四、經費需求(含分年經費)及與中程歲出概算額度配合情形

總經費需求：本計畫執行期間為111年至115年，所需經費共為1,684,080千元。按年度分，111年度所需經費為35,980千元，112年度所需經費為416,700千元，113年度所需經費為422,100千元，114年度所需經費為402,900千元，115年度所需經費為406,400千元。

陸、預期效果及影響

目標一、精進源頭品質控管

- 一、對馴化中藥材及本土藥材進行藥理、化學及品質比較研究，預期可提升中藥材資源的自主性，並提升中藥材臨床用藥品質。
- 二、建立我國中藥藥用植物種植及加工產業鏈，促進中藥材自產自用，提高本土產量，減少進口依賴，滿足國人用藥需求。
- 三、加強中藥材源頭管理，預期將使中藥材邊境查驗量能得以強化，並使中藥(材)抽驗管理系統化，及有效評估未來實施輸入中藥材追蹤溯源管理制度之可行性。
- 四、提升中藥材品質，預期將使中藥材之分級、流通追溯等品質管理制度得以確立，落實中藥材品質管理制度化。
- 五、持續進行中藥材及飲片品質規範研究，研究成果將提供「臺灣中藥典」收載，強化中藥品質之管理規範，確保民眾用藥安全，同時提升中藥分析效能，接軌國際。
- 六、公告出版臺灣中藥典第五版中英文版，提升我國中藥品質管制規範。

目標二、促進產業創新加值

- 一、優化中藥新藥開發環境，修訂中藥新藥臨床試驗基準，加速通過新藥臨床試驗審查及新藥查驗登記申請，增進中藥新藥創新及發展。
- 二、藉由成立「中醫藥臨床試驗聯盟」，執行中醫藥精準醫療轉譯研究，制定符合現代醫學之中醫藥臨床治療指引，提升中西醫雙軌臨床病人照護品質。
- 三、建立中醫實證或經驗醫學研究團隊、培養中醫研究人才、累積中醫研究證據，促進中醫藥產業創新加值；增加中藥劑創新及開發之誘因，扶植中藥廠產業升級，促進中藥產業發展；展現中醫藥發展推動成果，發揚中醫藥具體貢獻。
- 四、推動中藥廠實施確效作業，增加產業國際競爭力；建立中藥製劑非處方藥審查基準，增加中藥製劑查驗登記申請之處方依據，活絡中藥製劑市場，促進中藥產值提升。
- 五、結合大數據建立中藥多成分分析技術，開發中藥材 AI 影像智慧辨識鑑別資料庫，促進中藥品質多元發展及創新。

- 六、建立中醫藥特色研究團隊，聚焦急慢性疾病如風濕免疫疾病、心臟血管疾病、神經系統疾病、腸胃系統疾病、呼吸道疾病、甚至傳染性疾病等之中醫藥臨床治療之特色實證研究，提出中醫藥臨床治療指引建議，強化培育中醫藥跨領域研究人才，以增進臺灣民眾之健康福祉。
- 七、執行本計畫可以促進產業創新加值，推估 115 年整體中藥產業產值規模推估可達 600 億元。

目標三、強化上市中藥監測

- 一、健全上市中藥（材）安全監測機制，預期將有效監測市售中藥（材）標示及內容物或異常物質，並透過加強監控查緝違法中藥，提升中藥（材）使用之安全性。
- 二、維護及更新中西藥併用諮詢資料庫，提供臨床專業人員使用，作為民眾服用中藥或中西藥併用時之實證研究完整資訊，以確保民眾用藥安全。

目標四、提升藥事服務及衛生教育

- 一、健全中藥藥事及執（從）業人員制度，藉由研析各國中藥執（從）業人力配置及相關人員管理制度之研討會，檢討我國目前中藥藥事人力配置及管理制度之問題及可能之解決方法，並據以作為我國相關法制規範修訂之基礎。
- 二、加強中藥執（從）業場所管理規範，配合研析各國中藥藥事人力配置及管理制度，一併檢討研析我國中藥執（從）業及場所設置相關規範之漏洞，並據以作為相關法制規範修訂之基礎。
- 三、精進中藥藥事服務專業品質，藉由每年中藥實習場域之建置、辦理中藥執（從）業人員專業知能教育及中藥臨床使用安全教育訓練，強化藥學生之中藥教育，提升中藥藥事服務專業能力，並配合政府最新法規政策之宣達，加強中藥藥事服務人員有關用藥安全等法規知能。
- 四、結合全臺各地中醫藥安全衛生教育資源中心及其社區資源，協力進行中醫藥衛生教育推廣，提升民眾中醫藥知識認知提升率。
- 五、由公私部門合作建立民眾中藥用藥安全諮詢平台，提供與民眾雙向互動、交流之創新管道，加速正確中醫藥資訊及衛生教育知識之傳達，強化與民眾之雙向互動，營造關懷、互信、共同成長之互動關係。

目標五、建置傳統中醫藥文獻知識庫及復振原住民族傳統醫療知識

- 一、於中醫藥文獻保存方面，預期可將罕見或散見各處的中醫藥文獻，經由數位化，加以集中保存。數位化資料，不受載體的限制，能傳之千萬年，亦由於不需要大量的實物載體，從而減少大面積的存放空間。此外數位化資料可借助互聯網傳送至世界任何角落，快速而且無遠弗屆。
- 二、於中醫藥知識推廣方面，平台的建置旨在藉由數位人文新技術與新思維，為傳統醫藥知識的特殊性，量身打造。借助使用多媒體知識庫平台，預期將能滿足專家學者、教育工作人員、醫療衛生產業界，對典籍文獻、現代研究、研究材料相關知識的需求，從而促進傳統醫藥的跨領域研究，以及多元發展。另外搭配高效率的搜尋系統，能縮短查找資訊的時間，讓使用者易於接觸準確多元的古今中醫藥知識，進而提升其中醫藥知識素養。
- 三、推廣中藥文化及技藝傳承，藉由每年辦理中藥知識及文化推廣活動，以及辦理中藥商負責人持續教育傳承技藝等課程，促進民眾對中藥用藥知識及文化之理解及體驗，匯集、塑造及擴大中藥商圈之人氣及形象，並創新中藥產業，輔導其發展。
- 四、保存與保護傳統醫療知識，紀錄在地食材與藥材使用情境，作為復振和推廣策略規劃的參考，使部落生活與生態重現生機，讓社會大眾重新認識並加以利用原住民族傳統醫療知識。

目標六、建構與鏈結國際夥伴關係

- 一、積極參與中醫藥國際性組織，掌握國際傳統醫藥法規動態、產業市場及傳統醫藥法規協和及最新進展，並深化我國與國際間中醫藥領域之連結，提升國際參與度。
- 二、強化中醫藥國際佈局鏈結，輸出我國中醫藥管理制度及中西醫整合醫療照護之經驗，深植各國對我國中藥製劑之瞭解與認同，增進中藥產業拓展國際市場之機會。
- 三、提高我國傳統醫藥科技水準及國際學術地位，擴大我國在傳統醫藥的國際影響力。
- 四、協助業者掌握國際傳統醫藥發展趨勢及法規動態，並提升臺灣中藥產業形象與知名度，以協助業者佈局全球，爭取國際合作商機。

柒、財務計畫

本計畫預算係以公務預算為主要經費來源，無自籌財源。

捌、附則

一、替選方案之分析及評估

本計畫為重要施政工作項目，依據憲法、中醫藥發展法等相關法規賦予權責且立法院、監察院及中醫藥團體等各界均關切中醫藥發展及中藥品質管制等議題，爰無替選方案。惟若經費及人力不足以支應本計畫所需，未來將依風險衝擊性、政策優先性，評估酌減計畫實施範圍，分期達成政策目標。

二、風險管理

依據「行政院及所屬各機關風險管理及危機處理作業原則」之規範，針對風險管理之定義，進行以下要項之評估：

(一)風險辨識

「中醫藥振興計畫(草案)」內容之行動方案細項眾多，涵蓋精進源頭品質控管、促進產業創新加值、強化上市中藥監測、提升藥事服務及衛生教育、建置傳統中醫藥文獻知識庫及復振原住民族傳統醫療知識、建構與鏈結國際夥伴關係等。

1. 促進產業創新加值風險

- (1) 推動中藥廠確效作業，中藥廠需修繕或改建，並提升廠內人員確效作業觀念，業者需投入之人力及物力提高，恐增加實施確效作業之困難度。另建立中藥製劑非處方藥審查基準，需與中醫藥相關公會團體溝通，如能達成共識後，推動較為順利。
- (2) 近年中醫醫療利用率呈現降低趨勢，為提高民眾中醫認同度，進而提升中醫利用率，須充實中醫藥科學研究證據，惟中醫仍以門診診療為主，尚無充足研究人才及量能進行研究，需積極補助或獎勵中醫實證或經驗醫學研究計畫，培養中醫研究團隊及人才，奠定中醫科學研究基礎，期提升中醫利用率。

2. 強化上市中藥監測風險

- (1) 中藥材安全管理規範，訂定異常物質限量標準，須與國際接軌，與

時俱進，需要時間研析規劃，尚未完備中藥材殘留農藥限量基準，致未全面管理中藥材衛生品質。

- (2) 中醫之基礎理論與西方醫學不盡相同，因此，在以西方醫學理論為依據的實證研究中，如何把中醫實證藉由臨床觀察與基礎研究融合到現代醫學，仍存在許多未知挑戰與變數。整合神經保護、代謝症候改善之中藥製劑與分子機制探討，落實中藥實證研究，結合臨床用藥學理與經驗，成果可有助於相關標的藥物開發，避免中西藥交互作用或可整合中西藥應用，增加健康效益。

3. 提升藥事服務及衛生教育風險

- (1) 修訂中藥執（從）業人員管理制度、作業及場所設置等規範，法制作業費時，尤其需取得相關公會團體共識，其中涉及中醫師、中藥、中藥商等相關團體權益，常難達成共識而影響立法進度。
- (2) 民眾對於中醫藥仍存有錯誤之資訊及觀念，中醫藥知識及用藥安全教育仍不普及，部分民眾無法獲取正確知識，及不了解來路不明的中藥風險性。

(二) 風險分析

風險辨識後，本計畫參採作業手冊之風險評估工具，考量計畫特性，訂定適宜的「風險發生機率分類表」（表一）及「風險影響程度分類表」（表二），作為衡量風險影響程度及發生機率之參考標準並據以計算風險值。風險值之計算方式為影響程度及發生機率之乘積（風險值＝影響程度*發生機率）。對於風險值高的項目積極優先處理，並考量成本效益選擇適宜的對策。

表一：風險發生機率分類表

等級 (可能性)	風險機率分級		
	幾乎不可能 (1)	可能 (2)	幾乎確定 (3)
機率之描述	發生機率 0%~40%；只會在特殊 的情況下發生。	發生機率 41%~60%；有些情況 下會發生。	發生機率 61%以上；在大部分 的情況下會發生。

表二：風險影響程度分類表

等級	影響或後果	形象	人員	民眾抗爭	財物損失	目標達成
3	非常嚴重	國際新聞媒體報導負面新聞	人員死亡	大規模遊行抗爭	新臺幣一億元以上	經費/時間大量增加
2	嚴重	臺灣新聞媒體報導負面新聞	人員重傷	至中央機關抗爭	新臺幣一千萬以上，未達新臺幣一億元	經費/時間中度增加
1	輕微	區域新聞媒體報導負面新聞	人員輕傷	多位民眾電話抱怨	未達新臺幣一千萬元	經費/時間輕微增加

(三)風險評量

本計畫行動方案之風險分布情形如風險圖像（表三）

表三：風險分布情形如風險圖像

風險分布		發生機率		
		幾乎不可能 (1)	可能 (2)	幾乎確定 (3)
影響程度	非常嚴重 (3)			
	嚴重 (2)			
	輕微 (1)	<ol style="list-style-type: none"> 推動中藥廠確效作業，中藥廠需修繕或改建廠房，並提升廠內人員確效作業觀念，業者需投入之人力及物力提高，恐增加實施確效作業之困難度。 建立中藥製劑非處方藥審查基準，需與中醫藥相關公會團體溝通，不易達成共識，將影響審查基準之建立。 近年中醫醫療利用率呈現降低趨勢，為提高民眾中醫認同度，須充實中醫科學研究證據，期提升中醫利用率。 	<ol style="list-style-type: none"> 強化中藥材安全管理規範，需時規劃，且尚未完備中藥材殘留農藥限量基準，影響中藥材衛生品質之全面管理。 修訂中藥執(從)業人員及場所規範，法制作業費時，且需與相關公會團體充分溝通始能達成共識，影響修法健全中藥執(從)業人員制度之期程。 	

	<p>4.中醫藥知識及用藥安全教育仍不普及，部分民眾無法獲取正確知識，及不了解來路不明的中藥風險性。</p> <p>5.中醫基礎理論與西方醫學不盡相同，但由已具中醫臨床療效中藥製劑從臨床經驗回推基礎研究如此可以把風險降至最低。</p>		
--	---	--	--

(四)處理風險

本計畫之風險處理情形如風險評估及處理彙總表（表四）

表四：風險評估及處理彙總表

項次	計畫目標	風險項目	風險情境	現有風險對策	現有風險值 (可能性×影響程度)	新增風險對策	殘餘風險值 (可能性×影響程度)
一	促進產業創新 增值	促進產業創新 增值風險	1. 推動中藥廠確效作業，中藥廠需修繕或改建廠房，並提升廠內人員確效作業觀念，業者需投入之人力及物力提高，恐增加實施確效作業之困難度。	1. 藉由委辦計畫成立專家輔導團隊實地赴廠輔導，並持續針對中藥廠人員進行確效作業教育訓練。 2. 衛生福利部業於 109 年 11 月 26 日發布訂定「中醫藥發展獎勵或補助辦法」，針對中藥廠因配合主管機關政策，推動國內中藥藥品製造產業發展者予以獎勵。	1 (1×1)		

項次	計畫目標	風險項目	風險情境	現有風險對策	現有風險值 (可能性×影響程度)	新增風險對策	殘餘風險值 (可能性×影響程度)
一	促進產業創新 創新 加值	促進產業創新 加值 風險	2. 建立中藥製劑非處方藥審查基準，需與中醫藥相關公會團體溝通，不易達成共識，將影響審查基準之建立。	蒐集各相關團體之意見，加強溝通及協調，釐清疑義以凝聚共識。	1 (1×1)		
			3. 近年中醫醫療利用率呈現降低趨勢，為提高民眾中醫認同度，進而提升中醫利用率，須充實中醫科學研究證據，惟中醫仍以門診診療為主，尚無充足研究人才及量能進行研究，需積極補助或獎勵中醫實證或經驗醫學研究計畫，培養中醫研究團隊及人才，奠定中醫科學研究基礎，期提升中醫利用率。	為充實中醫科學研究證據，衛生福利部自 102 年起辦理建構中西醫合作照護模式、103 年起建構中醫日間照護模式、104 年起建立中醫參與長期照顧服務模式、105 年起建立中醫參與戒癮治療模式、109 年起建立中醫精準醫學模式、中醫智慧醫療模式、中醫社區及居家醫療服務網絡、110 年起建立中醫社區醫療及長期照顧服務網絡等，逐步奠基中醫科學研究基礎，提供民眾多元中醫照護選擇。	1 (1x1)		

項次	計畫目標	風險項目	風險情境	現有風險對策	現有風險值 (可能性×影響程度)	新增風險對策	殘餘風險值 (可能性×影響程度)
二	強化上市中藥監測	強化上市中藥監測風險	1. 中藥材安全管理規範，訂定異常物質限量標準，須與國際接軌，與時俱進，需要時間研析規劃，尚未完備中藥材殘留農藥限量基準，致未全面管理中藥材衛生品質。	已執行市售中藥材農藥殘留背景值監測調查計畫，蒐集市售中藥材農藥殘留背景值及國內外中藥材相關農藥管理規範，研擬中藥材農藥殘留限量基準及中藥材農藥檢驗方法等草案。	2 (2x1)		
			2. 中醫之基礎理論與西方醫學不盡相同，因此在以西方醫學理論為依據的實證研究中，如何把中醫實證藉由臨床觀察與基礎研究融合到現代醫學，仍存在許多未知挑戰與變數。整合神經保護、代謝症候改善之中藥製劑與分子機制探討，落實中藥實證研究，結合臨床用藥學理與經驗，成果可有助於相關標的藥物開發，避免中西藥交互作用或可整合中西藥應用，增加健康效益。	中醫之基礎理論與西方醫學不盡相同，但可由已證實中醫臨床上具有療效的中藥製劑著手，從臨床經驗回推基礎研究，避免盲目的從基礎研究開始篩選，如此可以把風險降至最低，即使未能找到符合西方醫學標準的所謂專一分子標靶，但一定會有相對應生理機制可以解釋中藥製劑療效。	1 (1x1)		

項次	計畫目標	風險項目	風險情境	現有風險對策	現有風險值 (可能性×影響程度)	新增風險對策	殘餘風險值 (可能性×影響程度)
三	提升藥事服務及衛生教育	提升藥事服務及衛生教育風險	1. 修訂中藥執(從)業人員管理制度、作業及場所設置等規範，法制作業費時，尤其需取得相關公會團體共識，其中涉及中醫師、中藥、中藥商等相關團體權益，常難達成共識而影響立法進度。	<p>1. 衛生福利部已於 108 年 8 月 30 日發布藥事法第 103 條第 2 項後段條文解釋令，持續辦理換發中藥販賣業藥商許可執照，使中藥商得持續經營中藥販賣業務，緩和中藥商人力問題。</p> <p>2. 衛生福利部已於 109 年 5 月 28 日會銜教育部修正藥師從事中藥製劑製造供應及調劑應修習中藥課程標準，持續提升藥事人員執行中藥業務之專業知能。</p> <p>3. 衛生福利部已陸續邀集中醫藥團體及相關部會共同研議，整體規劃中藥執業人員教考訓用制度，並持續與各界溝通，蒐集各方意見，研提可行性方案及配套措施，配合修正相關法規，健全中藥執業人員制度。</p>	2 (2x1)		

項次	計畫目標	風險項目	風險情境	現有風險對策	現有風險值 (可能性×影響程度)	新增風險對策	殘餘風險值 (可能性×影響程度)
三	提升藥事服務及衛生教育	提升藥事服務及衛生教育風險	2. 民眾對於中醫藥仍存有錯誤之資訊及觀念，中醫藥知識及用藥安全教育仍不普及，部分民眾無法獲取正確知識，及不了解來路不明的中藥風險性。	推動中醫藥衛生教育，以「停、看、聽、選、用」五大核心能力為主軸，宣導中藥用藥安全 5 撇步「停偏方、看中醫、聽仔細、選合格、用對藥」，結合中醫藥衛生教育資源中心、中醫醫療院所、社區基層醫療院所及社區藥局，深入社區、校園及職場等場域，辦理衛生教育推廣活動，並運用新興多媒體推廣分享，提升民眾對中醫藥認識，建立國人正確中醫藥觀念。	1 (1x1)		

說明：

1. 各單位實施風險議題評估時填具本表。
2. 請將前期之新增控制機制，滾動納入現有控制機制一併檢討及評量本期殘餘風險，以決定是否需採行其他新增控制機制。
3. 風險本質評估屬可容忍之風險應監控並定期檢討，以確定該等風險仍維持可容忍之程度；屬不可容忍之風險，應採取適當處理對策，以降低該風險等級，並分析處理後之殘餘風險；殘餘風險值未達 3 者，得免填新增控制機制及分析殘餘風險

三、相關機關配合事項或民眾參與情形

機關	配合/合作項目
地方衛生局	協助市售中藥（材）稽查、抽驗、檢驗，違法中藥查緝
行政院農業委員會	<ol style="list-style-type: none"> 1. 與行政院農業委員會及民間產學機構合作，鼓勵中藥藥用植物相關產業發展，發展重點中藥藥用植物之種植及相關產業，以提升市場競爭力。 2. 由花蓮農改場、苗栗農改場協助中藥材種植、收樣採集。
經濟部國際貿易局	辦理產業論壇、籌組中醫藥拓銷團、參展團及運用多元數位、社群媒體廣宣等，共同促進中藥產業拓展國際市場。
原住民族委員會	辦理保存與保護及維持與傳遞原住民族傳統醫療知識、原住民族傳統醫療與藥用植物研討會等。