

中藥調劑資格與產業傳承之政策改革

陳俞沛^{1,2,3,4,5,*}

前言

中藥產業及其從業人員管理法制之爭議，沸沸揚揚已爭論數年，主管機關政策搖擺不定，中藥商業同業公會、中醫師公會、藥師公會，及民國（下同）104年由無照中藥從業青年成立的「台灣中藥從業青年權益促進會」（青促會）[1]等團體，彼此各有立場，互不退讓。亦曾多次陳情遊行，或於各種會議或媒體，爭論誰對中藥較具專業，而要從數千中藥商或數萬藥師中挑選出對中藥極專業或極不專業之例皆不困難，流於各執一詞而無共識[2]。然政府制定政策，應以維護人民使用中藥安全為核心，考量以何種制度培育中藥人才，較合平法制與可長可久，而非短視地為特定團體之利益。本文將從中藥發展及法制觀點，探討中藥產業之傳承與政策改革。

中藥之特性

中藥與西藥最大差異，在於西藥多為化學合成，即使由天然物萃取其有效成分，亦須經由藥廠製成「原料藥」或「製劑」[3]，成為「藥」時，成分單純，已失其原本天然物之外觀與本性；而「中藥材」係源

自於自然界，依中醫藥理論，載於台灣中藥典、固有典籍或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典及其補充典籍，得供藥品使用之礦物或特定基原之植物與動物之原藥材、加工品及飲片。傳統所使用之「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[4]。二者皆為天然物，成分複雜多元，仍不失其天然物之外觀與本性。而此透過攝食天然物來調節身體健康的方式，造就中藥「藥食同源」之特性[5]。因此中藥材是否為「藥」，仍有爭議，在管理上，有如美國等其他西方國家，將中藥材製成之產品視為「食品」；亦有如台灣等亞洲國家，將中藥材列入藥典，當「藥品」管理等兩種模式。

然即使台灣將中藥材列入藥典，亦非皆當藥品使用，由於中藥材為天然物，來源以植物最多，動物次之，礦物最少。以植物為例，當其生長於土壤時，與一般植物並無不同，經採收後，若拿進廚房烹調，則成為餐桌上之菜餚，與一般農產品無異（如蓮子、百合、白果等）；若被送給食品或健康食品業者（如生技公司），加工後則成為市面上玲瓏滿目，以食品或健康食品申請許可之各式商品，可供食用但不能宣稱療效[6,7]；若經過乾燥炮製加工則成為飲片。飲片依其定義「可直接用於中醫臨床處方或製劑生產」，理應歸類為「藥」，但實務上卻可由中藥販賣業者直接販賣給消費者，由消費者自行決定做為食物烹調，抑或做為藥品治病；或由中藥廠再次加工，製成為可宣稱療效治病之中藥製劑，再視其藥證為處方藥、指示藥或成藥，決定其管理方式。在此過程中，由種植生產至採收，尚未炮製加工階段，屬農產品及食品性質時，依農業、食品加工及健康食品等法規管理；有申請藥證

¹ 衛生福利部台南醫院中醫科

² 國立成功大學醫學系

³ 國立成功大學法律系

⁴ 中國醫藥大學中醫系

⁵ 嘉南藥理大學藥學系

* 通訊作者：陳俞沛

地址：台南市中西區中山路125號

E-mail：chenyupei2016@gmail.com

投稿日期：2019年9月9日

接受日期：2019年11月18日

DOI:10.6288/TJPH.201912_38(6).108104



之中藥製劑則依藥品管理，一般較無爭執。有問題之處在於，由農產品炮製成為飲片階段，因炮製需專業技能與經驗，飲片又有成為食品與藥品之可能，其管理方式及人員資格，成為各方爭執的關鍵。

現行中藥產業管理法規簡介

現行法令規定，可執行中藥調劑業務者，係指「中醫師」、「修習中藥課程達適當標準之藥師」、「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」三類[8]。其中，「中醫師」為經國家考試之專門職業及技術人員（以下簡稱專技人員）並無疑義；「修習中藥課程達適當標準之藥師」指取得調劑西藥資格之藥師（亦為專技人員），修習16學分之中藥課程後，不需再經過國家考試即可取得調劑中藥資格[9]；而「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」係指現行藥事法第103條第1項，於63年5月31日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，依藥事法第37條第4項規定，可於中醫師監督下執行中藥調劑之人員，並得繼續經營藥事法第15條之中藥販賣業務。除此之外，藥事法第103條第2、3項所指「82年2月5日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營『中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。』等中藥販賣業務。」而依藥事法第10條與「成藥及固有成方製劑管理辦法」第5、6、9、10條規定，所稱固有成方製劑係指「依中央衛生主管機關選定公告」具有醫療效能之傳統中藥處方調製（劑）之方劑。中藥販賣業者調製（劑）固有成方製劑，應列具名稱、成分、製法、效能、用法及用量，連同有關資料證件，向該管直轄市、縣（市）衛生主管機關提出申請，經核准登記發給登記證後，始得製售。除含毒劇藥品者，應於其管理藥品之中醫師監督下為之外，得由確具中藥基本知識及鑑別能力人

員自行調製（劑）之。但以於其營業處所自行零售為限。然迄今中央衛生主管機關並未選定公告固有成方之範圍，亦無中藥販賣業者向衛生主管機關提出調製（劑）固有成方製劑之申請，目前中藥販賣業者自行製售之中藥製劑是否合法，殊值探討。且二十多年來，政府從未依藥事法第103條第4項規定辦理中藥從業人員國家考試，同條第1、2項之中藥販賣業者，及其後代、學徒之業務範圍與傳承，亦為長久以來爭議之焦點[10]。

為解決中藥產業傳承之問題，主管機關於108年8月30日以函釋[11]表示，藥事法第103條第2項後段規定「領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務」，依其立法意旨，得繼續經營中藥販賣業務之中藥從業人員應具備基本能力及實務歷練。因此核釋，中藥從業人員經各直轄市、縣（市）政府衛生局審核，確有於固定地址從事中藥之輸入、輸出、批發或零售業務二年以上，核發「經營中藥事實證明書」者，並修習由中華民國中藥商業同業公會全國聯合會依該等人員之需求，委託醫學校院或相關學術研究機構辦理之162小時中藥課程，得向直轄市、縣（市）政府衛生局申請於原商號及地址，登記為中藥販賣業藥商，繼續經營藥事法第103條第3項之中藥販賣業務。

中藥產業管理原則

中藥產業管理可從「物」及「人」兩方面討論。首先，在「物」的管理方面，為保障用藥安全，政府應制定認證機制與檢驗標準，在「食」與「藥」間畫出界線[5]，經主管機關核准認證之機構以科學方法檢驗鑑定，符合特定基原品種，且其指標成分含量達一定標準之飲片始稱為「中藥」，得販售至中醫院所、中藥局或中藥廠，其調劑、製造、毒劇藥之管理，皆應符合查驗登記及藥品許可等相關法令規定，以確保藥品符合安全衛生之要求；不符合此標準者即為「食品」，僅販售給食品業者及零售給一般消費者食用，不得宣稱療效。然此標準，雖可參

考目前台灣中藥典之規定，但應可再細緻分類，以符合實際「食」與「藥」之界線。至於藥事法第103條所稱之「傳統丸、散、膏、丹及煎藥」，若屬於藥品用途，其性質應視情況而定，依中醫師處方為特定病人製作者為「調劑」；非依中醫師處方為特定病人製作，而是事先大量製作，再販售給不特定病人或供中醫師處方使用，則為「製劑」，應先申請藥證，並依中藥製劑管理。

其次，在「人」的管理方面，由於專技人員之證照制度，涉及公共利益與人民權益甚鉅，憲法第86條規定，專技人員執業資格應經「考試院」依法考選銓定之。中藥成分天然而複雜，與西藥由藥廠依一定製程製造，成分與劑量明確者不同，若再加上中藥產地、採收季節、炮製方法與方劑中各種藥物間之交互作用，中藥調劑所需之專業知識，絕非一般人可以勝任[10]。大法官釋字第404號解釋更認為，醫藥專業證照制度對人民健康權益影響極為重大，並將「西醫師」、「中醫師」及「西藥」、「中藥」明確區隔，嚴格執行證照制度，不得越界。主管機關亦指出「醫事人員專門職業證照制度業已建立多年，藥品調劑業務係屬專門職業及技術人員職權，並非人人可為，必需具有法定中藥調劑資格之人員始可為之。」[12]因此，中藥調劑與西藥一樣，應由專技人員為之，而中藥製造業者，亦應依藥事法辦理工廠登記，並由專任之專技人員駐廠監製[13]，以保障人民之用藥安全。此外，基於專技人員證照制度之公益性，從事中藥之專技人員資格，應經中藥內容達一定深度與比重之國家考試，以保證其具備必要之中藥專業水準，乃屬當然[14]。但從目前專技人員考試觀之，中藥所占比例較高者只有「中醫師」，其餘二類依法可執行中藥調劑業務人員及中藥販賣業者，皆未經此標準之考試認證。若非中醫師親自調劑之情形，或日後中醫實施醫藥分業時，將難以有確實熟習中藥之專技人員能勝任中醫師與病人間，傳遞中藥資訊之專業中間人角色[15]，將與憲法實施專技人員證照考試之精神有違。至於食品類中藥材之批發、零售、輸入及輸出等單純

商業行為，是否須如現行規定，列為特許業務，須由專技人員駐店管理，則有商榷之餘地。

中藥產業管理法規檢討

中藥產業長久以來之根本問題在於，主管機關二十多年來行政怠惰，未依法舉辦中藥專技人員考試[10]，而「傳統丸、散、膏、丹及煎藥」無論其性質為調劑或製劑，本應由中藥專技人員為之，藥事法第103條卻允許中藥販賣業者執行此業務，造成「食」與「藥」不分，及中藥販賣業者究竟是「商人」還是「專業人員」角色定位模糊之亂象。而主管機關108年8月30日之函釋不但未解決問題，反而更加深模糊空間與爭議程度。蓋主管機關若將中藥販賣業者定位為「商人」而非「專業人員」，其業務應為「食品」之批發、零售、輸入及輸出等單純商業行為，與醫藥無關（此時應不可稱為「中藥」販賣業者，以免混淆），以一般食品業管理即可，亦不須列為特許業務，更無不得世襲繼承之問題；若將中藥販賣業者定位為「專業人員」，得執行「中藥」調劑或製劑等影響人民健康甚鉅之業務，則應比照西藥須具備藥師資格者始得開設（西）藥局之規定，依法辦理中藥專技人員考試，具該資格者始得申請從事此業務。

然現行制度，主管機關一方面認為「經營中藥販賣業務之中藥從業人員應具備基本能力及實務歷練」，而將其列為須由專業人員經營之特許業務，另一方面對其專業認證卻不以國家考試把關，僅以不知如何認定之「從事中藥業務二年以上」為標準，委由地方衛生局核發「經營中藥事實證明書」，及修習中藥商公會自行委託辦理之162小時課程，即可申請登記。此舉將徒留「專業」竟可自行認定並世襲繼承之聯想，不但「商業」與「專業」不分，更與憲法精神與中藥用藥安全之目標背道而馳。

結 論

中藥具「藥食同源」之特性，政府應制定認證機制與檢驗標準，以科學方法鑑定基

原品種及其指標成分，在「食」與「藥」間畫出界線；在人員管理方面，亦應明確區分「商人」及「專業人員」之角色定位。「食品」類中藥材自原藥材炮製加工至飲片階段，其輸入、輸出、批發及零售等單純商業行為，以食品管理並由「商人」為之即可。而「中藥」調劑與製劑等影響人民生命健康甚鉅之業務，則應依藥事法規管理，並循所有專技人員一致之教、考、訓、用原則，透過正規高等教育及中藥專技人員國家考試，長期培訓中藥人才，而非以「修習學分」或「從事業務二年」等方式認定專業技能，來規避憲法所規定之考試制度，始能合乎法制並保障人民中藥用藥安全。

參考文獻

1. 台灣中藥從業青年權益促進會：台灣中藥從業青年權益促進會（簡稱青促會）簡介。https://drive.google.com/file/d/0B1Jd1FtZDtNbWXg0WmJ3SnZIUzA/view。引用2019/08/09。
Youth Group of Taiwan Chinese Herbs Medicine. Introduction of Youth Group of Taiwan Chinese Herbs Medicine. Available at: https://drive.google.com/file/d/0B1Jd1FtZDtNbWXg0WmJ3SnZIUzA/view. Accessed August 9, 2019. [In Chinese]
2. 台灣中藥從業青年權益促進會：揭開台灣中藥產業的大黑幕中藥青年挑戰政府錯誤的修法。https://drive.google.com/file/d/0B1Jd1FtZDtNbQWxtZ0hROWstSE0/view。引用2019/08/09。
Youth Group of Taiwan Chinese Herbs Medicine. Dark secrets of Taiwan's Chinese medicine industry: youths in the industry accused the government of making incorrect amendments to the legal regulations. Available at: https://drive.google.com/file/d/0B1Jd1FtZDtNbQWxtZ0hROWstSE0/view. Accessed August 9, 2019. [In Chinese]
3. 全國法規資料庫：藥事法第8條第1項。https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030001。引用2019/08/09。
Laws & Regulations Database of the Republic of China. Article 8 Paragraph 1 of the Pharmaceutical Affairs Law. Available at: https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030001. Accessed August 9, 2019.
4. 衛生福利部：台灣中藥典。第三版。台北：衛生福利部，2018。
Ministry of Health and Welfare, R.O.C. (Taiwan). Taiwan Herbal Pharmacopeia. 3rd ed., Taipei: Ministry of Health and Welfare, R.O.C. (Taiwan), 2018. [In Chinese]
5. 林彥甫、陳俞沛：中醫藥現況與中藥技術士議題之淺見。藥學雜誌 2017；33：147-51。
Lin YF, Chen YP. An opinion on the current status of Chinese medication and the issue of technician of Chinese herbs. J Taiwan Pharmacy 2017;33:147-51. [In Chinese: English abstract]
6. 全國法規資料庫：食品安全衛生管理法第28條。https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0040001。引用2019/08/09。
Laws & Regulations Database of the Republic of China. Article 28 of Act Governing Food Safety and Sanitation. Available at: https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0040001. Accessed August 9, 2019. [In Chinese]
7. 全國法規資料庫：健康食品管理法第14條。https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0040012。引用2019/08/09。
Laws & Regulations Database of the Republic of China. Article 14 of Health Food Control Act. Available at: https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0040012. Accessed August 9, 2019. [In Chinese]
8. 行政院衛生署：99年3月5日署授藥字第0990001666號。https://mohwlaw.mohw.gov.tw/FINT/FINTQRY04.aspx?starDate=00000000&endDate=99991231&no=&n1=&n2=&kt=&kw=0990001666&kw2=&kw3=&kw4=&valid=&type=etype_&RowNo=2。引用2019/08/09。
Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan). Document code Shu-Shou-Yao-Zi No. 0990001666 issued by Department of Health at March 5, 2010. Available at: https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0040001. Accessed August 9, 2019.
9. 全國法規資料庫：藥師法第15條第2項。https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030067。引用2019/08/09。
Laws & Regulations Database of the Republic of China. Article 15 Paragraph 2 of the Pharmacist Law. Available at: https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030067. Accessed August 9, 2019.
10. 陳俞沛：中藥調劑權之爭議問題探討。全國律師 2012；16：47-53。
Chen YP. Discussion on the disputes over Chinese medicine dispensation. Taiwan Bar J 2012;16:47-53. [In Chinese]

11. 衛生福利部：108年8月30日衛部中字第1081861340號。 <https://mohwlaw.mohw.gov.tw/NEWS/NewsContent.aspx?msgid=9712>。引用2019/09/09。 Ministry of Health and Welfare, R.O.C. (Taiwan). Document code Wei-Bu-Zhong-Zi No. 1081861340 at August 30, 2019. Available at: <https://mohwlaw.mohw.gov.tw/NEWS/NewsContent.aspx?msgid=9712>. Accessed September 9, 2019. [In Chinese]
12. 行政院衛生署：100年7月26日署授藥字第1000002295號。 https://mohwlaw.mohw.gov.tw/FINT/FINTQRY03.aspx?starDate=00000000&endDate=99991231&no=&n1=&n2=&kt=&kw=1000002295&kw2=&kw3=&kw4=&valid=&type=etype_。引用2019/08/09。 Ministry of Health and Welfare, R.O.C. (Taiwan). Document code Shu-Shou-Yao-Zi No. 100000229 issued by Department of Health at July 26, 2011. Available at: https://mohwlaw.mohw.gov.tw/FINT/FINTQRY03.aspx?starDate=00000000&endDate=99991231&no=&n1=&n2=&kt=&kw=1000002295&kw2=&kw3=&kw4=&valid=&type=etype_. Accessed August 9, 2019. [In Chinese]
13. 全國法規資料庫：藥事法第57條及第29條。 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030001>。引用2019/08/09。 Laws & Regulations Database of the Republic of China. Article 57 and 29 of the Pharmaceutical Affairs Law. Available at: <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030001>. Accessed August 9, 2019.
14. 陳俞沛：醫可分中西醫師，藥不可分中西藥師？台灣醫界 2016；59：48-52。 Chen YP. A distinction between Western and Chinese physicians, but no distinction between Western and Chinese pharmacists? Taiwan Med J 2016;59:48-52. [In Chinese]
15. 秋元奈穗子：藥品安全法律體系之建構 以資訊傳達為核心之動態發展。初版。台北：元照，2019；90-1。 Akimoto N. Establishment of a Drug Safety Legal System: Dynamic Development Centered on Information Transmission. 1st ed., Taipei: Angle Publishing, 2019; 90-1. [In Chinese]