檔　　號：
保存年限：

中華民國中藥商業同業公會全國聯合會　函

地址：台北市大同區塔城街37號8樓之1
電話：02-25587355　25567902
傳真：02-25581574

受文者：本會一省三市（含各縣市）中藥商業同業公會

發文日期：中華民國 99 年 4 月 22 日
發文字號：全中藥秘字第 99026 號
附　　件：

主旨：轉發有關單味中藥粉末管理問題，重新規定函件影印本乙份如附件，請 查照。

說明：查該函說明規定事項在法理上仍有疑慮，同時對產銷實務亦有諸多爭議，本會將立即與主管單位協調處理。

正本：本會一省三市（含各縣市）中藥商業同業公會
副本：財團法人中華民國中藥發展基金會

理事長 王瑞金

檔　　號：
保存年限：

中華民國中藥商業同業公會全國聯合會　函

地址：台北市大同區塔城街37號8樓之1
電話：02-25587355　25567902
傳真：02-25581574

受文者：行政院衛生署中醫藥委員會

發文日期：中華民國 99 年 2 月 1 日
發文字號：全中藥祕字第 99005 號

主旨：有關 98 年 6 月 18 日署授藥字第 0980001736 號公告相關建議函請卓參，敬祈　明察惠復。

說明：

一、本會 98 年 12 月 23 日全中藥秘字第 98108 號及 99 年 1 月 20 日全中藥秘字第 99004 號函諒達。

二、前項公告經行政院衛生署於 98 年 8 月 25 日以該公告尚未做好配套措施，函示「暫緩執行」在案。

三、本會認為該公告係政策偏失急就，適法性不足等因，應予撤銷或予以廢止修正後重新公告是為要件。

四、查 GMP 濃縮中藥生物科技之研發提升，與中藥傳統文化之延續發展，應考量國情、產業現況，促使齊頭並進、各安其所、各自認證，不可偏廢，方為正途。

五、中藥業者均依特定條件符合政府規定並經核發藥商許可執照，接受公權力審查檢驗，具有一定的專業性，而目前尚無中藥管理專章，相關法規定義不明，不勝枚舉。且動輒以西藥觀點從嚴規範中藥，確有未當，嚴重影響中藥產業發展及業者生計。

六、綜上所述，本案政策穩定性及中藥傳統產業權益維護，應具體說明、研討完整方案，先行告之，再行檢討原公告相關事項，以完成法定程序。

正本：行政院衛生署中醫藥委員會
副本：行政院衛生署
　　立法院社會福利及衛生環境委員會
　　監察院（併本會 98 年 9 月 7 日全中藥字第 98078 號函）
　　本會一省三市會員（含各縣市）中藥商業同業公會

理事長 王鴻金

正 本

發文方式：郵寄

檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署　函

地址：10453台北市中山區雙城街6號
承辦人：楊雅雯
電話：(02)2587-2828#214
傳真：(02)2599-4287
電子信箱：ywen@ccmp.gov.tw

103
台北市大同區塔城街37號8樓之1

受文者：中華民國中藥商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國99年4月12日
發文字號：署授藥字第0990002459號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：關於單味中藥粉末管理問題，重新規定如說明，請 查照。

說明：

一、查藥事法第六條規定「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑」。單味中藥粉末，屬中藥原料藥，該當於藥事法第六條所定義之藥品，自應適用同法第三十九條「製造輸入藥品，應...申請中央衛生主管機關查驗登記」相關規定。

二、但藥事法第一百零三條另亦規定「八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務」（第二項），「前項中藥販賣業務範圍包括：中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥」（第三項）。

三、按上開藥事法第一百零三條之條文，係藥事法對於既有中藥從業人員得以繼續經營中藥販賣業務所為之例外規定，應優於同法第三十九條條文所為之原則規定。

四、基於上述藥事法之相關條文規定，以及一般法律適用原則，爰就單味中藥粉末管理問題，重新規定如下：

符合藥事法第一百零三條規定之中藥從業人員，從事不含毒劇中藥材或依固有成方調配傳統丸、散、膏、丹之業務時，如為因應個別消費者之需要，而自行將單味中藥磨成粉末，或向同業調用所需數量單味中藥粉末，均為合法業務範圍，無須辦理查驗登記。

除以上情形外，製造輸入單味中藥粉末，仍應依照藥事法第三十九條規定，辦理藥品查驗登記。

五、本署64年3月31日衛署藥字第63054號函、98年6月18日署授藥字第0980001736號公告、98年8月25日署授藥字第0980002359號函，與本函之規定有牴觸之部分，均自本函發文日起停止適用。

六、本署前於98年8月25日至31日已受理單味中藥粉末原料藥之查驗登記申請案件，仍將依照本署98年7月14日署授藥字第0980001931號函所頒「簡化作業方式申請單味中藥粉末查驗登記」辦理。

正本：中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、台灣區製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會
副本：行政院衛生署中醫藥委員會

署長 楊志良