正 本

檔　　號：
保存年限：

臺北市政府衛生局　函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：林逸霖
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉7087
傳真：(02)27205321
電子信箱：yilin232@health.gov.tw

10344
臺北市大同區民樂街 52 號 3 樓

受文者：台北市中藥商業同業公會

發文日期：中華民國106年2月16日
發文字號：北市衛食藥字第10640776700號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：衛生福利部來函影本1份

裝

主旨：惠請轉知所屬會員「藥事法」部分條文修正草案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部106年2月10日衛部中字第1061860023A號函辦理。

二、依衛生福利部106年2月10日衛部中字第1061860023A號函內容略以：「...為建立符合法制之中藥販賣業者管理制度，行政院前於103年5月19日函送『藥事法』部分條文修正草案予立法院審議...陳情本部能儘速修法，建立符合法制之中藥販賣業者管理制度。未落實開放透明政府，爰公告本草案周知各界。三、旨揭草案公開於本部網站『公告訊息』網頁...。對本草案內容有任何意見者，請於本草案刊登網站次日起30日內，將書面意見函送本部中醫藥司...」。

訂

三、為建立符合法制之中藥販賣藥商管理制度，惠請貴公會轉知會員。

線

四、檢附衛生福利部來函影本1份。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市中藥商業同業公會、台北市中醫師公會
副本：

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行

藥事法部分條文修正草案總說明

藥事法（以下簡稱本法）原名稱為藥物藥商管理法，前於八十二年二月五日修正公布名稱及全文一百零六條，嗣經十四次修正。

世界衛生組織（WHO）於西元二〇一三年發表「2014-2023 世界衛生組織傳統醫學戰略」，呼籲各國應重視並制定傳統醫藥產業及其執(從)業人員管理法規，加強該等人員之教育、訓練及技能發展，以確保病人安全。觀諸我國對於中藥材販賣及其人員管理，自本法於八十二年二月五日修正公布後，即須依第二十八條規定由中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生駐店管理，惟現況此類人員實際從事中藥材買賣者為數不多，大部分係由八十二年二月五日前取得資格並領有中藥販賣業藥商許可執照者為之，另第一百零三條關於得繼續經營中藥販賣業務人員資格之認定，係屬落日條款，故該等人力隨時間將逐漸凋零。

為解決中藥販賣人員存續及過去對其定位不明之困擾，考量中藥用藥服務，除須具備傳統中醫藥知識基礎外，也需要對於中藥材的鑑別與炮製有實務訓練經驗者，加入中藥服務團隊。因此，為建立符合法制之中藥販賣業者管理制度，健全中藥藥事服務團隊的專業分工，保障國人用藥安全，爰擬具「藥事法」部分條文修正草案，其修正要點如下：

一、臺灣中藥典為中藥(含中藥材)之國家技術規格標準，為明確分類認定中藥範圍以利管理，爰增訂臺灣中藥典為中藥藥品認定依據之一，並明定中藥材定義，以利對中藥材應用之管理。（修正條文第六條及第六條之二）

二、為健全我國中藥藥事服務專責分工，回應世界衛生組織重視傳統醫藥執(從)業人員管理與訓育之呼籲，爰增訂經技能檢定合格之中藥技術士得駐店管理中藥販賣之業務範圍，並授權中央衛生主管機關訂定相關管理辦法。（修正條文第二十八條及第二十八條之一）

三、配合中藥販賣業者管理制度之建立，增訂違反管理規定及所定相關辦法之罰則。（修正條文第九十二條及第九十三條）

四、第二十八條第二項但書、第四項及第二十八條之一施行日期。（修正條文第一百零六條）

藥事法部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第六條　本法所稱藥品，指下列各款之一之原料藥及製劑： 一、載於中華藥典、臺灣中藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。 二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。 三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。 四、用以配製前三款所列之藥品。	第六條　本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑： 一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。 二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。 三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。 四、用以配製前三款所列之藥品。	一、按本法所定之藥品管理，包括西藥及中藥。原料藥與製劑之品質及規格須符合第一款所認定藥典、處方集或各該補充典籍規範，以確保藥品品質及用藥安全。 二、臺灣中藥典與中華藥典均為我國衛生主管機關所編修之官方文書，為藥品應用管理之準繩及品質規範之依據；其中臺灣中藥典為我國中藥藥品技術規格之標準規範，為符合管理現況，爰於第一款增列「臺灣中藥典」為中藥藥品認定依據之一。
第六條之二　本法所稱中藥，指中藥材及中藥製劑。 前項所稱中藥材，指源於自然界得供藥品使用之植物、動物、礦物及其經加工、炮製之原藥材或飲片。 前項中藥材可同時提供食品、健康食		一、本條新增。 二、明定中藥範圍。中藥藥品係依據中醫醫學理論使用之藥品，用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之物。 三、明定中藥材定義及其使用規範。中藥材係源自於自然界得供藥品使用之植

修正條文	現行條文	說明
品或其他用途使用者，其品項、管理方式及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。		物、動物及礦物，經乾燥除去雜質等簡單加工之原藥材或依中醫藥理論進行淨製、切製或炮製以達到臨床的減毒、增效及改變藥性後製成合適秤量與煎藥之中藥飲片，能應用於藥膳，或供調劑、調配及製劑使用。 四、基於藥食同源概念，部分中藥材可同時提供食品、健康食品或其他用途使用，為符合民眾藥膳保健調理習慣及保障其用藥安全，爰於第三項授權中央衛生主管機關，公告可同時提供食品、健康食品或其他用途使用之中藥材品項及訂定含中藥材食品、健康食品或其他產品之管理辦法與應遵行事項。
第二十八條　西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。但不售賣麻醉藥品者，得由專任藥劑生為之。 中藥販賣業者之	第二十八條　西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。但不售賣麻醉藥品者，得由專任藥劑生為之。 中藥販賣業者之	一、新增第二項但書與同條第四項，增置中藥技術士及其相關管理規範。 二、中藥販賣業具有經驗與技藝傳承特性，考量民眾藥膳

修正條文	現行條文	說明
藥品及其買賣，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生駐店管理。但下列中藥販賣業務得由中藥技術士駐店管理： 一、中藥材之批發、輸入及輸出。 二、中藥材之零售及其依買受人自用需求之磨粉。但不含中華藥典及臺灣中藥典所列毒劇中藥材。 三、依買受人自用需求，調配經中央衛生主管機關公告方劑之傳統丸、散、膏、丹及煎藥之零售。 四、中藥製劑之批發。 西藥、中藥販賣業者，分設營業處所，仍應依第一項及前項之規定。 第二項第三款之調配販售，應詳錄簿冊，並保存三年，以備檢查；調配傳統丸、散、膏、丹及煎藥之場所設置基準、衛生安全標準、調配作業、調配販售紀錄及其他應遵行事項之辦法，由中央	藥品及其買賣，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生駐店管理。 西藥、中藥販賣業者，分設營業處所，仍應依第一項及第二項之規定。	食補需求及用藥安全，中藥販賣人員須熟稔中藥知識及技藝，且經技能檢定合格，爰新增中藥技術士。 三、為與專門職業及技術人員業務有所區隔，且考量中藥藥事服務分工，明定中藥技術士得駐店管理特定範疇之中藥販賣業務，包含調配經中央衛生主管機關公告方劑之傳統丸、散、膏、丹及煎藥，且保存買受人與其調配產品相關資料三年。但不得從事毒劇中藥材零售業務。 四、第四項明定中藥技術士執行第二項第三款之調配販售紀錄及其相關管理辦法之授權依據。

修正條文	現行條文	說明
衛生主管機關定之。		
第二十八條之一　中藥技術士，應經相關訓練結業，並經技能檢定合格。其繼續教育及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。		一、本條新增。 二、明定中藥技術士之產生應有適當訓練及考試檢定。 三、授權中央衛生主管機關訂定中藥技術士繼續教育及應遵行事項等之管理辦法。
第九十二條　違反第六條之一第一項、第二十七條第一項、第三項、第二十九條、第三十一條、第三十六條、第三十七條第二項、第三項、第三十九條第一項、第四十條第一項、第四十四條、第四十五條之一、第四十六條、第四十九條、第五十條第一項、第五十一條至第五十三條、第五十五條第一項、第五十七條第一項、第二項、第四項、第五十七條之一、第五十八條、第五十九條、第六十條、第六十四條、第七十一條第一項、第七十二條、第七十四條、第七十五條、第二十八條第四項未將調配販售業務	第九十二條　違反第六條之一第一項、第二十七條第一項、第三項、第二十九條、第三十一條、第三十六條、第三十七條第二項、第三項、第三十九條第一項、第四十條第一項、第四十四條、第四十五條之一、第四十六條、第四十九條、第五十條第一項、第五十一條至第五十三條、第五十五條第一項、第五十七條第一項、第二項、第四項、第五十七條之一、第五十八條、第五十九條、第六十條、第六十四條、第七十一條第一項、第七十二條、第七十四條、第七十五條規定之一者，處新臺幣三萬元以上二百	明定違反依第二十八條第四項相關規定及其所定辦法之罰則。

修正條文	現行條文	說明
登載簿冊保存三年規定之一，或違反中央衛生主管機關依第二十八條第四項規定所定辦法，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。 違反第五十九條規定，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。 違反第五十七條第二項或第四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、輸入及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該製造廠其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可。 違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。	萬元以下罰鍰。 違反第五十九條規定，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。 違反第五十七條第二項或第四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、輸入及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該製造廠其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可。 違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。	

修正條文	現行條文	說明
第九十三條　違反第十六條第二項、第二十八條第一項至第三項、第三十條、第三十二條第一項、第三十三條、第三十七條第一項、第三十八條或第六十二條規定之一，或有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上五百萬元以下罰鍰： 一、成藥、固有成方製劑之製造、標示及販售違反中央衛生主管機關依第八條第三項規定所定辦法。 二、醫療器材之分級及管理違反中央衛生主管機關依第十三條第二項規定所定辦法。 三、藥物樣品、贈品之使用及包裝違反中央衛生主管機關依第五十五條第二項規定所定辦法。 四、可同時提供食品或健康食品使用中藥材之使用違反中央衛生主管機關依第六條之二第三項規定所定辦法。	第九十三條　違反第十六條第二項、第二十八條、第三十條、第三十二條第一項、第三十三條、第三十七條第一項、第三十八條或第六十二條規定之一，或有左列情形之一者，處新臺幣三萬元以上五百萬元以下罰鍰： 一、成藥、固有成方製劑之製造、標示及販售違反中央衛生主管機關依第八條第三項規定所定辦法。 二、醫療器材之分級及管理違反中央衛生主管機關依第十三條第二項規定所定辦法。 三、藥物樣品、贈品之使用及包裝違反中央衛生主管機關依第五十五條第二項規定所定辦法。 違反第十六條第二項或第三十條規定者，除依前項規定處罰外，衛生主管機關並得停止其營業。	一、配合第二十八條文由三項修正為四項，考量違反原條文規定之適用，爰將「第二十八條」文字修正為「第二十八條第一項至第三項」。 二、明定違反依第六條之二第三項與第二十八條之一相關規定所定辦法之罰則。

修正條文	現行條文	說明
五、中藥技術士違反中央衛生主管機關依第二十八條之一規定所定辦法。 違反第十六條第二項或第三十條規定者，除依前項規定處罰外，衛生主管機關並得停止其營業。		
第一百零六條　本法自公布日施行。 本法中華民國八十六年五月七日修正公布之第五十三條施行日期，由行政院定之；九十五年五月五日修正之條文，自九十五年七月一日施行；○年○月○日修正之第二十八條第二項但書、第四項及第二十八條之一，自○年○月○日施行。	第一百零六條　本法自公布日施行。 本法中華民國八十六年五月七日修正公布之第五十三條施行日期，由行政院定之；中華民國九十五年五月五日修正之條文，自中華民國九十五年七月一日施行。	為配合勞動部開發中藥技術士職類及辦理技能檢定所需時間，明定第二十八條第二項但書、第四項及第二十八條之一施行日期。