

藥事法與中藥管理

余萬能

中藥的複雜概念

中藥 生藥 藥用植物 草藥

漢方 固有成方 傳統方劑 單方 複方

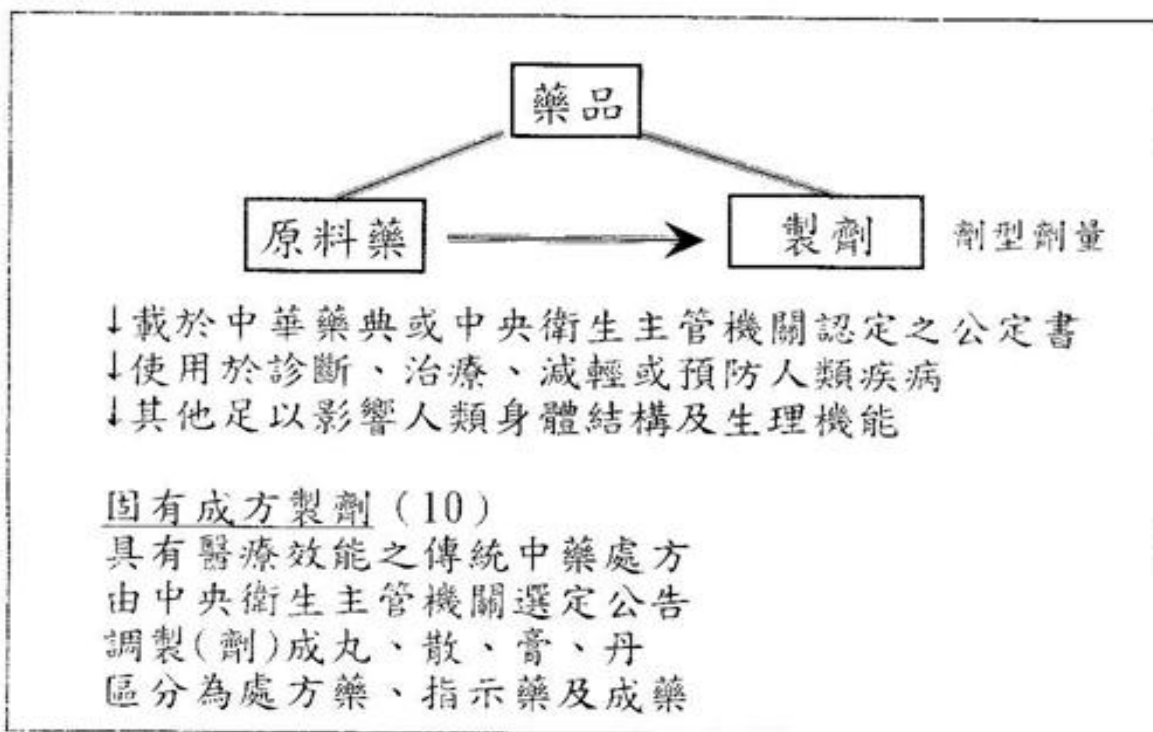
Herb Botanical Product Herbal Medicine

植物抽提物 Extract Partial Purify

單離成分 Single Compound

食品 健康食品 藥品

傳統藥學 現代藥學



中藥是不是藥？

治療疾病的應該是藥，有劑型劑量及適應症。

未達治療劑量

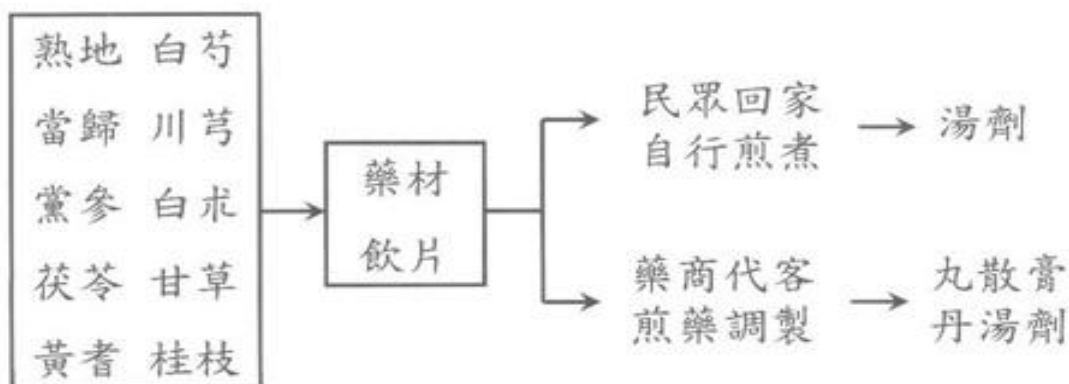
1. 期待利益為長期服用產生治療疾病效果，仍然是藥。
2. 期待利益為服用產生健康或預防疾病效果，可以是健康食品或一般食品。

中藥材是不是藥？

在藥事法第103條規範，應該是藥。

傳統概念係以飲片型式入藥。

飲片在傳統概念是經過炮製的。

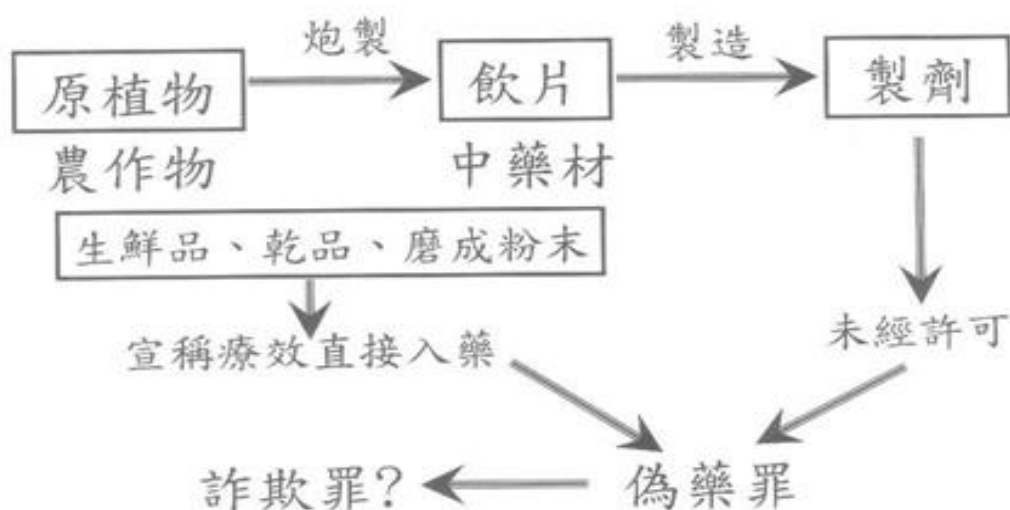


中藥材(原料藥)販賣，最終服用仍為製劑的概念

劑型 -- 丸散膏丹湯劑。

劑量 -- 三碗水煎成一碗，藥渣一碗水煎成半碗；
一次五丸。

中藥身分定位與罪責



中藥管理之過去

低度管理

- 人 - 確具中藥知識及鑑別能力人員
- 藥 - 單味中藥磨粉(63054)、中藥材
丸散膏丹煎藥、成藥

中藥管理之現在

高度與低度併行

- 人 - 藥師、列冊中藥商
- 藥 - 濃縮、傳統、中藥材；GMP

傳統中藥商歷史沿革

59年以前管理藥商規則

臨時中藥商、中藥種商

59年8月17日藥物藥商管理法

62年藥商整頓方案「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」

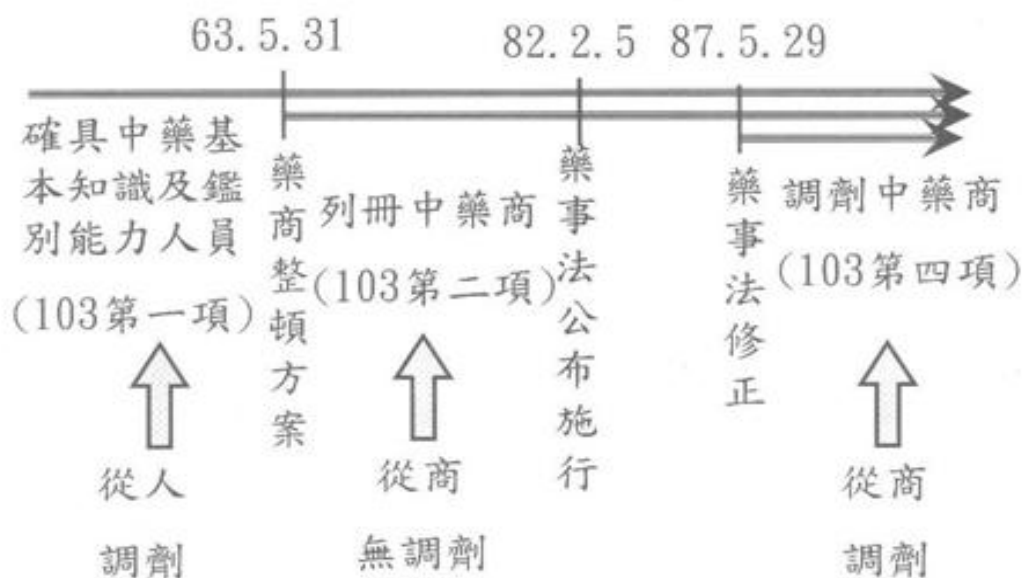
82年2月5日藥事法第103條

第一項63年5月31日前換照者

第二項83年六類列冊中藥商

87年6月24日修正藥事法第103條

第二項增列88年補列冊中藥商



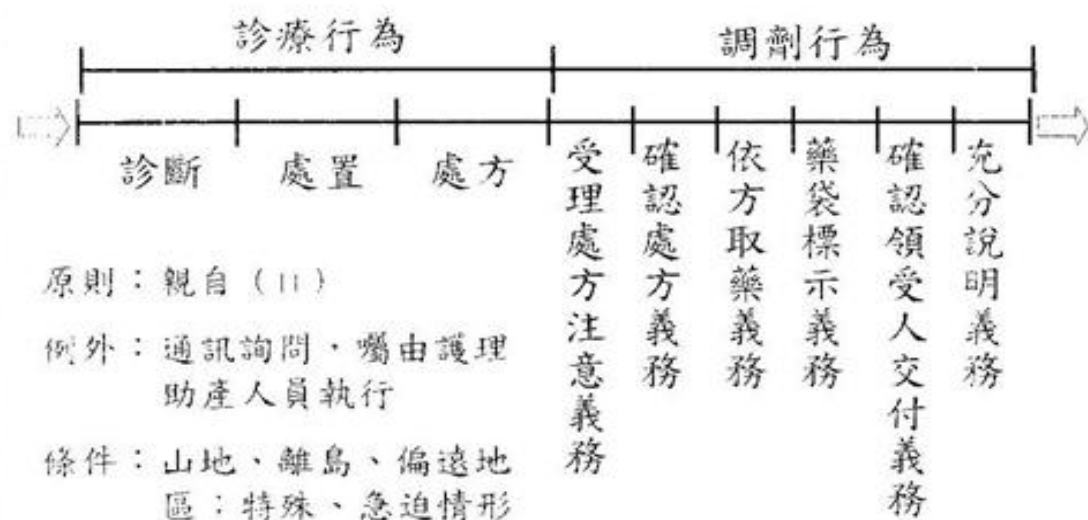
藥事法之法定中藥商類型

1. 第15條第一項第2款之中藥商
依第28條聘中醫師或藥師或藥劑生管理
2. 第103條第一項有調劑之中藥商
確具中藥基本知識及鑑別能力人員
3. 第103條第二項列冊中藥商
83年列冊之六類中藥商 88年補列冊中藥商
4. 第103條第四項經國家考試及格之中藥人員
實際尚未產生

藥事法之法定中藥商業務

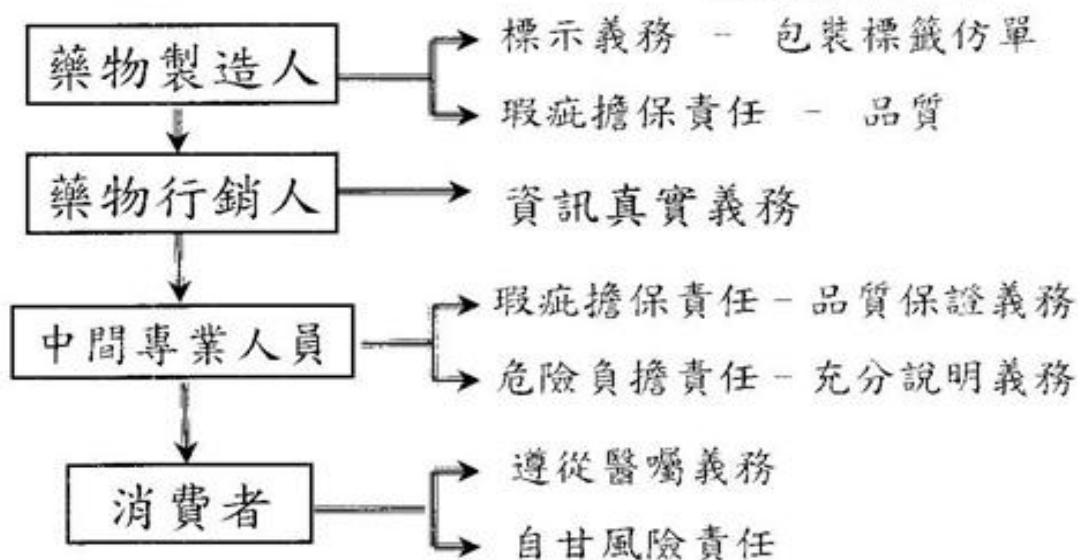
1. 第15條第一項第2款之中藥商
輸入 輸出 批發 零售 調劑
2. 第103條第一項有調劑之中藥商
輸入 輸出 批發 零售 調(製)劑
3. 第103條第二項列冊中藥商
中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發
中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售
不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之
傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。

整體醫療行為



藥物責任

事前審查許可



藥品調劑作業法定義務

藥品優良調劑作業準則

- 。受理處方箋
- 。處方確認→合法性、完整性與處方期限有效性
- 。處方登錄
- 。用藥適當性評估→劑型劑量、交互作用、禁忌證
- 。藥品調配→依處方箋內容選取正確藥品
 - 計數正確數量
 - 書寫藥袋或貼標籤、包裝
- 。藥品調製→依處方箋改變原劑型或配製新製品
- 。再次核對→治療期間內均未超過藥品保存期限
- 。確認取藥者交付藥品→交付對象為交付處方箋者
- 。用藥指導

中藥商執行之業務

人

- 中醫師監督(藥商負責人?)
- 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(103條第一項)

藥

- (處方藥調劑)濃縮中藥 調劑專用
- (非處方藥調配)指示藥 成藥 中藥材(飲片)
- 依固有成方調製丸散膏丹煎藥

藥事法第28條第二項之問題

中藥販賣業者之藥品及其買賣，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。

二個構成要件

聘專任人員駐店

管理藥品及其買賣（充分說明義務）

偽藥，藥品經稽查或檢驗：（第20條）

一、未經核准，擅自製造者。

（宣稱療效之中藥粉丸、抽提物含西藥成分）

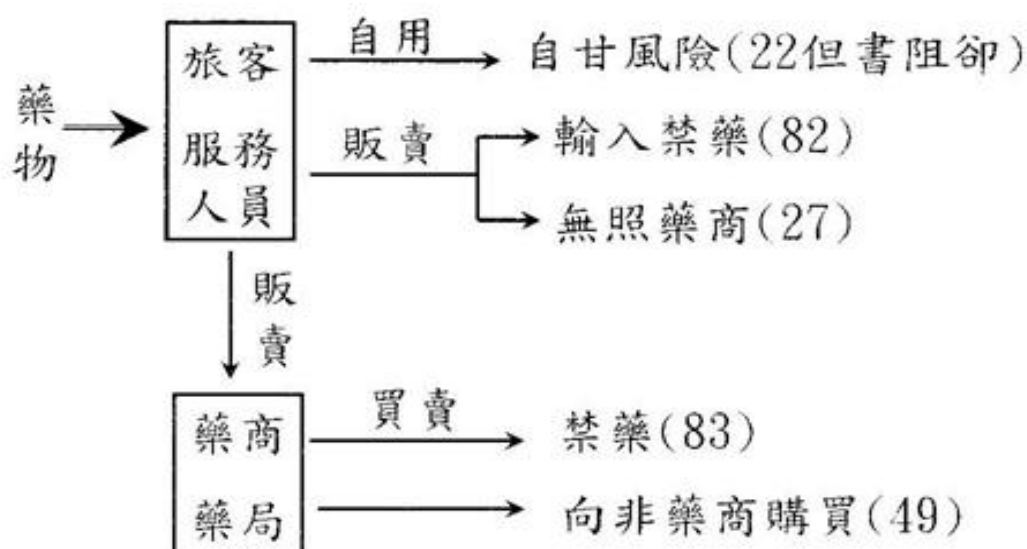
二、所含有效成分之名稱，與核准不符者。

三、將他人產品抽換或摻雜者。

四、塗改或更換有效期間之標示者。

禁藥，藥品經稽查或檢驗：（第22條）

1. 經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。
（例：含馬兜鈴酸、砒砂之藥材）
2. 未經核准擅自輸入之藥品。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限。
（自用藥品公告限量，阻卻違法事由）



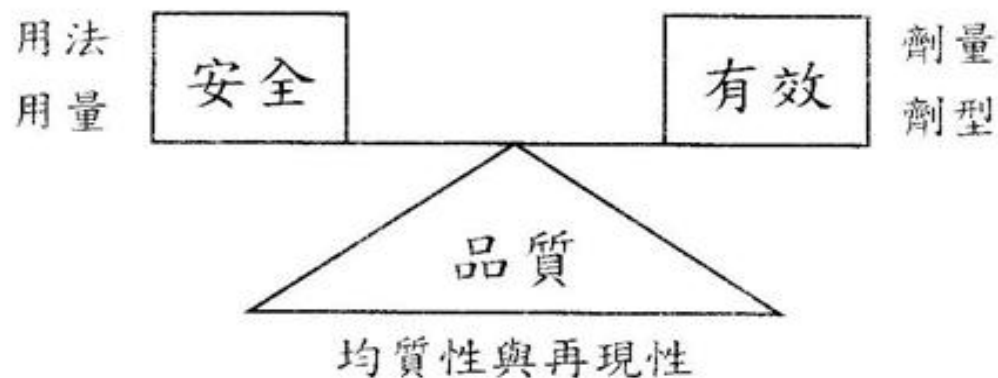
劣藥，核准之藥品經稽查或檢驗(第21條)

- 一、擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者(刑事責任)
- 二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者
- 三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者
(重金屬、農藥殘留、硫酸鋇、二氧化硫)
- 四、顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者
- 五、主治效能與核准不符者
- 六、超過有效期間或保存期限者
- 七、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者
- 八、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者

法定藥品供應行為

藥品製造	藥品配方	藥品調劑
不特定大眾	特定消費者	持法定處方箋之病房
衛生署核發許可證之藥品	飲片或固有成方 丸散膏丹煎藥	處方藥 濃縮製劑、調劑專用
偽藥刑罰	行政罰鍰	行政罰鍰

藥事法規範藥品上市的原則



對中藥要求過苛？限制過嚴？需量身訂做專法？



中藥稽核實務探討

衛生稽查科科长

劉淑玉



藥事法-中藥販賣業者 種類

- 藥事法第28條第2項規定：中藥販賣業者之藥品及其買賣應由？駐店管理
 - 專任中醫師
 - 修習中藥課程達適當標準之藥師
 - 修習中藥課程達適當標準之藥劑生
- 藥事法第103條第1項：（中藥商繼續經營之許可）
 - 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，得繼續經營第十五條之中藥販賣業務。（簡稱：103條第1項人員）
 - §15：經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者



藥事法-中藥之調劑

➤ 藥事法第37條:藥品之調劑

- 藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之；其作業準則，由中央衛生主管機關定之。
- 前項調劑應由藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之。
- 醫院中之藥品之調劑，應由藥師為之。但本法八十二年二月五日修正施行前已在醫院中服務之藥劑生，適用前項規定，並得繼續或轉院任職。
- 中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。

➤ 藥事法第35條:藥師得執行中藥業務

- 修習中藥課程達適當標準之藥師，親自主持之藥局，得兼營中藥之調劑、供應或零售業務。



稽查與取締一

➤ 藥事法第71條:

- 衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者，販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。(§92:3-15萬)
- 藥物製造業者之檢查，必要時得會同工業主管機關為之。



稽查與取締二

➤ 藥事法第72條

- 衛生主管機關得派員檢查醫療機構或藥局之有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，受檢者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

(§92:3-15萬)

新北市政府衛生局



藥商、藥局普查

➤ 藥事法第73條

- 直轄市、縣(市)衛生主管機關應每年定期辦理藥商及藥局普查。
- 藥商或藥局對於前項普查，不得拒絕、規避或妨礙。(§94:2-15萬)

新北市政府衛生局



標籤包裝應載事項

➤ 藥事法第75條(§92:3-15萬)

■ 藥物之標籤、仿單或包裝、應依核准，分別刊載下列事項：

- 一、廠商名稱及地址。
- 二、品名及許可證字號。
- 三、批號。
- 四、製造日期及有效期間或保存期限。
- 五、主要成分含量、用量及用法。
- 六、主治效能、性能或適應症。
- 七、副作用、禁忌及其他注意事項。
- 八、其他依規定應刊載事項。

■ 前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。

新北市政府衛生局



中藥材包裝標示公告內容

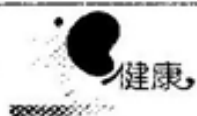
➤ 公告日期:88.07.13、90.07.23、92.07.03

➤ 公告品項:黃耆、白朮、當歸、熟地黃、白芍、茯苓、山藥、百合、白果、紅棗、甘草、川芎、檀香、肉桂、杜仲、黨參、烏梅、山楂、黃芩、陳皮、柴胡、丹參、大黃、防風、小茴香、半夏、番瀉葉等27種。

➤ 標示內容:品名、重量、製造日期、有效期間、廠商名稱及地址。

➤ 法源依據:藥事法第七十五條規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應依規定事項刊載。

新北市政府衛生局



中醫診所案例

- 中醫診所之中藥調劑人員—藥事法37
- 販售中藥飲片或中藥材——藥事法27、醫療法61
- 代客煎藥，需包裝標示清楚
- 藥袋標示
- 中醫藥院所不得將處方中藥藥粉打錠後，提供病人，涉及製造偽藥—藥事法82【考量藥品崩散、溶解製藥技術、環境清潔與交叉污染，已逾調劑範圍】

新北市政府衛生局



稽查實務照片

新北市政府衛生局



結語



服務無怨 全力支持



業者
協調無礙



業務科
合作無間

新北市政府衛生局



謝謝指教

新北市政府衛生局