

行政院衛生署中醫藥委員會 98 年度
研究計畫成果報告

世界主要國家對傳統醫藥策略彙編評析
Analysis of the Strategy for Traditional Medicine in
Main Countries in the World

執行機構：中國醫藥大學 學士後中醫學系

計畫主持人：陳立德

研究人員：蘇奕彰、林睿珊

執行期間：97 年 10 月 15 日至 98 年 12 月 31 日

**** 本研究報告僅供參考，不代表本會意見，依合約之規定：
如對媒體發布研究成果應事先徵求本會同意 ****

世界主要國家對傳統醫藥策略彙編評析

陳立德

中國醫藥大學 學士後中醫學系

摘要

國際上對傳統醫藥知識保護問題的提出產生於科學技術的發展對文化多樣性和生物多樣性的破壞。現行智慧財產產權制度在鼓勵科學進步的同時也形成了新的利益不平衡；保護傳統醫藥已經發展成為許多國際組織談判的重要議題，國內立法是促進傳統醫藥知識保護國際進程的重要一環。

本研究將藉由彙整世界各國對傳統醫藥策略主軸及指標，並進行醫藥規範之彙整評析，以做為國內中醫藥管理機構訂定規範之參考；並出版彙編專書，以促進我國對國際間傳統醫藥之認識及對話，掌握國際醫藥動態及策略管理。分析國外對傳統醫藥立法管理的趨勢和特點，提出國外傳統醫藥立法管理可供國內借鏡之處，以促進國內傳統醫藥更健全的發展。

關鍵詞：傳統醫藥、政策

Analysis of the Strategy for Traditional Medicine in Main Countries in the World

Lieh-Der, Chen

Post-baccalaureate School of Chinese Medicine, China Medical University

ABSTRACT

Traditional, complementary and alternative medicine attract the full spectrum of reactions — from uncritical enthusiasm to uninformed scepticism. Yet use of traditional medicine (TM) remains widespread in developing countries, while use of complementary and alternative medicine (CAM) is increasing rapidly in developed countries. In many parts of the world, policy-makers, health professionals and the public are wrestling with questions about the safety, efficacy, quality, availability, preservation and further development of this type of health care.

We aimed to compare the strategy of policy, safety, efficacy, quality, access and rational use of traditional, complementary and alternative medicine in the main countries in the world in order to provide a useful guide for our government when developing the strategy for the TM in our country.

Keywords: traditional medicine, Strategy

目次

壹、前言	14
貳、材料與方法	16
參、結果	17
【世界衛生組織】	30
《2002-2005 年傳統醫藥發展策略》【目標一】	31
《2002-2005 年傳統醫藥發展策略》【目標二】	32
《2002-2005 年傳統醫藥發展策略》【目標三】	34
《2002-2005 年傳統醫藥發展策略》【目標四】	35
【歐盟】	37
【歐盟人用藥品第 2001 及 83 及 EC 號法令的相關情況】	37
【傳統草藥產品的含義】	39
【法令的總體框架】	39
【法令貫徹實施的三個關鍵時限及相應要求】	40
【相關藥品監督管理部門的職責】	41
【證明產品傳統使用年限的資料】	41
【歐盟藥品管理局簡介】	42
【2001 及 83 及 EC 指令】	42
【2004 及 27 及 EC 指令】	44
【草藥藥品委員會（HMPC）】	48
【歐洲草藥藥品的市場前景】	51

【中草藥藥品在歐盟註冊之困難】	52
【中草藥藥品進軍歐洲的市場策略】	53
【歐洲—德國】	55
壹、傳統醫療業務	55
一、傳統醫療的地位暨運用情形	55
二、機構發展	56
三、品質維護	56
(一) 傳統醫學政策研究	56
(二) 傳統醫學納入健康保險之情形	56
貳、傳統醫藥業務之管理	56
一、從事傳統醫事業務人員之管理	56
(一) 人才培育養成	57
(二) 執業相關規定	57
二、傳統草藥業務管理	58
(一) 傳統草藥的地位暨運用情形	58
(二) 傳統草藥從業人員 (藥廠、藥商)	59
三、傳統草藥物質暨用藥安全	59
(一) 傳統草藥物質	59
(二) 用藥安全	60
【歐洲—英國】	65
壹、傳統醫療業務	65
一、傳統醫療的地位暨運用情形	65

二、機構發展	65
三、品質維護	66
(一) 傳統醫學政策研究	66
(二) 傳統醫學納入健康保險之情形	66
貳、傳統醫藥業務之管理	67
一、從事傳統醫事業務人員之管理	67
(一) 人才培育養成	67
(二) 執業相關規定	68
二、傳統草藥業務管理	68
(一) 傳統草藥的地位暨運用情形	68
(二) 傳統草藥從業人員 (藥廠、藥商)	70
三、傳統草藥物質暨用藥安全	70
(一) 傳統草藥物質	70
(二) 用藥安全	71
【歐洲—法國】	75
壹、傳統醫療業務	75
一、傳統醫療的地位暨運用情形	75
二、機構發展	75
三、品質維護	75
(一) 傳統醫學政策研究	75
(二) 傳統醫學納入健康保險之情形	76
貳、傳統醫藥業務之管理	76

一、從事傳統醫事業務人員之管理	76
(一) 人才培育養成	76
(二) 執業相關規定	76
二、傳統草藥業務管理	77
(一) 傳統草藥的地位暨運用情形	77
(二) 傳統草藥從業人員 (藥廠、藥商)	78
三、傳統草藥物質暨用藥安全	78
(一) 傳統草藥物質	78
(二) 用藥安全	79
【美洲—美國】	82
壹、傳統醫療業務	83
一、傳統醫療的地位暨運用情形	83
二、機構發展	83
三、品質維護	84
(一) 傳統醫學政策研究	84
(二) 傳統醫學納入健康保險之情形	84
貳、傳統醫藥業務之管理	85
一、從事傳統醫事業務人員之管理	85
(一) 人才培育養成	85
(二) 執業相關規定	85
二、傳統草藥業務管理	86
(一) 傳統草藥的地位暨運用情形	86

(二) 傳統草藥從業人員 (藥廠、藥商)	87
三、傳統草藥物質暨用藥安全	88
(一) 傳統草藥物質	88
(二) 用藥安全	89
【美洲—加拿大】	89
壹、傳統醫療業務	90
一、傳統醫療的地位暨運用情形	90
二、機構發展	90
三、品質維護	90
(一) 傳統醫學政策研究	90
(二) 傳統醫學納入健康保險之情形	91
貳、傳統醫藥業務之管理	91
一、從事傳統醫事業務人員之管理	91
(一) 人才培育養成	91
(二) 執業相關規定	91
二、傳統草藥業務管理	92
(一) 傳統草藥的地位暨運用情形	92
(二) 傳統草藥從業人員 (藥廠、藥商)	92
三、傳統草藥物質暨用藥安全	92
(一) 傳統草藥物質	92
(二) 用藥安全	92
【美洲—巴西】	95

壹、傳統醫療業務	95
一、傳統醫療的地位暨運用情形	95
二、機構發展	95
三、品質維護	96
(一) 傳統醫學政策研究	96
(二) 傳統醫學納入健康保險之情形	97
貳、傳統醫藥業務之管理	97
一、從事傳統醫事業務人員之管理	97
(一) 人才培育養成	97
(二) 執業相關規定	97
二、傳統草藥業務管理	97
(一) 傳統草藥的地位暨運用情形	97
(二) 傳統草藥從業人員 (藥廠、藥商)	97
三、傳統草藥物質暨用藥安全	98
(一) 傳統草藥物質	98
(二) 用藥安全	98
【亞洲—中國】	98
壹、傳統醫療業務	99
一、傳統醫療的地位暨運用情形	99
二、機構發展	99
三、品質維護	99
(一) 傳統醫學政策研究	99

(二) 傳統醫學納入健康保險之情形	99
貳、傳統醫藥業務之管理	99
一、從事傳統醫事業務人員之管理	99
(一) 人才培育養成	100
(二) 執業相關規定	100
二、傳統草藥業務管理	100
(一) 傳統草藥的地位暨運用情形	100
(二) 傳統草藥從業人員 (藥廠、藥商)	102
三、傳統草藥物質暨用藥安全	102
(一) 傳統草藥物質	102
(二) 用藥安全	103
【亞洲—韓國】	104
壹、傳統醫療業務	104
一、傳統醫療的地位暨運用情形	104
二、機構發展	105
三、品質維護	105
(一) 傳統醫學政策研究	105
(二) 傳統醫學納入健康保險之情形	105
貳、傳統醫藥業務之管理	105
一、從事傳統醫事業務人員之管理	105
(一) 人才培育養成	105
(二) 執業相關規定	105

二、傳統草藥業務管理	106
(一) 傳統草藥的地位暨運用情形	106
(二) 傳統草藥從業人員 (藥廠、藥商)	106
三、傳統草藥物質暨用藥安全	107
(一) 傳統草藥物質	107
(二) 用藥安全	107
【亞洲—日本】	109
壹、傳統醫療業務	109
一、傳統醫療的地位暨運用情形	109
二、機構發展	109
三、品質維護	110
(一) 傳統醫學政策研究	110
(二) 傳統醫學納入健康保險之情形	110
貳、傳統醫藥業務之管理	110
一、從事傳統醫事業務人員之管理	110
(一) 人才培育養成	111
(二) 執業相關規定	111
二、傳統草藥業務管理	111
(一) 傳統草藥的地位暨運用情形	111
(二) 傳統草藥從業人員 (藥廠、藥商)	112
三、傳統草藥物質暨用藥安全	113
(一) 傳統草藥物質	113

(二) 用藥安全	113
【亞洲—印度】	114
壹、傳統醫療業務	114
一、傳統醫療的地位暨運用情形	114
二、機構發展	115
三、品質維護	115
(一) 傳統醫學政策研究	115
(二) 傳統醫學納入健康保險之情形	116
貳、傳統醫藥業務之管理	116
一、傳統草藥業務管理	116
(一) 傳統草藥的地位暨運用情形	116
(二) 傳統草藥從業人員 (藥廠、藥商)	116
二、傳統草藥物質暨用藥安全	116
(一) 傳統草藥物質	116
(二) 用藥安全	116
【澳洲—澳大利亞】	118
壹、傳統醫療業務	118
一、傳統醫療的地位暨運用情形	118
二、機構發展	119
三、品質維護	119
(一) 傳統醫學政策研究	119
(二) 傳統醫學納入健康保險之情形	119

貳、傳統醫藥業務之管理	119
一、從事傳統醫事業務人員之管理	119
(一) 人才培育養成	120
(二) 執業相關規定	120
二、傳統草藥業務管理	120
(一) 傳統草藥的地位暨運用情形	120
(二) 傳統草藥從業人員 (藥廠、藥商)	120
三、傳統草藥物質暨用藥安全	120
(一) 傳統草藥物質	120
(二) 用藥安全	121
國內外傳統醫藥之政策評析	123
一、負責傳統醫學發展之專責機構成立	123
二、國內傳統醫學政策之特點與優勢	123
《2002-2005 年傳統醫藥發展策略》【目標一】	124
《2002-2005 年傳統醫藥發展策略》【目標二】	129
《2002-2005 年傳統醫藥發展策略》【目標三】	138
《2002-2005 年傳統醫藥發展策略》【目標四】	139
肆、討論	141
伍、結論與建議	143
陸、參考文獻	145

壹、前言

傳統醫藥作為一種古老的醫學，在現代醫藥作用於人類健康之前，已有數千年的歷史。中國中醫藥、印度阿育吠陀醫藥和阿拉伯尤納尼醫藥等世界傳統醫藥都曾經在人類發展史上有過巨大的輝煌。WHO 一直致力於推動傳統醫藥的發展、創新和進步並因此制訂了《2002-2005 年傳統醫藥發展策略》。WHO 制訂傳統醫藥策略，主要有三方面的原因：(一) 目前有很多國家使用傳統藥物進行治療，數目更不斷上升；(二) 藥物的品質、安全及療效引起各國的關注；(三) 傳統醫藥及傳統藥物的知識及某些地區的動植物受到威脅。制訂此策略的目的是希望能加強傳統醫藥在現有醫療系統的整合，發展及實施傳統醫藥的政策，為使用傳統醫藥的人士提供更多的資料，確保用藥安全、有效，保存和保護傳統醫藥的知識。傳統醫藥在「可負擔性」和「可獲得性」方面更傾向於貧困和弱勢人群，可有效地減少政府醫療費用的支出，因此已有不少國家將傳統醫藥納入醫療衛生保障體系。而歐美近年來對於傳統醫藥的態度逐漸開放，WHO（世界衛生組織）估計全球傳統醫藥每年產值達六百億美元，而且仍不斷增加，因此，WHO 已建請全球超過一百八十個國家將傳統醫藥納入該國醫療政策。

WHO 西太平洋區是傳統醫藥的重要發源地，西太區傳統醫藥發展的經驗對於中國中醫藥發展具有重要的借鑒意義：WHO 西太平洋地區共有 27 個成員國，包括日本、澳大利亞、新西蘭、中國、印度、柬埔寨等，是傳統醫藥發展得比較好的地區。2002 年，WHO 擬訂了一份細化的《WHO 西太平洋區域傳統醫藥地區戰略草案》，明確提出 7 大戰略目標，針對區域主要是中國、日本、韓國、越南、澳大利亞、中國香港、蒙古、菲律賓、新加坡和所羅門群島等 14 個國家和地區。草案擬訂的 2001 年至 2010 年戰略目標中，大部分直指當地政府，主要專案包括：「為傳統醫藥制定國家政策；提高公眾對傳統醫藥的認識和瞭解；評估傳統醫藥的潛在經濟點；建立適當的傳統醫藥標準；鼓勵和加強傳統醫藥基礎科學的研究；尊重傳統醫藥文化的整體性；制定保護和保存健康資源的政策。」

根據 2005 年 WHO 全球調查，在西太區總共收到回饋情況的 22 個國家中，已有 10 個國家制定了發展傳統醫藥的國家政策，有 7 個國家制定了發展傳統醫藥的國家規劃，有 9 個國家已經立法，有 13 個國家設置了政府管理機構，有 9 個國家設有專家委員會，有 8 個國家設有科研機構。另外，對草藥立法的國家有 12 個，草藥註冊的有 11 個。西太平洋地區各國在制定國家政策、立法、國家規劃、設立政府管理機構等幾個重要方面都高於全球水準。WHO 西太區的傳統醫藥應用歷史比較久遠，有些國家醫療衛生保健體

系儘管以現代醫學為基礎，但多種傳統醫藥仍在民間得到廣泛應用（如新加坡、菲律賓、泰國等），現代醫學和傳統醫藥的融合成為一種趨勢。近年來許多國家的政府更是逐步認識到傳統醫藥在醫療衛生保健方面的重要作用，開始致力於促進並確保傳統醫藥的安全執業，以滿足公眾對傳統醫藥的需求。

西太平洋地區許多國家都有自己獨具特色的民族醫學體系，它們非常重視、保護這些民族醫藥，並努力使之現代化，與現代醫學融合。傳統醫藥品的品質、安全性、有效性問題以及草藥的品質穩定性問題、重金屬含量和農藥殘留問題一直阻礙著傳統醫藥品的發展。2001年西太平洋地區草藥論壇的成立為解決這些問題帶來了曙光，論壇主要成員包括中國、日本、韓國、澳大利亞等，其目的是促進西太區草藥生產、註冊標準的統一協商，保障區域內草藥安全性、有效性及品質標準的協商一致。韓國政府對藥物標準，分別有《韓國藥典》及《天然藥物標準》。韓國政府長期以來一直採用西方醫學和韓醫並存的政策。早在1951年10月就頒佈了「國民醫藥法令」，規定在韓國韓醫藥和西醫地位相同，享受同等待遇。韓國政府鼓勵韓醫醫療及應用韓藥進行的保健醫療產業技術的自主性研究開發，支援韓醫藥技術與產品的保健醫療產業化，提高韓醫藥的市場競爭力。

立法管理是各國規範傳統醫藥發展的普遍做法。據2005年WHO全球調查，西太區許多國家較早重視並開展了對傳統醫藥的立法管理。如緬甸（1953年）、巴基斯坦（1965年）、印度（1970年）、孟加拉（1972年）、柬埔寨（1976年）等，對傳統醫藥立法的時間都早於其他地區國家。另外如日本厚生省「藥局方」、韓國「藥物食品法令等」、菲律賓「傳統可用醫藥法案」、菲律賓衛生部傳統與替代醫學學會（PITAHC）、越南衛生部傳統醫藥局、越南「傳統醫藥標準術語集，（越文版，1990年）」等，其中以WHO、FDA、日本、韓國、香港、越南、菲律賓等官方出版品最具指標性及參考性以上法規均致力於提高傳統醫藥品質和統一執業標準。

我國是傳統醫藥大國，在WHO西太區乃至全球傳統醫藥的發展中具有舉足輕重的地位。廣泛借鑒各國發展傳統醫藥有益探索和成功經驗，大力扶持中醫藥和民族醫藥發展，充分發揮傳統醫藥在防病治病中的重要作用，對促進社會和諧和進步意義重大。因此，我國必須加快中藥優良產品的技術創新與技術改造，增加中成藥等附加值高的中藥出口，迎接不可避免的國際化趨勢和日益激烈的市場競爭。本研究目的將藉由彙整世界各國對傳統醫藥策略主軸及指標，並進行醫藥規範之彙整評析，以做為國內中醫藥管理機構訂定規範之參考；並出版彙編專書，以促進我國對國際間傳統醫藥之認識及對話，掌握國際醫藥動態及策略管理。

貳、材料與方法

本研究自 97.10.15 開始執行，自 97.10.15 至 97.12.31，及 98.01.01 至 98.12.31 的計畫執行步驟如下：

第一年（自計畫決標日至 97.12.31）

1. 以網路進行搜尋世界各國傳統醫藥法令，並同時進行文獻回顧。

→經由研究團隊開會討論後選定後續進行彙整與法規制度分析之主要國家。

第二年（98.01.01 至 98.12.31）

1. 選定欲彙整分析之國家後，完整蒐集選定國家及 WHO 及 FDA 關於傳統醫藥「現行之法規及管理方針、藥品查驗、藥物食品區隔辦法、用藥文化和政策導向等」。

→將所蒐集之資料依上述各類別分別建立 Access 或 Excel 檔案。

2. 將上述資料進行初步彙整比較後，召開專家會議，彙整國內中醫專家對於國內外傳統醫藥制度之之異同及優缺點。

→將所蒐集之資料依上述各類別分別建立 Access 或 Excel 檔案，加入國內專家對於國內外法令之評析與論述。

3. 綜合以上資料及分析討論結果進行綜合比較論述，進行醫藥規範之彙整評析，以做為本會訂定規範之參考。

4. 撰稿出版彙編專書，促進我國對國際間傳統醫藥之認識及對話，掌握國際醫藥動態及策略管理。

參、結果

第一年（自計畫決標日執行至 97.12.15）

完成世界各國傳統醫藥策略資料搜尋之搜尋，茲將結果可分為分為兩部分：（一）全球性之傳統醫學策略資料（二）各國政策資料搜尋。

（一）全球性之傳統醫學策略資料：此部分包含 WHO 及美國 FDA 對於傳統醫藥發展各議題所制訂之法規，分為「綜述類、國際政策類、關於 Herbal Medicine 之政策、關於 Acupuncture 之政策、關於 Primary Health Care 之政策、關於 Research & Training 之政策」。各議題內所包含之政策資訊如下。

【綜述類】

1. The promotion and development of traditional medicine: Report of a WHO Meeting (WHO; 1978; 44 pages)
2. Traditional medicine and health care coverage (WHO; 1983; 1 page)
3. WHO Strategy on Traditional Medicine: 2002-2005 (WHO; 2002; 70 pages)
4. WHO Global Atlas of Traditional, Complementary and Alternative Medicine (WHO; 2005; Text volume 216 pages; Map volume 98 pages)
5. WHO Medicine Strategy (Countries at the core) 2004-2007 (Component 2, National Policies on Traditional Medicine and Complementary and Alternative Medicine)

【國際政策類】

1. Legal Status of Traditional Medicine and Complementary 及 Alternative Medicine: A Worldwide Review (WHO; 2001; 200 pages)
2. National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines - Report of a WHO Global Survey (WHO; 2005; 168 pages)
3. Regulatory Situation of Herbal Medicines - A Worldwide Review (WHO 及 TRM; 1998; 49 pages)
4. Report of the Inter-Regional Workshop on Intellectual Property Rights in the Context of Traditional Medicine (Bangkok, Thailand, 6-8 December 2000)

(WHO 及 SEARO, WHO 及 TRM; 2001; 52 pages)

【關於 Herbal Medicine 之政策】

A. 指引與標準類

1. Annex 08 - Good Manufacturing Practices: Supplementary Guidelines for the Manufacture of Herbal Medicinal Products (WHO; 1996; 6 pages)
2. Annex 11 - Guidelines for the Assessment of Herbal Medicines (WHO; 1996; 8 pages)
3. General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine (WHO, WHO MD; 2000; 80 pages)
4. Guidelines for Clinical Research on Acupuncture (WHO 及 WPRO; 1995; 68 pages)
5. Guidelines for the Appropriate use of Herbal Medicines (WHO 及 WPRO; 1998; 88 pages)

B. 指引與標準類

1. Guidelines for Training Traditional Health Practitioners in Primary Health Care (WHO 及 TRM; 1995; 86 pages)
2. Guidelines on Basic Training and Safety in Acupuncture (WHO, WHO MD; 1999; 35 pages)
3. International standard terminology on acupuncture for basic training in preparation (WHO; 1page)
4. A Proposed Standard International Acupuncture Nomenclature: Report of a WHO Scientific Group (WHO; 1991; 36 pages)
5. Report of the Consultation on AIDS and Traditional Medicine: Prospects for Involving Traditional Health Practitioners (Francistown, Botswana, 23-27 July 1990) (WHO; 1990; 48 pages)
6. Research Guidelines for Evaluating the Safety and Efficacy of Herbal Medicines (WHO 及 WPRO; 1993; 94 pages)
7. WHO guidelines on developing consumer information on proper use of

traditional, complementary and alternative medicine (WHO; 2004; 109 pages)

8. WHO Guidelines on Good Agricultural and Collection Practices (GACP) for Medicinal Plants (WHO; 2003; 80 pages)

9. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems (WHO; 2004; 82 pages)

10. WHO 及 IUCN 及 WWF Guidelines on the Conservation of Medicinal Plants (IUCN; 1993; 1page)

11. Research Guidelines for Evaluating the Safety and Efficacy of Herbal Medicines (WHO 及 WPRO; 1993; 94 pages)

12. WHO guidelines on developing consumer information on proper use of traditional, complementary and alternative medicine (WHO; 2004; 109 pages)

13. WHO Guidelines on Good Agricultural and Collection Practices (GACP) for Medicinal Plants (WHO; 2003; 80 pages)

14. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems (WHO; 2004; 82 pages)

15. WHO 及 IUCN 及 WWF Guidelines on the Conservation of Medicinal Plants (IUCN; 1993; 1page)

C. Safety and Efficacy 之評估

1. Annex 11 - Guidelines for the Assessment of Herbal Medicines (WHO; 1996; 8 pages)

2. General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine (WHO, WHO MD; 2000; 80 pages)

3. Guidelines for the Appropriate use of Herbal Medicines (WHO 及 WPRO; 1998; 88 pages)

4. Regulatory Situation of Herbal Medicines - A Worldwide Review (WHO 及 TRM; 1998; 49 pages)

5. Report of a WHO Consultation on Traditional Medicine and AIDS: Clinical

Evaluation of Traditional Medicines and Natural Products (Geneva, 26-28 September 1990) (WHO; 1990; 20 pages)

6. Report of a WHO Informal Consultation on Traditional Medicine and AIDS: In vitro Screening for Anti-HIV Activity (WHO; 1989; 18 pages)
7. Research Guidelines for Evaluating the Safety and Efficacy of Herbal Medicines (WHO 及 WPRO; 1993; 94 pages)
8. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems (WHO; 2004; 82 pages)
9. Report of a WHO Consultation on Traditional Medicine and AIDS: Clinical Evaluation of Traditional Medicines and Natural Products (Geneva, 26-28 September 1990) (WHO; 1990; 20 pages)
10. Report of a WHO Informal Consultation on Traditional Medicine and AIDS: In vitro Screening for Anti-HIV Activity (WHO; 1989; 18 pages)
11. Research Guidelines for Evaluating the Safety and Efficacy of Herbal Medicines (WHO 及 WPRO; 1993; 94 pages)
12. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems (WHO; 2004; 82 pages)

【主要國家之藥用植物介紹】

1. Medicinal plants in China (WHO 及 WPRO; 1989; 1 page)
2. Medicinal plants in the Republic of Korea (WHO 及 WPRO; 1998; 1 page)
3. Medicinal plants in the South Pacific (WHO 及 WPRO; 1998; 1 page)
4. Medicinal plants in Viet Nam (WHO 及 WPRO; 1990; 1 page)
5. WHO Guidelines on Good Agricultural and Collection Practices (GACP) for Medicinal Plants (WHO; 2003; 80 pages)
6. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants - Volume 1 (WHO; 1999; 295 pages)
7. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants - Volume 2 (WHO; 2004; 358 pages)

【藥用植物之保護】

1. Conservation of Medicinal Plants (Proceedings of an International Consultation, Chiang Mai, Thailand (Cambridge University Press; 1991; 1 page)
2. Natural Resources and Human Health: Plants of Medicinal and Nutritional Value (Proceedings of the first WHO Symposium on Plants and Health for All: Scientific Advancement, Kobe, Japan (Elsevier; 1992; 1 page)
3. WHO Guidelines on Good Agricultural and Collection Practices (GACP) for Medicinal Plants (WHO; 2003; 80 pages)
4. WHO 及 IUCN 及 WWF Guidelines on the Conservation of Medicinal Plants (IUCN; 1993; 1 page)

【藥物之品質管控】

1. Annex 08 - Good Manufacturing Practices: Supplementary Guidelines for the Manufacture of Herbal Medicinal Products (WHO; 1996; 6 pages)
2. Annex 11 - Guidelines for the Assessment of Herbal Medicines (WHO; 1996; 8 pages)
3. Basic Tests for Drugs - Pharmaceutical Substances, Medicinal Plant Materials and Dosage Forms (WHO; 1998; 100 pages)
4. Guidelines for the Appropriate use of Herbal Medicines (WHO 及 WPRO; 1998; 88 pages)
5. Quality Control Methods for Medicinal Plant Materials (WHO; 1998; 128 pages)
6. Regulatory Situation of Herbal Medicines - A Worldwide Review (WHO 及 TRM; 1998; 49 pages)
7. WHO Guidelines on Good Agricultural and Collection Practices (GACP) for Medicinal Plants (WHO; 2003; 80 pages)
8. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants - Volume 1 (WHO; 1999; 295 pages)
9. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants - Volume 2 (WHO; 2004;

358 pages)

10. Regulatory Situation of Herbal Medicines - A Worldwide Review (WHO 及 TRM; 1998; 49 pages)
11. WHO Guidelines on Good Agricultural and Collection Practices (GACP) for Medicinal Plants (WHO; 2003; 80 pages)
12. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants - Volume 1 (WHO; 1999; 295 pages)
13. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants - Volume 2 (WHO; 2004; 358 pages)

【關於 Acupuncture 之政策】

1. Acupuncture: Review and Analysis of Reports on Controlled Clinical Trials (WHO; 2003; 87 pages)
2. General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine (WHO, WHO MD; 2000; 80 pages)
3. Guidelines for Clinical Research on Acupuncture (WHO 及 WPRO; 1995; 68 pages)
4. Guidelines on Basic Training and Safety in Acupuncture (WHO, WHO MD; 1999; 35 pages)
5. International standard terminology on acupuncture for basic training in preparation (WHO; 1 page)
6. A Proposed Standard International Acupuncture Nomenclature: Report of a WHO Scientific Group (WHO; 1991; 36 pages)
7. Report of the Working Group on Auricular Acupuncture Nomenclature (WHO MD; 1991; 25 pages)
8. Standard Acupuncture Nomenclature (WHO 及 WPRO; 1984; 1 page)
9. Standard Acupuncture Nomenclature, Second Edition (WHO 及 WPRO; 1993; 1 page)

【關於 Primary Health Care 之政策】

1. Guidelines for Training Traditional Health Practitioners in Primary Health Care (WHO 及 TRM;1995; 86 pages)
2. Report of the Consultation on AIDS and Traditional Medicine: Prospects for Involving Traditional Health Practitioners (Francistown, Botswana, 23-27 July 1990) (WHO; 1990; 48pages)
3. The Role of Traditional Medicine in Primary Health Care in China (WHO MD; 1986; 90 pages)
4. Traditional Practitioners as Primary Health Care Workers (WHO 及 TRM; 1995; 146 pages)
5. WHO 及 DANIDA Intercountry Course on the Appropriate Methodology for the Selection and Use of Traditional Remedies in National Health Care Programme (WHO MD; 1991; 26 pages)
6. WHO 及 DANIDA Training Course: the Selection and Use of Traditional Remedies in Primary Health Care (Report of an Inter-Regional Workshop held in Bangkok, Thailand (WHO MD;1986; 24 pages)

【關於 Research & Training 之政策】

1. Acupuncture: Review and Analysis of Reports on Controlled Clinical Trials (WHO; 2003; 87 pages)
2. General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine (WHO, WHO MD; 2000; 80 pages)
3. Guidelines for Clinical Research on Acupuncture (WHO 及 WPRO; 1995; 68 pages)
4. Guidelines for Training Traditional Health Practitioners in Primary Health Care (WHO 及 TRM; 1995; 86 pages)
5. Guidelines on Basic Training and Safety in Acupuncture (WHO, WHO MD; 1999; 35 pages)
6. International standard terminology on acupuncture for basic training in preparation (WHO; 1page)
7. Natural Resources and Human Health: Plants of Medicinal and Nutritional Value(Proceedings of the first WHO Symposium on Plants and Health for All:

Scientific Advancement, Kobe, Japan (Elsevier; 1992; 1 page)

8. Report of a WHO Consultation on Traditional Medicine and AIDS: Clinical Evaluation of Traditional Medicines and Natural Products (Geneva, 26-28 September 1990) (WHO; 1990; 20 pages)
9. Report of a WHO Informal Consultation on Traditional Medicine and AIDS: In vitro Screening for Anti-HIV Activity (WHO; 1989; 18 pages)
10. Report of the Consultation on AIDS and Traditional Medicine: Prospects for Involving Traditional Health Practitioners (Francistown, Botswana, 23-27 July 1990) (WHO; 1990; 48 pages)
11. Report of the Inter-Regional Workshop on Intellectual Property Rights in the Context of Traditional Medicine (Bangkok, Thailand, 6-8 December 2000) (WHO 及 SEARO, WHO 及 TRM; 2001; 52 pages)
12. Report of the Second Meeting of Directors of WHO Collaborating Centres for Traditional Medicine (WHO; 1988; 49 pages)
13. Report of the Third Meeting of Directors of WHO Collaborating Centres for Traditional Medicine (WHO; 1996; 65 pages)
14. Research Guidelines for Evaluating the Safety and Efficacy of Herbal Medicines (WHO 及 WPRO; 1993; 94 pages)
15. SARS: Clinical Trials on Treatment Using a Combination of Traditional Chinese Medicine and Western Medicine (WHO; 2004; 194 pages)
16. Traditional Practitioners as Primary Health Care Workers (WHO 及 TRM; 1995; 146 pages)
17. WHO 及 DANIDA Intercountry Course on the Appropriate Methodology for the Selection and Use of Traditional Remedies in National Health Care Programme (WHO MD; 1991; 26 pages)
18. WHO 及 DANIDA Training Course: the Selection and Use of Traditional Remedies in Primary Health Care (Report of an Inter-Regional Workshop held in Bangkok, Thailand (WHO MD; 1986; 24 pages)

(二) 各國政策資料之搜尋。

【澳洲】

1. Fourth Annual Report, 2003-2004 Chinese Medicine Registration Board of Victoria
2. Submission number 20 from the Chinese Medicine Registration Board of Victoria
- 3.5 June 2005, Department of Health, Western Australia, Regulation of Practitioners of Chinese Medicine in Western Australia, Discussion Paper, page 9

【南非】

1. Government Gazette, Department of Health South Africa
Website-www.doh.gov.za 及 docs 及 notices 及 2000 及 not2234.html
- 2.9 Allied Health Professions Council of South Africa Website- <http://www.ahpcs.co.za> 及 mission.txt.htm
- 3.5 June 2005, Department of Health, Western Australia, Regulation of Practitioners of Chinese Medicine in Western Australia, Discussion Paper, page 9
4. Department of Health South Africa Website www.doh.gov.za 及 docs 及 pr 及 2002 及 pr0523.html

【英國】

1. House of Lords - Select Committee on Science and Technology, Sixth Report “Complementary and Alternative Medicine”, page 3
- 2.13 Department of Health, March 2004, Regulation of herbal medicine and acupuncture – Proposals for statutory regulation, page 9

【美國】

1. What you need to know to apply for NCCAOM certification, National Certification Commission for Acupuncture and Oriental Medicine, www.nccaom.org
- 2.15 National Certification Commission for Acupuncture and Oriental Medicine, State Licensure Information, www.nccaom.org

3.16 Recommendation 20, Final Report of the White House Commission on Complementary and Alternative Medicine Policy, March 2002, page 154

【中國大陸】

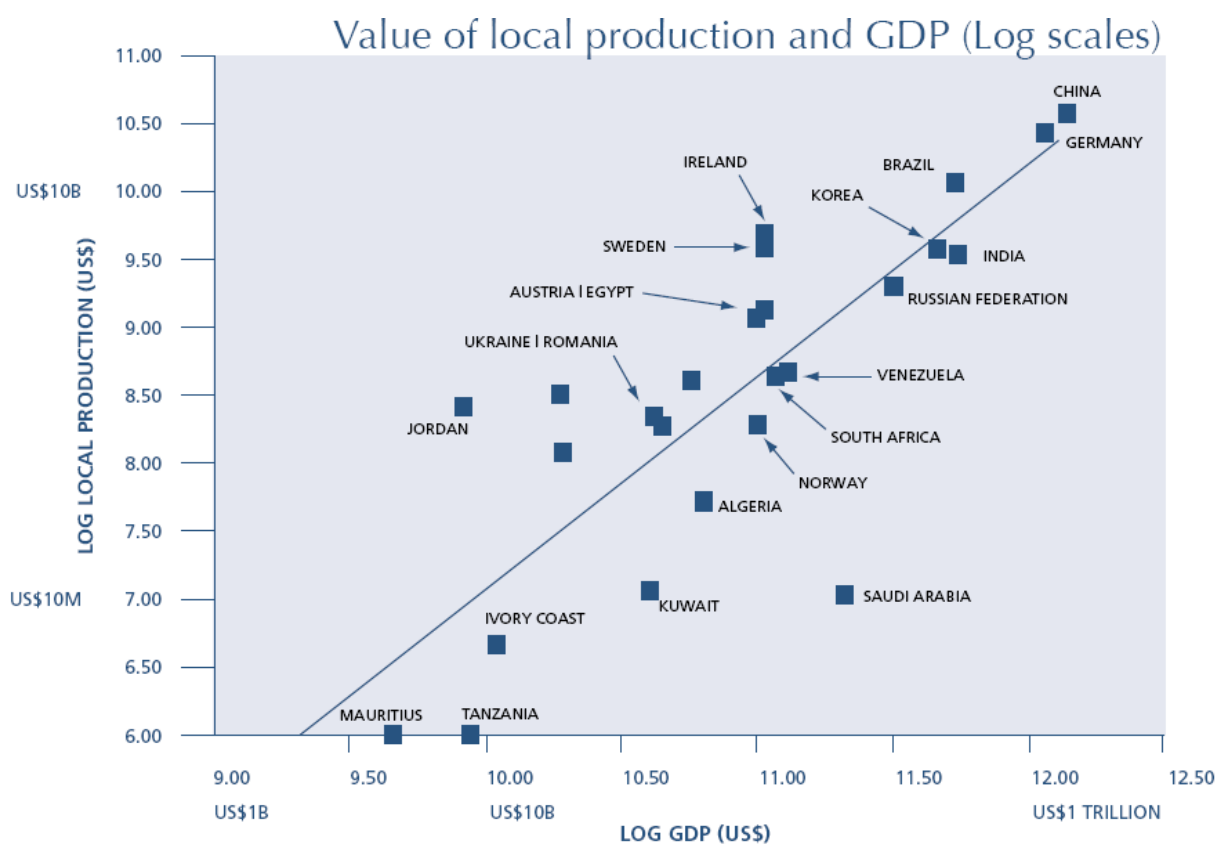
1. 國家中醫藥管理局：<http://www.satcm.gov.cn> 及 [lanmu 及 zhengce fagui 及 xinxi 及 index.htm](http://lanmu.zhengce.fagui.gov.cn/xinxi/index.htm)

(三) 選定第二年進行政策深入探討之國家

考量基礎-1：人口使用比例（傳統醫學占 Primary Health Care 角色）：衣索比亞、貝南、印度、盧安達、坦尚尼亞、烏干達。

考量基礎-2：人口使用比例（傳統醫學扮演 CAM 之角色）：德國、加拿大、法國、澳洲、美國。

考量基礎-3：傳統醫藥產值占 GDP 之金額：



考量基礎-4:依各國執行 WHO 所制訂目標之程度及可資借鑑之經驗。例如：
南非。

考量基礎-5:與台灣地理位置較近之鄰國：日本、菲律賓、越南、香港。

第二年（自計畫決標日執行至 98.11.15）

工作小組將第一年在初步整理資料在專家會議中提出報告，經與會專家建議，為符合及達成本研究目的：「廣泛借鑒各國發展傳統醫藥有益探索和成功經驗，大力扶持中醫藥和民族醫藥發展，充分發揮傳統醫藥在防病治病中的重要作用，對促進社會和諧和進步意義重大。因此，我國必須加快中藥名優產品的技術創新與技術改造，增加中成藥等附加值高的中藥出口，迎接不可避免的國際化趨勢和日益激烈的市場競爭。」，對於傳統醫藥策略之彙編評析，首先應先分析 WHO 擬定《2002-2005 年傳統醫藥發展策略》之背景與相關發展，國家應以其傳統醫學政策可提供台灣借鏡，或其可提供台灣中成藥銷售之市場的國家，均應瞭解其傳統醫藥政策對於傳統醫藥之管理策略。

因此在會議結論得出進行傳統醫學策略之彙編評析之主要國際性機構組織及國家如下：

1. 世界衛生組織（WHO）：擬定及頒佈《2002-2005 年傳統醫藥發展策略》。
2. 歐盟（European Union）：歐洲 2006 年人口統計顯示，西歐 24 個國家人口數目為 4.71 億，東歐 19 個國家人口數目為 1.92 億，合共人口總數為 6.64 億。歐盟的 27 個成員國中 17 個來自西歐，10 個來自東歐，歐盟境內人口總數為 4.87 億，占歐洲人口總數 73% 以上。由此可見，歐盟作為一個巨大的政治經濟實體，其政策和法規將影響整個歐洲的發展。因此任何商品要進軍歐洲市場，就必需研究歐盟公布相關的法律及其執行的情況。
3. 德國
4. 英國
5. 法國
6. 美國
7. 加拿大
8. 巴西

9. 中國
10. 韓國
11. 日本
12. 印度
13. 澳大利亞

與會專家並同時討論並建議為更全面瞭解上述「3-13」之國家對於傳統醫藥之發展策略，應按以下主題及綱要將各國之狀況加以整理；最後應與國內目前的傳統醫學政策及法規進行比較及評析，以得出可供國內中醫藥立法之參考。

壹、傳統醫療業務

- 一、傳統醫療的地位暨運用情形
- 二、機構發展
- 三、品質維護

（一）傳統醫學政策研究

（二）傳統醫學納入健康保險之情形

貳、傳統醫藥業務之管理

- 一、從事傳統醫事業務人員之管理

（一）人才培育養成

（二）執業相關規定

- 二、傳統草藥業務管理

（一）傳統草藥的地位暨運用情形

（二）傳統草藥從業人員（藥廠、藥商）

- 三、傳統草藥物質暨用藥安全

(一) 傳統草藥物質

1. 辦理傳統草藥藥物查驗登記

(二) 用藥安全

1. 法律規章

2. 各項管理機制

3. 稽查與廣告處理

【世界衛生組織】

世界衛生組織(簡稱世衛組織或世衛, World Health Organization, WHO)是聯合國屬下的專門機構, 國際最大的公共衛生組織, 總部設於瑞士日內瓦。世界衛生組織的宗旨是使全世界人民獲得儘可能高水平的健康。該組織給健康下的定義為「身體、精神及社會生活中的完美狀態」。世界衛生組織的主要職能包括: 促進流行病和地方病的防治; 提供和改進公共衛生、疾病醫療和有關事項的教學與訓練; 推動確定生物製品的國際標準。截至2005年5月, 世界衛生組織組織共有193個成員國。

WHO 一直致力於推動傳統醫藥的發展、創新和進步, 「傳統醫學」的定義為: 「傳統醫學是在維護健康以及預防、診斷、改善或治療身心疾病方面使用的種種以不同文化所特有的理論、信仰和經驗為基礎的知識、技能和實踐。傳統醫學因國家和區域而異, 涵蓋廣泛的各種療法和實踐。一些國家亦將其稱為『替代醫學』或『補充醫學』」。

WHO 在 2002 年制訂了《2002-2005 年傳統醫藥發展策略》。主要有三方面的原因: (一) 目前有很多國家使用傳統藥物進行治療, 數目更不斷上升; (二) 藥物的品質、安全及療效引起各國的關注; (三) 傳統醫藥及傳統藥物的知識及某些地區的動植物受到威脅。《2002-2005 年傳統醫藥發展策略》此策略有四個主要目標:

目標一、藉由發展、執行國家政策和計畫, 讓國家的健康照護系統在適當情況下, 與相關的傳統醫學或補充替代醫學結合。

目標二、藉由擴大傳統及補充替代醫學的安全、功效及品質的知識基礎, 促進傳統及補充替代醫學的安全、功效及品質; 並提供管理的指引、品質保證的標準。

目標三、增加傳統及補充替代醫學的可及性和可負擔性，著重讓窮人也能使用傳統及補充替代醫學。

目標四、對於傳統及補充替代醫學的實施者和接受者，則促進兩者在醫療上健全使用適宜的傳統及補充替代醫學。

2003年5月，第56屆世界衛生大會正式通過關於傳統醫學的決議；此決議強烈要求成員國依照已制定的國家法律和機制，改造自己，採用、實施WHO的傳統醫學策略，將其當作一個國家傳統醫學計畫或工作計畫的基礎。此決議要求WHO藉由以下的方式，來支持成員國發展傳統及補充替代醫學：「提供國際性的、可接受的指引及技術性的標準，探求實證資訊，以及促進資訊交流。」在非洲、東地中海、東南亞及西太平洋地區的WHO區域性辦公室之下，各有WHO區域性委員會，而每個委員會都在最近的會議中討論了傳統醫學。非洲、東地中海、東南亞及西太平洋地區的WHO區域性委員會，分別採用傳統醫學在2000、2001、2002、2003年的決議。

WHO此決議的目的在於：「提供各國充足的支持，以促進傳統及補充替代醫學的安全、功效、品質，與對傳統及補充替代醫學的健全使用」。以下為《2002-2005年傳統醫藥發展策略》四個主要目標之所以擬定的理由與出發點：

【目標一】藉由發展、執行國家政策和計畫，讓國家的健康照護系統在適當情況下，與相關的傳統醫學或補充替代醫學結合。

「目標考量」

國家醫藥政策是以下事項的基礎：定義傳統及補充替代醫學在國家健康照護系統的角色；確保必要的管理及法律機制是為了促進及維持好的傳統醫學施行品質；確保傳統及補充替代醫學之產品及療法的可信賴性、品質、安全、及功效；提供接觸傳統及補充替代醫學資源的公平途徑及資訊。

WHO支持國家建立符合個別需求的傳統及補充替代醫學政策。所以，39個國家現在（2004年）有傳統及補充替代醫學的政策（1999年時，只有25個國家），且有46個國家正在建立政策，或打算如此做。另外，應會員國的要求，WHO也提供技術性的支持。

在西太平洋地區，WHO區域性的辦公室辦了一系列的研討會，以支持國家發展及規劃它們的傳統醫學國家政策；2000年發佈了一份傳統醫學之國家政策發展的文件，且2001年發展了一個太平洋島國的傳統醫學行動計畫。

為了要促進政策的發展，WHO 出版了一份全球回顧的文件，主題為《傳統及補充替代醫學的法律地位》。此回顧包括了來自 123 個國家的資訊和數據，其目的是要幫助這些國家，在會員國之中分享它們各式各樣的經驗。另外，在 2002 到 2003 年，WHO 執行了一個全球調查，主題是傳統及補充替代醫學的國家政策，其目的是要評價目前的情況，並確認個別國家對 WHO 之技術性協助的需要。

在許多國家，建立國家政策和確保傳統及補充替代醫學藥物的管理的努力，因缺乏以下條件而被阻礙：對傳統及補充替代醫學的研究和實證資訊；對傳統及補充替代醫學的知識和了解（傳統及補充替代醫學的原理和方法，和西方醫學差異很大）；以及對施行者的教育及訓練、認證系統。為了支持會員國發展國家政策和法規，確保傳統及補充替代醫學的安全、功效和品質，我們迫切需要做到更好的資源分享，以及探求傳統及補充替代醫學的實證資訊。

WHO 並以 2002 到 2003 年調查全球傳統及補充替代醫學之國家政策的發現作為基礎，分析和回顧目前的情形，並確定各會員國在制定國家政策、法規所面臨的主要困難；指引其發展國家政策；以及促進各國間的訊息交換。在有興趣發展傳統及補充替代醫學的國家裡，選出一定的數目，提供這些國家密集的中程技術支援，以幫助其制定一個廣泛的國家政策及計畫並支持其實施。擴充傳統及補充替代醫學的功效、安全、及花費之有效性的實證資訊，以支持會員國在合適的地方將傳統及補充替代醫學併入國家照護系統。

【目標二】藉由擴大傳統及補充替代醫學的安全、功效及品質的知識基礎，促進傳統及補充替代醫學的安全、功效及品質；並提供管理的指引、品質保證的標準。

「目標考量」

傳統及補充替代醫學的實行，在不同地區的文化中發展。因此，在傳統及補充替代醫學之規範和方法的發展中，沒有一套相同的標準去評價它們；不論範圍是在國內，或在國際間都是如此。尤其草藥更是這樣，因為草藥的功效及品質可能受眾多因素影響。為了確保其安全、品質及功效，草藥的管理和註冊是重要的方法。

WHO發展了一系列技術性的指引，用以支持國家建立規範，確保傳統

及補充替代醫學之療法及產品的安全、功效、品質。此外，七個區域性的訓練工作站已被設立於五大WHO區域（涵蓋52個國家），協助加強國家管理草藥的能力。四個WHO區域（非洲、美洲、東地中海、東南亞區域工作站），在WHO的技術性的指引的基礎上，發展出對於草藥註冊的區域性最低要求。

根據WHO在2002到2003年所做的傳統及補充替代醫學國家政策的全球調查，目前有82個國家執行草藥的管理（1995到1999年是60個國家），且78個國家有草藥的註冊系統。

1999年，一份WHO對在非洲之瘧疾的報告，顯示出有超過60%的發燒病童，是在家裡接受傳統健康實施者所開的草藥治療—這常常是這些病童唯一可得到的治療形式。然而，這些抗瘧疾草藥的安全性及有效性還沒被完全了解。對此，WHO在2000年開始實施一個引導性計劃，針對傳統藥物對抗瘧疾之貢獻，且持續支持在非洲三個國家的抗瘧疾草藥之國家臨床研究。在2002年時，這些研究已完成一個期中檢閱。

WHO收集了傳統及補充替代醫學的實證資訊，如以受控制的臨床實驗為基礎，對針灸做分析及檢閱，並在2002年和WHO的合作中心、其他研究機構共同發表。2003年，WHO也支持中國做SARS病例之結合治療的研究評估。

此外，WHO在2003年發展了草藥的「優良種植與採集規範」(GACP)，並開始指引的發展；指引的內容是確定草藥的安全性，特別涉及殘餘物和污染物的部份。

傳統醫學之安全性和有效性的資料，其數量及品質仍遠遠達不到支持傳統醫學在全球使用的標準。其研究資料短缺的其中一個原因，是缺乏金錢方面的動機；例如，這些產品大部分都沒有專利保護。用合乎科學的證明及可接受的全球性研究，來評估傳統醫學的有效性和安全性，是一項主要的挑戰。

儘管近來著手管理草藥的政府數量增加了，各國對草藥的規定和註冊，仍然隨著不同國家而變動；比如對草藥有不同的分類方法（如：處方藥、膳食補給品、健康食品）。然而，在同一個國家中，也可能出現一群草本產品被分類為「除了藥品以外的類別」。而且，特定草藥產品的管理情況，隨著不同的國家而改變。管理情況更決定了購買、銷售草藥的管道。一項額外的挑戰是草本產品被分類為「除了藥品或食物之外」的情形越來越普及。因為草本產品缺乏管理，具有較差的品質控管系統、鬆散的銷售管道（包括郵購、網購），所以也增加發生與藥物相關之不良反應事件的風

險。

因此 WHO 出版草藥規定的全球指引（2004 年）藉由以下的方法，繼續支持會員國建立有效的系統，管理草藥的註冊、確保草藥的品質：其一，組織訓練工作站，加強國家處理這些議題的能力；其二，支持發展國家藥用植物表、藥用植物的安全性資訊。藉由此法，增加獲得傳統及補充替代醫學治療的管道，並擴大傳統及補充替代醫學在安全、有效、品質方面之可用資訊：其一，對用在預防、治療、處理常見疾病方面之傳統及補充替代醫學療法的研究，實施技術檢討；其二，擴大對臨床研究的選擇性支持，至傳統及補充替代醫學在公共衛生問題方面的運用，如瘧疾、愛滋病，以及常見疾病；其三，整理、交換精確的資訊。為了促進對傳統及補充替代醫學的研究，要建立一套標準，規範傳統及補充替代醫學療法之功效、安全、品質的實證資訊。

【目標三】 經由一種方法，可增加傳統及補充替代醫學的可及性和可負擔性；即保護與保存傳統及補充替代醫學的知識、國家資源，達到傳統及補充替代醫學的永續利用。

「目標考量」

WHO 認識到傳統醫學的知識，是具備以下特質的社區和國家的財產：產生傳統醫學知識，且認為傳統醫學知識應受到完全尊重的地方。然而，在世界上的許多地方，傳統醫學的知識常常只透過言語世代相傳，很容易就失傳或產生誤傳。為了確保其安全性和有效性，適當使用傳統醫學需要正確地傳遞其知識與操作。保存藥用植物的知識與資源——這是在全球的傳統醫學裡最常見的形式，在醫療照護方面是極重要的，能確保草藥安全與有效的運用，及草藥的永續利用。在 2002 年，為回應人們對傳統醫學之智慧財產權議題增加的認識，WHO 針對此議題在泰國曼谷舉辦了一個跨區域的工作站。非洲地區也組織了一個會議，討論保護傳統醫學知識的指引。

在 2003 年，WHO 針對栽培的藥用植物和野生的藥用植物，發展出「優良種植與採集規範」的指引，此指引尤其是為了鼓勵及支持優良品質的藥用植物的永續種植與採集而設計。

許多國家開始對保護傳統醫學採取行動，而其方法是藉由紀錄「他們傳統上使用的藥用植物」的使用情形。例如，象牙海岸共和國衛生部的傳統醫學計畫做了一個調查：在國內的 19 個區域裡選了 7 個區域，研究這 7

個區域中的傳統醫學實行者。結果，制定了一份列表，記載超過 1000 種藥用植物，都是被此 7 個區域中的傳統醫學實行者所使用的；且此傳統醫學計劃已經發展出國家論文，研究在此超過 1000 種藥用植物裡的 300 種。不丹和緬甸也已經發展出藥用植物的國家列表。其他地方，如伊朗政府也採取一些措施去保護其傳統醫學知識—1991 年在伊朗和伊斯蘭設立了傳統醫學國家學會，且在 2002 年，於 8000 種伊朗傳統上使用的藥用植物中，紀錄了 2500 種植物群。

對於傳統醫學的利用，其中的一個主要的挑戰是：缺乏方法去保護、保存傳統醫學知識，以及缺乏永續利用傳統醫學必要的國家資源。另外一個挑戰是：傳統醫學有效要素的潛在發現，可被任何人用於藥物研發（R&D），且可用於西方醫學中，取得專利—這樣的情形，造成那些傳統醫學的發源國家及社區得不到公平的賠償，且他們也得不到研究的結果。

因此 WHO 支持會員國發展他們的國家藥用植物的詳細目錄，此目錄可以被用於：加速社區所使用之藥用植物的鑑定；紀錄藥用植物的分布情形；支持國家建立智慧財產權的努力；並建立一套標準和指標，以測量傳統醫學及補充替代醫學的成本效益，以及傳統醫學及補充替代醫學的公平使用。

【目標四】藉由促進在醫療上健全使用適宜的傳統及補充替代醫學，使得傳統及補充替代醫學的實施者和接受者能合理地使用傳統及補充替代醫學。

「目標考量」

合理的使用傳統及補充替代醫學仰賴一系列的因素，包括以下需求：適當的訓練、註冊、傳統醫療實施者的執照、具備確信品質之產品的適當使用，以及提供科學資訊與指引給民眾。使用傳統及補充替代醫學療法的有效性和安全性，與傳統及補充替代醫學之實行者的能力有密切的關係。而好的傳統醫學實施又仰賴好的訓練、實行者的註冊制度，以及實行傳統及補充替代醫學的證照。

在 2002 年，WHO 研究經選擇的藥用植物，出版了第二冊 WHO 的論文集，其中包含了 30 篇論文。而第三冊論文集提供了附加的 31 篇論文。歐洲委員會推薦其成員國將 WHO 的論文集，當作一個對於藥用植物的品質、安全、功效的權威性參考資料。至今還有超過 12 個其他國家以 WHO 的論文集指導其草藥的規範與註冊。另外，有數個國家：亞美尼亞、貝南、墨西哥、

馬來西亞、南非、越南，已經以WHO的編排為基礎，發展出他們自己國家的論文。在2003年，WHO發展出給消費者的指引，提供適當使用傳統及補充替代醫學的資訊。

在一定範圍內的健康照護專家，擔任傳統及補充替代醫學的合格提供者，於每個國家的國家健康照護交付系統與立法的架構下運作。然而，許多國家沒有制定一個國家計畫，管理傳統及補充替代醫學提供者的訓練、教育、資格、證照、及註冊事宜。因此，傳統及補充替代醫學提供者，比如醫師、護士、藥師，可能只受過很少的訓練，對草藥的了解也很少，所以他們也許無法回答一些問題，例如：常服用草藥，但也服用別的處方藥的病人，其健康會受到怎樣的影響。可是，當健康相關從業人員做診斷及治療決定的時候，這些資訊卻是關係重大的。

傳統藥物用在傳統文化的範圍以外的情形漸多，且其分布遠超過傳統的地理區，而這些地方對傳統醫學的內容及使用並沒有適當的知識。而且，傳統藥物也被以不同的服藥劑量、不同的提煉方式運用，還有為了不同於「傳統預期之用法」的指示而用的情形。更糟糕的是，迥異於傳統藥物在傳統內容中的用法，傳統藥物常常與其他的藥物併用——這樣不當地運用傳統藥物的情形，已經變成一種安全顧慮。

對於傳統醫學，大家有一種普遍的誤解，認為「天然的」就代表「安全的」，且許多人相信源於自然的療法就沒有風險。雖然大量的傳統及補充替代醫學資訊可經由多種管道獲得，但是當許多消費者想使用傳統及補充替代醫學的產品自我治療時，他們卻還是沒有能力去評價及選擇可靠的訊息，幫助他們做決定。

WHO 持續針對傳統及補充替代醫學主要的形式發展基本的訓練指引，包含整脊療法、草藥，以及徒手治療；亦持續為會員國發展權威性的參考資料，例如針對選定的藥用植物研究的 WHO 論文集。組織一個跨區域的工作站，以實行 WHO 所定的指引，使消費者適當使用傳統及補充替代醫學；並加強國家提供可靠的傳統及補充替代醫學資訊給消費者的能力。

【歐盟】

歐盟擁有 27 個成員國（比利時、保加利亞、賽普勒斯、捷克共和國、丹麥、德國、希臘、西班牙、愛沙尼亞、法國、匈牙利、愛爾蘭、義大利、拉脫維亞、立陶宛、盧森堡公國、馬爾他、荷蘭、奧地利、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、斯洛伐克、斯洛文尼亞、芬蘭、瑞典及英國）及 4 億 9 仟 3 佰萬名人口，領土超過 350 萬平方公里，共有 23 種官方語言。歐盟經濟價值 10.8 萬億歐元，占世界經濟的四分之一。歐盟是世界上最大的貿易實體，占世界貨物貿易的 22.8%，服務貿易的 27%。世界第一大貨物出口商：2005 年貨物出口額超過一萬零六百億歐元，約占世界總額的五分之一； 歐盟亦是全球 130 個國家的主要出口市場，2000 年國際貿易額占其國內生產毛額的 14% 以上，而美國為 12%，日本為 11%

《歐盟傳統草藥法令》於 2004 年 4 月 30 日正式發佈實施。該法令是根據傳統草藥的特點，對歐盟人用藥品第 2001 及 83 及 EC 號法令所作的補充修正案。該法令是歐盟首次針對傳統草藥制訂的法規，對統一、規範傳統草藥在歐洲的註冊管理，促進傳統草藥在歐洲的發展具有重要意義。因為是補充修正案，所以必須結合原法令的有關條款以及其他背景資料，才能準確全面地理解這個法令。以下對法令的主要內容及背景情況進行簡要分析。

【歐盟人用藥品第 2001 及 83 及 EC 號法令的相關情況】

歐盟人用藥品第 2001 及 83 及 EC 號法令由歐盟議會及理事會於 2001 年 11 月 6 日正式簽署。該法令共 130 條，內容豐富且全面，對人用藥品在歐盟藥品註冊審評局及各成員國的註冊、生產、銷售、說明書、廣告及包裝標籤等均提出了系統的要求。與《歐盟傳統草藥法令》密切相關的主要涉及以下幾條條款：

第 1 條款：該條是名詞解釋，共 28 項。《歐盟傳統草藥法令》緊隨其後，增加了第「29」至「32」等 4 個名詞解釋。

第 13 至 16 條款：這四個條款主要是針對順勢療法產品註冊的有關規定。法令規定，符合第 14 條所有規定的順勢療法產品，可實行簡化註冊程式。《歐盟傳統草藥法令》則在其後增加了 16a、16b、16c、16d、16e、16f、16g、16h、16i 等 9 個相關規定，對傳統草藥產品的註冊提出了一系列原則要求，是傳統草藥法令的核心內容。

【傳統草藥產品的含義】

第 2004 及 24 及 EG 號法令對傳統草藥產品做出了明確的規定，只有符合下述全部條件的產品才可依照法令的要求實施簡化註冊程式。

- 1.非處方藥：這條規定限制了一些治療危重疾病的傳統草藥產品可實施簡化註冊程式。
- 2.口服、外用或吸入製劑：這條規定限制了傳統草藥產品的給藥途徑，注射劑等不可實施簡化註冊程式。
- 3.傳統使用年限符合要求：產品必須具有 30 年以上的使用年限，包括至少 15 年在歐盟國家使用的年限。如果少於 15 年在歐盟國家的使用年限，但其他條件符合要求，可進一步與有關藥品監督管理部門協商解決。值得注意的是，上述 30 年或 15 年的年限要求，其計算截止日期是實際申請簡化註冊的那一天，並非是 2004 年 4 月 30 日法令生效那一天。舉例說明，如果某一產品 1980 年在歐盟國家以外上市，1995 年在歐盟國家上市，2011 年 4 月 30 日申請簡化註冊，則在年限方面符合要求。
- 4.產品的原料符合要求：傳統藥品的原料多種多樣。以我國的中藥產品為例，既有植物藥，又有動物藥。但法令規定，只有源於植物藥的產品才可實施簡化程式。法令還同時規定，如果植物藥當中添加了維生素或礦物質，且維生素或礦物質在其中只起輔助作用，也可按簡化程式申請註冊。法令第 16i 條規定，2007 年 4 月 30 日以前，歐盟委員會將對該法令執行情況作一專題報告，並評估該簡化註冊程式是否適用於其他類型的傳統藥品。

【法令的總體框架】

與歐盟制訂的其他法令一樣，該法令主要包括三大部分：制訂依據，制訂原因，具體內容。

第一部分：是制訂法令的依據。該法令的制訂依據與第 2001 及 83 及 EC 號法令完全一致。

第二部分：是制訂法令的原因。主要闡述第 2001 及 83 及 EC 號法令在實際操作中存在的問題，以及解決這些問題的一些基本思路和想法。

第三部分：是法令的具體內容。該法令是一個對原法令的補充修訂法令。原法令內設立的草藥產品委員會的具體職責等內容。第二條款

規定了各成員國制訂本國具體規章的時間，以及傳統草藥產品的 7 年過渡期保護。第三條款規定了該法令的生效時間；第四條款規定了該法令的適用範圍。

【法令貫徹實施的三個關鍵時限及相應要求】

■ 三個關鍵時限

法令第三條明確規定，「本法令自其在《歐盟官方雜誌》發表之日起生效。」因正式頒布時間為 2004 年 4 月 30 日，故該法令的開始執行時間可理解為 2004 年 4 月 30 日。

法令第二條第一款同時規定，「各成員國應在 2005 年 10 月 30 日以前，制訂具體的實施措施，以符合本法令的要求。」理解這條必須了解歐盟及其成員國的基本法律框架。歐盟制訂的法令往往只是針對某一事項提出總的原則和要求，各成員國可根據本國的實際情況，在不違反法令總的原則和要求下，靈活制訂本國的具體法規並貫徹執行。就歐盟傳統草藥法令而言，該法令對傳統草藥的註冊條件、草藥產品委員會等提出總的原則和要求，但並未明確傳統草藥的具體註冊程式。因此，各成員國真正開始執行這個法令預計將在 2005 年 10 月 30 日以後。也就是說，傳統草藥產品只有在 2005 年 10 月 30 日以後，才能正式提出註冊申請，並可能獲註冊證書。

法令第二條第二款規定，「對符合本法令第一條所規定的傳統草藥產品，如在本法令生效前已正式上市，相應的藥品監督管理部門應要求其在本法令生效後的 7 年內符合本法令的要求。」按照這條規定，傳統草藥產品必須在 2011 年 4 月 30 日前獲得相應的註冊證書。

■ 三個關鍵時限對具體產品的不同要求

對在 2004 年 4 月 30 日前已正式上市的傳統草藥產品，如符合該法令傳統草藥的註冊要求，則可依法獲得 7 年的過渡期保護。這意味著這類產品在 2011 年 4 月 30 日前，可按現有各成員國的相應法律、法規要求，繼續在市場上流通、銷售。以英國為例，在 2004 年 4 月 30 日前已正式上市的傳統草藥產品，在 2011 年 4 月 30 日前可仍然按英國《藥品法》第 12 條款的有關規定，豁免產品註冊並繼續生產銷售。

自 2004 年 4 月 30 日至 2005 年 10 月 30 日，首次在歐盟成員國上市的草藥產品，可按各成員國原有的有關規定申請上市。但自 2005 年 10 月 30 日以後，必須按各成員國規定的簡化註冊程式或全面審評程式申請註冊，

否則不得繼續上市銷售。也就是說，這 18 個月間上市的產品，不再享有 7 年的過渡期保護。英國政府要求，銷售企業 2005 年 10 月 30 日前購進的這類產品，可允許其 2005 年 10 月 30 日以後繼續銷售，但 2005 年 10 月 30 日以後不得繼續購進這類產品，否則違反了相關法令的要求。

2005 年 10 月 30 日以後上市的草藥產品，則必須按各成員國規定的簡化註冊程式或全面審評程式，申請註冊。

【相關藥品監督管理部門的職責】

傳統草藥產品的註冊主管部門是各成員國的藥品監督管理當局。傳統草藥產品不實行集中註冊程式，即傳統草藥產品不可直接向歐盟藥品註冊審評局申請註冊。當某一成員國按照法令的規定給予某一產品註冊時，其他成員國應該予以相互認可。但這種相互認可有一個前提條件，即註冊產品必須具有歐盟草藥品質標準或來自歐盟制訂的藥材、藥材原料及混合物的目錄，只有這類產品其他成員國才予以註冊相互認可。對於註冊其他類型的傳統草藥產品，其他成員國只是參考原註冊成員國的意見。

歐盟藥品註冊審評局內部設立的草藥產品委員會，在傳統草藥產品的註冊方面具有舉足輕重的影響。簡單地說，該委員會主要具有以下三項職責：制訂歐盟草藥品質標準；制訂歐盟藥材、藥材原料及混合物目錄；協調解決各成員國就傳統草藥產品註冊提出的有關問題。從以上的分析可以看出，傳統草藥產品是否具有歐盟草藥品質標準，是否列入歐盟藥材、藥材原料及混合物目錄，對傳統草藥產品的註冊至關重要，如具有品質標準或列入目錄，則註冊程式非常簡單，且其他各成員國將予以相互認可。該委員會由各成員國選派一名代表，另外再聘請不超過 5 名的草藥專家組成。

【證明產品傳統使用年限的資料】

傳統草藥產品如按簡化程式申請註冊，必須具有 30 年以上的使用年限。如何證明產品具有 30 年以上的使用年限，申請人必須提交哪些證明資料，是申請人非常關注的問題。英國的藥品監督管理部門認為，以下資料皆可考慮作為證明使用年限的資料：任何公開出版的有關產品處方的資料；如舊版 MARTINDALE《處方集》等；企業的檔案資料；如宣傳手冊、產品目錄及發票等；該產品在英國或其他成員國註冊的有關情況；其他文獻

資料，如教科書、藥典等；其他國家傳統使用的草藥目錄；草藥行醫者的證明材料。

以上資料皆可作為年限證明資料，但並非要求每一個產品均需要提交上述所有資料。如果某一證明資料真實、權威，則可考慮單一證明資料為有效資料，不必提交其他資料。如最新版教科書中列舉的資料就可作為這種真實、權威的證明資料。

在歐洲，很多傳統藥用植物或藥草仍然被界定為藥物，簡稱之為「草藥」。由草藥製成的藥品與其他化學藥品一樣，受到相同程度的監管。負責評審及監管歐盟境內所有藥品的質量、安全性、有效性的機構是歐盟藥品管理局（European Medicine Agency）。

【歐盟藥品管理局簡介】

歐盟藥品管理局的前身是歐洲藥品審評管理局（EMA），總部設在倫敦。管理局（Agency）在歐盟的行政架構內算是一個分離組織，具有自身法律個性，獨立於歐洲議會、理事會和歐盟委員會（EC）之外，它的成立是要完成歐盟一些特別指定的技術性、科學性或管理性的任務。其具體工作如下：負責審批歐盟藥品「集中程序」申請上市的工作；就歐盟範圍內藥品的品質、安全性、有效性的監察措施；提供獨立、以科學為根據的建議；鼓勵研究及發展創新藥品，2005年成立特別辦事處，向中小型醫藥公司提供測試新藥的幫助；刊登有關藥品及其用途的詳盡資料；為病人、醫藥人員、醫藥公司提供醫藥情報及信息交流的平臺；代表EC與其他國家和地區的藥品評審和監管機構進行國際交流。

EMA屬下有5個科學委員會，它們是人用藥品委員會（CHMP）、獸用藥品委員會（CVMP）、孤兒藥品委員會（COMP）、草藥藥品委員會（HMPC）、兒科委員會（PDCO）。並計劃於2008年底成立第6個科學委員會，名為先進治療委員會（CAT）。

對草藥藥品來說，歐盟於2001至2004年期間提出的多個法律，影響深遠，以下是對這些法律裏一些重要條文的分析和探討。

【2001及83及EC指令】

有關人用及獸用藥品的生產管理及市場銷售，歐盟曾出版一套專門著作，名為「歐盟藥品管理法」，其中很多指令法規被多次大量地修訂，使用起來很不方便，又缺乏系統性和綜合性，因此於2001年11月6日，歐盟頒布了一項只是關於人用藥品的單獨且綜合性的指2001及83及EC。根據這套指令，各成員國在藥品註冊方面所涉及的實驗、臨床觀察、資料整理和申報等內容的法律將趨於統一。

2001及83及EC指令內有關藥品（包括草藥藥品在內）上市銷售最重要的條文是第3篇第1章上市許可的第8條及第10條。下列內容是它們未經後來指令修訂的原文。

1. 第8條主要內容申請藥品上市的公司可以不通過上述EMA負責審批的集中程序，轉而向各成員國藥監局遞交上市許可申請書。申請人必須是歐盟境內成立的公司，申請資料詳列於8.3 (a) 至8.3 (l)，其中8.3 (i) 是要求呈交下列檢測結果：理化、生物學或微生物學檢測結果；毒理和藥理檢測結果；臨床試驗結果。能按照第8條要求呈交全部資料的申請可稱為「完整申請」（Full Application）。

2. 第10條主要內容如果申請人能證明下列情況，他可以不需要提供上述8.3 (i) 內要求的毒理藥理檢測結果和臨床試驗結果：

10.1 (a) (i) 申請的藥品與相關成員國已許可的藥品相似，並且原藥品上市許可持有者同意將原藥品的毒理、藥理和及或臨床資料用於所述申報藥品的評價，

10.1 (a) (ii) 根據詳細的科學文獻，藥品單一成分或複方已有10年以上長久確切的醫療用途（Well-established Medicinal Use），公認的療效和可接受的安全水平，

10.1 (a) (iii) 申請的藥品與歐盟已批准的藥品本質相似，該藥品按歐盟現行的規定已批准不少於6年，並且已在提出申請的成員國上市。

草藥藥品（Herbal Medicinal Product）也是藥品之一種，上市申請當然要遵循2001及83及EC指令的內容。但對大部分中小型草藥藥品公司來說，要提供8.3 (i) 要求的各種測驗結果，費用太昂貴。他們本應會考慮依靠10.1 (a) (ii) 的途徑，又稱「長久確切醫療用途」申請途徑。此途徑是否能走通的關鍵因素是科學文獻。如果是新草藥或現代草藥，尋找這類科學文獻可能不會太難，因為這些新草藥的藥方及成分早已在研發過程時已發表

了不少科學專題和論文。但是很多傳統用的草藥，雖然使用歷史很長，但這類科學文獻幾乎是不存在的。當成員國藥監局面對這種「長久確切醫療用途」申請時，將會很難掌握情況，究竟哪些是有價值和綜述性的科學文獻，哪些是可以被用作支持或證實該傳統草藥的安全性和有效性，哪些是份量足夠的證據？歐盟當局因此感到2001及83及EC指令並沒有完全解決有關傳統草藥藥品上市的問題，導致了2004年提出多項修訂。

【2004及27及EC指令】

隨著歐盟的擴大、社會發展和科技進步，新的療法不斷出現，介乎於藥品和其他類型產品之間的邊緣產品日益增多，歐盟感到原來的法規已經不能完全適應當前的社會及技術現狀，於2004年頒布了2004及27及EC指令，在相關方面做了一些修訂。對草藥藥品公司來說這套指令對某些申報程序提高了難度。其中包括：原來8.3 (i) 條文增加了內容，視藥理、毒理為臨床前檢測的一部分，不排除EMA或成員國藥監局要求增加其他臨床前的檢測。此外，亦加插了 (ia) 和 (ib) 兩款。

(ia) 要求一份詳盡的藥品保持警戒的描述，如有需要申請者需加上一份風險管理系統的詳盡辦法。

(ib) 要求一份聲明，如果臨床試驗是在歐盟境外進行的話，這些試驗要合乎2001及20及EC指令內的道德標準。

8.3 (i) 條文本來就是對「完整申請」的申請者一個極為嚴格的要求，現在可以說是難上加難；原來2001及83及EC指令的第10條是可接納「知情同意類」和「類似藥」作簡略申請，現被更改為只接納類似藥作簡略的申請，有關存在於市場時間長短的要求由6年延長為8年；新加插第10a條文加重了對「長久確切醫療用途」申請的內容，必須證明該藥品的活性成分（以前只要求證明該藥品的成分）在歐盟境內有長久確切醫療用途最少10年以上，並有公認的療效和可接受的安全水平。證明需來自適當的科學著述和研究（以前只要求詳細的科學書目索引）。

2004及24及EC指令

2001年以前傳統草藥之類的產品在不同成員國內，因為定義不同，審批程序不同，可能受到不同的待遇。2001及83及EC生效後，中小型草藥公

司感到被忽視，大型草藥公司雖然有雄厚資金，可以為任何藥品作「完整申請」或者付出昂貴的科研費用來取得相關的科學著述，藉此作「長久確切醫療用途」的申請，但因為草藥處方是不能申請專利權保護的，就算成功上市，沒有像化學藥品專利保護的話，這些傳統草藥藥品的利潤將得不到保障，所以大型藥廠不會積極地去申請。EC在諮詢多個團體及專家意見後，提出需要專門為傳統草藥藥品修訂立法，於2004年3月31日通過了2004及24及EC指令，各成員國需在2005年10月30日前在國內相應的立法，並予以執行。所有達不到此指令要求而不能獲得重新註冊的傳統草藥藥品，不能再在歐盟市場上銷售。原來經各成員國按之前的國內法獲得上市批准的傳統草藥藥品，可以在7年的寬限期內繼續銷售，寬限期將於2011年4月結束。

2004及24及EC指令的主要內容分析如下（下面所列的條文是指2001及83及EC經此指令修訂後的條文）：

1.傳統草藥藥品的定義條文1（29），（30），（31），（32）。

1.1草藥物質的定義所有未經過加工的植物全株、片段或切制的植物、植物部位、藻類、真菌和苔蘚類，都可稱為草藥物質，它們通常是乾燥狀態，但有時也是新鮮的。不經特殊處理的某些分泌物也可稱為草藥物質。草藥物質依使用的植物部位來定義，植物名依照雙名系統（屬、種，變種和命名人）命名。

1.2草藥製劑的定義由草藥物質經過處理製備而得到製劑，製備方法如萃取、蒸餾、壓榨、分餾、純化、濃縮和發酵。這些草藥製劑包括粉碎或粉狀的草藥物質、酏劑、提取物、揮發油、壓榨汁和經加工的分泌物等。

1.3草藥藥品的定義以一種或多種草藥物質、一種或多種草藥製劑，以及一種或多種草藥物質與一種或多種草藥製劑複方作為唯一活性成分的任何一種藥用產品。

1.4傳統草藥藥品的定義完全滿足如下標準的草藥藥品，才可稱為傳統草藥藥品：有適合於傳統草藥藥品的獨特適應症，這些傳統草藥藥品在組成和用途方面，被設計為在不需要醫師指導下，根據適應症即可應用於診斷、處方或治療；有與特定規格和劑量相符的特定服用方法；是口服、外用和及或吸入製劑；已滿足傳統使用期的規定，即30年藥用歷史，其中15年在歐盟境內；有充分的藥品傳統應用數據，特別是基於長期使用和經驗已證明該產品在特定的條件下使用是無害的，其藥理作用或藥效是合理的。

2.簡化註冊程序（又稱傳統使用註冊）條文16b、16c

2.1簡化註冊程序（simplified registration procedure，SR）是一個特別管道。這是歐盟為一些有長久使用歷史但又不具備條件作「完整申請」或「長久確切醫療用途」申請的傳統草藥藥品所提供的一個特別管道，目的是讓它們以較低成本，較簡單的程序，來得到一個合法的身份。

2.2註冊的條件（1）申請者和註冊持有者必須是歐盟境內註冊的公司或機構。（2）想用SR來獲得銷售資格的申請者，必須向有關成員國主管當局提交申請。

2.3註冊需呈交的資料

2.3.1藥品的的基本資料（a）申請者名稱、地址；（b）藥品名稱；（c）用通用術語表示的所有藥品成分的定量和定性的詳細資料；（d）生產方法的詳細說明；（e）適應症、禁忌證以及不良反應；（f）劑量、劑型、用藥方法和途徑、預期保質期；（g）有關貯存、服用和廢料處置時所需注意的事項；（h）生產商所采用的檢驗方法的說明；（i）與制藥有關的檢測結果；（j）藥品特性概要及提交樣品、外包裝模型和產品說明書樣稿；（k）生產商在所在國獲批准生產藥品的證明文件。

2.3.2藥品的其他資料（a）在另一成員國或第三國獲得上市許可或註冊批准的文件，以及曾經在歐盟或第三國被拒絕上市或註冊的詳細資料和他們做出該決定的理由；（b）待批藥品或同類相關藥品功效的文獻或專家證據，該功效是指在申請日之前已有至少30年的藥用歷史，包括至少15年在歐盟境內；（c）安全性數據的文獻綜述和專家報告。如果主管當局有要求，還需提交用於評估藥品安全性的必需數據。

2.4其他需注意的事項（1）如果一個藥品沒有在歐盟境內15年使用歷史，但除此之外，完全符合此指令規定的傳統草藥藥品的資格，根據條文16c（4），生產商亦可以向一個成員國藥監局將此產品申請SR，該成員國將會就該產品徵求草藥藥品委員會（HMPC）的意見。同時該成員國應提交相關文件支持其請求。（2）藥品的標籤、包裝和說明書必須有達致以下效果的聲明：（a）本產品僅是基於長期使用而適用於某特定適應症的傳統草藥藥品；（b）如果出現藥品說明書中未提及的不良反應，或者在藥品的使用過程中症狀持續存在，使用者應當諮詢醫生或有資

格的保健醫生；（3）成員國還可以要求在標籤、包裝和說明書中，附加地說明該藥品所涉及的是何種傳統性質。

3. 歐盟草藥目錄條文16d、16f。

3.1 內容及工作方式根據第16f條文，草藥藥品委員會負責為歐盟草稿有關個別草藥物質、草藥製劑和兩者混合物，如何在一些傳統草藥藥品中應用的一份詳細目錄，簡稱為歐盟草藥目錄（Community List）。目錄的內容包括其適應症，特定濃度、劑量學、施藥途徑和其他作為傳統草藥藥品成分時的安全使用資料。委員會只會選擇那些已有非常長時間醫療用途的草藥物質和製劑來作研究對象，因為時間夠長的話，可視為沒有傷害性的證明。

當委員會撰寫好一個草藥物質及製劑草稿後，會在網站發表，諮詢公眾的意見，一般為期3個月。搜集意見後，由委員會從科學的角度來作最後審查定稿，然後呈交給EC來批准。經批准後，這個將會出現在目錄裏的草藥物質及製劑的最後版本才可以公布。

3.2 法律效力及作用歐盟的草藥目錄是具備法律效力的。當一個成員國藥監局接到一個傳統草藥藥品申請SR時，如果該產品所含成份及所做聲明與目錄內資料相符，該藥監局不能要求申請者再提供有關安全性及傳統使用期等證據。亦不能要求額外資料來評估該產品的安全性。換句話說，產品將有很大的機會獲得該藥監局所批准，而取得註冊上市的資格。

3.3 草稿進度根據2008年12月公布的資料，正在進行評估的草藥物質共有121個。其中最後評估報告已被接納的草藥物質有39個。草藥藥品委員會表示他們人手不足，時間有限，故草稿工作進展緩慢。

4. 歐盟草藥專論條文16d、16h（3）。

4.1 內容及工作方式根據第16h（3）條文，草藥藥品委員會負責為一些草藥藥品（包括一般性草藥藥品和傳統草藥藥品在內），進行專題研究，編寫專文或編纂成為專論，以協助它們作「長久確切醫療用途」申請或作SR申請。專論的內容是該委員會經過評核其確切醫療用途與傳統使用等科學資料後所作出的科學意見。當委員會編寫成一個專論的草稿後，將在網站上公開發表，諮詢公眾的意見，一般為期3個月。搜集意見後會

進行複查，最後的定稿將會被出版。

4.2 法律效力及作用草藥專論並沒有法律約束力。但當一個成員國收到一個傳統草藥藥品SR申請，而該藥品的草藥性質、製劑或兩者混合物的傳統使用資料已被記載入此專論範圍之內，則該成員國的藥監局必須將專論的資料納入考慮之列。換句話說，該藥品申請獲批的可能性會大增。不過成員國藥監局對專論的個別建議可以持有不同意見。在這樣的情況下，該藥監局有權要求申請者提供進一步的資料，尤其是關於安全性及傳統使用方面的資料。

4.3 編寫進度草藥藥品委員會預計，如果要達到2004及24及EC指令的目標，最少要出版200-300個草藥藥品的專論。至2008年9月為止，只有22個藥品已被批准及已出版，另有17個進入公眾諮詢階段。對編寫工作進展緩慢，委員會解釋說除了因為沒有足夠人手及財力來起草這些專論之外，就算已批准出版的藥品亦需要他們經常定期地進行更新修訂的工作，令他們感到十分吃力。

【草藥藥品委員會 (HMPC)】

HMPC是根據2004及24及EC指令及ECNo.726及2004法規，於2004年9月成立的委員會，它代替了2001年成立的HMPWP及1997年成立的AdHoc草藥組。HMPC設立的最大目的是協助成員國在執行歐盟草藥藥品法程序和理解法律條文等方面，達致調和及一致。委員會的成員全部是草藥科學家。除了每個成員國可派出一個正式及一個候補代表外，EEA-EFTA成員國之冰島和挪威亦可各自派出一個正式及一個候補代表。另外，可以由成員國或EMEA提名共5位歐洲醫學專家作為附加會員，這5位專家的專業範圍是：臨床藥理學、臨床前藥理學、毒理學、兒科醫學和傳統草藥學。直至2008年1月，HMPC公布在5位專家名單中，前4名已作委任。第5個名額，即傳統草藥專家，仍然未有適當人選。

1. 職責範圍除了草稿歐盟目錄、編寫專論，向EMEA及EC提供科學意見之外，HMPC在下列情況下，協助成員國審查有關SR申請的證據和資料，並給予意見：當SR申請者呈交的「長期使用」證據被成員國有所懷疑時；當藥品不符合15年歐盟使用期的資格，但卻符合其他SR的條件，成員國需要考慮是否接納此申請時；在互相認可程序中，成員國之間對某藥品的評審結論存在分歧時。

2. 近期工作進度SR是2004及24及EC指令的重點。如果所有傳統草藥藥品皆遵循此程序來申請上市，日後所有在歐盟市場上銷售的傳統草藥藥品便可視為全部已達致歐盟草藥質量的標準，並且安全和有效。越多申請者，即表示這個政策越成功，反之，即表示政策不受歡迎，或實施時有難度。由2005年10月至2008年底的3年裏，申請者不算多，獲批准的數目也十分少。有關編寫草藥專論和目錄的工作，HMPC感到在搜集草藥文獻及研究資料方面非常困難，既缺乏資金，又得不到成員國的幫助。最初，歐洲一些研究機構像ESCOP，AESGP是願意向HMPC提供他們的研究資料，籍以幫助HMPC編寫或草稿專論及目錄的內容。2006年時，ESCOP宣布暫停這類支持，原因是怕抵觸一些歐盟有關保護知識產權的法律。編寫緩慢的另外原因可能是：高水平的草藥專家不好找；各國之間草藥專家的力量有很大差異。從HMPC公布過去3年分派專家工作之數目與國籍的統計資料中可以看出德國專家的力量最雄厚，另外數個鄰近德國的國家亦出現較多的專家來承擔評估工作。究其原因，可能是德國著名的E委員會帶來了巨大的影響力。

E委員會是1978年德國衛生部所組織的一個由醫生、藥劑師、藥理學專家、毒理學專家及藥廠代表所參加的獨立行政衛生機構。他們獨立地去研究德國使用的各種草藥和草藥製劑，主動地收集了許多臨床個案報告，草藥著作和科學研究報告。至今E委員會總共發表草藥專冊共380冊，在全世界草藥學研究領域，取得很高的地位。這30年來，在E委員會帶動下，在德國和一些德語區的地方，肯定地亦會培養了不少研究草藥的專家。現時歐盟需要迅速開展草藥的立法和監管工作，這批專家自然地會有較大的發揮機會。

在判定藥品是否有長久確切醫療用途時，HMPC表示也遇到困難。由於各成員國使用草藥的方式不盡相同，對草藥適應症的共識不易達致。這樣的話，當HMPC要表決一個專論裏藥品的適應症時，只能以大多數票來通過。日後，如果有SR申請者利用該專論資料在某一成員國進行申請時，就要看該成員國派駐HMPC當委員的態度，如果他不認同，這個專論上的資料也不會完全為該成員國的藥監局所考慮和引用。

3. 「簡化註冊」執行報告書歐盟當局十分關注2004及24及EC指令內針對傳統草藥藥品的一些條文執行以來所取得的經驗和效果。經過HMPC歸納公眾意見後，EC於2008年9月28日正式向歐洲議會及理事會呈交一份落實執行2001及83及EC號指令第2a章有關傳統草藥藥品條文的經驗報告書。

3.1執行經驗總結 (1) 成員國執行條文的進展：至2008年3月10日，有25個成員國已完全依照2004及24及EC指令在國內立法，只有2個成員國仍未做到，EC將會採取追究行動。(2) 成員國接獲SR申請的情況：至2007年內6月30日為止，只在歐盟17個成員國內接獲110個申請。申請分布很不均勻，有些國家接獲申請數目多達20個以上，有些則很少數目，甚至沒有。有些國家尚未或尚未完全執行指令；(3) 成員國向HMPC諮詢的情況：根據第16c (1) (c) 條文，成員國對申請者提供的「長期使用的專家證明」的證據有所懷疑時，可向HMPC提出諮詢，請求核實。至2008年3月，只有一個這類的諮詢向HMPC提出請求。

3.2報告書建議

(1) 遺傳毒性的資料：HMPC認為凡是草藥製劑，必須評估其遺傳毒性的資料，否則不能確立它是否在可接受的安全水平之上。很多草藥的活性物質皆有檢測遺傳毒性的資料，但這些資料往往不夠充分，不能進行安全性的評估。在此情況下，可能要求申請者進行遺傳毒性的測試。同時由於詳細的遺傳毒性資料難找，也影響了HMPC建立「歐盟目錄」的工作，因為沒有這些資料，草藥就進不了「歐盟目錄」。為了落實2004及24及EC指令內SR的政策，HMPC建議對遺傳毒性資料的要求可以放寬，用個案方式來處理，只有那些安全性需要特別關注的草藥才要求申請者提交遺傳毒性的資料。

(2) 擴大SR應用範圍：

(a) 讓其他傳統草藥進行SR申請，其他傳統醫學的藥品，雖然擁有長久使用歷史，但很難通過「完整申請」或「長久確切醫療用途」申請來取得上市銷售的許可。HMPC認為這些傳統醫學基本上是用藥來治人而不是治病的概念，而2001及83及EC指令內的上市許可程序是按「特定藥品」的概念來實施，藥品必須是一種治病見效、安全又高質量的產品。兩種概念走不到一起，故此HMPC不建議接納其他傳統醫學的藥品進行SR的申請。不過，它建議可以考慮為這些傳統醫學的藥品另設法律框架來評估它們進入歐盟市場的可行性。

(b) 讓非草藥的傳統產品進行SR申請：在報告書諮詢公眾期間，多個機構表示支持擴大SR的覆蓋範圍至非草藥產品。HMPC認為一些長期使用的傳統產品（像蕎麥、蜂蜜、蜂乳漿、蜂膠、魚油、礦物質等），無論是否來自歐洲醫藥體系，只要在歐盟境內有長期使用的歷史，就合乎資格來作SR的

申請。這樣的話，所有這些既是傳統又是有治療康復性質的產品皆在歐盟統一的程序下得到註冊和認可，增加它們在各成員國的流通。彼此之間原來對這些產品的分類和審查上市許可的分歧因此而消除，增加歐盟成員國之間的法律調和。同時又保證這些產品在品質、安全性和有效性方面，全部達致歐盟所定的劃一標準，大眾可以放心食用。

【歐洲草藥藥品的市場前景】

歐盟有關草藥藥品的立法仍在不斷完善之中，但將來無論如何修訂立法，皆不能阻擋草藥藥品市場蓬勃發展的趨勢。估計非歐盟的歐洲國家亦會跟隨歐盟的步伐，對越來越多湧入市場的草藥藥品持相同的態度。從以下多方面的分析可以確定，歐洲草藥藥品市場的前景是十分樂觀的。

1. 回歸自然的心態

1.1 對化學藥物的質疑據報導，現時數以百萬計抗抑鬱病人所吃的化學藥物，其實沒有多大效果。因此，歐洲一些國家另想辦法來幫助患上抑鬱症的病人，包括：培訓心理治療師來開導病人，提倡改變生活方式及增加運動量等來幫助病人減輕病情。事實證明，有些藥廠的抗抑鬱藥物在申報臨床試驗結果時，不提及只吃安慰劑病人的反應。真正的情況是吃安慰劑的病人情況一樣有好轉，因此證明該藥物可能只發揮了安慰作用，而沒有提供實質的療效。所以，現在很多醫生相信，除了嚴重抑鬱症病人需要處方吃這些化學藥物之外，輕症病人使用這些化學藥物根本無效，甚至有害，例如長期服用可能會有自殺傾向。像這類情況的出現，逐漸加深了人們對化學藥物的質疑，轉而信賴草藥之類的自然藥物。

1.2 預防醫學觀點抬頭大都會生活緊張、精神壓力大，患上慢性病的病人越來越多，「預防勝於治療」的概念亦越來越為人接受，刺激了預防醫學中藥物與保健品的開發和研究。其中尤其是對植物藥的研究和應用進展極為迅速。近年來歐洲國家應用現代科技開發和研究成功的植物藥產品越來越多，在防治消化、循環、呼吸、生殖、泌尿和神經系統疾病方面，取得了很好的治療效果，市場反應良好，令消費者對包括草藥在內的植物藥越來越有信心。

1.3 對綠色生活的嚮往環境污染和病毒流行所帶來的生活恐懼感，以及物質生活越發達帶來精神生活越貧乏的空虛感，皆導致人們嚮往綠色生活。簡單來說，就是接近大自然，心理上趨向於接受來自大自然（Mother Nature）

的一切事物，生活上就會越趨向於接受來自傳統醫療法的草藥藥品。

2. 消費者生活方式的變化

2.1 健康意識增強教育水平較高的人士，喜歡在互聯網上或其他媒體內尋找「健康之道」的資料，他們注重身體如何能吸收更高營養及如何排除毒素。在他們的日常生活裏，追求健康才是對自己人生負責的表現，因為只有擁有健康的身體，才能達到他們事業成功的目標。這些人的健康意識是越來越強，亦越願意購買包括草藥在內的自然保健品，因為他們相信這類產品毒性較低或全無毒性。

2.2 生活壓力大工作時間長、壓力大、事業危機等容易導致「上班一族」身體出現輕微不適，如頭痛、輕度抑鬱、焦慮不安等，他們知道這些很難用化學藥物去治療，他們寧可找自然藥物或自然療法來減輕不適。

2.3 改變飲食習慣發達國家過度肥胖的人越來越多，引起人們對垃圾食品的恐懼。但是由於生活節奏太快，或在生活壓力下想尋求慰藉，不利於健康的垃圾食品就成為他們無可避免的選擇。為了平衡這種不良的飲食習慣，人們傾向於在可能的範圍內多進食自然健康食品。所以市場上出現了綠色食品店，餐飲業也推出素食或健康飲品。在這些健康或綠色食品裏，當然包括了很多草藥產品在內。

3. 對立態度並非壞事

3.1 接受傳統醫藥歐洲大眾市場接受草藥藥品或產品的程度確實是越來越高。有些疾病，已被公認為草藥治療的效果遠比化學藥物為佳。消費者在服用草藥藥品時，會覺得它們是自然產品，副作用少；在購買草藥產品方面，消費者感到越來越方便，藥房、藥店、超市、互聯網都能買到。此外，很多西醫人士也漸漸推薦草藥或在治療過程中讓病人直接使用草藥。

3.2 抗拒傳統醫藥西方醫學界反對傳統醫藥的人士，面對這種草藥治療漸漸滲透入他們醫療系統的趨勢感到不安，紛紛在報刊、雜誌、媒體上發表文章，批評草藥缺乏科學依據，在品質、安全性、有效性等方面都達不到西方藥物的標準。一般產品無政府監管，出現毒副作用或其他危險時難以追究責任，這些負面的報導雖然會令消費者不敢隨便購買和服用，但同時又會引起很多爭議，使草藥這個話題越來越引人注目。

4.不良立法必須檢討政府爲了大眾健康所制定的一些藥品法律，雖然出發點是好的，但如果立法過嚴，令一些由中小型公司經營的藥品，因爲負擔不起昂貴的臨床前檢測與臨床試驗的費用，被迫退出市場。對消費者來說，可供選擇的優良產品變少了，市場上只能買到由大藥廠供銷的藥品，這種立法變成是侵害了消費者的權益。此外，大藥廠實力雄厚，廣告宣傳方面除了正常媒體之外，還包括非正式渠道的宣傳，使一些尚未成熟或效果不明顯的藥品都能通過正式處方用於病人身上。他們促銷新藥的手法近年來確實引起公衆很大反感。當歐洲很多消費者團體或關注健康團體經常發表文章，猛烈抨擊這些大集團壟斷市場的局面時，歐盟和成員國的政府皆會做檢討，不能因不良立法造成市場被壟斷的局面，否則難以向公衆交代。

5.媒體的影響力媒體擔當的角色非常重要，它喚醒消費者要時常關注與健康有關的問題。很多歐洲報章每周最少有一個健康專題介紹，在新聞版面上也出現很多與健康有關的報導，尤其是婦女雜誌，因爲家庭主婦往往最能影響家人的飲食方式。媒體的深入和廣泛的報導，大大增加了消費者對草藥產品的信心。

6.治病靠自己21世紀的今天是一個資訊發達的年代，人們隨時隨地可在互聯網上找尋與治病保健相關的資料。有些人可能是「久病成醫」，亦有些人爲了減輕家人朋友病痛所受的折磨，而費時費力地去瞭解與疾病有關的醫藥資料。這些人都變成是「知情」的消費者。歐洲現時有一些團體鼓吹這類「知情消費者」是有權負責照顧自己及家人的健康，政府和醫學界應緊密合作，並予以支持。所謂支持就是讓一些像草藥之類的非處方藥品，或不用上市許可的保健品，以高質量、安全、有效的狀況下，儘快進入市場。

【中草藥藥品在歐盟註冊之困難】

面對樂觀的市場預測，中國草藥藥品製造商應放棄過去的以保健品形式供應歐洲華人社會爲主的市場，轉而積極爭取獲得合法註冊身份，使中草藥藥品能在主流的藥品市場內銷售。以下分析註冊方面可能面臨的一些困難。

1.缺乏對法規的瞭解除了語言文化的差異，中國中藥行業對歐盟藥品註冊管理的一系列法規瞭解很少，研究者也很少，更沒有考慮如何根據法規變化而制定出相應的對策和措施。現時傳統草藥藥品的進入市場「門道」是出來了，「註冊大門」亦已經敞開，但前面卻是困難重重。原因是中國中草藥藥品生產商缺乏經驗，包括搜集所需的技術資料，申報文件的技術需求，

藥效證據的等級分類。加上至目前為止歐盟對草藥藥品管理的法規，自身尚處於不斷補充和完善階段，如果國內沒有一個專業法律機構，經常深入研究歐盟草藥註冊的法規和技術要求，並隨時關注其法規變化，則中國的草藥商只能在「大門」外徘徊，無法註冊成為藥品。中國草藥商極需要這些法律法規方面重要指導，才會成功地開拓市場。

2.沒有15年使用歷史2004及24及EC指令明確規定，該藥品在申請日之前已有至少30年的藥用歷史，包括在歐盟境內至少15年的藥用歷史。已在國內上市銷售多年的中草藥藥品，要提供相關的科學文獻或專家證明其在中國境內使用30年以上的藥用歷史是能夠做到的，但要證明其在歐盟境內有15年以上的藥用歷史，可能十分困難。原因是，中國中草藥出口的品種和數量十分有限，一般都是以食品補充劑形式上市銷售；以海外華人為銷售對象。中國有關中草藥的研究亦很少能在歐洲的報章、雜誌上獲得報導，更談不上在歐盟國家有意識地進行產品的臨床應用研究。因此草藥藥品在歐盟境內至少15年藥用歷史的規定將成為中國中草藥藥品在歐盟註冊的主要障礙。

3.難以達致藥品質量的標準歐盟對於申請SR的草藥藥品的質量標準要求十分高，基本等同於化學藥品。以現時中國中草藥產品質量的一般水平來說，實在很難達到歐盟對草藥藥品的質量研究和質量控制的要求。除要求質量外，歐盟還要求草藥藥品必須符合其他相關藥品管理法規的要求，如栽培、採集、加工、貯存、提取、純化、製劑成型、包裝和標籤等。對中國草藥生產商來說，這些技術難題，不是無法解決，只是需要投入大量的人力物力來應付，尤其是培訓人員方面，更是需要長時間才能見效。

【中草藥藥品進軍歐洲的市場策略】

1.短期策略2011年4月後，所有原來在歐盟市面上銷售的草藥藥品都要重新評估和申請註冊，如果註冊不獲批准的話，產品將會下架。在藥房、藥店、超市的草藥藥品供貨將會出現空缺，這對中國草藥商來說是一個打開歐洲市場的有利時機。為了儘快累積15年使用期的條件，可考慮先發展一些單方藥品，以保健或功能食品的形式先進入歐盟市場。該15年使用期雖然要求是藥用歷史，但不要求在這段時期該產品一定以藥品形式在市場銷售。功能食品是可以作出合法的有益健康之類的聲明，條件是該聲明必需要有科學資料和數據來支持。這些科學資料和數據將來可被用作藥用功效的證明，而該功能食品進入歐盟市場的時間亦有可能算入累積期之內。

2. 中期策略簡單來說，就是尋找合適的策略夥伴。具備資金和有戰略眼光的中國草藥商現時就應該考慮到歐洲進行收購合併的業務。草藥商也可以先派代表在歐洲成立分公司，進口自己的產品。據歐盟法律，重新包裝、重新寫標籤，建立自己的批發、零售管道。這個過程需要的時間比較長，如果當地有適合的策略夥伴，可考慮收購其股份或合併經營；從而利用合作夥伴的知識技術，在適當時候進行SR的申請。中國本土市場非常龐大，中國經濟發展形勢在現時金融風暴席捲全球的情況下仍被看好，這對歐洲草藥商來說，中國市場是極具吸引力的。中國人口多，人口老齡化，國家醫療系統負擔非常重，人們亦意識到使用廉價而功效好的草藥藥品，來治療或預防疾病，是強身健體的明智之道。故此可以預期中國本土市場對草藥藥品的需求亦會大增。此外，很多草藥藥品的原料皆源自中國，歐洲公司當然會有興趣與中國的草藥商進行互惠互利的合作，在談判合作的過程中，中國草藥商不要忘記發揮自己的草藥研究、豐富資源和龐大本土市場的優勢。

3. 長期策略長期的策略是離不開研究和發展（R&D），中國醫藥行業一直對R&D不重視，投入的經費很少，相對外國的大藥廠每年所花數以億計的經費，中國的藥品無論在科研和產品創新方面皆大大落後於外國同行，但草藥藥品可能是一個例外。中國草藥資源豐富，被稱為是世界草藥大國，中國的傳統醫學擁有數千年寶貴的運用草藥的知識和經驗；加上政府近年來大力支持中藥臨床研究，提供給業界很多可供利用的科研信息和可供商品化的科研成果，中國的草藥商實在比世界其他草藥商更有條件地開發新的草藥藥品或產品。

中國草藥商應與國內科研機構合作，圍繞一些有特效而又是歐洲市場極其需要的草藥品種，深入研究，發表科學專文，刊登在世界權威的醫學雜誌之上，令歐洲的草藥專家進一步認識中國的草藥。2005年歐洲3種死亡率最高疾病是循環系統、惡性腫瘤和呼吸系統的疾病，可以預測有關這3類疾病的預防、治療、康復等藥品或保健品，在這些國家裏無論是政府支出或市場需求皆會很龐大，中國專家發表這方面的研究文章，也會特別引起他們的注意。這些R&D的投入，雖然花費巨大，但回報是可觀的。面對激烈的市場競爭，中國的草藥藥品必須是創新及高質量，才能成功地攻占歐洲市場。

【我國中藥產品出口歐盟的機遇與挑戰】

《歐盟傳統草藥法令》的頒布實施，為我國中藥產品出口歐盟提供了良好的機遇。我國部分生產、銷售歷史悠久的中藥產品，如在1995年前進入歐盟國家市場，都可以按簡化註冊程式，申請傳統草藥註冊，作為藥品

在歐盟國家市場銷售。這比以前通常作為食品或醫藥原料銷售，具有更多的商機，也將獲得更大的利潤。此外，歐盟承認中藥作為藥品，對促進美國等其他國家重新認識傳統草藥具有非常積極的意義。

當然，歐盟傳統草藥法令還設置了一系列的限制條款。例如 30 年的傳統使用年限、15 年歐盟國家的使用年限，以及不得包含動物藥材等要求，對我國中藥產品進軍歐盟都是一種挑戰。

綜上所述，歐盟傳統草藥法令對傳統草藥產品在歐盟的發展具有重要的意義，對現有歐盟國家市場上的草藥產品將起到一個規範、清理、整頓的作用。但應該指出的是，該法令所針對的主要是已經上市的产品，對如何合理審評新的草藥產品則不具有指導意義。

從上述的分析中也可以看出，草藥產品委員會及其制訂的品質標準及目錄對簡化傳統草藥產品的註冊具有重要意義。為促進我國中藥產品更好地進軍歐盟市場，我們應該加強與該草藥產品委員會的溝通與合作，以便更多的中藥材及中成藥列入歐盟傳統草藥品質標準及目錄。

【歐洲—德國】

壹、傳統醫療業務

一、傳統醫療的地位暨運用情形

德國是一個文化十分發達的國家，人們的整體素質較高，對東方的文化瞭解甚多，當然對古老的中醫和針灸也有一定的認識，普遍持歡迎的態度。20 世紀 50 年代，德國陸續出現了一些針灸和中醫學術組織。德國的大、中城市在 80 年代也陸續建立了一些中醫、針灸門診部。1980 年代，德國公民對中醫針灸已不再陌生，民間與政府多持肯定態度，認為它是現代醫學的一種補充或替代，尤其是鎮痛的有效方法。此時個體或群體的研究不再局限於針灸，而是對中醫綜合療法的應用和評價。

1991 年魁茨汀 (Kotziing) 中醫院開診。該院是德國第一家也是全歐第一家中醫院，是北京中醫藥大學與德國巴伐利亞州衛生部門共同興建的。該院自開辦以來，由於療效顯著，受到社會各界的重視和歡迎。此外，德國知名度較高的中醫醫療機構還有中國中醫研究院與德方合作的「歐洲中醫康復中心」、上海中醫藥大學與德方合作的「歐洲針灸中心」等。目前，德國有針灸師 1 萬多人，中醫診療量每年在 2000 萬人次以上；針灸療法已

被廣泛應用於臨床各科。

二、機構發展

目前沒有設立國家級的傳統醫藥管理局和研究機構，但在聯邦會館有相關的部門管理藥物和醫療器具。1978年設立國家級的專家委員會。

三、品質維護

（一）傳統醫學政策研究

於1976年制定國家政策、法律、規定來管理傳統醫藥。1978年，國家級的傳統醫藥計畫開始推行。目前德國也有一些中醫藥研究機構，其中較有影響的有「德國中醫研究所」、「德國中國傳統醫學研究院」等。德國研究者對針灸臨床應用及其原理、推拿與氣功、中醫藥臨床應用、中藥藥理等課題興趣較大。德國在針灸麻醉研究方面居歐洲領先地位，在電針、耳針和體針應用方面具有較高水準，在中藥活性成分提取、品質檢測、體內代謝過程、中草藥製劑等方面的研究取得了較多成績。

（二）傳統醫學納入健康保險之情形

公眾保險和私人保險的保險範圍是一樣的；兩者都補助部分的傳統醫療，且此補助範圍正在擴大中。現行醫療保險法中已將中醫藥列入傳統療法範疇，這為中藥在德國的發展也提供極為有利條件。德國是世界上第一個建立醫療保險制度的國家，迄今已有110多年的歷史，參加各類醫療保險的人員已達全國人口（約8000多萬）的93%以上，德國尚有使用非正規醫學治療手段的傳統，政府允許每個公民自由選擇治療方法，有利於中醫藥等自然療法在德國推行，據調查，70%德國居民已使用自然藥處方，52%相信有效，北京中醫藥大學在巴伐利亞州的Kotziing中醫院很受歡迎也說明了這一點。

貳、傳統醫藥業務之管理

一、從事傳統醫事業務人員之管理

（一）人才培育養成

近來的調查指出，88%的醫師都有受過一至二年的訓練僅有 10%的自然醫學醫師沒有接受過任何相關教育訓練。

1974 年，施諾倫貝格爾（C.Schnorrenberger）建立了「德國中醫研究所」，這是在德國建立的第一個中醫研究機構。1978 年，德國漢學家滿晰博（Manfred Porkert）創辦了「中醫學會」。同時，德國庫莫爾先生與天津中醫學院合作，聯合創辦了據稱在德國是唯一的一家直接由來自中國的中醫專家指導的「中國傳統醫學研究院」。

德國的中醫教育起步較晚。80 年代以來，中國醫學在政界和公眾輿論界有著良好的形象，社會需求量大增，致使得有關教育發展較快。但從總體上說，辦學水準不高，多為短期訓練班、渡假班、業餘班，間或在現代醫學院開設某些專業或學科。至今尚缺乏以中醫、針灸命名的院校，更無完整規範的中醫教育體系。

（二）執業相關規定

在德國，現代醫學占主導地位，只有從事西醫臨床工作的人才能稱為醫生（Arzt）。他們在醫科大學讀完 6 年，其中最後 48 周在醫院實習，直接接觸和參加處理多種病人，然後在私人診所當醫生 18 個月，再加上急救訓練、護理實踐（多為 2 個月），還有 4 個月在大中醫院做醫生助理工作，才能參加就業前考試，各項合格者，發給醫生憑證，准許開業，具有處方權，也就是說他的處方被醫療保險公司認可。這些複雜的程序、規定均寫入「聯邦醫生開業許可條例」共 18 頁之多，其條目甚詳，有關部門屢經增刪修訂；與之形成鮮明對照的是「傳統醫生行醫法（Heilpraktiker 行醫法）」，區區 2 頁，1939 年 2 月 17 日頒佈，從未修訂，沿用至今。

除了西醫之外，都不能視為常規醫學或正規醫學；而命名為非常規醫學、傳統醫學、替代醫學、自然醫學或補充醫學，視為正規醫學的補替法，從業人員不需要國家考試，而由地方衛生部門聘請西醫主考，不需要醫科專業文憑。傳統醫生的開業則簡單得多，根本無需要醫科大學的學歷，只要能通過當地衛生局舉辦的由醫生主持的考試即可。這種考試的內容主要是普通醫學知識，如人體解剖學、消毒常識，衛生法規等。本人具有中學文化水平，年齡 25 歲以上，身體健康，以及不得兼營其他職業等等，全是對一般就業者起碼的要求。這種寬鬆的開業條件，稱為德國的行醫自由，大約起於 19 世紀中期。這類人往往影響中醫信譽，對中醫發展不利。

在德國，這種把西醫與傳統醫學分別對待的做法，反映了西醫學術界

長期以來對傳統醫學的歧視。西醫認為傳統療法缺乏科學依據，不能從理論上進行完美的解釋。但是，傳統療法又確有療效，因此二者在妥協下共存。近年來，公眾對於傳統療法和自然療法呼聲日高，對保守的《聯邦醫生同業協會》衝擊很大。

值得注意的是，按照德國內政部的法令，凡是單獨開業的西醫醫生，不管其水平如何，均可無限制地應用一切中醫手段治病，包括開任何中藥處方；他們絕對不需要一張中醫行醫的資格證書。這反映了他們對中醫還是持歧視的態度，認為中醫本來就是不科學的，在水平上比起西醫來要低級得多。

二、傳統草藥業務管理

（一）傳統草藥的地位暨運用情形

德國的草藥市場在歐盟國家中是最先進的，它也是植物療法藥物與合成藥物激烈競爭的唯一國家，不論在處方藥還是非處方藥物方面，都是如此。德國市場的實力也反映出該國政府對草藥的積極態度。

越來越多的德國人開始接受中草藥品，因為他們認為中草藥品沒有副作用或副作用相對較小。中草藥品在德國藥品市場上佔據著相當大的市佔率，尤其是在非處方藥品市場上的份額逐年上升。德國有 95% 的人聽說過草藥，54% 的德國人用過草藥。他們對草藥概念的意識和接受能力比歐洲其他國家的人都強。不論是專業人員，還是消費者，都很重視草藥的療效。

根據德國 Allensbach 民意調查公司 2002 年進行的一項調查結果，73% 的德國人目前使用中草藥物，其中婦女占 79%。人們使用中草藥品主要用於治療咳嗽、感冒、胃病、消化不良、暈車船、心血管病症、抗衰老、疲勞及用作補藥等。這項調查得出的結論是：人們越來越重視利用中草藥來保證自己的身體健康、飲食健康及增強對疾病的抵抗能力。

在德國，草藥是一種藥物；其合法性在 1992 年歐洲司法法庭被確認。草藥的管理分為處方藥、非處方藥，以及在藥房外販售的自我保健用藥。

德國草藥公司的資本雄厚，市場上的產品全部為註冊產品，如在德國銷售量最大的銀杏製劑，90% 都按處方銷售。據估計，1989 年德國草藥市場總價值 8.55 億英鎊（按出廠價計），零售市場額估計有 11.4 億英鎊。按德國人口 6110 萬計，平均草藥銷售額 14.6 英鎊，在歐盟各國中居首位。2002 年，德國藥店非處方藥的銷售額為 68 億歐元，其中中草藥占 30%，即約 20.7

億歐元。這一數字應該說是非常保守的，因為德國許多美容（藥品）店、保健食品店，甚至超市也出售中草藥。

德國草藥出口市場比其他歐洲國家的大如馬道斯公司 33%的營業額是由海外銷售所得，出口銷售的主要對象是歐洲和日本。舒瓦貝公司的出口銷售額占營業額的 25%，主要出口對象是澳洲、法國和荷蘭。納特曼出口銷售額約占公司營業額的 15%。

（二）傳統草藥從業人員（藥廠、藥商）

在西歐，草藥銷售額在 500 萬英鎊以上的公司約有 32 家，其中有 11 家是德國的草藥公司。而象舒瓦貝、馬道斯、納特曼、利希特沃爾、沙泊和布呂默公司的銷售額都在 2000 萬英鎊以上。德國是在西歐國家中使用中草藥最多的國家，其市場約占全歐市場的 40%。

目前，德國有 70000 家藥店。供給藥店的產品約 80%是按處方銷售的，20%的是非處方銷售的，而且非處方的銷售正在增長。有德國藥劑師執照者便可經營中藥。中成藥與中草藥保健品雖然受到德國公眾的歡迎，但是其供銷管道並不暢通，中草藥特別是中成藥尚未真正進入德國市場，往往要通過非常規途徑，如轉經其他國家才能進入德國；中藥製劑在德國市場上價格昂貴，走私品較多。

三、傳統草藥物質暨用藥安全

（一）傳統草藥物質

1. 辦理傳統草藥藥物查驗登記

大約有 3500 種草藥已登記。1978 年，建立市售草藥的監控系統；其中包括監控傳統草藥帶來的不良反應。

根據「聯邦藥品及醫療器械管理局」出具的資料，目前德國市場上被批准的中草藥劑有 800 多種，主要包括：金絲桃葉、銀杏葉、纈草根、山扁豆、洋甘菊、蓴、紫錐菊、大蒜、人參等。還有 3,700 多種傳統中草藥正在審批過程中。

儘管德國大量使用植物藥，但中草藥尚未真正打入德國市場，尤其是中成藥，往往通過非常規途徑輸入，如轉手日本或歐洲的法國、荷蘭、比利時等國入德，甚至也有轉手美國而進口者。進口中藥材的德國公司主要有五、六家，另有十來家進口中成藥，這些公司規模很小，雇員數人，經

營範圍常為數十種中草藥或中成藥。中藥製劑往往層層加價，較原價高出10倍以上。中成藥與保健品受到國外公眾的歡迎，但供銷管道還未暢通，走私產品以數十成百倍的價格在德國銷售。

(二) 用藥安全

1. 法律規章

在藥品管理方面，德國於1961年在其藥品法令中正式列入植物藥，1976年在其《藥品法》中規定，1976年開始，管理草藥的法規出現，且後來有更新，如藥物法案經過多次修訂，各種植物藥都要通過專門的委員會評審。1978年，德國衛生部設立專門的負責審查植物藥的委員會。德國植物藥的審批如同一般化學合成藥的審核程序一樣，對藥物的安全性、療效以及品質都有相應的要求。但在歐洲植物藥的註冊與化學藥相比所需較小的費用和較短時間就可以使其療效和安全性得以通過批准。在歐洲植物藥分為三類：

第一類為「處方藥」，用於治療危重病症的植物藥針劑也包括在這一類中。第二類為「非處方植物藥」，即在藥房裏銷售的，不一定要處方的製劑。第三類為「保健製劑」，通常它們沒有經過任何臨床試驗研究，但經過長期應用沒有出現有害作用而被認為是安全的。這類製劑通常可以在保健食品商店買到。

德國進口植物藥，有整套的檢控程式和標準，中藥飲片或中成藥須在指定的藥檢機構作物理性狀和化學成分的檢測，必須符合下述條件方准於進口：

- (1) 符合《中華人民共和國藥典》德譯本或英譯本。
- (2) 重金屬含量不超標，極限量為鉛 5.0ppm、鎘 0.2ppm、汞 0.1ppm (ppm，即百萬分之一， 10^{-6} ，parts per million)。
- (3) 黃麴黴素含量：B1 不得超過 2mg/kg，B2、G1、G2 不得超過 4mg/kg。
- (4) 農藥殘留量小於 0.1~1.0ppm。
- (5) 微生物檢測：需氧菌 $< 10^7$ ，黴菌 $< 10^4$ ，大腸桿菌 $< 10^2$ 。腸道菌 $< 10^4$ ，並且不含致病菌（如沙門氏菌），其他微生物含量也不超標。

在德國申請藥品進口許可證有以下程序：

- (1) 填寫申請表。

- (2) 遞交藥物相關檢測檔案：如物理、化學和微生物試驗結果及試驗分析報告，藥理和毒理檢驗報告，臨床應用有關文件，尤其是各種必要試驗的方法、範圍、時間和結果。
- (3) 產地國的生產許可證等證明資料。
- (4) 德國專家鑒定書等多種檔。

德國藥品管理機構「聯邦藥物和醫療用品研究所 (BfArM)」作出規定，限制含蒽類化合物瀉藥的適應症和應用，並規定包裝應與其治療應用相適應。這一規定於 1996 年 11 月 1 日起生效。這類瀉藥包括柯亞樹屬、山扁豆屬（番瀉葉及果實）、鼠李屬（鼠李樹皮）、大黃屬（大黃根）和蘆薈屬等植物藥的生藥、生藥配製品及提取物。規定這類藥只能短期用於便秘，而不能再它用，如助消化、所謂淨血、減輕體重等，連續服用不得超過 1-2 周。規定的其他禁忌症還有妊娠、哺乳期及 10 歲以下兒童。

使用刺激腸蠕動的植物瀉藥，在德國居民中廣泛流行。聯邦藥物和醫療用品研究所認為，有必要根據現有醫學科學知識，評價這類藥在醫療上的益處以及與其應用有關的危害。腸功能紊亂和機體水鹽代謝紊亂（這可能導致的嚴重的心血管副作用）是這些藥物長期使用可能的主要危險。自 1992 年起，原聯邦衛生局 (BGA) 就已開始審核這方面的研究結果。毒理學研究提示，二羥蒽醌在動物試驗中有致癌作用。對上述種類植物個別成分的研究，表明有改變遺傳特性的作用。在一項小樣本研究是，發現腸腫瘤病人通常長時間服用這類刺激性瀉藥。這些發現導致對這類瀉藥的重新評價。聯邦藥物和醫療用品研究所收集和評價了所有對這類藥的重要看法。對這類藥物中所含蒽醌做了定性和定量的測定，對有關成分做了改變遺傳特性作用和致癌作用的試驗，並做了口服的代謝研究，還對副作用可疑病例做了評價，特別是對人腸腫瘤發病率與使用這類藥物的關係進行了評價，最後得出如下結論：

長時間使用這類藥物引起有害作用的危險，明顯地超過其可能的益處。但是，短時間連續服用並注意安全提示，沒有引起腫瘤那樣的不良反應的危險。聯邦藥物和醫療用品研究所告誡消費者，一定要閱讀包裝附件，注意使用建議和使用持續時間，以免損害健康。

(A) 德國《藥品法》對應用草藥的規定

德國於 1976 年 8 月 24 日頒佈的《藥品法》中明確規定，應用草藥藥物的法規要求與應用其他藥物的法規完全相同。1990 年 4 月對該法作了第 4 次修正，但對應用草藥藥物的法規要求沒有改變。根據《藥品法》的規定，植物、植物的某些部位及其製劑，無論是否進行過加工還是處於生藥狀態，

只要用於治療、緩解或預防疾病、身體不適、機體損傷、各種症狀以及那些影響機體本能、狀態、功能或精神健康的物質，均稱為藥物。《藥品法》還規定，儘管一種草藥製劑實際上是由多種不同的化學成分組成，但仍被認為只具有一種活性成分。而那些從原草藥分離出來的成分如洋地黃毒甙元、桉油醇等均不被認為是草藥製劑。草藥製劑如果主要並非用於醫療目的，而是用作諸如食品、化妝品等目的者，則不受藥物立法的限制。

如果某草藥藥品準備在製作後加以包裝並投放市場出售給顧客，就必須獲得聯邦衛生局簽發的市場銷售許可。如果是為了個別患者所開的、為應付特殊病情需要而製作的非藥典規定藥物，則不需要得到市場銷售許可，因為這些製劑並非成品藥物。此外，按照藥店中常用處方（一天內的外銷不超過 100 包）製作的藥品也不需要市場銷售許可，這種藥品一般僅限於在該藥店中出售。為了避免濫用這種規定，《藥品法》規定該藥店必須遵循生產藥品的基本步驟製作藥品。

(B) 德國與草藥管理有關的機構：

①聯邦衛生局(B.G.A.)負責對藥物的品質、安全和功效進行正式鑒定，即負責註冊新藥及複查老藥。在德國所有上市的醫藥都必須由 B.G.A.註冊。

②複查委員會：複查決定是以對品質、安全和功效的要求為基礎的。為詳細制定最重要的評價標準，根據德國《藥品法》第 25 章第 17 節，聯邦衛生局設立了專家特別委員會，這些委員會被授權制定藥物安全與功效的最後標準。由於對各種適應症的治療原則不同，有 15 個不同的複查委員會負責對眾所熟悉的藥物進行評價。

在 15 個複查委員會中，有 3 個與天然藥物有關：E 專家委員會即草藥藥物專家委員會是於 1978 年創建的。組成該專家委員會的成員是由各衛生專家委員會（如醫生，藥劑師和非常規醫師，藥理學家，毒理學家委員會）及製藥工業的代表們推薦產生的。為保證委員會的獨立性以及意見的科學性，委員會所進行的科學評價不受聯邦衛生局的影響。因藥品種類很多，委員會主要致力於對藥品的活性成分進行評價。

③植物藥劑協會：是草藥製造商為幫助草藥藥物專家委員會工作而成立的。實際上是由他們出資讓歐洲的科學家們撰寫有關植物的專論，從而確定植物的安全性和功效的通用標準。

(C) 專論——評審草藥的基礎

專論是專家委員會在科學的基礎上編寫的評價結果，是一份作出肯定或否定結論的專門檔。如果是肯定結論，那專論文件應成為該藥品包裝和廣告的組成部分。作出否定結論的專論中包括：（1）缺乏證明該藥可治療提

出的適應證的資料；（2）列出了使用該藥品的危險；（3）無法判定使用該藥的療效與風險的比例等。

對於肯定結論的專論中除了要有該草藥藥品的定義外，還應對其藥劑的組成（不同成分與數量）；藥劑動力學、臨床資料、適應症、禁忌症、副作用、交互作用、妊娠與哺乳期間的應用、服用劑量及用法、注意事項等作詳細說明。在專論中不包括有關分析方面的詳細討論。專論和最終文本由聯邦衛生局在聯邦公報上公佈。公佈後此專論即成為聯邦衛生局對銷售許可批准和複查決定的基礎。作為重新註冊的部分內容，公司必須使其產品在安全與功效方面適應於專論的要求，才能保持其可銷售性。

迄今，草藥藥物專家委員會已對 300 多種醫用植物藥物進行了評價，大多數是德國市場上具有重要經濟意義的藥物產品。

（D）申請草藥藥品銷售許可的規定

1978 年 1 月 1 日生效的德國第二藥品法，制定了獲得銷售許可證的新標準。新管理法規定，藥品註冊的一個基本先決條件是需證明其品質、安全和功效。草藥成品藥也必須符合與其他成品藥完全相同的品質、安全和功效標準。品質必須按產品逐個進行審查，而在安全與功效方面則對眾所熟悉的藥物制定了通用的標準。這些以真正科學知識為基礎的標準編於專論中。

考慮草藥藥物功效評價標準時，德國《藥品法》規定，必須重視使用這些複雜的混合物的治療經驗和治療方法的特殊性。關於功效，必須依適應症不同而不同，製造商提供的文獻資料應盡可能達到以下要求：嚴肅的評論文章、手冊、教科書，或有安慰劑作為對照的臨床研究，或臨床研究提供資料的證據不足時有其他臨床研究結果支持，或可以進行科學評價的個別案例的積累，或經科學證明的醫學經驗，或任何其他經驗性知識，伴有試驗結果及有價值的進一步研究資料。

在缺乏臨床對照實驗研究的情況下，相對合理的安全性和功效證明也可以接受，包括：如果一種草藥藥物在標準文獻或有較多參考文獻的綜述中被提及，或如果臨床實驗研究本身沒能得出結論，但有補充實驗資料支援其結論，或如果有有意義的實驗研究支援傳統用法的證明資料。

沒有補充資料或實驗資料的傳統用法不能作為有充分功效證明的用法被接受。

德國有關標準化銷售許可的規定主要內容為；對人體或動物健康不存在直接或間接危害的藥物或藥物組可免除個別市場銷售認可審查。為了確保這類藥品的品質、安全性和功效，所有屬於該程序審查的藥品都必須完全符合德國聯邦衛生局公佈的標準市場銷售認可專論。這些專論包括對產品

的標籤、包裝上的說明及分析檢測的要求。標準市場銷售認可的專論尤其適用於草藥藥品，如藥店或保健食品商店出售的草藥沖劑等。

對於新的成品藥物來說，如果要獲得認可就必須進行個別申請。進行個別申請所需的完整檔包括下列資料：物理學、生物化學或微生物學檢測結果以及進行這些檢測（分析試驗）所用的方法，這部分檔必須完全符合歐盟對「草藥藥物品質」規定的要求：藥理學和毒理學檢測結果；臨床或其他醫療檢測結果；這些資料必須符合德國《藥品法》26款所要求的藥品檢測規定。這些規定將歐盟75/319令的精神融進了德國自己的法規中。

為使申請藥物獲得批准，可以用其他科學檔代替藥理學和毒理學檢測或臨床實驗結果作為提交檔。這類檔包括下列內容：已知經科學文獻資料證實的該藥品功效及副作用，或該藥品的成分與這類藥品有可比性；該成品藥物是用已知成分新組合的藥物，而且可以從每個主要成分的文件中獲得有關該藥品功效和安全性的資訊以及有關該藥品成分、劑量、劑型和應用範圍的資訊。甚至對於一個新的已知成分的成品藥品來說，一份具有上述內容的草藥藥物專家委員會的專論也可以取代藥理學、毒理學及臨床證明。

從上述德國對草藥藥物評審標準可看出，為獲准銷售許可，申請者必須為每一個產品提交一份完整的藥理和分析檔，如果需要，必須附加一份有關藥品生物效能文件及一份有關藥品固定組合的醫學證明。評審和合法化程式最終可提供有五年常規延長期的正常市場銷售許可。

2.各項管理機制

德國的醫療部門對植物藥立法採取了不同的措施。政府成立了一個由12名專家組成的「第五委員會」。「第五委員會」規定了各類專門技術報告的內容，包括肯定的和否定的技術報告。肯定的技術報告應包括下列內容：報告名稱、植物藥有效成份的實質、該植物藥的定義、適應症、禁忌症、副作用、交互作用、劑量、服法、服藥期限、注意事項、藥理作用。

否定的報告應包括下列內容：報告名稱、植物藥的有效成分、該植物藥的定義、據稱的適應症、危害性、禁忌症、交互作用、對生育、妊娠的作用鑒定，假如該藥缺乏療效證明，就不能用於治療；或該藥缺乏療效證明，說明其可能引起的危險，該藥不再用於治療。

在德國，如果一種植物藥的技術指標符合有關（肯定的）專題報告的指標，製造商可以簡單地申請銷售許可證。因此，在植物藥的立法方面，德國和美國截然不同。有毒的植物，如寄生和顛茄可以在德國銷售；但是只有藥房才有權配製有毒的植物藥或治療重症（如癌症等）的植物藥。

德國政府規定，只有在藥店出售的中草藥必須向「聯邦藥品及醫療器械管理局」申請上市批准。又藥物在印刷品上做廣告時，必須包括以下內容：品名、製造商名、含量、副作用、禁忌症、警告和勸告。

國家級的藥典有 *Deutsches Arzneibuch* (*German pharmacopoeia*, DAB) 及 *European pharmacopoeia*。生產草藥的規定以國家藥典為主，輔以專題論文、管理傳統草藥的 GMP 規定及 GMP 的特別規定、德國藥物法，以及歐盟所制定的與醫藥產品相關的 Eudralex 法。

3. 稽查與廣告處理

1990 年 4 月通過的一項新法規規定，電視和廣播上的醫藥廣告必須包括下列內容：「應注意的危險和副作用請閱讀包裝說明書，並遵循醫生或藥劑師的指導。」並藉由檢驗、授予藥材販賣權的方法，確保草藥生產者遵守規定。

【歐洲—英國】

壹、傳統醫療業務

一、傳統醫療的地位暨運用情形

由於中醫藥在英國的正面影響，也由於西醫本身在理論上和臨床上的某些弱點與局限性，促使中醫藥在英國廣有需求，發展迅速。僅在倫敦地區就有私人中醫診所數百家，甚至呈現飽和局面。而在其他地區私人中醫診所分布並不均衡。

中醫藥可以有效地治療皮膚病；也可以治療許多英國的常見病，多發病和慢性病已為英國社會所普遍認知，英國各地新聞媒介對當地的中醫屢有正面報道，這在一定程度上影響著公眾，使求診中醫的人數越來越多。由於中藥多為天然植物，符合西人崇尚自然，回歸自然的思維潮流；由於中醫藥對部分連現代西醫也感棘手的疑難雜症確有療效；也由於中醫藥學理論和實踐的博大精深，源遠流長；其在英國近 200 種註冊的補充醫學中脫穎而出，也就不足為奇了。

二、機構發展

雖然英國沒有單一的國家級辦公室，但有藥品及保健產品管理局 (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*) 和英國衛生局

(Department of Health in England)，其下置數個小組，發展傳統醫學安全使用和實行的政策，且和蘇格蘭、威爾斯及北愛爾蘭的代表共事。

在英國，常常是志願部門擔任重要的促進角色；而對於傳統醫學來說，此角色是由整合性醫療的威爾親王基金會所 (Prince of Wales's Foundation for Integrated Health) 扮演。英國國家衛生局有一個發展傳統醫學研究專門技術的計畫，目的是加強傳統醫學的實證基礎；除此之外，對於傳統醫學的使用，其也委派週期性的調查。

三、品質維護

(一) 傳統醫學政策研究

英國政府對中醫藥一直採取比較開明的態度，這也是為什麼在整個西歐，中醫藥在英國的發展比較快，水平比較高的一個重要原因。1995 年底，當歐盟各國開始實施歐盟禁用草藥工業製品的法令時，英國政府卻接受了英國草藥醫和廣大民眾的要求，決定在英國展緩執行歐盟上述禁令。其結果除了促進英國中醫藥業的發展，也使英國成為歐盟事實上的中醫藥中心。英國政府的有關部門和中國政府的有關部門已經起通話渠道。英方願意與中國的有關主管部門建立合作關係，推進中醫藥在英國的健康發展。

1993 年的整骨醫師法案及 1994 年的整脊醫師法案，就實行整骨、整脊療法的自我管理方面，規定了法律上的架構。

英國的綜合醫院或診所使用中醫針灸療法治病至少有 200 年的歷史。上世紀 20 年代，倫敦的聖托馬斯醫院已用針刺治療風濕病、痛症、水腫，Elliontson 於西元 1827 年報導了 42 例風濕病的療效。1906 年，瑞德 (Watson Macgregor Reid) 創立英國自然療法學會，宣傳與使用自然藥物和傳統療法治病或保健康復，針灸術得到較為廣泛的應用，但尚缺乏專門針灸診所。中醫藥醫療機構、研究機構與學術組織在近 40 年有了長足的發展，往往一個組織肩負著醫、教、研三重任務。英國補充醫學和替代醫學委員會、全國整骨醫療委員會是英國非正規醫學的重要組織，是其職業教育與政治利益的代表。此外，中醫藥還有專門機構，目前有影響的中醫、針灸組織數十家，然而尚無正規的中醫科研機構和較大的中醫院。

(二) 傳統醫學納入健康保險之情形

在有些例外的情況下，社會保障制度 (social security system) 不補助傳統療法的費用；如在國家衛生服務醫院中可得到的免費治療；而針灸、整

骨、整脊療法偶爾也被當作例外情況。

有些私人的保險方案補助前五項最受歡迎的傳統醫學療法：順勢療法、整骨療法、草藥醫學（herbalism）、針灸、自然療法（naturopathy）。貿易機構及數十個協會（如工會、退役軍人會），補助整骨、整脊療法的服務。

英國實行全民醫療保險，持卡在公立醫院看病，全部免費，即免交診療費、伙食費、陪人的食宿費，這與歐洲的其他國家相似。國家保健委員會，簡稱 NHS（National Health System），管理所有公立醫院。因中醫藥、針灸歸入「補償療法」，故不屬於免費醫療範疇，通常自費現款結清。

英國中層階級月收入 2000~4000 英鎊，其中房租、汽車、電話、納稅、償還超前消費貸款等項主要支出約有 1500~3000 英鎊，尚可盈餘 500~1000 英鎊作為機動款項，常用作餐飲、旅遊、娛樂等開銷。若是病體纏身，公立醫院數治不效，則自費求醫，而針灸、中醫、推拿按摩、順勢療法均在遴選之列，一般私人中醫、針灸診所每次診費 20-30 英鎊，每週 7 劑湯藥約需 20~30 英鎊，中成藥每週藥費 4~10 英鎊上下。因此，病人多能承受，技藝尚可的中醫師也收入不菲；但若出現醫療糾紛則無法律保護，開處方的醫生、售藥的藥店將面臨法院裁決，其索賠金額動輒以萬千計。

貳、傳統醫藥業務之管理

一、從事傳統醫事業務人員之管理

（一）人才培育養成

中醫屬於替代醫學（Alternative Medicine）、補充醫學（Complementary Medicine），有別於正規醫學（西醫）。中醫、針灸從業人員不能冠以醫師（Doctor）頭銜。有名望的中醫、中藥人員可稱為中醫專家（Chinese Medical Specialist），針灸人員可稱為 Acupuncturist。80 年代起，英國設立專門考核、登記註冊中醫、針灸人員的部門。一般通過系統學習中醫藥知識技能課程並考試合格者，持有效證明檔則可登記註冊，然後可以操此職業。而氣功、推拿作為體育療法和保健手段大力推廣，往往不受限制，氣功、推拿學校或培訓中心應運而生，每期招生數十名至數百名不等。開業登記註冊在英國各郡控制往往不嚴，只需相應學歷證明即可，但若開業後經營不善或療效不住就會遭到淘汰、關門失業。醫技精良者則可門庭若市。英國的西醫師均經嚴格考核才有行醫資格，他們一般不再經任何審批手續就可使用非正規醫療手段，甚至開出中藥處方。針灸醫師也可用中藥、推拿等療法，但不能使用西藥。

英國醫療機構建議將傳統醫學合併至醫學大學的課程中，並提供大學畢業生經認證的訓練課程。儘管大部分的非對抗療法醫師有良好的訓練，傳統醫學課程的品質卻參差不齊。傳統醫學機構和培訓平台合作，希望建立一個政府和民眾都能接受的國家訓練標準。

有五十四個專業的機構代表傳統醫學實行者，並提供廣泛的全課程之教授，包括：人智學（anthroposophy）、整脊療法、順勢療法、植物療法（phytotherapy）、自然療法、及整骨療法，至少持續了三年。順勢療法技能法案授權順勢療法機構為對抗療法醫師及法律上認可的衛生專家訓練、檢查，並授予順勢療法執照。國內有四所整脊療法學校。

在英國現有的中醫從業人員中，還是以從事針灸業者為主。只經過短期培訓，掌握初級中醫理論和技能者為多數。西人從業人員多屬此類；一些半路出家以謀生為目的中國人也在些類。能夠全面掌握中醫理論與臨床技能者，主要是中國大陸正規中醫院校的畢業生和部分「西學中」醫務人員。這些人是在中國大陸接受正規中西醫訓練和從事過臨床實踐的。在他們初到海外時，相當一部分人外語能力不佳。這在很大程度上影響他們醫療水準的發揮。

近年來由於補充醫學日益深入人心，英國的私人針灸和中醫學校比較興旺。其課程設置的實用性和靈活性明顯，但是不夠正規。近年來，英國開始在國立正規大學開設中醫和針灸學士學位課程，與中國正規中醫大學合辦。其教學體制，課程設置，高水準中外教師選配等方面均相當正規，引人注目。兩年後源源不斷就會有英國國立正規大學培養的全科中醫師畢業（五年制）。高學歷中醫師的逐漸本地化是廿一世紀中醫走向世界的顯著標誌之一。西方正規高等教育中醫專業的建立和發展儘管需要有一個過程，但是這個過程會相當快。這無疑是對中國國內中醫高等教育，乃至整個中醫藥界的又一個過程，但是這個過程會相當快。

這無疑是對中國國內中醫高等教育，乃至整個中醫藥界的又一挑戰。目前國內對此準備尚不充分。應該看到，隨著高學歷中醫師的逐漸本地（洋）化，這些中醫師在中醫走向世界中的發言權也會越來越大，從而形成中醫走向世界由海外導向的份額也會越來越大。

二、傳統草藥業務管理

（一）傳統草藥的地位暨運用情形

英國是歐州文藝復興的中心，也是現代醫學發源地之一，具有較高水

準的現代文明和科學技術，一般引進外來文化與科技比較慎重。然而隨著人類回歸自然的影響，近十年來，中醫藥在英國的發展甚為迅速，並成為歐盟第三大中草藥市場。

政府當局及醫學管理部分，對中醫藥的態度正在逐漸變化之中；開始是歧視和限制，繼之因民眾的需要而適當開放。近幾年，因中藥療效顯著採取默認許可，中醫藥得到了英政府和社會的重視，在民眾的醫療保健中有了一定的地位和信任。

在英國，中國醫藥還受到皇家的信賴，女皇每次外出旅遊，總是帶著順勢療法的各種藥物，女皇的妹妹瑪嘉烈公主，曾用中草藥治療同期性偏頭痛，皇太后也贊成用中西醫結合的療法治病。此外，英國前首相霍姆的女兒梅麗爾·達比，對東方的針灸技術尤感興趣。早在 20 年前，她因受到一種莫名其妙的疾病困擾，求治針灸得愈。之後，她努力學習針灸技術，能治療週期性偏頭痛，關節炎和牛皮癬等多種疾病。在任斯特郡兩個診所行醫，還做針灸教師，把技術傳授給學生。

或許在皇家的默許下，使中草藥、針灸等各種中西醫結合療法在英國蓬勃興起，現每年大約有 250 萬英國人採用順勢、中草藥、按摩、正骨和針灸療法，支付醫藥費用多達 9000 萬英鎊。

英國的草藥在藥房中由業者（目前其還沒有執照）自由販售，其中包含處方藥和非處方藥。雖然草藥的市場沒有紀律，故其銷售總額難以被測知，但是根據一本公平交易的刊物，估計 2000 個銷售額大約是 1 億 2 千 3 百萬美元。

英國草藥市場值估計為 8000 萬英鎊，是歐盟第三大草藥市場，如果將食品添加劑和順勢療法藥物也計算在內，則整個市場值可達 2.5 億英鎊。

英國現有中藥店 350 餘家，60% 的中草藥從中國進口，英國每年進口藥材品達 1200 餘種，其中 60% 是從中國進口，英國每年進口藥材量達 8000 萬美元，在歐洲名列前茅。但從 1995 年進口中藥的情況來看，英國全年進口中藥 1043 萬美元，其中中藥材 9893 噸，計 1012 萬美元，中成藥約 31 萬美元，還有很大的貿易潛力有待開發。

由於中醫藥在英國的正面影響，也由於西醫本身在理論上和臨床上的某些弱點與局限性，促使中醫藥在英國廣有需求，發展迅速。僅在倫敦地區就有私人中醫診所數百家，甚至承現飽和局面。而在其他地區私人中醫診所分佈並不均衡。有消息說在全英大約有 3000 家中醫診所。英國政府目前允許從中國大陸招聘中醫師，倫敦地區人數相對比較集中，由於籌辦一

個小規模的中醫診所比比皆是；更有由非專業人士臨床應診的也屢見不鮮。中醫診所往往成為某些人盈利的手段，水準偏低，良莠不齊。

除了少量診所自進所需藥材以外，大部分中醫診所在當地中藥批發公司買藥。中藥批發公司約有十幾家，較大的不超過十家。他們三分天下：由中國大陸人，香港人和西人分別經營，各有長處，也各有服務範圍。中國大陸人經營的中藥批發公司以價格優勢取勝，大陸貨草藥居多。近年來供應品種有所增多。大陸人經營的診所多是他們大宗訂貨的固定客戶。港臺人經營的公司中成藥品種相對較多，貨源充足。西人經營的公司中成藥大部分是西制產品，包裝較好，劑量較輕，療效有限，價格較高。他們在西人中醫從業人員中還有市場。

（二）傳統草藥從業人員（藥廠、藥商）

1996年，北京同仁堂集團，在英國建立診療點和藥店，為英國人民求治疾病，購買中藥創造了良好的環境，對實施中醫藥起到很好的促進作用。英國主要的公司有二：其一為東西方藥材公司，1986年在倫敦建立，當時，雇傭了兩名國內的中藥博士和碩士生負責技術開發工作，近年來，開發生產了兩個系列共64種中成藥，銷往西方十多個國家，現正在研究和開發符合西方標準的中藥，其中一個按GMP標準設計，經英國藥物管理局和倫敦委員會批准的中藥產品的隨機雙盲臨床試驗正在進行中。

其二為英國植物有限公司，是看準羅鼎輝女士用中藥治療濕疹的神奇療效和巨大潛力後，於1989年成立的。開發系列產品中的第一個藥品在英國國家濕疹協會支持下進行了雙盲臨床試驗，取得成功。1995年發出該藥在歐盟市場開發和銷售權的許可證，獲100萬英鎊。1996年，提出生產許可證申請，第一批訂單達3億英鎊，並在24個國家申請了專利，正在開發的還有七種中藥。

三、傳統草藥物質暨用藥安全

（一）傳統草藥物質

1. 辦理傳統草藥藥物查驗登記

有300到500種有許可證的草藥已登記，其中沒有任何一種是國家的基準必備藥物。1964年，建立了市售草藥的監控系統；其中包括監控傳統

草藥帶來的不良反應。1996 年，此系統的監控範圍擴大，也涵蓋沒有許可證的草藥。

英國政府對中醫藥一直採取比較開明的態度，這也是為什麼在整個西歐，中醫藥在英國的發展比較快，水準比較高的一個重要原因。1995 年底，當歐盟各國開始實施歐盟禁用草藥工業製品的法令時，英國政府卻接受了英國草藥醫和廣大民眾的要求，決定在英國展緩執行歐盟上述禁令。其結果除了促進英國中醫藥業的發展，也使英國成為歐盟事實上的中醫藥中心。英國政府的有關部門和中國政府的有關部門已經起通話管道。英方願意與中國的有關主管部門建立合作關係，推進中醫藥在英國的健康發展。

近年來，英國藥管局（MCA）開始著手加強草藥市場的管理，他們是先從進口中藥品質的監控入手的。另外還計畫審核行醫人員的專業資格，建立相關的定期培訓制度。這些都是必要的管理措施，對保證安全使用中藥，推進中醫藥在英國的發展具有積極作用。

（二）用藥安全

1. 法律規章

在英國，任何全部或部分用於醫藥目的的產品，必須根據藥物法獲得許可證。所有在英國生產的藥品公司，包括草藥製造商，均要求必須持有生產許可證。同時，根據歐盟 65 及 65 和 75 及 319 指令，所有特種醫藥產品（包括草藥），必須在 1990 年 5 月前符合安全，質量和功能達到可以接受的標準。

在英國市場上的中草藥產品可分為三類；有許可證的中草藥，免除許可證的中草藥，以食品添加劑銷售的中草藥。

根據藥物法，當中草藥被分類作為一種藥物產品時，則必須明確確定下列一種用途：治療或預防疾病，診斷疾病，避孕、麻醉、預防或干涉一些生理功能的正常運行。任何草藥在其標籤、包裝或其他促銷材料上標明了醫藥功效的，將被認為是一種醫藥產品，須持有產品許可證。

以藥物銷售的有許可證的產品，可標明藥效功效，大多通過健康食品店銷售，少量通過藥店銷售，稱為 GSL 產品，是指它包含的成分在總銷售目錄上有，因而無需藥劑監察即可銷售。

免除許可證的產品，只限於少數草藥，根據藥物法 12 條可豁免許可證，即由乾燥、壓碎，或製成粉狀的植物材料所組成的草藥，並且在標籤上只簡單對其內容物進行了描述，如乾燥中藥飲片，而沒有對其用途進行推薦。

以食品添加劑銷售的那些草藥製品，不能標明醫藥用途，因而在食品法的管理之下，並在農業與食品部的管轄範圍之內。英國是申請新產品許可證較困難、費用較高的國家之一。申請過程與合成產品相同，但要經過藥品管理機構同意的功效標明卻比合成產品嚴格得多。

中草藥申請可分為二類：新的活性物質申請和簡化申請。根據申請的資料，簡化申請分為三類：簡單申請、標準申請和複雜申請類。

- A. 簡單申請：指該產品與市場上已有產品相同，但名稱不同，許可號不同。
- B. 標準簡化申請：標準簡化申請中的適應症、劑量、給藥途徑、活性成分的組合及適應症與已得到批准的類似的產品相同，如以大蒜膠囊為例，一系列新產品已進行了下列適應症的評估：「可緩解咳嗽、感冒、粘膜炎、鼻炎、鼻竇炎」，如果對一種類似產品，即同樣劑量，同樣給藥途徑和適應症的產品，提出新申請稱為標準簡化申請。
- C. 複雜申請：指這種藥的適應症、劑量、給藥途徑、活性成分或目標病人組尚未得到批准，此類申請需要必要的支援資料。例如大蒜膠囊，如果一項申請標明的功效是：「降低血脂、降低血壓、降低血小板凝集，防止心血管栓塞」，並且目前還未經批准過，則屬此類。

英國是為數不多的對產品許可證申請收費的國家之一，如 1996 年 5 月 3 日公佈的費用如下：簡單申請 2500 英鎊、標準申請 5100 英鎊、複雜申請 10200 英鎊、新的活性物質申請 68000 英鎊。

從複審結束後，英國對中草藥發放了一系列許可證，都屬於標準簡化類。一旦一種產品在英國獲得許可證，可以英國作為報告起草人，可使用歐盟多國程序，在兩個或兩個以上的成員國申請銷售許可。

在英國任何全部或部分用於醫藥目的的產品必須根據藥物法獲得許可證。所有在英國生產的藥品公司，包括草藥製造商，要求持有生產許可證。

草藥受到 1968 年的醫藥法案所管理（亦受到歐盟法令第 2001 及 83 及 EC 號所管理）。此法案目前規定了草藥進入英國市場的兩種管理途徑：

- A. 有許可證的草藥（licensed herbal medicines）。與其他任何有許可證的藥物相似，草藥必須要達到安全、品質、及功效的標準。人們可以對有許可證的草藥提出醫療申訴。
- B. 免除許可證的草藥。草藥得符合 1968 年藥品法案的第十二條所載之情況，才能免除許可證。人們不能對免除許可證的草藥

提出醫療申訴。

管理有許可證之草藥的規定中，與管理傳統藥品的規定相同，都包含了 GMP 規定。藉由草藥及草藥生產者的執照發給，藥品及保健管理局（Medicines and Healthcare Regulatory Agency）的檢驗，促使人們遵守規定。最新的英國藥典在 2002 年出版；它具有法律約束力。

但多年來，中藥材和中成藥等以膳食補充劑、功能食品的名義大量出口歐美，並延續至今，但問題也由此而產生。例如，應用廣泛的大黃在國內按藥品來管理，醫生會根據治療相應疾病的需要增減，同時也有明確禁忌人群。而膳食補充劑旨在補充膳食，並且攜帶或含有一種或多種特定成分的食品。「膳食補充劑意味著是完全安全的，可長期服用，這樣的錯位是肯定會出問題的。」一位醫學界人士表示。由於長期以來出口目的國沒有關於中醫藥的管理法令法規，中藥只是按食品類管理，不能寫功能主治，中醫診所至今仍屬商業註冊，不是行醫註冊，容易申請，也因此魚龍混雜。

早在 2006 年 6 月，英國衛生部成立了針灸、草藥和中醫聯合立法工作組，下設草藥、針灸和中醫 3 個行業工作組。按預定計劃，新的法令將於 2011 年 4 月起正式施行。

作為第一個進行中醫藥立法的歐盟國家，英國的中醫法立法主要依據歐盟 2004 年 4 月公佈的《歐洲傳統植物藥註冊程式指令》。該指令不僅對傳統草藥產品、草藥物質以及草藥製劑做了界定，還對傳統植物藥註冊的技術要求和申請條件有具體規定。

英國對中醫藥進行立法，不僅意味著在英國的 3000 多家中藥店和數千名中醫得到了法律承認，也意味著英國政府對中藥作為藥物的肯定，為中藥以治療性藥物的身份進入該國創造了條件，對中藥開拓歐洲市場不無裨益。事實上，國內中藥進入包括英國在內的歐盟國家的捷徑是申請簡化註冊，但機會依然渺茫——簡化註冊只接受在申請日之前已有至少 30 年藥用歷史，包括在共同體內至少有 15 年的使用歷史的草藥產品。以 2011 年最後註冊期限估算，註冊某一中草藥必須證明其在 1996 年前已打入歐盟，且一直安全使用，要收集到有力的證據非常難。可一旦錯過這個期限，中草藥只能走更耗時耗力的正常申報程式。

目前，我國中醫藥在國際市場上的份額遠不及日本等國。英國中醫藥立法反映了西方社會向傳統醫療回歸的潮流，必將推動中醫藥在歐盟和更多主流國家實現立法，中醫藥在國際上的地位可能由此發生改變。

根據歐盟 2004/24/EC 指令，英國將於 2011 年 4 月 30 日起對中藥產品實行藥品註冊，但該法令僅適用於中成藥，不適用於中藥飲片。故 2011 年後，中藥飲片仍可按食品銷售。同時，為配合 1960 年頒佈的醫藥法的修改，英國衛生部日前正同步研究對中醫師的法律歸管，尋求以提高中醫師的資質管理代替對中藥註冊管理的途徑。將遴選藥物的權力轉交職業中醫師，由職業醫師對藥物負責。如若實施，中成藥將只需擁有銷售許可，即可由中醫師進行「一對一」診療後開具。為此，英國衛生部正考慮核查在英職業中醫師的語言和學歷背景。

另據瞭解，中國醫保商會組織的中英聯委會醫藥工作組一直努力與英國方面溝通，而英方也表示其中藥和中醫師立法進程將及時告知中方，中方將進一步為英國傳統醫藥專論修改和傳統醫藥法案的配套實施提供必要的支援。中藥研究所將在工作組框架下與英國藥監部門藥典工作組就中醫藥專論的具體修改和藥典修繕等進行合作，為英方提供中國相應的參考標準。此外，列入歐盟草藥清單或草藥專論的藥品，也可按相應簡化程式註冊。截至 2008 年 9 月，歐盟已出版最終專論 37 個，還有一些正在徵求公眾意見或提交倫理委員會審評，這些專論將有利於市場的准入。

2. 各項管理機制

近年來，英國藥管局（MCA）開始著手加強草藥市場的管理，他們是先從進口中藥質量的監控入手的。另外還計畫審核行醫人員的專業資格，建立相關的定期培訓制度。這些都是必要的管理措施，對保證安全使用中藥，推進中醫藥在英國的發展具有積極作用。

英國對中醫中藥需求量較大，因此政府管理法規也有些鬆動，常把針灸推拿納入生理療法範疇，氣功、坐禪等納入心理治療措施，飲食療法則作為保健品開發專項。但中藥包括中藥飲片、中成藥，不管內服抑或外用均未得到正式認可，故有 1994 年的驚人事件：英政府當局突然要求 1995 年實施 1994 年秋歐盟的一項指令，所有藥物必須領有執照方能銷售，即從 1995 年 1 月起，限制中藥及其它草藥的片劑、濃縮粉、阿劑、丸散膏丹等各種劑型的銷售與應用。欲經銷者，必須先行申請價格昂貴的執照—每一單味製劑索價 4000 英鎊，複方製劑數萬不等。這對中藥銷售者和使用者來說皆難以承受，英國 3000 名草藥從業者和數千名中醫人員面臨失業，年營業額 3 億英鎊的草藥業也將損失殆盡，人們歡迎的人參、白菊、大黃、銀杏等將無處尋覓。人們紛紛上書英國議會、衛生部門，終於在英國議會通過了抵制歐盟的提案。英國衛生部便明確宣佈暫不執行歐盟指令，在英國境內仍沿用慣例，實行草藥開放使用政策。中醫藥事業也避免了一場浩劫。

【歐洲—法國】

壹、傳統醫療業務

一、傳統醫療的地位暨運用情形

目前，法國的中醫藥事業仍以針灸為主，針灸術已成為醫療競爭中的必備技能。1993年，法國已有近2600個中醫診所，用中藥、針灸、推拿為病人治病，針灸醫生已近萬名，每年用掉中草藥達35000噸左右。法國擁有近10個針灸專門學校，18個針灸、中醫研究單位，6家針灸雜誌，政府成立了針灸專門委員會。90年代，法國的針灸、中醫從業人員達1萬人，一些公立醫院建立針灸科，針灸、中醫還常作為某些科室的一種治療手段，兼職或外聘針灸師、中醫師，某些醫學教授、專家也可安排固定的中醫助手，協助其科學研究或臨床工作。

二、機構發展

法國對中草藥研究的力度還不如日、美、德等國，也沒有如美國草藥研究基金會（AHRF）、草藥產品協會（AHPA）那樣的組織和經濟投入，但中草藥受到法國醫學界的支持，政府也無意阻止其研究與使用。1996年，法國衛生部已同意在法中合辦的中醫院使用中藥製劑，法國醫學會也承認傳統中醫是合法醫療實踐的組成部分，一些社會健康保險機構已同意支付中醫治療費。此外，在一些科研機構也使用多種中草藥治療專病（臨床試驗）。可以預計中醫在近期有望得到法國的法律認可。

三、品質維護

（一）傳統醫學政策研究

1996年，在巴黎開設第一家中醫醫院，這所醫院是在中法兩國衛生部的倡議下，由歐盟、聯合國科教文組織在世界衛生組織的協助下開設的，名稱為「歐洲第一醫院」。這所醫院將20張病床，計畫辦成一所集醫療、教學與科研為一體的中醫藥中心，將以針灸、按摩、藥物、氣功及飲食學為主要內容進行治療與研究。

在法國，中醫藥被法國醫學會確認為正統醫學的一部分，並在幾所官方醫學院校開設課程，患者可為此獲取醫療保險另外使用中醫藥也是一條

減少醫療開支的可行之路。患者來到這所醫院後，首先接待他的是一位護士，護士將向患者介紹傳統中醫的基本原理，然後病人再去看醫生，由醫生確診後建議他採用某種療法。醫院將為每位患者建立病案，作為衡量診斷治療效果的檔案。

（二）傳統醫學納入健康保險之情形

當社會保險和私人保險開始補助對抗療法時，也同時補助部分形式的傳統醫療。

貳、傳統醫藥業務之管理

一、從事傳統醫事業務人員之管理

（一）人才培育養成

在法國只有大學的醫學部為可以教授醫學、授於相應學位的機關。針法為具有診斷與治療的綜合意義的醫療行為，因而其教育應該在醫學部進行。過去師徒傳授的針法教育已按學習階段體系化。這個體系是在「私立教育機關」實施的，其教育進度及評價標準因學校而異。15年來這些私立學校雖為制定系統的且統一的教育進度做出了努力，但是真正排除大學醫學部眾多的反對意見，下決心進行針法的教育是在大約10年前開始的。政府委員會為直接謀求教育的制度化，提議進行吸取了大學考試制度的高等教育。然後又提出如可能的話，發給通過按所有大學共同課程及教育方式考試的資格證明的制度。

這一制度自1987年施行，1988年得到法國醫師會的承認。針法的教育分3年進行。第一年學習新舊針法的基礎，第2年學習診斷方法，第3年學習疾病的分類與治療。進一步還可選修2門選修科目（中國醫學、藻類學、食療養生、生藥療法等），最後作為學習總結寫出研究報告。

允許教授傳統醫學給非對抗療法醫師。傳統醫學的課程和學校數量都有增加，但是它們的品質好壞差別很大。私立學校可能無法發給畢業生畢業證書。雖然實行整脊療法（chiropractic）在法國是違法的，不過當地還是有教整脊療法的學校。還有些非對抗療法的醫師，在外國的學校受訓練。

（二）執業相關規定

1962年，法國醫學科學院承認針灸療法是一種醫療行為。但由於缺乏管理法規，出現了六、七十年代的無序化應用，因而1985年法國衛生部成立了「針灸管理機構-針灸專門委員會」規定，只有正式醫生才能操作針灸術。1987年，實施針灸資格考試、證書制度，具體規定針灸從業人員要經過系統中醫學的教育或培訓，法國醫學界表示贊同針刺術與其管理措施。1989年，法國政府批准在公立醫科大學開設針灸課程，巴黎、馬賽、里昂、尼斯、斯特拉斯堡、波爾多、蒙彼利埃、尼姆等地9所醫科大學開設了針灸選修課。隨後，政府管理部門進一步研究制定「針刺治療醫生資格的條件規定」。

關於中醫從業人員也有管理規定。在法國，持有法國的醫學院校畢業文憑並經過國家考試者才能應聘到公立或私立醫院（診所），從事醫療活動。法國衛生管理部門不承認國外的醫學文憑，雖美、英、中、日概不能例外，不然則視為非法行醫，要受到法律制裁，處以罰款或監禁。中醫師也要像針灸師一樣，經過法國針灸資格考試，取得資格證書，再經登記註冊機構辦理手續，才能執業施診。中國醫師若受聘于某醫院、某研究所或某專家，也可不經上述手續而辦理行醫證明。

二、傳統草藥管理

（一）傳統草藥的地位暨運用情形

法國是歐盟第二大草藥市場，據估計，1990年法國草藥市場價值超過8700萬英鎊。以法國人口5580萬計，平均草藥銷售額為1.56英鎊。除德國外，在傳統上法國應用草藥比歐洲其他國家先進得多。

目前，中藥的銷售與使用，尚未得到法國衛生部門正式批准，政府不准中藥以藥品名義通過海關進口，所以法國藥店常無中成藥，而在草藥店、順勢藥房或華人開的百貨商店中往往有售。巴黎一家草藥店經銷300-600種中草藥，勒阿弗爾、波爾多等城市也有經銷中草藥材與中成藥的藥店，經營視模在數百種，貨源多從荷蘭、比利時或香港轉口進入法國。單味草藥常製成粉劑、提取液、茶劑，中成藥則以特殊食品、食品補充劑、保健品或飲料名義進口銷售。

法國總統密特朗曾下令對天然藥及其替代品深入研究，建議政府成立一個研究草藥的基金會，以便支持植物藥（包括中草藥）研究開發與進一步推廣。這類藥物有廣泛的群眾基礎與輿論支持，法國中醫界人士也為取得中醫藥的合法地位進行著不懈的努力，法國政府已決定將中醫學教育納入高等醫學院校課程中。

法國草藥市場的顯著特徵之一，是藥店銷售的比例大。這是由於醫生較相信草藥，藥劑師在向消費者提供諮詢中起著積極作用。法國市場上銷售的草藥大多經過註冊，這使草藥公司能保證其產品的效果和安全性，因而使整個草藥工業具有更為專業化的形象，從而使醫生和藥劑師在推薦草藥時採取更為積極的態度。這導致法國消費者對草藥和對憑處方出售的藥品同樣信任。

法國草藥市場上的藥品包括印度、中國、非洲、德國和法國草藥。傳統上順勢療法市場很強大，且目前仍以每年約 12% 的速度增長。法國的消費者研究機構在 1988 年完成的一項研究表明：草藥最受歡迎的用途依次是：減肥、催眠、治療緊張及消化系統疾病、疼痛、便秘和風濕病。

在法國，草藥被定義為藥物中的有效成分為專門的植物或是植物的萃取物。草藥被當作非處方藥。

草藥的主要行銷管道是藥店、超級市場和健康食品店，它們的銷售量（按零售價計）的比例為：藥店 65%，超級市場 28%，健康食品店 7%。

（二）傳統草藥從業人員（藥廠、藥商）

阿科菲阿麥公司是法國最大的草藥製造商，在草藥膠囊營業額中占 60%，占法草藥茶營業額的 10%；出口占該公司營業額的 20%；主要出口至西班牙、義大利、美國、加拿大及日本等十幾個國家和地區。該公司的產品中約有 60% 獲得許可證。

三、傳統草藥物質暨用藥安全

（一）傳統草藥物質

1. 辦理傳統草藥藥物查驗登記

787 種草藥已登記，其中沒有任何一種是國家的基準必備藥物。建立市售草藥的監控系統。

法國對幾乎所有產品都要求註冊。這種註冊叫 AMM（投放市場許可），其中包括非處方產品的註冊。AMM 註冊藥品僅可由具有執照的藥劑師銷售。

草藥註冊比非處方產品的 AMM 註冊要簡單，是根據衛生當局許可的目前有 100 多種植物的正式清單進行註冊的。註冊的草藥需標明「傳統上用於……」的字樣。

(二) 用藥安全

1. 法律規章

中草藥的管理按法國植物藥法現執行，納入醫藥管理範疇。關於醫藥，法國有嚴格的立法。新藥上市前，必須經過政府醫藥管理部門審批，強制執行 24 條國際藥典標準，包括品質標準—藥物化學成分分析，如：主要有效（活性）成分，有毒成分、灰分、重金屬與砷含量（單位為克或 ppm）。安全標準—毒性試驗，如動物急性毒性試驗、動物致突變試驗、染色體畸變試驗、臨床毒性試驗。療效標準—臨床試用階段，分為 I、II、III 期臨床試驗。這些試驗的目的是確定新藥的有效性與毒副作用，從而判斷其實用價值。

從 1980 年起，法國藥典委員會（French Pharmacopoeia Committee）與法國許可證頒發委員會（French Licensing Committee）的專家們作了大量研究和篩選工作，確定了較為恰當的審核標準。認為醫用草藥可作為醫藥（草藥製品）、食品（調味品、保健飲料、食品補充劑）、化妝品而適用不同的管理規定。法國也同意歐盟準則中關於草藥藥品、植物藥的定義，即「草藥藥品是含有活性成分的藥物產品，植物原料和（或）植物藥製劑除外」，如紫杉醇、青蒿素。

植物藥是用於醫療目的的植物原料，往往將一種植物藥看作一種活性成分，可做成單一或複方植物藥製劑，如銀杏葉製劑、山楂葉製劑、地黃丸系列。實際上，歐盟的有關規定更加嚴格一些，在藥品進口方面，往往實行名目繁多的非關稅貿易壁壘，包括技術標準、新藥許可證、藥價、包裝、廣告宣傳以及藥品的反傾銷條例等種種「合法的」障礙。1994 年秋 EEC 通過一項指令，規定自 1995 年 1 月 1 日起，所有藥物包括中草藥必須領取產、銷執照後才能上市，因為審批執照的條件苛刻，這無異於禁銷草藥。

法國屬於歐盟國家，也同意歐盟的有關規定，但目前尚未執行，上述指令而採用稍微溫和一些的規定。法國許可證頒發委員會認為，在草藥藥品領域，必須重視傳統醫學的觀點。關於草藥製品，法國分為兩類：（1）註冊藥物（Registered Medicines）；有的草藥作為處方藥，在藥房出售，納入法定醫療保險範疇，有的則註冊為非處方藥（OTC，Over-the-counter Drugs），常通過認可的臨床有效證據而得到批准，在藥品療效說明時應冠以「傳統用於……」的字樣。（2）作為保健品、食品補充劑（Food Supplement），不許宣傳治療效果，一般在草藥店、食品店、百貨店等大眾市場銷售。因為不進入藥品市場，可以不必按國際藥典標準審批。

目前，歐洲 360 種藥用植物（草藥）已經註冊，在歐盟各國通用，可以不經過藥理學、毒理學試驗就允許上市。法國藥政機構將這類植物列成清單公諸於眾，寫明植物名稱、藥用部分、功效、用法與適應證。有的品種，已納入處方藥品，有的則屬於非處方藥（OTC），在使用中不斷有非處方藥轉化為處方藥，而適用西藥的一些流通規定。

中草藥大多尚未獲准進入法國，往往需要轉口入關，在草藥店或商店銷售。法國的數百家針灸或中醫診所多半設有中藥房，備有中草藥材、常用方濃縮劑與中成藥。一般來說，這種銷售行為缺乏法律保護。不過若能在中醫藥臨床實踐中認真總結，陸續提供中藥的療效資料，將可申請非處方藥（OTC）註冊。非處方藥註冊條件強調毒理學和臨床檔：（1）毒理學檔，包括藥物的傳統認識（文獻資料顯示低毒或劇毒）、使用中的藥物監測資料（有否新的毒性成分或毒性反應）。（2）臨床檔，包括 35 種治療指標，如使用劑型、配伍與療效等。對於不同的草藥製劑有不同的規定。

中草藥製劑主要分為兩種類型：一種是可免除附加毒理學檔的製劑，包括草藥沖劑、水提取物、水醇提取物（酒精濃度 < 30 度）及傳統酏劑，另一種是需要附加較多的毒理學檢測的製劑，包括非傳統酏劑、水醇提取物（酒精濃度 > 30 度）及非傳統的整株植物粉末。

上述規定，除了申請者自己的證明資料之外，還需要附有簡單的毒理學檢測報告，比如大鼠口服 1 次劑量的毒性反應、大鼠服藥 4 周後的亞急性毒性反應等。

在法國，藥品申報者提供的資料要為科學學會所接受。也即所提供的檔能夠確保藥物的醫療作用，又無顯著毒副作用，因而是安全有效與科學的。凡符合治療指標要求的藥物，無論是傳統的、經典的植物藥製劑還是新的本草製品均有可能在法國獲得批准。

(1) 法律規定

在法國法典中，有 2 條重要的條款，即：

- 條款 L.511 明確規定了藥品的定義。
- 條款 L.512 對藥商作了合法保留，有少數例外情況，如列在法國藥典中的醫用草藥藥品的零售以及列在典法中的某些可能有毒的精列油等。

藥典委員會及許可證頒發委員會對這些問題作了科學解釋申請的藥物產品可以是單一成份的藥品、複合成份的藥品或某種劑型的藥品。如果生

產的藥品屬於專賣藥物產品或生產的藥物產品是非用藥典規定的製劑制用者，則必須經過衛生大臣認可後才能進行市場銷售。法國藥典中尚未給「醫用草藥」作出明確的定義，但有個一般性專論：「醫用草藥是具有藥物特性的草藥，或至少是草藥的一部份。並不經常使用整體植物，最常用的是植物的一部份或幾部份，而且每部份植物均可用於不同的目的。具有藥物特殊性的植物也可作為食品或化妝品（調味品或製作成保健飲料）」。

目前在歐盟準則中有「草藥藥品」和「植物藥」的明確定義。該準則指出：「草藥藥品是含有活性成份的藥物產品，除外植物原料和/或植物藥製劑。植物藥是用於醫療目的的植物原料。一種植物藥或一種植物藥製劑無論其具有治療作用的成份是否清楚均其整體看作為一種活性成份」。

在法國藥典中雖然有有關藥品品質問題的專門文件，但卻沒有論述藥物產品的法律地位。該問題在歐盟 65/65/EEC 公告中作了明確的闡述：「藥物是用於任何一種物質或合併起來的幾種物質來治療或預防人體或動物的疾病。任何一咱物質或幾種合併起來的幾種物質只要能用於人體或動物面目的又是為了進行醫療診斷或恢復、糾正或調節人體或動物的生理功能則均可以認為其是一種藥物產品」。因此如果草藥藥品只要是用於治療或預防人體或動物疾病者，或者是用於恢復、糾正調節人體或動物生理功能之目的則可以認為其藥物產品。

2.各項管理機制

1987 年，衛生局出版了第一本《給生產者的建議》（Avis aux fabricants）。目前沒有國家級的藥典，也沒有得到資訊顯示有國家級的論文。生產草藥必須和生產傳統藥物一樣，遵守 GMP 規定。除了遵守與生產傳統藥物一樣的安全規定以外，生產草藥還要遵守特別規定，即確保傳統的用藥方式不會顯出有害的影響。

根據法國在 1991 年國際傳統醫藥大會上關於法國傳統藥物註冊的報告，法國衛生部在尊重藥品質量標準，安全性和有效性的前提下，規定了申請植物藥和製劑的銷售許可證的條件：

- A.根據最新的書面材料，衛生部認可列出第一批 174 種植物的清單。這是審查了所有資料，包括植物、化學、藥理、臨床和傳統經驗後確定的。後來還加上了 31 種具有緩瀉作用的植物藥。這些藥物都安全可靠。
- B.對某些小病的適應症的藥物清單也制定出來了。只要一種藥的適應症包括在這張單子裡，就不用再作臨床評價。下面所列是一些主要的適應症：

痔瘡、外傷、粉刺、搔癢、燒傷、臀部紅斑、牙痛、結腸炎、腹瀉、痛經、膽囊炎、感冒、流感、食欲、增加體重、虛弱、肥胖、頭痛、失眠、興奮咳嗽、支氣管炎、傷風、輕度關節痛、口臭、泌尿系感染、前列腺病。

C.針對下面一些疾病的複方藥物：痙攣性結腸炎、腹瀉、食欲不振、虛弱咳嗽、支氣管炎、疼痛、關節痛泌尿系感染。

D.所有的植物藥都應標有「傳統上用於……」的字樣。申請銷售許可證應提供以下資料：藥物、藥理、毒理報告和臨床報告。在提出簡單申請的時候，在藥物報告部分裡必須包括說明藥物特性的資料。原料必須受到控制，如果有的話，要按照藥典專著的標準或按照足夠的個人標準。

生產商必須儘量瞭解自己生產的植物藥，並根據以下原則提出專題報告：最新的分子生物技術描述、最新的分析技術、利用高壓液相色譜(HPLC)或氣相色譜(GC)等分析技術獲得帶化學指紋的色層譜分佈圖、放射性劑量、除害劑殘留物的評估、微生物清除率等。毒理報告則應包括如下內容：傳統使用該植物藥的情況、使用的劑量、劑型、藥物中可能會出現的不良成分。

下述製劑則不需要提供額外的毒理報告的製劑，但特殊情況除外：草藥沖劑水萃取物、酒精萃取物(酒精 < 30°)、傳統酊劑。需進一步提供毒理報告的製劑則包括：非傳統酊劑、酒精萃取物(酒精 > 30°)等。除非申請人提供證明，否則都需要提供簡單的毒理研究。

總而言之，法國衛生部門的態度是積極的，清除了市場上的低劣植物藥品。目前，法國有大量獲得銷售許可證的植物藥在市上銷售，滿足了群眾的需求。對患者、醫生和藥劑師來說，這些藥品既安全又有效。

3.稽查與廣告處理

法國的草藥產品廣告不如歐盟其他國家普遍。藥品製造商最普遍用的廣告媒介是雜誌和報紙，特別是雜誌，其被認為是最有效的宣傳工具。

在大眾市場上出售的無許可證的產品禁止作廣告。從1987年起，廣告必須得到官方批准。非處方產品廣告受歐洲專賣藥品協會的法規限制。為了確保草藥的生產符合規定，設有檢驗的機制。

【美洲—美國】

壹、傳統醫療業務

一、傳統醫療的地位暨運用情形

美國以州法律形式承認針灸的合法地位。各州不同程度地實施了針灸師資格考試制度和許可證的頒發制度。其中，考試制度有加州針灸執照考試和由國家針灸師資格考試委員會（NCCA）舉辦的針灸師考試兩種形式。

二、機構發展

1991年，美國國會為了鼓勵在傳統醫學領域的科學研究，於是在國家衛生局（National Institutes of Health）之下，成立選擇性醫療辦公室（Office of Alternative Medicine）。1993年6月的國際機構健康復甦法案（National Institutes of Health Revitalization Act）是傳統醫療發展的里程碑，使得選擇性醫療辦公室的工作人員由六人增加到十二人。

此辦公室的目標在於促進和評估選擇性醫療之治療形式，包括以下項目：針灸、東方醫學、順勢療法、物理性徒手治療（physical manipulative therapies）。另外，辦公室也受命設立諮詢會議，成立情報交換所以便交換傳統醫學的資訊，並為研究及訓練提供支持。每二年，辦公室要向國家衛生局局長報告辦公室的活動；且此報告隨後會被加進給總統和國會的二年報告中。美國已於1992年在NIH內設立「另類醫學辦公室（OAM, Office of Alternative Medicine）」，至1998年將該單位改為「國家補充與另類醫學中心（National Center of Complementary and Alternative Medicine, NCCAM）」。NIH設立該機構的目的是通過深入的研究，促進對非常規醫學的科學評價，明確療效並使之與現代醫學結合，逐步確立在美國的合法地位。NCCAM的研究範圍很大，包括了各國的傳統療法。經費亦由當初的200萬美元提升至2005年12300萬美元，現在美國醫師對於傳統醫學療法已漸轉為正向，並有三分之二的美國醫學院，開設傳統醫學課程。

NCCAM每年向全世界傳統醫學研究提供一定的贊助，NCCAM對傳統的中醫藥學極為關注，在其所支持的專案中，屬中國傳統醫學範疇的有針刺、中藥、太極、推拿、氣功，占OAM所支持項目的多數。NCCAM還和其他政府機構合作，如健康保護財政處（HCFA）、健康保護政策研究處（AHCPH）及食品藥品管理局（FDA）。這樣的合作便於重新評價現行的規章條例，而這些條例統管著各國傳統療法的研究與使用。

三、品質維護

(一) 傳統醫學政策研究

管理傳統醫療的規定包括六方面：執照、執業範圍、誤診、專業的訓練、醫療補助（third-party reimbursement）、治療的管道（access to treatments）。前五項主要由州法律管理，最後一項主要是由聯邦法律，尤其是食物與藥物法律所管理。在這六個方面中，法律規定致力於保護消費者不被欺騙，和確保病人遠離危險的醫療行為及醫師。

每個州的執照法都規定無執照實施醫療行為是有罪的；而醫療行為的定義廣泛，包含任何對疾病或人體狀況的診斷及治療。誤診（mal-practice）規定則說明實施醫療行為者是有法律責任的，例如當他們專業的醫療遠離了可應用的照顧標準，成為他們的區域和專長時；又如病人發生傷害時（practitioners are liable when their professional practices deviate from standards of care applicable to their locale and speciality and when patient injury results.）。不過其中是有問題的，因為在定義上，傳統醫療的照顧和對抗療法的照顧標準相差很多。專業的訓練事例，經常導致不利於對抗療法醫師融合傳統醫療的結果，並常在事件前後出現民事的誤診訴訟。第三方的補助機構經常性地拒絕讓病患接受傳統醫療診治，因為他們認為傳統醫療還處於實驗性階段，或認為其在醫療上是沒有必要的。

(二) 傳統醫學納入健康保險之情形

補充及替代性醫療很少被列入福利待遇（benefit packages），儘管提供保險的保險業者和中央計劃照顧機構的數量正在增加中。當補充及替代性醫療被列入保險範圍時，會有費用高的部份負擔額和自付額，且受到嚴格的就診次數及全部補助之額度的限制。

在美國分配到衛生保健方面的經費占國民生產總值的比例很小，而這項預算的絕大部分卻用於發展應用於臨床服務的各種技術。越來越多的人不能享受保險，或得不到充分的保險。長期以來中醫、針灸均不能享受醫療保險，影響了中醫藥在美國的發展。為此美國各州針灸師常年不懈地為爭取中醫藥早日納入醫療保險而努力。

1988 年加州地方政府通過 SB840 法案，使加州針灸師和其他西醫一樣，在對勞工醫療工作中同列為「醫師」身份，有權為工傷患者進行獨立的診斷和治療，新法規迫使保險公司有條件地支付針灸治療費用。1993 年美國總統克林頓在向國會提交的徹底改革美國醫療保健體制的計畫中，將

非常規醫療，諸如針灸、推拿等療法列入了正規醫療體系。這就為中醫藥納入國家醫療保險啟開了大門。

1995 年美國聯邦政府計畫在包括加州在內的五大州，將中醫藥納入聯邦保健計畫。目前，三藩市市已通過決議，將中國針灸和中草藥納入市府員工醫療保健計畫中。據《美國針灸雜誌》報導，加利福尼亞州專門從事健康保險項目的 DCB 保險公司，為接受針灸治療的患者提供保險。這家保險公司通過 John Alden 人壽保險公司提供一項保健計畫，這一計畫可為必要的針灸治療提供終生 200 萬美元的保險。此外，奧馬哈相互保險公司、萬全人壽保險公司等 16 家保險公司已開始支付針灸、按摩療法的費用。還有一些州制定了「任何自願提供者」法，允許有合法執照的醫療保健提供者參加政府控制的醫療保險。根據該法，某些州的有執照的針灸或按摩師均可參加政府控制的醫療保險。

貳、傳統醫藥業務之管理

一、從事傳統醫事業務人員之管理

（一）人才培育養成

原本教授對抗療法的（allopathic）學校現在大部分都提供傳統醫學的課程。從 1997 年開始，基層醫療（primary care）的對抗療法醫師開始能夠修習那些為他們設計的課程，即介紹順勢療法（homeopathy）和鼓勵他們在治病時合併使用順勢療法。目前的美國中醫教育尤其是針灸教育較為成熟。據不完全統計，美國現有中醫高等教育機構超過 80 所，60% 的美國醫學院開設了替代醫學課程，包括中醫和針灸。針灸和中醫學院顧問委員會、針灸和中醫鑒定委員會是負責中醫學院、針灸學院審批與評估的兩個非政府組織，它們得到政府教育行政管理部門的授權，具有較高的權利和威信。美國中醫教育界十分重視與中國中醫教育界的交流合作；到中國學習中醫藥的美國人在不斷增加。

另外，美國有全世界最多的整脊療法學校。其中，有十六所受世界整脊療法聯盟（World Federation of Chiropractic）認可，且經整脊療法教育會議（Council on Chiropractic Education）鑑定合格。

考試制度有兩種，一種是加州針灸執照考試，在州政府衛生局領導下進行。考試合格者，可以得到加州衛生局及執照頒發管理局頒發的加州針灸師執照，行醫範圍只在加州內。另一種是由國家針灸師資格考試委員會

(NCCA) 舉辦的針灸師考試。NCCA 考試合格證書系專業水準證書。持有 NCCA 考試合格證書者，要想取得行醫權利，必須向所在州政府衛生局及執照頒發管理局提出申請，取得針灸執照方能註冊行醫。針灸師資格考試合格證書每兩年更換一次，更換時必須有每年 30 學時的繼續教育學分。

凡參加針灸師資格考試的應考者，必須在美國受過三年以上的中醫教育達到要求學分後，方可參加考試。從其他國家去美的針灸師以同等學歷的身份也可參加考試。從 1991 年 1 月起，加州修改了本州針灸專門人才的考試制度。修改這一制度的是「醫療品質管制委員會」，此機構是審定醫務人員行醫資格的單位。修改後的制度規定中醫碩士學位獲得者或具備同等學歷者方能參加考試。預計今後的針灸師考試將會越來越嚴。

二、傳統草藥業務管理

(一) 傳統草藥的地位暨運用情形

很早之前，美國運用草藥的情形，與大部分的已開發國家相比，是較不普遍的。因為草藥的販售大部分被限制在健康食品商店 (health food store)，而此種商店只有少部分的人經常光顧。而由藥房 (Pharmacy) 大規模販售草藥又有困難，因為如果在藥房販售草藥，人們就無法提出醫療申訴 (no medical claims may be made)，且消費者會去依賴藥劑師的建議，但那些藥劑師大多數不太了解草藥。

在美國，許多天然產品被當作是食物或是食物的附加物 (food additives) 來管理，即使許多消費者是將其當作民間醫藥使用。1976 年，一條國內對健康食品市場的規定聲明：食物 (包括飲食補給品和草藥) 非藥物。1990 年，國會通過了營養物質標示和教育法案 (Nutrition Labelling and Education Act, NLEA)，要求所有的食物產品都要標示營養物質。

1994 年，飲食補給品健康和教育法案承認飲食補給品能有效預防慢性病，並因此能幫忙限制長期的健康照顧花費。草藥和其他植物、維他命和礦物現在歸屬於飲食補給品，而非代表傳統食品，故其產品標示也改成註明其為飲食補給品；且其以一定劑量的形式 (in a dosage form) 出現，如膠囊、藥片、液體……等等。

近年來，隨著另類療法與中草藥保健食品的興起，加上 FDA 於 2000 年 8 月所公告的「中草藥產品審查準則草案」中，已放寬對中草藥銷售的限制，使中草藥由支流膳食補充品 (Dietary Supplement) 轉為主流的藥品 (Drug)，促使美國的中草藥市場呈現倍數般的速度成長，並成為全球中草藥市場成

長速度最快的國家。目前，植物性產品可以食品(Food)、膳食補充品(Dietary Supplement)、非處方藥(OTC)及處方藥等幾種方式進入美國市場。

1995年至1998年期間，銷售前五名的草本產品分別為：Ginkgo Biloba、Echinacea、Ginseng、Garlic、St. Johns Wort，其他如：Saw Palmetto、Goldenseal、ephedra、Aloe等也有相當的市場存在。上述這些產品多為符合強化體質、增強抵抗力、改善大腦功能、治療憂鬱症和抗焦慮、抗緊張的草本產品，這類產品有較大需求的原因，可能與美國社會競爭激烈、精神壓力大、工作緊張等因素有關。

美國NIH初步研究顯示，在市場銷售大宗的Ginkgo Biloba及St. Johns Wort，研究顯示並無該產品宣稱的療效，因此加深消費者及媒體對草藥及中藥產品的負面評價。未來，將會是有科學證據的產品才會獲得消費者青睞。

美國草藥市場的銷售量：1985年為4.8億美元，1992年為9.9億美元，1995年為30.2億美元，1998年為42.8億美元。2000年美國的中草藥市場達到41.3億美元，天然物營養補給品的銷售額也達到130億美元。美國所銷售的藥材、飲片和成藥多來自中國大陸、台灣、香港和韓國。批發市場大都集中在華人較多的地區，如加州、紐約、波士頓、芝加哥、休斯頓、西雅圖等地。近年來，中藥在美國的使用越來越廣泛，銷售量也呈上升趨勢。美國消費者最喜歡的劑型是膠囊，其次是片劑和煎劑。美國實力較強的草藥公司不下200家，它們所銷售的藥材、飲片和中成藥主要來自中國大陸、台灣、香港和韓國。

(二) 傳統草藥從業人員(藥廠、藥商)

據瞭解美國東部中醫藥公司經銷中成藥及草藥(包括濃縮顆粒劑)，台灣商人所占的額度達70%(如順天堂、勝昌、明通、美威等中藥公司均為台灣人經營)，而這些產品及原料卻絕大多數來源於中國大陸。

而除了亞洲國家外，歐洲草藥公司也已進入了美國市場，年銷售額在200至1,200萬美元不等，如法國的阿科菲阿麥公司、瑞士的生物力公司等，是一支美國中藥市場的後起之秀。目前歐洲的「大蒜精」和「銀杏精」已成功的打入美國市場。

美國實際生產中草藥的公司多為小公司，市場上絕大部分產品皆來自進口，僅一些生產維生素、礦物質的公司同時也生產藥草產品。但有鑒於市場商機龐大，美國有三分之一的大型藥廠已開始積極進軍中草藥市場。例如拜耳(Bayer)、輝瑞(Pfizer)必治妥施貴寶(Bristol-Myers Squibb)、

華蘭茂（Warner-Lambert）、懷侯羅賓斯（Whitehall-robins）等大藥廠都打算切入中草藥開發的市場。

三、傳統草藥物質暨用藥安全

（一）傳統草藥物質

1.辦理傳統草藥藥物查驗登記

美國聯邦政府授權美國食品暨藥物管理局（FDA，Food and Drug Administration）負責進口食品、藥品、保健品的管理和監測，其需對所有的進口食品，保健品，藥品的產品成分做定量、定性分析，並做大量的化學試驗和臨床研究，決定進口產品的放與留。在獲得FDA認定後，產品才能正式在美國市場上市。依據美國現行法規，中草藥廠商可以將其產品，透過五種不同類別的規定，向FDA申請認證。

- A.食品類：指普通食品，FDA需對申報進口的食品進行成分分析，對農藥殘留量、微生物、雜質和毒素等進行監測，如須製作營養標籤，在外包裝和文字印刷上也有嚴格的要求。而對於低酸性罐頭食品，碳酸飲料則另外有特殊要求，即需辦FCE（工廠註冊）和SID（產品註冊）。傳統的保健食品，如口服液，保健茶等，亦可按食品類報批FDA。
- B.健康食品：FDA除要求達到普通食品的進口標準外，還強調健康食品需具有改善人體機能、預防疾病的功效。同時，在包裝及文字說明方面則要符合FDA的法規，產品說明中只能表現成分的結構與功能，不能提及防病治病等療效。蜂蜜類、花粉類和人參精等健康食品均屬此類。
- C.食品補充劑：它不同於前兩類，較接近藥類，主要包括氨基酸，微量元素，維生素，礦物質及草藥等幾類產品。在產品說明中可提及該產品在防治疾病和改善人體機能的作用，強調其調理機能，而非醫病或預防疾病之功效。此類產品可以不同的劑型在保健品商店中銷售，中草藥以此類產品報批FDA較為容易，而且也能顯示中草藥保健品的實際功能，是中草藥進入國際市場的主要途徑。在包裝說明上，也有特殊的要求，如標明每種成分的總含量、並標注美國推薦膳食熱量標準。
- D.成藥系統（OTC System）：這是一種無需處方的藥，不需做新藥論證，只需提供必要的材料進行申請，但要求較嚴格，需達到美國FDA

的各項法規，包括印刷文字及包裝。獲得美國國家藥品驗證號（NDC）的藥品可在中西藥房銷售。如止咳糖漿，感冒藥等。

E. 國家新藥（NDA）：以國家新藥申請在美國上市，需執行一系列申請手續，對該新藥的藥理，毒理及安全性等做嚴格的檢測，包括23項試驗，還要有8年臨床報告，申請者需支出上千萬美元的實驗費用。

由於在美國新藥申請的規範相當嚴格，廠商必須花費大量金錢投入研究及試驗，才能通過上開準則及各項相關法規之規定。因此，目前在美國的中草藥產品，多以食品補充劑的形式申請上市。

（二）用藥安全

1. 法律規章

1930 年晚期，食品、藥物及化妝品法案通過。此後，食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）就開始管理藥物及任何宣稱有治療、減輕及預防疾病的產品。許多管理行為著重於藥品的安全性；當一種草藥被「普遍地認可為安全的（Generally Recognized as safe, GRAS）」，這代表沒有人曾因此草藥而索求賠償，而且此產品沒有標示不符或攙假的情形。

2. 各項管理機制

1994 年美國國會通過一項法案，允許草本藥劑以補充食品的形式銷售，只是不准在商品標籤上宣稱有特別的療效，但對商品的名稱沒有限制。在此時期，天然藥物在美國仍未取得合法藥品地位，只能以「食品補充劑」的名義進入市場，但其銷售每年以 20% 的速度遞增。是世界上成長速度最快的中草藥市場。

在美國，傳統醫療通路的基礎受更多限制。如其用來診斷、治療、或是緩和疾病之醫療物質，在聯邦法之下被當作新藥來分類，並因此受大規模之上市前認可所控管；所以，在人們可能使用前，這些醫療物質得被證明是安全和有效的。

【美洲—加拿大】

壹、傳統醫療業務

一、傳統醫療的地位暨運用情形

加拿大中醫針灸醫療，主要是以私人診所形式開展的，近年來發展較快。目前全加拿大約有中醫針灸從業者 2000 餘名，中醫針灸診所遍及全國各省。這些診所大多為華僑開辦的，但都附設藥店。每個診所一般有五六位醫護及工作人員，工作效率很高，人人都是多面手，一人數職，即當大夫又能抓藥，又會製劑。診所主人不僅會看病，而且又會經營採購，銷售中藥，服務熱情周到，看病療效好，深受患者的歡迎。因此，在加拿大的中醫針灸開業者，經濟情況都很好，即使受診所聘用的中醫師，按每個病例取酬，每天可診 20 餘人，收入也不菲。

2005 年加拿大安大略省提出立法承認中醫，並成立中醫藥監管局，讓中醫也能擁有合法的專業地位。安大略省衛生廳長史密瑟曼日前向省議會提出傳統中醫藥議案，並已進入一讀。史密瑟曼表示，超過 2000 年歷史的中醫療法已經越來越受歡迎。這項法案通過後，安大略省將成立中醫藥監管局，為中醫的主管機關，訂出中醫門檻水準和懲罰機制，不過該局正式展開運作預計需要 4 到 5 年。

二、機構發展

在加拿大，沒有專門的政府部門負責中醫針灸的監督和管理；針灸立法權限由各省掌握。20 世紀 90 年代以來，魁北克省、卑詩省、阿爾比省等相繼立法，給予針灸師合法地位。卑詩省是北美洲甚至是整個北半球首先為中醫立法的地區。該省中醫管理局更是在西方國家開先河，通過考試方法，給高級中醫師註冊，並冠以「Doctor」稱號。

三、品質維護

（一）傳統醫學政策研究

加拿大聯邦政府衛生部計畫以正在實施的優質生產管理（GMP）規定來管制中成藥，使在加國出售的中成藥更符合安全衛生標準。加國衛生部計畫將中成藥納入優質生產管理範圍，主要是對中國大陸一些生產成藥的機器設備及衛生不滿意。例如，加衛生部過去在檢驗進口的中成藥中，發現不少含有鐵金屬成份，這可能與使用鐵金屬工具有關。一般現代製藥廠

處理藥物的器皿，都已改用更為安全的鋁製品。此外製藥廠的環境衛生條件，以及工作人員是否穿戴符合國際優質生產管理標準規定的工作服、手套、鞋、帽等，都在考慮之列。

一旦實施優質生產管理，加批發商在進口中成藥時，必須要製藥廠提供有效證明其產品符合標準，才能批發銷售。優質生產管理規定除要求製藥廠符合安全衛生外還要詳細列明藥物的成份，此外它對進口批發商儲存藥物的場所，同樣有嚴格的規定。加拿大卑詩省已經成立了中醫針灸管理局。加拿大不列顛哥倫比亞（簡稱卑詩省）原則批准中醫全面合法化，決定成立「卑詩省中醫針灸管理局」，任命省原針灸局主席樂美森御用大律師為主席，統一管理中醫師、針灸師和醫療業務等。上述決定使卑詩省成為加拿大第一個對中醫針灸等醫療方法予以全面合法化的地位。目前，針灸療法已在魁北克省和亞伯達省立法管理。

加拿大西部省份不列顛哥倫比亞省總理克拉克也在一次省府會議表示，應該把中醫納入該省的健康計畫。雖然該省政府尚未將這一問題列入議事日程，但公眾會最終支持把中醫納入健康計畫，因為傳統中醫與西醫配合運用有助於戰勝嚴重疾病。哥倫比亞省衛生部長普裏迪支持將中醫納入省健康計畫。

（二）傳統醫學納入健康保險之情形

目前，中醫藥療法、針灸療法在加拿大還不能享受醫療保險，病人需要自付醫療費用。儘管如此，還是有不少患者前去中醫自費看病。在大多數針灸門診上，最常見的疾病是肌肉骨骼疾病，而且大多是經過西醫多方治療而無效的病人，約有 90%以上病人都是慢性病、罕見病、頑固棘手的難症雜症一空中藥及針灸治療，有不少病人的病情得到了不同程度的緩解，有些病人完全康復。省級的健康保險計畫和勞工補助委員會只涵蓋選擇性和少部分的傳統醫療。

貳、傳統醫藥業務之管理

一、從事傳統醫事業務人員之管理

（一）人才培育養成

私人機構、大學、社區大學提供傳統醫學的訓練，但是在省內沒有一

個普遍、公認且正當的訓練系統。1985年，中藥與針灸機構建立，以推行加拿大的中藥與針灸機構的標準為目標。想參加此機構舉辦的四年課程的學生，必須先在經過認證的大學中接受三年的科學教育學程。

加拿大的中醫教育起步較晚，到1989年才成立第一所中醫藥針灸學院，隨後一些中醫針灸教育機構相繼成立。多倫多米奇倫學院針灸中心是集教學、科研和臨床於一體的針灸中心，它於2001年成立了針灸系，把中國針灸列為全日制課程。此外，加拿大的針灸協會等學術團體也舉辦一些短期培訓班。

二、傳統草藥業務管理

（一）傳統草藥的地位暨運用情形

中醫藥正在被越來越多的加拿大人認可，中藥在加拿大的前景看好。當地華人是中藥主要的消費者。目前，包括中草藥在內的天然保健品已成為加拿大人的重要保健物，約50%的加拿大人使用天然保健品，每年約花費15億美元。加拿大政府對中草藥進口進行嚴格的品質檢查。中草藥在加拿大還沒有被視為合法藥品，不能作為藥品出售，只被當作食品類物品。政府在對中醫藥採取開放態度的同時，嚴格監管各種草藥的安全性及其藥效的真實性。加拿大於1999年成立了天然保健品辦公室，負責鑒定天然保健品中的有效成分，為合格的天然保健品頒發許可證。草藥的管理分為非處方藥、自行用藥、飲食補給品和健康自然食物。

三、傳統草藥物質暨用藥安全

（一）傳統草藥物質

1. 辦理傳統草藥藥物查驗登記

超過10000種草藥已登記。1965年，建立市售草藥的監控系統；其中包括監控傳統草藥帶來的不良反應。

（二）用藥安全

1. 法律規章

加拿大對中醫藥的監管可分為兩個階段：第一階段，在 2004 年 1 月 1 日前，中藥僅允許以食品、營養品、食品添加劑等形式進入市場，產品不得聲明對疾病的預防和治療用途、不能進入藥店等主流經銷體系銷售、不能給消費者提供更多的安全使用資訊，給中藥的銷售造成了極為不利的影響。由於中醫藥沒有合法身份，市場管理混亂，加拿大當局經常對其採取過分嚴厲的監管措施；另外，又易因使用不當等原因，引發各種嚴重的不良反應，引起消費者對其安全性、品質和健康 宣稱的質疑。中藥就在這種「非藥非食」中，長期游離於主流醫藥體系之外艱難的生存。

第二階段，在 2004 年前後發生了積極轉變，在加拿大政府實施生效的《天然藥品管理法規》（Natural Health Products Regulations, NHPRs）（以下簡稱《法規》）中，首次將天然藥，植物藥納入了天然藥品的管理範疇，承認他們具有對某些非嚴重疾病的預防、治療和症狀緩解作用，建立了與藥品類似的上市申請、審查批准以及上市後監管等程序，從而在立法上正式明確了中藥可以作為一種特殊治療性產品的法律地位，改變了長期以來中藥一直處於「非藥非食」的尷尬，是加拿大歷史上對傳統藥物上市監管的一項重要突破。

2004 年生效的《天然健康產品法規》包括了產品定義、產品許可證管理、經營場所許可證管理、臨床實驗要求、產品標籤和包裝、產品宣稱、產品不良反應報告等方面的內容，是西方國家針對中草藥最為規範而系統的管理法規。該法的出發點在於規範中藥等作為一種特殊治療性產品用於自我治療、自我選擇，而將需要處方的產品納入《食品和藥品法》的範疇管理。

根據《法規》，天然健康產品被定義為：可用於（1）疾病的診斷、治療、減輕或預防紊亂或者非正常身體狀態，或者相關症狀；（2）恢復、矯正人體組織功能；（3）修復人體組織功能，如以一種維持或者促進健康的態度修復功能的物質。根據定義，NHPRs 主要覆蓋傳統藥（包括傳統中藥、印度草藥等）、順勢藥品、維生素和礦物質、草藥增補劑、氨基酸、植物種群和基本的脂肪酸，但不包括處方藥、皮下注射用藥和根據《煙草法》管理的物質或者根據其他立法，如《控制藥品和物質法》管理的物質。

根據定義，表明加拿大衛生部在立法上第一次明確了中藥與化學藥一樣具有疾病治療、緩解和預防作用，承認中藥，植物藥作為一種特殊治療性產品的法律地位。加拿大《法規》的提出，實現了對包括中藥在內的傳統藥品的規範化管理，是加拿大歷史上對包括中藥在內的傳統藥物和替代藥物上市監管的一次劃時代進步。

自《法規》實施以來，改變了傳統藥品在加拿大市場混亂的監管狀態，通過嚴格的上市前審批規範了此類產品的管理，提高了市場准入技術和標準門檻，淘汰了一批不合法規要求的產品。以植物藥的申請為例，對單一成分的植物藥，約 60%-70%的品種由於安全性等原因被拒，而複方草藥產品（中藥多歸於此類）的申報失敗率更高，超過 80%以上。

2008 年 5 月，根據加拿大天然製品行業協會（NAPPA）的統計，自 2004 年法規實施以來，加拿大已有超過 2 萬種天然健康產品由於不合法規要求，被迫撤出了該國市場，其中不乏一些著名的天然健康產品製造商供應的產品。但《法規》的誕生也曾遭到來自加拿大國內產業界和行業協會的許多非議和反對。

在《法規》實施以來的 4 年中，加拿大衛生部已經總共接收了超過 2.5 萬件的產品申請，大量的審評工作使年輕的審評部門 NHPD 不堪重負，並造成了嚴重的申報積壓，甚至有許多 2004、2005 年遞交的申請到現在還未進入審評程式。為了在不影響審評品質的前提下，加快產品的審批進度，在規定的期限內清理完畢申報積壓，加拿大衛生部採取了兩方面的措施：

（1）加衛生部於 2005 年正式啟動了業務改善計畫（Business Improvement Initiative, BI），該計畫的目標是爭取在 2010 年的過渡期限結束以前，儘快清理完畢已超過 1 萬件的積壓申報案件。為此，衛生部進行了許多方面的努力，包括採用更多國際認可的標準來進行產品審查，如參照中國藥典標準（加拿大是西方國家第一次提出這種立法考慮的國家）、藥品督查合作組織 PIC/S 成員國的 GMP 標準、WHO 專冊標準等。同時增加人力資源等方面投入，以保證有更多人力參與產品的審評過程，建立產品審查的標準化程式，以保證產品審查的一致性。

（2）考慮參照新藥的審查程式，對此類產品的審評開始收費。目前，衛生部 NHPD 雖然還暫時不對產品申請進行收費，但收費草案早已在 2007 年底公佈於衛生部網站並廣泛徵詢意見，擬將對每個產品收取 1260~3610 加元的申請費，對每個場地的申請費約為 3000 加元。此外，也引入了數目不等的場地許可證書更新費和年度產品費，預計這些收費措施將在 2009 年末以後實施。

目前，加拿大衛生部對此類產品的監管仍然相對寬鬆，只要產品遞交了申請並獲得遞交號（SN），就可暫時在市場上銷售，產品未來能否獲得上市則取決於衛生部對產品安全性、療效和品質的綜合審評結果。但針對某些沒有取得遞交申請的高風險產品已經展開相關的稽查行動，2010 年過後，稽查行動將覆蓋包括中藥、化學藥、生物製品在內的所有治療性產品。

2.各項管理機制

加拿大沒有國家級的藥典，其管理藥物的法規是從藥物與特製品手冊、健康專業人員的加拿大藥物參考、非處方產品手冊、美國國家藥典……等而來。草藥生產者要遵守 GMP 的特別規定並接受檢驗，否則便無法取得生產執照。

【美洲—巴西】

壹、傳統醫療業務

一、傳統醫療的地位暨運用情形

管理傳統醫學的規定包含了 La Política de Atención Integral a la Salud Indígena de FUNASA，它促使人們重視本地社區的傳統衛生系統。

1980 年，巴西的醫療協會認可順勢療法為一種專業的醫療方法。1988 年，政府承認了順勢療法，並將其納入國家衛生系統。從 1995 年開始，聯邦藥學會議（Federal Council of Pharmacy）承認且統一「順勢療法的藥學專科醫生」（Specialist in Homeopathic Pharmacy）之名。

1980 年代初期，受世界性「中醫熱」影響，中國針灸也風行巴西。自 1981 年祖傳中醫王鈺醫師到南美舉辦針灸師培訓班及針灸研究班開始，中國針灸技術才真正在巴西逐漸開展起來。

雖然中醫針灸在巴西獲得合法化較晚（1996 年），但自從中醫針灸療法傳入巴西開始，巴西政府和人民對此始終是歡迎和信賴的。巴西醫療衛生當局對針灸療法采取的也是寬容態度。因此，中醫針灸療法在巴西得到不斷的發展。據巴西有關部門統計，單是聖保羅一地每年就約有 60 萬人向中國醫生求助。巴西境內估計有 12,000 位順勢療法醫師，200 位順勢療法獸醫，100 位順勢療法牙醫，1300 位順勢療法藥師。

二、機構發展

沒有任何的國家辦公室、專家委員會、及國家的研究機構。然而，估計有六個順勢療法的實驗室，及一個整脊療法的協會。

1989年巴西里約熱內盧州政府組織成立了「里約熱內盧衛生局民間傳統醫療機構」，該機構專門負責把以中國針灸及民間療法（漢藥、草藥、自然飲食、導引等）為基礎的醫學傳入州內的國立、州立、市立醫院裏，並進行普及指導。同時該州政府還表示今後對用針灸為市民進行治療活動將給予協助。這些行動對中醫針灸在巴西合法化，起了促進作用。

拉美針灸學會聯合會成立於1992年，成員包括巴西、阿根廷、墨西哥、委內瑞拉、哥倫比亞、烏拉圭和秘魯等國家。

三、品質維護

（一）傳統醫學政策研究

巴西聯邦共和國目前沒有關於傳統醫藥的政策，但是其衛生局正在詳盡計畫自然醫學和互補醫療實行的國家政策，包括植物療法、針灸、順勢療法、人智醫學（anthroposophic medicine）。

而對於「統一衛生系統」（Unified Health System-SUS）中的藥用植物（medicinal plants）和植物藥（phytotherapeutic medicines）的使用，將其標準化的提案正在起草；法律、規定和一個國家計畫也正在準備中。

1990年聖保羅國家衛生部長開始了一項計畫，把針灸納入公共衛生體系。但是遭到了聖保羅醫學委員會的強烈反對，該委員會主席斷言針灸不科學，和西醫無關。他們拒絕參加國家衛生部長召開的闡述該計畫的會議；因而使這一項計畫未能得到實施。

然而在1992年，這個委員會卻徹底轉變了態度，不僅委員會內設立了針灸部，指導西醫醫生從事針灸，而且還通過了只准許西醫醫生從事針灸的決議，以達到控制這一專業的目的。委員會試圖排斥在國外受過教育的針灸開業者，開業範圍只限於巴西醫學院的畢業生。因此，儘管中醫針灸療法在巴西開展了十餘年，但一直未取得合法化。

1996年8月巴西聯邦醫學委員會，經過10年的觀察和思考，終於承認針灸的合法性。承認針灸至少在減少疼痛和消炎方面是有效的。

國會勞動管理和公共事務委員會收到有關針灸管理問題的建議，建議對巴西的針灸師應該設立三種級別，針灸專家、針灸技師、針灸師。各類人員要建立自己的訓練要求、考核標準和業務水準。大學開設針灸課以及建立嚴格的考核標準，這將迅速提高巴西針灸師的醫療水平。

（二）傳統醫學納入健康保險之情形

巴西從 2006 年 5 月起，將針灸、草藥等傳統醫學納入健保給付範圍。

貳、傳統醫藥業務之管理

一、從事傳統醫事業務人員之管理

（一）人才培育養成

據統計，目前全巴西約有 1 萬多名針灸師，僅聖保羅就有 2500 名，但仍供不應求。爲了緩解針灸師供需矛盾，巴西衛生部正準備辦一個國家培訓中心，爲全國培訓針灸和推拿人才。想要成爲順勢療法的專業醫生的醫師，必須完成 1200 小時的課程，包含：450 小時的理論、450 小時的實作，及 300 小時的論文。另外，巴西有兩所大學(Feevale Central University and University of Anhembi Morumbi)提供整脊療法的課程，並獲得世界整脊療法聯合會(World Federation of Chiropractic)的認可。

中醫針灸在巴西取得合法化之前，巴西只有伯南布哥大學曾提供過針灸教育，後因學生缺乏興趣而中斷。人們只好從私立途徑尋求針灸培訓，包括去國外學習、師帶徒、參加中醫學會開辦的學習班。因此巴西目前有 1 萬多名沒有高等證書的針灸師，其中良莠不齊。

針灸在巴西合法化後，大學可以開設針灸課，目前巴西已有 6 所醫科大學設置了針灸課程。如聖保羅醫科大學是培養博士後的高等院校，該校設置了中醫科培養中醫高級人才，該科專門挑選有臨床工作經驗的西醫進校學習，課程以針灸爲主，以便更深地瞭解和研究中醫。還有巴西利亞大學已經在其醫學院開設針灸培訓班，里約州聯邦大學醫學院、聖卡塔裏那州聯邦大學也將在 1997 年開設針灸課程。

二、傳統草藥業務管理

（一）傳統草藥的地位暨運用情形

草藥在藥房販售，而其中包含處方藥及非處方藥。2001 年，草藥的銷售總額估計達到 4 億美元。

巴西天然資源豐富，民間已有應用草藥治療各種常見病、多發病的習慣。並有幾十種草藥已製成飲片、散劑、片劑、膠囊劑、酊劑，但是加工生產工藝還很落後，不僅加工粗糙，質量也難以保證，尚未能作爲法定藥

品銷售。

三、傳統草藥物質暨用藥安全

(一) 傳統草藥物質

1. 辦理傳統草藥藥物查驗登記

超過 1000 種草藥已登記，但沒有任何一種是國家的基準必備藥物。2001 年，建立市售草藥的監控系統；其中包括監控傳統草藥帶來的不良反應。

(二) 用藥安全

1. 法律規章

管理草藥的規定從 1967 年開始出現，而且此規定的第四修訂版於 2004 年實施。此規定和傳統藥品規定部分相同。草藥被分成四類來管理：草藥（包含處方藥和非處方藥）、保健食品、益生菌、生物活性物質（bioactive substances）和美容用品。如果人民要對某項產品做醫療申訴，該產品必須已被註冊為草藥才行。

2. 各項管理機制

國家級的藥典是 *Farmacopeia brasileira*（4th ed., 1988）；此藥典記載的資訊，具有法律約束力。此藥典的內容也包括了國家級的論文。

而製造傳統藥品的管理規定，依附在以下幾種資訊中：藥典，論文，與為傳統藥品而設的良好製造常規相同的規定，以及傳統用藥方式不得顯出有害影響的特別規定。國內沒有現行的管控機制；但對於相似的產品，有提出參考資料到有文件證明的科學研究（reference is made to documented scientific research on similar products）。且每年進行檢驗以確保生產者履行規定。

壹、傳統醫學管理

一、傳統醫療的地位暨運用情形

中華人民共和國憲法規定傳統中醫應該和現代醫學同時發展。所以，從其建國開始，傳統中醫即穩定地發展。到 1995 年年底為止，共有 2522 間傳統中醫院，總計 276,000 張病床。大部份的普通醫院都設有傳統中醫部。共有 940 間草藥製造廠。

二、機構發展

1949 年，在衛生部之下建立國家辦公室；不過在 1998 年，傳統醫學的管理改為由國家藥物管理部門（State Drug Administration）負責，此部門不受衛生部管轄。1963 年成立了傳統醫學的專家委員會。傳統醫藥的國家研究機構已成立，但其成立時間尚不可得知。1984 年成立傳統醫學局，為中央衛生機構的一部份。1986 年，成立國家傳統中醫機構（State Administration of Traditional Chinese Medicine）。

三、品質維護

（一）傳統醫學政策研究

1949 年，發佈傳統中醫的國家政策；1963 年發佈管理規定。1954 年發佈國家計劃。1985 年傳統中醫師與輔助人員管理規定要求傳統中醫師學習並利用對抗療法之醫療技術的革新。在中國，官方致力於推動傳統中醫與健康照護系統的結合，及醫護人員（health practitioner）的綜合訓練。政府更加強推動傳統中醫與對抗療法的融合。全國有 170 個研究中心，其中最著名的可能是北京傳統醫學研究院（Academy of Traditional Medicine in Beijing）。

（二）傳統醫學納入健康保險之情形

在中國，健康保險的範圍涵蓋對抗療法及傳統醫學。

貳、傳統醫藥業務之管理

一、從事傳統醫事業務人員之管理

有 350,000 位員工在超過 2500 間傳統中醫醫院工作。另外，95% 的普通醫院設有傳統中醫部，且 50% 的鄉村醫師有能力施行傳統及對抗醫療。在 1949 年，有 276,000 位傳統醫學的實踐者；1965 年增加至 393,000 位；1995 年增加至 525,000 位。

這些傳統醫學之實踐者的背景各不相同：257,000 位是畢業於傳統醫學大學，同時具有傳統醫學及對抗醫學知識的中醫師；10,000 位是受傳統醫學之再訓練的對抗療法醫師；83,000 位畢業自傳統醫學大學，為草藥專家的藥師；72,000 位傳統醫學醫士；55,000 位在中等傳統醫學學校受訓練的藥劑醫士。

(一) 人才培育養成

傳統中醫師或輔助人員的資格標準見於「傳統中醫師與輔助人員管理規定」(Management Stipulations for Physicians and Assistants of Traditional Chinese Medicine)。當傳統中醫師可經由幾個途徑，通常是要結合高等學術研究，以及一到二年的執業、教學或研究傳統中醫。

二、傳統草藥業務管理

(一) 傳統草藥的地位暨運用情形

草藥被當作處方藥、非處方藥、自行用藥、飲食補給品 (dietary supplements)、健康食品 (health foods)、及保健食品 (functional foods) 來管理。根據法律，草藥可以宣稱其醫療、健康、營養方面的內容。在中國，草藥被當作處方藥、非處方藥，在特別通路由領有執照的業者販售。

中藥在中華民族有著悠久的歷史，但近代發展曾一度停滯不前。在 1949 年之前，整個中藥業呈萎縮狀態，有的藥行、藥店甚至關門停業。但在改革開放的這二十多年，大陸中藥產業有了很大的進步與規模，是中國大陸發展最快的產業之一。

1995 年，草藥生產總值達到 176 億人民幣，比 1990 年多了 213%；而 1995 年的傳統草藥總銷售額是 150 億人民幣，比 1990 年多了 123%。從 1978 年到 1993 年，草藥成藥 (patent herbal medicines) 以及生藥材的銷售分別增加了 10.8 及 2.3 倍。其中，在 1993 年，草藥成藥的銷售量代表 24% 的全國藥品銷售量 (1978 年為 14%)；而在 1993 年，煎煮用生藥材的銷售量只佔 9% 的全國藥品銷售量 (1978 年為 18.7%)。

2000年中國大陸中藥工業總產值為493億元人民幣，相較於1999年有明顯增加，比1980年成長近55倍，其中中成藥工業年產值480億元人民幣。2001年中藥工業總產值約為600億元人民幣。2002年1~6月，中藥工業總產值為331億元人民幣，推估全年可達680億元人民幣以上。

總體而言，大陸中藥工業在1990年代的年平均成長幅度在20%左右，高於同時期全大陸工業年平均成長幅度。現在已達人民幣600~700億元人民幣左右，約佔全中國大陸醫藥工業總產值的兩成左右。

在新藥開發方面，中藥與天然藥物的複方新藥近年來成長很快，至今已有1,141種中藥新藥通過註冊。

為了建立醫藥流通新體制，大陸國家經貿委1999年發布《深化醫藥流通體制改革的指導意見》，指出要通過實現產權多元化和流通方式現代化，大力推行醫藥批發企業實行代理配送制，倡導醫藥零售企業實行連鎖經營制，建立「統一、開放、競爭、有序」的流通新格局。

2001年是中國大陸醫藥商業流通市場受各方面衝擊最大的一年，城鎮職工基本醫療保險制度全面動，醫藥分開核算、分別管理及醫院分類管理試點等逐步展開，故中國近年來逐步推行的醫療體制改革效應逐步顯現。

其次是國家加強了藥品價格的管制，繼2000年7月公佈了《關於藥品價格管理的意見》後，在2001年又陸續公佈了《關於單獨定價藥品價格制定有關問題的通知》、《關於藥品政府定價辦法的通知》、《關於集中招標採購藥品有關價格政策問題的通知》等十多份文件，涉及進口藥品、化學藥品、中成藥和國家醫療保險藥品目錄等數百個種類。就其中涉及的國家醫療保險藥物目錄383種藥品，即影響藥品銷售額約20億元人民幣左右，其中最高降價幅度達到80%以上。

1950年代，中國大陸政府開始先後展開了多次大規模中藥與天然藥物全中國大陸資源普查，發現可供藥用的藥用植物11,146種，藥用動物1,581種及藥用礦物80種。其中320種常用植物類藥材統計的總蘊藏量，就達850萬公噸左右，是世界上天然藥物資源最豐富的國家之一。

目前主要依靠栽培的中藥大約200種以上，栽培面積已超過580萬畝，藥材生產基地600多個，年產量大約2.5億公斤，佔藥材收購量的30%。許多重要藥材如西洋參、白豆蔻、丁香、番紅花、膨大海、番瀉葉、馬錢子、顛茄、蛔蒿、水飛薊、安息香、古柯、兒茶等也育種成功。依賴進口的種類逐步減少，以往主要依靠進口的珍珠、牛黃、雲木香、豆蔻等藥材自產有餘，並大量出口。

（二）傳統草藥從業人員（藥廠、藥商）

在中藥工業發展方面，在 1950 年代時，大陸的專業中成藥廠是傳統的前店後場形式，設備簡陋，技術落後。經過多年的發展，先後設立了一批中成藥藥廠，產量及品質逐漸提昇。1993 年，中國大陸中成藥工業總產值 137 億元人民幣；1995 年中藥工業總產值為 179 億元人民幣。1996 年全中藥工業產值 235.4 億元人民幣，產值超過 500 萬元人民幣的產品種類達 470 項，產值和銷售額均超過 1 億元人民幣的達 21 項。

中國大陸的中藥企業大部分規模較小，除了眾多純粹生產中藥的企業之外，許多西藥廠也生產中藥，因此具有生產中藥能力的企業相當多。到 1995 年，中國大陸擁有中藥工業企業 1,020 個，其中 158 個大中型企業提供了產業內六成的產量。1996 年中國大陸中藥企業達 1,059 家，中小型企业佔 96.1%，符合 GMP 標準的不足 10%。1999 年中國大陸中藥工業總產值為 385 億元人民幣，而獲得國家中藥品種保護的 664 家中藥企業生產總值達 367.3 億元人民幣。

中國大陸目前 4,000 多個製藥企業中，能夠生產中成藥的廠家已超過 70%，專業中成藥生產企業有 1,127 家，約佔醫藥製造企業總數的 30%。在一千多家中成藥生產企業中，比重最大的是小型企業，其次是中型企業，中小型企业合計達 1,020 家，佔了 90.51%，比重最小的是大型企業。但是大型企業以不到 10% 的最小比重，創造了中成藥工業 40% 以上的產值，生產集中度相對較高。

中醫藥類上市公司與中國大陸以醫藥主業的上市公司比較，除平均銷售收入的規模較小外，中醫藥類上市公司在盈利能力、經營管理能力、償債能力以及成長性各方面均優於全部醫藥類上市公司平均水準，在利潤率指標上，不僅毛利潤率較高，而且淨利潤率接近化學製藥類公司的兩倍，顯示了中藥在中國大陸醫藥市場上的競爭能力。其中如同仁堂、太極集團、雲南白藥、東阿阿膠和吉林敖東都屬於業內的佼佼者。中成藥的工業總產值在中國大陸中西藥品總產值中超過 42%。

三、傳統草藥物質暨用藥安全

（一）傳統草藥物質

1. 辦理傳統草藥藥物查驗登記

有超過 9000 種已登記的草藥；截至 2002 年底，有 1242 種草藥已被包含在國家基準藥物清單中。從 1984 年開始，建立市售草藥的監控系統；其中包括監控傳統草藥帶來的不良反應。

根據《藥物管理法》第 21 條：「新藥的臨床試驗或臨床上的證明，必須經過公共衛生部，或省、自治區、自治市所屬衛生局批准。」「如果新藥的臨床試驗或臨床上的證明已完成，並取得其功效之評價，則由公共衛生局發給許可證，且批准在臨床上使用此藥。」

所有對新藥的研究，都需要提供以下資料：毒性、藥性、臨床上的研究；以及詳細的文件說明藥材的品質、藥的外形。

（二）用藥安全

1. 法律規章

1963 年，對草藥的管理，發佈同於傳統藥品的規定。1984 年 9 月 20 號，頒佈中華人民共和國的《藥物管理法》。其中的第 15 條聲明：「國家鼓勵現代及傳統藥物的發展；藥物所扮演的預防、治療疾病，以及健康照護的角色，將會被完全發揮。國家保護野生草藥的資源，並鼓勵國民多在國內種植草藥。」

關於製藥業，第 5 條聲明：「製藥業應該要有一定數目的藥劑師，或相關職稱的技術員，或比相關專家高階的技術員，以及能配合藥廠生產規模的技師。」而且，「配藥和裁切未加工過之植物藥材的公司假如沒有藥劑師，或相關職稱的技術員，或比相關專家高階的技術員的話，則應該要有對未加工過之植物藥材的特性很熟悉，且在縣以上的衛生局註冊過的藥物專家。」

第 6 條聲明：「植物藥材之加工，如配製與裁切，必須遵從中華人民共和國藥典中的規定，或是省、自治區、自治市所屬衛生局訂的加工規範。」然而，第 15 條則聲明，只有在鄉村市集的市場上，植物藥材的販售才被允許有一定程度的例外。

第 29 條聲明：「假如國內市場之藥材或草藥成藥供不應求時，公共衛生部有權力限制或禁止其出口。」

第 31 條聲明：「不允許販售新發現或從國外引進的藥材，除非其獲得省、自治區、自治市所屬之衛生署認可。」

中國大陸對於中草藥新藥的研發，已經有四、五十年的歷史；近年來，其藥品相關法規漸趨完善，並且與國際社會接軌。

在 1984 年，頒布了「藥品管理法」；1985 年，衛生部發表了「新藥審批辦法」；1987 年 4 月，針對中草藥新藥審批，發佈了新藥審批辦法之「有關中藥問題的補充與說明」。

1998 年，國家藥品監督管理局成立之後，進一步在 1999 年重新頒布「新藥審批辦法」，並另行公佈「藥品臨床試驗管理規範」及「中藥新藥臨床技術的技術要求」等相關行政法規。其後並不斷修訂「新藥審批辦法」中，以其更能符合國際標準。

2. 各項管理機制

1963 年首度發行《中國藥典》，具有法律約束力；其包含了 992 種草藥國家論文。草藥的管理規定依附在以下幾種材料中：藥典、論文、管理傳統藥物的 GMP 規定、以及 GMP 特別規定。

草藥的安全評價規定包含了與傳統藥物相同的規定，傳統用法不能顯出有害影響的特殊規定，以及研究類似產品的科學研究文章的參考文獻。確保生產者履行規定的機制尚不可知。

草藥通常被認為是藥用產品，且其販售須遵守特別規定，例如：一份品質檔案、安全及功能性評估、及特殊標籤。根據藥品管理法，新藥必須接受檢驗及認可。新藥通過認可以後，便會發給新藥證明書，證明書上附一組認證碼；接著，製造廠就可以將此新藥上市。

大陸中藥廠自 2004 年 7 月 1 日起亦須全面實施 GMP，其部分藥廠之設備已大幅提升。展望未來兩岸之競合將進入新的階段，此一發展值得國內業者參考。大陸積極推動符合 GMP 之中藥飲片工廠，目前已有四家通過 GMP 認證；可供國內業者作為整合尚未實施中藥 GMP 廠轉型之借鑑。大陸 GAP 制度最近積極推動，大都由規模較大之藥廠主動往上游進行，以確保其品質，值得我國農政及藥政參考；惟大陸全面實施，短時間內仍有其困難。

【亞洲—韓國】

壹、傳統醫療業務

一、傳統醫療的地位暨運用情形

中醫藥在西元五世紀傳入朝鮮半島，與當地醫藥學相結合形成當地的傳統醫藥學。韓國政府保健衛生部不僅允許韓國傳統醫學存在，而且將韓

醫列入醫療保險體系，韓醫藥在韓國有合法地位。

二、機構發展

1961年，建立傳統醫學的專家委員會及國家研究機構。

在韓國，韓醫的管理方面，政府保社部只負責對醫藥衛生事業做出宏觀規劃及政策、制度的制定，而具體事務性工作大部分由韓醫師學會負責。韓醫師學會是由經政府註冊開業資格的韓醫師所組成，在醫師的資格審查及開業申報等，均需先經韓醫師學會考核准許，才能得到政府衛生行政機構的批准。學會負責醫師培訓工作，並每年舉行學術大會，交流經驗以提高醫師的素質與醫療水平。

三、品質維護

（一）傳統醫學政策研究

1967年的韓國政策性計畫表現出顯著的特色，並在1980年的一條公共衛生法中被重申。這條法律的第十五條法規著眼於保存國家的治療傳統，明定國家必須要結合傳統療法的治療和對抗療法的診斷。

1980年，發佈傳統醫學的國家政策、法律及規定。不過並沒有得到資訊顯示其有國家計劃。1956年，公共衛生局的傳統高麗醫學部設立。

（二）傳統醫學納入健康保險之情形

韓國於1979年開始實施醫療保險制度，並於10年後醫療保險普及於全國，韓國於1977年對西醫實行健康保險；並於10年後1987年開始對韓醫學實行健康保險，醫療保險的對象是診察、住院、調劑、針灸、生藥單味提取制劑68種類、利用生藥單味提取制劑的56張處方，對中藥調劑醫療保險未有具體的內容，留有進一步改善的餘地，但在韓國韓醫學和西醫學並存，均受到相同的重視。

貳、傳統醫學業務之管理

一、從事傳統醫事業務人員之管理

（一）人才培育養成

目前西醫師（洋方醫療醫師）有 7 萬 8 千人，而韓方醫師有 1 萬 5 千人（大約西醫的五分之一），服務於診所（韓國稱醫院）約有 1 萬人，其他服務於病院，綜合醫院及大學附設醫院約 300 人。

韓國韓醫師的培育是由分布於韓國各地的 11 所醫學機構，其中 4 所為綜合性大學（慶熙大學、園光大學、東國大學、東義大學）；另 7 所為專科大學（慶山大學、太田大學、尚志大學、全州又碩大學、景園大學、世明大學、東信韓醫大學），而大學校多數由個人或財團出資興建，國家投資興辦的公立學校較少，但無論公立或私立其各方面的待遇均是平等的。而所有的韓醫大學均只有韓醫學一個專業，每年培育約 700 名學生。

韓醫科大學皆為六年制，分為預科教育 2 年，本科教育 4 年兩個階段。採用學分制與學年制相結合的管理方法，即用學分來計算學習成績，用學年來計算學習經歷。必須讀滿相應的學年，才有資格參加相應課程的考試。就是說下年級學生不能參加上一年級課程的考試，所以也就不存在跳級和提前畢業的問題。

學生通過 6 年的學習後，可取得醫學士資格。一方面，可以參加國家每年在 1 月份進行的韓醫資格考試，考試合格者可獲得政府簽發的「韓醫師資格許可證」，憑此證可以參加工作或開個人診所。另一方面，可以繼續深造。由於這所韓醫大學考試入學要求條件較高，通過 6 年的學習，畢業生基本功紮實，所以培養出的學生很受社會重視和歡迎。

二、傳統草藥業務管理

（一）傳統草藥的地位暨運用情形

草藥被當作處方藥、非處方藥，在藥房販售。從 1947 年開始，若干政策宣言反映出草藥也被合併進入官方衛生照護系統中。韓國漢方藥年銷售額在 10 億美元以上。每年從中國大陸進口約 4,000 萬美元的中藥材；由於韓國政府對中國大陸生產中藥材的進口實施限制管理，禁止大宗中藥材貿易，但在中國大陸加入世界貿易組織後，韓國將要開放包括枸杞、當歸、獨活、杜仲、麥冬、白芷、白朮、山茱萸、柴胡、五味子、白芍、地黃、蒼術、天麻、澤瀉、何首烏、黃芩等 21 種中藥材的市場。

（二）傳統草藥從業人員（藥廠、藥商）

韓國的漢方藥廠有 80 個，大部分通過 GMP 認證，高麗參、牛黃清心

等製劑的生產頗具規模，但中草藥尚處於起步階段，數量較少。

SK 是韓國最大的製藥企業，SK 集團是韓國第三大跨國企業，以能源化工、資訊通信為兩大支柱產業，旗下有兩家公司進入全球五百強。2002 年，SK 集團收入達到 450 億美元。SK 集團於 2000 年 4 月成立了 SK 中國事業辦公室。目前，SK 在中國的投資方向主要集中於移動通信、IT 教育、能源化工和生命科學等四個產業領域。SK 集團進入中國醫藥領域以來一直以中藥開發中心，研究中草藥提取以及將基因圖譜與中藥結合開發新藥。

三、傳統草藥物質暨用藥安全

（一）傳統草藥物質

1. 辦理傳統草藥藥物查驗登記

韓國政府對藥物標準，分別有《韓國藥典》及《天然藥物標準》。韓國政府長期以來一直採用西方醫學和韓醫並存的政策。早在 1951 年 10 月就頒佈了「國民醫藥法令」，規定在韓國韓醫藥和西醫地位相同，享受同等待遇。有 1195 種已登記的草藥。沒有得到資訊顯示韓國有任何草藥包含在國家基準藥物（Essential drug）中。1947 年，建立市售草藥的監控系統；其中包括監控傳統草藥帶來的不良反應。韓國政府鼓勵韓醫醫療及應用韓藥進行的保健醫療產業技術的自主性研究開發，支援韓醫藥技術與產品的保健醫療產業化，提高韓醫藥的市場競爭力。

（二）用藥安全

1. 法律規章

1999 年，發佈管理醫藥產品的法律，其管理範圍包含草藥和傳統藥物。根據法律，民眾可以對草藥提出醫療申訴。在東亞地區，草藥用於臨床治療疾病已有數千年並日，被公認為是對人類健康有特殊價值和容易獲得的資源。在過去的 10 年中，草藥及其製劑為韓國制藥行業的快速發展做出了巨大貢獻。如今，在韓國，草藥製劑被量產並廣泛出現在醫藥市場用於治療疾病和改善公眾健康水準。韓國傳統藥是源於 11 本東方治療學書籍的詳細資料記載並存古代醫療科學理論體系基礎上形成的。在這些書籍中，Donz·Eu-Bo-Gam（Hur Joon，AD1713）堪稱一部偉人的著作，它至今仍被譽為韓國傳統藥歷史上的聖經。然而，即使多年來積累的傳統經驗不容忽視，但仍需要進行科學研究。

從 1991 年開始，韓國政府就已經提出嚴格的規章來規範草藥製劑和韓國傳統藥的國內製藥公司，以便於各公司在草藥製劑量產、品質管制和操作過程中遵守《韓國藥品生產品質管制規範》(KGMP)。韓國同家食品藥品監督管理局 (KFDA) 鼓勵並支持開發新藥和傳統藥。例如，特別是與古中描述配方一致的，政府已經批准生產的製造商未具備臨床或動物毒理資料的大量傳統藥。用於草藥製劑或韓同傳統藥的標準都會列在《韓國藥典》(KP) 和《韓同草藥法典》(KHP) 中。

2. 各項管理機制

1996 年，最新版本的《北韓民主主義人民共和國藥典》(Pharmacopoeia of the Democratic People's Republic of Korea) 發行，其具有法律約束力。1986 年發行的韓國草藥論文 (Korean herbal medicine monographs) 雖然也被使用，但其並沒有法律約束力。

韓國很重視韓醫的規範化和國家標準。對中藥標準，韓國分別有《韓國藥典》(KPA) 及《天然藥物標準》(NDS)，共計 589 種。草藥設有國家標準的 10 個方面內容，包括基源及名稱、性狀、成分鑒定、純度、總灰分、酸不溶灰分 (限定最低含量)、乾燥失重 (不超過一定百分量)、揮發油含量 (達到一定克/毫升量)、提取物含量、藥品質等級等。

此外，為了使中藥材商品更加規範化，韓國政府頒佈法令：從 1996 年 7 月 1 日起，海關將對藥材進口採取更嚴格的檢查措施，主要是提高藥品檢測指標，增加抽查比例。同時從 7 月 1 日起，36 種中藥材必須按規定包裝，法令規定必須由有資格的韓國製藥公司對中藥材進行包裝，包裝上要標明藥名、產地、重量、製藥廠等才可上市銷售。這 36 種中藥材中有 22 種是韓國產量很少甚至沒有的，必須進口。進口基本不受限制，這些藥材是葛根、菊花、甘草、桂枝、桂皮、藿香、鹿角、鹿茸、茯苓、附子、酸棗仁、桃仁、麻黃、半夏、牛黃、肉桂、豬苓、秦皮、杏仁、黃連、黃柏、厚朴。另有 14 種藥材是韓國自產品種，很少進口，這些藥材是乾薑、枸杞、桔梗、當歸、山茱萸、山藥、熟地黃、柴胡、神曲、芍藥、川芎、香附子、黃芩、黃芪。

另外，韓政府還規定了 29 種中藥材調節品種，它們是羌活、枸杞、桔梗、當歸、獨活、杜仲、麥冬、牡丹皮、防風、何首烏、白芷、白術、山茱萸、柴胡、五味子、芍藥、赤芍藥、知母、地黃、蒼朮、川芎、天麻、澤瀉、貝母、何首烏、香附子、黃芩、黃芪。

韓國保健衛生部還規定了 11 種古典醫書中的處方，無須做臨床等各種試驗，即可由藥廠生產。這 11 本書包括：《景嶽全書》、《醫學入門》、《壽世保元》、《本草綱目》、《東醫寶鑑》、《東醫壽世保元》、《廣濟秘笈》、《濟眾新編》、《藥性歌》、《方藥合編》、《分藥集成方》。

【亞洲—日本】

壹、傳統醫療業務

一、傳統醫療的地位暨運用情形

近百年來，漢方醫學雖然曾被忽視，但在全世界對傳統醫學出現再認識的浪潮聲中，日本漢方醫學又以驚人速度走在前面，在短短的時間內，擺脫了最沉重的束縛，高速度地實現了普及和提高，成為僅次於我國的傳統醫學大國，並顯示了漢方醫學高速發展的嶄新勢頭和引人注目的發展趨勢。

近 10 年來漢方醫學的地位發生了重大變化，獲得了政府的積極支持，也獲得了現代醫學界的積極支持和密切協作，在許多方面取得了學術、行動和組織上的統一，取得了極大的國際聲譽，學術水平有顯著的進展和提高，在漢方醫學客觀化和現代化研究方面，尤其是在漢方藥製劑技術及藥理研究方面取得了某些突破性成果，在世界上處於領先地位。

日本公眾在保健、醫療方面，對漢方醫藥持信任態度的已占大多數。1991 年的民意測驗表明，79.5% 的人認為漢方醫藥治療慢性病有效，65.6% 的人則認為漢方醫藥能夠促進健康長壽。據東京都衛生局在東京所作的另一項民意測驗表明：東京有 29% 的人曾作過針或灸的治療，有 73% 的人表示今後因病需要治療的話，願意用針灸治療。君波健治曾對東洋醫學診所的診療情況從 1989 年 3 月至 1993 年 6 月進行統計分析，發現看病的人很多。如以東洋醫學綜合研究所為例，每天門診病人約 200 人，其中用漢方藥的 150 人，針灸的 50 人，每天售漢方製劑 200 件左右。此外，在民間，許多家庭主婦及老人除經常收看電視漢方講座外，還參加各種各樣的漢方講習班，學習使用藥草治療常見病。

二、機構發展

沒有得到任何資訊顯示日本有建立國家辦公室或國家專家委員會。

1874 年，成立了國家衛生科學機構（National Institute of Health Sciences）對草藥進行研究。

日本有漢方醫學專業研究機構 10 多個，有 44 所公立或私立的藥科大學或醫科大學的藥學部也都建立了專門的生藥研究部門，還有 20 餘所綜合性大學設有漢方醫學研究組織。此外，還建立了一所針灸大學，96 所針灸學校、167 所推拿按摩學校。還有漢方研究學術組織及團體近百個，其中影響最大的日本東洋醫學會現有會員 1 萬餘人。各學會創辦的研究刊物已達 32 種，有漢方醫籍出版，翻譯單位 21 處。

三、品質維護

（一）傳統醫學政策研究

沒有得到任何資訊顯示日本有傳統醫療的政策。1950 年發佈的藥品事務法中，包含了傳統醫療的法律和規定。沒有任何已發佈或發展中的傳統醫療國家計畫。

（二）傳統醫學納入健康保險之情形

1976 年，日本確定了漢方醫療保險適用制度。截至 2000 年 4 月，日本的國家保險補助表包括 147 項漢方藥處方，且有 192 項草本原料被用在漢方藥處方中。針灸、艾灸、日本傳統按摩、整復技術（judothrapy）都涵蓋在國家健康保險的範圍內。

貳、傳統醫學業務之管理

一、從事傳統醫事業務人員之管理

截至 1998 年底，有 268,611 位註冊的對抗療法醫師，69,236 位針灸師，67,746 位整骨灸師（moxacauterist），94,655 位按摩師，29,087 位整復師，以及 125,953 間已登記的藥房。

據統計，目前日本從事漢方醫學為主的人員有 15000 人左右，從事針灸推拿的醫務人員約 10 萬，從事漢方醫藥研究人員近 3 萬。

在醫療制度上，日本以西醫為正統醫學，目前實行的「醫師法」中沒有獨立的漢方醫師資格條文。針灸師、推拿師還不能得到醫師的待遇，只屬於「醫業類似行為」者，針灸師、推拿師沒有診斷和使用各種中西藥物

的權力，亦不能享受醫療保險。在日本，針和灸是作為兩種不同的專業對待的，在申請行醫執照時，要參加不同的考試。

（一）人才培育養成

醫科大學中的傳統醫藥教育到目前為止，醫科大學和大學醫學部中，正式、系統地實施傳統醫藥學教育的只有「東京女子醫科大學」和「富山醫科藥科大學」。在這二所大學中，漢方醫學教育作為必修課程被納入教學大綱中。由於日本醫科大學的學生是以學習現代醫學為主，所以傳統醫藥學教育學時極為有限。一般6年制醫學教育中漢方教育只占30~50學時。東京女子醫科大學正式的傳統醫藥學教育開始於1992年。傳統醫藥學理論部分的課程安排在入學的第三年和第四年，屬於必修課程，醫院臨床實習安排在第五年和第六年，屬於選修課程。富山醫科藥科大學的傳統醫藥學教育開始於1993年，校內設有獨立的和漢診療學講座。傳統醫藥學教育課程安排在第五年，一次3個學時，共10次，屬於必修課程。並設有醫院實習。

除這所大學以外，還有一部分醫科大學、醫學部以選修課程的形式實施傳統醫藥學教育，如三重大學醫學部、山梨大學醫學部、昭和大學醫學部、東京大學醫學部等。教育內容多以漢方的基礎理論和漢方臨床實際為主。腹診一般作為必講內容，針灸理論和操作技術也是教學中的一部分。

日本約半數以上的藥科大學、藥學部以不同形式開設了傳統醫藥學講座。少數學校是屬於必修課程，如北海道藥科大學。但大多數是作為選修課程而設立。隨著形勢的需要，實施比較早的東邦大學藥學部、日本大學藥學部、昭和大學藥學部、岐阜大學藥學部、九州大學藥學部、熊本大學藥學部、富山醫科藥科大學藥學部、北陸大學藥學部、北海道藥科大學、近畿大學藥學部等，其傳統醫藥學教育的時間和內容都有了不同程度的調整。藥科大學的傳統醫學教育內容與醫科大學有所不同。日本的法律規定藥劑師不能直接觸摸病人。所以藥科大學的傳統醫藥學教育對於腹診、脈診、針灸等內容講的相對較少，對處方的臨床應用、和漢藥學和生藥的特性、生藥的炮製、藥性及藥味講授得比較多。

二、傳統草藥業務管理

（一）傳統草藥的地位暨運用情形

日本漢方製劑源自於中國古籍，而後才逐漸發展成具有自我民族特色

的漢方（Kampo）。

漢方醫學在日本極為流行；在日本，每人的草藥使用量似乎是全球最高。每帖漢方藥物多由 5 到 10 種不同的草藥組成。1998 年，漢方藥物的生產值是 977 億又 800 萬日圓，佔所有藥物生產值的 1.7%。

日本於 1976 年起開放醫藥品之專利保護，為大陸以外生產中藥數量最大的國家，亦是國際上較早涉足中醫藥研發且是技術領先的國家，早在 80 年代即投入巨資對中草藥進行研究。而日本醫生使用漢方處方藥的比例在 1976 年時僅有 19.2%，到 1996 年時已達到 77.5%，大大促進中草藥產業之發展。

隨著日本政府將漢方製劑納入醫療保險制度，帶動整體漢方製劑需求。漢方製劑在 1992 年達到高峰，生產總額達到 1840 億日圓（約 17 億美元）。但是在 1993 年，受到小柴胡湯與西藥併用的不良反應影響，漢方製劑曾一度面臨被醫療保險制度排除在外的危機，也因此造成接連幾年市場低迷的現象。在 1998 年可謂漢方製劑市場最黯淡的一年，總產值下降到 1100 億日圓（約 9 億美元）。最近市場略有回升，據估計 2005 年市場值將達到 1500 億日圓（約 13 億美元）。

目前市面上的漢方產品，約有 20,000 多項，最常被使用的有補中益氣湯、大建中湯、消氣丸、六君子湯及芍藥甘草湯五項產品。這些產品與腸胃方面的保健與治療有關，且已被使用了上百年，因此獲得消費者信賴。

草藥被當作處方藥、非處方藥、飲食補給品（又稱為健康食品）、保健食品（functional food）來管理。根據法律，草藥可以宣稱其營養成分、組織、功效。在日本，草藥被當作處方藥、非處方藥，在藥房販售。

目前在日本漢方製劑市場中，約有 150 種的漢方製劑存在，平均為 9 億日圓之市場規模。

（二）傳統草藥從業人員（藥廠、藥商）

目前日本從事漢方藥生產的廠商有 200 多家，大部分通過 GMP 認證，主要廠商有 17 家。在 1998 年的銷售統計中，津村公司為 750 億日圓，鐘紡公司為 138 億日圓，小太郎公司為 47 億日圓，帝國臟器制藥 42 億日圓，這四家公司的銷售額佔日本整個漢方藥的市場比例為 89.9%，佔 1998 年日本全部用藥市場的 1.53%。

津村順天堂株式會社，是日本生產漢方藥的最大企業，目前在中國上海設有辦事機構。津村株式會社（TSUMURA & CO.）1893 年「中將湯本舖

津村順天堂」創業於東京日本橋，當時以「中將湯」為主力商品。1936 年改組成「株式會社」，除了持續發展主力商品之外，也開發出中將湯錠劑「樂母兒」。1980 年於東京證券交易所股票公開上市。1988 年改名為現今的「株式會社 TSUMURA」。

三、傳統草藥物質暨用藥安全

(一) 傳統草藥物質

1. 辦理傳統草藥藥物查驗登記

日本使用認可系統而非登記系統；至少有 1469 種藥物已被認可。沒有得到關於其基準必備藥物的內容及草藥是否包含在基準必備藥物中的資訊。從 1993 年開始，市售草藥的監控系統包含監控傳統草藥帶來的不良反應。

(二) 用藥安全

1. 法律規章

1967 年，日本政府制定了新政策，規定新藥必須要有安全性及有效性的科學證據。1971 年，日本厚生省（MHW）開始執行一個計畫：對 1967 年以前上市銷售之所有藥物的再評估。日本對草藥的規定來自於 1960 年發佈之修訂過的藥品事務法，這些規定和那些對傳統藥物的規定相同。

2. 各項管理機制

2001 年，最新的日本藥典出版，其具有法律約束力。沒有任何曾發表的論文。製造草藥的管理規定與規範傳統藥物的 GMP 規定相同；這些管理規定來自以下項目的部分內容：藥品事務法、製造控管規定、藥物及含藥化妝品的品質控管規定、藥房的建築與設施規定。

日本政府對於基於悠久歷史與經驗法則累積之處方，不容許隨便加以改變；再者，在漢方藥中加入西藥，則會失去漢方藥原有的特徵，因此也不被認可。漢方藥很少進入臨床試驗，1996 年只有富吉製藥的「冬蟲夏草」一劑，以免疫抑制進行臨床試驗。

日本幅員狹小，漢方藥材多為天然植物藥，需要大量栽培土地，加之日本政府在這方面重視開發不夠，因而長期以來，日本絕大部分漢方藥材需

要進口。80年代初，隨著漢方醫學的復興，日本科技廳看到漢方藥在日本國民經濟中的需要上漲的勢頭，曾組織漢方藥資源調研的課題，但收效甚微，漢方藥材自供能力並未得到明顯改變。1989年日本農林水產省協同厚生省制定了一個龐大的發展漢方藥材生產的五年計劃。為了實施這一計畫，日本政府當年一就提供了2000萬日元，主要用於農水和厚生兩省的指導、選擇、生藥材加工設備購置等。該計畫的實施促進了日本藥用植物栽培業的發展。

目前日本自己生產的（包括野生和栽培的）生藥材約100種。按國內種植作物合同書規定種植的藥材有地黃、牛膝、嫩草、半夏、桔梗、黃柏、黃茂、黃羊、吳茱萸、龍膽草、花椒、芍藥、紫蘇葉、生薑、遠志、川芎、大黃、當歸、薄荷、北沙參、蒼朮、牡丹、柴胡等。種植面積4000公頃，年產量為51000噸。此外，為了開發生藥資源，日本學者採用生物學和遺傳學的手段進行了選拔優良品種，育種及栽培移植方面的研究工作，並積累了不少經驗。如將佐渡蒼術移植於奈良縣的十津川村，並順利地進行了培育，並於1992年7月，在國立衛生試驗所藥用植物栽培試驗廠的主持下，召開了第二屆藥用植物栽培技術討論會，除北海道試驗場、筑波試驗場、伊豆試驗場和歌山試驗場、種子島試驗場派出代表參加外，厚生省官員及有關藥學教授也出席了該討論會，共同討論如何使雙方藥獲得增產。目前日本已建成約3萬平方米的漢方藥材科學專業種植園，移植、培育了黃連、日本芍藥、浙貝母、白芷、烏藥、川芎、山茶英、日本當歸等約500多個品種，其中有些品種已有新的突破。

3. 稽查與廣告處理

草藥的安全管理規定同於規範傳統藥品的規定。而且，草藥與傳統藥品一樣，運用認可資格複審、GMP規定、上市藥品監控系統來確保生產者履行規定。

【亞洲—印度】

壹、傳統醫療業務

一、傳統醫療的地位暨運用情形

傳統醫學被廣泛地使用，尤其是在70%人口居住的鄉下地區。共有2860間醫院，總計45,720個床位，提供傳統的印度醫療系統及順勢療法。

1998年，在所有的45,720個床位中，超過75%的床位是由接受阿育吠陀療法的病人使用，阿育吠陀療法顯然是印度經常被使用的傳統療法形式。有22,100間販賣傳統藥物的藥房，587,536已登記的傳統療法及順勢療法醫師，這些醫師不論是在制度上或是非制度上都是合格的。

二、機構發展

1955年，建立了國家辦公室：醫學和順勢療法部門（Department of Medicine and Homeopathy），做為衛生和家庭福利部（Health and Family Welfare）的一部分。而在一些為不同形式的傳統醫學所設立的專家委員會中，最早的一個是1962年所設立的。

經由印度醫學及順勢療法的核心會議，印度政府正致力於將傳統醫學醫師及順勢療法醫師的訓練標準化。於是，政府在印度醫學系統及順勢療法部底下設立了七個國家機構：

1. 阿育吠陀療法的國家機構。1976年設立，位在齋浦爾（Jaipur），提供阿育吠陀療法的碩、博士學位。
2. 順勢療法的國家機構。1975年設立，位於加爾各答（Calcutta），提供順勢療法的學士、碩士學位。
3. 自然療法的國家機構。1984年設立，位於浦那（Pune），提供課程和用印地語、馬拉塔語講述的演講給教師、醫師。
4. 尤那尼療法的國家機構。1984年設立，位於邦加羅爾（Bangalore），提供大學畢業生研究尤那尼療法的機會。
5. 阿育吠陀療法的學士後教學及研究的國家機構。位於新德里（New Delhi），提供阿育吠陀療法的碩、博士學位。
6. 阿育吠陀療法的國家研究院。1988年設立，位於新德里，提供阿育吠陀療法的會員資格證明學位。
7. 瑜珈的國家機構。1976年設立，位於新德里，提供一年的瑜珈學位證書。

三、品質維護

（一）傳統醫學政策研究

1940年，開始推行傳統醫學的國家政策。同年，國家法律和規定也開

始推行，並分別於 1964、1970、1982 年更新。1964 年發布國家計劃。有一些國家研究中心，其中最早的一個是 1970 年建立的印度醫學核心會議（Central Council of Indian Medicine）。

（二）傳統醫學納入健康保險之情形

印度的保險制度包含了傳統醫學；可是除了公務員以外，很少人有醫療保險。

貳、傳統醫藥業務之管理

一、傳統草藥業務管理

（一）傳統草藥的地位暨運用情形

草藥被當作處方藥、非處方藥，和飲食補給品來管理。而且，草藥可以宣稱其醫療上的、健康上的內容，以及其營養成分來販售。在印度，草藥被當作處方藥、非處方藥在藥房、專門通路，經由領有執照的開業者自由販售，沒有任何限制。一年的草藥銷售額，根據 1999 年及 2000 年 162 種藥用植物的銷售額，估計有 1 億 4 千 9 百萬美元。

二、傳統草藥物質暨用藥安全

（一）傳統草藥物質

1. 辦理傳統草藥藥物查驗登記

有 4246 種已登記的草藥。基準必備藥物列表分別出現在三個傳統醫學系統：阿育吠陀（ayurveda）的列表有 315 種為基準必備藥物的草藥；尤那尼（unani）的列表有 244 種草藥；悉達（siddha）的列表有 98 種。這些列表分別在 2001 年、2000 年、2001 年發佈。

（二）用藥安全

1. 法律規章

傳統藥物受到 1940 年的藥品與美容用品法案（Drugs and Cosmetics Act），以及 1945 年的藥品與美容用品法規所管理。這些法規管理藥品與美

容用品的進口、製造、分配、販賣。1959年，印度政府正式承認傳統的印度醫學系統，並修改藥品與美容用品法案，將源自傳統印度醫學的藥物也包含進去。

2. 各項管理機制

隨著1940年藥品及美容品法案的公布，印度開始具備國家對草藥的管理規定；且此規定部分和管理傳統藥物（conventional pharmaceuticals）的法律及規定相同。印度有多部藥典，*Ayurvedic pharmacopoeia of India* 和 *Unani pharmacopoeia of India*；此兩部藥典都有法律約束力。製造草藥的管理規定，包括以下數種材料中的相關資訊：藥典、論文、以及管理傳統藥物的GMP規定。

在草藥的安全規定方面，包含與生產傳統藥物一樣的安全規定、傳統用法不能顯出有害影響的特殊規定，以及研究類似產品的科學研究文章的參考文獻。不過這些規定並沒有控制機制與之配合，因為在阿育吠陀、尤那尼、悉達三個醫藥系統裡，已有長年使用草藥的歷史，而結果顯示使用草藥對人類是安全的。目前，印度計畫建立一個藥品上市後的監控系統。

想要生產任何一種源自於傳統系統的產品，都必須取得國家藥物管理局發的執照才行。又如同藥品及美容品法案所說明的，源自於傳統系統的成藥（Patent and proprietary medicines）其中的成分，必須包含傳統醫學系統認可的書中所提過的成分。專門的委員會和為了阿育吠陀、尤那尼、悉達三個醫藥系統而設的委員會，提供政府建議。另外，為了要幫所有的系統編纂藥典，建立了藥典委員會。

1993年，一個由印度政府指派的專家委員會，對於打算併入藥品及美容品法案的草藥，發展出規範其安全和功效的指導準則。新藥不能被任意製造及販售，除非符合以下兩個條件之一：其一，獲得發牌照局的授權；其二，在阿育吠陀、尤那尼、悉達三個醫藥系統的草藥官方書籍中被提及，且依照書籍中規定之準則生產的草藥。新草藥的製造者必須在其販賣授權申請書中列出此藥之安全資料和適當的功效性資料。草藥原料被定義為自然產品主要的有效成份，是植物的起源。

草藥製劑被定義為自然產品，而所謂的自然產品就是產品中的主要有效成分來自於植物。根據草藥的市場供應狀態（market availability）及草藥的本質，提出三種草藥分類：其一，已經被使用了五年以上。其二，使用不到五年。其三，新藥。草藥的分類還會依據此藥的植物包含了處理過或是未處理過的部分，以及是否包含可能有毒的植物。

3.稽查與廣告處理

利用發放藥物許可證、檢察、測驗的做法，可確保草藥的管理規定被遵守。

【澳洲—澳大利亞】

壹、傳統醫療業務

一、傳統醫療的地位暨運用情形

澳洲是西方國家中第一個正式宣佈對中醫立法的國家。澳洲中醫立法分三個階段，在 2000 年中期全面實施。

1995 年 8 月，維多利亞州衛生與社會服務部決定公開徵召課題投標者，進行有關中醫在澳洲的現狀調查研究。其目的是取得第一手資料以便論證中醫藥是否有必要進行立法管理。

經一年的努力，第一階段論證工作順利結束。其結論是，若要更有效地提供患者高質量的醫療服務，中醫藥行業有必要立法管理。

自 1996 年 11 月開始了論證中醫立法的第二個階段，即論證如何對中醫立法管理，解決諸如中醫立法註冊委員會的組成等 14 個問題，並就這 14 個問題提出 32 條極具建設性的建議。建議出發點既表達了充分保護中醫藥執業人員的權益，又體現了以公眾安全為第一的宗旨。

從 1998 年 8 月開始至 2000 年中期，為中醫立法實施的第三個階段。1998 年 8 月維多利亞州州長宣佈：中醫會同其他醫學一樣在維州首先推進立法管理。一個全新的、澳洲歷史上空前的中醫立法管理法案將由政府官員起草，預計 1999 年中期完成。草案經議會通過後馬上依議會法令成立中醫立法管理委員會。

維州的中醫立案在 2000 年通過，中醫立法委員會自當時起全面展開工作，中醫將與西醫取得相同的法律地位。這不僅大大促進了中醫藥在澳洲的發展，而且對全世界的中醫教育和立法都有重大影響。澳洲維多利亞州中醫立法工作的成功經驗，值得推廣，將可以使全球中醫藥發展走向科學化、正規化。

每年約有十億澳幣是用在傳統醫療上。1996 年的研究顯示，有 48% 的

人口曾接受一次以上的傳統醫療之治療。大約有 2500 位整脊師在澳洲執業。

1995 年的一次調查顯示，有超過 1500 位基層開業者報告他們主要的健康職業是傳統中醫。相關單位預期此數據在 2000 年時將會加倍，因為那年將有超過 1100 位從合格的傳統中醫課程畢業的學生。另外，有 23 個與傳統中醫相關的協會。

二、機構發展

1999 年，建立了國家型計畫、傳統醫學國家級部門、補充藥物部門（由衛生部管轄）。1997 年，成立了補充藥物評估的專家委員會（Complementary Medicines Evaluation Committee）。

另外，成立傳統藥物評估委員會（Traditional Medicines Evaluation Committee），其功能主要為以下二者：為評估非處方傳統藥物提供專業意見，對非處方傳統藥物之註冊提供建議。

三、品質維護

（一）傳統醫學政策研究

1999 年，發佈關於傳統醫學的國家政策。而在 1989 年，傳統醫學的規定以「治療性商品法案」的形式出現。

（二）傳統醫學納入健康保險之情形

目前，澳洲的維多利亞省已經承認中醫合法化並將其納入醫療保險。從 2012 年 7 月 1 日起，中醫將納入澳洲全國醫療行業註冊和審核計畫管理，這將使中醫成為澳洲全國認可的一種醫療方式。

貳、傳統醫藥業務之管理

一、從事傳統醫事業務人員之管理

澳洲有 1,500 名中醫醫生（醫療手段全部採用中醫療法），另有 3000 名醫生是部分時間使用中醫療法。約有 55% 的行醫人員只使用針灸，3% 的人只用中藥，28% 的行醫人員針灸和中藥並用。

（一）人才培育養成

提供傳統中醫課程的大學越來越多。有些課程提供證書，有些沒有；授課時數也從 50 到超過 300 小時不等。另有提供給合格的對抗療法醫師的傳統中醫課程，時數從 50 到 250 小時不等。

中醫教育在澳已形成體系。澳洲是目前除中國、台灣、香港外唯一在正規大學設立本科中醫課程的國家。大部分是在 1992 年才設立中醫課程和建立中醫學院的。

大學教育課程包括 3-5 年的全日制學習。在具有最多學時的學校中，所規定的中醫課程包括三個主要內容：中醫理論和實踐科目；中醫基礎和中醫藥；臨床實踐。由於缺少公立醫院的臨床實習，澳洲的中醫臨床訓練是很不紮實的。

由於授課時間從 50 小時到 3,000 小時不等，從而產生了水平相差懸殊的醫生群體。因此發放證書和不發放證書的教育有明顯差別。對已有資格的開業醫生，中醫培訓需要 50 到 250 小時，對於中醫醫生而言，首次受中醫資格培訓的平均時間是 44 個月。對非純中醫醫生，只需要 8 個月。

據最近調查表明，醫療事故的發生與開業醫生受教育的時間長短有關。從正規中醫學院或培訓系統畢業的醫生發生醫療事故的機率是那些短期培訓醫生的一半。因此，今後澳政府必將加強中醫教育的管理。沒有任何為傳統醫學、草藥設立的國家級研究機構。

二、傳統草藥業務管理

（一）傳統草藥的地位暨運用情形

草藥被當作一種自我治療用的非處方藥來管理，此特定的分類包含「已登記的產品」和「列出的產品」，且構成部分的澳洲治療性商品紀錄（Australian Register of Therapeutic Goods）。

在已登記的治療性商品之中，有部分是草藥。草藥被當作是非處方藥在藥房、專門通路，經由領有執照的開業者自由販售，沒有任何限制。根據法律，草藥可宣稱其與醫療、健康有關之內容，以及營養成分、功效。澳洲目前禁止進口的中草藥，包括有附子、麻黃、牛黃解毒丸等。

三、傳統草藥物質暨用藥安全

（一）傳統草藥物質

1.辦理傳統草藥藥物查驗登記

有 1500 種草藥已登記，其中沒有任何一種是國家的基準必備藥物。從 1970 年開始，市售草藥的監控系統開始將草藥產生之不良反應列入監控範圍。

根據 1989 年的治療性商品法案，給人類使用的治療性商品，不論是進口的或是在澳洲製造的，都必須登記在澳洲的治療性商品登記紀錄中；傳統藥物也需要登記。與很多其他藥物相比，替代藥物的登記可以用較低的標準。

不過有時候還是必須用較高的登記標準，例如處理有安全顧慮的物質、號稱可以治療嚴重疾病的藥物。另有傳統藥物評估委員會，提供專門技術評估非處方傳統藥物，並向官方建議登記事宜。

澳洲藥物管理局（TGA）是中草藥申請註冊登記的主管部門。該局把中成藥及其他保健用品、製品均歸入藥品及醫療用品管理範圍。向澳出口這些產品均需得到該局的批准並在該局註冊登記。1995 年藥物管理局頒佈的新版申請指南，對包括草藥在內的所有藥品的申請以及對商標、說明書的要求，均有極詳細的規範、說明。

如果以藥材的形式提供給有執照的製造商，或未完全加工的藥材提供給醫務人員，則可免除註冊和登記。待註冊的草藥產品需對其安全性和療效進行證實。草藥產品若按規定註冊，必須通過 TGA 的「傳統藥物評估委員會」的進一步審查，他們向 TGA 提出批准或不批准的意見。

具備下列條件的草藥產品可被登記：

- 一、已包括在澳大利亞治療性藥品註冊（ARTG）清單中。
- 二、沒有源於《治療性藥品法規》第 4 章 4 條中所禁止的草藥。
- 三、未列入《毒品限制清單》（SOS-DP）中的草藥。

無論是註冊的或是登記的，各種治療性藥物都必須遵守《藥物生產質量管理規定》（CGMP）。

（二）用藥安全

1.法律規章

澳洲對於中草藥的管理（如審批、進口、註冊等）均有嚴格的法規。

政府和各州之間對中醫管理有不同的責任分工，中醫行醫人員及其醫療手段需符合各州的法律，同時包括中草藥在內的治療性藥品也需符合聯

邦和州的規定。因此中醫行醫人員應遵守有關衛生醫療的法規，有關治療性藥品及毒品管理法規，以及皮膚穿透術（針灸）的法規和指南。

《聯邦治療性藥物法令 1989》是一個全國性的法令，是對在澳洲使用和（或）從澳洲出口的當地生產的或進口的治療性藥物的質量、安全性、功效及使用期限進行管理的法令。是澳洲與其他國家或聯邦內各州、地區間進行商業貿易的依據。

《治療性藥品管理規定》這是一個行政性規定，被視為管理性法規。包括中草藥在內的治療性藥品和毒品的生產、供應及分發，均受此法規控制。但中藥材不受此條規管理。各州依照聯邦政府的法規條款重新制定各州的「治療性藥品法規」並加上本州的管理規定。

1989年，澳洲開始用治療性商品法案（Therapeutic Goods Act）管理草藥；此法案的法規中有部份與傳統《藥物管理法》規相同。

而到了1998年，確立治療性商品法案的目的：提供全國性的架構，讓澳洲所有的治療性商品遵循；尤其是在確保其品質、安全性、有效性，和即時的可獲得性。多數想要宣稱其治療效益的產品上市之前，必須在澳洲治療性產品紀錄（Australian Register of Therapeutic Goods）註冊。

治療性商品機構（Therapeutic Goods Administration）負責管理治療性商品法案。在2000年，此機構發展出一套辨識準則：用不同層級、種類的證據，證明某商品為治療性商品。

2. 各項管理機制

英國的藥典（*British pharmacopoeia*）取代國家的藥典；如果一種草藥被列入英國的藥典，大家就認為此草藥具有合法的約束力。管理草藥的規定，來自以下數種材料中的相關資訊：藥典、論文、以及管理傳統藥物的GMP規定。符合規定的生產者，才能獲得GMP標章。草藥的安全規定包含以下來源：與傳統藥物相同的規定，傳統用法不能顯出有害影響的特殊規定，以及研究類似產品的科學研究文章的參考文獻。

關於藥物的標示，澳洲政府規定如果僅售藥材可免貼標籤，但提供給消費者的有治療作用之產品必須貼標示，並要符合《治療性藥品標示的一般要求》。

3. 稽查與廣告處理

經由「組成指導方針」，可確保草藥生產者遵守規定。「組成指導方針」是為了下列二者而訂：其一為經認可，並在特性檢驗顯示其結果之傳統藥物物質，其二為污染物、殘餘物；但是這些規定對生產者並沒有合法的約束力。其他管理機制包括市售藥物的再檢查，對新提出之草本物質的毒物資料評價，和藥物使用歷史的資料。在澳洲所有治療性藥品的廣告都必須遵守《治療性藥品廣告條例》。

國內外傳統醫藥之政策評析

在對以上各國傳統醫藥政策及施行狀況瞭解的基礎上，工作小組再度召開專家會議，請專家就國內外傳統醫學政策之發展，進行討論與評析，以下將討論及評析的結果依主題較系統性地整理於下：

一、負責傳統醫學發展之專責機構成立

世界衛生組織（WHO）發表《2002-2005 年傳統醫藥全球策略》，建請各國政府將傳統醫學發展納入現有醫療政策，並設立專責機構積極辦理。又於 2004 年所發表之「WHO 醫學策略 2004-2007」報告中，重申針對傳統醫學的國家政策方面，應制訂新的目標與新的內容，以期有效推動此項工作。WHO 對於發展傳統醫學的國家，在安全性、有效性、品質和合理使用等方面，將給予以下之充分支援：1.適當的整合入國家健康照護體系之中；2.提高其安全性、有效性與品質；3.增進使用之可近性和支付的能力；4.促進其使用之合理性。WHO 對傳統醫學的公開支持，無疑是傳統醫藥復興的契機。

國內洞悉此一趨勢，乃於 1995 年將原來屬於衛生署內部單位之「中醫藥委員會」，改制為獨立專責機關，負責掌管全國中醫、中藥之行政管理、研究發展及典籍資訊等項業務，也因此更加速台灣中醫藥的蓬勃發展。

二、國內傳統醫學政策之特點與優勢

「中醫藥委員會」成立後，近年來在我國對推動傳統醫藥科技研究，致力傳統醫藥研究國際化，推動傳統醫藥國際外交，全面提昇傳統醫藥品質水準，促使臺灣傳統醫藥現代化及國際化提供全國民眾最優質服務而不遺餘力。對於 WHO 所發表《2002 年至 2005 年世界衛生組織傳統醫學策

略》要求各國政府將傳統醫學發展納入現有醫療政策，針對此政策實施期望達到的目標，我國目前傳統醫學在 WHO 所著眼強調的四個目標中，執行成果如下：

【目標一】藉由發展、執行國家政策和計畫，讓國家的健康照護系統在適當情況下，與相關的傳統醫學或補充替代醫學結合。

為確保傳統醫學（中醫藥）之醫療品質，使傳統醫學能在國內的健康照護系統中有所發展，我國之國家政策與計畫中目前已施行多年之「醫師法」早已明訂中醫師的考試資格，且需經考試及格，才得以執業中醫師；之後必須每六年持續接受繼續教育，才能換領執業執照。

■ 「醫師法」第一章「總則」、第二條：

具有下列資格之一者，得應醫師考試：

- 一、公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院醫學系、科畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書者。
- 二、八十四學年度以前入學之私立獨立學院七年制中醫學系畢業，經修習醫學必要課程及實習期滿成績及格，得有證明文件，且經中醫師考試及格，領有中醫師證書者。
- 三、中醫學系選醫學系雙主修畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書，且經中醫師考試及格，領有中醫師證書者。

前項第三款中醫學系選醫學系雙主修，除九十一學年度以前入學者外，其人數連同醫學系人數，不得超過教育部核定該校醫學生得招收人數。

■ 「醫師法」第一章「總則」、第三條：

具有下列資格之一者，得應中醫師考試：

- 一、公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院中醫學系畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書者。
- 二、本法修正施行前，經公立或立案之私立大學、獨立學院醫學系、科畢業，並修習中醫必要課程，得有證明文件，且經醫師考試及格，領有醫師證書者。
- 三、醫學系選中醫學系雙主修畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書，且經醫師考試及格，領有醫師證書者。

前項第三款醫學系選中醫學系雙主修，其人數連同中醫學系人數，不得超過教育部核定該校中醫學生得招收人數。

經中醫師檢定考試及格者，限於中華民國一百年以前，得應中醫師特種考試。

已領有僑中字中醫師證書者，應於中華民國九十四年十二月三十一日前經中醫師檢覈筆試及格，取得台中字中醫師證書，始得回國執業。

■ 「醫師法」第二章「執業」、第八條：

醫師應向執業所在地直轄市、縣(市)主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。

醫師執業，應接受繼續教育，並每六年提出完成繼續教育證明文件，辦理執業執照更新。

第一項申請執業登記之資格、條件、應檢附文件、執業執照發給、換發、補發與前項執業執照更新及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二項醫師接受繼續教育之課程內容、積分、實施方式、完成繼續教育證明文件及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關會商相關醫療團體定之。

對於中醫師之養成教育，國內中國醫藥大學中醫學系雙修組及長庚大學中醫學系是全球中醫本科教育制度中在畢業後可同時經由考試取得中、西醫雙執照之學系。且在十餘年前，中國醫藥大學中醫學系即開始進行中醫教育制度改革，學士後中醫學系也自民國 96 年前開始新制教育課程；改制後之課程結構與內涵均包含中西醫學專業知識與臨床見習，將可使國內培育之中醫師具備符合現代與國際需求之「現代中醫師」。除了中醫的專業教育外，畢業後，對於參加執照考試的條件要求與考試科目，可見於「專門職業及技術人員高等考試中醫師考試規則」，由法規之規定，國內之中醫師培育正朝「教、考、訓、用」目標及方向一致之方向努力前進。

下表為世界主要國家中醫教育學制（以畢業後可取得「Doctor」資格之學制為對象）之比較：

國家	修業年限 (年)	入學考試	執照考試
台灣	5,7,8	大學聯考 (學士、高中畢業生)	+
中國	5,7	大學聯考	+
韓國	6,4	大學聯考	+
日本	4	大學聯考	+
澳大利亞	4,5	大學聯考	-
美國	3,4	面試 (學士或同等學歷)	+ (-)

■ 「專門職業及技術人員高等考試中醫師考試規則」第五條：

中華民國國民具有下列資格之一者，得應本考試：

- 一、公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院中醫學系畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書者。
- 二、中華民國九十一年一月十八日醫師法修正生效前，經公立或立案之私立大學、獨立學院醫學系、科畢業，並修習中醫基礎理論(包括內經、難經、中國醫學導論、中國醫學史)七學分、中醫診斷學四學分、中藥藥物學六學分、中醫方劑學四學分、中醫內科學(包括傷寒論、金匱要略、溫病學)十三學分、針灸學五學分，且任修習中醫眼科學、中醫傷科學、中醫婦科學、中醫兒科學、中醫外科學其中二科各三學分，合計在四十五學分以上，得有證明文件，且經醫師考試及格，領有醫師證書者。
- 三、醫學系選中醫學系雙主修畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書，且經醫師考試及格，領有醫師證書者。

前項以外國學歷參加本考試者，依醫師法第四條之一規定，其為美國、日本、歐洲、加拿大、南非、澳洲、紐西蘭、新加坡及香港等地區或國家以外之外國學歷，應先經教育部學歷甄試通過，始得參加本考試。

第一項第二款規定，包括下列情形之一者：

- 一、中華民國九十一年一月十八日醫師法修正生效前，經醫師考試及格，領有醫師證書，並已修習中醫必要課程部分學分，且於醫師法修正生效後一年內完成全部學分，得有證明文件者。
- 二、中華民國九十一年一月十八日醫師法修正生效前，已修習中醫必要課程全部學分，得有證明文件，於醫師法修正生效後經醫師考試及格，領有醫師證書者。
- 三、中華民國九十一年一月十八日醫師法修正生效前，已入學之醫學系學生，經修習中醫必要課程部分學分，且於畢業時完成全部學分，得有證明文件，並經醫師考試及格，領有醫師證書者。

■ 專門職業及技術人員高等考試中醫師考試規則」第六條：

本考試應試科目分普通科目及專業科目：

一、普通科目：

(一) 國文(作文與測驗)。

二、專業科目：

(二) 中醫基礎醫學(一)(包括中醫醫學史、中醫基礎理論、內經、難經)。

(三) 中醫基礎醫學(二)(包括中醫方劑學、中醫藥物學)。

(四) 中醫臨床醫學(一)(包括傷寒論(學)、溫病學、金匱要略、中醫證治學、中醫診斷學)。

(五) 中醫臨床醫學(二)(包括中醫內科學、中醫婦科學、中醫兒科學)。

(六) 中醫臨床醫學(三)(包括中醫外科學、中醫傷科學、中醫五官科學)。

(七) 中醫臨床醫學(四)(包括針灸科學)。

本考試普通科目國文(作文與測驗)之試題題型採申論式與測驗式之混合式試題，占分比重為作文占百分之六十，測驗占百分之四十；其餘專業科目均採測驗式試題。

我國在「醫療法」中對於中醫師之所執行之醫療行為、醫療環境有詳盡之規定，其中根據「醫療法」對於「教學醫院」之規定，中醫藥委員會在為取得中醫醫院評鑑法源，行政院衛生署於93年4月28日修正公布之《醫療法》第28條中，明定該署應(原規定：得視需要)辦理醫院評鑑；在中醫醫院評鑑部分，則責成中醫藥委員會規劃於95年度辦理。因此，在前置作業部分，中醫藥委員會於92年度開始訂定訪查作業程序、訪查標準及評量表，推動「中醫醫院暨醫院附設中醫部門訪查計畫」，為正式評鑑工作之執行奠定基礎。

並於 94 年 9 月 21 日遴聘 28 位具有中醫醫療、中藥藥事、中醫護理及醫療管理等 4 個專業領域學者專家，組成「中醫部門評鑑作業規章研議小組」，參考 94 年及 95 年新制醫院評鑑基準，並考量中醫醫療服務特性、醫療機構設置標準規定及醫院功能等情形，訂定評鑑作業程序、評鑑基準及評分說明等作業規章，並於 95 年 6 月 1 日完成公告程序。

該項作業程序包括評鑑目的、辦理單位、評鑑委員、申請類別及資格、評鑑內容、申請表件及程序、評鑑方式、實地評鑑日期、評鑑成績核算及評定原則、評鑑結果等 10 部分。評鑑基準分「中醫醫院」及「醫院附設中醫部門」兩類，將以病人安全、病人權益、醫學倫理及醫療品質等項目作為評量重點，評鑑內容包括醫院經營策略及社區功能、醫院經營管理、病人權利及病人安全、中醫醫療體制及各部門運作、中醫醫療作業、中醫護理照護、就醫環境及服務、人力素質及品質促進等八部分。

在評鑑委員部分，中醫藥委員會則先行建立評鑑委員遴聘機制，並審酌中醫醫療服務現況，遴聘具有中醫醫療、中藥藥事、中醫護理及醫療管理等 4 個領域實務經驗之專家學者擔任委員，辦理委員訓練，建立評量共識，進行實地評鑑，評定合格醫院。

95 年度之評鑑結果後續除做為衛生署選擇開業中醫師兩年醫師訓練醫院之依據，並提供中醫藥委員會補助或委辦相關計畫外；更提供考選部、教育部選擇中醫師特考錄取人員臨床診療訓練醫院、中醫學系（含學士後中醫學系）學生實習場所及中央健康保險局、中醫師公會全聯會執行全民健康保險中醫門診總額支付制度鼓勵提昇中醫醫療品質方案之參考。

為培育具有全人醫療能力之中醫師，落實中醫醫療機構負責醫師督導功能，促進中醫醫療機構健全發展，提供民眾完整醫療服務中醫藥委員會「建構中醫整體臨床教學體系 2002-2008 計畫」，分年辦理各項工作；從民國 91 年開始委託醫學中心中醫部執行「中醫臨床教學前導計畫」，接著後續有 92 年之「中醫臨床教學試辦計畫」、94 年之「中醫臨床教學計畫」、95 年之「中醫臨床教學訓練改善計畫」。91 年至 97 年，逐步展開規劃組織、整合師資設施、建立模式、訂定計畫、編訂教材及落實訓練等項工作，業已為建置中醫整體臨床教學環境奠定基礎。

且為更進一步建構中醫整體臨床教學體系，建立中醫醫事人員培訓制度，落實開業中醫師二年醫師訓練，提昇中醫醫事人員執業素質，確保中醫醫療機構照護品質本會更自 98 年開始推動「中醫醫療機構負責醫師訓練計畫」。

推動本項計畫，需有訓練醫院、訓練課程及訓練師資等配套措施。在

訓練醫院部分，透過衛生署 95 年度中醫醫院暨醫院附設中醫部門評鑑及 97 年度中醫醫療機構負責醫師二年以上醫師訓練醫院評選，已遴選 44 家合格訓練醫院。在訓練課程部分，包括基本訓練、中醫內科學、中醫婦科學、中醫兒科學、針灸學、中醫傷科學及急診、西醫一般醫學訓練等 8 部分，衛生署業於 97 年 4 月 25 日公告「中醫醫療機構負責醫師訓練課程基準」，供訓練醫院遵循。在訓練師資部分，中醫藥委員會於 97 年陸續辦理中醫臨床教學專家共識營、指導醫師培訓營及指導藥師培訓營，培育各項師資。

為使指導醫師、指導藥師及受訓醫師瞭解每項課程之訓練目標、學習內容、評量方法、建議參考書目及學習護照內容，俾使訓練趨於標準化，本會前已利用 96 年「中醫臨床教學訓練改善計畫」(業務計畫)，委由北、中、南三區核心醫院訂定各區中醫醫療機構負責醫師二年醫師訓練課程大綱、內容及評量方法；並透過 97 年「中醫醫療機構負責醫師訓練指導醫師培訓計畫」(研究計畫)委託奇美醫院邀集設有中醫系所之學校及訓練醫院代表，召開多次中醫專家座談會，始完成本項課程基準草案及參考指引、學習護照，供指導醫師、指導藥師及受訓醫師參考。殷望在指導醫師、指導藥師費心指導及受訓醫師用心學習下，能夠落實訓練目的，提昇訓練品質。

■ 「醫療法」第一章「總則」、第十條：

本法所稱醫事人員，係指領有中央主管機關核發之醫師、藥師、護理師、物理治療師、職能治療師、醫事檢驗師、醫事放射師、營養師、藥劑生、護士、助產士、物理治療生、職能治療生、醫事檢驗生、醫事放射士及其他醫事專門職業證書之人員。本法所稱醫師，係指醫師法所稱之醫師、中醫師及牙醫師。

■ 《醫療法》第七章「教學醫院」、第九十四條：

為提高醫療水準，醫院得申請評鑑為教學醫院。

■ 《醫療法》第七章「教學醫院」、第九十五條：

教學醫院之評鑑，由中央主管機關會商中央教育主管機關定期辦理。中央主管機關應將教學醫院評鑑結果，以書面通知申請評鑑醫院，並將評鑑合格之教學醫院名單及其資格有效期間等有關事項公告之。

■ 《醫療法》第七章「教學醫院」、第九十六條：

教學醫院應擬具訓練計畫，辦理醫師及其他醫事人員訓練及繼續教育，並接受醫學院、校學生臨床見習、實習。前項辦理醫師與其他醫事人員訓練及接受醫學院、校學生臨床見習、實習之人數，應依核定訓練容量為之。

對於中醫師人力之規劃，根據行政院衛生署中醫藥委員會之委託計畫「台灣地區中醫師人力現況分析及未來需求之推估」(計畫編號：CCMP96-RD-037)之研究結果可知：中醫師人力在自然成長供給下已近供給高於需求的飽和狀態，中醫師每人每年平均診察人次已有減少趨勢，中醫師人力數量不足問題將復不存在；中醫人力議題應轉為素質提升與地理分布之改善，尤其更應著重於地理分布改善，特別是優先改善無中醫師離島縣市。中醫師人力成長應受到監控，希望能調節中醫師人力成長速度維持在近 20 年的中醫師年成長率 3.86%至 2.43%間為宜，中醫師與西醫師之結構比例應可訂為 1：7 的結構，為目標值。

中醫系學生招收數量建議應限於目前招生量每年維持於 250 名左右不宜擴大總名額，以免加速中醫師人力過剩速度。對於開放承認大陸中醫學歷資格應更趨於保守審慎，應考慮對整體中醫師數量擴大之衝擊。政府應考量於金門、馬祖及澎湖之公立醫療機構開設中醫部門提供門診服務，以立即解決離島無法提供中醫醫療門診服務燃眉之急。另應建立中醫師執業地點之地理資訊，公開由新投入之中醫師參考市場資訊，同時能提供相當誘因促使中醫師人力之地理分布更迅速趨於均衡。

【目標二】藉由擴大傳統及補充替代醫學的安全、功效及品質的知識基礎，促進傳統及補充替代醫學的安全、功效及品質；並提供管理的指引、品質保證的標準。

為確保藥品之品質，防止藥品製造過程中可能產生之交叉汙染、及生產過程中誤用不當原、物料之情形，美國率先於 1963 年公佈實施藥品優良製造作業規範 (Good Manufacturing Practice, 簡稱 GMP)，世界衛生組織 (WHO) 亦於 1969 年頒發自己的 GMP，英國則於 1971 年制定第一版的 GMP，日本也於 1974 年依據 WHO 版本制定日本的 GMP。我國則於民國 71 年頒布優良藥品製造標準，正式推動實施藥廠 GMP 制度。

國內藥廠 GMP 的實施後，在管理及技術層面均確立了國產藥品的品質形象，為了確保藥品 GMP 制度持續執行，政府又推行 GMP 藥廠後續查核管理計畫，建立以兩年一次後續查核的制度。另一方面，國內 GMP 標準亦隨國際脈動不斷提升，從最初的 GMP 到 cGMP，以至民國 96 年公告實施的

國際 GMP 標準（PIC/S GMP，即歐盟 GMP 標準），使我國製藥水準不斷向上提升，藥廠 GMP 管理與國際接軌。

在中醫藥委員會努力推動中藥廠全面實施 GMP，傳統中藥廠於九十四年三月一日起均需符合 GMP 規範，未符合者其所持有之藥證即失效，並不得繼續製藥。中醫藥委員會積極輔導藥廠轉型，多年來陸續辦理多場 GMP 說明會及相關措施，並推動「建構中藥用藥安全環境五年計畫（2004-2008）」並將輔導藥廠全面實施 GMP 列為重點工作。目前已補助社團法人生技醫療產業策進會執行「輔導傳統中藥商提昇製藥品質確保用藥安全」計畫，並在台北、台中、高雄分別舉辦了三場大型「輔導傳統中藥廠轉型說明會」，與藥廠進行面對面溝通，並作為藥廠間合作之媒介橋樑。業者對本署中醫藥委會的積極作為均給予高度的支持與肯定，成果尚稱豐碩。第二階段 GMP 輔導行程則借各地縣市衛生局之會議室，以本署中醫藥委會名義分別致函業者、衛生局，排定九場座談會，參加座談對象除藥廠外，另邀請廠商建廠所涉及之縣市政府機關，如建設局、消防局、環保局、衛生局等單位到場說明相關法規並與業者當面協調溝通實際運作情形及其所遭遇的問題，以積極輔導藥廠建廠、申請 GMP 等實務。由於民國七十一年公布優良藥品製造標準 GMP 後，西藥製劑廠及濃縮中藥廠取得 GMP 核准與認可後，成為藥廠生存的必要條件。而這一波考驗，使我國製藥工業的水準大幅成長，員工作業環境、製藥規範也有了良好的改善。全面實施 GMP 後，全民的用藥安全將更有保障，而台灣藥廠及藥品形象將大幅提昇，有助於提昇國際競爭力，帶動生技製藥產業之發展。

另外，中醫和中藥向為國人常用的醫藥保健資源，但是目前台灣中藥業界所需中藥材及食品業界使用之供膳食類中藥材，大多仰賴進口，由於產地不在台灣，品種混雜，品質真偽難以掌握；又藥材因栽植環境，過程所使用之肥料品質不當或為增加斤兩而加泥沙、泡鹽水，更甚者摻鉛條，或因包裝不良、儲存不當，致使重金屬含量、農藥殘留量、微生物限量及黃麴毒素等偏高。

有鑑於此，衛生署中醫藥委員會規畫「建構中藥用藥安全環境五年計畫（2004-2008）」，此安全環境係建立在「人」的專業素質及「物」的品質提昇；當然相對配套如法規編修及資訊的方便與普及是刻不容緩的措施。例如，中藥境外認證境內品質管制機制、亞太中藥標準品供應機制、中醫藥法律規章適用及執行查緝宣導教育計畫機制、中醫藥產業科技人才培訓機制、中草藥用藥安全資訊機制等。

為管理中藥源頭品質，亟待設立「境外認證暨境內品質管制中心」，目前我們在無法掌控原料下，就應決戰境外，而大陸 GAP（優良應用規範）、

GMP（優良製造規範）、中藥材品質管制、認證機制及相關法規等主題更需深入了解。中醫藥委員主委應財團法人製藥工業技術發展中心考察團之邀，擔任隨團顧問前往中國大陸實地了解，並收集相關新資訊，作為中醫藥委員會制定政策的參考。考察地點包括：北京（國家中醫藥管理局）、四川成都（國家藥品監督管理局、國家藥品檢驗所及飲片藥材市集）、廣東普寧、深圳（國家藥品監督管理局及藥品檢驗所）等；另大陸宣稱將於今年全面要求中藥廠及中藥製劑實施 GMP，此行亦就近了解，作為我國在世界貿易組織架構下制定藥品查驗登記等相關政策參考。

在「大陸地區 GMP 及 GAP 實施現況暨中藥境外認證可行性評估考察團」之參訪專案報告，會中邀請工業技術研究院生物醫學工程中心、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國中藥商公會全國聯合會、中華中草藥發展協會、台灣區製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會、財團法人中國醫藥發展基金會、財團法人中華民國中藥發展基金會、財團法人中醫藥發展基金會、財團法人生物技術開發中心、財團法人製藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心等單位共同參與，與各界分享參訪見聞與心得，及廣徵意見，以促使上開計畫推動順遂。並針對目前國內中藥藥廠未來發展建議：

- 一、中藥境外認證實施初期，國內 GMP 中藥藥廠，因其自有品質檢驗之設備及能力，其進口之中藥材及飲片，建議擇項分期實施。
- 二、應鼓勵並輔導國內中藥業者(包括仍未升級 GMP 之傳統中藥廠業者)，集資或轉型成立符合 GMP 之中藥飲片工廠；也鼓勵國內 GMP 中藥廠，將其中藥材原料處理部分提升為 GMP 中藥飲片工廠。
- 三、積極與國內中藥進出口業者溝通並宣導中藥境外管制之政策，使其能及早因應。
- 四、中藥境外管制可選擇使用數量較大，經濟價值較高之中藥品項先實施，再逐漸增加管制品項。
- 五、加強中藥商再教育及現代化執業技能等，以提升中藥用藥安全及中藥商之職業形象。

世界衛生組織發展傳統醫藥之方向是基於「實證醫學」（以科學方法證明有效的醫學），而中草藥材品質是達成藥品之安全性與有效性急需證據的基礎，因此全面推動 GMP 及 GAP 是確保中藥安全與發展中藥產業必走之路。希望經由上述努力能帶動台灣建立創新之中藥環境與產業。

另中醫藥委員會亦於民國 88 年公告「中藥新藥查驗登記須知」，因衛

生署曾於民國八十七年六月二十九日以衛署中會字第八七〇四〇九一七號公告「中藥新藥查驗登記須知」，但由於客觀環境的變遷，彙集各方意見，針對「執行臨床試驗之醫院資格」應加以修正；且應開放「新藥材」、「藥材新藥用部位」、及「新複方」之製劑的查驗登記，才能鼓勵業者研發中藥新藥，以進軍國際市場；至民國 97 年 2 月 5 日公告「中藥新藥臨床試驗基準」，為傳統醫藥的使用提供了實證科學的基礎。

■ 中藥新藥臨床試驗基準

一、為達到中藥使用之有效與安全，兼顧傳統與科學，推動我國中藥產業技術升級，加速申請中藥新藥臨床試驗，特訂定本基準。

二、申請中藥新藥臨床試驗，應依藥品優良臨床試驗準則之規定。

三、本基準所稱新藥，係指藥事法第七條所稱之新藥。

四、本基準所稱中藥，係指不包含業經高度純化，或經化學合成或修飾之下列各款藥品：

(一) 典籍記載之傳統中藥。

(二) 民間使用或其他國家使用之草藥，經傳統或現代抽提方法獲得之藥品。

五、本基準所稱傳統使用經驗範圍，係指組成藥物之藥味為常用中藥材，組方依據符合中醫理論，且治療劑量與期間均在傳統合理使用範圍之內者。

六、本基準有關人體使用經驗之資料，得依下列各款提供：

(一) 市場經驗。

(二) 發表於有審查機制之科學期刊。

(三) 固有典籍收載。包括中央衛生主管機關認定之醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草拾遺、本草備要、中國醫學大辭典、中國藥學大辭典。

(四) 其他傳統古籍記載、臨床觀察報告或中醫專家之經驗相關資料。

前項第一款之市場經驗，中央衛生主管機關應審查其是否為製藥先進國家，及是否具備健全之藥品不良反應通報系統。

七、下列各款得視為有適當人體使用經驗，申請時得作為直接進入初期療效探索臨床試驗之資料：

(一) 收載於固有典籍之傳統方。

- (二) 已上市之非傳統方。
- (三) 未超過傳統使用經驗範圍之新複方。包括固有典籍收載之加減方，未超過中醫師使用經驗範圍之加減方。
- (四) 適當萃取或部分純化之傳統方。

前項第一款至第三款者，均須為傳統製備方法。

八、下列各款之中藥新藥，應依本基準之規定申請臨床試驗：

- (一) 新藥材、新藥用部位。
- (二) 超過或未超過傳統使用經驗範圍之部分純化中藥。
- (三) 超過或未超過傳統使用經驗範圍之新複方。
- (四) 超過或未超過傳統使用經驗範圍之固有方劑之新療效或新使用途徑。
- (五) 前四款之一，已通過中藥新藥查驗登記之新使用途徑、新療效或新劑型。

九、執行中藥新藥臨床試驗，應由符合醫療法第七十八條規定之評鑑合格教學醫院，或有特殊專長，經中央主管機關同意之醫療機構為之。

十、執行中藥新藥臨床試驗，其計畫主持人應具備下列資格：

- (一) 臨床試驗計畫係宣稱西醫診斷系統之適應症者，應由所宣稱療效相關之專科醫師主持。如試驗設計涉及中醫診斷系統之應用，應由中醫師協同主持。
- (二) 臨床試驗計畫係宣稱中醫診斷系統之適應症，應由中醫主治醫師主持。

十一、申請中藥新藥臨床試驗，如已具備廣泛人體使用經驗，得直接進行療效探索之臨床試驗，以決定中藥是否具有療效或其他可能之適應症。

前項中藥劑量之選擇，如尚有疑問，應備具進行隨機、平行、劑量 - 反應之早期臨床試驗資料。

十二、對於尚未有人體使用經驗之中藥，申請進行早期臨床試驗，應備具探討其安全性之試驗資料。

十三、申請第三階段臨床試驗，其目的應包括下列各款：

- (一) 研究療效及不良反應之劑量 - 反應關係。
- (二) 試驗用藥長期有效性。

(三) 探討藥品使用於更多族群、或用於疾病之不同階段、或與不同藥品合併使用之情形。

十四、傳統方或已上市之非傳統方申請中藥新藥臨床試驗，應備具下列化學製造管制之資料：

- (一) 藥材基原鑑定。
- (二) 有效、指標或活性成分描述。
- (三) 藥品之製程、規格及分析方法。
- (四) 檢驗報告及安定性資料。

前項傳統方若為藥廠製造，且領有藥品許可證，可免除化學製程管制之資料。

十五、未超過傳統使用經驗範圍之新複方申請中藥新藥臨床試驗，應備具下列化學製造管制之資料：

- (一) 藥材來源。
- (二) 藥材基原鑑定。
- (三) 有效、指標或活性成分描述。
- (四) 藥品之製程、規格及分析方法。
- (五) 檢驗報告及安定性資料。

十六、申請中藥新藥臨床試驗，應提具下列化學製造管制之資料：

- (一) 藥材之化學製造與管制技術性資料。其查檢表應依附件一之規定。
- (二) 半製品及藥品之化學製造與管制技術性資料。其查檢表應依附件二之規定。

十七、試驗用藥係已有廣泛傳統人體使用經驗之傳統方，得備具下列足以支持臨床試驗之安全性資料，申請暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗：

- (一) 每一種植物的基原（鑑別）及部位，與中醫藥或傳統典籍一致。
- (二) 複方每一味藥之劑量，在傳統使用經驗之內。
- (三) 與傳統製備之方法一致。

初期療效探索臨床試驗中之用法、用量及使用期間，超過傳統者，中央衛生主管機關得視其超過之程度，認定是否得暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療

效探索臨床試驗。

十八、試驗用藥係於我國或其他國家、地區上市之非傳統方，初期療效探索臨床試驗中之用法、用量及使用期間不超過其上市核准範圍者，得申請暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。

前項之用法、用量及使用期間，超過上市經驗者，中央衛生主管機關得視其超過之程度，認定是否得暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。

十九、試驗用藥係未超過傳統經驗範圍之新複方，符合下列條件者，得申請暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗：

- (一) 每一種植物之基原（鑑別）及部位，與中醫藥或傳統典籍一致。
- (二) 複方每一味藥之劑量，在傳統使用經驗之內。
- (三) 與傳統製備之方法一致。
- (四) 與傳統使用之投藥途徑、投藥頻率及劑量一致。

符合前項第一款，不符合第二款至第四款者，如可依學理推測其為安全，得申請暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。但中央衛生主管機關得視其超過之程度，認定是否得暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。

二十、試驗用藥係適當萃取或部分純化之傳統方，純化後之劑量不超過傳統經驗，能依學理推測其為安全者，得檢具臨床試驗係在密切監測條件下進行之資料，申請暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。但中央衛生主管機關得視其超過之程度，認定是否得暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。

二十一、依第十七點至第二十點規定申請者，若其初期療效探索臨床試驗期間係六個月以上之長期試驗，應提供至少一個月期間之一般毒性試驗與基因毒性之資料，以確保受試者之安全。

二十二、依第十七點至第二十點規定申請者，應提具搜尋文獻上有關試驗用藥之資料，並就所蒐集之資料依下列順序，評估其臨床前之安全性與有效性，作成書面綜合摘要報告：

- (一) 最終劑型之有效性及安全性。
- (二) 個別成分之有效性及安全性。

(三) 試驗用藥中已知成分之有效性及安全性。

前項報告應包含文獻之毒理、藥理資料，分析試驗用藥以下事項：

(一) 一般毒性。

(二) 可能產生毒性之器官。

(三) 是否含有會產生致畸胎性、致癌性及致突變性之成分。

(四) 可能產生之毒性與其劑量及使用期間之關係。

(五) 藥理作用。

二十三、下列中藥新藥應依附件三之查檢表提供臨床試驗毒理藥理技術性資料：

(一) 試驗用藥非以傳統方法製備，或以傳統方法製備但超過傳統用法、用量者。

(二) 已完成早期臨床試驗者，如試驗用藥顯示其療效而欲進入較大型之後期臨床試驗者。

除前項外，申請者亦應依第二十二點之規定，提具書面綜合摘要報告。

二十四、申請中藥新藥臨床試驗，應依藥品優良臨床試驗準則之規定，檢附下列資料，連同規費及藥品臨床試驗申請書一式三聯，向中央衛生主管機關申請：

(一) 藥商許可執照影本（申請者若為醫院，請附醫院證明）。

(二) 出產國及核准上市國最高衛生主管機關許可製售證明（若有，應檢附之）。

(三) 人體試驗委員會同意臨床試驗證明書，或說明是否為平行送審案。

(四) 藥品臨床試驗計畫內容摘要表。

(五) 由計畫主持人及協同研究人員簽章之臨床試驗計畫書。

(六) 受試者同意書。

(七) 個案報告表。

(八) 藥物不良反應通報表。

(九) 計畫主持人與協同研究人員之學、經歷說明及著作。

(十) 臨床試驗可能之傷害賠償及相關文件。

(十一) 藥品特性資料或主持人手冊：

1. 化學製程與管制資料。
2. 毒理藥理資料。
3. 臨床資料 (人體使用經驗及科學期刊發表)。

(十二) 其他經中央衛生主管機關要求所檢送之相關資料。

除上述中醫藥委員會所制訂之措施外，國內「國立中國醫藥研究所」成立於民國 52 年 10 月 23 日，是臺灣最早國立之中醫藥研究所，隸屬於教育部，其發展宗旨是：「從事有關中醫藥之研究、實驗及發展事宜。」亦是全台重要之中醫藥研究中心。國立中國醫藥研究所為代表國家級中醫藥研究所，擁有數十位中藥與天然物化學和藥理的博士及研究人員；在中醫藥的研究發展上目前設有中醫基礎醫學研究組、中藥及天然物研究組、藥物化學研究組及資訊組。本所是國內最具規模的中草藥研究重鎮，研究成果也受到華人及西方研究學者推崇，並配合教育部製作終身學習網路教材，及辦理中醫師與藥師持續教育。

另外，中國藥學研究所則隸屬於中國醫藥大學。本所創立於民國 63 年 5 月 1 日乃本校第一個成立之研究所。復於民國 81 年 11 月 18 日成立博士班。曆任所長均是臺灣中藥界最具聲望的教授，以中國固有藥學為經，以現代藥學為緯，藉以現代科學方法和理論，縱系與橫面之完整研究體系理念，以中西藥學一元化為目標，突破現今中、西瓶頸，展望精進世界藥學之新境界。配合學校推動中醫藥研究發展政策，培育中醫藥教學及高科技研究人才，分別由生藥學、天然物化學、藥理學及生物科技等方面，培育中藥基原鑑定、成分分析及藥理活性評估等，俾提供國家及產經學界中草藥生技之研究人力資源。

本所設有生藥學、天然物化學、藥理學及中藥科技等學組，提供學生多元化之學習管道，專精於天然物活性成分分離之研發與課程教學並佐以相關抗老化、抗氧化、增強藥理學及生物科技之訓練。提供學生中草藥在癌症、心血管疾病、糖尿病、免疫及退化性神經疾病之研究、由活性萃取物、分層及純化，進行作用機轉之研究，由細胞之作用到整體動物作用之確認，並配合電腦軟體輔助設計新藥之開發 (CADD) 研究，達成中草藥新藥開發之目的。

多年來，中國的中藥材和中成藥等以膳食補充劑、功能食品的名義大量出口歐美，並延續至今，但問題也由此而產生。例如，應用廣泛的大黃在國內按藥品來管理，醫生會根據治療相應疾病的需要增減，同時也有明確禁忌人群。而膳食補充劑旨在補充膳食，並且攜帶或含有一種或多種特定成分的食品。「膳食補充劑意味著是完全安全的，可長期服用，這樣的錯位是肯定會出問題的。」。

由於長期以來出口目的國沒有關於中醫藥的管理法令法規，中藥只是按食品類管理，不能寫功能主治，中醫診所至今仍屬商業註冊，不是行醫註冊，容易申請，也因此魚龍混雜。不久前在京召開的 WHO 傳統醫藥大會上回饋的消息稱：老年病、免疫功能異常及過敏性疾病、身體機能紊亂及非特定性主訴、神經官能症、慢性疾病等領域，將是中醫藥的良好機會和市場。從中醫藥上述優勢治療領域入手，或更易獲得國際市場認可。

而《歐盟傳統草藥法令》於 2004 年 4 月 30 日正式發佈實施。該法令是根據傳統草藥的特點，對歐盟人用藥品第 2001 及 83 及 EC 號法令所作的補充修正案。該法令是歐盟首次針對傳統草藥制訂的法規，對統一、規範傳統草藥在歐洲的註冊管理，促進傳統草藥在歐洲的發展具有重要意義。

傳統草藥產品只有在 2005 年 10 月 30 日以後，才能正式提出註冊申請，並可能獲註冊證書。傳統草藥產品如按簡化程式申請註冊，必須具有 30 年以上的使用年限。如何證明產品具有 30 年以上的使用年限，申請人必須提交哪些證明資料，是申請人非常關注的問題。但對大部分中小型草藥藥品公司來說，要提供 8.3 (i) 要求的各種測驗結果，費用太昂貴。他們本應會考慮依靠 10.1 (a) (ii) 的途徑，又稱「長久確切醫療用途」申請途徑。此途徑是否能走通的關鍵因素是科學文獻。如果是新草藥或現代草藥，尋找這類科學文獻可能不會太難，因為這些新草藥的藥方及成分早已在研發過程時已發表了不少科學專題和論文。但是很多傳統用的草藥，雖然使用歷史很長，但這類科學文獻幾乎是不存在的。當成員國藥監局面對這種「長久確切醫療用途」申請時，將會很難掌握情況，究竟哪些是有價值和綜述性的科學文獻，哪些是可以被用作支持或證實該傳統草藥的安全性和有效性，哪些是份量足夠的證據？

2001 及 83 及 EC 生效後，中小型草藥公司感到被忽視，大型草藥公司雖然有雄厚資金，可以為任何藥品作「完整申請」或者付出昂貴的科研費用來取得相關的科學著述，藉此作「長久確切醫療用途」的申請，但因為草藥處方是不能申請專利權保護的，就算成功上市，沒有像化學藥品專利保護的話，這些傳統草藥藥品的利潤將得不到保障，所以大型藥廠不會積極地去申請。EC 在諮詢多個團體及專家意見後，提出需要專門為傳統草藥藥

品修訂立法，於2004年3月31日通過了2004及24及EC指令，各成員國需在2005年10月30日前在國內相應的立法，並予以執行。所有達不到此指令要求而不能獲得重新註冊的傳統草藥藥品，不能再在歐盟市場上銷售。原來經各成員國按之前的國內法獲得上市批准的傳統草藥藥品，可以在7年的寬限期內繼續銷售，寬限期將於2011年4月結束。

不良立法必須檢討政府爲了大眾健康所制定的一些藥品法律，雖然出發點是好的，但如果立法過嚴，令一些由中小型公司經營的藥品，因爲負擔不起昂貴的臨床前檢測與臨床試驗的費用，被迫退出市場。對消費者來說，可供選擇的優良產品變少了，市場上只能買到由大藥廠供銷的藥品，這種立法變成是侵害了消費者的權益。此外，大藥廠實力雄厚，廣告宣傳方面除了正常媒體之外，還包括非正式渠道的宣傳，使一些尚未成熟或效果不明顯的藥品都能通過正式處方用於病人身上。他們促銷新藥的手法近年來確實引起公衆很大反感。當歐洲很多消費者團體或關注健康團體經常發表文章，猛烈抨擊這些大集團壟斷市場的局面時，歐盟和成員國的政府皆會做檢討，不能因不良立法造成市場被壟斷的局面，否則難以向公衆交代。

【目標三】經由一種方法，可增加傳統及補充替代醫學的可及性和可負擔性；即保護與保存傳統及補充替代醫學的知識、國家資源，達到傳統及補充替代醫學的永續利用。

臺灣自1995年開辦全民健康保險，自開辦之初，政府即將「中醫」納入健保範圍，加速中醫醫療發展，並提升醫療品質，不過現階段的全民健康保險對於中醫的部份，仍僅針對門診醫療的給付，住院的部分則尚未納入健保給付的範圍。健保局於2001年，薦於醫療院所的給付金額大幅提昇而趨於虧損，開始實施「門診合理量」的管制措施。但此舉卻使醫院的經營與醫生的收入之間產生了衝突，醫院的本質雖然是為了提供專業醫療環境，亦希望收益成長。但在健康保險法的給付管制下，其經營方式不能像企業一樣，要求持續性的獲利成長，而是必須促使醫生在合理的看診數量範圍中，為病患服務。事實上，目前醫生的績效衡量標準，仍以「病患人數」為主，當醫生的看診人數愈多時，醫院理應給予更多的報酬，但是在門診合理量的限制下，超出規劃的門診數量卻無法得到健保局的給付。使得醫療院所出現了一個很奇特的現象，那就是看診人數愈多，醫院虧損愈多的現象。

觀察中醫師自1999年至2003年的人數變化可以發現一個現象，在全民健康保險尚未實施前中醫師的人數皆呈現平緩穩定的成長，而在1995年

實施全民健保之後，中醫師的人數在當年即上升了 6.95%。原來，是因為在全民健保實施後，民眾就醫的機率大幅提升，所以政府為了因應就醫人口的增加，而增加了醫師證書的簽發。因此 1996 年後，醫師人數的成長狀況相較之下，有較大幅度的提升。

【目標四】藉由促進在醫療上健全使用適宜的傳統及補充替代醫學，使得傳統及補充替代醫學的實施者和接受者能合理地使用傳統及補充替代醫學。

不分國界的主流醫學就是現代醫學。也就是以科學化醫學，對抗 (allopathic) 醫學為主軸，重視實證醫學。傳統醫學，則依全人 (whole man) 或整體 (holistic) 觀念照顧病人。世界上各類傳統醫學的消費者頗眾，不可否認的是一傳統醫藥中有些療效確實值得研究，應正視其存在價值並去蕪存菁，使之成為主流醫學的輔助及另類醫學 (CAM)。

現代醫學與傳統醫學 (包括中醫藥) 在各先進國家已開啟對話，這是東西方一致的趨勢，世界衛生組織在 2002 年 5 月 26 日首度發表《2002-2005 年傳統醫藥及替代醫藥全球策略》，建請全球 180 餘國家將此策略納入該國醫療政策。傳統醫學在全球已受到普遍重視。中華醫藥促進基金會素對傳統與現代醫藥的促進頗多著力，2004 年 6 月至 2008 年 12 月間與台灣聯合醫學基金會、中華民國中西整合醫學會、台灣社區健康促進與管理學會以及中國醫藥大學等團體，共同舉辦十九場「傳統醫學與現代醫學對話論壇」及四場專家學者座談會，每場次依不同議題分別邀請中醫及西醫專家學者，促使不同領域的專家學者深度對話，針對傳統醫學與現代醫學對人類的健康照護，以及相關疾病預防、診斷、治療與評價之環境支持、專業教育、醫病關係與資訊對稱等各種層面，以人為本，以科學為用，使專家智慧與經驗相互激盪。

中醫藥委員會自 2003~2008 年以計畫經費支持中華醫藥促進基金會舉辦「傳統醫學與現代醫學對話的論壇」系列研討會十九場且承蒙台大醫院、中國醫學大學、三軍總醫院及台灣中、西醫各專科學會會員之支持，得以完成研討會。舉辦之論壇主題包括：

- (1) 傳統醫學與現代醫學對話的啟動與機制
- (2) 傳統醫學與現代醫學對話困難的排除
- (3) 中西醫「以病人為中心」的問診、檢查、診斷與治療
- (4) 中西醫學在肥胖症治療的對話
- (5) 傳統醫學與現代醫學在癌症醫療的對話

- (6) 傳統醫學與現代醫學在風濕性疾病診療的對話
- (7) 傳統醫學與現代醫學在慢性疼痛診療的對話
- (8) 傳統醫學與現代醫學在婦科疾病與保健的對話
- (9) 傳統醫學與現代醫學在心臟血管疾病醫療的對話
- (10) 傳統醫學與現代醫學在皮膚疾病醫療的對話
- (11) 傳統醫學與現代醫學在脊椎疾病醫療的對話
- (12) 傳統醫學與現代醫學在心身醫學的對話
- (13) 傳統醫學與現代醫學在新陳代謝症候群的對話
- (14) 傳統醫學與現代醫學對於嚴重感染性疾病的診斷與治療
- (15) 傳統醫學與現代醫學在生殖泌尿疾病的對話
- (16) 傳統醫學與現代醫學在腸胃內科診療的對話
- (17) 傳統醫學與現代醫學在老人醫學的對話
- (18) 傳統醫學與現代醫學在兒科疾病的對話
- (19) 傳統醫學與現代醫學在生殖醫學的對話

■ 論壇內容包括：

- 中西醫觀念、態度、想法等原則性問題。
- 中西醫臨床、教學、研究立場、方法與條件。
- 中西醫醫療與教育政策。
- 國內外中西醫實際問題及其解決思維或對策。
- 中西醫結合、輔助或替代治療事實已存在世界各地。
- 世界衛生組織與美國均積極推動中西醫之互動與合作
- 台灣之社會背景與醫療教育藉此對話論壇之展開，有助於中西醫之互相學習及合作。

(二) 完成「傳統醫學與現代醫學對話的論壇」專輯十四冊出版，最後四冊也即將付梓

目前已完成之論壇專輯包括：

- (1) 傳統醫學與現代醫學對話的啟動與機制
- (2) 傳統醫學與現代醫學對話困難的排除
- (3) 中西醫「以病人為中心」的問診、檢查、診斷與治療
- (4) 中西醫學在肥胖症治療的對話
- (5) 傳統醫學與現代醫學在癌症醫療的對話

- (6) 傳統醫學與現代醫學在風濕性疾病診療的對話
- (7) 傳統醫學與現代醫學在慢性疼痛診療的對話
- (8) 傳統醫學與現代醫學在婦科疾病與保健的對話
- (9) 傳統醫學與現代醫學在心臟血管疾病醫療的對話
- (10) 傳統醫學與現代醫學在皮膚疾病醫療的對話
- (11) 傳統醫學與現代醫學在脊椎疾病醫療的對話
- (12) 傳統醫學與現代醫學在心身醫學的對話
- (13) 傳統醫學與現代醫學在新陳代謝症候群的對話
- (14) 傳統醫學與現代醫學對於嚴重感染性疾病的診斷與治療

以上現代醫學與傳統醫學之專業對話論壇在全球可說是史無前例，且經由長達五年多之對話，在現代醫學與傳統醫學之間除建立對話之橋樑外，亦使得國內之現代醫學醫師對於傳統醫學之療效給予肯定。

肆、討論

由所搜尋到各國對於發展傳統醫藥之法規及相關資料，可發現隨著各國地理位置、經濟條件及盛行疾病的不同，傳統醫藥所扮演之角色亦不盡相同。WHO在2002年5月26日首度發表《2002-2005年傳統醫藥及替代醫藥全球策略》，之後在2008年11月召開的世界衛生組織傳統醫學大會專門針對傳統醫藥問題進行討論，並提出一份《北京宣言》。在這次的會議中，各成員認識到傳統醫藥在提高公共健康方面的作用，並支持在適當情況下將其納入國家醫療系統之中。宣言鼓勵各成員政府創建或改進有關傳統醫藥的國家政策。同時推動改進傳統醫學的教育、研究和臨床調研以及保健服務提供方之間的溝通。因為與西藥相比，傳統醫藥（英文簡稱TM）也許更為經濟，也更易獲得，在許多發展中國家，傳統醫藥在滿足基本保健需求方面起到了重要的作用。不僅印度70-80%的人口在基本保健方面依賴傳統醫藥，在發達國家如加拿大70%和德國80%的人口使用傳統醫藥作為補充和替代治療。然而，傳統醫藥在這些國家的醫療服務中仍處於邊緣化的狀態。

在《2002-2005年傳統醫藥及替代醫藥全球策略》發表後6年的北京大會，則成為了世界衛生組織和傳統醫藥的一個重要里程碑。大會成員通過宣言，承認傳統醫藥的重要性，並建立了一系列促進使用傳統醫藥的目標。該宣言表示：「應根據每個國家的具體情況，尊重、保護、促進並廣泛和

適當傳播傳統醫藥、治療和實踐的知識。」有許多很好的理由來支持促進傳統醫藥的發展，並將之融入到主流的保健中去。傳統醫藥囊括衆多有據可查和有效的保健醫學體系、實踐和產品。早在1998年，美國國家衛生署就發表一致聲明，認為針灸對一些症狀的治療是有效的。比如，化療誘發的噁心和嘔吐。太極等傳統醫藥治療可以起到預防性醫療和提高生活質量的作用。對慢性、難治的和易被忽視的疾病，傳統治療方法也被證明是有效的。而對此，療效適中的西醫治療則並不存在。

《北京宣言》表示，政府「有責任保障本國人民的健康，並應制定國家政策、法規和標準，使之成為國家綜合衛生體系的一部分，確保傳統醫藥的適當、安全和有效使用。」雖然相對而言，目前只有少數國家發展了傳統醫藥的政策，但這一數字正在上升。世界衛生組織對傳統醫藥國家政策和規章的首次全球調查顯示，1990年前只有5個成員制定了傳統醫藥的國家政策。而到了2003年，此數字上升到45個，而且另有51個成員報告表示其傳統醫學的國家政策正在制定當中。有關草藥的國家法律和法規的發展也呈現了相同的趨勢。

在《北京宣言》中所提出的全球戰略和行動計劃對改進傳統醫藥的研究是十分重要的。遺憾的是，傳統醫藥使用的推廣並未帶來臨床調研數量和質量上相應的提高。甚至對傳統醫藥研究投入少量資金也會成為辯論激烈的政治議題。然而，傳統醫藥不斷改進其療效會鼓勵醫生更廣泛地使用傳統醫藥，並減少常規醫生在使用傳統醫藥治療病方面的猶豫心理。醫生不接受使用傳統醫藥最大的原因是，他們認為這種治療缺乏嚴謹的科學支持。改進傳統醫學的教育和標準也同樣重要，這不僅可提供最為有效的保健服務，而且會減輕與使用傳統醫藥有關的任何風險。比如，針灸具有導致嚴重氣胸（肺塌陷）的風險，雖然這種風險很小，但在不規範行醫或低標準培訓的地區，這種風險會高得多。

主流醫學醫生和傳統醫生之間、以及與保健服務消費者之間缺乏溝通，也許會導致傳統醫藥的不適當使用。西醫治療在許多情況下比傳統醫藥更有療效，但是有效的西醫治療可能出現更加嚴重的治療風險。事實上，西醫和傳統醫藥有形成互補夥伴關係的潛力，不一定總是競爭性的關係。

由以上 WHO 在《2002-2005 年傳統醫藥及替代醫藥全球策略》發表六年後的回顧性大會與結論中，更可以瞭解台灣在傳統醫學政策之擬定與推動上，尤其是在傳統醫學的人才教育、素質提升，民眾使用之易即性、用藥安全與臨床試驗，與現代醫學與傳統醫學之間除建立對話之橋樑，使得國內之現代醫學醫師對於傳統醫學之療效給予肯定；以上種種制度與措施均可提供資國外傳統醫學政策在發展上之寶貴經驗。

伍、結論與建議

總結，臺灣早於 WHO 等組織正式發表《2002-2005 年傳統醫藥及替代醫藥全球策略》前，已厚植了 30 年之成果，並具多項成就，例如：中醫納入全民健保支付對象及中藥廠已實施 GMP 制度 25 年之品管經驗，傳統醫學與現代醫學之專業長期之對話與建立共識，皆在世界上居領先地位。

WHO 前述之策略宣言凸顯了加強管理傳統醫學的需要性及迫切性，而在這個領域，台灣有完備、先進的制度與措施建立多項機制以隨時掌控藥品品質，提供消費者適當、安全及有效療的管道，可適時與國際分享經驗。

且據 WHO 估計，全球中草藥每年產值達 600 億美元，且仍持續成長中。另據國際醫學統計年報統計，2002 年全球植物藥及草藥製劑市場達 224 億美元，2003 年市場達 230 億美元，並以每年 10 至 12% 的速度成長。在 2005 年突破 260 億美元，2006 年全球植物性藥物市場產值更突破 350 億美元。顯示全球傳統醫藥及中草藥產值逐年攀升，為未來產業發展主流之一，開發中藥新藥搶佔全球市場，可為我國經濟發展帶來新契機，政府部門實應持續以專責機構統合傳統中醫、中藥之政策管理與產業研發。我國行政院在「挑戰 2008：國家發展重點計畫」及「兩兆雙星計畫」中，已將生物技術產業列為重點項目之一。有鑑於中國積極發展中醫藥產業之強烈企圖及整齊的國家產業策略佈局，有關部門務需加以重視並為借鏡，，雖然我們目前不是世界衛生組織的成員，但在傳統醫學之教、考、用、保、法等都值得與世界衛生組織會員國交流與合作，因此「中醫藥委員會」更應在政府機構再造下專責機構負責統整全國傳統醫療、醫藥、產業政策，避免在此關鍵時期喪失全球市場先機。為提升臺灣中醫藥現代化與國際化，根據中醫藥委員會委託計畫「衛生署中醫藥委員會組織定位與組織改造之探討」(CCMP93-RD-068) 之建議，建議提昇「衛生署中醫藥委員會」為「中醫藥管理局」或「傳統醫藥管理局」，推動以上重大發展政策與國際的交流與合作。

為紮實、精進台灣在中醫傳統醫學的領先地位，本計劃建議政府相關單位未來除了要積極整合既有成果為基石，亟應有效規畫、提供資源：(1) 朝中藥複方相關研究領域深耕：若欲在國際中醫藥研究之激烈競爭中脫穎而出，建議政府及國內中醫藥相關研究單位致力於「中藥複方」之研究，不僅以計畫經費支持中藥複方臨床試驗之進行，在法規上應建立更符合實際情形、切合執行需要之配套法規。(2) 出版國際性中醫藥研究刊物：為更有利宣傳國內中醫藥研究成果，建議政府單位應建立應選定國內具潛力及水準之中醫藥刊物加以支持，並協助其建立網站，加速國際中醫藥論文

投稿交流之效率，以建立在台灣在國際上中醫學術之地位及知名度。(3) 另更應在最短期間內，以政府之力量策略性研擬整廠輸出模式，對外行銷台灣特有之中醫醫學教育制度；或許可參考大陸將教育制度擴展至英國、美國、澳洲之模式與經驗。

致謝：本研究計畫承蒙行政院中醫藥委員會（計畫編號 CCMP97-CT-009）提供經費贊助，特此致謝。

陸、參考文獻

1. World Health Organization: Regulatory Situation of Herbal Medicines , a Worldwide Review. 1998.
2. World Health Organization: Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine: A Worldwide Review. 2001.
3. World Health Organization: National policy on traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines , Report of a WHO global survey. 2005.
4. World Health Organization: Medicines Strategy , Countries at the Core , 2004-2007. 2004.
5. 劉尚志：智慧財產權規範與中草藥技術發展之研究。中醫藥年報 2005；23(1)。
6. 徐雅芬：中草藥產業現況與趨勢。農業生技產業季刊 2005；1。
7. 林宜信：國際中醫藥科技管理機制研究，出國報告。2005。
8. 中醫藥在線：中醫藥在世界各地。
http://www.cintcm.com/lanmu/zhongyi_gedi/index.htm
9. 行政院衛生署：
http://www.doh.gov.tw/CHT2006/other/ShowCopy.aspx?doc_no=48283&class_no=98
10. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration : Guidance for Industry on Complementary and Alternative Medicine Products and Their Regulation by the Food and Drug Administration. 2006.
11. Commission of the European Communities : Communication from the Commission to the Council and the European Parliament. 2007.
12. 海峽醫界網：
<http://www.hxyjw.com/info/ypsq/2009061229854.shtml>
13. 中醫藥委員會：中醫藥資訊網，<http://www.ccmp.gov.tw/index.asp>
14. United States: Food and Drug Administration ,
<http://www.fda.gov/>
15. Europe: EUROPA

http://europa.eu/index_en.htm

連接歐盟統計局: [Eurostat](#)

16. World Health Organization ,

<http://www.who.int/en/>

17. Korea: Food and Drug Administration ,

<http://eng.kfda.go.kr/index.php>

18. Japan: National Institute of Health Sciences ,

<http://www.nihs.go.jp/english/index.html>

19. India: Ministry of Health and Family Welfare ,

<http://www.mohfw.nic.in/>

20. Australia: Department of Health and Aging ,

<http://www.health.gov.au/>

21. Germany: Federal Institute for Drugs and Medical Devices ,

http://www.bfarm.de/clin_012/nn_424276/EN/Home/homepage__node.html__nnn=true

22. France: Ministry for Health and Solidarity ,

<http://www.sante-sports.gouv.fr/>

23. United Kingdom: Department of Health ,

<http://www.dh.gov.uk/en/index.htm>

24. United States: National Institutes of Health ,

<http://www.nih.gov/>

25. Brazil: Ministry of Health ,

<http://portal.saude.gov.br/portal/saude/default.cfm>

26. Canada: Health Canada

<http://www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php>

27. 行政院衛生署藥物食品檢驗局 藥廠GMP發展與管理：

http://www.nlfd.gov.tw/ch/ArtHtml_Show.aspx?ID=1dd5c772-57a2-4c2e-93f0-47828b28d503&path=5062

28. Ryan Abbott著，管僅譯：《北京宣言》：世衛組織歷史又一里程碑。

WTO經濟導刊，2009；6。

29. <http://www.wfas.org.cn/tcmttools/base/zhongyiyao/Index.html>
30. <http://www.chinesemedicines.net/global/index.html>
31. http://www.cintcm.com/lanmu/zhongyi_gedi/ouzhou/ouzhou_zhongyiyao/ouzhou_shenchan.htm
32. <http://www.catcm.ac.cn/Html/guojizyy/101622362.html>