

「經濟部、衛生署與業者溝通平台-中草藥/健康食品」會議紀錄

壹、時間：96年5月24日(星期四)14:00分至17:00

貳、地點：經濟部工業局第4會議室

參、主持人：

經濟部工業局民生化工組 李國貞組長

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳啓祥主任

記錄：林紫嵐

肆、出席人員(職稱敬略)

衛生署食品衛生處 簡希文

衛生署中醫藥委員會 江盈盈

中央健康保險局 陳寶國、陳美娟

經濟部工業局 陳昭蓉、溫儒均、戴建丞

台灣區製藥工業同業公會 周良穎、簡美英、江淑端、郭惠玲

財團法人醫藥工業技術發展中心 莊佩偉

中華民國製藥發展協會 謝德夫、蔡佩珊

偉翔生技開發(股)公司 吳宜庭

華昌製藥生化科技(股)公司 蔡老福

美吾華醫藥生技企業團 楊俊彥

經濟部生技與醫藥工業發展推動小組 林紫嵐、駱瑋蓁

伍、主席致詞(略)

陸、報告

溝通平台整體規劃報告(略)

柒、結論事項

案由一、建請中央健康保險局開放中藥濃縮製劑許可證類別為醫師處方藥及調劑專用者，均可申請中藥用藥品項健保給付。

(一)說明：

建請放寬複方濃縮中藥不限於列屬衛生署整編之「臨床常用中藥方劑基準方」之337方，只要是濃縮製劑許可證類別為醫師處方藥均可給付。

## (二)中央健保局：

1.依據全民健康保險藥價基準第二章藥品支付品項收載原則壹之二第三項規定：中藥藥品限中央衛生主管機關核准經由GMP中藥濃縮廠製造之「調劑專用」及「須由醫師(中醫師)處方使用」之濃縮中藥為限；複方濃縮中藥並應列屬中央衛生主管機關整編之「臨床常用中藥方劑基準方」；中藥藥品支付應依據全民健康保險醫療費用支付標準規定辦理。

2.最初在訂定健保給付條文時，是基於中醫與西醫不同之理論根據，為使中藥給付能儘早上路而制定。但如今健保已進入總額制度，中醫界是否願意同意此大幅度的開放，必須要進一步了解。另外除中醫界(中醫師公會)本身同意外，複方療效也需要提供證據以作依循，健保給付才會考慮開放。

3.目前中藥給付是以日計方式，一天30元的方式給付，一年健保中藥給付含單方及基準方大約新台幣50億，業者分到的餅應該很小，因此請藥界考慮發展健保給付藥是否有其必要性。

## (三)工業局：

中醫藥委員會是否考慮依業者之需要，提供管道依業者之需要增訂基準方。

## (四)中醫藥委員會：

若增訂基準方後，會使彈性變少，對業者不一定好。

## (五)推動小組：

1.此議題與案由六有相關，至今基準方337方中尚有137方尚未公佈。

2.製藥公會與中醫師公會之協調會議，若需要推動小組的幫助，可以向推動小組提出。

## (六)業者：

1.目前濃縮中藥之給付受限於「全民健康保險藥價基準」之規定，基於以下理由，建請衛生署修改此條文。由於醫師開業多使用健保給付之337方，若無列於該337方中之藥品，醫師便很少使用，這樣對於生產該藥品之藥廠造成很大的困擾。然而，同屬於處方藥，西藥在此方面之給付便無此種限制。開放給付濃縮中藥處方藥，對整個健保給付並無太大影響，但對於藥廠來說，卻有很大的助益。至於是否要儘速公

告 137 方，此議題至今已經懸宕已久，如今時空因素轉換，是否請衛生署以不同角度思考此問題，建請衛生署將「全民健康保險藥價基準」第二章藥品支付品項收載原則壹之二第三項之下列文字刪除：複方濃縮中藥並應列屬中央衛生主管機關整編之「臨床常用中藥方劑基準方」。此外，刪除此文字對於未來中藥新藥之給付與許可證申請皆有幫助。

2.本案的目的並不是為了要增訂基準方，而是使中藥回歸藥品管理，列為醫師處方藥即可得到健保給付，若非醫師處方藥(如西藥之 OTC 或指示用藥)就無健保給付，且目前也有中醫師反應這樣的需求。

#### (七)決議：

1.建議製藥公會與中醫師公會先對該議題協調，再由製藥公會及中醫師公會行文給中央健保局，作為健保局修正全民健康保險藥價基準第二章藥品支付品項收載原則壹之二第三項規定之依據。

2.本案特提至局處長會議討論。

#### 案由二、建議衛生署中醫藥委員會核准中藥廠申請 1kg 以上大包裝規格，以利外銷。

##### (一)說明：

由於中藥製劑在台灣以外之某些國家常被視為原料藥或不以藥品列管，因此外銷這些國家之代理商或經銷商有時會要求以較大包裝輸入。為了滿足客戶之需求，國內中藥廠在不影響品質的前提下理應予以配合；因此懇切希望相關單位能考量業者拓展外銷業務之艱辛，同意業者所申請 1kg 以上大包裝規格，並建議將此規格限定為「外銷專用」，如此一來既能滿足業者之需求，且不致與國內藥品查驗登記準則之規定相牴觸。

##### (二)中醫藥委員會：

建議業者提送更明確之需求，以利整體政策之研議訂定。

##### (三)業者：

1.過去大包裝的核准已進行很多年了，後來突然宣布不准許，造成前後不一的現象，對業者十分不公平。建議回復允許核准 1kg 以上大包裝的申請，以利外銷。

2.業者曾因包裝問題洽詢中委會，得到中委會的回應是業者必須要出具國外單位證明表示確實需要此種包裝才可核准，且該證明單位受限於研究機構。但其實業者外銷的對象應是廠商及消費者，如何能取得研究單位的證明？中草藥在各國的管理中，有的國家當作是保健食品的原料或是原料藥，因此對方國家要求的是 20 公斤或 10 公斤包裝以方便運送儲存，若以小包裝販賣會造成對方的困擾。此案中，業者也配合做了大包裝的安定性試驗，並送交相關資料給中委會，但中委會仍然不允許，擔心會有不肖業者申請大包裝後會做出不實用途，這樣對真正有需求的業者十分不公平。目前有許多外銷廠都有這樣的需求，因此建議中委會核准大包裝的申請，使業者減少包裝的成本，並符合對方國家的要求。

**(四)工業局：**

由於國內市場太小，業者勢必開拓外銷市場，目前西藥亦有許多因應對方國家要求做出特殊包裝需求的申請，但並沒有如此的限制。因此建議中委會能參照並考量業者的需求，對於外銷包裝的申請予以配合，以促進國內產業發展。

**(五)決議：**

建議中醫藥委員會考慮恢復中藥查驗登記之 1kg 以上大包裝規格申請，以利外銷。並請製藥公會提供其他國家的相關文件，以供中醫藥委員會作為恢復此項申請的依據。

**案由三、建請行政院衛生署所設置之中藥藥物諮詢委員會，能聘請業界或有實務製劑學方面專家參與，以利依實務面考量業者的需求。**

**(一)說明：**

業者反應申請許多查驗登記案件，若涉及實務面作業，主管單位對於不提案未能提出具體之建議，往往延宕多時仍未能核准，延遲業者上市的機會

**(二)中醫藥委員會：**

歡迎提供建議人選，但請避免涉及產業機密之洩密問題，並以學者為優先。

**(三)決議：**

建議公會可行文給中醫藥委員會提供相關人選。

案由四、建議政府輔導國內中藥廠之標準與國際接軌，以利拓展外銷。

(一) 說明：

目前國內之中藥廠的問題在於中藥市場在國內已處飽和狀態，開發國外市場是目前亟需努力之方向。然中藥材在原料取得上，不論在品質及單價上皆受限於大陸傳統製造的限制，政府在相關標準如 GMP 無法與國際接軌，導致已經有廠商前往大陸設廠製造或進行市場開發。因此，如何使國內中藥製造業能於國外市場占有一席之地，政府的輔導是當務之急。

(二) 業者：

業者提出此議題原意應是與案由十類似，而不是 GMP 上的問題。是希望政府相關單位能蒐集保健食品外銷各國所需之相關法規，如臨床試驗規定等，以供業者參考。

(三) 推動小組

廠商在執行產品開發的前期策略很重要，是要發展保健食品？亦或是植物新藥？亦或是藥品？對於銷往各國的法規是否能配合？這些都是公司在產品開發時需要先準備的相關資料。

(四) 決議：

業者除可參考經濟部技術處委託佳生科技顧問股份有限公司製作「植物藥資訊網」外，未來工業局也會使穀研所朝保健食品外銷各國之法規諮詢方向執行，並建議廠商可加入公會或協會尋求幫忙。

- 「植物藥資訊網」<http://www.botamed.info>。
- 經濟部產業發展資訊網(含中草藥五年計畫總成果)  
<http://www.herbal-med.org.tw/home.asp>。

案由五、建議查核人員應以符合中藥廠的角度，在目前 cGMP 尚未執行下，勿以西藥 cGMP 的標準查核中藥廠。

(一) 說明：

業者反應 GMP 查廠標準應更加明確，使中藥廠能容易遵循。

(二) 中醫藥委員會：

中藥廠查廠至今為止皆依循 GMP 標準（法規：藥物製造工廠設廠標準），未以 cGMP 標準查廠。

**(三)決議：**

中藥廠查廠至今為止皆依循藥物製造工廠設廠標準，未以 cGMP 標準查廠。

**案由六、建請衛生署中醫藥委員會儘速公告 137 方中藥基準方案。**

**(一)說明：**

在中央健康保險局公告健保給付之「臨床常用中藥方劑基準方」之 337 方中，衛生署中醫藥委員會分已於八十四年及八十九年公告 200 方基準方，尚有 137 方未公告，敬請儘速公告，以利業者遵循。

**(二)中醫藥委員會：**

目前全面配套規劃中。回歸基準方對業者來說會比較沒有彈性，不過業者的需求會帶回中委會處理。

**(二)業者：**

目前進行之生藥粉末若公告後會馬上執行，若基準方不同時公佈，到時在查廠時，兩方不能配合執行起來會很麻煩。

**(三)決議：**

1.請中醫藥委員會能儘速對於 137 方基準方之公告和是否配合生藥粉末公告之問題，提出時程。

2.該議題兩年前已討論過，將提至局處長會議討論。

**案由七、中藥標仿單之成分標示得免標示賦形劑。**

**(一)說明：**

藥品中之賦形劑種類及用量，是製劑專業技術的問題，更是業者的智慧財產，理應適當被保護；因此目前中委會要求業者完全公開標示的規定，實在有修定之必要。希望衛生署對中西藥的標示規定有一致的標準。西藥的 GMP 及製劑技術能迅速發展，當年衛生署藥政處同意標仿單之成分標示得免標示賦形劑的規定，有很大的功勞。因為，當製劑技術得以被保護時，業者才能全力進行製劑之研發，並落實 GMP，這才有良性循環的可能性。

**(二)中醫藥委員會：**

- 1.藥品完整標示有利民眾對所服藥物之認識，基於保護消費者立場，仍應維持目前之標示。如民眾會擔心是否可以素食使用等。
- 2.若是遵循古法方式製造，中藥應不會衍生製劑的問題。
- 3.目前業者在中藥賦形劑上的問題主要是成藥亦或處方藥？

### (三)工業局：

- 1.此議題與案由八合併討論。
- 2.西藥仿單沒有標明賦形劑，中藥是否也能一致配合？
- 3.可參酌國際潮流，且若在查驗登記時事先審核把關，在仿單上保護業者的智財權，這樣才能促進中藥製劑發展。

### (四)推動小組：

這問題對於中藥新藥也是非常重要的，因中藥新藥也是納入中醫藥委員會管理，對賦形劑的管理的確要去釐清。

### (五)業者：

- 1.訴求中藥仿單不需標明賦形劑是為了要保護業者的智慧財產權，目前因為要求仿單標明中藥賦形劑，也就公開了業者所有製劑技術的 know-how，所以廠商都不敢進行新劑型的發展。如果說有人認為中藥沒有賦形劑這方面的問題，是因為法令的規定使得業者不敢去發展，使國內的中藥製劑無法進步，對於製藥界是很大的傷害。當年西藥也是要標明賦形劑，後來之所以取消也是為了保護業者製劑上的 know-how，所以現在學名藥才會進步得這麼快。
- 2.建議在送查驗登記時標明賦形劑，檢送完整的資料，由藥檢局去檢驗把關，而仿單和標籤上不需標明賦形劑。若民眾在意是否可素食，可在標籤上標明「素食可用」。且處方藥應是醫師開立，民眾理應不需要去判斷賦形劑的問題。
- 3.由於中藥成藥多是生藥磨成粉，比較沒有賦形劑的問題。所以賦形劑問題主要還是影響到中藥新劑型的開發。由於法規的限制，使中藥廠根本不敢去開發新劑型，進而使中藥無賦形劑的發展，如此導致惡性循環。

### (六)決議：

- 1.為促進中藥之新劑型發展，請中委會不要侷限於目前的管理方式，使廠商於查驗登記時提供賦形劑等之資訊，以配合國家相關檢驗；但於中藥之標籤、仿單及外盒標示得以免標賦

形劑，以保護業者之智慧財產權。

2.本議題將提至局處會議或部署會議討論。

(此議題與案由八合併討論)

### 案由八、中藥標仿單成分標示問題。

#### (一)說明：

建議衛生署中醫藥委員會核准中藥藥品許可證及產品標籤、仿單、外盒標示，僅標示主成分案。

#### (二)中醫藥委員會：

1.藥品完整標示有利民眾對所服藥物之認識，基於保護消費者立場，仍應維持目前之標示。如民眾會擔心是否可以素食使用等。

2.若是遵循古法方式製造，中藥應不會衍生製劑的問題。

3.目前業者在中藥賦形劑上的問題主要是成藥亦或處方藥？

#### (三)工業局：

1.此議題與案由七合併討論。

2.西藥仿單沒有標明賦形劑，中藥是否也能一致配合？

3.可參酌國際潮流，且若在查驗登記時事先審核把關，在仿單上保護業者的智財權，這樣才能促進中藥製劑發展。

#### (四)推動小組：

這問題對於中藥新藥也是非常重要的，因中藥新藥也是納入中醫藥委員會管理，對賦形劑的管理的確要去釐清。

#### (五)業者：

1.訴求中藥仿單不需標明賦形劑是為了要保護業者的智慧財產權，目前因為要求仿單標明中藥賦形劑，也就公開了業者所有製劑技術的 know-how，所以廠商都不敢進行新劑型的發展。如果說有人認為中藥沒有賦形劑這方面的問題，是因為法令的規定使得業者不敢去發展，使國內的中藥製劑無法進步，對於製藥界是很大的傷害。當年西藥也是要標賦形劑，後來之所以取消也是為了保護業者製劑上的 know-how，所以現在學名藥才會進步得這麼快。

2.建議在送查驗登記時標明賦形劑，檢送完整的資料，由藥檢局去檢驗把關，而仿單和標籤上不需標明賦形劑。若民眾在意是否可素食，可在標籤上標明「素食可用」。且處方藥應是

醫師開立，民眾理應不需要去判斷賦形劑的問題。

3.由於中藥成藥多是生藥磨成粉，比較沒有賦形劑的問題。所以賦形劑問題主要還是影響到中藥新劑型的開發。由於法規的限制，使中藥廠根本不敢去開發新劑型，進而使中藥無賦形劑的發展，如此導致惡性循環。

#### (六)決議：

1.為促進中藥之新劑型發展，請中委會不要侷限於目前的管理方式，使廠商於查驗登記時提供賦形劑等之資訊，以配合國家相關檢驗；但於中藥之標籤、仿單及外盒標示得以免標賦形劑，以保護業者之智慧財產權。

2.本議題將提至局處會議或部署會議討論。

(此議題與案由七合併討論)

#### 案由九、輔導業者申請健康食品健字號。

##### (一)說明：

衛生署自94年起將食品類食字號取消，造成優劣廠商混淆不清，使業者銷售上感到困擾。建議衛生署與經濟部儘速輔導業者申請健字號，以利廠商銷售。

##### (二)工業局：

1.食字號只是發文的文號，且健字號與取消食字號間並沒有實質的關係，此案由與說明不一致。

2.經濟部委託中華穀類食品工業技術研究所相關計畫，可提供諮詢。

##### (三)推動小組：

此議題也是市面上經常混淆的問題，消費者以為食字號是經過衛生署許可的，事實上並非如此，為避免造成以上困擾，因此衛生署才將食字號取消。若要進一步得到認證，則應申請健康食品之健字號。

##### (四)食品衛生處：

1.「衛署食字號」並非代表本屬合格的產品，僅為本屬食品處的公文流水號碼，是不具任何意義的。因已廣泛被業者濫用，誤導消費者為合格產品，因此強制不得標示。目前衛生署可接受配方中單一成分的公文詢問，而不接收整個配方的背書，若是沒有收到公文回覆即表示是食品無誤。

- 2.健康食品屬自願性辦理，如產品擬宣稱保健功效及健康食品，則才須向本署辦理健康食品查驗登記。
- 3.業者如果在案例上面有疑問，請拿正式公文來食品衛生處討論。且業者在看網站上的資料必須要注意，原料使用之部位、份量、濃度等都會對於是否為食品有影響。

#### (四)業者：

- 1.業者需要知道產品到底是不是屬於食品，才需要有管道詢問衛生署。
- 2.由於業者有案例依照衛生署公告的食材製做產品，再送衛生局做平面廣告申請時，由於上面有食品的組成，因此公文轉送食品衛生處，結果食品衛生處表示此產品是屬藥品列管，如此造成業者的損失及困擾。

#### (五)決議

- 1.建議業者拿該案例之正式公文到食品衛生處進行討論。
- 2.有關健字號的輔導，經濟部相關單位提供以下計畫供廠商參考：
  - 中華穀類食品工業技術研究所接受工業局委託辦理保健食品產業服務網：免費諮詢專線 0800302688，網址 <http://www.functionalfood.org.tw>

### 案由十、對國外有關中草藥及保健食品法規之輔導。

#### (一)說明：

國內廠商多對外國法規不熟悉，對於如何輸入歐盟、北美及中東各國，是國內廠商外銷努力的方向。建請政府舉辦以下國家之中草藥及保健食品輸入相關法規講座：北美(加拿大、美國)、歐盟(德國、荷蘭、奧地利及法國等)及中東各國(杜拜、卡達、阿拉伯聯合大公國等)。

#### (二)業者：

- 1.如同樣是靈芝，在銷往美國會以食品銷售，這中間有什麼限制？經由哪些程序？FDA 審核的程序又是什麼？而銷往馬來西亞的規定卻完全不同，這一些資訊都要業者實際碰壁後才能實際得知。業者在國內無法找到相關機構，可供諮詢有關外銷至各國法規的最新資訊。業者當然可以各自去尋找這樣的資訊，但對整個國家產業而言，若政府能提供一個平台，

提供各國有關外銷的最新資訊給業者分享，將會更有效率，使整個產業受惠。建議可由政府出錢，提供計畫給公協會或相關機構去整理這些資訊，或是政府提供付費資訊等的方式，業者都可以接受。

2.協會表示：基於業者這方面的需求，協會往後在辦研討會時，將朝這些方向邀請專家來共同分享。另經濟部技術處委託佳生科技顧問股份有限公司製作「植物藥資訊網」<http://www.botamed.info>，網站中有介紹美、加、歐盟、英、澳、日及大陸等之植物藥法規資訊，可供業者參考。

3.希望各網站提供的資訊要註明是哪一年蒐集的資料，以保持最新資訊。

### (三)中醫藥委員會：

為因應產業需求，本會已陸續舉辦相關研討會及訓練課程，以推動國內中醫藥與中草藥生技產業之發展並達成與國際接軌之目標（如「2006 中醫藥國際化與現代化研討會」、95 年度「中醫藥科學化暨全球智財及管理策略人才培訓班」等），所提建議課程將納入未來活動參考。另財團法人醫藥品查驗中心、社團法人台灣藥物品質協會亦有辦理國外法規輔導之相關課程活動。

### (四)工業局：

1.目前委託穀研所處理之保健食品產業服務網友連結美、日等國之相關法規以供查詢，未來如經費許可，可考慮提供計畫在網站上建立有關保健食品之相關交流平台或提供外銷諮詢的服務。

2.可洽詢財團法人工業技術研究院有關東南亞生技方面法規的諮詢。

### (五)推動小組：

由財團法人醫藥工業技術發展中心執行之中草藥五年計畫或許有相關的資訊。

### (六)食品衛生處：

建議廠商可直接上網搜尋各國官方網站的資訊。有關輔導方面，食品衛生處本身不方便做球員兼裁判的工作。

### (七)決議

1.建議以後可考慮在保健食品相關類似計畫中提供各國外銷

法規的諮詢服務。

2.提供下列網址及電話作為業者現階段法規諮詢的參考：

- 中華穀類食品工業技術研究所，免費諮詢專線 0800302688，及網址 <http://www.functionalfood.org.tw/>。
- 財團法人工業技術研究院(有關東南亞生技方面法規諮詢)，電話 03-5732930 魏博士。
- 經濟部產業發展資訊網(含中草藥五年計畫總成果) <http://www.herbal-med.org.tw/home.asp>
- 植物藥資訊網 <http://www.botamed.info>。
- 中醫藥委員會網址 <http://www.ccmp.gov.tw>

**臨時動議：**

**案由：**

建議衛生署中醫藥委員會繼續公佈那些中藥材屬於「可供食品使用之中藥材」。

**(一)業者：**

大陸已公佈 90 種中藥材可當食品，113 種可當保健食品的資料，以供衛生署參考。中醫藥委員會公佈的紅豆、黃豆等對業者沒有實際用處。

**(二)工業局：**

請衛生署中醫藥委員會繼續公佈那些中藥材屬於「可供食品使用之中藥材」。該議題兩年前已討論過，此議題提至局處長會議繼續追蹤。

**(三)決議：**

此議題提至局處長會議討論。

**捌、散會：下午 17:00**