

97 年度經濟部、衛生署與業界溝通平台局處長會議紀錄

壹、時間：97 年 10 月 28 日下午 2 時

貳、地點：經濟部工業局第 2 會議室(台北市信義路 3 段 41-3 號 2 樓)

參、主持人：經濟部工業局 陳局長昭義

衛生署中醫藥委員會 林主委宜信

衛生署食品衛生處 謝副處長定宏

記錄：戴建丞、楊志浩

肆、出席單位及人員(職稱敬略)：

一、出席人員

衛生署中醫藥委員會 謝曉菱

中國醫藥大學 張賢哲

臺灣區製藥工業同業公會 李威著、周良穎、郭惠玲、蘇美惠

中華民國中藥商同業公會全國聯合會 王瑞參

二、列席人員

經濟部工業局：翟大陸、陳昭蓉、溫儒均

經濟部生醫推動小組：陳啟祥、王芸、陳旭麗、鍾佳蓉

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：97 年度「經濟部、衛生署與產業界溝通平台」整體規劃
報告

決議：洽悉。

柒、討論事項：

一、建議衛生署中醫藥委員會繼續公告中藥材屬於「可同時提供食品使用之中藥材」。

(一)經濟部工業局：

- 1、本議題是希望廠商能具體提出「可同時提供食品使用之中藥材」項目再由中醫藥委員會評估開放，但廠商仍未提出。
- 2、開放「可同時提供食品使用之中藥材」品項，主要是供食品加工之用，非最終產品的銷售，不會對中藥商之經營造成損害。

(二)衛生署中醫藥委員會：

- 1、衛生署中醫藥委員會重視各團體提出的意見，並已就此議題進行研究及討論，近期應會再公告一批清單。
- 2、業者建議說明檢附安全性資料之內容事宜，會後將與業者溝通，以確認應提供哪些文件。
- 3、酌量分期公告是目前最大公約數，衛生署中醫藥委員會考量開放之因素有三：第一為國家重點發展項目，第二為具備詳細的安全性資料，第三為業者的需求。

(三)中國醫藥大學張主任賢哲

鑑於安全性資料會因雙方認知上之差異有所不同，請衛生署中醫藥委員會就安全性資料予以明確界定與規範，以讓業者有所遵行。

(四)衛生署食品衛生處：

- 1、「可同時提供食品使用之中藥材」係指由中藥材管理衍生之項目，並由衛生署中醫藥委員會公告者。
- 2、若不屬於中藥材源頭管理範圍之食材或食品，或是屬於新興的食材或食品，可向衛生署食品衛生處提出新穎性食品申請案，其應提供之安全性資料項目，已公告於食品資訊網(<http://food.doh.gov.tw/>)。依據業者提供的資料，將召開專家會議進行評估，必要時送衛生署中醫藥委員會審定。

(五)中華民國中藥商同業公會全國聯合會：

供食品使用之中藥材仍屬於中藥，為中藥商經營的權利。若持續開放「可同時提供食品使用之中藥材」，不利於中藥商經營，鑑於中藥與食品仍有差異，為了國人用藥安全，反對持續開放，並建議加強中藥材的管理。

(六)決議：

請衛生署中醫藥委員會酌量分期公告「可同時提供食品使用之中藥材」品項，業者亦可提供安全性資料，作為衛生署中醫藥委員會公告之參考。

二、建請衛生署中醫藥委員會儘速公告 137 方中藥基準方案。

(一)臺灣區製藥工業同業公會：

公會提出應儘速公告 137 方係因應藥品查驗登記審查準則第 86 條之修正，公會希望在第 86 條草案公布後，將其他相關事項、浸膏與賦形劑比例等，一併在 137 方解決。但隨著第 86 條正式公告，已解決產業部分問題，例如浸膏與賦形劑比例已由 1：1 調高成 1：3。此外，健保局也將剩餘的 137 方納入健保給付範圍，故 137 方的公告已沒有迫切性，但仍希望瞭解衛生署中醫藥委員會公告 137 方的時程規劃。

(二)衛生署中醫藥委員會

- 1、衛生署中醫藥委員會先前公告 200 方是因健保給付關係，有其急迫性與重要性，剩下 137 方政府雖沒有公告，但健保局已列入健保給付範圍，故不存在健保給付的問題，僅是政府背書及藥品成分比例有所差異。
- 2、業者若有固有典籍記載為憑者之品項，可向衛生署中醫藥委員會提出申請，經審核通過，便核發藥證。
- 3、未來 137 方如要公告成為基準方，會先進行研究，針對基準進行界定，透過討論程序，建立共識，並以嚴謹方式重新審視，確認沒有問題後逐批公告。

- 4、建議業者應調整與確認目前公告藥品的成分比例及包裝方式，以符合 86 條的規範。

(三)決議：

- 1、請就尚未公告的 137 方，由衛生署中醫藥委員會或經濟部以研究計畫方式，就公告的基準進行研議，若有成果儘速公告。
- 2、已公告之 200 基準方宜速遵行藥品查驗登記審查準則第 86 條的公告，各廠儘速進行內部品質檢測，以符合正確的包裝方式。

三、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)臺灣區製藥工業同業公會

- 1、早期中藥許可證有記載藥品可以大批量方式包裝，廠商外銷可使用大批量的包裝，但衛生署中醫藥委員會目前已不再核准大批量的包裝。
- 2、若衛生署中醫藥委員會對大批量的包裝有品質或安全上的疑慮，建議以限定外銷專用的方式重新核准大批量的包裝，以供外銷。
- 3、國內廠商外銷至國外，當地業者可能將其視為原料，而非藥品，並添加其他成分再分裝，此種情況在美國甚為普遍，因此，大批量包裝出口也較為方便。國內業者如順天、盛昌、松榮、科達、港香蘭等主要中藥廠商，外銷時均有此需求。
- 4、目前出口有限制包裝規格者僅有日本，其對我國出口之濃縮劑或漢方均有核發藥證，且主要供醫療使用，包裝形式亦有規範；若非以中藥漢方使用之國家，偏向膳食補充品為主，且依據個別國家而有不同的包裝規格。
- 5、國內業者可以確保銷售給國內中醫師未拆封藥品的品質，但若其自行添加而有問題發生，業者可以從留樣中找尋法律證據。

- 6、目前國內業者供應中醫師使用，多為 200 公克包裝，但部分醫師為調劑方便，或減少石化器皿，會要求提供 500 公克的環保包，故若以 5kg 的包裝，應可滿足大部分業者之需求，且大包裝的銷售也多以保健食品為主，並不涉及藥證之問題。

(二)衛生署中醫藥委員會

- 1、國內業者出口 1kg 以上大包裝中藥至日本、韓國以外之其他國家，通常會被視為原料，當地業者會自行添加其他成分再分裝銷售。然而，我國目前尚無原料中藥的管理，無法像西藥有原料藥的管理，掌控原料藥的品質，故一旦發生問題，責任歸屬不易釐清，易損害我國中藥形象。
- 2、我國中藥成品品質受到國際認可，建議國內廠商以吸引國外業者購買我國中藥成品，並能接受我國政府核發的藥證為策略，讓國內業者持續銷售高單價高品質之產品。
- 3、目前我國原料中藥的供應機制仍不完備，建議可先研議我國原料中藥供應機制。
- 4、有關放寬 1kg 以上的大包裝至 5kg，可以進行討論，但若擴及更大批量的包裝，仍有其困難性。

(三)決議

- 1、請衛生署中醫藥委員會研議中藥包裝規格從現行 1kg 放寬至 5kg 之可行性。
- 2、請針對我國中藥行銷藥證品牌與供應原料藥對整體產業利益策略之選擇進行研議。
- 3、對原料中藥發給原料藥證之可行性，建請衛生署中醫藥委員會或經濟部進行專案研究。

玖、散會(16 時 30 分)。