

# 財團法人中華景康藥學基金會 函

檔 號：

保存年限：

地址：10050 台北市林森南路 33 號 108 室

聯絡人：劉小姐

聯絡電話：02-2396-3910

電子郵件：ckf@ckf.org.tw

傳 真：02-2351-2653

115 台北市南港區忠孝東路 6 段 488 號

受文者：衛生福利部

發文日期：中華民國 114 年 9 月 15 日

發文字號：景康藥字(114)第 1140913 號

速別：

附件：

主旨：有關中藥材管理及藥事法第 103 條爭議，建請 大部暫緩執行 318 解釋令，避免行政命令逾越母法，並應全盤檢討藥事法，儘速進行修法，建立中藥材分級管理制度，以兼顧民眾用藥安全與產業發展，請查照。

說明：

一、 行政院衛生福利部於今(114)年 3 月 18 日發布「318 號解釋令」，開放非藥事人員，違反藥事法規定從事中藥材販賣管理，引發藥界與中藥產業的重大關注。此議題涉及法規適用、產業人力斷層及民眾用藥安全。本會於 114 年 8 月 7 日於臺大藥學專業學院，邀請法律與醫藥之學者專家，共同就法制層面、中藥材管理、與人員管理進行深入討論。

二、 **會議結論：**與會學者專家認為，現行中藥材管理與藥事法第 103 條適用產生重大爭議，主要問題說明如下：

## (一)、318 行政解釋令抵觸法律：

1. 第 103 條第 2 項原屬 82 年 2 月 5 日前既有經營中藥販賣業者排除第 28 條之例外條款，但立法文意不清，造成解釋空間。
2. 基於憲法對工作權的保障，應由母法來訂。藥事法第 103 條第 2 項涉職業自由，應由法律明定。母法未授權卻由行政命令設定條件，違反法律保留原則。
3. 衛福部 108 年將條文拆成兩段，造成列冊與新進中藥商待遇不同，並以附表設定「適當標準」條件，無明確授權，涉違法與違憲。

4. 藥事法第 103 條第 2 項後段「修習中藥課程達適當標準」，此標準應有法源依據。目前 318 解釋令之附表 35 學分，並無法源依據。且單一學校成為唯一合格來源，利益綁定顯著。
5. 原應保障既有經營者，卻間接創造新進中藥管理人員，與藥事法第 103 條條文精神不符。318 解釋令中「一年實務歷練」門檻是否過低，且定義模糊(實務歷練等同經營?)，易造成濫用，成為初次經營者取得資格的捷徑。
6. 藥事法第 103 條第 2 項之「繼續經營」，文意上是 82 年 2 月 5 日前，應有原來的經營主體存在，不能是初次經營。

(二)、**中藥材屬性定位不明**：中藥材屬性與管理方式須先明確定位，才能建立有效法制管理，涉及療效與風險的產品須強化管制，屬一般農特產品者可比照食品管理。

(三)、**專業人員管理制度失衡**：法律應保障大眾公共利益，不應成為特定團體利益工具。專業資格不可逕依傳承取得，但商人之傳承制度須由母法授權，以列冊或公會管理。

(四)、**行政命令逾越母法**：應檢討藥事法第 103 條與第 28 條連動問題，避免行政命令逾越母法並創設新資格之中藥管理人員。

三、**建議行動**：為解決上述問題，建議採取以下行動：

(一)、要求暫停 318 解釋令適用，直至法源爭議釐清。

(二)、修正《藥事法》第 103 條、第 28 條及相關附則，明確授權範圍與標準。

(三)、建立中藥材管理跨界平台，邀集中藥商、藥師、中醫師、食品管理專家及消費者代表，討論分級管理方案。

正本：衛生福利部

副本：

董事長

沈麗娟

