



談藥物藥商管理法修正草案

前言

藥物藥商管理法自民國五十九年訂立之後，將於近期之內做第一次的修正。您了解事情的始末嗎？您知道有多少利益團體正在爭相侵蝕藥師的神聖職權嗎？您可感覺到立法院內正在醞釀一股利熾高漲的請願風波嗎？請看本刊編輯為您做的專題報導，並輯錄了全聯會理事長張世憲先生專訪全文。

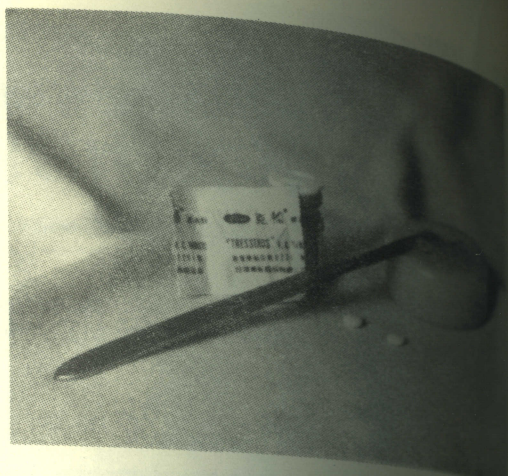
藥管法變革損益

由於社會進步的程度永遠快於制度的轉變，所以社會上才有許許多多無法調適的現象。我國已經預定在二十世紀之前邁入已開發國家之林，然而我國的醫療素質能趕時代的腳步嗎？歐美行之已久的醫藥分業制度，又在何時才能在我們的土地上生根而茁壯，這個問題應該由社會每一分子來承擔，而不光只由政府或關心醫療制度的人士去努力改革。

憑心而論，藥師之積極功能被歧視及剝奪，是我們不健全的醫療體系中，最為危殆的問題之一，甚至目前藥師最消極的功能亦有可能被無知的暗流所吞沒。什麼是藥師消極的功能呢？就是單純地從事調劑、販賣及管理監督製藥過程的工作。但即使如此地簡單，亦必須經過多年的專業知識的陶冶才能完全勝任，更論參與開發新藥、指導用藥、藥學研究等等藥師的積極功能了。

目前社會的藥業現況是如何呢？我想只要是稍具科學知識而且承認生命可貴的人，在了解現況之後一定會忍不住做下評論——慘不忍睹。你可以在電台廣播之中購買減肥藥、養肝丸、補腎丸；你也可以在藥房中買到氰酸鉀、迷幻藥以及各式各樣的違禁藥品，沒有人會過問。在未經專業訓練的商人來說，藥物不過是單純的商品；然而在受過高等教育的藥師來看，每種藥物都有不同程度的副作用，了解地愈深入，用藥便愈謹慎。社會大眾捨藥師而願就無知藥商，主要原因可歸為以下幾點：

- (1)民衆用藥常識不夠。一般民衆以為愈貴愈多的藥有助於醫療效果，甚至於不就醫而迷信藥商廣告，或者非專業人員亂開處方調劑。
- (2)藥事法規不健全，導致醫藥從業人員無所適從。藥師法、醫師法、藥物藥商管理法、藥劑生法在訂定及修正之時，條文多處有抵觸的地方，程度之嚴重不但損及藥師尊嚴，更危及廣大消費大眾的生命安全。
- (3)藥師本身素質有待提升，以誠懇的態度和專精的知識服務大眾，才能重新獲得社會的信賴。唯一的方法就是加強在職進修。



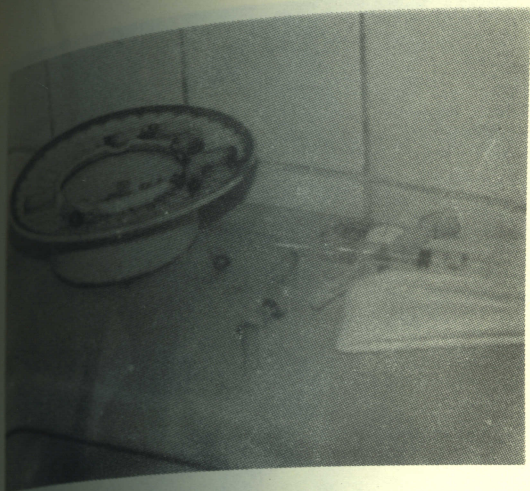
藥物的濫用，在台灣由來已久。

- (4)醫療單位的主事者，仍然忽視藥師的功能。與醫師及護士比較來看，藥師是被忽視和歧視的一羣，實是陳腐的做法。一如庚醫院藥局雇用傭工代替藥師一案，我們為主事者的無知及懶惰感到失望。
- (5)衛生主管機關執法不力，導致姑息勢力甚大，一旦他們獲得暴利，便無法從他們手中拿回所謂的既得利益，無論在情理法三方面立場如何穩固。

除了以上幾點之外，目前藥界還有幾個問題而未決，一是藥劑生與藥師利益之爭，起因是立法的疏失。二是藥師執行中藥業務的問題，癥結在於傳統醫學與現代科學觀念的衝突。三是醫藥分業的問題，最大的隱憂是醫師不肯交出既有的調劑權，而藥師的專業技能尚待加強。四是新藥的開發問題，在實驗階段沒有適當的法令規範。五是藥學的研究發展，現有的教育制度已不足以培養一個專業的藥師，醫院藥局更需要先進的臨床藥師。

基於以上所論社會之變遷與需要，藥事法幾乎有許多必須修正的地方。於是行政院衛生署在立法院第七十八會期提出「藥物藥商管理法修正草案」送請審議，並於第七十九會期內政、司法兩委員會中熱烈討論，非常有可能在今年（民國七十七年）的會期裡提交院會討論、三讀。本專題之製作，是想借由社會現況的描寫，讓各位讀者了解藥物藥商管理法修正之始末，以便為藥師在社會找到一個適當的定位，俾使藥師發揮最大之功能以造福社會。

舊有的藥物藥商管理法在民國五十九年八月七日公布施行迄今，一共有九十條條文，修正草案則有一百零五條條文，其修正要點如下：



一、提昇製造與輸入之藥物品質與健全管理，以確保藥物之安全與醫療效能：

(一)將現行有關藥物製造或輸入查驗登記之有關規定予以合併，精簡條文。(修正條文第三十九條、第四十條)

(二)隨著藥物科技之突飛猛進，對於製造或輸入藥物之品質與安全亦日益提昇，為引進藥物科技，對於藥物科技之研究發展，得獎勵之。(修正條文第四十一條)

(三)為提昇藥品之品質，中央衛生主管機關對於製造或輸入之藥品，得依中華藥典及藥品優良製造規範，作為核發藥品許可證及展延許可證之基準。(修正條文第四十二條)

四、對於供教學醫院臨床試驗用藥物之核准；經核准上市後新藥之安全監視及對已上市藥物之醫療效能與安全之重新評估，增列相關管理條文，俾兼顧藥物科技發展與民眾用藥安全之維護。(修正條文第四十四條、第四十五條及第四十八條)

二、健全藥事專業人員執業功能，提昇藥事專業服務品質：

(一)為貫徹藥師、藥劑生專業執業功能，改善掛牌管理之陋規，增訂「藥局之管理」，與「藥品之調劑」合併為一專章，界定藥事專業人員親自管理經營，執行藥品調劑、供應並兼營藥品零售業務之處所為「藥局」，使其有別於一般藥品販賣業者，並明定其申請設立之程序；藥局具有鑑定設備者，並得執行藥品之鑑定業務。(修正條文第十九條、第三十四條及第三十六條)

(二)無論藥品販賣業者或藥局，藥品之調劑，應具有調劑之處所及設備，其調劑應由藥師為之，但不含管制藥品者，得由藥劑生代之。(修正條文第三十七條)

(三)基於現行西藥販賣業者聘任藥師或藥劑生管理，行之有年，社會所詬病者在於受聘管理之藥師或藥劑生未實際盡管理之責而流於掛牌形式，爰修正為西藥販賣業之藥品及其買賣，應由專任藥師或藥劑生駐店管理，俾兼顧社會與藥業實情及健全藥師、藥劑生執業功能，提昇服務品質。(修正條文第二十八條)

三、加強易被濫用藥品之管理：

(一)安眠鎮靜等影響心神藥品，使用後會對之產生依賴性或習慣性，世界衛生組織對於此等影響心神藥品連同麻醉藥品合併稱為管制藥品，並定有分級管理原則供各國參考；另有屬毒劇藥品，如副腎腺素荷爾蒙之消炎藥，其濫用亦會產生不良副作用。本法此次修正即將麻醉藥品及(一)依藥性之藥品、(二)有加強管理必要之毒劇藥品併稱為管制藥品。(修正條文第十一條第一項)

(二)授權中央衛生主管機關對於(一)依藥性之藥品及(二)有加強管理必要之毒劇藥品之範圍，審酌其所具危害性指定公告，並對其調劑、供應及販賣嚴予管理，其輸入除應申請藥品輸入許可證外，須逐批申請中央衛生主管機關核准發給同意書。(修正條文第十一條第二項、第五十九條至第六十三條)

(三)管制藥品及其買賣，限由藥師管理，須有醫師之處方，始得調劑、供應，而其調劑，除醫師另有規定外，亦限於藥師始得為之；中央衛生主管機關得限制管制藥品之處方及調劑。(修正條文第二十八條第一項、第三十七條第二項及第六十條第一項、第三項)

四、為促使中西藥學一元化，加強中藥販賣、製造、調劑及供應之管理，增訂藥師執行中藥業務有關事宜：

(一)配合藥師法第十五條第二項修習中藥課程達適當標準之藥師得執行中藥製劑之製造、供應及調劑之規定，增訂修習中藥課程達適當標準，經執行中藥業務人員考試及格之藥師於經營中藥販賣業時，得親自駐店管理藥品及其買賣，無庸另聘中醫師；該等藥師如設立藥局，亦得兼營中藥之調劑、供應或零售業務，並得受聘於中藥製造廠，駐廠監製。（修正條文第二十八條第二項、第三十五條及第二十九條第一項）

(二)對於現行關於「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」經營中藥販賣業之有關規定均移列於附則中，並增訂其考試事宜。（修正條文第一百零三條第二項及第三項）

(三)增訂本法五十九年八月十七日公布施行後，於六十三年五月三十一日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，得繼續從事中藥販賣業務。（修正條文第一百零三條第一項）

五、增訂「藥物廣告之管理」專章，強化藥物廣告及非藥物而宣稱具醫療效能之廣告之管理：

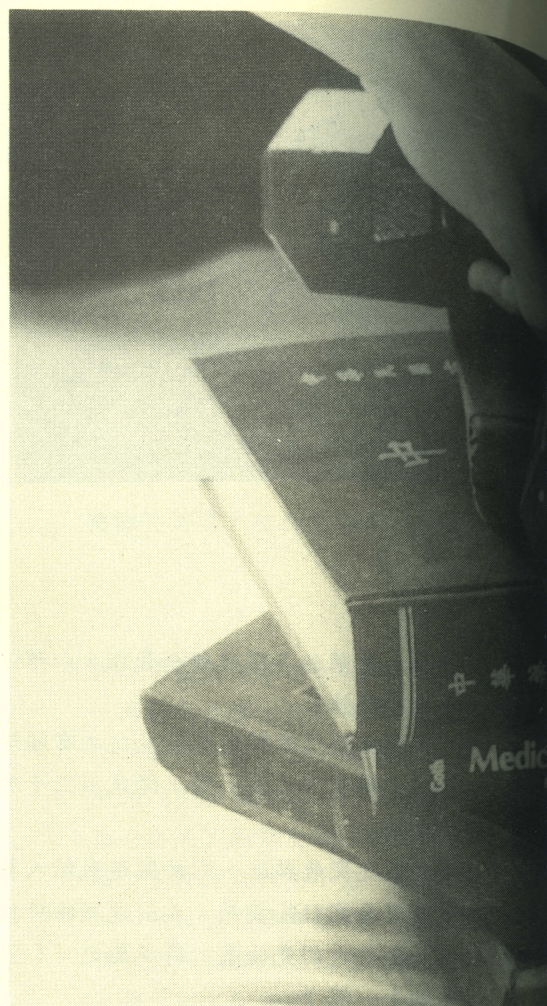
(一)違規藥物廣告花樣百出，浮濫誇張，現行本法規範之對象侷限於藥商與藥物之廣告，本次修正，增訂對違規最烈之非藥商或非藥物而宣稱具有醫療效能之廣告亦予管理。（修正條文第六十五條、第六十九條及第七十條）

(二)現行本法對於所有藥物廣告均採事前審查制，本次修正為僅下列三者須於刊播前申請核准：(1)廣告內容超出藥物許可證及仿單所載者；(2)利用廣播、電視傳播者；(3)依中央衛生主管機關之規定，免領藥物許可證者。（修正條文第六十六條）

(三)增訂須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫藥刊物為限。（修正條文第六十七條）

六、將旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，排除於現行所定未經核准擅自輸入藥品之禁藥範圍之外，以符管理需要與社會現況：

旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口，依現行本法之規定，屬於禁藥，應科以刑責，未盡合理，爰於禁藥之定義中增列但書予以排除，並增列攜帶藥品之限量、種類及超量之處理規定。（修正條文第二十二條及第七十七條）

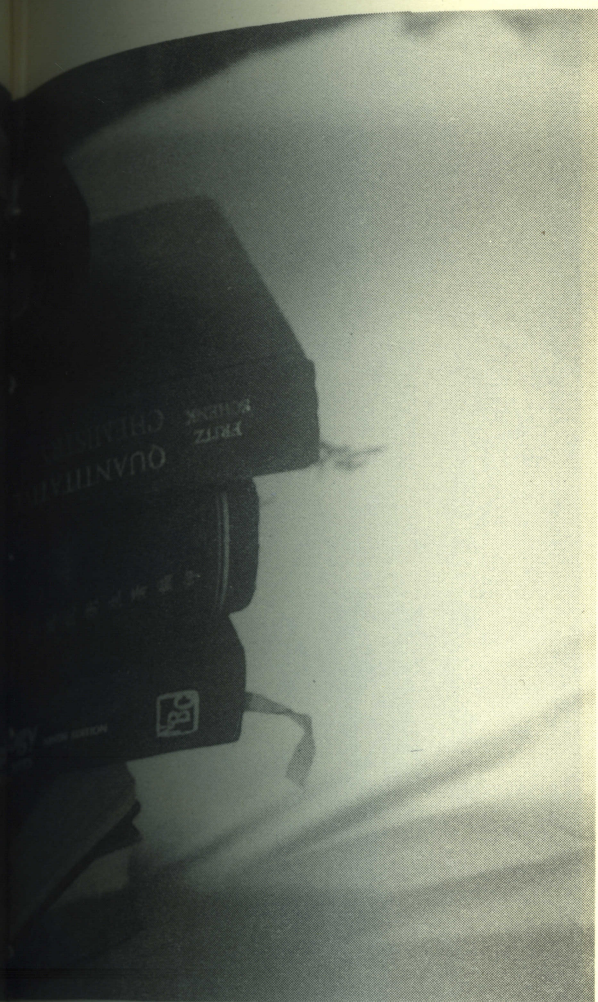


不正常的力量在左右立

七、修正劣藥及不良醫療器材之定義並酌情調整罰則；對於罰則中所定罰金額度酌予提高四倍，罰金額度酌予提高二倍，並增列對有害或違規藥物期回收之規定：

(一)現行本法對於劣藥及不良醫療器材之製造、入、販賣、運送、寄藏等行為均處以刑罰，其中因製造時品管疏忽、運銷、儲藏不良等素導致之劣藥或不良醫療器材，其製造、輸、販賣、供應、調劑、運送等行為情節較輕，環視世界各主要國家之藥事管理規定，鮮有刑責處罰之例，且其規範之對象皆屬合法之者，故本次修正為予以行政罰鍰處分。（修正條文第八十六條及第九十一條）

(二)增訂課以原製造、輸入業者對違規藥物限期回收之責任與醫療機構及藥商配合回收措施之規定，以維護國民健康。（修正條文第八十一條）



當局如何秉公解決？

由於藥物藥商管理法的修正草案牽涉到十數個利益團體，尤其是藥劑生公會、中藥商公會更是利用各種管道，企圖扭曲政府修法之德意，在立法院為個己利益而游說於議員及官員之間。面對這群只計私利而罔顧人命安全的唯利之徒，希望施署長純仁先生能秉持原有立場，而各位立委大公們能體認社會進步的需要，在醫藥分業之前修訂一部適合現代社會需求的藥物藥商管理法。

利益團體對於藥物藥商管理法修正草案爭論最多的有以下幾條條文：

第二十八條 西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。但不售賣管制藥品者，得由專任藥劑生代之。

中藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任中醫師駐店管理。但藥師修習中藥課程達

適當標準，經執行中藥業務人員考試及格者，其經營中藥販賣業時，得親自管理之。

前項考試得以檢覈行之，其檢覈辦法由考試院會同行政院定之。

西藥、中藥販賣業者，分設營業處所，仍應依第一項及第二項之規定。

第十一條 本法所稱管制藥品，係指包括依麻醉藥品管理條例之麻醉藥品及左列藥品：一、使用後會產生習慣性、依賴性之依藥性製劑及其原料藥。

二、其他認為有加強管理必要之毒劇原料藥。

前項各項藥品之範圍，由中央衛生主管機關審酌其所具危害性指定公告之。

第十二條 本法所稱毒劇藥品，係指列載於中華藥典毒劇藥表中之藥品；表中未列載者，由中央衛生主管機關定之。

以上三條條文的修訂，引起了藥劑生公會、中藥商公會強烈的反應，聲言將影響他們的「生計問題」。予後我們有更詳細之報導。

本專題其後之篇幅，將藥物藥商管理法修正草案之意義分成三部分探討，分別是「藥劑生制度的檢討」、「中藥業務之現在與未來」、「由教育觀點、新藥開發、藥業刑責及醫藥分業，看藥物藥商管理法修正草案。」

最後，我們將刊載由本刊編輯專訪「中華民國藥師公會全國聯合會」理事長張世憲先生之全文。張理事長將在其中現身說法，說明全聯會在藥物藥商管理法修正草案所做之奮鬥，並且有對於藥師及藥學系學生的衷心建議。