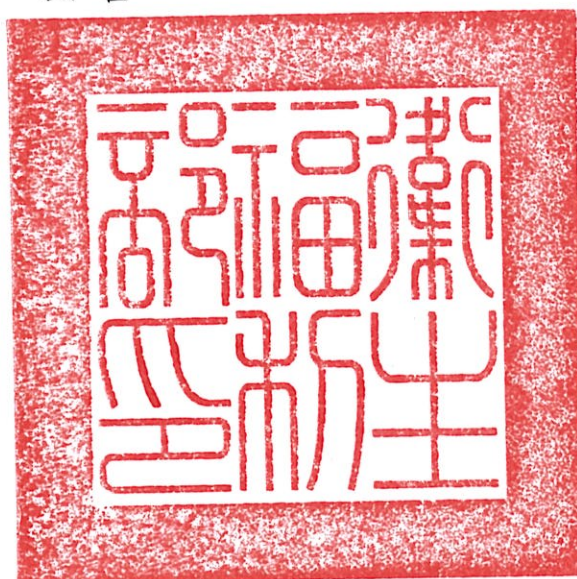


## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國108年9月17日  
發文字號：衛部中字第1081861310號  
附件：中醫藥發展法草案(總說明及逐條說明)1份



主旨：預告「中醫藥發展法」草案。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、中醫藥發展法草案如附件。本草案登載於本部網站(網址：<https://www.mohw.gov.tw>)「公告訊息」網頁，及本部「中醫藥司>法令規章區>中醫藥業務相關法規>修法預告、草案」網頁。
- 三、考量本法案研擬過程已多次辦理專家會議、與中醫藥相關團體溝通會議、相關部會及地方政府衛生局討論會議，充分與外界溝通及協商蒐集意見，為掌握時效，爰縮短公告期間為14日。對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登之次日起14日內陳述意見或洽詢：
  - (一)承辦單位：衛生福利部中醫藥司
  - (二)地址：11558臺北市南港區忠孝東路六段488號
  - (三)電話：(02)85907781
  - (四)傳真：(02)85907076
  - (五)電子郵件：cmtpei@mohw.gov.tw

部長陳時中

# 中醫藥發展法草案總說明

中華民國憲法增修條文第十條第五項已明定「國家應推行全民健康保險，並促進現代和傳統醫藥之研究發展」，為落實憲法所賦予國家應促進現代及傳統醫藥研究發展之義務，並因應世界衛生組織（World Health Organization，以下簡稱 WHO）發表「2014~2023 年傳統醫學戰略」，呼籲各國應重視並制定政策管理傳統醫藥，健全傳統醫學之制度規範及提升病人安全，以促進傳統醫學對全民健康之角色與貢獻。近年來，鄰近國家為發展傳統醫學，紛紛制定傳統醫藥專法，為傳統醫藥之發展奠定法制基礎，帶動鄰近國家傳統醫學之快速發展。我國雖已將中醫藥納入醫療及全民健康保險體系，並制（訂）定多項中醫藥政策及法規，然在中醫藥醫療、產業、研究及人才培育等範疇，由於行政及財政支援不足，面臨發展瓶頸及停滯，亟需制定法律遂行國家賦予之義務，並促進中醫藥永續發展。爰擬具「中醫藥發展法」（以下簡稱本法）草案，共計二十五條，其要點如下：

- 一、本法之立法目的、主管機關及用詞定義。（草案第一條至第三條）
- 二、政府應保障並充實中醫藥發展所需經費，訂定中醫藥中長程發展計畫；設置諮議會，針對中醫藥發展政策規劃事項提供諮詢。（草案第四條至第六條）
- 三、明定中醫藥發展之補助或獎勵事項。（草案第七條）
- 四、提升中醫醫療可近性與醫療品質，發展中西醫合作與具中醫特色之醫療照護，並強化中醫藥於全民健康照護之功能與角色。（草案第八條至第十二條）
- 五、發展國內中藥產業，完善中藥品質管理，輔導產業開拓國際市場。（草案第十三條至第十六條）
- 六、推廣及輔導保存具中醫藥特色之知識及傳統技藝，建立國家中醫藥知識庫，整合產官學研究資源，發展中醫藥實證醫學。（草案第十七條至第十九條）
- 七、明定衛生福利部國家中醫藥研究所得設置中醫藥研究基金。

(草案第二十條)

八、健全中醫醫事人力規劃及培育中醫藥科技研究人才，加強國際交流，將中醫藥教育納入高級中等以下學校課程綱要，普及中醫藥知識教育。(草案第二十一條至第二十四條)

## 中醫藥發展法草案

條	文	說	明
第一章	總 則	章名。	
第一條	為促進中醫藥發展，保障全民健康及福祉，並落實中華民國憲法增修條文第十條第五項所賦予國家應促進現代及傳統醫藥研究發展之義務，特制定本法。	一、明定本法立法目的。 二、為落實憲法增修條文第十條第五項所賦予國家應促進現代及傳統醫藥研究發展之義務，並因應 WHO 「2014~2023 年傳統醫學戰略」，呼籲各國應重視並制定政策管理傳統醫藥，健全傳統醫學之制度規範及提升病人安全，促進傳統醫學對全民健康之角色與貢獻，精進中醫藥發展，爰於第一條揭櫫本法之立法目的。	
第二條	本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在地方為直轄市政府、縣（市）政府。 本法規定事項，涉及各目的事業主管機關職掌時，各該機關應配合辦理。	一、第一項明定本法之主管機關。 二、第二項明定本法規定事項涉及跨部會權責時之協調及處理方式。	
第三條	本法用詞，定義如下： 一、中醫藥：指中醫及中藥。 二、中醫：指以中醫學理論為基礎，從事傳統與現代化應用開發及促進健康與治療疾病之醫療行為。 三、中藥：指以中藥學理論為基礎，應用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之中藥材及中藥製劑。	一、本法之用詞定義。 二、參考現行藥事法第六條訂定中藥定義。 三、中醫學理論包括陰陽、五行、經絡、臟象、病因病機、四診八綱、辨證論治等學說及其於養生保健與診斷治療之運用。 四、中藥學理論包括採集、鑑定、炮製、性味、歸經、藥理、方劑、用法、配伍禁忌等學說及其於疾病治療之運用。	
第四條	政府應致力於中醫藥發展，保障並充實其發展所需之經費。	參考文化創意產業發展法第八條及原住民族語言發展法第二十九條，明定政	

	府應保障並充實編列經費，確保中醫藥發展政策之推動。
第二章 中醫藥發展計畫	章名。
<p>第五條 為促進中醫藥發展，中央主管機關應每五年訂定中醫藥發展計畫；其計畫內容如下：</p> <p>一、中醫藥發展之目標及願景。</p> <p>二、提升中醫醫療照護品質。</p> <p>三、提升中藥品質及促進產業發展。</p> <p>四、促進中醫藥現代科技研究發展及國際合作交流。</p> <p>五、中醫藥人才培育。</p> <p>六、其他促進中醫藥發展事項。</p> <p>地方主管機關得依前項計畫，提出地方中醫藥發展施政方案並實施之。</p> <p>中央或地方主管機關得要求相關機關、學校、機構、法人或團體協助推動前二項計畫或方案。</p>	<p>一、為促進與實踐中醫藥之永續發展，爰於第一項明定中央主管機關應每五年訂定中醫藥發展計畫，規劃中醫藥發展之目標及願景，明定中醫藥發展計畫之內容及範圍，作為各項內容推動之依循。該項第一款至第六款明定中醫藥發展計畫應包含之事項。</p> <p>二、中醫藥發展計畫為全國性事務，地方主管機關得依中醫藥發展計畫提出因地制宜之施政發展方案，並予以實施，爰訂定第二項。</p> <p>三、第三項明定中央或地方主管機關得要求機關、學校、機構、法人或團體協助配合推動中醫藥發展計畫。</p>
<p>第六條 中央主管機關應邀集中醫藥學者專家及產業界人士設中醫藥發展諮議會，並定期召開會議，就中醫藥發展政策提供諮詢。</p>	明定中央主管機關應設中醫藥發展諮議會，其任務包括推動及諮詢中醫醫療及照護、中藥品質管理與產業發展、中醫藥研究發展及中醫藥人才培育等政策規劃事項。
<p>第七條 中央主管機關或中央目的事業主管機關應就下列事項，給予適當之獎勵或補助：</p> <p>一、中醫藥研究及發展。</p> <p>二、中藥製劑創新及開發。</p> <p>三、中藥藥用植物種植。</p> <p>前項獎勵或補助之對象、條件、申請、審查及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關會商相關機關定之。</p>	<p>一、為促進中醫藥發展事項之推動，並考量各事項權責機關之不同，爰於第一項明定中央主管機關或中央目的事業主管機關進行中醫藥發展事項應採行獎勵或補助措施。</p> <p>二、第一項第二款中藥製劑之創新及開發包含中央主管機關審查認定屬新成分、新療效複方、新使用途徑、新藥材、藥材新藥用部位、新複方等。</p>

	<p>三、第一項第三款中藥藥用植物，指依中醫藥理論，取其全形或一部分經加工、炮製成中藥材，得供用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病者。</p> <p>四、第二項明定獎勵或補助之相關辦法，由中央主管機關會商相關主管機關（如科技部、經濟部及行政院農業委員會）定之。</p>
第三章 中醫醫療及照護	章名。
第八條 政府應強化中醫藥在全民健康保險與醫療照護體系中之功能及角色，保障民眾就醫及健康照護之權益。	我國實施中醫、西醫醫療照護體系雙軌制度，全民健康保險制度已將中醫醫療服務納入全民健康保險給付範圍，為確保民眾就醫與健康照護之權益，爰於本條明定應強化中醫藥於全民健康保險與醫療照護體系之功能及角色，促進全民健康福祉。
第九條 中央主管機關應建立中醫醫療品質管理制度，鼓勵現代化發展。	參考醫療法第一條提高醫療品質之立法目的，明定政府應建立中醫醫療品質管理制度，鼓勵結合現代醫療科技及照護技術，發展現代化照護，提升中醫醫療品質。
第十條 政府應促進中醫醫療資源均衡發展，完善偏鄉醫療照護資源，鼓勵設立中醫醫療機構或各層級醫院設立中醫部門，提高中醫醫療資源之可近性。	參考醫療法第八十八條促進醫療資源均衡發展之精神，為促使中醫醫療資源均衡分布，縮短城鄉醫療差距，爰於本條明定政府應鼓勵設立中醫醫療機構或各層級醫院設立中醫部門，促使中醫醫療資源均衡分布，普及中醫醫療資源。
第十一條 政府應發展中西醫合作及中醫多元醫療服務，促進中醫醫療合理利用及發展。	我國實施中西醫療照護體系雙軌制度，為促使醫療資源妥善利用，完善中醫醫療服務範疇，爰明定政府應發展中西醫合作，建立中西醫合作照護（如建立眩暈急診、痛症急診及癌症治療等）及中醫多元醫療服務（如中醫戒毒），促進

	中醫醫療合理利用及發展。
第十二條 政府應鼓勵發展具中醫特色之預防醫學、居家醫療及長期照顧。	我國已邁入高齡社會，隨著國民平均壽命提高，醫療需求逐漸增加，希藉由中醫治未病與全人健康照護之特色，促使中醫醫療照護早期介入，爰明定政府應鼓勵發展具中醫特色之預防醫學（如中醫養生運動及體質調理）、居家醫療（如提供到宅失能者之中醫針灸、傷科服務）及長期照顧（如提供長期照顧機構中醫服務）。
第四章 中藥品質管理及產業發展	章名。
第十三條 中央主管機關得會同中央目的事業主管機關，積極發展及輔導國內中藥藥用植物種植，並強化源頭管理規範。 承租公有土地或國營事業土地種植中藥藥用植物，其品項經中央主管機關會商中央目的事業主管機關核定者，得給予獎勵及土地租賃期限保障，不受中央或地方相關法規限制。 前項獎勵及租賃期限保障事項之辦法，由中央主管機關會商中央目的事業主管機關、公有土地或國營事業土地管理機關及相關部會定之。	一、國內隨著養生、保健風潮興起，對中藥材需求大幅增加，我國中藥材近九成仰賴進口，爰於第一項明定應發展國內中藥藥用植物種植，減少對進口中藥材之依賴，並應強化源頭管理規範，確保中藥材品質。 二、為推廣中藥藥用植物種植，鼓勵投入中藥藥用植物種植產業，考量中藥材收穫期較長，爰於第二項提出獎勵及土地租賃期限保障，減少契約變更與土地收回之成本與壓力。 三、第三項明定獎勵及租賃期限保障事項相關辦法，由中央主管機關會商中央目的事業主管機關、公有土地或國營事業土地管理機關及相關部會定之。
第十四條 中央主管機關應完善中藥品質之管理規範，促進中藥規格化、標準化及現代化。	為保障國民用藥安全，爰於本條明定中央主管機關應完善中藥品質之管理規範，透過現代化科學技術，建立中藥品質管制規格及標準，以提升中藥品質。
第十五條 中央及地方主管機關應加	為有效監控上市後中藥之品質、安全性

<p>強中藥之風險管理及上市後監測措施，並公布執行結果。</p>	<p>與有效性，爰明定中央及地方主管機關應加強對中藥之風險管理（如中西藥併用諮詢及高風險中藥管理），強化中藥上市後監測措施，並公布執行結果，以提升國民中藥用藥安全之信心。</p>
<p>第十六條 政府應輔導中藥產業開拓國際市場，提升中藥產業經濟發展。</p>	<p>近年全球傳統醫學市場逐漸增加，世界各國逐漸重視傳統藥品之管理，競爭逐漸增大，為增進我國中藥產業國際競爭力，爰明定應透過法律、政策及貿易等面向，輔導中藥產業開拓國際市場，促進中藥產業經濟發展。</p>
<p>第五章 中醫藥研究發展</p>	<p>章名。</p>
<p>第十七條 政府應推廣及輔導保存具中醫藥特色之知識及傳統技藝，並鼓勵所有、使用或管理者提供相關資訊。</p>	<p>為保存中醫藥傳統技藝與傳統知識，如中藥材傳統炮製技術與工藝，以確保中醫醫療理論及中藥製藥傳統知識，輔導保存、推廣與延續，爰於本條文明定。</p>
<p>第十八條 政府應就中醫藥基礎研究、現代與應用研究及臨床與實證研究，建置國家中醫藥知識庫，進行資料蒐集及分析。</p>	<p>參考英國國家健康暨社會照顧卓越研究院（National Institute for Health and Care Excellence）資料庫建立之精神，為提升中醫藥研究效率與產業發展，掌握國際最新脈動，爰於本條明定應建立各項中醫藥研究之國家中醫藥知識庫，並應蒐集國際資訊，以利中醫藥國際合作交流。</p>
<p>第十九條 政府應整合產官學之研究及臨床試驗資源，鼓勵產學合作，進行前條各款研究，提升中醫藥實證基礎，促進中醫藥創新及研究發展。</p>	<p>鑒於產官學研究資源之整合，有助於促進中醫藥創新與研究發展，此外，政府透過政策鼓勵產學合作，促進中醫藥基礎研究、現代及應用研究、臨床及實證研究，提升中醫藥實證基礎，爰明定本條。</p>
<p>第二十條 衛生福利部國家中醫藥研究所為配合第五條計畫之執行，得設置中醫藥研究基金。 基金經費來源如下：</p>	<p>一、衛生福利部國家中醫藥研究所是臺灣唯一國家級的中醫藥研究單位，為配合第五條計畫之執行，由於政府預算有限，造成該所人力</p>



<p>一、政府循預算程序撥款。</p> <p>二、接受委託、補助或產學合作收入。</p> <p>三、權利金或回饋金收入。</p> <p>四、受贈收入。</p> <p>五、基金之孳息收入。</p> <p>六、其他收入。</p> <p>前項基金收入，應循附屬單位預算方式撥入中醫藥研究基金。</p> <p>基金用途如下：</p> <p>一、為增進科學技術研究發展所需支出。</p> <p>二、外界補助、委託及合作計畫所需支出。</p> <p>三、延攬及培訓傑出人才所需支出。</p> <p>四、智慧財產及技術移轉所需支出。</p> <p>五、受贈收入指定用途支出。</p> <p>六、管理及總務支出。</p> <p>七、其他有關支出。</p>	<p>和研究經費之不足，需要穩定之財源挹注，始能永續中醫藥研究及臨床研究能量。</p> <p>二、該所之產學合作計畫受到預算法第十三條、公庫法第九條及第十三條限制，政府歲入與歲出均應編入其預算，並以集中支付方式處理，造成中醫藥產學合作無法成為其支持之財源。</p> <p>三、參考科學技術基本法第十三條第三項中央研究院設置科學研究基金之精神，爰於第一項明定衛生福利部國家中醫藥研究所得設置中醫藥研究基金，基金經費來源包含政府循預算程序撥款、接受委託、補助或產學合作收入、專利授權及技術移轉之權利金或回饋金收入、受贈收入、基金孳息收入及其他收入。</p> <p>四、藉由第一項中醫藥研究基金之挹注，提供中醫藥基礎與臨床研究重要根本，可將中醫藥實證醫學的研發成果轉化成中醫藥產業科技，進而發展創新中藥產品與新藥，以達成臺灣中醫藥創新的重要基石。</p>
<p>第二十一條 政府及中醫藥學術研究機構，應就中醫藥研究及管理成果，進行國際交流。</p>	<p>為促進中醫藥管理與提升研究量能，並增進國際影響力成為國際標竿，鼓勵政府及中醫藥學術研究機構進行國際交流，爰明定本條文。</p>
<p>第六章 中醫藥人才培育</p>	<p>章名。</p>
<p>第二十二條 中央主管機關及中央教育主管機關應整合教學資源，完善中醫醫事人力規劃，並鼓勵大專校院之醫藥相關科、系、所或學位學程</p>	<p>培育中醫醫事專業人才與完善人力規劃為中醫藥實證研究與中醫藥醫療服務品質之基礎，且我國為中醫與西醫雙軌醫療體系，中央主管機關及中央教育</p>

<p>，開設中醫藥相關專業課程，培育中醫藥人才，並促進中西醫藥之合作。</p>	<p>主管機關應整合教學資源，培育中醫藥人才，以促進中西醫合作，加強民眾健康照護，爰明定本條。</p>
<p>第二十三條 政府應加強培育中醫藥科技研究人才，提升中醫藥發展。</p>	<p>為促進中醫藥研究與實證醫學發展，中央主管機關、中央教育主管機關及中央科技主管機關依其權責加強培育中醫藥科學技術人才，以提升研究量能，完善中醫醫療照護科學化基礎。</p>
<p>第二十四條 政府應普及中醫藥與相關保健知識之教育及學習，提升國民中醫藥知識，並於高級中等以下學校課程綱要定之。</p>	<p>為普及國民對中醫藥之認識，期藉由高級中等以下學校課程綱要對中醫藥之基本認知，促使中醫藥素養向下扎根，爰明定本條。</p>
<p>第七章 附則</p>	<p>章名。</p>
<p>第二十五條 本法自公布日施行。</p>	<p>明定本法之施行日期。</p>