

考試院第 13 屆第 78 次會議考選部重要業務報告

民國 111 年 3 月 17 日

考選行政

藥事法第 103 條修正後相關因應辦理情形

一、前言

藥事法第 103 條於 87 年 6 月 24 日修正，其中第 4 項規定 4 類人員經修習中藥課程達適當標準，領有地方衛生主管機關證明文件，並經國家考試及格，即可取得包括調劑權在內的從事中藥販賣業務資格。為落實是項規定，自該條文修正公布施行起，本部多次函請藥事主管機關衛生福利部完備職業管理法律，並已遵照監察院調查意見，主動研擬「藥事法第一百零三條規定之中醫師處方藥品調劑人員考試辦法草案」。有關藥事法第 103 條第 4 項所提及之「國家考試」是否或如何規劃開辦，須俟衛生福利部建立規範，本部始能配合辦理考試。

二、問題背景

藥事法於 87 年 6 月 24 日修正公布後，明文區分藥商為藥品或醫療器材販賣業者與製造業者（第 14 條），藥品販賣業者再分為西藥與中藥販賣業者，其中中藥販賣業者得經營「中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出」（第 15 條）。第 28 條並明確規定西藥販賣業者之藥品及買賣，應由專任藥師駐店管理；中藥販賣業者則應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生駐店管理。

另藥事法第 103 條規定：「（第 1 項）本法公布後，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，得繼續經營第十五條之中藥販賣業務。（第 2 項）八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機

關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務。(第3項)前項中藥販賣業務範圍包括：中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。(第4項)上述人員、中醫師檢定考試及格或在未設中藥師之前曾聘任中醫師、藥師及藥劑生駐店管理之中藥商期滿三年以上之負責人，經修習中藥課程達適當標準，領有地方衛生主管機關證明文件；並經國家考試及格者，其業務範圍如左：一、中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發。二、中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售。三、不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。四、中醫師處方藥品之調劑。(第5項)前項考試，由考試院會同行政院定之。」

藥事法第103條第4項規定得應國家考試者，包括4類人員，分別是：(1)63年5月31日前即換領有中藥販賣業藥商許可執照者；(2)82年2月5日前，經列冊登記，或領有經營中藥證明文件，且修習一定中藥課程之中藥從業人員；(3)中醫師檢定考試及格；(4)未設中藥師之前曾聘任中醫師、藥師及藥劑生駐店管理滿3年之中藥商負責人。

藥事法第103條之規範內涵，其首要效力係在使第1、2、4項所定人員於從事相關藥事業務時，得以排除藥事法第28條第2項規定之適用，亦即排除「中藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生駐店管理」之要求；其次則是授予合於該條第4項要件之人員，除得從事中藥材及中藥製劑之

輸出入、批發、零售以及不含毒劇中藥材或依固有成方調配之丸藥等業務之權利外，並取得「中醫師處方藥品之調劑」權利。由於藥事法第 103 條實屬藥事法就中藥品之管制要求的例外規定，且此等例外規定除放寬得自主從事中藥零售、調劑等業務之人員資格外，第 4 項部分亦放寬中醫師處方藥品之調劑業務之管制，基此，藥事法第 103 條第 4 項所提及之「國家考試」是否或如何規劃開辦，實取決於藥事（中藥品與調劑）管制政策之立場。

本部為落實藥事法第 103 條規定，自該條文修正公布施行起，即主動商請藥事主管機關完備職業管理法律，分別於 88 年 10 月 18 日、90 年 1 月 5 日、91 年 2 月 5 日 3 度函請行政院衛生署（衛生福利部前身）儘速依藥事法第 103 條規定，修正該法施行細則，界定該條文所列各種類人員之定義，並請訂定該類人員管理辦法，俾本部得據以陳報鈞院訂定該類人員考試規則，據以辦理考試。歷年來，藥事主管機關曾邀集相關團體及法律專家召開多次會議，無論是基於第 103 條第 4 項所列人員未符專技人員屬性，研擬刪除藥事法第 103 條有關考試規定、或修正藥事法改採以技能檢定方式認證中藥材管理人員、抑或考慮提出中藥師法草案等，均因中醫師、藥師、經中醫師檢定考試及格人員及中藥商等相關團體對於渠等人員執業分際與如何管理等，未能達成共識，因此各種推動立法之作業均懸而未決，以致鈞院迄今尚無法依第 103 條第 5 項規定訂定考試規則辦理考試。

三、監察院調查報告

針對藥事法第 103 條規定引發之爭議，衛生福利部於 108 年 8 月 30 日發布命令重新核釋藥事法第 103 條第 2

項後段規定，取消「或領有經營中藥證明文件」限於 82 年 2 月 5 日前之規定，亦即，中藥從業人員檢齊該解釋令即日生效前由縣市政府衛生局核發之「經營中藥事實證明書」，及「修習中藥課程達適當標準之證明文件」，得向縣市政府衛生局申請於原商號及地址，登記為中藥販賣業藥商，繼續經營藥事法第 103 條第 3 項之中藥販賣業務。

109 年 6 月 18 日監察院公布「自 87 年 6 月 24 日藥事法第 103 條修正公布迄今，已逾 21 年，未依相關規定舉行中藥醫事人員國家考試，涉有違失乙案」調查報告及對衛生福利部之糾正案文。該調查報告計列 5 項調查意見，分別節略如下：

- (一)衛生福利部應健全我國傳統中藥行既有及新生等相關人員執業管理制度，惟迄今已耗近 40 年，相關制度猶未建置妥善，核有怠惰失職，行政院亦難辭監督不周之責。
- (二)藥事法第 103 條第 4 項自 87 年 6 月 24 日修正公布後，既已對符合該條所列資格之中藥相關從業人員，明定其「經國家考試及格」等取得業務經營範圍之要件，權責機關應落實辦理，然迄今已逾 21 年餘，仍無相關國家考試之規劃及籌備方案，鈞院基於藥事法第 103 條第 5 項授予之主導地位與法定職責，倘若被動空等衛生福利部修正相關規定而未主動積極作為，仍有欠當，應儘速積極檢討改進。
- (三)藥事法第 103 條自 82 年間公布施行後，迄 108 年 8 月間衛生福利部改變解釋令及相關規定，長期以來對大專院校相關科系畢業生及有志從事青年加設禁入門檻，明顯自斷新血注入國內傳統中藥行之機會，肇生傳統產業凋零之危機，衛生福利部應檢討規劃新生中藥

人員制度，充分整合各方意見積極妥處，以促其永續發展。

(四)憲法既已將中醫藥研究發展明定為國家應予促進之義務，中醫藥發展法亦甫公布施行，衛生福利部應偕同考選部及相關目的事業主管機關健全「教考訓用」等養成機制，厚實深化中醫藥人才資源。

(五)國內藥師相關團體、中藥商團體對於中醫藥從業人員養成制度見解不同，衛生福利部基於中央主管機關職責，應化異求同，依法審慎妥處。

依據監察院調查報告所列處理辦法，監察院通過監察委員提案針對調查意見(一)糾正衛生福利部。處理辦法涉及鈞院部分，針對調查意見(二)、(三)、(四)，監察院於 109 年 6 月 19 日函請鈞院督同本部確實檢討改進。

四、藥事法第 103 條第 5 項有關依法訂定考試法規相關辦理情形

109 年 6 月 18 日監察院公布本案調查報告後，本部為落實藥事法第 103 條建立國家考試制度之規定，尊重監察院有關無論藥事法第 103 條是否規定周妥，均應遵循依法行政原則之調查意見，經參考 68 年 11 月 28 日本部函請行政院衛生署表示意見之「特種考試中藥調劑人員考試規則草案」應試科目規劃內容，及公務人員高等考試三級考試「生藥中藥基原鑑定」類科應試專業科目，研擬「藥事法第一百零三條規定之中醫師處方藥品調劑人員考試辦法草案」，並函請職業主管機關衛生福利部及相關團體表示意見。經徵詢結果，各界對於應試科目、修習中藥課程達適當標準之內容與時數、地方衛生主管機關證明文件等節，意見不一，尚未取得共識，

此外，考試亦需有職業主管機關相關法規及配套措施之配合，始能辦理。

對於藥事法第 103 條之規定，是否依法施行或應配套修法等問題，亟需各界共同討論及凝聚共識，衛生福利部多次邀請教育、考試、藥事等業管相關部會及相關團體召開會議研商，目前未獲致具體結論，該部將持續思考可行方案，並評析各種作法之優劣，研擬具體可行之人員制度及配套措施，以作為未來規劃中藥相關人員管理方向及研擬政策之參據。

五、結語

按藥事法第 2 條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第 103 條第 5 項規定：「前項考試，由考試院會同行政院定之。」是以，藥事法並未授權考試機關自行訂定第 103 條第 4 項所定國家考試之考試法規。本部已遵照監察院調查意見，主動研擬「藥事法第一百零三條規定之中醫師處方藥品調劑人員考試辦法草案」，惟有關藥事法第 103 條第 4 項所定修習中藥課程達適當標準，領有地方衛生主管機關證明文件等應考資格要件，及執業管理規範等事項，應由職業主管機關衛生福利部訂定規範後，本部始能配合辦理考試。本部將持續積極協助衛生福利部對於中藥調劑人員培育及管理之政策規劃，並據以配合辦理相關事項。