

台湾中医药发展现状
(研究报告)

**The Situation of Traditional Chinese
Medicine (TCM) in Taiwan**

福建中医学院闽台中医药信息中心

福建中医学院台湾事务办公室

Fujian -Taiwan TCM Information Center of Fujian University of TCM

Taiwan Affairs Office of Fujian University of TCM

2004年7月

台湾中医药发展现状

(研究报告)

编写组成员:

主编、第一作者:

林端宜(福建中医学院闽台中医药信息中心、信息管理研究所主任,
研究员, 硕士生导师)

参编人员、作者:

李 沛(福建中医学院台湾事务办公室, 教授, 硕士生导师)

肖林榕(福建中医学院闽台中医药信息中心, 研究馆员)

刘 梅(福建中医学院台湾事务办公室, 副研究员)

林晓风(福建中医学院闽台中医药信息中心, 馆员)

赖新梅(福建中医学院闽台中医药信息中心, 助理馆员)

陈 和(福建中医学院信息管理研究所, 研究生)

黄 颖(福建中医学院信息管理研究所, 研究生)

福建中医学院闽台中医药信息中心

福建中医学院台湾事务办公室

2004年7月

前 言

作为中华文化瑰宝，中医药在台湾得到炎黄子孙的认同，并为当地民众的繁衍生息、健康福祉做出重大的贡献。近百年来台湾与祖国大陆长期分离，日据五十年，台湾中医药事业几乎遭到毁灭性的灾难，据文献报道，国民党迁台初期台湾中医师仅存 10 人；国民党当局同样不重视中医，一度视其为密医，中医药发展在台湾几经磨难，倍显艰辛；然而，由于台湾中医药界自身不懈的努力和传统中医药在解决疑难杂病上的神奇功效得到世界医药卫生界的认可，也由于台海两岸自上个世纪八十年代开放以来形成的互动，明见台湾中医药发展起色并呈蒸蒸日上之势。

本文作者于 1986 年海峡两岸开放之初广泛收集台湾中医药相关文献，关注祖国传统医药在台湾发展的过去、现在与将来。在国家中医药管理局及福建中医学院领导支持下，台湾友好人士帮助下，1990 年、1993 年、1998 年通过大量文献整理分析，分别编就《台湾中医药概览》、《台湾中医药纵览》、《台湾医药卫生概观》三著，就台湾医药卫生，尤其是中医药发展的概况做一回溯性的介绍和纵向发展比较分析，并希望借此知己知彼，沟通两岸中医药同仁间的学术交流与合作，上述研究得到两岸中医药界主管和同仁的好评。时过十余年，两岸同时跨入新的世纪，在两岸中医药界同仁更加频繁交往、取长补短的同时，两岸中医药发展共同面临经济全球化、科技突飞猛进带来的强大发展机遇和竞争压力。作者认为，面对新世纪的挑战，两岸中医药学术界应站在新的起跑线上从中医药特色中重新审视其在医药卫生生态环境变化中独特的魅力和功能，应当共同思考中医药在这一变化中的角色和定位。基于此，作者以 21 世纪以来，特别是近年台湾医药卫生状况为背景，以中医药现状为主线，通过对其行政管理、管理法规、中医教育、中医药科研、中医医疗、中药制药业以及两岸中医药交流等方面信息的全方位搜集，客观整理、归纳，力求实事求是地再一次重现台湾中医药近年来发展变化的面貌，并进行客观评价与分析，就两岸同仁携手共创中医药新世纪表达坦诚之见。

作者于 2004 年 7 月

目 录

一、台湾中医药行政管理与法规	1
(一) 中医药行政：管理机构、职能与变革	1
1、医药卫生行政管理组织机构	1
2、中医药管理业务部门职能	2
3、医药卫生行政管理变革	3
(二) 中医医政管理：人力资源规划，法制化、制度化管理	5
1、中医师人力资源规划	5
2、中医医疗业务管理	7
3、信息技术在管理上的应用	10
(三) 中药药政管理：管理思路及重点，人员、药物、药业的管理	10
1、中药药政管理	11
2、药事人员管理	12
3、药物管理	13
4、制药业管理	15
(四) 医药卫生法规：体系、特征和重要法规简介	17
1、医药卫生法规体系结构	17
2、台湾医药卫生法规特征	17
3、主要医疗卫生法规简介（部分法规全文见“附件”）	18
二、台湾中医教育	20
(一) 台湾中医高等教育：高等中医教育与教育理念	20
(二) 台湾中医师养成制度：中西医学双修，多种养成制度并举	22
1、中医教育课程设置	22
2、中医师临床训练	22
3、中医师考试制度	23
4、中医师、中药师在职教育制度	24
(三) 大陆中医教育对台湾的影响：修业有助、就业难说	24
三、台湾中医药科研	25
(一) 台湾中医药科研：科技体系与投入，大型计划及成果形式	25
1、中药科技体系结构	25
2、台湾中药科技的投入	27
3、大型科研计划及中医药科研项目	29

4、2001~2002 年研究成果形式	32
(二) 2001~2002 年度台湾中医药研究：研究课题及初步结果	32
1、中医药基础研究	33
2、中医药疗效研究	33
3、中药药理研究	34
4、中药品质管制研究	35
5、中药材微量元素及农药残留量等的研究	35
6、中药新药研发	36
7、针灸研究	36
8、中医政策研究	36
(三) 中医药科研奖项：奖项名称与奖励对象	37
(四) 中医药科研现状：以目标为导向，制度政策为环境，促进中医药现代化	38
1、目标导向重点关注	38
2、政策营造科研环境	38
3、中医药现代化建设	39
四、台湾中医医疗	40
(一) 台湾中医医疗机构：独立中医院所数量大，规模小，资源匮乏	40
1、全民健康保险中医医疗利用分析	41
2、提升中医医疗机构水平	42
3、推动中医现代化	42
(二) 医院评鉴制度：制度常规化，机构法人化，标准人本化	42
1、医院评鉴制度	42
2、评鉴执行机构	43
3、医院评鉴标准	43
(三) 医院管理新趋向：新理念、优服务、增效益	45
1、引进全面质量管理理念	45
2、引进医疗行销概念	45
3、建立医疗照顾安全文化	46
(四) 老人健康与居家照护：实现目标及保障措施	46
五、台湾中药产业	47
(一) 产业市场：本土市场容量大、国际市场前景好	47
1、医药品市场简况	47
2、中药市场	47
(二) 传统中药厂商：规模小，经费不足，2005 年实施 GMP	50

(三) 中药制药产业发展趋势：高投入、高标准、高科技	50
1、药品研发程序	50
2、制药产业链	50
3、中药产业发展重点	51
六、两岸中医药交流	52
(一) 两岸学术交流活动概况：交流措施与交流环境	52
1、交流措施	52
2、交流环境建设	53
(二) 两岸中医药学术交流概况：科技、教育、企业间交流频繁	53
1、两岸科技间学术交流频繁	53
2、就读大陆中医学府趋势明显	54
3、成立合作与交流联合体	56
4、举办各类研讨会	56
5、以投资形式合作	57
6、两岸科技资讯交流	57
(三) 认识两岸中医药交流合作前景：携手共荣国粹	57
1、台湾学者对交流的认知	57
2、大陆学者对交流的认知	58
七、台湾中医药事业发展趋势展望	59
(一) 环境变化中的台湾中医药：医药卫生生态变迁带来的效应	59
1、医药卫生外在环境变化	59
2、医药卫生内在环境的变化	60
(二) 台湾医药卫生发展趋势：改革、管理与人才建设	61
1、行政改革带来活力	61
2、健全医药卫生规章制度	62
3、健全品质管理机制	62
4、建立人才培养与引进机制	62
八、海峡两岸中医药合作思考与建议	63
(一) 两岸中医药合作：必要性和可行性	63
1、科技、经济全球化浪潮汹涌	63
2、科技创新成为时代主旋律	63
3、医药卫生生态发生重大变化	64
(二) 两岸合作契合点：理念与规则、教育与科研、医药实务乃至产业发展	64

本文以 21 世纪以来，特别是近年台湾医药卫生状况为背景，以中医药现状为主线，通过对其行政管理、管理法规、中医教育、中医药科研、中医医疗、中药制药业以及两岸中医药交流等方面信息的全方位搜集，客观整理、归纳，力求实事求是地再一次重现台湾中医药近年来发展变化的面貌，并进行客观评价与分析，就两岸同仁携手共创中医药新世纪表达坦诚之见。

一、台湾中医药行政管理与法规

台湾中医药行政管理是卫生行政管理的一部分，其最高主管为行政院卫生署，现任署长陈建仁（台湾中央研究院生命科学院院士、台湾大学公共卫生学院院长、流行病学教授）。中医药法规涵盖在医药卫生法规中，法规经“立法院”三读通过后由各行政主管部门在执政中实施。

（一）中医药行政：管理机构、职能与变革

台湾中医药行政管理依托于台湾行政院卫生署。卫生署依法负责全台医药卫生行政事务，下设台北、高雄两直辖市卫生局，及 23 个县市卫生局，各卫生局下设 269 个卫生所（卫生室），共同负责台湾医药卫生发展与医药卫生大法的执行、监督、指导和调控等工作，也包括中医药发展与执法等事务。

1、医药卫生行政管理组织机构

卫生署为了简政便民和提高工作效率，1998 年开始进行组织机构新一轮调整，现设有医政处、药政处、食品卫生处、企划处、中部办公室（管理署立医院）及健保小组等 6 个业务单位；根据业务归属另设附属业务机关 13 个：1）疾病管理局；2）国民健康局；3）管制药品管理局；4）药物食品检验局；5）中医药委员会；6）中央健康保险局；7）全民健康保险监理委员会；8）全民健康保险争议审议委员会；9）全民健康保险医疗费用协定委员会；10）财团法人卫生研究院；11）财团法人药品查验中心；12）财团法人医院评鉴暨医疗品质策进会；13）

财团法人药害救济基金会。

医政处、药政处及 13 个业务机关均由卫生署长或副署长直接分管，在业务上各自独挡一面，依法行政并推动全台医药卫生整体发展规划。

2、中医药管理业务部门职能

台湾中医药行政业务主要由卫生署医政处、药政处、中医药委员会共同负责管理，其相关职能如下：

——医政处职能：分管包括中医药在内的医事人员、医疗业务、医疗制度的规划与管理。

——药政处职能：分管包括中医药在内的药政、药物、药商、医疗器材的规划与管理。

——中医药委员会职能：国民党迁台初期，对中医药事业十分不重视，中医在台湾一度被指为密医。1987 年 7 月才开始考虑在卫生署内设置中医药委员会。初期，中医药委员会仅是中医药业务咨询部门，不负行政职责。由于中医药业务不断扩大和中医药专业特色性明显，在台湾中医药界的强烈呼吁下，1995 年立法院终于通过设置方案，正式成立行政院卫生署中医药委员会。目前，该委员会主要负责台湾中医药发展规划，以及全台大医药卫生法规下制订与中医药相关的配套政策法规，并就政策法规实施和推动行使领导、监督、辅导等行政职能。

中医药委员会下设业务部门：中医组、中药组、典籍组和研究开发组。各组分管业务如下：

——中医组：负责中医政策研究、指导，制定中医发展规划，辅导中医师执业，辅导、督导中医医疗、医疗广告，组织中医人力进修等。

——中药组：负责中药政策研究、指导，督导中药商、中药制造商规范执业，督导中药广告，组织中药人员进修等。

——典籍组：负责中药资讯，典籍整理，编纂《卫生署中医药年报》。

——研究开发组：规划中医药研究发展，组织研究项目申报，推动中医药学术交流等。

中医药委员会现任主任委员林宜信。林宜信博士系私立中国医药大学中医系毕业，历任卫生署药物审议委员会委员、中医药委员会审查委员、考选部典试委

员、中医师公会全台联合会常务理事、中西医整合医学会常务理事、林口长庚医院中医分院内科部主任、中医医学教育委员会主席，于 2002 年初接任卫生署中医药委员会主任一职。他提出未来中医药委员会将全面提升中医执业人员素质，健全中医药发展环境，发挥中医药特色促进民众健康，中药制药产业世界化发展，建立中医药发展的事业观等工作为目标。林宜信先生将中医药委员会目前的工作侧重在：1) 筹设中药研发管制中心；2) 推动中医药临床疗效评估；3) 推动中西医结合；4) 推动中医药走向世界。

林宜信先生在 2003 年施政计划中表示，以“2008 年中草药产值达全球百分之五”作为努力的目标，提出当年 8 项工作任务：1) 建立中医临床教学中心，制度化培训中医医事人力；2) 建立中医教学医院评鉴制度，确保民众就医安全；3) 建构中药（产品）安全环境；4) 净化广告，建构中药用药环境；5) 中医药产业优质化，提高产值至 400 亿新台币；6) 实施《中医药现代化与国际化整合型计划》；7) 推动中医药界间学术交流；8) 中医药管理及服务资讯化。

3、医药卫生行政管理变革

因应整个社会大环境、医疗环境的变化，特别是 WTO 冲击，台湾医药卫生界为了自身的发展积极寻求与世界接轨，争取竞争空间和主动，在订定中长期卫生发展规划中提出：“要强化诊断组织能力、重新整合资源、全面提升医疗卫生保健体系的效能与效率……”管理原则，并就“理念再造、组织再造、法制再造”为战略目标实施系列改革计划，以实现台湾现有卫生资源与变化环境的良好匹配。

——理念再造。认为，21 世纪卫生医疗已经不只是一项消费，也是一项投资，更是产业发展的重要一环。鉴于此，台湾卫生主管认为管理理念的改变是推动变革的基础，即行动始于理念，提出精简组织，增加效率，建立活力的原则，促进理念改革，以改变各级行政职能。理念更新的具体内容如下：1) 医疗法规松绑化；2) 卫生服务多元化；3) 卫生行政分权化；4) 公立医院转型化。

——组织再造。组织再造即机构改革，建立一个务实的、讲求效率的、权责分明的卫生行政主管部门，针对管理职能重叠、权责不清和新环境产生的新管理任务等问题，对卫生署所属局、处的职能结构进行调整与合并。改革自 1998 年

提出，1999年后陆续进行，如：1) 将卫生署原防疫处、检疫总所、预防医学研究所合并为“疾病管理局”，并负责全台公共卫生的管理；2) 增加“国民健康局”；3) 由于近年来民众用药泛滥，为引导用药安全，卫生署决定将原有仅对麻醉药品的管理延伸到对所有药品的管理，以及对民众用药的管理，将麻醉药品管理处提升为“管制药品管理局”；4) 在卫生署内设立民营的，但从业务管理上十分专业的行政管理部门，作为医药行政管理辅助机构，实现卫生行政分权化，如“财团法人医药品查验中心”，负责新药查验及所有药品、医疗器材等上市或输入等查验业务；“财团法人医疗品质策进会”专管医院评鉴，包括指标订定、评鉴开展及日常监督管理等；5) 将卫生署内健保小组、健保监理委员会、健保费用协定委员会合署办公，实现业务整合，并同健保争议审议委员会共同组成4个独立行使职责的、互动式的全民健康保险机制，以整合健保业务的规划、监督和管理。

为落实事权统一和资源整合，2003年又进一步：1) 将药政处、食品卫生处、药物食品检验局合并为“药物食品管理局”，以建立药品、食品、化妆品、医疗器材、生物学制品的管理、检验、研究一体化建制，该建制还计划设置“卫生警察”，负责查辑伪药、非法行医等不法行为；2) 医政处也将计划更名为“医护服务管理处”，更多地体现管理职责就是服务的精神；3) 中部办公室，原负责卫生署直属27家医院、5家精神病医院、4家慢性病防治医院、1家癫痫病疗养院，计划改制为“医院管理局”，负责推动医院改制。新任卫生署长陈建仁先生是在SARS泛滥期间接管卫生署工作的，SARS灾难使台湾卫生界一致认识到台湾地区公共卫生体系的薄弱，多年来重医疗轻预防带来的后果终于暴露，作为台湾大学公共卫生学院院长，流行病学专家的陈建仁署长尤其重视预防，认为公共卫生体系必须与医疗体系加强合作才能面对疫情，在后SARS时代，仍必须加强院内感染控制、加强医护人员对传染病的防范与防护训练；应着重建立健康保险局、疾病管理局、署立医院之间的联系，落实转诊制度，建立医师与医院分工合作体系。陈建仁先生认为疾病管理局除了加强实验室功能、疫情通报功能外，还应提升流行病学调查能力；希望卫生署组织扁平化，每个职能部门能独挡一面。卫生署各局处目前也正在积极拟定各种构想，配合和推动整体组织再造。

——法制再造。法制是文明社会的体现，管理首先是依法管理，依法行政。台湾医药卫生法规立法时间较早，已不能符合时代要求了，有的法规原本就不尽

完善，随着时代变迁，现存的法规与环境脱节严重。为与时代发展同步，近年来对某些医疗法规做了部分或全部修改，如“管制药品管理法”、“传染病防治法”、“医事人员任用条例法”、“全民健保法”、“医疗纠纷法”等。

——其他改革。卫生署还开展其他方面改革：1) 卫生部门精简作业。调整卫生三级行政机构之间的权责，尊重地方自主权，理清上下业务关系，建立协调与联系机制，共同推动和管理全台医药卫生工作。2) 推动医疗机构转型。台湾行政院成立“公立医院多元化经营专案小组”，规划公立医院多元化经营模式，包括重新评估公立医院目前的政策、任务及存在的目的，检讨经营绩效，研拟医院公办民营、委托民营、公民合营、行政法人管理经营等多元化经营模式。卫生署将逐步减少“署立医院”的经费投入，促进其提升经营绩效；引入民间企业管理的机制，引进活力。该项改革已在部分医院中开展，如试行机构合并，委托经营，调整经营，公民合营等管理机制；部分占床率偏低的公立医院床位转移给民间长期照护机构，用以进行老年照护和慢性病照护等。3) 卫生机关改制。目前台湾医疗卫生与社会福利分属多个部门掌管，由于各部门任务不一，工作侧重点不一，处理问题角度不一等，在行政管理上存在灰色地带区。在老年社会到来的今天，老年人长期医疗照护是台湾热点，未来将考虑医疗卫生与老年人安养福利业务整合，由单一机关或部门主管。

上述改革有的已在进行，有的正在策划中，体现台湾卫生行政部门的工作还是能与时俱进的。

(二) 中医医政管理：人力资源规划，法制化、制度化管理

1、中医师人力资源规划

——依法规定医师人力。台湾地区依法进行人力资源规划，如最近颁布的《医师法修正草案总说明》中第二条对执业医师来源做以下规定：“不应无限制的开放非台湾地区国内公立或立案之私立专科以上学校经教育部承认之国外大学、独立学院医学系、中医系及牙医系毕业医师来台执业（行政院版修正条文第四十一条之三）。”该规定明确岛外培养的医学生到台执业的限制，其理由有四：1) 医

师人力应合理规划，若无限扩大，恐诱发台湾地区医疗资源浪费，并影响医疗品质；2) 目前台湾地区人口数与医师（西医+中医）比率已超过 696:1，因此认为，医学院应限制招生，以免造成医疗资源浪费与医师人员训练素质低落；3) WTO 后，应限制非台湾地区医师大量涌入，以维护医疗品质，落实医事人力规划，并保障民众就医安全；4) 非台湾地区医学院毕业医师来台执业，应设立学历、语言、实习等相关门槛，以维护医疗水平。

——中医师数量测算。根据医师法的相关规定卫生署对医事人力资源的合理增长问题组织专家进行论证，相关研究部门每年都公布各种人力资源具体数字。从文献搜集中发现，尽管这些数字由于不同出处，常有出入，有时误差还比较大，但对主管部门进行宏观规划、调控以及升学、就业指导还是具有较大的参考意义。

据 2003 年《公共卫生年报》提供的数据，目前台湾中医师每年新增大约 375 人，其中私立中国医药大学中医系毕业生人数 120 人/年；学士后中医系约 50 人/年；长庚大学中医系约 100 人/年。

2001 年底统计资料显示，历年中医师检定考试及格人数共 18,489 人；中医师特种考试及格人数为 3,047 人。至 2002 年底，台湾地区领取中医师证书者 9,849 人，其中执业中医师 4,357 人（医药新闻 2904 期提供执业中医师数据为 3,979 人，供参考），执业人数为 19.3/每十万人。

又据 1999 年“台湾中医师人力推估研究”报道，每十万人人口执业中医师数 1998 年为 14.51 人，推算 2006 年为 17.18 人、2010 年为 19.26 人。

按卫生署规划每十万人人口 22 名“理想中医师数”计算，至 2010 年台湾中医师人数显然不到位，加上自然减员，中医师数量仍然不足，还有一定的发展空间。但据文献报道，在 2001 年台湾卫生研究院召开的“医事人力规划与预测研讨会”上，台湾有关专家学者提出“重新评估中医师人力规划问题”，不知从哪一种角度推算，认为台湾中医师人力过剩，建议不承认大陆中医学学历。根据上述数据，台湾中医师数量从规划与发展上看，在近十年内并不存在过剩问题，但在地理分布上不均衡。据文献报道，中医师人力过多滞留在大城市，如台中县每十万人人口中医师数已达 31.44 人，超过卫生署中医师规划人力数。过多的中医师滞留在大城市，流向大医院，这是近年台湾中医师人力资源分布的特点，所以所谓的中医人力过剩，应当是局部过剩。

*上述数据除《医师法修正草案总说明》外来源三个出处，仅供参考。

2、中医医疗业务管理

中医医疗业务管理主要侧重于法制管理，行政上以制度的规范和健全达到提高医疗服务品质的最终目标。

——中医临床疗效评估制度。中医临床治疗效果是中医医疗品质的重要标志，通过对中医临床疗效开展评估，一方面可对中药方剂疗效进行有意义的检讨，另一方面可配合中药开发进行有意义的探讨。目前中医临床疗效评估制度已是台湾卫生界普遍关注的热点，但尚未在全台铺开。由于中医医院条件问题，目前仅选择台湾大学医学院附设医院、台北荣民总医院、林口长庚医院、中国医药大学附设医院、台中荣民总医院、奇美医院、秀传纪念医院、三军总医院、成功大学医学院附设医院等9家设有中医门诊或住院的综合性医院中进行。上述医院分别设置“中药临床试验中心”，选择使用中医中药治疗“慢性B型肝炎”、“肾病症候群”、“糖尿病”、“过敏性鼻炎”等常见病的门诊病人和住院病人开展临床评估研究。“中药临床试验中心”的任务是：1) 订定“临床试验标准作业流程”、“中药临床试验查核作业规范”，用制度规范人的行为，以科学和有序提升临床试验水准，建立符合国际规范之中药研发阶段临床试验环境，并协助推动及执行中药临床试验；2) 开办“中医药临床试验训练课程”，做为继续教育场所经常性地训练临床试验相关医事、护理等人员，以提高参加实验研究的医事人员素质；3) 进行中药新药临床试验，并开展中药固有方剂临床疗效评估。

为配合中医临床疗效评估制度建立与完善，中医药委员会组织成立“中药临床试验中心联合工作小组”，定期举行主持人会议，建立标准，设立GCP查核制度，建置中药临床试验中心联合网页，编印《台湾中草药临床试验环境与试验法规》等。

卫生署还采取相应配套措施：规定中药研发应在“中药临床试验中心”中进行临床试验；辅导成立由马偕医院等十二家教学医院组成的“中医药联合人体试验医学伦理委员会”，受理人体案件的审查；推动中药临床试验教学训练与评估制度的完善。

——建立中药不良反应通报中心。

网址：<http://www.ccmp.gov.tw/>、<http://www.cgmh.org.tw/tcm>

随着中草药在国际医疗卫生领域日趋普及和应用，其不良反应也渐受重视。由于中草药的药理活性成份复杂，组方药材变化大，炮制方法各异，为了能全面客观地评估中草药不良反应与毒性作用的原因及机理，必须累积充分的案例及经验。台湾“中药不良反应通报中心”于2001年底在长庚医院正式成立，与此同时在全台设置5处分区通报中心及5家重点通报医院，建构通报系统作业流程及通报表格，举办各区教育训练及研讨会，建立通报网页。中心设有专家顾问团，其任务是：订定通报原则、个案医疗专家审查流程等；受理中草药不良反应报告，包括误用或乱服民间药产生不良反应的个案、汇整药物不良反应个案，进行评估分析；建立查询数据库等。透过媒体及研讨会的举办，对民众及相关医疗人员进行用药安全宣导教育，减少不良事件之发生，确保民众的健康。至2003年9月为止，共计通报案件141例，其中包括医师处方、民众误食等，所造成之不良反应症状包括呕吐、血尿、腹泻、腹痛、心悸、烦躁、睡不好、生理期异常、唇颤抖、紫绀、身热、心悸、倦怠、头痛、谵语、意识障碍、牙龈出血、血糖过低、鼻塞、结肠黑病变、口破、肝功能受损、骨髓造血功能受损、多尿、流鼻血、黑便、十二指肠溃疡等。

不良反应的通报范围：

中药：系指依据中医传统思维或经验并以中药理论为基础，应用于防治疾病的天然物。此天然物可源自动物、植物或矿物，并可经炮制或调制成丸散膏丹等剂型，如现有的中药制剂、饮片、浓缩中药制剂等均属之。

青草药：凡动物、植物或矿物符合药品定义，但不属于前项中药定义者，称为青草药。

中医使用之医疗器材：中医使用之医疗器材包括诊断、治疗、减轻、直接预防人类疾病或足以影响人体身体结构及机能之仪器。例如：针灸针、电针机、雷射针灸、脉波仪、舌诊仪、良导络、经络诊断仪等。

——成立中医药联合人体试验医学伦理委员会。授权十二家教学医院成立“中医药联合人体试验医学伦理委员会”，包括马偕纪念医院、国泰医院、长庚纪念医院、台湾大学医学院附设医院、慈济医院、台中荣民总医院、三军总医院、

成功大学医学院附设医院、彰化基督教医院、中国医药大学附设医院、秀传纪念医院、奇美医院等，受理人体试验案件之审查。

——研订中医疾病分类标准。订定“中医疾病分类、诊断标准及治疗指引”等，推动中医药现代化和中医药 ISO9001 国际品质论证。

——医疗品质规范管理。医疗品质规范管理是 TQM 的一部分，由台湾卫生署“财团法人医疗品质策进会”负责，1999 年 8 月台湾地区加入国际医疗品质指标计划协会（QIP），并制定和推动“台湾医疗品质指标计划”。

医疗品质规范管理从以下几个方面展开：1) 建立医院医疗品质策进制度；2) 维护病患及病患家属知情权，包括病情告知、治疗方针、用药及预后等；3) 明确病历制作、删改、保存、销毁与病历资料使用等病历规范管理制度；4) 建立护理人员遵医嘱执行相关医疗辅助临床助理制度，减轻医师非专业医疗负担。卫生署已计划研究建立“医院标准作业流程”、“医疗安全环境执业系统”、“失误收集作业系统”。

——医药分业管理。1998 年卫生署推动医药分业制度，该制度规定医师只能开处方，负责病人的临床诊疗；药师则提供完整的、专业的药物治疗照顾。药物治疗是医疗照顾中一个重要的环节，医药分业管理使人权在健康保护方面得到尊重，体现以人为本的原则。该制度让药师从专业角度帮助病人确认医师处方的正确性，把握和减少不必要的药品浪费，减少病人住院天数，减少药物副作用，防止并发症和无效治疗等问题。医药分业制度在台湾执行 6 个年头中由于种种原因遇到不少阻力，但该制度如能实施，可以从真正意义上维护民众用药安全，节省医疗开支。

——医疗保健管理。目前，世界卫生组织给出“健康”的定义是：“健康是身体、心理及社会的完全安宁”。社会文明和经济繁荣带来“健康”意义的变化，并影响医疗环境变化，由此衍生种种人们对医疗与保健概念的新认识：“预防疾病”、“延长生命”、“增进健康”等新的医疗保健理念，已成为台湾现代人的共识；“预防与保健”这两项事务已成为台湾医药卫生管理新主题。

近些年来，基于理念更新，卫生署在医疗保健管理方面致力于“质”的提升，并积极引导民众用药安全。台湾医政增加了“保健管理”部分，在行政上卫生署新成立“国民健康局”，宣导民众正确用药；计划（2002 年）以卫生教育、人口

与健康调查研究、优生保健与妇幼卫生、儿童与青少年保健、成人及老年保健、癌症防治等7个主题在社会中推动、宣传。台湾医院基于健康新概念开始设立“卫教门诊”，该门诊不是开设药物处方签，而是开“运动处方”和“健康餐饮处方”等，辅导民众自我保健，让民众增加“以购买健康，代替购买治疗”的新观念。医学院校也因应开设此类课程，培养医疗市场需求人才。中医在民众医疗保健中以其自身的传统和特色，应能发挥不可替代的强身、健身作用。

3、信息技术在管理上的应用

应用计算机技术为手段进行科学管理，是近年来卫生署推动中医药管理工作的一个重点。建立卫生署中医药委员会的“中医药资讯网”（网址：<http://www.ccmp.gov.tw>），“中医医疗院所及中医师资讯系统”，“中药药物广告查询系统”。系统进行相关医政管理，医师资格管理，广告管理等；同时为民众提供中医养生保健常识资讯，中药广告查询，教学医院中医药临床试验中心等专业资料查询和咨询；系统还开设英文版网页，将“中药基准方剂英文名词翻译”上网，以促进中医药走向世界。

2002年4月1日台湾公告“电子签章法”，电子病历取得法律效应。为配合该法的实施，卫生署拟定了“电子病历实施作业要点”，规定电子病历储存时间、安全措施，并将电子病历规范管理列入医院评鉴。

（三）中药药政管理：管理思路及重点，人员、药物、药业的管理

中药药政管理业务主要在台湾卫生署药政处。药政管理业务涵盖于药物食品管理的大范畴之中，既包括对药事人员、药品品质管理，也包括对用药人的行为管理，前者管理多以法规和制度形式促进，而后者则以宣导为主，伴以增加药品管理的透明度。

卫生署中医药委员会仅在药政处行政管理框架下，对中药相关的事项起参与、推动、督导等作用，其管理部门是中药组。

1、中药药政管理

——卫生署中药药政宏观管理思路：1) 全面推动传统中药厂实施优良药品制造标准 (GMP)，以提升中药制剂之品质；2) 强化市售中药材检验，建立中药材管理制度，以确保民众用药安全；3) 研订中药临床试验办法，进行新药研发及固有成方等相关药品之疗效再评估；4) 成立中药药品品质管制中心，着重于对中药材基原鉴定、产销许可、指针成分、活性成分及中药材检验规范订定等，以促使中药科学化、并进军国际市场；5) 积极推动两岸中医药界学术交流。

——中医药委员会中药药政管理重点：中医药委员会主任委员林宜信认为，为促进中药科学化与并走向世界，对中药产品进行临床试验，确认疗效应采取辅导与鼓励政策。中医药委员会将致力推动中药制药厂与各中药临床试验中心间双向沟通，加强中药新药开发的概念，开办中医药临床试验训练课程。促进台湾中药发展与临床试验机制进步与完善，以提供民众安心的用药环境。其药政业务要点定位在：1) 拟订中药毒剧药品之管理事项；2) 确保中药制造品质之指导；3) 中药制造、输入、查验、登记、给证等流程管理；4) 研订中药用药安全措施，并对相关资料搜集、整理、存储及报导；5) 中药制造、贩卖、供应使用及储存状况调查；6) 以委托研究方式，进行中药临床疗效评估通报系统的建置，长期监测台湾地区中草药不良反应的状况，建立台湾本土的数据库。

2004 年中医药委员会施政内容：1) 构建整体临床教学体系计划，2) 建立中医临床训练制度，3) 构建中药用药安全环境五年计划，5) 中药产业优质化，6) 实施并修订中医药现代化和国际化整合型计划，7) 构建中药研发阶段临床试验环境和法规环境，8) 落实中药 ISO9001 之品质论证，9) 实现中药便民 e 网通。

——公告《中华中药典》。为使中药管理及检验有最标准的依据，卫生署中医药委员会于 2004 年 5 月 1 日正式公告《中华中药典》，这是台湾中药法定标准，也宣告中药品管进入一个新纪元。全台共有学者专家 50 多人用 3 年时间搜集药品规格资料共同催生《中华中药典》。该药典共收载 203 项品目、附录收载中药基准方 200 余方，并采用中文名、拉丁名、英文名及学名为索引。内容包括基原、含量、性状、鉴别、杂质检查及其它规定、含量测定、储藏法、用途分类、用量及注意事项等。中医药委员会中药组组长陈崇哲认为，《中华中药典》可解决多年来各中药厂申请上市中药制剂同一方剂名称而出典不同、同一品名处方含量不