

收文	編號	第	122	號
	日期	民國	108.4.23	

檔號：
保存年限：

副本

衛生福利部 令

50041



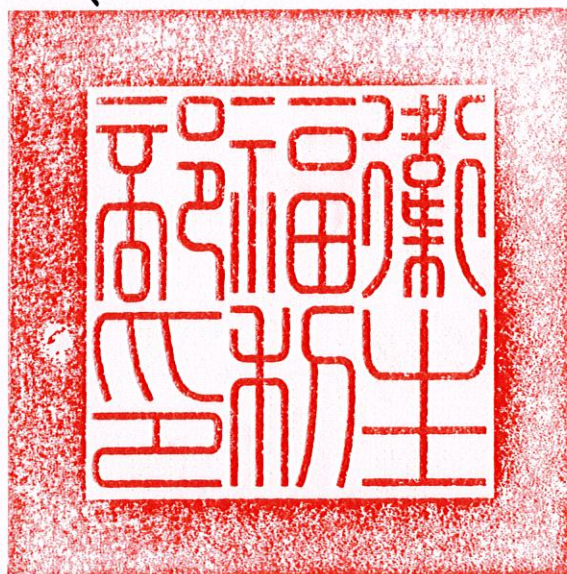
彰化縣彰化市城中北街11號

受文者：臺灣中藥工業同業公會

發文日期：中華民國108年4月19日

發文字號：衛部中字第1080112030A號

附件：



廢止「行政院衛生署處理民間中藥驗方實施要點」，並自即日生效。

副本：行政院法規會、臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會

部長陳時中

法規名稱：行政院衛生署處理民間中藥驗方實施要點

時間：中華民國071年01月12日

- 一、為鼓勵民間持有之中藥驗方提供研究試驗，藉求廣泛應用，增進國民健康、宏揚中國固有醫學起見，特訂定本要點。

- 二、凡對某種疾病有特殊效能之民間中藥驗方均可申請，其受理次序、驗方種類，由本署另行公告之。

- 三、申請民間中藥驗方試驗，須具備左列各款資料：
 - (一) 驗方內容及全部藥物標本。
 - (二) 製造過程說明。
 - (三) 主治效能說明。
 - (四) 用法及用量說明。

- 四、驗方符合第三條之規定者，申請人須填寫處理民間中藥驗方申請登記書（見附件）一份。

- 五、申請之中藥驗方經審查會審查通過後，由申請人填具切結書（見附件），檢送原藥材，送請本署指定之公立醫院或教學醫院、中醫診所（醫院）作臨床療效判定。必要時由本署送請檢驗機關作毒性試驗。

- 六、臨床療效判定以每組貳拾人（患者）進行，於療程完結後有效人數達拾伍人以上即判定有效。

七、經審查臨床判定合格之中藥驗方，由本署發給驗方證明書。

八、審查臨床判定合格之中藥驗方，應按藥物藥商管理法規定請領藥品許可證，始得製售。

九、審查臨床判定合格與否之驗方持有人，如未具醫師資格均不得為患者治療。

十、本署處理民間中藥驗方之審查，得成立民間中藥驗方審查委員會設委員九至十一人，其人選由署長聘任之，並指定一人為主任委員。

十一、民間中藥驗方在審查及試驗期中，有關人員應嚴守秘密，不得洩露內容。