

出國報告（出國類別：其他）

新加坡及馬來西亞中藥人才培育制
度及中藥材安全機制與產銷管理
參訪活動
出國報告

服務機關：行政院衛生署中醫藥委員會

姓名職稱：林南海技士

派赴國家：新加坡及馬來西亞

出國期間：2012年10月18日至10月22日

報告日期：2011年12月14日

公務出國報告提要

頁數 11 含附件：是否

出國計畫主辦機關/聯絡人/電話

洪翠英 中醫藥委員會 主任秘書室 技士 02-25872828 轉 222

出國人員姓名/服務機關/單位/職稱/電話

林南海 中醫藥委員會 中藥組 技士 02-25872828 轉 210

出國類別： 1 考察 2 進修3 研究4 實習5 其他

出國期間：2012 年 10 月 18 日至 10 月 22 日

出國地區：新加坡及馬來西亞

報告日期：2011 年 12 月 14 日

分類號／目：J1／中藥 J0／綜合

關鍵詞：中藥材、中藥房、專班、認證

內容摘要：

東南亞、日本、韓國、新加坡、馬來西亞、大陸都有使用中藥材，而栽種中藥材最多的是大陸，使用國家又以東南亞日本、台灣屬最多，為有效管理中藥材安全，須制定相關法規於予規範，除考察先進使用國家，應深入瞭解當地對中藥材、中藥房及營業管理情形，擇優良者做為藉鏡，台灣緊臨中國大陸，國內所使用之中藥材有 85%以上來自中國大陸，為能更有效維護國民所使用之中藥材能達到用藥安全目的，在建立中藥材管理規範和嚴謹的控管相形重要。行政院衛生署自 2004 年起即提出「建構中藥用藥安全環境」第一期計畫以來，即以建立中藥材品質安全為依歸，並以實施中藥材包裝標示規格化、中藥材重金屬限量標準、農藥殘留、微生物等檢測規範；而執行以上各項以來已有大大降低中藥材不安全性之情形，期間結合相關學術、公協會等單位協力加強宣導用藥安全，民眾用藥知識也逐漸提升，的確達到確保用藥安全之目的，為繼續維護國民用藥安全，在第一期計畫結束前，再提出「第二期(2010-2014)建構中藥用藥安全環境計畫」以承先啓後，持續為中藥用藥安全把關。

台灣地區中藥材管理，朝三階段之時程加緊實施管控：第一階段為推動中藥材之包裝標示，以確認產品責任歸屬；第二階段為針對重金屬、異常物質及黃麴毒素等，陸續訂定公告各項限量標準，以確保中藥材之使用安全衛生；第三階段則致力完備中藥材之源頭管理機制，對進口產品文書認證及落地追蹤等工作加以落實持續推進。

中藥材應用於藥品、食品、化妝品等方面上，其管理相形的重要，從這次參訪新加坡看到新加坡中藥學院成立於 2002 年 4 月，已辦學九個週年。中藥學院是在新加坡衛生部的積極推動下，由新加坡中藥團體聯合委員會屬下五個中藥公會、商會創建(五個中藥公、商會分別：新加坡中國醫藥保健品商會、新加坡中藥公會、新加坡中藥要出入口公會、新加坡製藥廣商公會及新加坡中醫中藥聯合會)。新加坡中藥學院是與中國著名的北京中醫藥大學合作辦學，是中國境外最早的中藥學院，也是新加坡教育部私校教育機構(CPE)註冊的中藥院校；對其想開業之人士先行培養，這是值得我們學習的地方。

目 次

摘要	1
壹、目的	2
貳、過程	4
參、心得.....	5
肆、建議.....	6
伍、攜回資料名稱及內容.....	6
陸、參觀活動照	11

摘 要

東南亞日本、韓國、新加坡、馬來西亞、大陸都有使用中藥材，而栽種中藥材最多的是大陸，使用國家又以東南亞日本、台灣屬最多，為有效管理中藥材安全，須制定相關法規於予規範，除考察先進使用國家，應深入瞭解當地對中藥材、中藥房及營業管理情形，擇優良者做為藉鏡，台灣緊臨中國大陸，國內所使用之中藥材有 85%以上來自中國大陸，在建立中藥材管理規範和嚴謹的控管相形重要。行政院衛生署自 2004 年起即提出「建構中藥用藥安全環境」第一期計畫以來，即以建立中藥材品質安全為依歸，並實施中藥材包裝標示規格化、中藥材重金屬限量標準、農藥殘留、微生物等檢測規範；為繼續維護國民用藥安全，在第一期計畫結束前，再提出「第二期(2010-2014)建構中藥用藥安全環境計畫」以承先啓後，持續為中藥用藥安全把關。

台灣地區中藥材管理，朝三階段之時程加緊實施管控：第一階段為推動中藥材之包裝標示，以確認產品責任歸屬；第二階段為針對重金屬、異常物質及黃麴毒素等，陸續訂定公告各項限量標準，以確保中藥材之使用安全衛生；第三階段則致力完備中藥材之源頭管理機制，對進口產品文書認證及落地追蹤等工作加以落實持續推進。

中藥材應用在藥品、食品、化妝品等方面上，其管理相形就極為的重要，從這次參訪新加坡看到新加坡政府支持專業設立專班就可看出，中藥學院成立於 2002 年 4 月，已辦學九個週年。中藥學院是在新加坡衛生部的積極推動下，由新加坡中藥團體聯合委員會屬下五個中藥公會、商會創建(五個中藥公、商會分別：新加坡中國醫藥保健品商會、新加坡中藥公會、新加坡中藥出入口公會、新加坡製藥廣商公會及新加坡中醫中藥聯合會)。新加坡中藥學院是與中國著名的北京中醫藥大學合作辦學，是中國境外最早的中藥學院，也是新加坡教育部私校教育機構(CPE)註冊的中藥院校；對其想開業之人士先行培養，這是值得我們學習的地方。

關鍵詞：中藥材、中藥房、專班、認證、

壹、目的

瞭解新加坡及馬來西亞對中藥材管理及人員培訓管理制度，東南亞日本、韓國、新加坡、馬來西亞、大陸都有使用中藥材，而栽種中藥材最多的是大陸，使用國家又以東南亞日本、台灣屬最多，為有效管理中藥材安全，須制定相關法規於予規範，除考察當地使用中藥材情形，更深入瞭解當地政府制定對中藥材管理規範及衛生安全要求，而對中藥房執業人員教育訓練的養成也有一套制度可循，有必要吸取精華做為辦理我國是類人員管訓教育之參辦，而其中藥材營業管理及分銷在其他國家管理情形可值借鏡，擇優良者做為我國借鏡。

貳、過程

詳細考察時程：

中華民國中藥商業同業公會全國聯合會 財團法人中華民國中藥發展基金會 新加坡、馬來西亞參訪 6 日

日期	行程
10/18 星期四	台北→新加坡—飯店—晚宴—自由活動 早：機上套餐 午：○ 晚：○ 宿：薰衣草維酒店 (V Hotel Lavender Singapore)
10/19 星期五	早上：參訪新加坡中藥學院、拜訪新加坡中藥公會 下午：參觀當地中藥執業場所。 早：HTL 午：○ 晚：○ 宿：薰衣草維酒店 (V Hotel Lavender Singapore)
10/20 星期六	早上：拜訪新加坡衛生科技局中藥業務管理現況 下午：啟程車程約 4-5 小時前往馬來西亞吉隆坡參訪當地中藥執業相關場所。 早：HTL 午：○ 晚：○ 宿：5★普爾曼皇宮宮殿式主題酒店
10/21 星期日	早上：參觀吉隆坡當地販賣中藥材市場環境 下午：觀摩吉隆坡蔘龍中藥科技廠 早：HTL 午：○ 晚：○ 宿：5★普爾曼皇宮宮殿式主題酒店
10/22 星期一	拜訪吉隆坡中藥相關公協會團體交流活動 早：HTL 午：○ 晚：○ 宿：5★JW MARRIOT Hotel
10/23 星期二	整理行李至吉隆坡機場→台北 圓滿完成中藥商業同業全國聯合會、中華民國中藥發展基金會交流、造訪行程！ 午餐後前往機場搭乘豪華波音噴射客機返回台北 至此由衷地感謝您的參與，敬祝您旅途愉快，萬事如意 並期待測再相會 早：HTL 午：○ 晚：機上套餐 宿：溫暖的家

出發日期	起飛城市	抵達城市	起飛時間	抵達時間	航空公司	航班編號
10/18 (四)	桃園國際機場	新加坡	08:35	13:15	中華航空	CI-753
10/23 (二)	吉隆坡	桃園國際機場	14:40	19:20	中華航空	CI-722

一、參訪新加坡中藥學院詳細介紹

新加坡中藥學院成立於 2002 年 4 月，已辦學九個週年。中藥學院是在新加坡衛生部的積極推動下，由新加坡中藥團體聯合委員會屬下五個中藥公會、商會創建(五個中藥公、商會分別是新加坡中國醫藥保健品商會、新加坡中藥公會、新加坡中藥出入口公會、新加坡製藥廣商公會及新加坡中醫中藥聯合會)。新加坡中藥學院是與中國著名的北京中醫藥大學合作辦學，是中國境外最早的中藥學院，也是新加坡教育部私校教育機構(CPE)註冊的中藥院校。中藥學院的成立，是新加坡中藥教育史上的里程碑。學院開辦的宗旨是加快提升我國中藥行業人員的專業素質，培養一支具有專業水準的從業員隊伍，以及普及民眾中醫藥知識，促進養生保健。

學院開設課程有 17 個科目，分為三個階段共 4.5 年，初級和中級證書課程分別為 2 年和 1.5 年，最後一年為大學文憑課程，每週二次部分時間學習。在每一個階段學習合格的學員將由新加坡中藥學院與北京中醫藥大學聯合頒發畢業證書。中藥學院的課程與中級畢業證書得到新加坡衛生部的承認，中級畢業生已在衛生部指示下獲得中藥從業員自願登記資格。中藥學院的課程已成為新加坡中藥行內員工、對中醫藥養生保健，防病抗病和延年益壽有興趣人士以及有志於進入中醫藥與保健行業發展者的專業課程。學院的課程計畫納入新加坡政府技能發展基金以及有關社團的資助專案，符合條件的學員均可以獲得學費津貼。

新加坡中藥學院擁有豐富教學經驗的師資隊伍，有本院教師、北京中醫藥大學教授等共同授課。從 2002-2010 年以招生九屆，多達 1600 多名學員就讀於初級、中級證書及大學文憑課程，已有六屆中級 591 位和五屆大學班 434 位學員畢業，目前在讀學員 350 多位，生源廣泛從中藥行業內到社會各界人士就讀。

中藥學院現在開始招收第十屆 2011 年度初級及中級證書課程班新學員，招生細則如下：

入學條件：

1. 初級證書課程班(二年兼讀)

從事與中藥有關的從業員及公眾人士對中醫藥養生保健有興趣，或將來打算進入中醫藥行業發展者都可報讀要求兼備“0”水準，無年齡限制，要求能理解華文。

2. 中級證書課程班(一年半兼讀)

已經修讀完成本院初級證書課程取得結業證書者在學院內部另行通告招生。

學習年限及科目：

1.初級課程 2 年，每週授課 2 次 每次 2.5 小時。開設課程有 6 門：中藥學、

中藥學基礎、藥用植物學、中藥炮製學、中藥調劑學、藥事管理與法規。
2.中級課程 1.5 年，每週授課 2 次，每次 2.5 小時。開設課程有 6 門：方劑學、中藥化學、中藥藥劑學、中藥藥理學、拉丁文、中藥鑑定學。

二、拜訪新加坡衛生科學局

由科學局醫療保健產品管理司報告新加坡衛生科學局現行組織：

新加坡衛生科學局董事會下設、企業總務部、血液服務司、應用科學司、醫療保健產品管理司。登記中成藥商有進口商 176 批發商 246 製造商(分裝商)40 共四類人員，新加坡中成藥管理值得我們學習的地方 1.中藥行從業人員的專業素質從培養有規劃的養成。 2.中成藥販售業由經銷商自行向衛生科學局申請及變更產品。 3.有分裝商的申請設立。

而新加坡對醫療保健產品管理原則是：醫療保健產品的安全性是沒有絕對安全的產品，安全並不意味着沒有風險，而管理的目的，在一定治療宣稱和適宜人群範圍內確保產品效益大於風險，根據風險程度進行管理，而非採用固定模式。而中成藥管理的目的是要確保：在新加坡上市的中成藥都是安全和品質優良的，中成藥的標籤都是符合要求的，在必要時可將藥品從市場上回收，中成藥產品批准申請概要：除了經銷商的執照外，所有中成藥的進口商、製造商和分銷商都必須為他們經銷的中成藥，取得產品批准。在新加坡中成藥的進口商持有人必須在每批中成藥進口的兩個月內呈交如下文件，否則不得售賣有關藥品：1.書面證明藥品不含有任何被列入毒藥法令中毒藥名單的物質及任何化合物2.有毒重金屬的檢驗結果 3.衛生學檢驗結果 4.執照簽發當局所要求其他文件和其他檢驗結果。

三、拜訪新加坡中藥公會

由新加坡中藥公會主席劉五經和副主席曾干春接待並簡報新加坡中藥公會沿革自 1940 年成立以來各項發展及未來政策。

四、參訪吉隆坡蔘龍製藥廠

該藥廠主要生產人參粉，負責人道地的選材從原料採收的規劃到藥材炮製都是親自監督，絲毫都不能有出錯，認為雖然人參大家以為常吃不需嚴謹管控，老闆就是堅持要合法合情合理做生意，應給製藥界做為典範，單一產品優良的管控即可延伸到複方製劑的管理，值得借鏡。

參、心得

新加坡中成藥管理值得我們學習的地方：

- 1.中藥行從業人員的專業素質從培養有規劃的養成。
- 2.中成藥販售業可由經銷商自行向衛生科學局申請及變更產品包裝。
- 3.有單獨核准分裝商的設立。

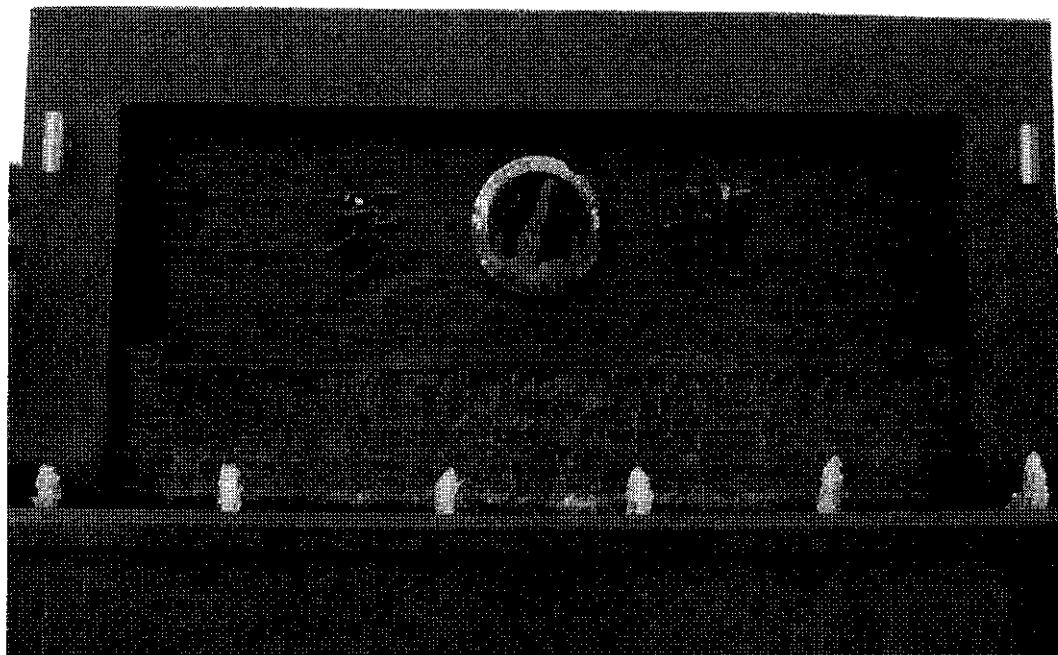
肆、建議

- 1.中藥房從業人員的產生應明確立法取得。
- 2.執業中藥從業人員的專業素質再教育應由主管單位訂定規劃課程。
- 3.欲想從事中藥材販賣之人員，培養到養成應訂定計畫培訓教育。

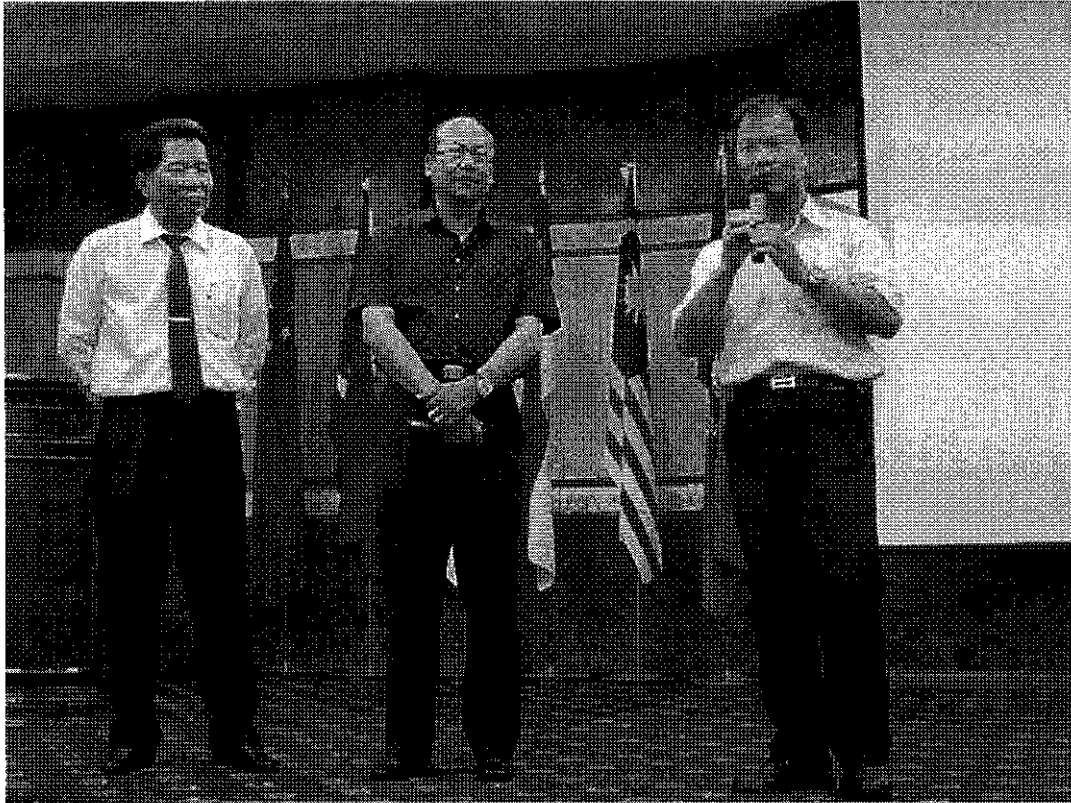
伍、攜回資料名稱及內容

1. 新加坡中藥公會七十周年會慶紀念特刊。
2. 新加坡中藥學院特刊。
3. 新加坡中藥學院校友會訊。

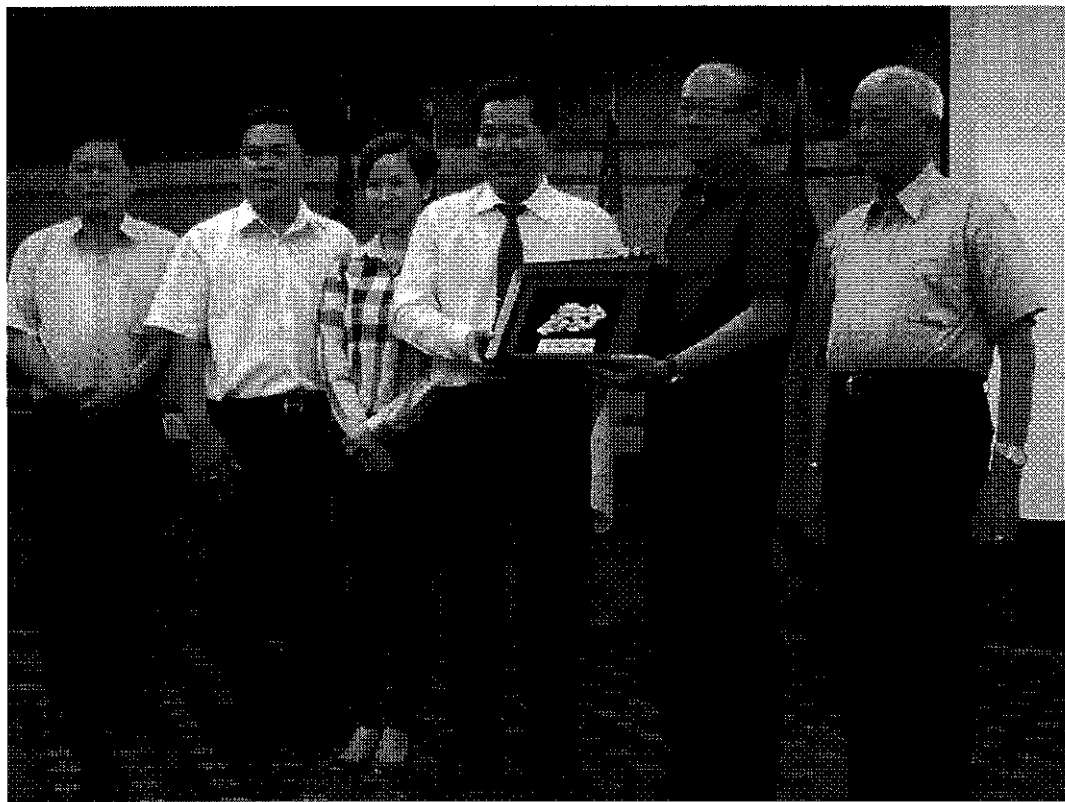
捌、參觀活動照片



↑ 參訪吉隆坡蔘龍製藥廠與廠負責人合影



與蔘龍公司負責人共同討論人參管理相關問題



中華民國中藥商公會全國聯合會致贈獎牌予蔘龍製藥廠

奇經八脉總說

蕪人瀕湖李時珍撰輯

凡人一身有經脉絡脉直行曰經旁支曰絡經凡

二手之三陰三陽足之三陰三陽是也絡凡十五

十二經各有一絡總而脈又慶紀總亦特刊



明辨為行

SINGAPORE
CHINESE
DRUGGISTS
ASSOCIATION



1940-2010



新加坡
中药学院校友会
ALUMNI TCMCS

新加坡中药学院校友会
ALUMNI OF TCM COLLEGE SINGAPORE

NEWS LETTER | 第十四期 2012 · 09

(内部刊物·免费赠阅)

会讯

庆祝母校成立十周年

中药济世源远流长
学院育才桃李满门

本期内容概要：

1. 母校十周年纪念活动
2. 母校成立十周年 院长特稿
3. 采访二位院务副主席
4. 第七届大专班北京实习

院刊 · 第八期



TCM COLLEGE (S) PTE LTD

2011





新加坡中药学院校友会 ALUMNI OF TCM COLLEGE SINGAPORE

NEWS LETTER | 第十三期 2012 · 03

(内部刊物·免费赠阅)

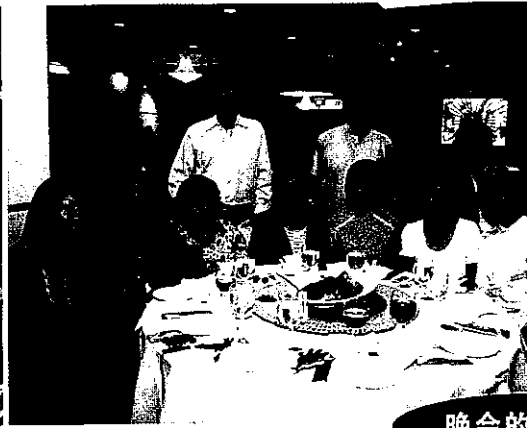
会讯

2012年新春联欢晚会

学院与校友会于2012年2月19日(星期日)(农历正月廿八日)晚上7时假巴耶利峇千禧楼 QIAN XI (Paya Lebar) Restaurant 举行一年一度的春节联欢晚会。



相聚联欢、大夥儿合影留念



晚会的幸运儿



更多照片，请看 P11 & P12