出國報告（出國類別：考察）

韓醫藥發展及管理考察

服務機關：衛生福利部

姓名職稱：林美智 簡任技正

陳聘琪 科長

謝采蓓 專員

派赴國家：韓國

出國期間：107年8月12至8月16日

報告日期：107年10月5日

摘　　要

為了解韓國最新韓醫藥法制變革發展過程及韓藥管理現況，奉派赴韓國考察拜會保健福祉部韓醫藥政策科、韓藥振興財團及韓醫藥研究院，進行傳統醫藥法規及發展規劃交流，另拜會慶熙大學韓藥學系及大韓民國韓藥師會，瞭解韓藥師發展過程、考試科目及工作現況，並參訪韓醫藥產業界韓醫院外湯煎室及韓藥藥材廠，實地了解韓藥管理及產業實務並進行交流。透過拜會韓國官方單位，了解韓藥材販賣資格、韓醫藥育成法施行情形，及現階段院外湯煎室制度所面臨之問題及因應措施。院外湯煎室在韓國視為院內調劑室之延申，可調劑丸散膏丹、水煎藥及調製藥針，似已變相為韓藥品之製造場所，對民眾之用藥安全也存有隱憂，亦間接限縮了韓藥廠產製韓藥製劑的市場生存空間；此制度與我國現行藥事法及相關藥品製造規範明顯不同，未來如國內對於此制度進一步評估是否推動時，需更為謹慎。另藉由拜會慶熙大學韓藥學系及大韓民國韓藥師會之說明，瞭解韓藥師發展過程、韓藥師考試科目內容及韓藥師制度實施至今所面臨之困境；對於韓藥師政策因推動時在法制上的不完備，造成韓藥師與藥師間業務之紛爭，對後續此類專業人員的影響，相當深遠，韓國經驗可作為未來我國在規劃推動中藥從業人員制度時之參考。

此外，拜會韓藥振興財團，了解該單位以財團法人的角色透過公私協力方向推動韓醫藥發展，在韓醫藥產業推動上扮演重要推手，值得我國參考。另，該國於 2003 年實施韓醫藥育成法後，透過該法制定韓醫藥育成的基本方向及擬定韓醫藥基礎的研究和促進新技術及新藥的開發，其政府投入大量的資金及人力進行韓醫藥的科學化、產業化及國際化，現正實施第 3 次韓醫藥育成發展計畫(2016 年至 2020 年)，強調扶持韓醫新藥研發的必要性，韓醫藥生 產基礎構建的重要性，提升韓醫藥國際競爭力，相關推動經驗，可作為我國規劃中醫藥發展專法之參考，此次交流成果，對我國中醫藥之現代化及國際化亦有所助益。

目　　次

壹、目的……1

貳、過程……2

參、心得……17

肆、建議……20

伍、攜回資料名稱及內容……21

陸、致謝……21

柒、工作照片……22

壹、目的

世界衛生組織（WHO）發表「2002~2005 傳統醫學戰略」及「2014~2023 傳統醫學戰略」，呼籲各國應重視並制定政策管理傳統醫藥，提高傳統醫學服務提供者的技能與確保病人安全。我國憲法增修條文第 10 條中明訂「政府應推行全民健康保險，並促進現代和傳統醫藥之研究發展」。韓國於 2003 年實施韓醫藥育成法後，透過該法制定韓醫藥育成的基本方向及擬定韓醫藥基礎的研究和促進新技術及新藥的開發，其政府投入大量的資金及人力進行韓醫藥的科學化、產業化及國際化；現正實施第 3 次韓醫藥育成發展計畫(2016 年至 2020 年)，強調扶持韓醫新藥研發的必要性，韓藥生產基礎構建的重要性，提升韓醫藥國際競爭力。我國正規劃制定中醫藥發展專法（草案），故藉由實地拜會保健福祉部韓醫藥政策科、韓藥振興財團及韓醫藥研究院，進行傳統醫藥法規及發展規劃交流，吸取鄰國已經實施韓醫藥育成法之經驗，可作為臺灣日後規劃中醫藥發展專法及推動中醫藥發展之參考。

隨著傳統醫學發展，韓國藉由高等教育學制透過教育、訓練、考照、執業體制，培育傳統醫藥的專業人員(「韓醫師」、「韓藥師」)，韓國實施韓藥師制度已 20 多年。韓藥師負責韓藥廠藥品鑑定、品質管制、韓藥製劑與飲片調劑及販賣等業務。韓國之韓醫藥管理制度與我國相似，我國傳統醫藥背景與韓國亦有許多相似處，為了解韓國藥政管理實務，藉由拜會保健福祉部韓醫藥政策科、慶熙大學藥學系及大韓民國韓藥師會，並參訪 hGMP 韓藥材廠與院外煎湯室，針對韓藥師制度、院外湯煎室管理、韓藥廠與飲片廠管理等議題，分別從政策、法規及實務等層面進行經驗交流，瞭解韓藥材販賣資格、韓藥師制度發展過程、韓藥師考試科目內容與工作現況，及韓藥師制度實施至今所面臨之困境，可作為臺灣推動中醫藥發展之參考，期對我國中醫藥之現代化及國際化有所助益。

貳、過程

一、 本次考察行程如下:

日期	工作內容
8 月 12 日(日)	上午：台北－韓國首爾 由首爾搭乘高鐵至大邱市 下午：參觀大邱市藥令市場 與玉泉堂公司代表討論韓國院外湯煎室實務
8 月 13 日(一)	上午：拜會韓藥振興財團本部 由大邱市搭乘高鐵前往大田市 下午：參訪位於論山之院外湯煎室 拜會韓醫藥研究院
8 月 14 日(二)	上午：前往世宗市拜會保健福祉部韓醫藥政策科 由世宗市搭乘高鐵前往首爾 下午：拜會慶熙大學韓藥學系 與大韓民國韓藥師會座談
8 月 15 日(三)	參訪首爾韓藥博物館及東大門傳統藥令市場
8 月 16 日(四)	上午：參訪 SAE-ROM 韓藥藥材廠 返程（首爾－台北）

二、隨團考察人員名單

中華民國中醫師公會全國聯合會執行本部 107 年度「研擬中醫藥發展專法(草案)計畫」，計畫中含有至韓國訪問最新韓醫藥法制變革發展過程與現況，作為研擬中醫藥發展專法之參考，計畫執行人員一同前往考察，團員名單如下：

施純全	107 年度「研擬中醫藥發展專法(草案)計畫」研究計畫主持人、義守大學學士後中醫學系教授
鄭鴻強	中國醫藥大學中醫系中醫師、研究計畫研究員、翻譯
黃靖雯	慶熙大學韓醫學系博士生、研究計畫研究員、翻譯
康誠埈	義守大學學士後中醫學系畢業、翻譯

三、拜會韓藥振興財團本部

8月13日上午至大邱尚北道拜會韓藥振興財團(National Development Institute of Korean Medicine, NIKOM)本部，與執行長李應世博士見面，並由該振興財團韓藥政策研究中心主任作簡報。該財團於2016年成立，係為整合全南韓方產業振興院及韓國韓方產業振興院而設置，屬保健福祉部之法人單位，其成立目的為連接韓國政府資源及研究資源，一年約有360億韓元預算，主要負責韓藥產業化、產品化。

該財團包含本部共有四個院區，本部為財團營運中心，並進行韓藥製劑開發、韓藥單一成分分離與原料銀行營運、herbal Good Manufacturing Practice (hGMP）建設等事項，首爾分院進行政策支援、國際交流與臨床診療指引開發等事項，全南長興分院為韓醫藥資源保存與研究、優良實驗室操作規範 (Good Laboratory Practice，GLP)建設、韓藥製劑藥物動力學研究等事項，大邱質量認證中心為韓藥品質管理與檢驗、韓藥品質規格化與流通管理等事項。

此單位是韓國唯一的韓醫藥產業振興機構，旨在通過韓醫藥的標準化、科學化及世界化來創造韓醫藥的未來價值，並為韓國國民健康和國家經濟做出貢獻，其使命為扶植和振興韓醫藥產業，打造國民健康生活、推動國家經濟發展。發展方向包括：

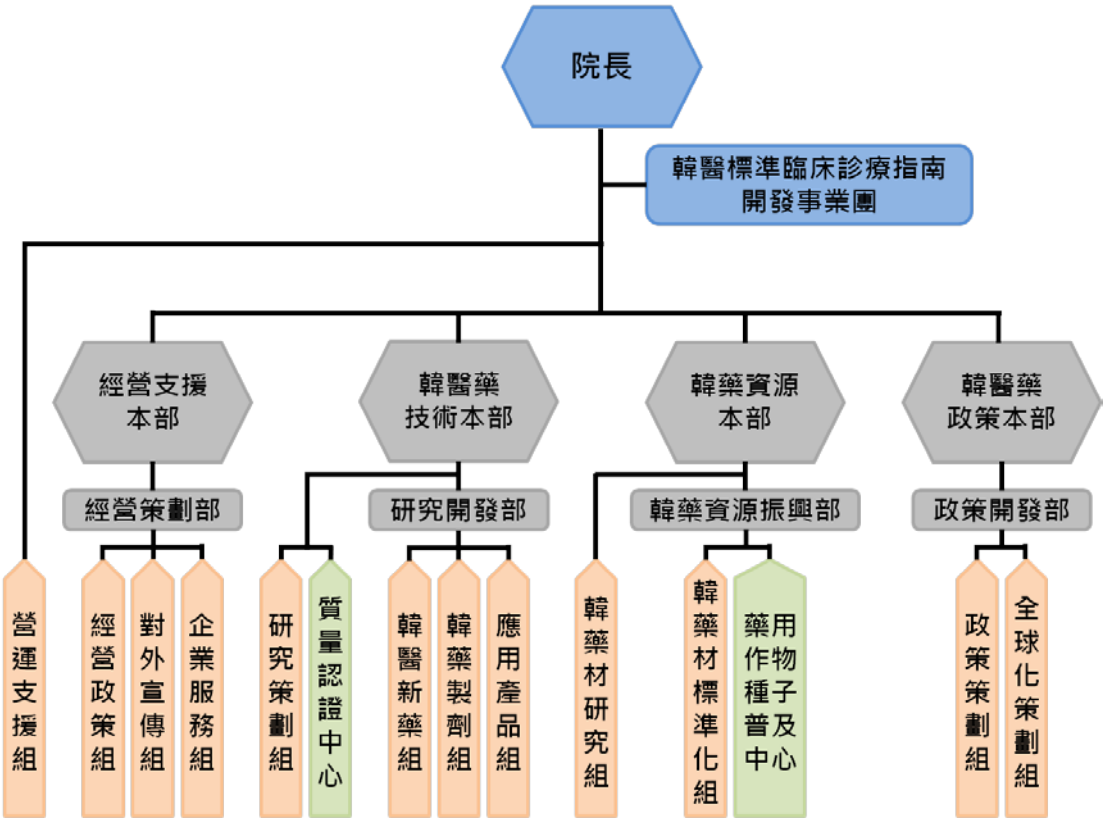
(1)國民：使用高品質、低價格的韓醫醫療服務，生產及提供優良的韓藥。

(2)韓醫藥界：擴大韓醫公共衛生醫療服務，提高韓藥的安全性及有效性，提供韓醫藥先進醫療。

(3)產業界：企業綜合服務窗口，支援韓醫藥市場，培養及支持地區特色化產業。

(4)政府：支持政府政策計畫、整合韓醫藥產業發展，支持韓醫藥世界化，改善相關法律制度。設有 4 個本部、4 個部、2 個中心、12 個組及 1 個事業團，成員有 160 人。

組織圖如下:



隨著現代醫療模式從以治療為中心轉變到以預防為中心，各國重視能增進健康與提高生活質量的傳統醫學，該財團為促進韓藥科學化、標準化與世界性，迎合國際發展趨勢，整合韓醫藥資源，進行韓藥新藥研究、開發現代化韓藥劑型。該財團目前除協助院外湯煎室的技術標準開發外，亦進行韓藥製劑現代化事業，並開發便於攜帶服用的多種劑型韓藥製劑。拜會現場亦提供其新開發之平胃散及補

中益氣湯濃縮液劑樣品，並表示此新產品已通過韓國健保給付申請。另該財團為輔導韓國製藥廠，目前正在建造韓藥 GMP 模範藥廠，供韓國國內韓藥製藥廠參考及觀摩，經詢建造標準為接近 cGMP 等級規範。拜訪結束前，韓藥政策研究中心主任亦帶領我們至其總院地下室小型 GMP 模範藥廠簡單流覽，因該小型藥廠空間過小，故已計畫建造新的韓藥 GMP 模範藥廠。此財團已規劃轉為政府行政法人，目前尚待國會通過修正韓醫藥育成法即可成為行政法人。

目前韓藥振興財團於大邱設有質量認證中心，原訂前往參訪，但因交通時間不及無法成行，該中心主要負責韓藥材質量管理，設定質量標準，進行質量檢查及監控，負責韓藥材規格化及流通管理。韓藥材品質標準相關規定為韓國食品醫藥安全處訂定，可以參考韓國藥典及草藥典規範（計有 520 種韓藥材）。於殘留農藥檢測中有規範較多的項目為米類 250 種農藥，少的項目則為 10 種農藥，二氧化硫係依韓國公告方法進行檢驗，限量基準分為 150 ppm 或 30 ppm。進口韓藥材會由韓國食品醫藥安全處進行邊境查驗把關，採抽驗方式，進行危害物質檢驗。

四、參訪院外湯間室

8 月 13 日下午至論山市參訪一所小型院外湯煎室（WONILHOLDINGS），由該公司總經理接待，該公司管理經理就我們事前提出之相關問題進行說明，之後引導我們進入煎藥現場參觀。

院外湯煎室實際附屬於一家醫療機構下，所隸屬的醫院要向當地衛生機關申報所轄之院外湯煎室名單，採事前申請，院外湯煎室業務解讀為調劑業務延伸所以應聘韓藥師或韓藥調劑藥師，韓藥師或韓藥調劑藥師執業登記於院外湯煎室，院外湯煎室還可以獨立與其他醫療機構簽約作韓藥之調製，使用的藥材，一定要是 GMP 規格韓藥材，韓藥師只收處方，調劑的工作由非專業人員進行，韓藥師亦無權限與醫師討論處方之合理性，韓藥師只會對“藥材量”太多與韓醫師討論，因為煎煮機器無法完全放入。韓藥師執照現場有懸掛，韓藥師透過醫院雲端藥歷系統接收處方箋，藥師印出處方箋，處方箋會隨著煎藥的流程而標貼；完成的水煎藥，用車派送給患者（用保麗龍包裝防撞，但沒有低溫保存）。早上 11:00 前收取之處方箋，當日下午即寄出藥品。

本次參訪之院外湯煎室與 300 家韓方病院或韓醫院簽約，平均一天收 120 張處方箋，已聘 2 位韓藥師以符合勞基法規定，每年地方衛生機關大約來查 1-2 次，查核重點包括衛生環境、是否使用 GMP 藥材等。院外湯煎室無需符合 GMP 規定。收到醫院之處方箋才會預製藥品，如“瓊玉丸”屬院內製劑。不可自行販賣藥品。對於所調製的藥品，每個處方會留樣 1-2 包，常溫保存 3 個月。法律規定處方箋要在院外湯煎室保存 2 年。

另外，到達韓國當天（8 月 12 日）晚上，安排於住宿飯店一樓與邀請玉泉堂院外湯煎室營業部朴海鍾部長部長就相關法規及現況作交流，並獲得許多有關院外湯煎室的資訊，有助於了解韓國院外湯煎室的現況與角色功能。簡要摘述如下：

(1)韓國保健福祉部於 2008 年建立了院外湯煎室制度，並訂定院外湯煎室指南，全韓國目前有 98 所院外湯煎室，調劑丸散膏丹水煎藥及調製藥針，大部分只作水煎藥，其中約 20 所有作丸散膏丹，院外湯煎室需要附屬於醫療機構下，相關的規範記載於 2009 年出刊的院外湯煎室指南中。保健福祉部因國會壓力（該國已有民眾使用院外湯煎室調製的藥針而致死案例），已著手預告評鑑項目，由中央機關每 3 年評鑑一次，預計今(107)年 9 月正式實施。

(2)一般是電腦傳來處方才開始調製調劑藥品，有做丸散膏丹（湯：丸約 60:40），但醫師常用的藥方，會先預製，預製的品項不用向衛生機關申報，因為處方權是醫師。

(3)院外湯煎室未要求要 GMP，但對環境設施政府有基本衛生要求，地方衛生機關也會來檢查，藥品的配送方式、過程政府沒有特別規定。

(4) 玉泉堂於 2009 年設立，2017 年在韓國已設有 4 間院外湯煎室，使用的中藥材有 700 多種，400 多種為常用，2/3 為輸入。所調製的藥品外包裝標示項目有：姓名、使用方法；目前韓國相關法規未規範須標示處方內容，與臺灣現行醫師法、藥師法規範不同。

(5)韓藥材販售人員資格包括：藥業士（非專業人員，即臺灣的中藥商，目前已落日不再新生）及韓藥師（設立韓藥局），藥業士可賣藥材給一般民眾。當天下午我們在大邱西門藥令市場看到藥業士開的店，架上擺的幾乎都是 GMP 藥材。

五、拜會韓醫藥研究院

8月13日下午接續至大田拜會韓醫藥研究院，由韓藥政策研究中心主任 Junhyeok Yi 作簡報。韓國於1994年8月成立韓醫藥研究所，3年後升格成為韓醫藥研究院，於2004年擴大組織架構及人力並搬遷到大田的研究專區，曾經隸屬保健福祉部，現在隸屬於科技部，主要負責基礎韓醫學的研究，其研究預算及專職研究人員自2006年開始逐漸增長，研究成長成果也很可觀，其研究人力出身背景分布相當均衡(韓醫學25%、生命工學14%、化學物理學12%、醫學獸醫10%、工學 7%、其他32%)，分成3個部門(未來醫學部、臨床醫學部、韓藥研究部)，一個中心(韓醫技術應用中心)，一個組(研究規劃組)，各自有不同角色扮演。2007年至2016年之研究預算、專職研究人員及研究成果之成長情況如下表：

時間	預算（韓幣）	專職研究人員	SCI論文數	專利數
2007	230億	100人	46篇	31個
2008	300億	111人	70篇	41個
2009	330億	119人	95篇	68個
2010	340億	114人	107篇	61個
2011	430億	125人	154篇	72個
2012	440億	135人	193篇	86個
2013	470億	143人	166篇	84個
2014	540億	154人	192篇	90個
2015	560億	169人	191篇	125個
2016	590億	171人	202篇	103個

韓醫藥研究院雖屬於科技部，但會與保健福祉部韓藥政策部門一起合作開發議題，依韓醫藥育成法每5年會有綜合計畫，該計畫由韓醫藥研究院政策研究科進行草擬，交由保健福祉部評估及擬定。研究院目前研究人員有133人，行政人員有49人。韓醫藥育成法實施後每年預算逐年成長，2018年為618億韓元，約17.6億新臺幣。已與12 個國家27個研究機關簽MOU，其中包括本部國家中醫藥研究所。

韓醫藥研究院主要核心目標為(1)發展與建立韓醫學技術，包含韓醫診斷與治療技術、韓藥技術等，(2)作為國家韓醫學發展中心，包含制定韓醫藥策略與相關政策、研究與韓醫藥標準，提升韓醫學內容。

韓醫藥研究院目前的研究重點包括：(1)發展韓醫預防醫學，包括預防管理系統、老人疾病治療技術、韓醫醫療產業資源開發等。(2)韓醫藥的技術性研究，包括臨床技術實現醫學、新型韓醫技術開發、韓藥製劑開發等。(3)建構韓醫學韓藥的基礎，包括韓醫學（包括老人失智、免疫不足、中西醫合作）、韓藥學、古典典籍保存應用、韓醫新醫療技術標準化等。韓國草藥典係由KFDA 編纂，研究院在藥典編纂上係協助作韓藥材資源研究。

簡報結束後帶領我們參觀韓醫藥研究院之特色研究，即為發展四象醫學，將人的體質分為太陰、太陽、少陰、少陽四象，並介紹以現代技術開發之醫療儀器如舌診儀、脈診儀，將傳統醫學客觀化、科學化。脈診儀是模擬把脈，記錄動脈搏動的波型，轉換成圖像，類似現在醫學使用的心電圖。再將各類「脈波」整理歸納，建立成一個龐大的資料庫，之後便可由病人的脈象對照資料庫，分析出可能的疾病，幫助醫師做脈象、症型的初步診斷。該類儀器部分已經技術轉移，但是尚未普遍使用。

接續前往參觀鄉藥標本館，韓醫藥研究院為提升韓藥當地藥材保存而設立鄉藥標本館，鄉藥為韓國當地生產的藥材，具有輔導農民及本土作物推展責任，如韓國使用的當歸與臺灣及中國大陸藥典規範不同，韓國藥典會考量當地作物種植數量，決定使用韓藥材的基原。

六、拜會韓國保健福祉部韓醫藥政策科

8 月 14 日上午前往世宗市拜會韓國保健福祉部韓醫藥政策科，保健福祉部大樓門禁管制相當嚴格，除需要換證件外，亦需官方部門派員至一樓引導才能進入，且訪客的隨身物品，也需經 X 光機器掃瞄通過，進入時還需要通過人臉辨識。目前韓醫藥政策處(Bureau of Traditional Korean Medicine)下設有 2 個科，分別是韓醫藥政策科(Division of Traditional Korean Medicine Policy)及韓醫藥產業科(Division of Traditional Korean Medicine Industry)，每科計有 8 人，相關業務分別如下：

	韓醫藥政策科	韓醫藥產業科
部門業務	1.制定韓醫藥相關政策 2.制定韓醫藥相關法規及事項 3.韓醫藥相關制度政策研究及調查 4.韓醫藥相關人力養成調節及指導 5.韓醫藥相關法人或財團等的支援及指導 6.日治時代，留下來的針士、灸士、接骨士等醫療類似業者的管理 7.韓醫藥健康增進及保健公共事業 8.韓醫藥相關國際合作	1.制定韓醫藥產業振興的相關政策 2.韓醫藥育成的研究開發及支援 3.韓方產業培養洽談會的運作 4.地方自治團體及民間對韓醫藥育成等的相關業務 5.韓藥材流通供需等的調整及事項

當日由韓醫藥政策科玄守燁科長，河藝珍副科長及鄭昊真事務官與本團人員座談，就韓藥材販賣資格、院外湯煎室認證制度及韓醫藥育成法施行情形進行交流，並就事前提供韓方我們此行想了解之問題進行討論。因事前搜集韓國保健福祉部網站資料，對於韓醫藥政策科與食品醫藥安全處（KFDA）的分工並非很清楚，而食品醫藥安全處因安排未及致無法拜會，所以當日韓方僅就韓藥政策科職掌之業務進行交流及討論；討論後並引導我們與韓醫藥政策處李太根處長合影。以下就提問的主題及回應大致區分如下：

（一）有關韓藥師及調劑業務

韓國於 1993 年建立韓藥師制度，韓藥師制度已推動 20 餘年，韓國

有 3 所大學設韓藥系，每所大學收 40 人，每年培育 120 人，目前約有 2500 位韓藥師。對於現行推動韓藥師與西藥師雙軌制所面臨之困境包括：目前西藥師反對韓藥局可賣 OTC 藥品，現行韓藥師就業率低，一般民眾不知為何要用韓藥，韓藥市場呈現萎縮情況。而目前西醫師與韓醫師整合的議題正在爭議中（此部分臺灣中醫師公會代表私下表示就其所知，也許原委是韓醫想爭取比照臺灣中醫師可以有開 X 光片及抽血單的權利），如整合成功，則韓藥師與西藥師也會合併，相關法規也會進行修正。

在韓國，韓醫師、韓藥調劑藥師及韓藥師均可調劑韓藥，韓藥局之韓藥師可依韓藥調劑指南調劑 100 個基本處方。韓國至今沒有實施韓醫之醫藥分業，韓國法規並未規定韓藥師每日接受處方限量，目前正研議韓藥師每日合理調劑量。韓國醫療保險目前對於韓藥材不給付，韓藥製劑有給付，但僅給付 56 個複方及 68 個單方製劑。另全國韓方病院有 317 家(病床數 30 床以上)，韓醫院有 11,000 多家(病床數 30 床以下者)。

（二）院外湯煎室

全國目前有 98 個院外湯煎室，其中 12 個湯煎室有做藥針（品項有 97 種），由於國會指正院外湯煎室調製藥針之安全性，目前韓醫藥政策科正在檢討該制度，已規劃的院外湯煎室評鑑制度，將於今(2018)年 9 月施行，未通過查核者將不能做藥針，通過查核之藥針，會要求須符合食品醫藥安全處之無菌製劑的規格。此院外湯煎室評鑑項目包括設施、人力，調劑（仍在討論調劑人力）及原料管理，評鑑指標約有 300 項；另院外湯煎室可郵寄水煎藥給患者。對於已有藥品許可證的韓藥，院外湯煎室亦可以調製，我們好奇，那韓藥製藥廠不會有意見嗎？對方回應，因院外湯煎室調製的丸劑量少，所以藥廠不會有意見。

（三）有關韓藥材廠及韓藥製造廠

目前韓國之韓藥材廠計 151 家，製劑廠 542 家，韓藥材廠要符合 GMP 規範，由食品醫藥安全處管理，韓國約 50%韓藥材是進口，在邊境管理上係採隨機抽驗，亦屬食品醫藥安全處主管業務。目前韓藥材販售人員韓藥士平均年齡 72 歲計約 792 家（已落日，不包括韓藥局），可以調製丸散膏丹。

（四）韓醫藥育成法

有關韓醫藥育成法，建議未來臺灣如有中醫藥發展法，法源要寫清楚有經費的來源及支持，所訂定之 5 年計畫，建議可以保留計畫修改方向的機會。另玄修業科長亦就我國中醫師可開立檢驗 X 光及心電圖檢查單之作法，向隨團的中醫師公會代表進行請教及討論。

七、拜會慶熙大學韓藥學系

8 月 14 日下午回到首爾拜會慶熙大學韓藥系，當日由現任韓藥學系系主任及副主任、前韓藥學系系主任及副主任共 4 名教授接待，現場亦有幾位韓藥學系學生參加。慶熙大學是位於首爾的綜合大學，藥學院是 1965 年成立，藥學院包括藥學系 ，及 1996 年成立的韓藥學系及 2010 年成立的藥學科技系，韓藥學系於 2002 年引進碩、博士學制。韓藥學系學生必須修習 150 學分，包括 35 個基礎必修學分、86 個韓藥必修學分及 29 個韓藥選修學分。另我們想了解有關韓藥藥學教育、韓藥師考試及該系畢業生就業市場的相關問題，韓藥系石主任也就我們事前提出的問題逐一介紹。

韓國有 3 所大學設韓藥系，每個大學收 40 人，每年培育 120 人。慶熙大學韓藥學系是 4 年制，目前是需要在其他學校念完兩年後(沒有科系限制，由考試篩選，考試科目如生物化學)，再參加韓藥學系入學考試，考量錄取分數低於藥學系蠻多，已規劃於 2020 年後會改回比照藥學系由高中畢業即可應考，以爭取較優秀之學生就讀。該校藥學系是 6 年制，韓藥系大二的核心課程（如病理，生化，本草學等）是與藥學系學生一起修。

對於韓藥師國家考試，共考 250 題，每題一分，2015 年以前是考 14 科，之後修改為考 3 科，此 3 科為韓藥學基礎（110 分）、保健醫藥學相關法規（30 分）及韓藥學應用（110 分）。考試時分二節考，第一節考韓藥學基礎及保健醫學相關法規，配分 140 分，考試時間 110 分鐘，第二節考韓藥學應用，配分 110 分，考試時間 90 分鐘。每節考科平均 60 分即通過，其中一節考科 40 分以下就不得錄取，每年考一次。

相關考科的考試範圍分述如下：

（一）韓藥學基礎包括：韓藥品分析、藥用植物基原特性、生藥學、天然物化學、韓藥材作用與應用、分子生物學、生理及病理學、韓藥及藥材品質管理。

（二）保健醫藥學相關法規包括：疾病預防及健康促進、藥材炮製及管理、調劑學及用藥指導、製劑之現代化應用原理及應用、藥物動力學、韓藥及藥材流通及儲存。

（三）韓藥學應用包括：藥事法、麻醉藥品管理法、國民健康促進法、保健醫療基本法、健康食品相關法規、大韓民國藥典。

慶熙大學韓藥系畢業生國考通過率，統計 2008 年至 2018 年韓藥師國家考試，計 1680 人參加其中 1488 人通過，平均通過率為 88%。目前慶熙大學韓藥系畢業生，60%在韓藥局執業，20%在藥品公司上班，10%當公務員或 10%其他。該校韓藥系是以研究發展為主，對於如何加強韓藥師臨床實務及專業性較無著墨，目前系上有 20 幾位教授，其中 7 位是韓藥學專長，另系主任也表示韓藥師並無權限檢視韓醫師處方之妥適性。目前該校韓藥系學生實習場所大多為該校附設醫院，現行醫院之容納員額是足夠的。

之後該校系主任亦就臺灣具有中藥調劑資格者作意見交流，討論結束後系主任帶領我們去參觀該校的韓藥材標本室及數間韓藥學專長教授的實驗室。

八、拜會大韓民國韓藥師會

8 月 14 日下午於結束慶熙大學韓藥系訪問後，接著於同場地開始與大韓民國韓藥師會（即韓藥師公會）進行交流，當日由大韓民國韓藥師會學術委員長金成庸為我們簡報韓藥師執業現況、問題及未來展望，並提供中文簡報，摘要如下：

（一）現況：

韓藥師制度於 1993 年建立，2000 年開始出現執業韓藥師，至 2014 年領有執照者 2,100 人，有實際執業者 1,300 餘人，至 2017 年止，約 2,500 名韓藥師。2014 年有向韓藥師會提交個人資料的韓藥師計 1,300 餘名，此 1,300 餘名之就業分布估計如下：自行開設韓藥局者 560 名（佔 41.1%），受聘韓醫院、製藥公司及院外湯煎室者 580 名（42.6%），研究生及大學研究機構 110 名

（8.1%），公務員 70 名（5.2%），大學教授 20 名（1.5%），服兵役 20 名（1.5%）。另依保健福祉部業務資料顯示，至 2015 年共 2,188 位韓藥師，自行開設韓藥局者 579 人（約 26.5%）。

（二）問題：

1. 韓藥師的調劑權非專屬權利

1993 年起，在開始實施醫藥分業後 3 年內施行韓醫藥分業為前提下，韓國政府設立韓藥師制度，而 2000 年 7 月已實施西醫醫藥分業，惟至今尚未實施韓醫醫藥分業。於韓藥師制度開始時，亦提供了緩衝期（第一屆韓藥師畢業前），讓已持有藥師執照者參加韓藥調劑考試及格後即取得韓藥調劑權（另據同行之中醫師公會代表補充，後來幾乎開放到所有藥師都考試通過取得韓藥調劑權），此類人員稱韓藥調劑藥師，除韓藥師外，韓醫師與韓藥調劑藥師皆有韓藥調劑權，故韓藥師的調劑權並非專屬權利。依 2015 年韓國韓醫學年鑒資料顯示，具韓藥調劑資格者，有 2188 位韓藥師，25637 位韓藥調劑藥師，23245 位韓醫師；另韓醫師已發生雇用無韓藥師執照者作違法調劑業務。

2. 無處方檢視權

自行開業韓藥局的韓藥師，可依韓藥調劑指南調劑 100 個基本處方，因尚未實施韓醫醫藥分業，調劑權有限，且無處方檢視權。

3. 一般藥品(OTC)銷售權

韓國市售 OTC 製劑產品並未分類成韓藥製劑與西藥製劑，而藥師及韓藥師可販售所有 OTC 製劑（包括韓藥製劑），故引起藥師與韓藥師間的糾紛，大韓民國韓藥師會建議應於藥師法業務下刪除關於韓藥製劑之事項，以區分藥師及韓藥師的執業範圍。

4. 韓藥師與韓醫師間之職能上糾紛－院外湯煎室

院外湯煎室是依醫療法施行細則附表 3，在醫療機構外另行設置調劑處所，可按照韓藥處方進行調製水煎藥液、丸膏等，亦可提供韓藥調劑及藥針調製。院外湯煎室隸屬於韓方病院或韓醫院，在院外湯煎室執業之韓藥師，與醫療機構實為受僱關係，韓藥師並無處方檢視權。院外湯煎室之設立，本質上的目的是為了削弱韓藥師之調劑權，故在院外湯煎室，韓藥師的調劑權已有名無實了。院外湯煎室亦變相為韓藥品之製造場所，且亦成為藥針製造場所，

間接使韓藥製藥廠面臨破產。因為韓醫院大部分都委由院外湯煎室製造院內製劑，目前大韓民國藥師會及大韓民國醫師會都主張要廢除院外湯煎室。一家院外湯煎室可與數百家韓醫院簽約，只需聘用 1-2 位韓藥師，藥品調劑業務實務上皆由非專業人員執行，也造成韓藥師無就業市場。

5. 藥品市場

韓國健保對於湯藥無給付，而湯藥之處方經濟效益很高，故一般韓醫師偏好處方湯藥。

（三）未來展望：

短期內應增加韓藥調劑指南書之韓藥項目，讓韓藥師可以發揮調劑專業性。目前整個韓醫藥市場韓藥製劑所佔規模非常小，整個韓藥製劑的生產總額小於食品用人參單一商品的生產總額，而藥師因為可以同時管理西藥及韓藥，故藥品公司都優先聘用藥師，政府應當請生產韓藥製劑的藥廠積極僱用韓藥師，並應輔導韓方製藥產業的研究及開發。另，院外湯煎室制度已扭曲了市場發展，故亦應廢除院外湯煎室制度，讓韓藥局代替其功能，亦應按工作人員的人數合理限制調劑處方數。長期而言，政府應提出明確的保健醫療體系規劃，及明確區分西藥及韓藥，讓藥師及韓藥師在各自的執業範圍內負責醫藥品的藥事業務，並實施韓醫的醫藥分業。

最後，並誠心的對臺灣未來如果要引進類似韓藥師制度時提出建議：只要正確設定韓藥師的職能角色，就能成功落實；應發揮韓藥師獨立專業性，不應僅是根據韓醫師的處方單純配合，而是要能夠保障醫師處方的有效性及安全性，除明確訂出醫藥分業期限且應確實施行醫藥分業，並要承認韓藥的專屬調劑權。

我們也請教對方有關韓藥師調劑及繼續教育學分相關問題，摘要如下：韓藥師可依 100 個基本處方並按病患需求等比例調整處方之成分含量，但不可隨意加減方，劑型可依病患需求製成丸散膏丹。韓藥師不可隨意依民眾需求調配非 100 個基本處方之丸散膏丹。韓藥師執業後，每年需接受 6 小時的繼續教育課程，如未完成會有罰鍰，由學會來督導韓藥師是否有上課。韓藥師調劑費，調劑 7 天藥品約 700 韓幣（約新臺幣 20 元）。

九、參訪首爾韓藥博物館及東大門傳統藥令市場

8 月 15 日參觀首爾藥令市韓醫藥博物館及東大門傳統藥令市場。首爾藥令市為韓國最大的韓藥材流通中心，該區韓藥材交易量佔全國 70%以上。韓醫藥博物館呈現朝鮮時代普濟院的原始樣貌及韓方體驗室，館藏各時代韓醫學相關古書與韓醫藥相關文物及韓藥材，透過各種體驗及展示空間讓參訪者更加認識韓醫藥文化。展覽區有東大門普濟院的模型、韓國醫學界的歷史和偉人事跡簡介及古代醫學書籍和傳統醫藥工具的展覽品，東大門普濟院是朝鮮時代初期由皇帝命令興建的韓醫院。博物館整體佈置強調人與自然和諧共存，讓人踏上連結自然與健康的均衡協調之路；也有互動式電腦螢幕畫面讓人點選各種日常生活常用之韓方（如四物湯、十全大補湯，具中文繁體字），了解其組成及各個藥材之用途，相當生活化；也將古代韓國給民眾診療場所的小型模型，做得相當真實，我們也做了健康體驗活動。據了解，此博物館平日較多作為學生的戶外教學地點。

至於東大門傳統藥令市場，則類似我國的台北市迪化街，有很多的韓藥材及生鮮藥材擺在路邊攤位讓民眾自由選購。但是在路邊可以看到一樓店面有人在進行丸劑之製作，毫無任何品質管制措施，從大門即可以看到身著隨意服飾的工作人員，正在店內進行大量傳統丸劑製作，並於人行道上擺置藥材曝曬。在該區域的韓醫醫院，從人行道上亦可看到韓病院之院內湯煎室人員煎煮湯藥情形。

十、參訪韓藥材 GMP 飲片廠

8 月 16 日上午參訪首爾近郊的韓藥材廠(SAEROM)，韓國政府規定 2015 年起韓藥材廠都要有 GMP（稱之為 hGMP），所有供應給醫療院所的藥材，規定都要是 GMP 藥材廠提供的，韓藥材廠要向食品醫藥安全處報備要製造那些飲片，hGMP 證書沒有效期，hGMP 對製造品項管理者沒有要求須具藥師資格，每 2 年韓國食品醫藥安全處會來評核一次，看設備及文件，而地方衛生機關 3-4 個月來查核一次（有發生事件或者有新規定實施時就會來查）。本次參訪之藥材廠係 2013 年 7 月取得 hGMP 合格證。

有關韓藥材廠對於炮製藥材之品質應遵循的規範，即應符合韓國藥典所載之規定，食品醫藥安全處未另訂其他規定，如藥典未規範者，則由該藥材廠自行炮製

後，提報食品醫藥安全處檢驗，獲食品醫藥安全處通過才會出貨，對於炮製後之韓藥材，廠內放行前會再檢查，係採逐批抽驗方式。目前廠內有聘韓藥師，韓藥師負責督導管理全廠 GMP，亦擔任產品合格放行者。當日參訪現場，該廠亦提供 hGMP 藥材包裝實體讓我們檢視，查該 hGMP 藥材之外包裝標示項目包括：原產地、品名、製造日期、檢查日期（指廠內放行日）、檢查機關（即藥材廠）、外觀、有效期間（製造日起 3 個月）、批號、內容量。目前農藥規範種類約 100 多項，其中人參需檢驗 80 幾種農藥，採與食品相同的檢驗標準。部分得供食品使用藥材與食品採一致性標準。

此 hGMP 藥材廠員工人數約 100 多人，共生產 448 種規格之韓藥材，亦有屬自己的小農場種植韓藥材，供韓醫師參訪之用，2008 年起設置院外湯煎室，現行與 3000 個醫療院所簽約，對不同醫院的水煎藥藥品以不同包裝袋作區分，對於所調製的藥品，因處方太多，所以每個處方都沒有另外留樣保存。現況有 100 多台煎藥機器，每天處理 300 張處方，在此院外湯煎室有 50 多位工作人員。參訪結束後，當天晚上搭機返臺。

參、心得

韓藥振興財團以財團法人的角色透過公私協力方向推動韓醫藥發展，不再局限於公部門的僵化體制，在韓醫藥產業推動上扮演重要的推手，韓藥振興財團一年約有 360 億韓元預算，韓醫藥研究院 2016 預算亦高達 590 億韓元，韓國政府對韓醫藥研究資源投入的規模，相當充沛。本次參訪韓藥振興財團，可以了解韓醫藥育成法實施後成立該機構的成果，作為一個連接韓國政府資源及研究資源的專門單位，確實可以發揮產業發展的量能，值得作為臺灣的借鏡。

韓國保健福祉部於 2008 年引進院外湯煎室制度，係依醫療法施行細則附表 3，在醫療機構外可另行設置調劑室，亦即將院外湯煎室視為院內調劑室之延伸，可調劑丸散膏丹、水煎藥及調製藥針，雖保健福祉部於 2009 年訂定了院外湯煎室利用指南，但很難界定調劑與製造之界限；以我國對於藥品製造的定義，韓國院外湯煎室似乎已變相為韓藥品之製造場所，甚至無須取得藥廠登記及藥品許可證即可製造供應藥針，對於針劑在製造時要求之熱源試驗及滅菌等要求，院外湯煎室能否符合？都是我們的疑問。對於韓國院外湯煎室能調製藥針，以我國對藥品的管理規定而言，現階段實不可能同意在國內直接比照辦理。至於院外湯煎室也能做丸膏丹，甚至在網站還有商品化包裝的產品介紹，雖說規定院外湯煎室調劑的韓藥製劑不能自行販售給一般民眾，惟民眾透過就診時可向韓醫師要求自費購買，對於已有藥品許可證的韓藥製劑，院外湯煎室亦可以調製，以上都實質上限制了韓藥廠既有藥品許可證韓藥製劑的市場生存空間。且院外湯煎室在業務面解讀為調劑業務延伸，雖然需聘藥師，藥師執業也登記於院外湯煎室，但韓藥師之功能亦相當表面，實務面依處方調劑者，並非韓藥師，而是一般的工作人員，此無疑限縮了韓藥師的調劑權，對民眾之用藥安全更是一大隱憂。借鏡韓國經驗，未來如國內對於此制度進行評估推動過程，應更為謹慎。本次原擬拜會食品醫藥安全處，就韓藥材及韓藥製劑之管理進行交流，惟因故安排未及致無法成行，殊為可惜。另藉由我國中醫師公會全聯會在韓國深耕後之經驗，能進入保健福祉部並拜會韓醫藥政策科，實乃相當不易。

韓國之韓藥師制度於 1993 年開始實施，至今已 20 多年，韓藥師並無處方檢視權，我們認為這是韓藥師制度最大的缺憾，雖自行開業韓藥局的韓藥師，可依韓藥調劑指南調劑 100 個基本處方，惟韓國民眾多習慣用水煎藥，韓醫亦較多請民眾自費使用水煎藥，

另，韓藥局亦不能零售韓藥材（藥業士反而可以販售），且韓醫亦無實施醫藥分業，故韓藥局的營業空間實在相當有限，且法規上對於藥師及韓藥師的執業範圍並不明確，韓藥製劑對於西藥與韓藥在外包裝並無法區分，另韓醫院大部分都委由院外湯煎室調劑藥品，而一家院外湯煎室可與數百家韓醫院簽約，只需聘用 1-2 位韓藥師，藥品調劑業務實務上皆由非專業人員執行，也導致韓藥師無就業市場。對於韓藥師公會表達對於韓藥師的執業困境，我們深表同情，對於每年培養 120 名韓藥系學生之未來職涯發展，亦相當憂心。由於韓藥師政策推動時在法制上的不完備，對後續此類專業人員的影響，相當深遠，故未來在規劃相關政策時，可作為借鏡，法規上對專業人員執業範圍的界定，實相當重要。另慶熙大學韓藥系提供了韓藥師考試的科目及配分，未來在我國規劃中藥從業人員制度時，亦可作為參考。

本部於民國 106 年 12 月 25 日衛部醫字第 1061669205 號函釋，對於中醫學系單雙修(含學士後中醫系)畢業之中醫師，僅具中醫師資格者，得執行醫事檢驗單（含普通血液、生化檢查、常規尿液、糞便檢查）、普通放射檢查單及靜止狀態心電圖檢查單之開具與初步判讀，讓韓醫師公會及保健福祉部韓醫藥政策科都非常有興趣，希望了解此政策我國中醫師是如何與政府溝通，如何與醫師公會溝通並達成協議而最後達成共識而開放，韓醫師公會想借鏡我國經驗跨出這一大步。

韓醫藥研究院性質類似本部國家中醫藥研究所，主要從事韓醫藥研究，主力為韓醫的科學研究，較少進行韓藥產品開發及天然物研究，與韓藥振興財團有一定的分工，但在韓醫藥政策研究部分仍有部分研究項目有重複之處。韓醫藥育成法所規定的五年計畫籌備，是由該所進行政策研究，產出計畫書再由保健福祉部召開相關會議討論，形成韓醫藥界共識，開始實施計畫。該所也在韓醫藥育成法實施後，人力及預算逐年有大幅成長，可以看出有預算後整體研究量能成長，研究產出也逐年提升。鄉藥標本館是值得參觀的展間，雖然陳列的韓藥材項目不多，但是極具意義，可以看出策展人員的用心，韓國為了推廣該國本土使用且種植的藥用植物，有規劃輔導韓藥藥農種植，甚至其韓國草藥典規定的基原會考慮使用鄉藥，如當歸的基原就與中國大陸、日本及臺灣不同，完全使用韓藥基原，輔導鼓勵當地農場生產，且該標本館多數參觀人員為中小學生校外參訪，具有教育推廣意義。本部國家中醫藥研究所亦設有標本館，空間及館藏均較韓國豐富。

韓醫藥博物館在傳統韓藥文化的保存，相當用心，館內也有互動式電腦螢幕畫面生

動的介紹各種日常生活常用之韓藥方劑，相當生活化，而我們到韓國當天傍晚也去參觀大邱的藥令西門市場，整個場區都是藥業士販賣韓藥材的商店、韓藥局、韓醫院，還有參觀路線圖讓民眾了解，而路邊種植的植物也是韓藥材的植物，也讓我們很佩服韓國政府對於韓藥文化的保存及努力。

韓國於 2015 年實施韓藥材廠 GMP 制度，而所有供應給醫療院所的藥材，都必需是 GMP 藥材廠提供的。而我國中藥材約 90%自國外進口，本土國產中藥材產量少，我國雖未實施藥材廠 GMP 制度，對於輸入中藥材是採邊境查驗進行源頭管理，作為品質管制措施；2012 年 8 月 1 日起，針對紅棗等 10 種進口量較大之中藥材實施輸入中藥材邊境查驗制度，2017 年 1 月 1 日起擴增邊境查驗品項至 21 項，另亦藉由訂定異常物質限量基準以確保中藥材之安全與衛生。

韓國「韓醫藥育成法」共由 6 章、18 個條文組成，第 1 章總則規定該法宗旨、定義以及國家和地方政府的責任和義務，第 2 章至第 3 章分別規定韓醫藥育成基本政策之樹立、韓醫藥技術開發事業的促進、韓方產業的基礎構建、韓藥質量提升等相關政府政策，第六章附則規定財政補貼、權限委任以及與相關法律關係等事項。該法透過中央和地方政府應出資扶持政策，與訂定 5 年綜合發展計畫以促進「韓醫藥技術開發事業」與「韓醫藥研究事業」發展，並建立韓藥振興財團、韓方產業團體以及韓方產業培養洽談會等促進產業發展之機構與團體。韓國依據該法共頒布 3 次發展計畫，第 1 次韓醫藥育成發展計畫(2006 年-2010 年)」，第 2 次韓醫藥育成發展計畫(2011 年-2015 年)，第 3 次韓醫藥育成發展計畫(2016 年-2020 年)，以上每次 5 年計畫發展方向都不相同，如第 1 次 5 年計畫注重在韓方整體基礎建設及研究，第 2 次 5 年計畫注重開發產品及產學合作，第 3 次 5 年計畫注重在開發新藥及推廣海外市場。現正實施之第 3 次韓醫藥育成發展計畫(2016 年至 2020 年)，強調扶持韓醫新藥研發的必要性，韓醫藥生產基礎建構的重要性，有利提升韓醫藥國際競爭力，亦可作為我國規劃中醫藥發展專法之參考。

肆、建議

韓國醫療保險目前不給付韓藥材，而給付韓藥製劑，但僅給付 56 個複方及 68 個單方製劑，故韓醫師常開立自費水煎藥湯劑，為解決沒有湯煎室設備的韓醫院無法代客煎藥的問題及希望中藥調劑能在共同設施中執行，因此院外湯煎室因應而生。由於院外湯煎室除直接隸屬於一家醫療機構外，仍可再自行與數百家韓醫院簽約，並接收該等韓醫院處方箋，而每家院外湯煎室大部分只聘請 1-2 位韓藥師，其處方箋量遠超過韓藥師之工作量，故韓藥師只負責列印處方，其他事項如依處方箋內容拿取正確藥品、計數正確數量、藥品調配調製過程皆由非藥事專業人員執行。另院外湯煎室除依處方箋調劑外，亦可依韓方病院、韓醫院個別需求預先製造丸散膏丹及針劑，該等處所並非藥廠，軟硬體設施皆非藥廠規格，卻從事藥品製造，無論製程規範至最終產品，其品質無從可考，對民眾之用藥安全可謂一大隱憂。我國藥事法及相關藥品製造規範，對於藥品製造及販賣皆有嚴謹規範與把關，基於民眾用藥安全，建議仍應堅守調劑與製造之界定，才能專業分工，各司其職。

韓國於 1993 年為了解決藥師與韓醫師之間韓藥調劑權之爭，於大學設立韓藥學系，建立韓藥師制度，希望韓藥師負責韓藥調劑與韓藥製劑製造之藥事專職業務，但 20 餘年來，雖然韓國西醫西藥已於 2000 年實施醫藥分業，但當初以實施韓醫藥分業為前題下建立之韓藥師制度，迄今卻仍未實施醫藥分業。目前韓醫師與韓藥調劑藥師皆可執行韓藥調劑業務，加上韓國於 2008 年建立院外湯煎室制度，一家院外湯煎室與數百家韓醫院簽約，造成韓藥師就業市場萎靡，甚至因為違規販賣西藥而與藥師產生業務紛爭。鑒於韓國經驗，未來我國規劃中藥從業人員制度，應審慎評估該類人員法定業務應具排他性，以免與其他專業人員業務重疊造成紛爭，國家政策的推動與執行需要有法源依據才能徹底執行，相關配套措施應全盤規劃並完備法制面，以利執行。目前我國得執行中藥調劑業務者，限中醫師、修習中藥課程達適當標準之藥師、確具中藥基本知識及鑑別能力人員(藥事法第 103 條第 1 項人員)，是否需新增一類中藥藥事人員，專職中藥藥事業務，建議可採開放式討論評估，為使政策能夠貼近民眾需求、確保可被執行，事先除與醫界、藥界討論外，亦應適時讓消費者團體參與政策討論與制定，並適時讓民眾了解政府政策之規劃及實施之後對民眾健康、生命安全的保障，進而取得民意之支持。

韓醫藥育成法中透過綜合發展計畫，扶持韓醫藥研究院與韓藥振興財團等韓醫藥基礎研究建設之政策推動與預算規劃，讓韓國政府能逐年增加經費與人力之投入，促進韓醫藥發展資源，例如:在2017年~2019年對韓藥檢驗設備、非臨床研究、韓藥製劑生產設施與標準等基礎建設投資300億韓元，在2011年~2015年對韓藥材管理投資1626億韓元，韓藥振興財團預算從2004年至2018年從100億韓元增加至618億韓元，在韓醫藥研究院職員編制也從46人增加至191人。韓國人口約為臺灣人口兩倍，但其政府對韓醫藥研究資源投入平均遠大於臺灣規模，讓韓國韓醫藥發展在近幾年有突飛猛進的表現，建議我國可參考相關內容，研擬中醫藥發展專法，其法規內容建議有綜合發展計畫與預算支持模式，以促進臺灣中醫藥研究、品質管理與產業等之整體發展。

伍、攜回資料名稱及內容

1.韓藥振興財團簡介 1 本。

2.韓藥師執業現況、問題及未來展望簡報資料 1 份。

陸、致謝

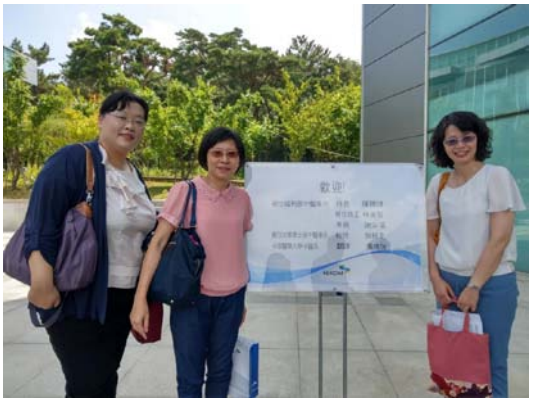
誠摯的感謝中華民國中醫師公會全國聯合會協助安排參訪及拜會單位及團員擔任即席翻譯，讓本次考察得以順利成行，並藉此就韓國韓醫藥發展現況、韓藥材管理、韓藥師、韓藥調劑等議題，與韓國相關單位人員面對面溝通，謹此致上由衷謝忱！

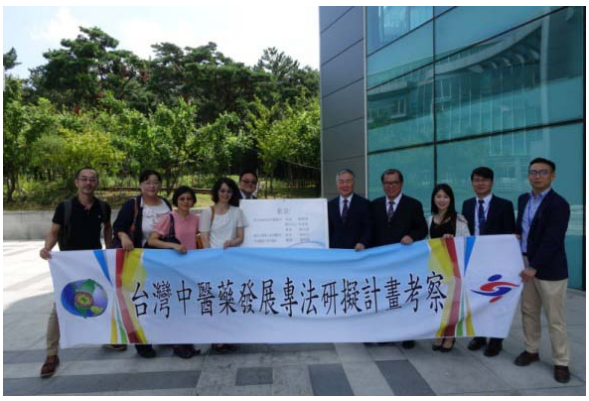
柒、工作照片

一、8 月 12 日參訪大邱市韓藥藥令市場(韓藥局、韓藥房)	

二、8 月 12 日 韓藥產業-玉泉堂院外湯煎室專家諮詢	

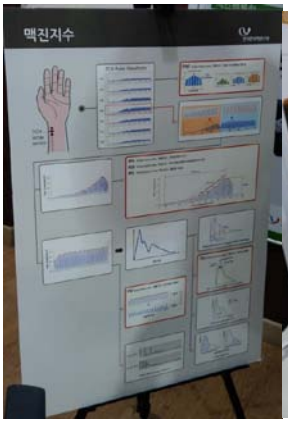
三、8 月 13 日拜會韓藥振興財團

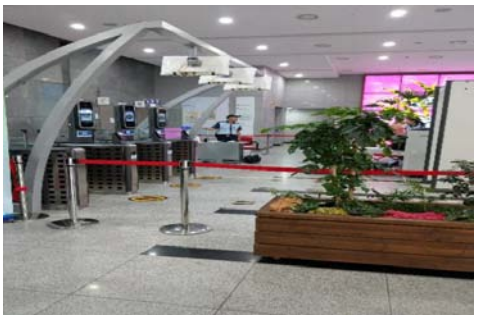




四、8 月 13 日參訪論山園一院外湯間室

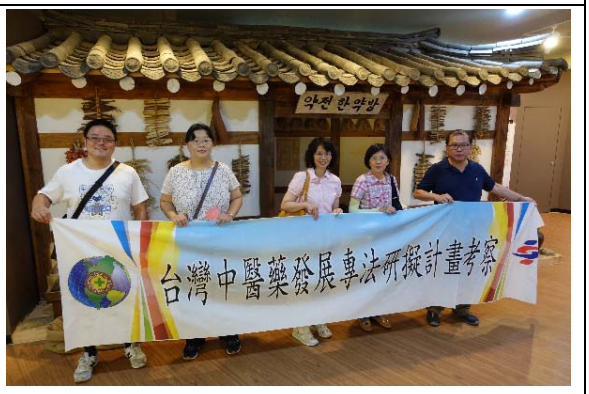
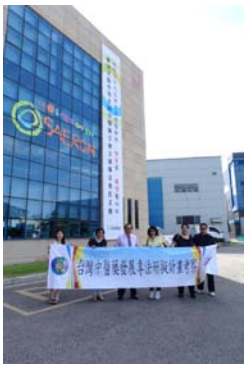
五、8 月 13 日拜會韓醫藥研究院



六、8 月 14 日拜會韓國保健福祉部韓醫藥政策科	
	

七、8 月 14 日 參訪慶熙大學韓藥學系	

八、8 月 15 日參訪首爾韓藥博物館及東大門傳統藥令市場



九、8 月 16 日參訪韓藥材 GMP 飲片廠- SAEROM