

用藥一國兩制 後患無窮

■王惠珀 中國時報

2009.01.09

立法院本院會正在審理行政院衛生署食品藥物管理局組織法。承蒙立委徵詢，筆者詳讀該法後，差點昏倒。

該法第一條「為辦理食品藥物業務，特設食品藥物管理局」的立法旨意，係為保障國民健康，統合食品藥物之事權，符合整合醫學的世界潮流，值得肯定。但從第二條以降，卻與第一條立法旨意違背，缺乏專業思維。

該法第二條「掌理食品、中草藥新藥、西藥、管制藥品、醫療器材、化粧品」之管理，其實中草藥新藥、西藥，都不是我國藥事法所界定的法定名稱，將來該局如何掌理藥事法不存在的藥品？其實，藥事法規範的藥品只有原料藥與製劑。中草藥是製造新藥的原料，如果執意於該名稱的原料屬性，那麼先修藥事法給予「中草藥新藥」正名，同時把從尿液抽取的胰島素或酵素類藥品改稱為「馬尿新藥」、「牛肝新藥」。

如果執意於該名稱的成品屬性，

那麼就限定「中草藥新藥」為中草藥，由傳統中醫界使用。「中草藥新藥」名稱傳聞多時，如今立法正名，正好昭告世界，台灣的藥物專業水準既不科學、不合法、不合邏輯、又充滿矛盾，會鬧國際笑話。

再者，該法第二條明列西藥及中草藥新藥，刻意排除一般中藥。如果新成立的食品藥物管理局只管西藥，不管中藥，依據該法第一條，代表衛生署已認定中藥不是藥品，那麼依照藥事法，中藥不應核給許可證。立法院在通過該法之前，宜先責成衛生署完成下列事項：一、先修藥事法第八條，刪除固有成方製劑（中藥）；二、修中醫藥委員會組織法，刪除該單位核發中藥許可證之權責；三、去藥證化以後之中藥如宣稱療效，以違背藥事法六十九條「非藥物而為療效之宣傳」處辦。

台灣人亂用中草藥難道不嚴重？

民國八十四年中藥從衛生署切割出去，由中醫藥委員會核證之後，十四年來切割式的行政造成事權不一標準不一。藥品許可證五千多張，中藥許可證卻已超過一萬一千張，

同樣藥材泡的藥酒有些是藥品許可證，有些是中藥許可證。給人民創造胡亂用藥的空間，並製造一加一大於二的消費風險。誰都無法否認肝腎疾病盛行率的攀高及健保負擔的沉重，與用藥有關。這是我國衛生政策藥政管理的第一次錯誤，早已令筆者等醫藥界人士憂心不已。

如今新成立的食品藥物管理局將辦理食品藥物業務（第一條），卻立法不管中藥（第二條），代表衛生署不在乎人民如何使用中藥。新政府懷抱舊思維，抱殘守缺向政治妥協，採取「不能管的中藥就不要管」的鋸箭式施政態度，正式宣告我國藥品管理以及人民的身體在藥上的一國二制，不知道傷了多少對新政府懷有期待的選民。那將會是衛生署的第二次政策錯誤。

看著政府漠視人民安全，制定不能保護消費者的藥品管理政策，我要說藍綠政權一樣令人灰心。身擔藥學教育的我也要向歷史交代，在二〇〇九年國民黨時代仍然政客當道，我們藥學專家毫無著力點。（作者曾任衛生署藥政處長，現為台北醫學大學藥學院教授兼院長）