

論中草藥之法律保護

顏上詠*、貝俐珊**、莊晏詞***、唐淑美****

目 次

壹、前言	肆、傳統中草藥申請專利之困境
貳、台灣中草藥之產業政策發展	伍、傳統知識與發展新智慧財產
參、各國傳統草藥相關法制之探討	權之必要
一、中國大陸	陸、台灣中草藥發展之新契機
二、歐洲	柒、結論
三、澳洲	

中文關鍵詞：智慧財產權、IPR、傳統中草藥、TCM、傳統知識、傳統醫學、草藥醫學、公共衛生法案、藥品法規、藥品研究、WIPO、TRIPS、CBD

Key Words: intellectual property rights, IPR, traditional Chinese medicine, TCM, indigenous knowledge, traditional medicine, herbal medicine, public health care legislation, drug regulation, drug research, WIPO, TRIPS, CBD

* 逢甲大學財經法律研究所助理教授。

** 逢甲大學國貿系助理教授。

*** 逢甲大學財經法律研究所研究生。

**** 亞洲大學財經法律學系助理教授。

中文摘要

歐美諸多先進國家有鑑於傳統醫療及替代醫學之重要性，近年來紛紛舉行民意公開辯論，提出法制規範草案，準備予以立法保護之。其中影響極為廣泛者包括美國 FDA 植物性產品規範草案 (the Draft Guidance For Botanical Drug Products)，歐洲議會和理事會關於修定 2001/83/EC 指令之歐盟傳統草藥產品指令 2004/24/EC 指令 (the proposal For a Directive of the European Parliament and of the Council amending the Directive 2001/83/EC)，加拿大藥物食品法規之自然健康產品規範，大陸藥品管理法，WHO 傳統醫藥品策略方針 2002-2005。由於上述法案在全球中草藥藥品及保健食品具重要地位，因此對於台灣未來制定相關中草藥法規上無疑是頗重要之參考指標之一。中草藥產品是否能夠朝全球產業化發展，其關鍵點在於管理執行面及法制規範面，而在現代化醫藥品產業的發展上，智慧財產權往往扮演最關鍵的角色。

傳統中草藥乃傳統知識中之固有財產，其對所有國家民眾健康之改善有實質上的貢獻。傳統中草藥係以相關應用之品質有效性、安全性、以及標準化的科學發展為條件，而能建立全球潛在上億元之市場。然而，此等多數傳統知識係屬公共所有 (Public Domain)，若欲以智慧財產權保護中草藥此等傳統知識，在現行法規架構下有其困難性，致使中草藥發展之研究受阻。是故，必須發展出新的法制策略以保護此類傳統知識，以維持與貿易有關之智慧財產權協定 (TRIPS) 中平衡權利與義務之重點。在研究中草藥之相關科學研發時，必須創造新的傳統知識或新的製造方法，始能符合智慧財產權保護之要件，或特別針對保護傳統知識

方面設計新的法律架構，以維持中草藥研究之進行，而目前對於建立新法律架構加以保護部分，則尚有諸多爭議存在。多數國家對於此二面皆極盡努力，除了確保所有人和全部族群能在此類傳統知識上享有利益外，亦確保研究者和發展者個人權益。台灣可利用本身文化上之傳統加以發展中草藥，就整體而言，唯有經由良好法律規範始能使中草藥於智慧財產權與公眾利益之間取得平衡。

Abstract

Traditional Chinese Medicine (TCM) constitutes an ancient treasure of indigenous knowledge which can contribute substantially to the improvement of people's health in all nations. Its potential multi-billion dollar world-wide market, however, is contingent upon its scientific development to ensure high quality, efficacy, safety, and standardization of its products and practices. Research necessary for this development of TCM, however, is hampered by the difficulty of extending intellectual property rights protection to traditional or indigenous knowledge such as TCM because much of it falls in the public domain. Thus, there is a need to develop new ways of protecting such knowledge to maintain a balance of rights and obligations central to the TRIPS agreement. Therefore, the research on TCM necessary for its scientific development, must produce new traditional knowledge and/or new production procedures in order to qualify for IPR protection. Alternatively, a new legal framework designed specifically to protect indigenous knowledge could be developed to ensure such research continues. A *sui generis* system is

being advocated by many governments and non-governmental organizations; however, there are still many points of disagreement. Efforts are being made in both directions in various countries to ensure the private rights of researchers and developers as well as collective rights of traditional knowledge holders and entire communities from which such knowledge is derived. This is particularly important for Taiwan to be able to capitalize on its cultural heritage. Ultimately, there must be better provisions for ensuring the balancing of intellectual property rights and the public interest in general.

壹、前言

傳統中草藥在中國人的世界使用已逾數千年歷史，是十九億華人共同擁有珍貴的傳統知識。就中草藥（Chinese Herbal Medicine）之定義而言，無統一確切之定義，傳統中草藥統括中藥及草藥，中藥一般乃所謂於中醫藥典籍有所記載者，文獻中包括動物、植物、礦物製成之藥物，其中以植物佔大部分。草藥則僅限於植物製成之藥物，但包含中醫藥典籍未記載者，故未必屬於中藥。中草藥之廣泛定義涵蓋動物藥、植物藥與礦物藥，狹義定義則專指植物藥。一般之中草藥則多指植物藥，此亦為國外專利中所稱之草藥（Herbal Medicine）或植物藥（Botanical Drug）¹，乃累積數千年先人的應用嘗試經驗，歷經數百代人類考驗而

¹ 參閱張仁平著，台灣中草藥專利保護之回顧與前瞻（上），載智慧財產權月刊，2001年11月，頁33-34。在表現方式上，其名稱可以中藥、生藥、藥用植物、草藥、傳統方劑、單方、複方等呈現之；而就近代西醫之概念而言，涵蓋草本（Herb）、植物產品（Botanical-Product）、草藥（Herbal-Medicine）、植物抽

成。長久以來，由於西醫的科學化及現代化於全球醫療領域佔據主導之地位，然而儘管西方醫療於近代人類歷史中已主導整個衛生醫療體制，然中草藥之功能和效用卻已在西方社會逐漸受到認識。推究中草藥興起之原因，主要乃因目前許多慢性疾病，例如：阿茲海默症、氣喘、肝病、胃炎等慢性疾病，未能經由西方醫療完全治癒；另外，尚有許多疾病致使西方醫療技術遭受瓶頸，例如：癌症、AIDS、SARS、以及遺傳疾病等。此外，相較於西方之「對症療法」，傳統醫藥或另類醫療對於精神或情緒上失調之症狀，能提供較為和緩且有效之治療方式。與一般之西方醫療照護比較，傳統中草藥或另類醫療主要建立於較為自然、較少副作用之整體健康醫療，並且成本較西方醫療低廉許多，因此傳統中草藥與另類醫療受到大眾支持。隨著東方傳統中草藥外銷至西方國家，自一九七〇年代開始，全球對於中草藥之需求已有逐漸明顯增加之趨勢；又由於現代人對於中草藥養身保健及預防醫學的日趨重視，因此這些具備功效之傳統中草藥療法，遂逐漸成為西方醫療體系及全球醫界認可，紛紛進行立法之保護²。

就全球中草藥交易網絡分析，歐洲為產值最大之市場（約佔百分之三十六），其次為亞洲（百分之二十八），再其次為美洲（百

提物 (Extract)、單離成分 (Single Compound)、與部分純化物 (Partial Purify) 等更多名詞。參閱余萬能，中草藥發展之政策與法規，中草藥產業技術與研發，中草藥產業技術教學資源中心主編，2003年12月，頁413。

² 各國政府為因應配合以傳統草藥為保健醫療之趨勢，許多國家紛紛提出政策或建立法規架構規範傳統草藥之應用。例如北美或歐洲地區之人民，從原本輕忽傳統草藥之立場，迅速轉變為希望政府能積極將中草藥制度化建立。又歐盟於2004年4月通過傳統草藥指令（2004/24/EC 指令，the EU Traditional Herbal Medicinal Products Directive），該指令主要為修訂2001/83/EC 指令，且要求所有會員國於2005年10月前，必須宣佈為本國法規以規範傳統草藥。中醫藥之立法已成為全球最熱門話題之一，中草藥之發展與否涉及該國家是否建立法規架構加以保護，<http://www.tcm-school.com.cn/detail.asp?id=567>，2005年4月11日。

分之二十三），日本（佔百分之十二），然就成長速度而言，則首推美國（年成長率達百分之十至十六）³。根據世界衛生組織（WHO）之文獻報導，全球約有四十億人口使用中草藥⁴，這些數據顯示在歐美及全球大部分地區有越來越多的民眾願意接受或嘗試正統醫學以外的「另類療法（Alternative Medicine）」。誠如世界衛生組織報告⁵，全球已有四十億以上之人口使用中草藥作為基礎之醫療，當中有百分之七十的加拿大人、百分之七十五的法國人、百分之四十八的澳洲人、以及百分之三十八比利時人使用另類療法；又根據報告，每年加拿大人民在中草藥的花費可估計達到二十四億美元，而在美國則是達到二百三十億美元⁶；根據國際醫學統計年報統計，二〇〇二年全球植物藥及草藥製劑之市場產值達二百二十四億美元，二〇〇三年約二百三十億美元，並預計在二〇〇六年全球市場產值達三百五十億美元⁷。又依據醫療專業機構 PhytoPharm Consulting 資料顯示，全球中草藥市場每年 10% 至 15% 的比率增長⁸；全世界的中草藥市場中，歐洲與亞洲的中草藥需求分別占有百分之二十五與百分之十三，而美國的需求更是占百分之五十以上⁹。在一些東方國家，傳統醫藥之總額費用甚至比「對症療法」所花之費用更多，例如：馬來西亞對傳統醫療的花費是五億美元，而在對症療法上則是三億美元¹⁰；中國大陸

³ 經濟部工業局，2003 生技產業白皮書，台北，2003 年 8 月，頁 53。

⁴ World Health Organization, WHO Traditional Medicine Strategy, 2002-2005 Geneva: WHO (2000).

⁵ Ibid.

⁶ Ibid.

⁷ 生技時代，<http://www.books.com.tw/magazine/item/bio1118.htm>，最後瀏覽日為 2005 年 4 月 11 日。

⁸ 中華民國產業技術資訊服務推廣計畫，中草藥產業現況與趨勢，台北，2001 年 12 月，頁 12-26。

⁹ Ibid.

¹⁰ World Health Organization, WHO Traditional Medicine Strategy, 2002-2005

市場對於中草藥的需求則是價值七億九千美元¹¹。各國發展之植物藥品之方向與種類不同，如中國大陸目前仍以中草藥藥材之出口為主，其希望能朝以中成藥發展為主軸發展，而全球最具競爭力之德國公司所發展之銀杏等草藥藥品亦進入我國市場¹²，又亞洲地區之人參等種類產品亦外銷於歐洲其他等地，由於產品的交互流通，且自上述數據顯示觀察，中草藥或另類療法已成為全球性之新興產業¹³。

貳、台灣中草藥之產業政策發展

台灣發展中草藥之產業政策，最早可追溯至民國八十四年八月，行政院院會通過之「加強生物技術產業推動方案」中之列舉推動方案「科學化中藥」首見端倪¹⁴。爾後經過多年的生物技術產業策略（Strategy Review Board，簡稱 SRB）多次會議後，終於在民國八十九年第四次生技 SRB 會議，拍版定案作成「中草藥產業技術發展五年計劃」¹⁵。並在民國九十年正式推動。由於中草藥之政策法規擬定所涉部會極多，分工極細，目前尚無一有效之跨部會整合機制來統一運作¹⁶，故目前在產業方面比較大

Geneva: WHO (2000).

¹¹ 中華民國產業技術資訊服務推廣計畫，全球中草藥產業策略分析，台北，2003 年 12 月，摘要。

¹² 中華民國產業技術資訊服務推廣計畫，歐洲草藥商業規則及通路分析，台北，2002 年 8 月，頁 2-1~2-9.

¹³ Clarke, Juanne N. Health, Illness, and Medicine in Canada. 3rd edition. Toronto: Oxford University Press (2000) .

¹⁴ 余萬能，中草藥發展之策略與法規，中草藥產業技術與研發，中草藥產業技術教學資源中心主編，92 年 12 月，頁 422。

¹⁵ Ibid.

¹⁶ 例如經濟部智慧財產局負責研擬中草藥之相關智慧財產權法制，而衛生署負責研擬中藥/新藥臨床試驗基準等相關法規，由於缺乏跨部會整合機制來統一

陸、日本、韓國落後許多，而相較歐美先進國家更是相去甚遠。惟政府在此五年計劃推動之後，經由相關單位之分工，整個產官學體系已見啟動運作。雖然經濟部技術處在九十一年成立中草藥產業技術推動辦公室，然而由於層級稍低，似乎尚無法有力推動跨部會之統籌調和功能。而經濟部智慧財產局在配合產業政策發展所研擬之相關智慧財產權法制，諸如：中草藥之專利審查基準（草案）、中草藥資料庫、生物技術相關發明之審查基準及生物技術之專利資料庫等均提供了輔佐功能之法制基礎，然而目前中草藥之專利審查基準（草案）由於產官學界尚有歧見，如何將傳統的中藥、草藥納入現代化智慧財產權法制管理之一環，將是研發中草藥之核心議題。

自一九七〇年代後期，台灣將主要焦點放在製藥產業的科技發展，而非發展相關智慧財產權，因此直到一九七八年為止獲准之中草藥商標與專利皆非在台灣地區研發。經濟部在行政院的授權之下，發展“中草藥製藥產業技術發展五年計畫”，中醫藥委員會從過去扮演諮詢機關之角色，在一九九五年變成永久的法律機關，對中草藥產品科技發展與其應用負責監督¹⁷。衛生署在一九八八年六月二十九日頒佈“中藥新藥查驗登記須知”，經衛生

運作，致使中草藥之專利審查基準草案遲遲未能通過。

¹⁷ 目前委員會分為四個部門：中醫組、中藥組、研究發展組、以及資訊典籍組，而其中三部門對於台灣中草藥法規與發展有直接影響。中醫藥委員會之職責在於，建立中醫診斷與治療內容標準、維持中草藥使用時之品質、建立中草藥臨床試驗的教學系統、以及促進中西醫的結合。其中，中藥組負責中藥典之編輯、新中藥之註冊系統、建立品質標準法規、通關問題(customs clearing)與中草藥各方面銷售問題、中藥現代化、以及確保大眾在中醫規範之權益。研究發展組則負責管理中草藥各方面研究。目的在於透過科學研究與臨床實驗使中草藥現代化，進而製造具有安全性、療效性之產品，且同時發展中草藥之新用途，而此將就全球提升人類基因組計畫瞭解之部分有所貢獻。中華民國行政院衛生署中醫藥委員會，台灣傳統中草藥臨床試驗環境法規，台北，2003年12月。

署中醫藥委員會修正，此修正除了要求更嚴謹的隨機安慰劑控制、更佳的雙盲臨床試驗之外，尚更加要求醫院遵守實行臨床實驗之必要條件。此須知之目的在於，為能進軍國際市場，希望能鼓勵發展中草藥新藥。二〇〇一年，衛生署中醫藥委員會先後補助九家醫學中心成立中藥臨床試驗中心¹⁸，此外，中醫藥委員會輔導林口長庚醫院成立「中醫藥聯合醫學倫理委員會」及「中藥不良反應通報中心」，對於標準化之審查認定中藥不良反應個案之通報及收集也逐漸開始運作。二〇〇二年發行國際醫藥法規協會 ICH E6 優良臨床試驗準則聯合規範。二〇〇三年衛生署之優先考量與目標即在於提升傳統中草藥發展與中草藥治療的標準。我國政府投入大筆經費推動製藥與生物科技技術國家型計畫及推動中草藥產業技術發展五年計畫外¹⁹，並嘗試建立中草藥生技週邊體系，如補助或成立世界級臨床試驗中心（GCRC），建立新藥及中草藥臨床試驗週邊體系，並由醫藥品查驗中心負責中草藥臨床試驗計畫案之科學性審查。工業局近年來以產業輔導之立場，積極協助中草藥業者朝 GMP、中藥科學化、新藥開發等方向邁進²⁰。經濟部建立免疫調節、抗老化、治療肝病、氣喘、胃潰瘍、及抗憂鬱中草藥新藥開發平台，其中抗胃潰瘍之中草藥已獲得美國 FDA 之新藥臨床試驗許可²¹。

新藥發展成本耗費甚鉅，例如在美國上市之中草藥產品須依

¹⁸ 衛生署制定中藥新藥審查流程，自九十年度起先後規劃補助國內評審核可之九家教學醫院，成立「中藥臨床試驗中心」，共有台大醫院、台北榮總、林口長庚、台中榮總、中國醫藥學院附設醫院、奇美醫院、秀傳醫院、馬偕醫院、國泰醫院，另外也規定藥廠販售新藥，必需經過試驗才能准予上市，民眾用藥更有保障。

¹⁹ 經濟部工業局，2002 生技產業白皮書，台北，2002 年 8 月，頁 77。

²⁰ 同前註，頁 73。

²¹ 同前註，頁 97。

據聯邦食品、藥物、化妝品法（Food Drug Cosmetics Act）之規定²²，符合一定安全性之要件審查後，始能上市產品。其中就申請藥品部分而言，整個藥品的發展程序十分冗長且耗費甚鉅，讓單一新化學物質的藥品上市將平均花十到十五年的時間且花費超過 8 億美元²³，而就複雜成分之中草藥部分，若要符合西醫之藥品規範架構，需提煉出單一化學物質始能通過申請上市時，則所花費之成本將更為可觀。然而，隨著傳統醫藥的興起，以及美國製藥業面臨化學藥品製造成本耗費之問題下，中草藥漸漸為大家所重視，可提供做為藥品研究之途徑，唯有透過政府、大學、大型私人藥廠、以及許多有龐大資本跨國公司的合作，中草藥之研究發展才能有效展開。美國、歐洲、日本被列為世界三大藥品發展國家與製藥市場，而上述三部分的合作模式在這三個國家中是很普遍的現象，而這亦是為何這些國家能發展許多新藥療法的原因。由於生活水平較高，且消費者購買能力較佳，因此，這些

²² Cary Elizabeth Zuk, HERBAL REMEDIES ARE NOT DIETARY SUPPLEMENTS: A PROPOSAL FOR EGULATORY REFORM, 11 Hastings Women's L.J. 29, 29-38 (2000). Edgar R. Cataxinos, REGULATION OF HERBAL MEDICATIONS IN THE UNITED STATES: GERMANY PROVIDES A MODEL FOR REFORM, Utah L. Rev. 561, 561-576 (1995).

²³ 在尚未開始進入人體臨床實驗時，一公司必須向 FDA 提出研究中新藥申請，FDA 以三十天介入審查。若 FDA 未在該時間內完成時，則表示公司可以進行試驗。試驗通常可分為三階段，第一階段之臨床試驗係公司針對二十位到八十位自願者之安全性試驗。在把藥品分配給自願者之前，公司需要提供臨床前的資料，包括藥理與毒理資料，而這些都是由臨床藥理學家審查得出的資料，之後，藥物始給與自願者。在第二階段的臨床實驗是，公司在不同的劑量下對 100 到 300 位病患做有效性的試驗。第三階段則要求對幾百人或甚至幾千人的病人做更多的試驗。通常在第三階段需要至少有兩個適當且良好控制的研究。目的是要建立有效性的證明以及可以接受的副作用。若藥品在三階段後仍有可能時，公司以新藥申請的模式向 FDA 提出臨床、藥理與毒理的資料。通常，FDA 花平均一年的時間來審查新藥申請，只有根據 FDA 准許的新藥申請才可以讓一公司的藥品進行上市。Weishi Li, Botanical Drugs: A Future for Herbal Medicines, 19 J. Contemp. Health L. & Pol'y 117, 117-127 (2002).

國家的新藥市場才能在全球醫藥市場獲取龐大利益。相反地，台灣藥廠則趨向小型與中小企業的模式，缺乏足夠的資本投入中藥的研究與發展。然而，台灣的藥品研究與發展之成本遠比日本和西方國家要低，並且我國具有使用中草藥所需之廣大植物與藥材優勢，對中草藥之使用有更熟悉的瞭解，台灣具有良好開發中草藥醫療之能力以及建構主要的中草藥醫療研究發展中心，尤其在學名藥製造方面更能展現能力²⁴。

台灣在新藥之研究發展基礎上已有些許進步，並與美國製藥廠建立合資關係。我國政府亦設立研究機構，例如：工研院之生物醫學工程中心、台北之生物科技發展中心、以及正在發展生物科技與醫藥國家級計畫之醫藥科技發展中心。在國家衛生研究院中的生物科技與醫藥研究部門，其為了發展未來新藥而設立第一個整合研究團隊。對於中草藥新藥，以處方藥之方式銷售該產品，將比以營養補充品之方式來銷售更具利益。此外，經由處方始能取得中草藥之方式能確保大眾最佳利益，確保民眾係在受過良好訓練且有執照人員之指示下服用該藥物。

儘管與外國合資仍屬初期階段；但在長期運作後，對台灣而言，能夠更佳持續提升自身的發展基礎，如此始能讓台灣藥廠與消費者受益。而在二〇〇二年五月，陳水扁總統即宣布將投入十五億四千美元於生物科技之研發上。台灣於二〇〇二年加入世界

²⁴ 目前我國是全世界外匯存款高居前幾名國家之一 Ramírez, José Luis. 2003. "International Workshop: Building (Bio) Pharmaceutical Systems in Developing Countries, United Nations University Institute for New Technologies (INTECH), Maastricht, February 26-27. <http://www.intech.unu.edu/events/workshops/26-27feb2003report.pdf>. 隨著生物基因體的發展，台灣能學習具有領先地位的日本與中國（關於生物基因體研究方面，中國有 200 個學術機構與 140 家藥品製造商），將目標放置於基因疾病的研究，並為當地少數種族之人口健康發展生藥產業。Du-Shieng Chien, The Role of Asia in global Drug Discovery and Development, 37 Drug Information Journal 1, 3-9 (2003).

衛生組織之後，更進一步對我國智慧財產權之相關法規範進行審查及修訂。行政院聲明二〇〇二年為“推動保護智慧財產權行動年”，緊接著即宣佈二〇〇三年至二〇〇五年為保護智慧財產權行動年。為了符合對世界貿易組織之義務，台灣在二〇〇二至二〇〇四年間陸續修訂商標、專利、著作權法²⁵。

台灣對中草藥與替代醫療雖已建立相關法規範體制，但是對於如何藉由智慧財產權之伸展而保護中草藥之研究，台灣仍處於初期時段。又由於目前我國中醫藥產業面臨優良藥品試驗及專利實施之困境，本文試圖參考先進國家在傳統草藥之相關產業政策的法制規範，藉他山之石以攻錯。

參、各國傳統草藥相關法制之探討

目前對中草藥漢方熟悉的鄰近諸國莫不傾全力研擬產業策略與法制規範，台灣除了面臨鄰近諸國產業競爭之威脅外，歐美諸國及加拿大、瑞士、澳洲、俄羅斯等國紛紛加入立法及將中醫藥產品保護的行列，台灣急須對這些國家有關傳統草藥產業策略各方針及立法精髓作深入之研究分析，勘為己用，方可維持台灣對此傳統知識產業的本土優勢競爭力。歐美諸多先進國家有鑑於傳統醫療及替代醫學之重要性，近年來紛紛舉行有關補充醫療、替代醫療、以及傳統醫療之現存政策與法規民意公開辯論，針對藥物及食品安全性、有效性、品質、以及合理使用問題提出法制

²⁵ 對著作權法，法務部在 2003 年 10 月 23 日頒布一準則，其主張檢察官對於違反智慧財產權之案件應該請求重刑，以及對於刑責較輕的案件加以上訴，中華民國經濟部智慧財產局，中草藥專利審查基準草案，2002 年 12 月，<http://www.tipo.gov.tw/>；參閱張仁平，台灣中草藥專利保護之回顧與前瞻（上），智慧財產權第 35 期，2001 年 11 月，頁 18-44。

規範草案，準備予以立法保護之²⁶。例如：美國為了因應全球中草藥發展之趨勢潮流，在各界輿論壓力之下，國會於一九九四年十月通過膳食補充品及健康教育法（Dietary Supplement Health and Education Act；簡稱 DSHEA），並於二〇〇二年由 FDA 公告植物性藥品規範草案（FDA Botanical Drug Products Guidance, Drafted Aug.5, 2000），二〇〇四年六月 FDA 擬制定植物性產品審查準則（the Guidance for Botanical Drug Products）²⁷。中草藥為極廣泛之概念，其具有為食品、藥品、膳食補充品、食品添加物等等功能，此視廠商或申請者對產品之申請或功用宣稱之不同而分別適用法規。首先，就中草藥作為膳食補充品之部分，DSHEA 通過之後，無疑地對中草藥係一發展良機，使得中草藥能容易地

²⁶ 各國皆對於中草藥做些許規範，然而由於不同之國情與政策，對草藥不同的法規可歸類於一種或其他以下的種類：

- 對所有的產品皆用相同之法規要件。
- 對所有的產品皆用相同之法規要件，但是對草藥/傳統藥則須某些形式上之證據。
- 對草藥/傳統藥，關於註冊或上市授權部分不適用所有之法規要件。
- 對草藥/傳統藥，皆須受到法規要件之限制。
- 對草藥/傳統藥，皆須受到註冊或上市授權之法規要件限制。

為了草藥和傳統醫藥產品的分類，在法規制度內的考量因素包含：一些醫藥專題文章的敘述、醫藥處方情況、治療作用的宣稱、羅列的或管制的成分或物質、或使用期限，World Health Organization Regulatory Situation of Herbal Medicines: a worldwide review, WHO/TRM/98.1, WHO Geneva (1998), <http://www.who.int/medicines/library/trm/who-trm-98-1/who-trm-98-1.doc>

²⁷ 由於美國 FDA 在藥品及保健食品之把關上居世界龍頭地位，醫藥產品若能通過美國 FDA 臨床試驗，無疑是掌握到進入全世界市場之鑰匙，因此此草案對於台灣衛生署未來制訂相關 TCM 法規上無疑是最重要之參考指標之一。本草案目前尚在審議討論之中，尚未完全定案。然此草案有別於其他醫藥品審查之處，乃在於規範允許草藥（包括中草藥）新藥可直接進入臨床試驗第二期，如此一來自可大幅降低中草藥、新藥開發之時間和成本，這項措施不啻是引導有意投資開發中草藥、新藥市場及研發者的一大誘因。本草案中，有關新規定包括：1.藥品部分規定，如可標示治療病名，保險公司給付。2.OTC（非處方藥）3.ND（試驗性新藥許可）4.NDA（新藥許可）等部份均有極大討論空間，且其適合用於台灣中草藥之本質發展。

以膳食補充品之方式進入美國市場，而一般消費者亦容易取得中草藥之產品，其只需通過申報或申請安全性認可後，於包裝上標示有安全性相關資料者，即可自行上市。另就植物性藥品規範草案中，其考量中草藥藥品之特質，採取較為簡化之審查程序，由於一些植物草藥具有長久使用之歷史，因此能在證明其經由長久使用而具有一定之安全性與有效性之後，則可直接列為美國非處方藥之範圍，僅須就成分測試等資料提供相關資訊。或者，能向 FDA 申請研究中新藥（IND）或新藥申請（NDA），且能快速進行第一階段與第二階段之試驗，使得中草藥之研發成本不至於時間的耗費而難以回收。

繼美國公告「膳食補充品健康及教育法案²⁸」及「植物產品審查準則草案」後，世界各國有意發展中草藥食品者，亦紛紛跟進制定相關法制規範。歐盟於二〇〇四年四月通過傳統草藥指令（the EU Traditional Herbal Medicinal Products Directive），該指令目的主要為修訂 2001/83/EC 指令，且要求所有會員國於二〇〇五年十月前，必須宣佈為本國法規以規範傳統草藥。此外，加拿大於食品藥物法（the Food and Drugs Act）授權下訂立自然健康產品規則（the Canadian Natural Health Products Regulations）²⁹，中

²⁸ 美國膳食補充品健康及教育法案於 1994 年 10 月通過，目的在於幫助消費者能安全使用膳食補充品，以維持健康，且賦予 FDA 有處理相關安全性問題之權限。當中，就中草藥部分而言，已逐漸開放機會，使草藥產品能以膳食補充品之方式為機會，進入美國市場，在證明該產品為安全且有合理之功能宣稱證明後即可於美國市場銷售。Joseph A. Levitt, Regulation of Dietary Supplements: FDA's Strategic Plan, 57 Food Drug L.J.1, 1-2 (2002).

²⁹ 加拿大自然健康食品法規未公佈施行前，中草藥之適用規範則歸於加拿大食品藥物法，因此，中草藥僅以藥品方式或食品方式進口加國，而介於其間之自然健康食品部分則成為游離部分，難衡量適用之標準。然而，自然健康食品通過後，中草藥產品於進口加拿大時則可選擇以健康食品的方式為之，在證明產品對公眾健康具安全性後，並符合相關 GMP 規範等，即可於加國上市，此將有利於中草藥於加拿大之發展。Scott Marin, Unlabelled "Drugs" as

國大陸亦制訂藥品管理法（the Pharmaceutical Administration Law）與一九九二年中草藥保護條例（Regulations on the Protection of Traditional Chinese Medicines），另外世界衛生組織亦在二〇〇二年五月二十六日發表「2002-2005 年傳統醫藥全球策略（the WHO Traditional Medicine Strategy）」，建議全球 180 餘國家將其納入該國醫療政策。

一、中國大陸

目前世界上生藥材出產國為中國大陸，包括動物、植物及礦物三大來源，其中用於飲片及中成藥的中藥材約有一千至一千二百種，其中百分之八十來自野生，人工栽培僅佔百分之二十³⁰。然而中國深知生藥材之生產出品乃末端產業，出口值佔經濟市場比例極低，故在最近幾年專注在現代化科學中藥研發之策略及法規上多所著墨。除了一九九三年開放醫藥品作為專利保護標的，並將中藥保護形式分為新藥行政保護、中藥品種保護及專利保護三種。而根據一九八五年中國衛生部施行之「中華人民共和國藥品管理法」下所制定「新藥審批辦法」也在一九九九年公布，對於中藥醫藥物品管理及臨床試驗有較明確之規範。接著在一九九九年五月推動「中藥現代化研究與產業化開發」之重大計畫，形成與台灣在此產業最大的競爭對手³¹。

³⁰ US Health Policy. The Case for Claims on Medicinal Herb Labels, Canada Provides a Model For Reform, Arizona Journal of International and Comparative law, Fall, pp.564-574 (1992). Gordon S. Jepson, Regulation of Natural Health Products in Canada, 57 Food Drug L. J. 59, 59-71 (2002).

³¹ 財團法人生物技術開發中心，全球中草藥發展策略分析，92 年 12 月，頁 50。

³¹ Ibid.

Li³²報告指出，約有百分之八十至九十的中國大陸人民使用傳統中草藥，而亞洲又是傳統中草藥最大的市場，因此中草藥產品與中草藥之開發具潛在的市場價值³³。又由於中草藥屬於地方性的傳統知識，因此，中國將中草藥視為國家級的財產、歷史文化資產，企圖制定法規並以科學化方法發展保護中草藥。事實上，中國官方自一九四九年即開始提倡中草藥為其醫療體制的一部份，又為了使中草藥能有科學化的發展，中國在一九九五年成立研究中心，中醫研究院已獲得世界文化理事會所頒發之第十三個 Albert Einstein 科技獎，代表該中國科學家對於科學與人類有傑出的貢獻³⁴。

自一九八二年中華人民共和國憲法頒佈以來，國家中醫藥管理局已頒佈一百七十個中草藥產業規則。在一九九二年中草藥保護規則中，規定專利保護期間為七年至三十年之間，除了需完全保密外，該保護期間可再延長，因此實際上保護期間為保護與保密初期的兩倍。然而，如果個人已在專利法下申請專利保護時，則排除個人可在這些規則下取得專利。近二十年來，中國中藥發明專利數量一直維持在一千七百多件左右，而韓國、日本、德國卻積極研發中國傳統草藥並取得專利；於草藥療法中，大約百分之七十的專利非屬中國所擁有³⁵，主要原因在於許多中草藥學者未利用現行的法規範架構來保護其產品，因此，中草藥之科學化發展至今仍屬目前中國五年計畫中的主要目標。

³² Li, Weishi. Botanical Drugs: A Future for Herbal Medicines, Journal of Contemporary Health Law and Policy, Vol. 117, Winter, pp 117-149 (2002).

³³ Schroeder, Teresa. Comment: Chinese Regulation of Traditional Chinese Medicine in the Modern World: Can the Chinese Effectively Profit from One of their Most Valuable Cultural Resources? Pacific Rim Law and Policy Journal, Volume 11, June. pp. 687-716 (2002).

³⁴ Ibid.

³⁵ Ibid.

目前中國已通過法案保障中草藥療法之品質，同時賦予智慧財產權保護，此項立法除了能夠吸引外商投資之外，亦能鼓勵國內對於中草藥的發展，該項法規屬於廣泛性質，能作為其他國家發展相似法規之典範。然而，此尚未完全解決如何將智慧財產權之保護擴展至其他傳統知識的問題。每年中國草藥出口價值雖已達到六十億美元，但在全球中草藥市場七百五十億美元的產值下，中國還是有繼續維持發展的利益³⁶。其他亞洲鄰近諸國，日本則早在一九七六年即開放對醫藥品專利許可之保護，如今也是在中草藥研發技術上最為領先的國家之一。韓國雖在一九八七年才開放醫藥品之專利保護，然其政府全力支持具優勢之產品研發，而使其人參及銀杏之相關中藥製品聞名全球，也為國際社會所認可。

二、歐洲

傳統中草藥在歐洲一直十分熱門，舉例來說，德國有超過百分之六十的人口持續使用傳統醫藥，歐洲草藥市場價值則達到每年一百億美元的價值。繼亞洲之後，歐洲是第二大草藥產品市場，約占百分之三十五至四十五³⁷，而大部分的草藥產品是從中國大陸進口。在二〇〇三年，從中國大陸出口中草藥產品至歐洲市場的價值達十億八千萬美元，但估計只占中國全部中草藥出口的百分之十五；再者，中草藥的世界市場價值則大約有三百億美元³⁸。因此，中國與其他國家中草藥出口商一樣，皆具有擴大出

³⁶ Jia, Heping and Anju Sharma. [Http://www.SciDev.Net](http://www.SciDev.Net). Printed in Indigenous Knowledge News Asia, April (2004), <http://ik-pages.net>.

³⁷ Li, Weishi. Botanical Drugs: A Future for Herbal Medicines, Journal of Contemporary Health Law and Policy, Vol. 117, Winter. p.117-149 (2002).

³⁸ 中華民國產業技術資訊服務推廣計畫，全球中草藥產業策略分析，台北，2003

口中草藥產品至歐洲市場的既有利益。

從歐洲人對自然產品的偏好來看，其喜愛中草藥係取自自然界的植物物質。從植物粹取物與礦物中製成的產品皆被認為無較不利的情況，相反地，從化學綜合物質中所做成的產品則較不受歡迎，這是由於歐洲人認為這樣的產品可能導致更多的副作用。此外，因為歐洲國家對環境生態以及瀕臨絕種的物種保護，因此，對於由植物或動物製成之自然產品的使用，也開始關心注意。

近年來，歐盟非處方藥之市場價值實際上呈現增加的趨勢，大約有一億六千萬美元。根據 65/66EEC 指令³⁹，歐洲經濟委員會一般將中草藥規範為藥品，然而，由於各國會員國關於中草藥的法規不盡相同，因此，欲進口中草藥至歐盟市場時的程序即相當複雜，且價格昂貴，造成中草藥營養補充品在歐盟會員國市場中常遭受阻難。換句話說，例如在愛爾蘭，草藥可被認為是一種藥品，但在英國或荷蘭等國家，則被認為是食品的一種。目前德國將草本產品定位在藥品的規範，進入市場的障礙度最高；而英國則將草本產品定位在營養補充品，規範較為寬鬆，進入市場的障礙度較低⁴⁰。

相較於美國 FDA 植物性產品規範草案，歐盟規範植物藥之法規主要為 2001/83/EC 指令與 2004/24/EC 指令，其中 2004/24/EC 指令係針對 2001/83/EC 指令之部分內容作修訂。歐盟於二〇〇二年初提出歐洲議會和理事會關於修定 2001/83/EC 指令中有關傳統草藥製劑之部分 (the proposal For a Directive of the European Parliament and of the Council amending the Directive 2001/83/EC，

年 12 月。

³⁹ Council Directive 65/66/EEC of 26 January 1965 laying down specific criteria of purity for preservatives authorized for use in foodstuffs intended for human consumption.

⁴⁰ 財團法人生物技術開發中心，全球中草藥發展策略分析，92 年 12 月，頁 44。

簡稱歐盟傳統草藥產品指令），2004/24/EC 指令在二〇〇四年四月三十日生效，此指令為中草藥產品與中草藥應用之法規，要求所有會員國在二〇〇五年十月之前，必須於本國頒布此法案。而現今的傳統醫藥市場，從二〇〇四年到二〇一一年四月之間尚屬於過渡期間⁴¹。歐盟傳統草藥產品指令亦係繼二〇〇二年六月十日，食品補充品 2002/46/EC 指令之後而通過，該食品補充品指令係對維他命、礦物質、或其他食品補充成分提供特別的法規，且要求會員國在二〇〇三年七月三十一日以前必須頒布該項法案以符合所有標準。如同傳統中藥品在使用及名稱之混淆，歐洲各國在其民間使用之固有草藥上亦時有分歧，因此歐盟草藥指令藉由整合歐盟會員國間之不同規定，而訂出一套使傳統草藥可在歐盟內自由貿易、彼此流通使用之國際法規。由於目前歐盟在世界中草藥市場貿易值，長久以來一直占領先地位，歐盟草藥指令立法之動態，對我國之相關立法十分具有參考價值。尤其草案中對具有醫療效果之傳統草藥製造、使用及販賣之規定、引進簡化登記程序、明定傳統使用之認定期限及設置草藥品委員會以統籌管理有關草藥鑑定、文獻記載、用藥調查及安全諮詢等任務，均值得做法理及實務相關之研究分析。

由於歐盟已通過傳統草藥產品指令，在二〇〇五年時，傳統草藥產品指令即禁止未符合其指令之相關交易。此指令使所有會員國之草藥產品法規趨向一致性的改變，使得歐盟各國迫切地投

⁴¹ Brown, Kathryn. The Business of Human Genome, *Scientific American*, 7:42 (2002).

European Union. European Parliament and the Council of the European Union. Amended by Directive 2004/24/EC 2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use, Official Journal of the European Communities, L 136, pp85-90, 30/4/2002.

入大量資源來發展全球草藥，以分享市場中更大的利益。例如：德國和法國已大量投資發展新藥以治療心臟疾病、癌症、及阿茲海默等疾病。德國已經從銀杏的萃取物中研究，發現其對於治療頭暈、週期性偏頭痛、與癡呆症等，皆能提供有利的治療。

傳統草藥產品指令，若一草藥宣稱其可提供治療或預防任何疾病，則這些種類的產品將會被歸類為藥品，且不能以營養補充品之方式上市，而這是第一次草藥被法律認定為藥品的情形。在此之前，歐盟市場中許多草藥產品皆被歸類為食品、天然產品、健康食品、或是藥劑成分。歐盟批准草藥產品為藥品將可大量增加市場價值，且同時亦使草藥能納入所有會員國之衛生體制中。歐盟傳統草藥產品指令亦致力於掃除非貿易障礙，建立更平等的交易機制，促使歐盟草藥產品市場更為協調一致。廠商必須獲得歐盟良好製造產品之認證，始能於歐盟市場販售中草藥產品⁴²，若欲在歐盟廣泛之草藥產品市場中從事相關業務時，則須自歐盟藥品管理組織中取得執照。這些發展將幫助消除其他國家不平等對待中草藥之情形。因此，全球草藥市場在未來將會大量增長。

關於草藥產品在歐盟市場部分，指令中羅列出主要重點⁴³：若傳統草藥在市場上已經過一段時間的使用，其申請註冊草藥的傳統使用期必須是 30 年，其中在歐盟成員國內至少使用 15 年，且於有效性與安全性接受到認可之情況下，僅要求其採取簡化之申請程序，則可被歸類為藥品；（若傳統草藥在市場上已有長久

⁴² China.org.cn, EU Regulation Affects TCM Exports, 2004 August, <http://china.org.cn/english/2004/103236.htm>.

⁴³ 歐盟 2004/24/EC 指令主要係針對歐盟 2001/83/EC 指令中關於產品的安全性、品質和有效性等相關條文進行了修訂，並對部分符合指令中規範之草藥產品可採簡化申請程序，以便使一些缺乏文獻資料的傳統草藥能夠申報。Offcicial Journal of European Union, 10.1.2.4., http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2004/l_006/l_00620040110en00290037.pdf

一段時間，有三十年之久或更久的期間，且其有效性及安全性皆受到認可者，則檢驗程序比其他罕見產品減少許多，僅要求這些長久使用之中草藥通過簡單的程序，則可被歸類為藥品。）此項程序之花費，估計比一般新藥之試驗程序更低。除了符合2004/24/EC 條件的草藥可以簡化申請外，其他草藥在歐盟申請草藥註冊，必須符合2001/83/EC 與其他相關法規之要求。（產品經過市場測試過一段長久時間者（少於二十年），則必須根據新產品之必要複雜程序而成為註冊藥物。）該指令必然影響所有傳統醫藥的上市，包括對傳統中草藥的影響。在此嚴格法規限制下，因為試驗產品所需的人事、材料、與設備等皆使其負擔沈重的經濟壓力，小的進口商可能不得不從市場中退出。

指令中之新規範則有其他負面影響，例如在歐洲市場，傳統醫藥產品不能標示為營養補充品；對於在歐洲市場中，已有三十年或更長使用經驗之少數中草藥產品，在被核准或允許上市前，將面臨耗費成本與試驗的問題，現今在歐盟市場上流通之中草藥產品將可能遭撤出，如此作法則會影響傳統草藥交易市場與消費者；又由於指令要求所有傳統草藥產品必須歸類為藥品，因此，未清楚標示的中草藥產品，將自市場中被排除。

然而，有些中草藥產品卻未被歸類為醫療藥品，但這些中草藥卻在歐洲市場上，以營養補充品之方式被長久使用。最佳的例子即是人參，人參被歸類為營養食品，因此，人參在整個歐洲市場中很容易銷售。而這當中僅少數中草藥產品符合此項方式之資格⁴⁴。在非歐盟地區的歐洲國家亦施行相同政策，要求中草藥必

⁴⁴ 在歐洲最暢銷的植物萃取產品，包括Ginseng、Echinacea、Ginkgo Biloba、Green Tea、Kava Kava、Saw Palmetto、St Johns Wort、Valerian八項植物萃取產品，由於療效證據較充足，常被民眾使用，占市場大宗。請參閱財團法人生物技術開發中心，全球中草藥發展策略分析，92年12月，頁24。

須在市場上有三十年的歷史，以此作為從歐盟進口傳統草藥產品之限制，但此作法將對歐盟產業有嚴重的負面影響。同時，歐盟以外的歐洲廠商不能將傳統醫藥產品輸回自己國家。因此，歐洲傳統醫藥之進口與出口將呈現失衡與對立的狀態。另外，亦將導致失業率增加，影響歐洲國家經濟發展。由於新指令的頒佈使得歐洲對傳統醫藥產品之保護更趨困難。數以千計的小型傳統醫藥廠商即將被歐洲傳統醫藥市場排除，而唯一的勝利者可能是大型的製藥廠。

雖然歐洲傳統草藥市場已顯著擴大，但仍存有許多障礙。對傳統醫藥臨床實驗的品質控制上有更多的要求，而若要求越複雜的申請程序時，則臨床實驗的期間就越長，所花成本亦越高。此非貿易障礙阻礙了中草藥在歐洲與其他地區的發展。同時，多數主要的中草藥產品發展超過五千年的使用經驗，但卻不易使之標準化。

由於歐洲國家否定傳統醫藥產品，要求傳統醫藥產品必須與西方製藥廠商發展之化學藥品一樣，具有相同模式的臨床實驗。因此，在制定傳統醫藥之安全臨床試驗標準後，則產生有關公平性的問題。中草藥在歐洲市場的主要障礙是歐盟各會員國對法規所加諸的限制，而另一項障礙則是，當世界對於中草藥漸漸增加需求時，則面臨植物與動物瀕臨滅種的可能性。為了避免這些問題發生，中草藥廠商應該對於這些法規加以瞭解。若以健康補充品之方式出口至美國或歐盟，須避免將傳統中草藥與一些西方藥品結合，因為中草藥若未得官方批准時，則將遭市場排除。若中草藥包含重金屬或農藥化學品，則亦不能銷售至西方國家，因為含有這樣成分的中草藥不能上市。廠商可選擇一些已有使用中草藥傳統之國家作為首要進口產品之處。事實上，一些歐盟國家不

僅接受中草藥，同時也將其納入國家的健康保險體制中。例如：歐洲國家現今亦接受針灸，因此，歐洲地區比其他地區更具有發展中草藥希望。歐洲發展之中草藥法規係屬一困難點，其現代化發展也越趨複雜。因此，當歐洲產業已投入必要資金於中草藥時，則迫切需要將研究成果賦予智慧財產權之保護。

三、澳洲

中醫藥於十九世紀時進入澳洲，這是因為澳洲政府放棄白澳政策，且隨著中國移民的潮流帶來不同醫藥的文化而使得中草藥能夠在澳洲盛行。在當時已經能自市面上購買部份的中草藥產品，且使用中醫療法的人漸漸增加，而進口藥材的數量也逐漸增長，再加上澳洲政府的大力推行，使得中草藥能夠在澳洲盛行⁴⁵。

澳洲對於中草藥並未特別訂定法規加以規範，而係就既有之規範中加以管理⁴⁶。由於東西方之醫藥文化仍有其差異性，故澳洲政府考量中草藥之特性，融合一套符合該醫藥理論背景和治療方法之法規⁴⁷。管理中草藥的過程中十分複雜，其可呈現出之產品形式亦是千變萬化，除了可以使用在藥品治療方面外，亦可在食品、營養補充品、化妝品、清潔劑等各方面展現其用途。不同中草藥的產品或中草藥本身則有不同之管理條件與標準，然而，

⁴⁵ Alan Bensoussan & Stephen P Myers, TOWARDS A SAFER CHOICE The Practice of Traditional Chinese Medicine in Australia, November 1996, <http://www.dhs.vic.gov.au/pdpc/chinese/report/xecsum.htm>。

⁴⁶ Schroeder, Teresa. Comment: Chinese Regulation of Traditional Chinese Medicine in the Modern World: Can the Chinese Effectively Profit from One of their Most Valuable Cultural Resources? Pacific Rim Law and Policy Journal, Volume 11, pp.695-697 June. (2002).

⁴⁷ World Health Organization, Regulatory Situation of Herbal Medicines: a worldwide review, WHO/TRM/98.1, WHO Geneva. (1998), <http://www.who.int/medicines/library/trm/who-trm-98-1/who-trm-98-1.doc>。

不論標準為何，各項法規管理之最終目的皆欲使中草藥能達成最低的安全標準，以符合消費者對於產品安全性之要求。

澳洲規範藥物的主要法例為<一九八九年治療用品法，Therapeutic Goods Act 1989>⁴⁸，對於欲進口澳洲或在澳洲當地製造使用的治療用品、或是欲從澳洲出口的藥品，其提供一套規範體制來控管治療用品之品質、安全性、療效、與確保消費者能適時獲得產品。該法係由主管機關，治療用品管理局（Therapeutic Goods Administration，簡稱 TGA）來負責執行，且由治療用品規則（Therapeutic Goods Regulation）與澳洲各省與領地依據一九八九年治療用品法所制定之命令來輔助推行，這些輔助執行的法規命令使澳洲政府能夠徹底實行治療用品法令，進行全面性的管理。依據一九八九年治療用品法之規定，所有在澳洲生產或進出口之醫療用品，包含藥物或醫療器材等，皆需要註冊或登記，列入治療用品登記冊中（Australian Register of Therapeutic Goods, 簡稱為 ARTG）始可在澳洲上市該藥品⁴⁹。

⁴⁸ Australian Government, Department of Health and Ageing Therapeutic Goods Administration, <http://www.comlaw.gov.au/comlaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/0/697A52AA408416B4CA256FBF000F43EC?OpenDocument>。

⁴⁹ 凡被列為高風險之藥品或附有宣稱療效的低風險藥品，均要列入註冊藥物，註冊類藥品又可分類為：1.處方藥物註冊藥物，亦即該藥物必須由醫生的處方始能購買，例如糖尿病人所使用之胰島素必須經由醫生的處方開藥始能購買使用。2.非處方註冊藥物，例如止痛藥、止咳嗽等藥，雖然無須經由醫生之處方即能購買藥物，且風險性較低，但仍要進行較為嚴格之審查，例如藥品標籤之正確使用等等。列為登記類之藥品則屬低風險之藥物，主管機關僅就藥品之安全、品質加以審查，無須進行個別的療效審查。介於食品與藥品之間之輔助藥品亦歸屬於治療用品法之規範範圍，輔助藥品屬於低風險產品，包含營養補充品、自然療法、功能食品、草藥、維生素、傳統藥品等等，視其所含之成分與宣稱之療效而分別列為註冊藥物或登記藥物。“澳洲對藥物的規管、澳洲有關健康食品之規管”，香港立法會秘書處資料研究及圖書館服務部，<http://www.legco.gov.hk/yr00-01/chinese/library/crp15.pdf>, <http://www.legco.gov.hk/yr00-01/chinese/library/0001crp4.pdf>. 中國醫藥網，“中國拓展澳大利亞市場將變容易”，2004.9.29，

澳洲如何在既有之規範中加入對中草藥的管理？此須就中草藥本身之特性討論，使能瞭解其對中草藥的規範結構為何。首先，由於中草藥之使用廣泛，除部分可作為特定療效外，其亦可使用在食物的烹煮或是其他非治療的用途上，因此，並非所有中草藥皆列入藥品之管理。但如何區分何種中草藥屬於治療用品或非治療用品則屬一項難題，此將關係某種中草藥是否需適用治療用品法之規範。為了解決中草藥該如何加以分類之問題，治療用品管理局則頒佈兩項準則輔助植物精油與烘乾草藥的分類⁵⁰，該準則分別為：1. 區分植物精油為治療用品或非治療用品分類準則，以及 2. 區分烘乾草藥為治療用品或非治療用品分類準則。在兩項準則中皆認定植物精油、草藥、以及草藥混合物都將被認定為治療產品，因此需受到治療用品管理法之規範。將中草藥歸於治療用品法之規範者，需視該中草藥所呈現的方式為何而分別適用註冊類藥物或登記類藥物之規範要件。若以藥材之形式提供給有執照之製造商或未完全加工之生藥要提供與醫護人員者，則可免除註冊和登記。所有的治療用品，不論是登記或是註冊，皆需要符合良好作業規範（Code of Good Manufacturing Practice,簡稱CGMP）之規定，但該草藥產品屬於註冊或登記藥物則是依照該產品對公眾的預知風險與廠商申請時的內容來決定。

澳洲為第一個正式宣布對中醫藥進行立法之國家，因此，近年來於澳洲之中草藥發展均有明顯增長之現象，亦顯示為發展的良好時機，其於法規面加入中草藥醫學之特性，使中草藥能符合安全性標準下為消費者使用，以申請為註冊類藥品而言，其需要

<http://www.chinapharm.com.cn/html/hyyw/06464520040929.html>。

⁵⁰ Alan Bensoussan & Stephen P Myers, TOWARDS A SAFER CHOICE The Practice of Traditional Chinese Medicine in Australia, November 1996, <http://www.dhs.vic.gov.au/pdpc/chinese/report/9.htm#9.3>.

上市前之安全性與療效性試驗，藥品療效之證明可分為兩種：一為科學依據、二則是以藥品經過長期使用來作為依據。科學依據方面，例如：臨床實驗資料、動物實驗、毒理試驗等等，而在長期使用作為證據之部分，雖這些藥物未經過科學驗證，但由於許多傳統藥物經過長期之使用，已累積大量對於藥物療效之觀察，若僅依據科學驗證，則消費者難以使用具有療效之傳統藥物，故允許以此作為證據，此即顯示澳洲政府考量中草藥之理論背景。由於澳洲為中草藥接受度極高之國家，故有利於將本國之中草藥加以研發而進入澳洲市場，除了要求中草藥之製造與研發符合澳洲所要求之 GMP 規範或其他各項科學之安全有效性證明外，倘若能以智慧財產權之保護作為研發誘因時，則有助於向澳洲市場發展中草藥。

肆、傳統中草藥申請專利之困境

以上各國法規皆特別針對中草藥產品包括補充醫療、替代醫療、以及傳統醫療之應用與使用加以規範，然而，這些政策規定尚不足以使研究者受到智慧財產權的保護。如何以智慧財產權有效保護中草藥是目前中草藥所面對之重要瓶頸。各國的研究人員皆對傳統中草藥與草藥療法制定科學分析，除了發展新產品與新用途外，尚在確定中草藥之有效性與安全性。同時亦將目標置於發展製造方法上，以確保具高品質與安全性之中草藥產品。由於材料與時間成本極高，若未能透過商標或專利等適當地保護研究人員之成果時，則將缺乏誘因發展中草藥⁵¹。

⁵¹ Brown, Kathryn. The Business of Human Genome, Scientific American, 7:42 (2000). Du-Shieng Chien, The Role of Asia in global Drug Discovery and Development, 37 Drug Information Journal, 3-9 (2003). Philip W. Grubb, Patents

一九七〇年，依據巴黎公約（1883）與伯恩公約（1886）之智慧財產權法規準則，設立聯合國世界智慧財產權組織（Convention Establishing the World Intellectual Property Organization, WIPO）。自 WIPO 開始運作後，已盡力協調國際間的智慧財產權法。智慧財產權法之重點在於，創造一定範圍與時間的法律獨占權概念，鼓勵文化、科學、與科技的發明。智慧財產權不應限縮科學、科技、或社會一般的發展。一九九四年，於聯合國於 Marrakesh 完成關稅及貿易總協定（General Agreement on Tariff and Trade, GATT）烏拉圭回合談判之部分內容後，即簽署一系列之協定，包括成立世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）以取代 GATT，另一項簽署之協定則是「與貿易有關之智慧財產權協定」（Agreements on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS），此協定設立智慧財產權之基本內涵。TRIPS 的第一部分說明一般規定與基本原理原則。第二部分則規範各類智慧財產權。第三部分則規定會員國有義務確保智慧財產權之執行⁵²。根據 TRIPS 第七條之規定，智慧財產權之保護與執行應對於促進科技發明、製造者利用發明者之科技知識，應對社會經濟福利具有傳導性及貢獻，平衡權利與義務之間的關係⁵³。

由於傳統醫藥或另類醫療之抽象假設，缺乏科學的醫學模式；並且這些基礎假設、元氣之測量、心理精神治療、複方草藥

for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology. (Oxford: Oxford University Press 1999). A. Haluin, Protecting Your Biotechnology Inventions, 3 Chemtech, 52 (1993).

⁵² World Health Organization, n. d. "Legal Texts: the WTO Agreements", http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/ursum_e.htm

⁵³ Yinliang Liu, IPR Protection for New Traditional Knowledge: With a Case Study of Traditional Chinese Medicine, 4 European Intellectual Property Review 194, 194-199 (2003).

結合之增加作用等，缺乏實際科學證據，故西方醫療往往忽略對於中草藥之認識，直到傳統藥物或另類醫療真正為國家衛生及研究機構採納之前，傳統醫藥始終未能納入正當之衛生醫療體制中⁵⁴。並且相較於一般以化學藥物作為活性成分之西藥產品，由於中草藥之下列幾項特色，致使中草藥申請專利保護時受到極大的阻礙。

(一) 中草藥名稱混淆不統一：由於中草藥歷經數千年之發展歷史，許多中醫藥用品及藥材一物多名或一名多物的情形多見，至今仍未有統一之名稱，如此在國際專利社會將造成滯礙難行的局面。一物多名的中草藥，例如「何首烏」又名「赤首烏」、「地精」、「紅內消」、「小獨根」等；「大黃」別名有「川軍」；「白屈菜」別名為「山黃蓮」；「羊蹄根」別名為「土大黃」，而其中山黃蓮又不同於黃蓮，土大黃不同於大黃，如此名稱之不統一在申請專利時，於專利說明書及申請專利範圍時將造成極大困擾。

(二) 中草藥成分複雜難分：一般中西醫藥在申請專利時，大多以所含之化學成分作為申請標的。西藥由於成分大多為單純之一個或數個，易於以化學方法分析驗證其有效成分，在專利申請時容易表示；然而中醫由於多為複方方劑，成分複雜，其有效成分往往高達數十種，甚或數百種，要以單純化學名稱標示之，先天上即佔劣勢。(三) 中草藥成分不穩定：中草藥產品一般而言成分較不穩定，且因各種因素導致變異性極大，產品品質再現性不良，其影響因子包括產地問題、生長氣候、品種、培養方式、採收季節、採收部份之外，收成後中草藥材之處理更涉及處理方式如乾燥、炮製或萃取方法的差異等因素，往往導致中草藥藥效差異。(四) 中西醫學醫療機制之迥異：中西醫在醫療哲理上的迥

⁵⁴ Juanne N. Clarke, *Health, Illness, and Medicine in Canada* (3rd ed. Toronto: Oxford University Press 2000).

異往往造成中醫藥在專利申請有關先前技術檢索的困難。例如中醫在病徵名上如解表、化療、活血化療、清熱、固腎、理氣及諸多華人社會耳熟能詳之病徵名稱上，往往無法找到與西醫名稱直接相關之疾病名稱。此外中醫治病哲理建基於辯症論治，並從整體聯繫之思維出發而補以「陰陽五行說」「臟腑經絡說」等理論作成臨床診斷與作成處方之依據，在醫理病理上兩者之治療診斷機制全然不同，因此在專利申請之目的說明有極大障礙存在著。

伍、傳統知識與發展新智慧財產權之必要

傳統知識⁵⁵乃經一地區或一族群結合其當地之環境與生活特色，經由長期的經驗累積，經過世代變化而承傳至今之知識，具有寶貴之價值。多數之傳統知識並非現代之產物，其所包含者甚廣，例如有關文化、歷史、藝術、醫學、生物、農業等等皆是，而將傳統知識輔以現代化之科技後，即能創造出有利之研究價值與經濟價值。就本文探討之傳統草藥而言，係屬傳統醫藥，根據世界衛生組織對於傳統醫藥之定義為：其係以族群或國家之文化、歷史、信仰為基礎，而在起源於歐洲之西方醫療傳播之前，該傳統醫學已長久存在，且通常以口耳相傳世代，亦有些以文字記載⁵⁶。傳統草藥係構成中國文化傳統之重要資產，跨越超過五

⁵⁵ 傳統知識象徵某一社會文化之特色，其提供當地居民解決生活上問題之經驗，其特色為具有多元性，涵蓋範圍甚廣、融合當地之地域特色而創造出之知識、且為一族群之人所集體創造累積而成之經驗、並隨環境之變化而改變、以及多屬以口耳相傳之方式流傳下來。參閱陳文吟，探討傳統知識受專利制度保護之可行性，政大法學評論第 78 期，2004 年 4 月，頁 149-208；參閱郭華仁、陳昭華、陳士章、周欣宜，傳統知識之保護初探，清華科技法律與政策論叢第 2 卷第 1 期，2005 年，<http://seed.agron.ntu.edu.tw/publication/tkprot.pdf>。

⁵⁶ Gerard Bodeker, Traditional Medical Knowledge, Intellectual Property Rights &

千年的歷史，如此傳統知識係經由長期之文化歷史背景所聚集而成。過去古代之傳統中草藥醫學，部分具有古籍記載其藥方內容，例如：神農本草經、本草綱目等，部分之傳統藥方則係經「祖傳秘方」之方式承傳於後代子孫，而且許多傳統中草藥之運用則帶有宗教與民間傳說之色彩。若自現代西方醫療主流觀之，西方醫學側重科學實驗、標準化、數量化、與客觀化，但傳統中草藥之醫藥卻缺乏明確之成分標準，多為複方之結合物質，故難以建立如同西方醫療般之科學化標準，因此過去之中草藥始終未為重視。然而，如前所述，現今全球已吹起自然風之流行，強調替代醫療能為慢性病患者帶來緩和疾病之希望，因而，中草藥傳統知識並非一成不變之情況下，與現代生物科技技術相輔相成後，以科學化與現代化建立起傳統草藥相關運用之安全性與有效性之基礎，期待能為傳統草藥產業帶來極佳之商機。如此對具有傳統中草藥使用背景之台灣尤為有利，保護中草藥傳統知識則成為發展產業之良好輔助政策，世界各國亦認知中草藥傳統知識之重要性而必須制定法規加以立法保護⁵⁷。一九七六年世界衛生組織提出傳統醫藥計畫，一九七八年世界衛生組織召開國際基礎健康醫療會議，大會中提出之 Alma Ata 宣言，該宣言成為第一個由聯合國官方承認傳統醫藥對基礎健康醫療具有重要性⁵⁸。

聯合國宣布一九九五年到二〇〇四年為國際原住民十年紀

Benefit Sharing, Cardozo Journal of International and Comparative Law, pp.785~787, Summer (2003).

⁵⁷ 根據國際醫學統計年報統計，二〇〇二年全球植物藥及草藥製劑之市場價達二百二十四億美元，二〇〇三年約二百三十億美元，並預計在二〇〇六年全球市場產值達三百五十億美元，世界衛生組織在 2002 年 5 月 26 日發表「2002-2005 年傳統醫藥全球策略 (the WHO Traditional Medicine Strategy)」，建議全球 180 餘國家將其納入該國醫療政策。

⁵⁸ Richard Wilder, Protection of Traditional Medicine, World Health Organization, Commission on Macroeconomics and Health, CMH Working Paper No. WG 4:4, July (2001).

念活動（United Nations International Decade of the World's Indigenous People），聯合國機構在此十年中發展各項政策、提案會議、有資助的研究計畫、以及發展保護傳統知識的國際公約，聯合國宣布此活動不僅能增進一般人民利益，亦能保護原住民本身的權利。但至今為止，卻尚未以合適之方式來平衡個人、族群、與一般社會大眾這三者間之利益關係。

美國、加拿大、歐洲與日本皆對智慧財產權保護制定相關規定，但這些國家的現行法律和法規尚不足以保護原住民（Indigenous People）的文化與智慧結晶⁵⁹。由於傳統知識之本質與著作、商標或專利產品截然不同，致使難以經由智慧財產權來保護傳統知識，再者，一些經濟強國因政治上之考量，不贊同以智慧財產權保護傳統知識，例如：美國和加拿大皆積極反對將傳統知識視為一種智慧財產⁶⁰，然而，經濟強國之如此主張不僅與保護傳統知識文化與智慧之立場相左，亦與一些組織團體保護傳統知識文化之立場相違，例如美國科學促進聯會（the American Association for the Advancement of Science）發表「傳統知識與智慧財產權指南」，以表示其贊同以智慧財產權保護中草藥之立場⁶¹。儘管中草藥傳統知識難以賦予智慧財產權之保護，然而，國際間提倡保護之呼聲卻不斷地提高，這是由於傳統醫學能有助於現代醫療所面臨之困境，且對人類有所助益外，並伴隨著龐大之

⁵⁹ Indigenous People's Biodiversity Network. indigenous Peoples, Indigenous Knowledge and Innovations, and the Convention on Biodiversity. Paper presented to the Third Conference of the Parties to the Convention on Biodiversity, Buenos Aires, November 4-15 (1996).

⁶⁰ Ibid.

⁶¹ Stephen A. Hansen, & Justin W. VanFleet, Traditional Knowledge and Intellectual Property: A Handbook on Issues and Options for Traditional Knowledge Holders in Protecting Their Intellectual Property and Maintaining Biological Diversity (Washington, D.C.: American Association for the Advancement of Science 2003).

商業利益。

目前各國政府正積極尋求對原住民權利保護之方式，期望能利用掌握原住民傳統知識，並使原住民能從中獲取利益。生物多樣性公約（U.N. Convention on Biodiversity）8j 條⁶²即規定，必須保存、促進以及保護原住民與當地族群之知識與應用，同時亦認為必須確保使用傳統知識，須採平等分享利益原則。此多樣性公約與一九九二年關於原住民文化與智慧財產權之 Mataatu 宣言殊途同歸⁶³，亦即提供原住民與當地族群參與生物多樣性公約中主要科技諮詢機構之機會。即 WTO 之 TRIPS 協定⁶⁴與生物多樣性公約係由各政府指派少數之當地族群與原住民來參與協商會議，此種協商會議顯示各國政府應重視少數族群及傳統知識之保護。

傳統中醫藥利用廣泛的植物、動物、礦物為原料，而這些原料皆可從自然環境中取得。由生物多樣性公約之立法目的顯示，維持環境之生物多樣性對於人類未來具有重要性。由自然植物與動物中取得用來治療疾病之藥品，價值超過兩千億美元⁶⁵。超過百分之六〇之抗細菌與抗癌藥品係自植物中獲取，在一九八二年至一九九四年間所批准之五百二十種新藥中，其中的百分之三十

⁶² U.N. Convention on Biodiversity. Earth Summit, Rio de Janeiro, June 5 (1992).

⁶³ The Mataatua Declaration on Cultural and Intellectual Property Rights of Indigenous Peoples. Whakatane, New Zealand (1993). (See Appendix E of the Mana Tangata Draft Declaration on the Rights of Indigenous Peoples, June 1993). <http://aotearoa.wellington.net.nz/imp/mata.htm>.

⁶⁴ World Health Organization, WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, signed in Marrakesh, Morocco on April 15, 1994 (Finalizing 1986-94 Uruguay Round negotiations of the WTO). http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm.

⁶⁵ Indigenous Knowledge and Bioprospecting Conference. Macquarie University, Sydney, Australia, April 21-24. (2004) http://www.ocs.mq.edu.au/~cjone005/index_conference.htm.

九屬於自然產品或從自然物中取得⁶⁶。在治療嚴重性疾病時，大多偏向植物性產品而較不喜好綜合化學性產品，此可歸因於植物性產品之化學變化產生較少之副作用且更具療效⁶⁷。因此，目前傳統草藥與其產品的市場價值已超過四億三千美元，並以一定比率成長⁶⁸。美國或其他先進國家提供相關研究補助研發生物醫學中之傳統藥物或另類醫療⁶⁹。

關於傳統知識方面，為了藥材保存與一般民眾之福祉，生物多樣性之議題則不容忽視。由於世界對於植物藥普遍的需求，因此，未來對於生物多樣性之保護則仍須積極加強保護。

對於傳統知識之保護方式一般可區分為以現行或是擴增智慧財產權之方式保護，抑或是以非智慧財產權方面之規範保護。然而在現行之智慧財產權法制下，賦予傳統知識專利、商標等保護似乎在解釋要件上具有困難性。WIPO 認為隨著不同種類的新知識之發展，智慧財產權之體制亦必須重新規劃以保護新知識之發展，創造新的權利。例如：營業秘密權、植物種苗權以及資料專屬權等，這些都是 WIPO 所接受而整合納入國際智慧財產權體制中。因此，智慧財產權法並非一成不變，應隨著新環境與新技術之需要而適時改變，以符合社會之需求。對於不同利益之需求與固有傳統知識方面保護，智慧財產權咸被認為應立即修訂賦予保護。因此，WIPO 成立智慧財產權基因資源暨傳統知識與民俗

⁶⁶ Du-Shieng Chien, *The Role of Asia in global Drug Discovery and Development*, 37 Drug Information Journal 1, 3-9 (2003).

⁶⁷ Ibid.

⁶⁸ Chang, Xiaorui. Traditional Medicine: Affordable and Popular. Paper presented to UNCTAD meeting on "Systems and National Experiences for Protecting Traditional Knowledge, Innovations, and Practices. South Bulletin, Vol. 8. <http://www.southcentre.org/info/southbulletin/bulletin08/bulletin08-03.htm>.

⁶⁹ Wayne B. Jonas, Policy, the Public and Priorities in Alternative Medicine Research, 583 The Annals of The American Academy of Political and Social Science, 12-28 (2002).

文化保護委員會（WIPO Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore；簡稱 IGC）⁷⁰，並且已向 WTO 總理事會、貿易環境委員會以及與貿易有關之智慧財產權理事會（TRIPS）提交關於傳統知識與智慧財產權的文件。另外，以非智慧財產權之保護則可能是各國自行訂立保護相關傳統生物物種等之法規，或以契約訂立之方式，與一些欲進行生物探勘之企業團體協商如何使用該傳統資源。目前我國於二〇〇五年初時立法通過“原住民基本法”，其中即規定有關原住民族之生物多樣性知識和有關之創作等，皆需加以發展保護之，且對於相關傳統資源之開發等，需有原住民族之參與，平等分享該利益。

目前關於傳統知識保護方面，已受到許多原住民與政府之重視，以保護傳統知識之共同持有人之權利，例如：特別的少數族群團體之傳統知識保護，需要接受 TRIPS 協定以符合新的需求；目前雖然未限定中草藥係屬於某一小數族群所擁有，但這方面的相關議題探討仍與中草藥之發展保護有關⁷¹。例如：有些團體主張認為將這些尚未公開於大眾之處方而以營業秘密之方式加以保護，另外則有團體認為用證明商標來保護中草藥產品與中草藥應用。而又有人主張建立保護中草藥之特殊體制。一些國家，如印度、巴西、巴拿馬、泰國、菲律賓等，正從事與智慧財產權法律不同之體制來保護傳統醫藥、傳統知識所有人之權利。事實上，各國政府組織或非政府組織已提出許多保護傳統知識之特殊

⁷⁰ 該委員會第一次在 2001 年 4 月集會。

⁷¹ Yinliang Liu, IPR Protection for New Traditional Knowledge: With a Case Study of Traditional Chinese Medicine, 4 European Intellectual Property Review, 194-199 (2003).

Richard Wilder, Protection of Traditional Medicine, World Health Organization, Commission on Macroeconomics and Health, CMH Working Paper No. WG 4:4, July (2001).

法規架構，試圖針對中草藥性質給予充分之保護，例如 WIPO 所設立之 IGC 正努力研究以不同於智慧財產權法律之體制來保護傳統醫藥、傳統知識。二〇〇四年九月二十七日至十月五日舉行 WIPO 之第三十一次會議，討論由阿根廷與巴西聯合提出為 WIPO 設立發展會議之計畫，說明現今智慧財產權與公眾社會經濟利益之間不平衡的現象。

儘管各國對於傳統知識之智慧財產權之保護上極盡努力，但由於各國對傳統知識要求加以保護之聲浪並未強烈，因此目前各國尚未制定完善相關協定，僅有一些簡單要求排除他人就該傳統知識申請專利的情形。

陸、台灣中草藥發展之新契機

台灣在加入 WTO 之後，許多傳統產業均面臨極大的衝擊而瀕臨困境，中草藥產業亦無法置身事外。在世界工業先進國家強力推動各種生物科技產業下，台灣若只一味推動尚無任何一項國際化自產之基因科技產品，而漠視或消極推動已具先天優勢之中草藥產業，則未來產業邊緣化，將無法避免。為因應全球自由貿易化之趨勢，傳統中草藥產品的現代化，無疑是台灣推動中草藥產業邁向國際化最重要的一環。推動中草藥產品的現代化與全球化，除了產品研發所需之政策外，其所牽涉之國際及國內重要法規之探討、分析及研擬，將是台灣中草藥產業與產品能否與國際接軌之關鍵要素。在產業發展策略上如何因應台灣加入 WTO 後來自世界各國的挑戰，例如在產業界訂定獎勵投資方案，鼓勵傳統製藥廠全面提升為 GMP 廠，並更進一步輔助成為 CGMP 廠，使台灣在中草藥製藥上同時在定量及定性上達到世界一流之

產品品質。為使中草藥產品為國際上所公認投資，研發全部流程的標準化將是不可或缺之要件。因此發展策略中併入國際嚴格標準化規範，如訂定中藥藥材生產之優良種植規範（GAP）、製造規範（GMP）、臨床試驗規範（GCP）、優良實驗室規範（GLP），為短時間提升產業之不二法門。安全性與品質的掌控是中草藥產品是否能為國際社會所能一致接受的關鍵要素，也是政府相關機構所應特別重視之處。否則即使中草藥產品從藥品降級成保健品上市，仍會遭遇到安全性及品質要求之挑戰。

另外，若未對發明人或研究者提供保護智慧財產權，以及確保在其投資上能得到合理之報酬，則將缺乏誘因促使中草藥相關研發進行。中草藥在華人傳統社會中，往往存在著「祖傳秘方」的濃厚色彩，大多以父子相傳或師徒相授的方式傳承，聲名遠播的中藥製劑如雲南白藥等，絕大多數以類似「營業秘密」的管理模式作為保護，因此鮮少為西方先進國家所認知或經由現代化的科學方法分析及嚴謹的臨床實驗驗證，故在中草藥生產的品質及臨床使用之療效上，無法符合現行一般之國際醫藥品管標準，如此要進軍全球藥品市場，障礙自是重重。

假若欲以專利保護中草藥，幾世紀以來多數中草藥已成為公眾的知識領域，已不可能再藉由申請專利予以保護。因此，研究者必須創造新的製造形式或方法，以新發明來申請智慧財產權保護。過去長期以來，中草藥產品申請專利的案件在先進諸國均不少，然通過專利的件數卻佔極少的比例，此乃因為中草藥產品在專利申請上，通常以化學類作為審查標的，而由於中藥或草藥大多為傳統知識產品，廣為民間流傳，在專利審查上，往往喪失新穎性要件。因此台灣中草藥產品是否能夠朝全球產業化發展，其關鍵點在於管理執行面及法制規範面，符合國際公認標準的中草

藥整體架構，乃是一大因素。在現代化醫藥品產業的發展上，智慧財產權往往扮演極具關鍵的角色，其中專利權更為醫藥品研究和發展（R&D）上的利器。台灣經濟部智慧財產局關於以智慧財產權保護中草藥一事，經濟部智慧財產局乃會同世新大學法學院，針對中草藥獨特的產品結構及性質，研擬「中草藥專利審查基準法」草案⁷²，此草案如若通過，將是世界上第一個針對中草藥專利審查基準進行規範的一個指標性規範方案，可惜此草案之通過尚有一段時日。

傳統醫療或另類醫療為基礎之知識必須以科學研究方法加以拓展，台灣政府如若無法以現有智慧財產權法規保護台灣傳統中草藥，則應盡快擬定其他政策及法規，僅是依賴“原住民基本法”是無法充分保護中草藥醫療，因此本文呼應 WIPO 之主張，智慧財產權之體制應隨著時代之變遷而重新規劃以保護新知識之發展，尋求擴增智慧財產權之保護範疇⁷³，於現行智慧財產權制度下制定傳統知識保護法規，領先帶動中草藥智慧財產權的發展，應是未來保護傳統知識之途徑。

柒、結論

中醫藥學在理論和臨床體系上與西方醫學大相逕庭，西方醫

⁷² 經濟部智慧財產局在 2002 年 12 月頒佈中草藥專利審查基準草案，期待新的基準能將中草藥納入專利權範圍中，然而由於產官學界對此草案尚存在有不少歧見。因此，雖然該草案公布至今已將近三年，但目前仍尚未通過。

⁷³ 參閱郭華仁、嚴新富、陳昭華、鴻義章，台灣民族藥學知識及其保護（Ethnopharmacological Knowledge of Taiwan and its Protection），生物科技法的保護與生命倫理國際研討會，北海道大學，2005 年 2 月 22~23 日，<http://seed.agron.ntu.edu.tw/publication/ethnopharm.pdf>。行政院公報資訊網，原住民族基本法，2005 年 2 月 4 日公布，http://gazette.nat.gov.tw/EG_FileManager/eguploadpub/eg011031/ch09/typea/gov80/num16/Eg.htm。

學側重科學方法分析驗證個別疾病以作為治療用藥基礎，而中醫學則已累積數千年臨床用藥之經驗，作個別配方以對症用藥，兩者因歷史發展的隔閡，使得兩者之相互輔佐應用，在國際上尚未十分普遍。近數十年來，由於癌症、各種慢性疾病及新興世紀疾病如 AIDS 及 SARS 在西醫的領域中，仍然無法提供徹底有效一勞永逸治癒的醫療用藥，歐美各國逐漸轉移注意力，而正視起另類療法的功效。中醫中藥療效逐漸獲得國際社會上重要醫學機構認可，使得中醫藥敲開西方醫藥品市場的大門。傳統的植物藥或草藥遂成為歐美在現代生物科技產品中，另一股新生的生技產業勢力，而紛紛進行立法保護，中草藥產業的發展也因此日趨蓬勃。

傳統中草藥在中國至少具有五千年的悠久歷史，為傳統知識中的巨大寶藏，但由於中草藥本質使然，對於以智慧財產權保護中草藥之科學發展卻明顯不充分，諸如美國、歐盟國家、澳洲、加拿大、以及東亞的中國大陸、新加坡、日本等，其對於中草藥科學發展和應用皆賦予智慧財產權保護，但其相關立法仍需加強。儘管近年來各國對於規範中草藥之應用與相關智慧財產權保護有所進步，但到目前為止，加入世界衛生組織一百九十一個國家中，其中僅有七十個國家設立中草藥國家法規，且僅有二十五個國家發展傳統醫藥或另類療法之政策。又由於每個國家對於中草藥之定義、相關執照、配藥、製造或交易等不盡相同，因此針對這些議題上仍須要設立一致性的規範及解決機制⁷⁴。

在西方社會，由於現行之智慧財產權體系難以將其保護對象擴展到中草藥這類的傳統知識，必須從傳統草藥之產品和製成方法中，努力發展出符合專利保護要件之中草藥成分，如此才能使傳統草藥符合歐美智慧財產權的保護，並與國際貿易體系接軌。

⁷⁴ World Health Organization, Traditional Medicine. 2003. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs134/en>.

我們期望傳統草藥能夠以傳統知識之名而受到智慧財產權保護，以此鼓勵其科學發展。追求以創新之方式來保護智慧財產權的同時，亦能確保企業發展中草藥科學化之利益。

和鄰近的亞洲其他國家一樣，台灣亦有長久使用中草藥的歷史，且正處於轉變型態的時期，其由傳統生藥與學名藥製造供應者角色轉變為以現代化、科學化研究為根基而發展新藥與新療法，然而，對於中草藥發展的政策與計畫卻於近來才加以發展。台灣發展中草藥之新藥與新療法，雖已制訂廣泛的政策，而中草藥智慧財產權立法與執行方面則仍僅在初步發展時期。若台灣能成為中草藥科學發展與上市的主要參與者，以及能從中獲利時，則傳統中草藥智慧財產之保護即是一項重要議題。由於全球市場皆利用智慧財產權來保護高價值之知識，台灣政府亦已認知到生物科技與製藥業是台灣必須要發展的政策性產業，保護中草藥之研究與發展已成為台灣政府重要的政策議題。分析東西方規範及管制中草藥之發展，利用科學理論與實用架構，除了促進台灣的衛生醫療體制外，尚可幫助釐清潛在的問題。

對台灣人而言，傳統中草藥是珍貴的傳統知識，且需要保護與發展，而對於中草藥的研究，智慧財產權之保護占有極重要之地位。許多經濟學家認為台灣正處於後工業化時代，以大眾資本、特殊科技知識、替代資產為特性，知識經濟包括科技研究與發展，其價值是以智慧財產權之保護為前提。過去三十年對於智慧財產權之擴展已有穩定的改變，但若僅以現有之智慧財產權以保護珍貴的傳統中草藥知識，是不應當也極為不公平。在研究中草藥之相關科學研發時，必須創造新的傳統知識或新的製造方法，始能符合智慧財產權保護之要件，或特別針對保護傳統知識方面設計新的法律架構，以維持中草藥研究之進行，而目前對於

建立新法律架構加以保護部分，則尚有諸多爭議存在。多數國家對於此二方面皆極盡努力，除了確保所有人和全部族群能在此類傳統知識上享有利益外，亦確保研究者和發展者個人權益。台灣可利用本身文化上之傳統加以發展中草藥，就整體而言，唯有經由良好法規始能使其於智慧財產權與公眾利益之間取得平衡。

參考文獻

一、中文

1. 中國醫藥網，中國拓展澳大利亞市場將變容易，2004.9.29，
<http://www.chinapharm.com.cn/html/hyyw/06464520040929.html>.
2. 中華民國台灣專利局，中草藥專利審查基準草案，2002 年 12 月，
<http://www.tipo.gov.tw/>
3. 中華民國行政院衛生署中醫藥委員會，台灣傳統中草藥臨床試驗環境法規，台北，2003 年 12 月。
4. 中華民國產業技術資訊服務推廣計畫，中草藥產業現況與趨勢，台北，2001 年 12 月，頁 12-26。
5. 中華民國產業技術資訊服務推廣計畫，全球中草藥產業策略分析，台北，2003 年 12 月。
6. 中華民國產業技術資訊服務推廣計畫，歐洲草藥商業規則及通路分析，台北，2002 年 8 月，頁 2-1~2-9。
7. 生技時代，http://www.books.com.tw/magazine/item/_bio1118.htm，2005 年 4 月 11 日。
8. 行政院公報資訊網，原住民族基本法，2005 年 2 月 4 日公布，
http://gazette.nat.gov.tw/EG_FileManager/eguploadpub/eg011031/ch09/typea/gov80/num16/Eg.htm。
9. 余萬能，中草藥發展之策略與法規，中草藥產業技術與研發，中草藥產業技術教學資源中心主編，民國 92 年 12 月。
10. 侯春岑著，淺談台灣中草藥發明專利審查基準草案，萬國法律，民國 92 年 6 月。
11. 范建得、何建志、劉棠必編，台灣生物科技法律百科，國家生技醫療產業策進會，2003 年 04 月。
12. 財團法人生物技術開發中心，全球中草藥發展策略分析，民 92 年 12 月。
13. 張仁平著，台灣中草藥專利保護之回顧與前瞻（上），智慧財產權月刊，民 90 年 11 月。

14. 張仁平著，台灣中草藥專利保護之回顧與前瞻（下），智慧財產權月刊，民 90 年 12 月。
15. 郭華仁、陳昭華、陳士章、周欣宜，傳統知識之保護初探，清華科技法律與政策論叢第 2 卷第 1 期，2005 年，<http://seed.agron.ntu.edu.tw/publication/tkprot.pdf>。
16. 郭華仁、嚴新富、陳昭華、鴻義章，台灣民族藥學知識及其保護（Ethno-pharmacological Knowledge of Taiwan and its Protection），生物科技法的保護與生命倫理國際研討會，北海道大學，2005 年 2 月 22~23 日，<http://seed.agron.ntu.edu.tw/publication/ethnopharm.pdf>。
17. 陳文吟，探討傳統知識受專利制度保護之可行性，政大法學評論第 78 期，93 年 4 月。
18. 經濟部工業局，2002 生技產業白皮書，台北，2002 年 8 月。
19. 經濟部工業局，2003 生技產業白皮書，台北，2003 年 8 月。

二、英文

1. A development agenda for WIPO, South Bulletin, Vol.88, September 2004.
2. Alan Bensoussan & Stephen P Myers, Towards A Safer Choice The Practice of Traditional Chinese Medicine in Australia November 1996, <http://www.dhs.vic.gov.au/pdpd/chinese/report/xeccsum.htm>
3. Australian Government, Department of Health and Ageing Therapeutic Goods Administration, <http://www.comlaw.gov.au/comlaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/0/697A52AA408416B4CA256FBF000F43EC?OpenDocument>.
4. Boyle, James, A Manifesto in WIPO and the Future of Intellectual Property, South Bulletin, Vol.88, September. 2004. <http://www.southcentre.org/>.
5. Brown, Kathryn, The Business of Human Genome, Scientific American, Vol.7, 2000, p.42.
6. Cary Elizabeth Zuk, Herbal Remedies are not Dietary Supplements: A Proposal for Regulatory Reform, Hastings Women's Law Journal, 11 Hastings Women's L.J. Vol.29, 2000, p.29-38.

7. Chien, Du-Shieng, The Role of Asia in global Drug Discovery and Development, *Drug Information Journal*, Vol.37, 2003, p.3-9.
8. China.org.cn, EU Regulation Affects TCM Exports, August 2004. <http://china.org.cn/english/2004/103236.htm>.
9. Clarke, Juanne N., *Health, Illness, and Medicine in Canada*. 3rd edition. Toronto: Oxford University Press. 2000.
10. Edgar R. Cataxinos, Regulation of Herbal Medications in the United States. Germany Provides a Model for Reform. *Utah Law Review*, Utah L. Rev. Vol.561, 1995, p.561-576.
11. European Union. European Parliament and the Council of the European Union. Amended by Directive 2004/24/EC 2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use, *Official Journal of the European Communities*, L 136, 30/4/2002, p85-90.
12. Gerard Bodeker, Traditional Medical Knowledge, Intellectual Property Rights & Benefit Sharing, *Cardozo Journal of International and Comparative Law*, 2003, p.785-787.
13. Gordon S. Jepson, Regulation of Natural Health Products in Canada, *The Food and Drug Law Institute Food and Drug Law Journal*, 57Food DrugL.J.59, 2002, p.59-71.
14. Grubb, Philip W. *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology*. Oxford: Oxford University Press. 1999.
15. Haluin, A. Protecting Your Biotechnology Inventions, *Chemtech*, Vol.3, 1993, p.52.
16. Hansen, Stephen A., and Justin W. VanFleet. *Traditional Knowledge and Intellectual Property: A Handbook on Issues and Options for Traditional Knowledge Holders in Protecting Their Intellectual Property and Maintaining Biological Diversity*. Washington, D.C.: American Association for the Advancement of Science. 2003. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs134/en>.
17. Indigenous Knowledge and Bioprospecting Conference. Macquarie University, Sydney, Australia, April 21-24. 2004. http://www.ocs.mq.edu.au/~cjone005/index_conference.htm.
18. Indigenous People's Biodiversity Network, *Indigenous Peoples, Indigenous Knowledge and Innovations, and the Convention on*

- Biodiversity. Paper presented to the Third Conference of the Parties to the Convention on Biodiversity, Buenos Aires, November 4-15, 1996.
19. Jia, Heping and Anju Sharma. 2004. <http://www.SciDev.Net>. Reprinted in Indigenous Knowledge News Asia, April. <http://www.ik-pages.net>.
20. Jonas, Wayne B., Policy, the Public and Priorities in Alternative Medicine Research. The Annals of The American Academy of Political and Social Science, Vol. 583, No.29, September 2002.
21. Joseph A. Levitt, Regulation of Dietary Supplements: FDA's Strategic Plan, Food and Drug Law Journal, 57 Food Drug L.J.1, 2002, p.1~2.
22. Li, Weishi, Botanical Drugs: A Future for Herbal Medicines, Journal of Contemporary Health Law and Policy, Vol. 117, 2002.Winter.
23. Liu, Yinliang, IPR Protection for New Traditional Knowledge: With a Case Study of Traditional Chinese Medicine, European Intellectual Property Review, Issue 4, 2003, p.194-199.
24. Posey, Darrell A., and Graham Dutfield. Beyond Intellectual Property: Toward Traditional Resource Rights for Indigenous Peoples and Local Communities. Ottawa: International Development Research Centre, 1996.
25. Prakash, Siddhartha, Towards a Synergy Between Biodiversity and Intellectual Property Rights, Journal of World Intellectual Property, Vol.2, No.5, September 1999.
26. Ramírez, José Luis, International Workshop: Building (Bio) Pharmaceutical Systems in Developing Countries, United Nations University Institute for New Technologies (INTECH), Maastricht, February 26-27, Mem. Instituto Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Vol. 98, 2003. <http://www.intech.unu.edu/events/workshops/26-27feb2003report.pdf>.
27. Schroeder, Teresa, Comment: Chinese Regulation of Traditional Chinese Medicine in the Modern World: Can the Chinese Effectively Profit from One of their Most Valuable Cultural Resources? Pacific Rim Law and Policy Journal, Volume 11, 2002.
28. Scott Marin, "Unlabelled "Drugs" as US Health Policy. The Case for Claims on Medicinal Herb Labels, Canada Provides a Model

- For Reform. Arizona Journal of International and Comparative law, 1992, p.564-574.
29. The Mataatua Declaration on Cultural and Intellectual Property Rights of Indigenous Peoples. Whakatane, New Zealand. (See Appendix E of the Mana Tangata Draft Declaration on the Rights of Indigenous Peoples, June 1993). <http://aotearoa.wellington.net.nz/imp/mata.htm>.
30. U.N. Convention on Biodiversity. Earth Summit, Rio de Janeiro, June 5, 1992. <http://www.biodiv.org/doc/legal/cbd-en.pdf>.
31. United States. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration Docket No. 2000D-1392. "Guidance for Industry on Botanical Drug Products." June 9. Federal Register, Vol. 69, No.111, June 9, 2004/Notices, p. 32359-32360.
32. Weishi Li, Botanical Drugs: A Future for Herbal Medicines, Journal of Contemporary Health Law & Policy, 19 J. Contemp. Health L. & Pol'y 117, 2002, p.117-127.
33. Wilder, Richard, Protection of Traditional Medicine, World Health Organization. Commission on Macroeconomics and Health, CMH Working Paper No. WG 4:4, 2001.
34. World Health Organization, Traditional Medicine 2003. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs134/en>.
35. World Health Organization, WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rgts (TRIPS). Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, signed in Marrakesh, Morocco on April 15, 1994 (Finalizing 1986-94 Uruguay Round negotiations of the WTO). http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm.
36. World Health Organization, n.d. Legal Texts: the WTO Agreements. http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/ursum_e.htm.
37. World Health Organization, 1998. Regulatory Situation of Herbal Medicines: a worldwide review, WHO/TRM/98.1, WHO Geneva. <http://www.who.int/medicines/library/trm/who-trm-98-1/who-trm-98-1.doc>
38. World Health Organization, WHO Traditional Medicine Strategy, 2002-2005. Geneva: WHO.
39. World Health Organization, WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rgts (TRIPS). Annex 1C of the

- Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, signed in Marrakesh, Morocco on April 15, 1994 (Finalizing 1986-94 Uruguay Round negotiations of the WTO).
http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm.
40. Zhang, Xiaoriu, Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine: A Worldwide Review. Geneva: World Health Organization. 2001. <http://www.who.int/medicines/library/trm/who-edm-trm-2001-2/legalstatus.pdf>.
41. hang, Xiaoriu, Traditional Medicine: Affordable and Popular. Paper presented to UNCTAD meeting on Systems and National Experiences for Protecting Traditional Knowledge, Innovations, and Practices. South Bulletin, Vol. 8. <http://www.southcentre.org/info/southbulletin/bulletin08/bulletin08-03.htm>.