澳洲傳統藥品
註冊登記輔導指引



AUSTRALIAN COMPLEMENTARY MEDICINE

序

為強化我國傳統醫藥產業之國際化發展與出口潛力，本部自107年起推動「新南向醫衛合作與產業鏈發展」中長程計畫第一期，逐步深化與新南向國家雙向交流與合作，成果斐然。第二期計畫（111至114年）進一步以「穩固基礎、擴大成效」為目標，聚焦於資源整合與區域鏈結，強化我國在「軟實力連結」、「供應鏈連結」、「區域市場連結」及「人與人交流」等面向的整體佈局，致力打造具國際競爭力的「醫衛臺灣」品牌，提升產業影響力與經濟效益。

在推動國際化合作的過程中，我們深刻體認到全球對傳統醫藥產品的管理正逐步走向科學化與制度化。澳洲作為亞太地區重要的醫藥市場，對中醫、阿育吠陀、順勢療法等多元傳統療法採取開放且審慎態度，並透過《醫療用品管理法》（Therapeutic Goods Act）及藥物管理局（TGA）建構嚴謹的監管體系，導入風險為本的管理模式，確保產品的最高安全與品質標準。同時，澳洲華人人口達139萬，近五成民眾曾使用輔助醫療產品，預估草藥市場規模將從2023年的27.4億美元，在2030年大幅增長至141億美元，展現高度成長潛力，為我國中藥製藥業者進軍提供絕佳契機。

本次《澳洲傳統藥品註冊登記輔導指引》的編纂，承續本部過往出版馬來西亞、新加坡、越南與泰國等國註冊輔導指引之寶貴經驗，彙整澳洲現行針對輔助醫療藥品（Complementary Medicines）之分類制度、註冊流程、申請程序及監管實務，期能為國內業者進入澳洲市場提供最實用的參考與最具體的行動指引。

值此指引付梓之際，謹誌此序。期盼本指引能協助國內業者順利跨越法規門檻，掌握市場脈動，進而推動臺灣中藥製藥產業走向國際優質化發展，共同拓展臺灣傳統醫藥的全球版圖！

衛生福利部 部長

石崇良 謹識

中華民國114年11月