**衛生福利部**

**衛生福利部108年度「越南傳統醫藥註冊登記輔導指引編修」**

**需求說明書**

**108. 03. 28版**

1. **背景說明（計畫緣起）：**

新南向各國之傳統藥品法規管理制度皆有所不同，為推展我國中藥產業南向發展，本部107年度出版「馬來西亞及新加坡中藥註冊登記輔導指引」，辦理「越南、印尼傳統藥品註冊登記申請教育訓練」及彙編「越南、印尼傳統醫藥註冊登記申請概要」，108年度擬彙編「越南傳統醫藥註冊登記輔導指引」，期協助我國業者瞭解當地傳統醫藥市場需求及法規要求，協助中藥產業輸出，提升製藥產業出口機會。

1. **計畫執行工作內容（或規格內容說明）：**
   1. **計畫執行內容：**
      1. **計畫執行重點內容：**
2. 依本部107年度計畫成果「越南傳統醫藥註冊登記申請概要」，整理及彙編「越南傳統醫藥註冊登記輔導指引」，內容應包含越南傳統藥品之最新註冊登記規定、審查程序、法規管理制度及傳統醫藥市場現況等，為確保翻譯之語意能充分表達原文內容及資料正確性，涉及越南文之內容須經專業人員翻譯及潤稿。
3. 成立編輯審稿專家小組，至少召開2場專家編審會議，並於決標日起14日(日曆天)內，提報全體專家學者名單及其書面同意文件送本部，經同意後始得據以執行，成員至少須包含中醫及中藥等產官學界專家及相關公協會。
4. 指引編修工作包含封面設計、內容更新、排版校對、美術編輯及印刷裝訂等，內容經本部同意後，應依政府出版品管理作業要點相關規定，完成專書形制審核及政府出版品統一編號申請，並完成250冊指引印製出版，配合寄送中醫藥相關團體、中藥廠及其他本部指定機關（構），寄送名單須經本部同意。
5. 調查各界對於「馬來西亞及新加坡中藥註冊登記輔導指引」之使用情形及「越南傳統醫藥註冊登記輔導指引(草案)」之內容建議、意見回饋及相關產業界需求，問卷內容須經本部同意始得施作，調查方法以郵寄通信調查為主，輔以電話、傳真催查，有效問卷份數須達50份以上。
6. 蒐集分析我國中藥相關產品近3年輸入馬來西亞、新加坡及越南等新南向國家之統計資料，包含貿易出口值及取得藥品許可證數量等。
7. 計畫結案時，應依政府出版品管理作業要點規定「繳交電子檔應符合事項」，繳交定稿之內容電子檔光碟片一式3份，內容包括彩色封面、書脊及封底、書名頁、英文序文、英文目錄、該書各章節全文、英文總索引及英文版權頁。
   1. PDF檔：製作瀏覽用、印製用及圖文分離共3種之PDF檔；並設定有書籤功能，書籤目錄之檢索應與原書目錄檢索功能相同，其檢索層次應列至章、節、附錄及圖表。
   2. Word檔：儲存方式有2種，一種以冊為單元，所有章節均儲存於同一檔案；另一種將書名頁、序文、目錄、本文、總目錄、版權頁分開儲存檔案置於同一資料夾中。
   3. 印製檔：封面原始印製檔(如：AI 檔、PDF檔、EPS檔……等)。
   4. 以上三種製作規格之電腦檔合併於一片光碟中。

**預估經費：本案採購金額：新臺幣（以下同）50萬元整。**

**（一）本案預算金額：50萬元整，內容如下：**

**■ 委託服務費用：50萬元整。**