**衛生福利部**

**110年度「新南向傳統醫藥管理法規交流計畫」採購案**

**需求說明書**

**109. 11.2版**

1. **背景說明（計畫緣起）：**

配合「新南向政策」政策綱領及行政院「新南向政策推動計畫」，為協助中藥產業全球策略佈局，積極開發新南向市場，本部自107年開始進行馬來西亞、新加坡、泰國及越南等新南向重點國家之傳統醫藥法規政策制度、發展趨勢及產業市場趨勢研究，出版馬來西亞、新加坡及越南等3國申請中藥註冊登記之輔導指引，舉辦馬來西亞、新加坡、越南及印尼申請藥品註冊登記之教育訓練，就我國廠商申請註冊登記所遭遇之困難與問題，提供諮詢輔導服務，並於越南舉辦「中藥GMP工作坊」向該國藥政官員分享我國實務經驗，統計我國中藥廠取得新南向國家藥品許可證數及外銷出口額均逐年成長。

本(110)年將持續蒐集新南向國家傳統藥品法規動態、研析新南向市場發展潛力及區域整合最新情勢，並提供我國中藥廠商諮詢輔導服務，就廠商於申請新南向國家藥品註冊登記所遭遇之困難，提供解決策略，並協助廠商製造之產品符合國外上市審查規範，拓展國際市場，爰辦理本採購案。

1. **計畫執行工作內容（或規格內容說明）：**
	1. **計畫執行內容：**
		1. 配合本部新南向政策，研究泰國、馬來西亞、越南、印尼、菲律賓及印度等6個國家之傳統醫藥發展現況，每半年提供彙報資料，至少應包含下列議題：
2. 各國傳統醫藥法規動態、註冊登記規範及產業市場資訊。
3. 東協共同體(ASEAN Community)有關傳統醫藥法規協和化之最新進展，及對產業未來發展之影響。
4. 上述資料須提供官方原文及中譯本，中譯本需經翻譯及潤稿。
5. 上述資料應於計畫結案時按國別彙整，並提出與我國現行規範制度之比較研析，規劃具體交流項目及方案。如需以訪談或召開會議等方式進行資料蒐集，應繳交訪談紀錄或會議紀錄。
6. 依馬來西亞及越南政府公布最新傳統藥品註冊相關規定，修訂更新本部「馬來西亞中藥註冊登記輔導指引」及「越南傳統醫藥註冊登記輔導指引」內容。
	* 1. 建立諮詢輔導機制，就我國廠商申請註冊登記現況及遭遇困難，提供中藥產業諮詢輔導服務，輔導至少5家廠商，提出可能解決方向，以協助業者送件申請。必要時與我國產業代表訪談，或向新南向國家提出法規諮詢，供本部參考。
		2. 泰國於2019年4月頒布草藥產品法（Herbal Product Act），整理及彙編泰國傳統藥品註冊登記法規概要1份，提供我國業者參考。
		3. 推動傳統醫藥產業合作及經驗交流分享：
7. 舉辦1場傳統醫藥交流線上或實體產業媒合會，需邀請新南向國家產業界（如公會、藥商、代理商或經銷商等）、官員或專家學者參加，協助我國中藥廠佈局新南向市場。
8. 前項研討會應全程錄影、錄音、提供專業口譯服務(須先取得演講者授權)及滿意度問卷調查（含性別分析及統計分析），並繳交本部錄案存檔。
9. 配合本部需求，辦理與特定新南向國家之官方線上或赴該國實體交流活動1場次，持續建立或維持與新南向國家之聯繫管道。
	* 1. 召集國內產官學界組成專家小組（專家名單須於決標後60日曆天內提送本部，經本部同意使得執行），至少召開1場專家會議，針對新南向重點國家之傳統醫藥法規管理制度、東協傳統醫藥法規協和化及重點佈局等議題進行討論，並擬訂具體可行之交流策略供本部參考。
		2. 調查中藥廠對於本部「馬來西亞及新加坡中藥註冊登記輔導指引」及「越南傳統醫藥註冊登記輔導指引」之使用情形、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，有效問卷份數須達50份以上。
		3. 配合本部相關政策及活動，協助研議與特定新南向國家官方單位資訊交換之可行性（如馬來西亞對附子等中藥材之疑義），並配合辦理相關活動。
	1. **本計畫案（採購標的）執行內容之主要部分：**

□ 本採購標的範圍之全部。

▇ 本採購標的範圍之部分：醫療衛生專業部分應由得標廠商自行履行，不得分包。

**預估經費：**

**一、本案採購金額：新臺幣（以下同）290萬元整。**

**（一）本案預算金額：290萬元整，內容如下：**

■ **委託服務費用：290萬元整。**