

越南傳統醫藥註冊登記輔導指引



簡 介

行政院積極推動「新南向政策推動計畫」，期望從「經貿合作」、「人才交流」、「資源共享」與「區域鏈結」四大面向著手，促進與東協、南亞及紐澳等國家經貿、科技、文化各層面的連結，開啟互利共贏之合作模式。本部於 106 年提出「新南向醫衛合作與產業鏈結」計畫，透過全面性的醫衛合作及產業連結，增加我國醫藥衛生產業之出口機會與產值，並擴大我國在新南向國家之影響力。

臺越雙邊貿易往來日益趨緊，我國於 108 年為越南第 5 大貿易夥伴，第 4 大進口來源國，而我國中藥材進口，除中國大陸及印度外，越南為第 3 大來源國。近年越南國內市場對中藥之需求，隨著人口數量及經濟水準提升而逐年增加，該國政府也積極推廣傳統醫藥現代化。107 年越南草藥傳統產品市場規模約為 4.2 億美元，預估未來將以複合年均增長率 7% 逐步成長。我國中藥產業已具有相當基礎，迄今已有 92 間 GMP 中藥廠，皆具備優良成熟的製造技術

及研發能力，在製程及品質管理上均嚴格把關，為我國具發展潛力之產業，應善用此優勢並積極推展國產中藥外銷，亦可嘉惠新南向夥伴國家，共同促進人民之健康福祉，創造互惠雙贏。

為推展我國中藥產業南向發展，繼去（107）年完成「馬來西亞與新加坡中藥註冊登記輔導指引」後，本年彙編「越南傳統醫藥註冊登記輔導指引」，協助我國有意願進入越南市場之廠商，瞭解當地傳統醫藥註冊登記審查程序、申請上市分類及輸入規範等法規制度，有助國產中藥及早於當地取得藥品註冊登記，提升製藥產業出口機會及產值，並促進我國與越南傳統醫藥產業之交流，拓展我國中藥產業南向發展。

（本書出版機關：衛生福利部；發行人：陳時中；2019.11）