**衛生福利部**

**111年度「新南向傳統醫藥產業及法規交流計畫」採購案**

**需求說明書**

**110. 11.19版**

1. **背景說明（計畫緣起）：**

配合「新南向政策」政策綱領，為協助中藥產業開發新南向市場，本部自107年開始探討馬來西亞、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國中藥註冊登記之輔導指引，舉辦3場與越南、馬來西亞及泰國進行傳統藥品法規交流合作研討會，4場馬來西亞、新加坡、越南及印尼申請藥品註冊登記之教育訓練，並於越南舉辦「中藥GMP工作坊」與該國藥政官員分享我國實務經驗。109年起就我國中藥廠申請註冊登記所遭遇困難與問題，提供法規諮詢輔導服務，協助業者送件申請；統計我國中藥廠取得新南向國家藥品許可證張數及外銷出口額呈現逐年成長趨勢。

本（111）年將持續蒐集新南向國家傳統藥品法規動態，研析新南向產業市場結構及區域整合最新情勢，提供我國中藥廠商諮詢輔導服務，舉辦傳統藥品法規座談會或產業媒合會，並彙編「泰國傳統醫藥註冊登記輔導指引」，提供業者瞭解國外傳統醫藥法規，開拓臺灣中藥產業新版圖，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：**

**（一）計畫執行重點內容：**

* + 1. 配合本部新南向政策，研究泰國、馬來西亞、越南、菲律賓及澳洲等5個國家之傳統醫藥發展現況，以及東協共同體傳統醫藥法規協和化之最新進展，每季提供彙報資料，應包含下列議題：
1. 傳統醫藥管理法規及註冊登記規定。
2. 傳統藥品產業市場結構及需求。
3. 整理及彙編可提供我國業者參考之澳洲傳統藥品註冊登記申請概要1份，內容應包含該國傳統醫藥市場現況、法規管理制度、註冊登記及審查程序等。
4. 上述法規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，規劃未來優先交流項目及策略。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。計畫結案時需提供輔導紀錄及成效評估。
	* 1. 盤點我國中藥廠外銷新南向市場之趨勢，至少應包含下列議題：
6. 按季統計分析我國中藥廠外銷出口額及取得當地註冊登記許可證資料，包含中藥、傳統藥品、膳食補充品及食品等產品。
7. 分析我國產品競爭力，盤點具有外銷潛力之中藥產品中英文清單，包含已獲國際認證、已於其他國家上市或符合當地國市場需求等產品。
	* 1. 建立諮詢輔導機制，就我國中藥廠申請新南向國家註冊登記遭遇之困難，提供法規諮詢輔導服務，輔導至少5家廠商，提出可行的解決策略，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諮詢，供本部參考。
		2. 推動傳統醫藥產業合作及法規交流：
8. 舉辦至少1場傳統藥品法規座談會或產業媒合會（如：泰國或澳洲），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，議程須經本部同意。
9. 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)、滿意度問卷調查（含性別分析及統計分析）及會議成效評估，並繳交本部錄案存檔。
10. 配合政府相關政策及活動，辦理與特定新南向國家（如：菲律賓）之線上或實體交流1場次，並邀請產業界參加（如：中藥業、食品業）。
	* 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，經本部同意始得執行），至少召開1場專家會議，針對新南向重點國（包括：泰國、馬來西亞、越南、菲律賓及澳洲等）之傳統藥品國家政策、法規制度、市場競合及東協傳統醫藥法規協和化等議題進行討論，及提出未來如何持續經營之具體建議供本部參考。
		2. 依本部110年度計畫成果「泰國傳統藥品註冊登記法規概要」，整理及彙編「泰國傳統醫藥註冊登記輔導指引」：
11. 內容應包含泰國傳統藥品之註冊登記規定、審查程序、法規管理制度及市場現況等，為確保翻譯之語意能充分表達原文內容及資料正確性，涉及泰文之內容須經專業人員翻譯及潤稿。
12. 成立編輯審稿專家小組，至少召開1場專家編審會議，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。
13. 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。
	* 1. 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（如馬來西亞對厚朴等中藥材之疑義），並配合辦理相關活動。

**（二）得標廠商是否需提供駐部人員履約：**否。

* 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）280萬元整。**

**（一）本案預算金額：280萬元整，內容如下：**

**■ 委託服務費用：280萬元整。**