

# 衛生福利部 115 年度「精進中藥典品質規範及國際推廣交流」 需求說明書（草案）

114.09.19 版

## 壹、背景說明（計畫緣起）：

近年傳統醫藥因新冠肺炎疫情流行，在國際間更加受到重視，爰強化我國中藥品質與國際接軌及交流，刻不容緩。臺灣中藥典作為我國中藥品質標準及檢驗方法之技術規範，本部除了賡續滾動式編修中藥典，為擷取先進國家檢驗分析技術新知與觀察追蹤國際藥典編修近況，促進我國藥典編修專家學者積極參與國際藥典相關會議，擴大藥典應用效益及促進國際藥典編修經驗之交流，提升中醫藥製藥品質接軌國際中藥品質水準，以促進臺灣中藥管理與國際鏈結。

本部於 110 年出版臺灣中藥典第四版，自 111 年 6 月 1 日實施，且臺灣中藥典第五版之編修工作自 111 年度開始，預定 115 年出版。為配合公告出版，115 年綜整及校正臺灣中藥典 4 小組研擬之第五版草案全文，召開聯席會議審議擬公告之草案，又為提供國際專家學者及國內中藥製藥業者外銷藥品參考，進行臺灣中藥典第五版英文版英譯工作，強化臺灣中藥典國際影響力。

另，為使藥典編撰的內容更加貼近使用者，參考歐、美、日、韓、中等各國作法，對藥典內容進行解說釋義，得擴大藥典編修內容使其有更詳盡之說明，且因應數位化科技時代，彙整藥典資料格式化，俾能完整提供學術及業界參考，爰辦理本採購案。

## 貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

### 一、計畫執行內容：

#### （一）計畫執行重點內容：

##### ■分項計畫一：精進中藥典規範編修及國際推廣交流

1. 審議臺灣中藥典第五版出版內容，召開臺灣中藥典第五版編修委員聯席會議至少 3 次，依本計畫工作之需要，必要時配合中藥典第五版出版加開臨時會。

- (1). 召集中藥典四小組全數編修委員，召開至少 2 場全員聯席會議，審議臺灣中藥典第五版出版全文內容。
- (2). 召集至少 20 名編修委員，名單須經本部同意，召開至少 1 場聯

席會議，審議藥典各小組滾動編修進度及提案、跨組溝通議案及綜合性決策議案。

- (3). 負責聯繫及籌備各場會議議程、資料等相關行政庶務工作。
- (4). 各場會議之議程及提案等規劃，應與本部充分溝通。

## 2. 完成臺灣中藥典第五版出版

- (1). 彙整全文及校正含序文、凡例、通則及及修正對照表等，建立完整資料。
  - (2). 依政府出版品管理作業要點相關規定，完成專書形制審核、政府出版品統一編號申請及繳交定稿之內容，並依「繳交電子檔應符合事項」辦理繳交。
  - (3). 製作第五版實體紙本出版品及其 USB 出版品共計 1000 件，協助發送至本部指定單位及編修委員，發送名單由本部提供。
  - (4). 蒐集及協助藥典各小組相關之臺灣中藥典第五版編修過程及出版後各界意見之回應。
3. 進行臺灣中藥典第五版英譯工作，期末報告時應完成臺灣中藥典第五版英文版之中藥檢驗規格小組相關內容。
  4. 安排我國專家學者參與國外藥典相關會議，瞭解先進國家中藥產品品質規範標準，及藥典編修趨勢，參與會議至少 1 人次(出國天數參考 114 年歐洲藥典會議舉辦期程，預估共 6 天)，人員名單須經本部同意。如遇邊境管制措施，將採視訊方式辦理，並提供書面報告，且於相關會議分享國外藥典編修經驗及趨勢，並促進實質國際交流合作。
  5. 建立與英國皇家植物園 Bob Allkin 教授所主導之 Medicinal Plant Names Services (MPNS) 系統合作交流，提升及推廣臺灣中藥典之國際知名度。

## ■分項計畫二：精進中藥典釋義編修及國際推廣交流

1. 至少召開 3 場專家會議，各場次須間隔至少 30 天，邀集臺灣中藥典第五版之四小組編修委員及中醫藥學者、產官學各界專家至少 20 人參加，名單須經本部同意，針對臺灣中藥典釋義之編修架構與標註

點內容進行討論，研提及撰擬臺灣中藥典釋義編修之標註點內容。

會議議程資料須至少於會前 15 日送本部審核同意。

2. 依據臺灣中藥典釋義編修建議書及本部相關成果報告，執行藥典釋義編修，完成藥典 25 品項「通則」或品項個論釋義標註，其品項須經本部同意後辦理。
3. 研擬完成之標註點內容，應於藥典聯席會議提案報告，彙整並建置資料庫，須規劃資料庫規格，內容應包含標註點資料表及欄位的設計，另彙整各藥典相關計畫之組織切片、薄層層析(TLC)、高效液相層析(HPLC)層析圖等研發資料，密切配合本部「臺灣中藥典及中西藥併用查詢系統」資訊廠商，建置藥典相關資料庫，並於成果報告一併繳交。
4. 安排我國專家學者參與歐洲藥典相關會議，擷取先進國家檢驗分析技術新知與藥典編修近況，參與會議至少 1 人次(出國天數參考 114 年歐洲藥典會議舉辦期程，預估共 6 天)，人員名單須經本部同意。如遇邊境管制措施，得採視訊方式參加，並提供書面報告，且於相關會議分享國外藥典編修經驗及趨勢。

## 二、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。

## 參、履約期限（執行期間）：

- 廠商應自 115 年 1 月 1 日至 115 年 12 月 31 日以前完成履行採購標的之供應，倘決標日晚於 115 年 1 月 1 日，則自決標日起。

## 肆、預估經費：

### 一、本案採購金額：新臺幣（以下同）250 萬元整。

#### （一）本案預算金額：400 萬元整，內容如下：

- 委託服務費用：400 萬元整（分項 1：250 萬元整；分項 2：150 萬元整）。