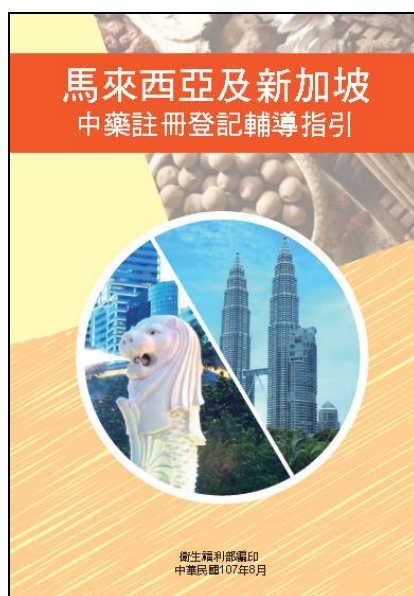


馬來西亞及新加坡中藥註冊登記輔導指引



簡 介

臺灣地處東南亞與東北亞之間的樞紐，非常適合並樂意扮演亞太區域醫衛合作及資源共享的角色，我國中藥廠自 94 年 9 月 30 日全面實施藥物優良製造準則(GMP)，迄今有 92 家中藥廠符合 GMP 規範。在外銷出口方面，近年中藥外銷新南向國家占中藥整體出口額約 26.24%，其中第一大出口市場為新加坡，人口數 561 萬，華人約占 74%；第二大出口市場為馬來西亞，人口數 3,128 萬，華人約占 24.6%，而印尼、泰國及越南等國家亦具推展之潛力。有華人的地方就有中藥使用需求，然各國對於中藥管理模式皆有所不同，且所處地域遼闊，發展程度、文化、習俗及法規制度等差異甚大，國內過去對於其資訊掌握及關注程度，均明顯不足，實有必要透過輔導及能量建構，以掌握評估新南向國家藥政管理趨勢。

為推展我國中藥產業南向發展，107 年度完成彙編「馬來西亞及新加坡中藥註冊登記輔導指引」，期本書能協助我國中藥業者瞭

解馬來西亞及新加坡中藥註冊登記、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，同時增進雙方傳統醫藥產業發展交流，以達到雙贏互惠之成效。

(本書出版機關：衛生福利部；發行人：陳時中；2018.08)