

我國保健食品及中西藥輸銷東南亞國家貿易障礙檢核表

○：是／×：否／△：不一定

項目名稱	檢核事項	印尼	菲律賓	泰國	馬來西亞	新加坡	汶萊	越南	緬甸	柬埔寨	寮國
保健食品	保健食品是否歸類為藥品？	×	△ (需視成份)	× (僅能有營養說明,如宣稱有助健康、療效等說明,不得列入食品)	○	△ 1. 須先向健康科學局 (HAS) 確認產品的確屬於保健食品類別。 2. 如人蔘膠囊屬中成藥,要求上市前審批。	○	×	× (輸出國須先歸類)	×	△ (以進口商申請理由說明判別是否屬於保健食品)
	輸入保健食品需檢附 GMP 證明？	○	○	○	○	△ (中成藥需檢附 GMP 證書)	○ (藥品輸入需檢附 GMP 證明)	×	○ (可接受 HACCP 或 ISO22000 或其他同等效力之證明;另廠商若有檢附 GMP 等文件,1 年僅須定期檢測 1	×	○

項目名稱	檢核事項	印尼	菲律賓	泰國	馬來西亞	新加坡	汶萊	越南	緬甸	柬埔寨	寮國
								次，若無 1 年則須檢測 2 次)			
	是否可接受我(Taiwan Quality Food, TQF)證明或其他國際證明如 ISO 等？	1. TQF 證明需附上 PIC/S SITE MASTER FILE 2. ISO 證明則不接受	✗ (不接受 TQF)	○ (亦接受 HACCP、ISO9000, 我 TQF 如等同標準, 亦可被接受)	✗	✗	✗	接受 HACCP 或其他如 ISO22000 等同效力之證明; 若我 TQF 證明有符合 HACCP 或 ISO22000 之證明標準, 即可接受。	接受 ISO、GMP 或 HACCP 證明	○	○ (可接受 TQF, 但須同時附上其他國際證明, 如 ISO、GMP 等, 及自由銷售證明)
西藥 (學名藥)	根據該國藥品採購規定, 學名藥第二群組的分類方法採 PIC/S GMP、EU GMP 或兩者皆可？	採 PIC/S GMP	兩者皆可 (有自訂 GMP)	無此規定	據馬來西亞衛生部官員表示, PIC/S GMP 已涵括 EU GMP	採 PIC/S GMP	無資料	現階段兩者皆可	未獲緬方回復	兩者皆可	無此規定
	進口藥品如無藥證, 是否可以專案方式進口？	○ (如捐贈、救災等情形)	○	✗	○ (Special import permit)	○ (可專案申請自用藥, 有 5 種類別需事先申請許可)	無資料	✗ (倘該藥品已在製造地、ICH 會員國或澳洲取得藥證, 且滿足同條其他要件,	✗ (除非有緊急情形)	○	✗

項目名稱	檢核事項	印尼	菲律賓	泰國	馬來西亞	新加坡	汶萊	越南	緬甸	柬埔寨	寮國
								即可以進口)			
	承上題，專案方式進口是否僅限於「國際藥品法規協和會」(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH)會員？	待印方回復	不限 ICH 會員	×	○	×	無資料	/	/	×	/
	我廠商取得該國處方藥藥證時間是否嚴重延遲？	未聽聞有廠商反應	○ (新藥部分)	未填答 (藥證審核時程約 1-1.5 年，廠商回覆期限約 30 天，每次廠商回覆後的審查期限約 60 天)	未填答 (一般登記時程為 2 年)	×	無資料	×	處方藥較非處方藥 (OTC) 長 (OTC 約 1 年半，且未獲廠商反映)	×	未填答 (一般約需半年以上時間)
	我廠商申請藥證有效期展延所需時間是否冗長？	未聽聞有廠商反應	×	審查時間視個案而定	未填答 (一般登記時程為 2 年)	×	無資料	×	效期 5 年，到期前 3 個月提出申請，得多次延展 (未獲廠商反映)	×	未填答 (一般約需半年以上時間)
	該國健康保險/社福法規是否鼓勵使用本土用藥，使進口藥品在政策跟價格上競爭不利？	未聽聞有廠商反應	×	泰國政府採購法規，健保制度(公務員	○	×	無資料	○	未填答 (進口藥品多來自鄰近之印度及孟加拉，要價	×	未填答 (本土製藥廠極少，且產製低廉之學名藥，

項目名稱	檢核事項	印尼	菲律賓	泰國	馬來西亞	新加坡	汶萊	越南	緬甸	柬埔寨	寮國
				健保及全民健保)須使用泰國及最大的藥品供應商					相當廉價，且國營藥廠大量供應，故藥價相對低廉，且因屬LDC國家故國外援贈亦多，藥品價格相對而言相當合理)		進口藥由寮國FDA統一管控。當地人偏好傳統民俗療法，且政府係支持，較不利西藥發展。)
	該國是否為「國際醫藥品稽查協約組織」(The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S)會員？	○	×	○	○	○	×	×	×	×	×
	是否對出口藥品至該國，且屬於PIC/S會員之廠商，實際進行查廠？	倘案情需要，仍會進行實際查廠。	○	○ 1. 東協成員如為PIC/S會員，無需進行查驗。 2. 對未曾於泰國查驗登記之廠商進行	×	○	無資料	未填答	×	×	未填答 (不論是否屬於PIC/S會員，基本上從申請文件評估，視情況決定是否進行查廠。)

項目名稱	檢核事項	印尼	菲律賓	泰國	馬來西亞	新加坡	汶萊	越南	緬甸	柬埔寨	寮國
				海外查廠；惟如為 PIC/S 會員國之廠商，查驗適用 PIC/S Check List，資料要求較非會員國少。							
中藥	進口中藥至該國是否須查驗自由銷售證明(CFS)或外銷專用許可證？	○ (CFS) (印尼並無中藥之監管類別，依是否宣稱療效，分為藥品及傳統藥品，兩者皆需要 CFS)	○ (CFS)	○ (CFS)	○ (CFS)	○ (CFS) (需查驗自由銷售證明或中藥品批准許可證，較不接受外銷專用許可證。)	無資料	○ 1. 中藥保健食品：CFS 或健康證明 (HS) 2. 傳統中藥：GSP 證明 3. 科學中藥：CFS 及 GMP	未對中藥及西藥進行嚴格分類，藥品輸入規定均相同。 (CFS)	×	○ (CFS) (中藥比照西藥，需要自由銷售證明)
	是否要求中藥業者符合 PIC/S 方能銷售？	○ (藥品及傳統藥品皆需符合)	×	×	×	○	無資料	×	未對中藥及西藥進行嚴格分類，藥品輸入規定均相同。	×	○ (中藥需要符合 PIC/S)