

出國報告（出國類別：考察）

拜會越南國家藥材研究所以及實地考察 越南藥用植物生長基地

服務機關：衛生福利部國家中醫藥研究所

出國人員(姓名職稱)：蘇奕彰 所長

魏紋祈 助理研究員

林玉麒 助理研究員

陳昶璋 助理研究員

羅宜雯 助理研究員

派赴國家/地區：越南

出國期間：112年9月4日至112年9月8日

報告日期：112年9月22日

摘要

國內中藥材供應的絕大部分依賴於境外進口，其中超過80%的進口來自中國大陸。近期，由於中國大陸的疫情封控措施，造成了中藥材供應鏈的紊亂，從而導致了中藥材的獲取困難、價格大幅攀升以及藥材短缺問題的出現。因此，為了應對這一挑戰，國家中醫藥研究所（本所）不僅啟動了本土自產藥材的小規模試種，更積極地尋找其他中藥材的可行來源。考量到近年台越雙邊貿易往來日益緊密，而國內中藥材進口除中國大陸外，越南亦是主要進口來源國。配合政府新南向政策，本所多年來致力於與東南亞國家之產官學研建立穩固且良好的互動關係。本次考察團的成立，一方面為赴越南國家藥材研究所之邀請，一方面更是為了為實地了解越南中藥材、傳統藥物、草藥和醫藥產品產製的實際情形，以及確認越南中（草）藥的藥用植物實際種屬的差異。本所蘇奕彰所長帶領本所相關研究人員，並邀集中醫藥產業相關人員共同參與，成員包含專長於藥用植物學並任職於中國醫藥大學郭昭麟教授、中華民國中醫師公會全國聯合會秘書長陳博淵醫師及主任委員黃俊傑醫師、多位臨床中醫師、GMP中藥廠及中藥商代表共計16人，於112年9月4日至112年9月8日赴越南實地考察。地點以越南北部省份為主，涵蓋老街省、萊洲省、安沛省及富壽省，並且參訪位於河內的國立藥用材料研究所及其下駐地位於沙壩和河內兩地區的藥用植物研究中心，以及拜會我國駐越南台北經濟文化辦事處（河內），與科技組鄧文玲組長、曾文隆秘書以及政治趙世絢組副組長就台越雙邊在中草藥相關醫藥（產業）學術研究與交流的現況提出討論。本次赴北越的考察達成的成果包含：1. 初步確認越南南藥的藥用植物物種，以及了解多種包含萊州人參（三七）、肉桂等藥材在越南當地栽種生長情形；2. 了解越南藥材加工及藥料公司藥材檢驗出口發展情形；3. 媒合台灣中（草）藥產業業者與越南藥材產業業者發展長期經貿合作關係；4. 本所攜台灣中（草）藥產業業者與河內國立藥用材料研究所會談，就藥材應用研究及協助台越雙邊業者就藥材栽種、檢驗及出口至台灣等議題達成初步共識。本次越南藥材考察參訪行程有達成產官研多方共同協力強化臺灣中醫藥發展之期許。

目次

壹、 前言	4
貳、 目的	6
參、 行程	7
肆、 內容與心得	8
伍、 建議	35
陸、 附件	36
附件一、NIMM 邀請函	37
附件二、參訪團人員名單	38
附件三、單位介紹	39
附件四、藥材種植漢收穫良好規範條例以及天然藥材利用原則與標準	49
附件五、批准《2030年發展國產醫藥工業和醫藥原料的計畫》，展望2045年	95
附件六、關於印發2020-2030 年100 種具有較高醫療和經濟價值發展藥品目錄的通知	99
附件七、台灣常用中藥與越南可出口的藥用植物對照表	103
附件八、本次參訪團拜會NIMM 的會談亦被刊登於NIMM 訊息首頁	110
附件九、核准2020年醫藥材料發展總體規劃與2030年定位	112
附件十、越南輸華藥材出口註冊相關新規定	129
附件十一、2030年越南製藥業發展國家戰略和2045年願景	139

壹、前言

「新南向政策」政策綱領：“新南向政策是整體對外經貿戰略的重要一環，作為亞洲及亞太地區的重要成員，台灣必須因應全球情勢變化及區域整合趨勢，作出相應的調整。啟動新南向政策，是為我國新階段的經濟發展，尋求新的方向和新的動能，並重新定位台灣在亞洲發展的重要角色，創造未來價值；同時，亦藉此開啓我國和東協十國（泰國、馬來西亞、新加坡、菲律賓、印度尼西亞、汶萊、越南、寮國、緬甸和柬埔寨）、南亞六國（印度、巴基斯坦、孟加拉、斯里蘭卡、尼泊爾、不丹）及紐澳（紐西蘭、澳洲）等國家廣泛的協商和對話，期能建立緊密的合作，共創區域的發展和繁榮”。¹ 從新南向政策來看台灣中（草）藥產業，台灣在中醫藥知識與研發上已具有領先全球的優勢（這點由台灣官產學研戮力的成果“清冠一號”即可獲得明確的證實），現代的研究與分析已證實許多中（草）藥具有確切醫療或保健的療效，亦可作為西方醫學的輔助藥之用，以及許多可用於訂定植物藥相關的規範；因此，台灣中（草）藥產業是極具國際市場競爭力的，但同時亦需要政府針對台灣中（草）藥產業有更完善的整體發展規劃，以及適合台灣自身的中（草）藥藥材與藥品規範。²

本所一直致力於與東南亞國家的產官學研建立穩固而良好的互動關係，以配合政府的新南向政策。近年來，台灣與越南之間的雙邊貿易往來日益緊密，而國內中藥材的進口國除中國大陸外，越南也是主要的進口來源國之一。另外，以地理學、生態學與歷史文化背景來綜觀，其實台灣與東南亞國家在地理位置與自然環境上十分的相似，均擁有豐富的藥用生物資源，共通的藥用文化歷史，以及在藥用資源與消費市場上具有高度互補性，這些特質使台灣與東南亞國家在傳統醫藥領域上的研發合作具有極大的潛力。尤其台灣與越南等與中國領土鄰接國家之傳統醫藥均受到中國的傳統醫藥影響甚巨，同樣都有陰陽之理論以及寒熱、乾濕、風、血液相關的哲學思想，並融合了本土的傳統或原民醫藥而有各自的特色。以越南來說，相較於現代的西方醫學（西藥），越南的傳統醫藥區分為“南藥”和“北藥”（又稱中藥，越南語 *Thuốc Bắc*）。南藥是指生長在越南的藥物，包括本地植物和引種的植物，北藥是指從中國引進的植物藥，但已經適應了越南當地的氣候。在越南城市和交通比較發達的區域，人們看病的醫療行為與台灣的類似，使用南藥也接受西藥；在鄉村和山區的人們則主要使用傳統的南藥來進行醫療行為，而民間祖傳還多是使用北藥。³ 然而，在台灣與越南的傳統中（草）藥材使用上，有一最大差異而需要特別注意的地方在於，越南南藥所使用的藥用植物與台灣所使用的中藥藥用植物種屬有所不同，卻與傳統中藥材混用並使用在同一藥用治療目的。同時，在市場上的銷售名稱亦與中國進口之中藥材的名稱相同；通常僅在名稱後加上“*Nam*”或“*Bắc*”來區分“南藥”或者是從中國進口的“北藥”。例如，

越南語稱中國產甘草（*Glycyrrhiza uralensis* Fisch.）為“Cam thảo”或者“Cam thảo Bắc”，而越南產甘草則為“Cam thảo Nam”。除了藥用植物種屬的不同之外，南藥在藥用植物部位的混用，也是一個與台灣傳統中藥材使用上的很大差異之處。例如，南藥會將桑葉與桑枝混用，而台灣是將二者區分開來使用的。這二個差異也是台灣使用越南南藥替代中國進口的傳統中藥，或者從越南進口的中（草）藥或中藥材得以符合台灣規範需要特別注意的地方。

根據經濟部國際貿易局的統計，過去30多年來台灣對越南的貿易總額已成長50倍以上，而且台灣在2022年已躍升成為越南的第5大貿易夥伴。⁴ 政府近年持續積極推動新南向政策，讓台越雙方合作的產業類型，從傳統產業擴充到生技醫藥產業，在醫療與健康產業的交流也日漸頻繁，這讓台灣的健康食品、保健品、中（草）藥材等產品，逐步受到越南市場的高度關注；同時，台灣也注意到越南因人口數增加及生活水平提高而大幅提升的醫療藥品產銷市場。⁵ 然而，所有的包括醫療與健康產業的貿易基準還是需要符合台灣及國際的藥政法規，其中釐清與確認進口國之中（草）藥材以及相關產品的基原屬種則為藥政法規的基本依據。基於對中（草）藥藥材與中藥品的需求急遽提升，因此，在由東協及紐澳等國家取得可進口的中（草）藥藥材與中藥相關產品或半成品的同時，我們需要確認可進口的中（草）藥藥材與中藥相關產品或半成品所使用之藥用植物的基原及品種，以確保不同品種的藥用植物對中藥複方是否有所影響，進而維護國人的中藥用藥安全。

貳、目的

國內中藥材供應的絕大部分依賴於境外進口，其中超過80%的進口來自中國大陸⁶。近期，由於中國大陸的疫情封控措施，導致了藥材供應鏈的紊亂，從而導致了藥材的減產、價格大幅攀升以及藥材短缺問題的出現。因此，為了應對這一挑戰，我們不僅啟動了本土自產藥材的研究，更積極地尋找其他中藥材的可行來源。而評估原有或其他來源藥材之品質的重要指標即是評估藥用植物的有效成分含量，這也是中（草）藥材發揮臨床療效作用的基礎；然而，這些有效成分在不同種屬的植物、組織以及生長發育時期有不同的含量與分佈（特異性），同時亦受生長或種植地區的不同而有影響。因此，確定藥用植物的主要活性成分在不同植物生長發育階段的積累變化、規律和形成機制，對中（草）藥的品質分析與臨床療效具有非常重要的指標意義。⁷ 本所與越南國家藥材研究所（National Institute of Medicinal Materials, NIMM）於2019年即簽訂了合作備忘錄（MOU），因此，本次考察團的成立，一方面為赴越南國家藥材研究所之邀請（邀請函如附件一），一方面更是為了實地了解越南中藥材、傳統藥物、草藥和醫藥產品產製的實際情形，以及確認越南中（草）藥的藥用植物與台灣中藥材所用之藥用植物實際種屬以及部位的差異。本所蘇奕彰所長帶領本所相關研究人員，並邀集中醫藥產業相關人員共同參與，成員包含專長於藥用植物學並任職於中國醫藥大學郭昭麟教授、中華民國中醫師公會全國聯合會秘書長陳博淵醫師及主任委員黃俊傑醫師、多位臨床中醫師、GMP 中藥廠及中藥商代表等，共計16人（參訪團名單如附件二）。本次考察地點以越南北部省份為主，涵蓋老街省（Lào Cai）、萊洲省（Lai Châu）、安沛省（Yên Bái）及富壽省（Phú Thọ），並且參訪位於河內的國家藥材研究所及其下駐地位於沙壩和河內兩地區的藥用植物研究中心，以及拜會我國駐越南台北經濟文化辦事處（河內）。

參、行程

日期	起迄地點	工作內容	備註
112年9月4日 (一)	台灣桃園機場→越南內排國際機場(河內, Hà Nội) → 國家藥材研究所(NIMM, National Institute of Medicinal Materials) → 老街省(Lào Cai) 沙壩縣(Sa Pa)	1. 去程飛航。 2. 至 NIMM 國家藥材研究所, 由該所人員全程陪同至 NIMM 不同地區的藥材生長基地考察。 3. 搭乘巴士至沙壩。	河內→沙壩需6小時車程。
112年9月5日 (二)	NIMM 附屬 Sa Pa 沙壩藥材研究中心(Sa Pa Research Centre of Medicinal Materials) → 萊州市(Lai Châu) 藥材生產基地	參訪 NIMM 附屬沙壩藥材生長基地與萊州(Lai Châu) 藥材生產合作園, 評估當地藥用植物栽種與生長狀況, 以及藥材收穫量與品質。	沙壩縣→萊州需3.5小時車程。
112年9月6日 (三)	沙壩→老街市(Tp. Lào Cai) 當地藥材市場→安沛省(Yên Bái) 文安縣(Văn Yên) 當地藥材生產地區	1. 參訪越南老街市當地藥材市場。 2. 參訪安沛省文安縣當地藥材生產地區與藥廠, 評估當地藥用植物栽種、生長狀況, 以及藥材處理過程。	沙壩→老街市需1小時車程, 老街市→安沛省文安縣需2小時車程。
112年9月7日 (四)	富壽省(Phú Thọ) 扶寧縣(Phù Ninh) 當地中藥製藥廠→河內駐越南台北經濟文化辦事處	1. 參訪越南富壽省扶寧當地中藥材廠以及藥材處理過程。 2. 拜會駐越南台北經濟文化辦事處。	安沛市→扶寧縣需1小時車程, 扶寧縣→河內需1.5小時車程。
112年9月8日 (五)	NIMM 附屬河內藥用植物研究中心(Research Center of Medicine Plants, RCMP) → 內排國際機場→台灣桃園機場	1. 參訪 NIMM 附屬河內藥用植物研究中心。 2. 回程飛航。	RCMP→內排國際機場需1.5小時車程。

肆、內容與心得

(一)、9月4日行程

由於9月4日為越南國慶日連假的最後一天，所有政府機構均休假一日，所以第一日的行程直接拉至北越老街省（Lào Cai）山區的沙壩縣（Sa Pa），高速公路需時5小時至老街省，再轉省道行車1小時至沙壩。高速公路途中經過2個休息站，由沿途的景色（如圖一 A 和 B）可以看出非觀光景點的地區仍多是未開發的區域，原始森林相對完整並未受人為破壞。比較引人注目的是，在休息站中除了當地水果與即食食品之外，有數個陳列架販賣常見的中藥材以及一些宣稱療效的傳統複方藥材包等中（草）藥產品（如圖一 C 至 F）。



圖一、不同時間沿途拍攝的窗外景色（A 和 B），休息站中販賣的各種中藥材（C 和 D），以及宣稱療效的傳統複方藥材包（E 和 F）。

(二)、9月5日行程

9月5日行程為參訪 NIMM 附屬沙壩藥材生長基地與萊州 (Lai Châu) 藥材生產合作園，評估當地藥用植物栽種與生長狀況，以及藥材收穫量與品質。

NIMM 附屬沙壩藥材研究中心 (Sa Pa Research Centre of Medicinal Materials, SaPa.RCMM)，該單位是根據越南衛生部2020年8月31日第3811/QD-BYT 號決定頒布的《建立沙壩藥材研究中心的決定》所成立，為國家藥材研究所 (NIMM) 之直屬單位，其職責在於對越南北部山區藥用資源進行調查和評價，包括藥材的研究、選擇、繁育、栽培、加工、保藏；遺傳資源和藥用品種保護與保存研究；藥材種植、加工工藝諮詢、培訓、轉讓；組織種子、藥用材料和其他草藥成分產品的生產和貿易 (SaPa.RCMM 詳細介紹如附件三)。當日由 Pham Ngoc Khanh 博士介紹目前 SaPa.RCMM 的研究重點，並帶領參觀 SaPa.RCMM 的標本館以及藥用植物生長基地 (如圖二)。目前 SaPa.RCMM 的研究重點 (如圖三)：(1). 新品種植物以及瀕危植物的鑑定與分佈紀錄；(2). 藥用植物遺傳資源的保護與開發，現在已對高山生態區近200種藥用植物的300餘種遺傳資源進行保育；(3). 藥用植物的活性成分研究；以及 (4). 根據越南衛生部2019年7月30日第19/2019/TT-BYT 號通知發布的《藥材良好栽培和採集規範》標準以及天然藥材開發原則和標準》(Vietnamese Good Agricultural and Collection Practice, GACP Vietnam，如附件四) 標準來建立藥用植物種植區。



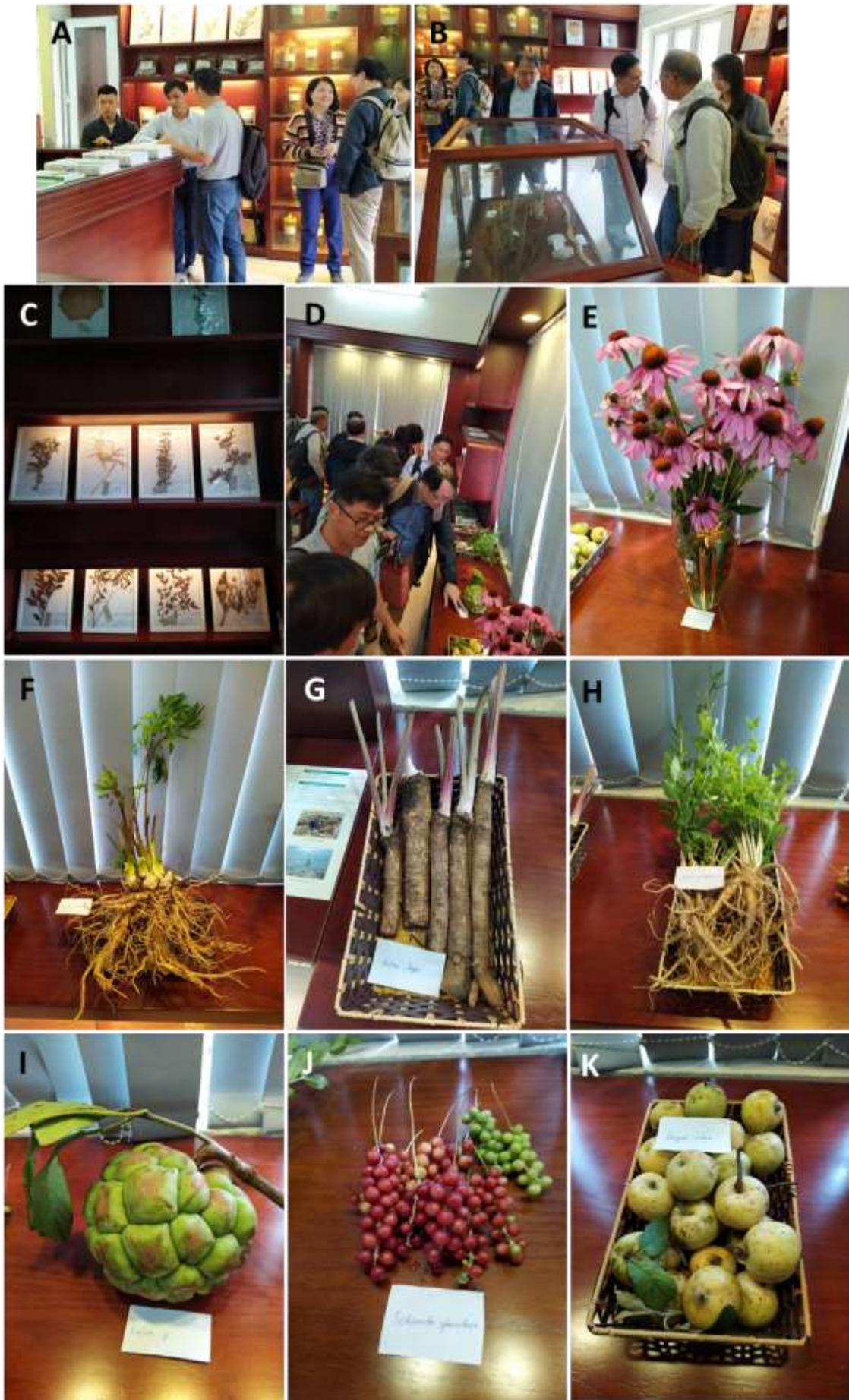
圖二、Pham Ngoc Khanh 博士介紹目前 SaPa.RCMM 的研究重點 (A)，與會人員 (B)，SaPa.RCMM 的標本館 (C)，以及部分的 SaPa.RCMM 藥用植物生長基地 (D)。



圖三、目前沙壩藥材研究中心（SaPa.RCMM）的四個研究重點。（特別感謝 SaPa.RCMM 的 Pham Ngoc Khanh 博士提供資料。）

SaPa.RCMM 標本館中僅有少量的標本展示（如圖四 A 至 C），因此，Pham Ngoc Khanh 博士與其同仁一早至市場購買一些新鮮藥用植物供大家鑑定（如圖四 D 至 K）。新鮮藥用植物有紫錐花（*Echinacea purpurea*，如圖四 E）、大和當歸（*Angelica acutiloba*，如圖四 F）、牛蒡（*Arctium lappa*，如圖四 G）、桔梗（*Platycodon grandiflorum*，如圖四 H）其藥用部位為根部、南五味子（*Kadsura* sp.，如圖四 I），尚未確認為黑老虎（又稱布福娜，*Kadsura coccinea*）、中泰南五味子（*Kadsura ananosma* Kerr）或者是變種的四川黑老虎 [*Kadsura coccinea* (Lem.) A. C. Sm. var. *sichuanensis* Y. W. Law]，還有華中五味子（*Schisandra sphenanthera*，如圖四 J）在植物分類學中屬於北五味子屬植物，但在台灣藥典中稱為南五味子來與（北）五味子（*Schisandra chinensis*）做區分，以及柘椴（*Docynia indica*，如圖四 K）越南語稱為“Táo Mèo（Son Tra）”或“H'mong apple（苗族蘋果）”，在越南廣泛生長於西北部山區，目前以山羅省（Sơn La）芒羅縣（Mường La）以及安沛省（Yên Bái）木江界縣（Mù Cang Chải）為少數民族大面積種植為主，在南藥中乾果用於治療消化系統疾病、高血壓、失眠和糖尿病等，它們也用於製作果汁、葡萄酒和果醬。另外，還有新鮮的玄參（*Scrophularia ningpoensis*，因篇幅故圖片未呈現）。從這些市場購得的新鮮而且品質良好的藥用植物（部分為當地種植的藥材鮮品，部分為由中國以農產品形式進口）來看，越南北部、西北部山區的土壤與氣候屬於非常適合馴化與種植北藥或外來藥用植物的區域，而越南北部在老街省即有一個中越中藥材貿易口岸--河口老街國際口岸（Cửa Khẩu Quốc Tế Lào Cai），除了大量的藥材進出口貿易之外，更是便利於中越雙方人民可以快速簡便的以農產品形式進行小規模藥材鮮品的買賣。

SaPa.RCMM 的藥用植物生長基地就位於該機構旁邊，有露天的田地亦有搭棚用以模擬林蔭避免陽光直曬的種植區域，均為小規模栽種來研究越南北部山區藥用植物最佳的生長狀況。Pham 博士與其同仁帶領我們實際考察 SaPa.RCMM 目前小規模栽種的藥用植物的生長狀況（如圖五），其中令人讚賞的是使用紅豆水來作為天然液態氮肥（如圖五 I）。本報告並將部分 SaPa.RCMM 現有栽種的藥用植物近拍照提供給大家參考（如圖六），杜仲的葉及果莢（*Eucommia ulmoides* Oliv.，如圖六 A）、紅荳蔻 [*Alpinia galanga* (L.) Sw.，如圖六 B] 開花狀態及其果實（如圖六 C）、千金藤 [*Stephania japonica* (Thunb. ex Murray) Miers，如圖六 D]、滇黃精（*Polygonatum kingianum* Collett & Hemsl.，如圖六 E）、大和當歸 [*Angelica acutiloba* (S. et Z.) Kitag.，如圖六 F]、何首烏 [*Fallopia multiflora* (Thunb.) Harald.，如圖六 G] 開花狀態、桃膠 [*Prunus davidiana* (Carr.) Franch.，如圖六 H] 和砲彈樹的花朵（*Couropita guianensis* Aubl.，如圖六 I）。另外，在越南國家遺傳資源保護和永續利用計劃當中，該單位目前規劃有一棚的種植



圖四、SaPa.RCMM 標本館的展示 (A 至 C) 與市場買到的新鮮藥用植物 (D 至 K)。



圖五、SaPa.RCMM 藥用植物生長基地的考察過程 (A 至 H)，和作為天然氮肥用的紅豆水 (I)。



圖六、SaPa.RCMM 藥用植物生長基地的一些栽種（藥用）植物近拍照。（以上近拍照片特別感謝一同前往的中國醫藥大學郭昭麟教授提供。）

區域專門小規模栽種越南北部黃連山區特有的一種藥用植物--萊州人參 (*Panax vietnamensis* var. *fuscidiscus*)，並正在進行外觀與性狀分析、基原鑑定、保種、成分分析與栽種條件最佳化等研究中。因此，我們深入到萊州省 (Lai Châu) 去參訪萊州人參合作社 (HTX SÂM LAI CHÂU，如圖七 A 和 B) 與萊州人參苗合作園 (HTX sâm Lai Châu vườn cây giống sâm sìn hồ，萊州人參生長基地)，對萊州人參進行實際考察 (如圖七 G 和 H)。

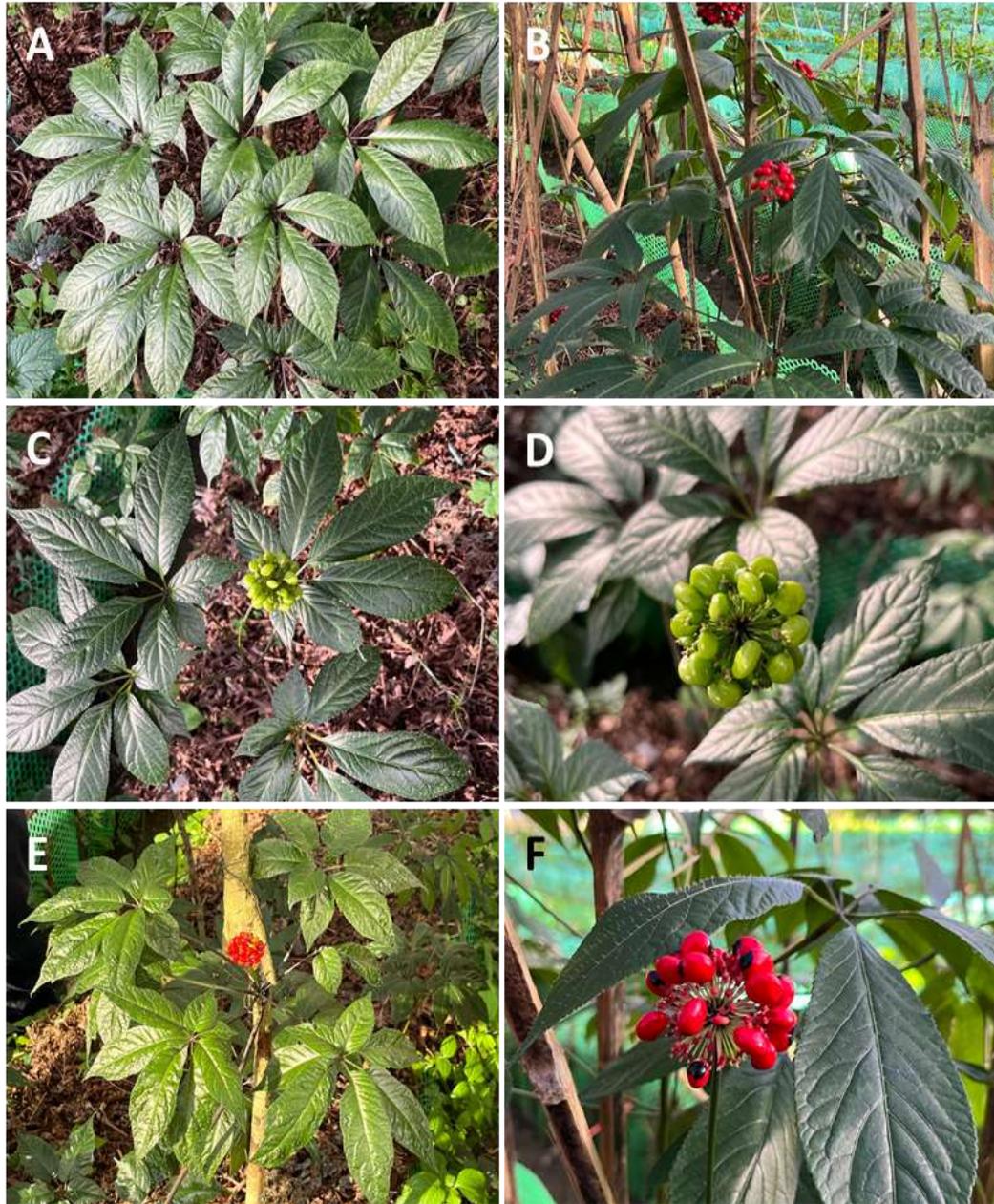


圖七、萊州人參合作社與萊州人參苗合作園 (萊州人參生長基地)。萊州人參合作社 (A 和 B)，至萊州人參苗合作園車子所能到達最近之處，需步行10分鐘才能到達種植地 (C 和 D)，露天的田地為大和當歸種植地 (E 和 F)，再步行10分鐘到達萊州人參種植地 (G 和 H)，整片的萊州人參種植地，以不同年份來區分區塊 (I 至 K)。

萊州人參 (*Panax vietnamensis* var. *fuscidiscus* K. Komatsu, S. Zhu & S. Q. Cai) 屬於越南人參的一個變種，於2003年才發布於國際期刊 *The Journal of Japanese Botany*。⁸ 而廣為人知的越南人參 (又稱為玉靈人參，其越南語為“Sâm Ngọc Linh”，*Panax vietnamensis* Ha and Grushv.) 是在1973年由藥劑師 Dao Kim Long 在廣南省 (Quảng Nam) 的玉靈 (Ngọc Linh) 地區發現，直到 1985 年才被宣布為科學上的新物種，是世界上被發現的第20個人參屬植物，也是世界上生長在緯度最低的人參屬植物。⁹ 由於中藥業流傳“北人參，南三七”，但不管人參或三七，在植物分類學上都是屬於五加科 (Araliaceae) 人參屬 (*Panax*) 的植物，他們的植物形態、化學成分和活性作用有一定的相似度。在臺灣藥典中記載，三七為性微溫、味甘、微苦，歸肝、胃、大腸經，功效去瘀止血，活血定痛，為理血藥 (止血)。人參為性溫，味甘、微苦，歸脾、肺經、心經，功效大補元氣、復脈固脫、補脾益肺，為補益藥 (補氣)。據《本草綱目》中記載：“三七能治一切血癥”，《本草綱目拾遺》又稱“人參補氣第一、三七補血第一，味同而功異等，故稱人參、三七為中藥之最珍貴者。”

從植物的基本型態特徵來看，三七又稱為蔘三七或田七 (*Panax notoginseng*)，有掌狀複葉3~6枚輪生莖端，每種一年，莖上產生一道節子，每張葉子多為五小片至七小片。成藥的三年七莖上都有三道節子，其葉也以七片者居多，初夏開淡黃綠色小花，繖形花序單個頂生，幹心長出一簇扁球形果實，初為綠色，成熟時鮮紅色。因此，從外觀上看，三七莖葉的形狀具有「三道節子七片葉子」的特徵，且主根頂端有莖痕，周圍有瘤狀突起。而人參 (*Panax ginseng*) 同樣是掌狀複葉輪生莖端，但隨著生長年限不同，掌狀複葉片數也不同。通常一年的人參會長出1片3出複葉，二年的會長出1片5出複葉，三年的會生2片掌狀5出複葉 (視栽培的環境氣候所影響)，之後每年多生長出1片複葉，最多可達6片。它的小葉片呈橢圓形或者卵形，在葉片上面葉脈上有稀疏的毛，下面則無毛，三年生開花結果，花期6月，果期7月至8月，繖形花序單個頂生，果實扁腎形，初為綠色，成熟時鮮紅色，主根頭部有明顯的斷續環紋。如圖八，越南人參在形態學上比較符合對三七的描述，而且其頂生果實比較鬆散 (人參的頂生果實比較密集)，因此當地及中國雲南地區居民亦稱萊州人參為“野三七 (Yesanqi)”。

從分子生物學來進行親緣遠近的分類來看，2017年由韓國學者 Sang-Choon Lee 和 Tae-Jin Yang 發表於國際期刊 *Scientific Reports* 的“從10個人參相關物種的完整葉綠體基因組和45S nrDNAs 推斷五加科植物的演化 (Evolution of the Araliaceae family inferred from complete chloroplast genomes and 45S nrDNAs of 10 *Panax*-related species)”研究，作者使用 cpDNA 和 nrDNA 的系統發育來分析五加科植物的兩個單系群--椴木屬-人參屬 (*Aralia-Panax*) 和刺五加屬-樹參屬 (*Eleutherococcus-Dendropanax*)，由 cpDNA 和



圖八、萊州人參 (*Panax vietnamensis* var. *fuscidiscus* K.Komatsu, S.Zhu & S.Q.Cai) 近拍照。掌狀複葉3~6枚輪生莖端 (A)，繖形花序單個頂生 (B)，幹心長出一簇扁球形綠色未熟果實 (C 和 D)，紅色果實 (E 和 F)。(以上近拍照片特別感謝一同前往的中國醫藥大學郭昭麟教授提供。)

nrITS 的系統發育樹結果發現 (圖九 a)，椴木屬和人參屬是最密切相關的屬，而且人參屬明確分為兩個類群，二倍體類群分佈在南亞，包括三七 (*P. notoginseng*)、越南參 (*P. vietnamensis*) 和日本參 (*P. japonicas*)，四倍體類群廣泛分佈在北亞和北美，包括人參 (*P. ginseng*) 和西洋參 (*P. quinquefolius*)。另一方面，cpDNA 衍生的拓樸反映了 cpDNA 的單親遺傳，並與圖九 a 出的這五種人參物種的演化模型一致，但 nrITS 衍

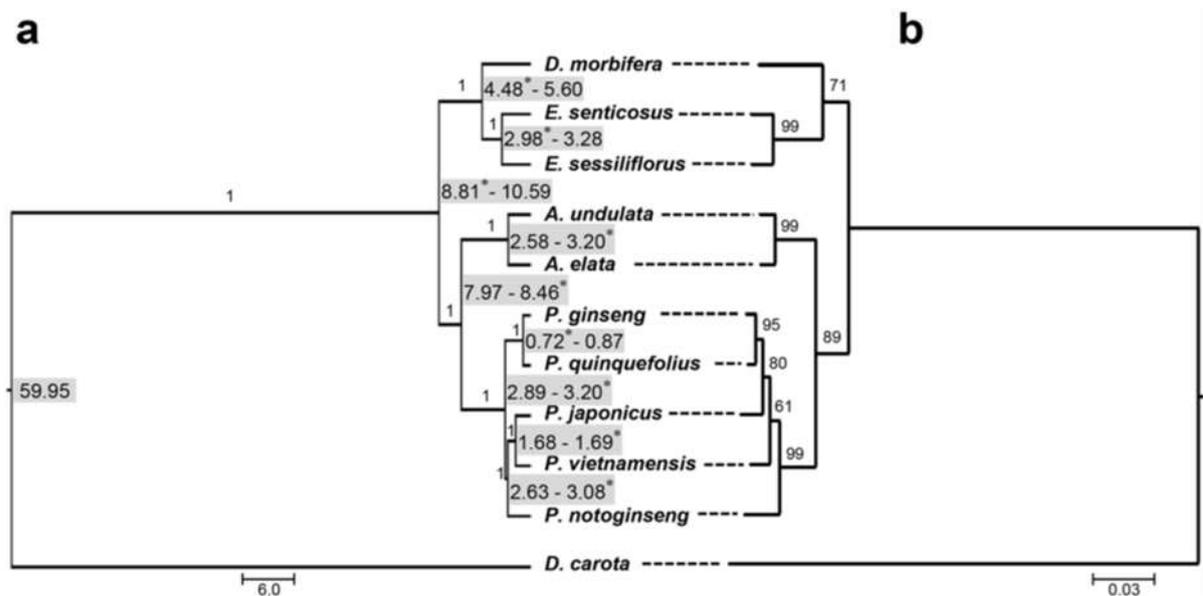


Figure 5. Phylogenetic tree and divergence time of 10 Araliaceae species. (a,b) Phylogenetic trees were generated based on cp protein-coding sequences (a) and nrDNA ITS sequences (ITS1-5.8S-ITS2) (b). Dashed lines connect the positions of each species in the two trees. Numbers next to nodes indicate average divergence time (*) based on Ks values (Table 2), and median divergence time using the BEAST program with 95% highest posterior density. The number above each branch refers to the Bayesian posterior probability (a) and ML bootstrap values (b).

圖九、五加科10種植物的系統發育樹及分化時間。¹⁰ 根據 cp 蛋白質編碼序列產生的系統發育樹 (a)，根據 nrDNA ITS 序列 (ITS1-5.8S-ITS2) 產生系統發育樹 (b)。

生樹並沒有清楚地區分四倍體和二倍體組 (圖九 b)。推測原因可能是由包括多倍體在內的雜交物種中 cpDNA 和 nrDNA 固有的差異引起的。¹⁰

同樣，2018年挪威學者 V. Manzanilla 與越南科學技術研究院基因組研究所發表於國際期刊 *BMC Ecology and Evolution* 的“人參的系統基因組學和條碼：朝向人參物種的鑑定 (Phylogenomics and barcoding of *Panax*: toward the identification of ginseng species)”研究，亦有類似的結果 (圖十 A)。依據 Bayesian 系統發育樹 (扣除 10% 老化後) 產生的網路分析顯示，數據中存在兩個主要 (衝突) 紊亂區，一個在人參進化分枝內，另一個在越南人參進化分枝內。兩個分支都具有非常小的種內變異 (較不一致)，並且需要更多的可變標記來正確分離這兩個物種的不同個體 (圖十 B)。¹¹ 根據分子生物學應用在植物系統發育的分類研究結果，雖然越南人參 (*P. vietnamensis*) 和人參同為五加科人參屬的藥用植物，但實則比較接近三七 (*P. notoginseng*)，而萊州人參 (*Panax vietnamensis* var. *fuscidiscus*) 為越南人參的變種，亦是如此；因此，越南人參和萊州人參可以稱為越南特有種的三七品系，其藥用功效與作用和一般人參不同。

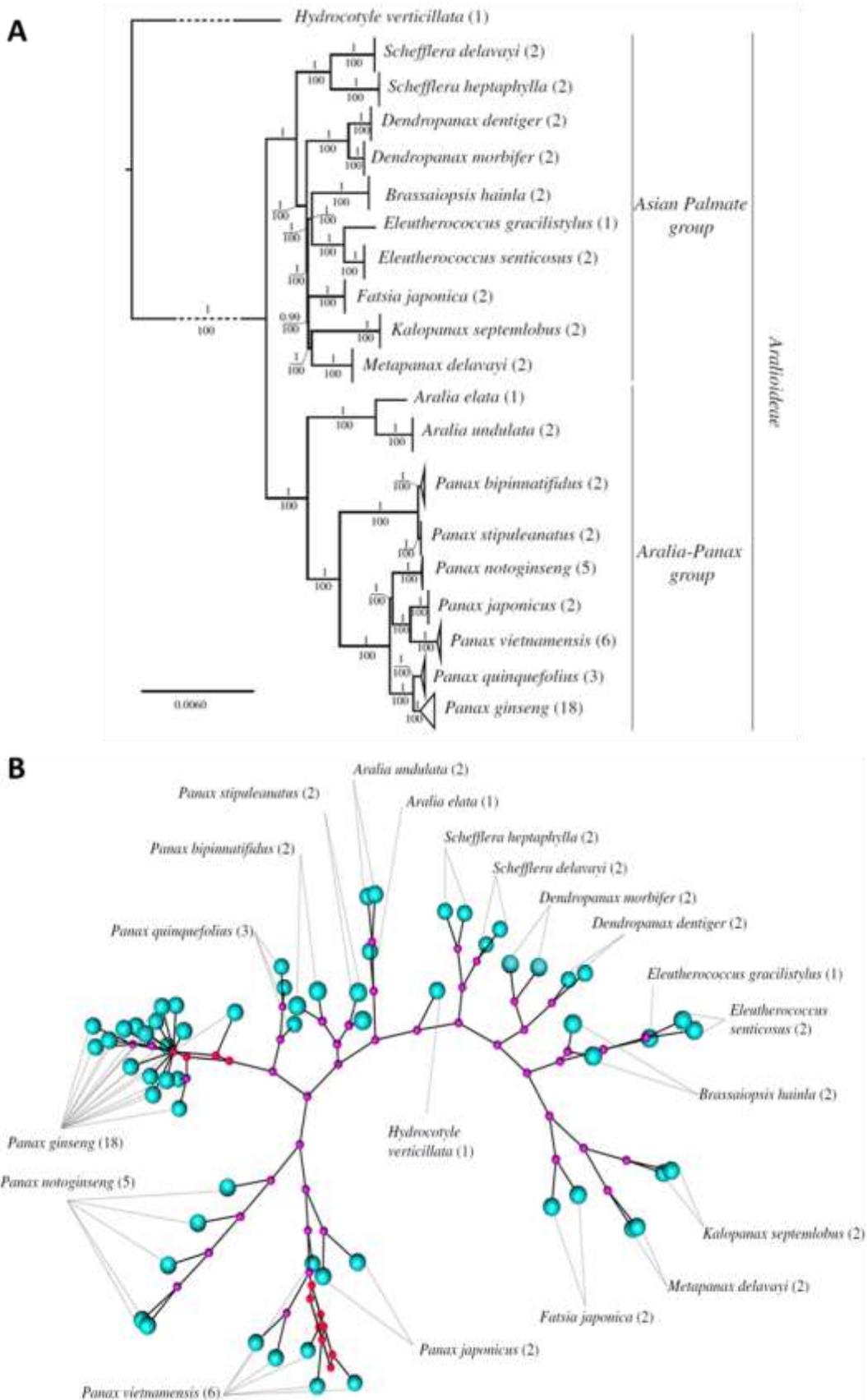


Fig. 4 Consensus network from Bayesian runs with 10% burn in. This network shows two main conflicts in the data, one on the *P. ginseng* clade, where there is very little intraspecific variation and one with the clade of *P. vietnamensis*. The nodes are represented in pink and the tips in blue. The red nodes show the two splits within the data

圖十、五加科植物的系統發育樹。¹¹ 從五加科部落的 61 個質體基因組推斷出的 Bayesian 系統發育樹 (A)。根據 Bayesian 系統發育樹產生的網絡分支圖 (B)。

(三)、9月6日行程

9月6日行程由於車況問題與時間考量，只能取消至老街市 (Tp. Lào Cai) 的科樂傳統市場 (Cốc Lều Market) 的行程，該傳統市場分為 A、B 二棟且鄰近中越中藥材貿易口岸--河口老街國際口岸 (Cửa Khẩu Quốc Tế Lào Cai)，其中 B 棟販賣傳統藥材和草藥 (thảo dược)，本次無法成行直接探查傳統藥材和草藥的市場實屬可惜。當日行程僅能直接拉車至安沛省 (Yên Bái) 文安縣 (Văn Yên) 當地藥材生產地區與藥廠，評估當地藥用植物栽種、生長狀況，以及藥材處理過程。

安沛省安沛是全國肉桂面積最大的地方，面積達86,000公頃，產量達3萬噸/年。其中，文安縣擁有近50,000公頃的肉桂種植區 (現計有27個合作社跟鄉鎮在種植，以及212個肉桂苗圃園提供生產與交易肉桂苗與肉桂種子)，本日參訪的安沛省藥材原料廠為公營的桂山合作社 (Hợp tác xã Quế Sơn)，該合作社負責人 Nguyen Van Tam 先生已有將近40年的從業經驗，從事各種肉桂產品的採購、加工和出口，Nguyen 先生除了說明該合作社所販售之肉桂的採收、加工以及品質的分級與價格，並帶領我們參觀採收後肉桂的處理過程以及產品 (如圖十一)。由於我們參訪的時間已是當地採收肉桂的尾聲，所以廣場上僅有少量仍在晾曬的肉桂樹皮 (一般也是有訂單才會去採收肉桂樹)。Nguyen 先生表示安沛省文安的肉桂樹至少要種植6年，樹高至少2.5公尺、樹圍至少7公分以上才能採收。在離肉桂樹根部120公分以上擷取樹幹進行剝皮，樹皮採收後要先在太陽下晾曬 (如圖十一 B 和 C)，待樹皮乾燥捲縮之後，再陰乾一段時間就可以打捆、去除外皮、用手搓捲成整齊的捲筒、加工處理，用刀削成各種規格的桂皮 (如圖十一 D 至 M)，而剪下來的邊皮和不符合加工規格的桂皮，去除雜質、曬乾後即成肉桂屑。肉桂品質的分級並非單純依據肉桂樹的年份來區分，而是依據肉桂皮的精油含量，通常肉桂皮較厚的在保存條件良好的情況下精油含量會較高，一般樹齡6年的肉桂皮僅含有3%左右的肉桂精油，樹齡10年的肉桂皮含有5~6%肉桂精油 (如圖十一 L)，而樹齡20年的肉桂皮含有最多11~13.5%肉桂精油含量。目前該合作社的肉桂產品區分為去皮/未去皮肉桂管 (cassia whole，如圖十一 J)、切割的未去皮肉桂管 (split cassia)、一般常見的肉桂雪茄 (cigarette cassia/finger cassia/cassia verra，如圖十一 M)、方形肉桂屑、肉桂粉 (powder cassia)、A 級肉桂屑 (Yen Bai A grade broken and clean) 以及 B 級肉桂屑 (Yen Bai B grade broken and clean)，目前已出口的國家有印度、台灣、中國、印尼、韓國、瑞士、埃及...等。另外，值得一提的是其接班人 Nguyen Minh Thanh 先生是在台灣獲取大學文憑的 (企業管理學系)，參訪該合作社的接洽事宜均經由他的協助與處理，使得聯繫與交流過程沒有語言的隔閡而十分輕鬆順暢，可以說實實在在是政府新南向政策成功的一個案例。



圖十一、公營桂山合作社（Hợp tác xã Quế Sơn）的參訪過程。合作社負責人 Nguyen Van Tam 先生說明肉桂的採收、加工以及品質的分級與價格（A），採收的樹皮在太陽下晾曬與陰乾（B、C 和 K），肉桂皮加工過程（D 至 H），各種規格的桂皮（I、J、L 和 M）。

(四)、9月7日行程

9月7日行程為參訪越南富壽省（Phú Thọ）扶寧縣（Phù Ninh）當地中藥材廠以及藥材處理過程，以及拜會駐越南台北經濟文化辦事處。

本日參訪的是獲得越南衛生部頒發的 GMP-WHO 和 GMP-HS 證書的越南製藥股份公司（Nhà máy gia công thực phẩm chức năng, dược phẩm GMP - WHO VIETMEC）*，該公司負責人 Trần Bình Duyên 先生介紹 VIETMEC 是在繼承和弘揚國家傳統東方醫學經驗的基礎上正式成立的，堅持「越南人用越南藥」的大政策，希望創建由珍貴的國內藥源製成的保健產品線，成為一家以投資現代技術，發展高科技傳統醫藥產品生產的傳統醫藥廠。目前他們與河內醫療醫院，順化私立醫院，富壽省衛生部等單位有合作關係，並提供企業下列服務（可作為台灣中草藥及醫療相關業者進入越南市場或從越南進口相關產品的合作項目參考）：(1). 配方諮詢、保健食品標準發布文件準備；(2). 專營功能性食品加工及藥材配製；(3). 為保健食品生產半成品/原料進出口諮詢及申請許可；(4). 檢測保健食品、食品成分、藥品及傳統藥物；(5). 根據國家主管機構審查的已發布文件諮詢並選擇解決方案。加快申請評估流程；(6). 藥品加工服務、傳統醫藥生產；(7). 藥品、藥用成分、保健食品包裝設計及印刷；(8). 提供功能性食品、硬膠囊、錠劑、顆粒劑、乾膏藥粉生產的生產線。該公司產品包含：(1). 藥材（Dược liệu），例如：黃耆、桑、枸杞、當歸、大棗、絲柏、黃耆、黃耆、菊花、桂圓、玫瑰、金銀花、三七、土茯苓、人參、茯苓...等；(2). 傳統藥物（Thuốc học cổ truyền），例如當歸酒萃物、人參蒸煮、黃耆水煎劑...等；(3). 藥用植物（Cao Dược Liệu），例如巴戟天（ba kích）、大百部（bách bộ）、茯苓（phục linh）、白朮（bạch truật）等乾浸膏粉、藥浸膏和標準藥用顆粒；(4). 科學中藥粉包；(5). 健康食品（Thực phẩm bảo vệ sức khỏe）；(6). 醫療設備和用品（Trang thiết bị, vật tư y tế）；以及(7). 可溶性傳統藥物粉末（Cốm vị thuốc）。最後，參訪該藥廠的加工製作產線（如圖十二）。值得注意的是，該公司的部分藥材來自於自己製作的藥用植物種植區（在許多不同省份開發藥用區，主要集中在山區省份，總面積約為2公頃），所以在傳統藥用植物的種植、栽培技術、收集和生產草藥為一完整的製藥產品線。這一部分可以做為我國業者以包銷或與農民製作方式的參考。

*越南製藥股份公司近期榮獲2023年亞太企業獎（Asia Pacific Enterprise Awards, APEA）提名的製藥單位（快速企業獎類別）。

另一行程為參訪團至河內拜會我國駐越南台北經濟文化辦事處（Taipei Economic and Cultural Office in Vietnam）。當日參訪團成員與科技組組長鄧文玲博士、秘書曾文隆先生以及政治組副組長趙世絢小姐一起就參訪的所見所聞以及“新南向政策中，台

越雙邊在中草藥相關醫藥（產業）學術研究與交流的現況”進行討論與交流（如圖十三）。

在此將討論與交流內容簡略整理如下：

1. 越南境內藥用植物其實有5100種，有著將藥材發展為技術經濟產業的潛力與優勢，但珍貴的藥材目前仍是從人工從森林採集野生藥用植物的模式而獲得，但採集人員很少，需要由衛生部發給執照才能合法採集，因此珍貴的藥材品項很少可以量產，需要越南政府輔導大規模開發藥材種植區，以契作方式才能大量生產。
2. 越南衛生部近期公布總理批准第376/QD-TTg 號決定《近期為2030年，遠期為2045年國內醫藥、藥材工業發展計畫》（如附件五）。其中，有許多支援醫藥企業的特殊政策，如優先投入優質藥材研發和生產、具國家品牌的藥材生產發展等。目前，越南企業大宗出口品項有肉桂、八角、小豆蔻、薑黃、槐花等藥材，尤其肉桂和八角的出口總值不斷提升，2022年達2.76億美元。
3. 越南藥材難以打進各國市場的原因有二，一是大部分越南藥材以原料形式出口，且零散、單一，缺乏統合。一是部分藥用植物無法符合其他國家要求的標準。以台灣而言，則是越南進口的藥材有基原不確定（即品種不一樣但俗名相同造成用藥錯誤）與藥材部位混合的情況，還有農藥或重金屬超標的問題，需要在越南設立檢驗機構，但首先供應鏈需要先建立起來，且採購鏈需要有官方認證，以避免假藥跟劣品藥材。
4. 越南為開發中國家，我們可以幫忙協助以成為未來夥伴。台灣的中藥研發能力是全球最好的，我們也可以“以醫代藥”，將台灣傳統醫藥模式帶入越南醫療機構，或幫忙培訓越南留學生在台就讀中醫藥相關科系而不是僅僅以商業管理或企業管理相關科系為主（這部分需要台灣教育部在提供科系選擇時做一些調整，趙副組長表示可能條件過於嚴格讓學生選擇不多）。長期以往，在台的留學生就會學習並習慣台灣的用藥模式與藥材品項，並將台灣的中醫藥模式帶回越南。也可以比照半導體培訓班的模式來辦理中醫藥培訓班。
5. 近期越南學校與研究單位已經開始中草藥研發，我們可以招收碩、博士生等研究所以上人才。目前，台灣已補助80位越南學生，是所有南向國家中給予最多補助的，但還是需要加強資訊的推廣，以及提供越南留學生更好的福利與更高額的獎學金。另外，可以強化台越學校與學校之間的合作，譬如雙聯學制或者簽訂MOU。
6. 因為台灣與越南等與中國領土鄰接國家之傳統醫藥均受到中國的傳統醫藥影響甚巨，同樣都能接受傳統醫療行為，又均屬亞洲人種。因此，可以在越南進行境外臨床試驗研究。



圖十二、越南製藥股份公司（VIETMEC）的參訪過程。公司負責人 Trần Bình Duyên 先生說明公司成立的宗旨與現況（A），中醫所蘇奕彰所長介紹參訪團成員（B），藥材儲存庫（C 和 D），廠房平面圖（E），透過玻璃窗觀看無塵室設備（F），3位團員進無塵室之前在除塵室換裝（G），霧化乾燥系統（H）、減壓再循環系統（I）、萃取槽系統（J）。



圖十三、參訪團拜會駐越南台北經濟文化辦事處（河內）。中醫所蘇奕彰所長介紹參訪團成員（A）並提出看法（B），駐越南代表處科技組鄧文玲組長（C）、曾文隆秘書（D）和政治組趙世絢副組長（E），中國醫藥大學郭昭麟教授（F），太和春蔘藥行歐怡伶執行長（G）以及中醫所魏紋祈助理研究員（H）發言。（橘色箭頭為發言人，且因篇幅僅能呈現部分發言人。）

(五)、9月8日行程

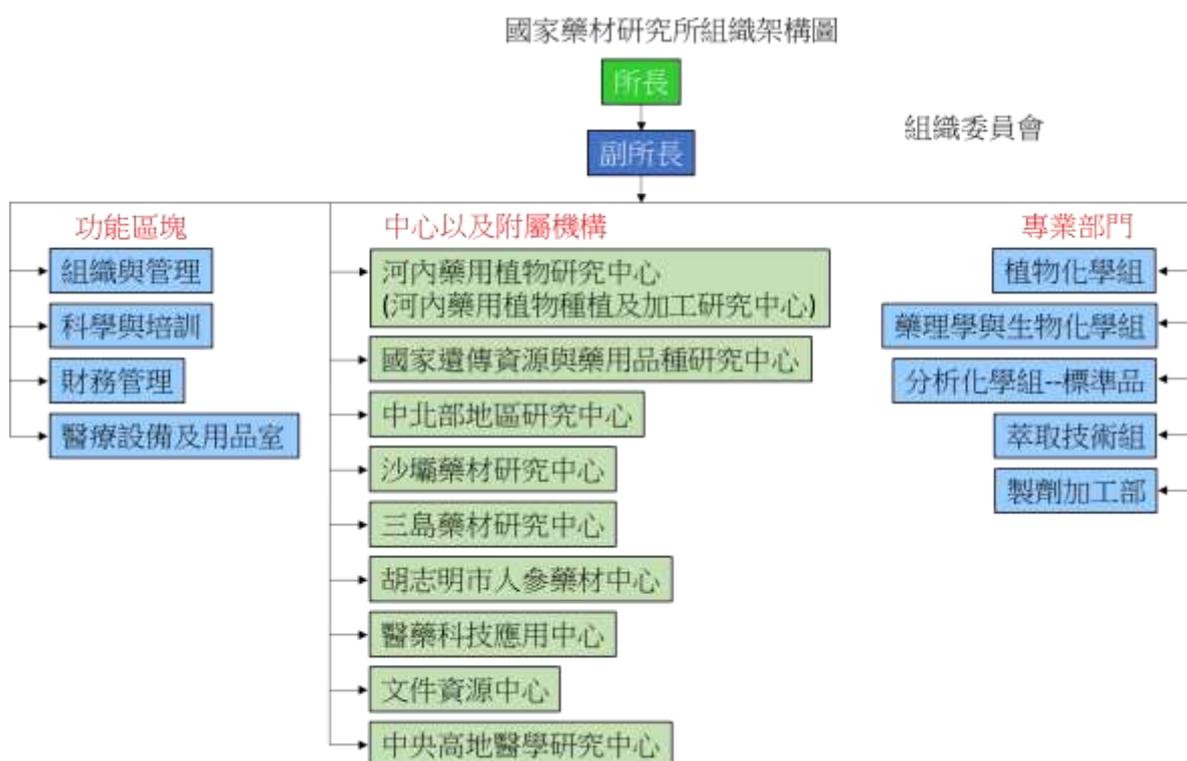
9月8日行程為參訪國家藥材研究所 (NIMM) 以及其附屬河內藥用植物研究中心 (Research Center of Medicine Plants, RCMP)。

國家藥材研究所 (National Institute of Medicinal Materials, NIMM) 為越南衛生部下屬公共服務單位於1961年成立，NIMM 及其附屬單位在2019年由衛生部副部長授予建立藥品資源中心的職責。NIMM 具有藥材科學研究及綜合技術開發的職能；就藥材開發向衛生部提供建議；傳統醫學現代化研究；組織藥材、藥品及其他藥材製劑的生產、經營及合資經營；培養醫藥原料專業人才 (NIMM 及其附屬單位介紹如附件三)。本所於2019年即與 NIMM 簽訂了合作備忘錄 (MOU)，因此，本次應 NIMM 之邀請前往河內參訪該研究所以及其附屬單位--沙壩藥材研究中心 (Sa Pa Research Centre of Medicinal Materials, SaPa.RCMM) 和河內藥用植物研究中心 (Research Center of Medicine Plants, RCMP) 對藥用植物生長進行實地考察。由 NIMM 副所長 Phan Thuy Hien 博士介紹，該研究所在科學研究方面分為植物化學組、藥理學與生物化學組、分析化學組--標準品、萃取技術組和製劑加工部等五個組別 (如圖十四)；並帶領參觀標本館，其中中央的展示櫃就展示了50多種常用於傳統醫學中的藥用植物，如：蒲公英、金銀花、羅勒、白天竺葵、大戟...等。以及參觀各個實驗室 (如圖十五)，其中由藥理學與生物化學組組長--副教授 Pham Thi Nguyet Hang 博士的研究海報 (如圖十六) 可以看出，他們的科學研究主要為研究藥材的化學成分，包括作為藥品生產原料的生物活性成分的半合成研究與合成，提取和分離化合物作為標準品和參考物質，開發從藥材中提取和分離有效成分的技術方法和製程，以及研究藥理作用並建立實驗藥理模型，這部分研究與我們相差無幾。另外，由於參與國家遺傳資源保護和永續利用計劃，NIMM 及其附屬單位致力於 (1). 採集藥材遺傳資源以辨識具有高治療和經濟價值的藥材；(2). 建立全國各民族藥材生物、農藝、化學特性、生物效應、藥理及使用經驗等藥用資源資料庫；(3). 興建國家基因與種子庫；以及 (4). 進行藥材生物學特性、農學、分佈、儲量及生態區適性研究，並根據衛生部頒布和規範的《藥材良好栽培和採集規範》標準以及天然藥材開發原則和標準 (GACP)，來研究制定藥材集中種植區規劃。因此，NIMM 在不同地區設立了不同的附屬單位，以負責不同地區的藥用資源調查與研究，而我們於9月5日參訪的 SaPa.RCMM 即負責越南北部山區的藥用資源調查與研究。

最後，參訪位於河內郊區位置的河內藥用植物研究中心 (RCMP)。有趣的是，我國駐越南代表處的科技組組長鄧文玲博士對於植物病害防治的研究尚未觸及至藥用植物，因此主動提出加入參訪 RCMP 的行程。(鄧文玲博士在國內的職務為國立中興大學植物病理學系教授，研究的領域為微生物分子遺傳學研究，對於台灣植物尤其水稻

等農作物的病害防治相關研究極為傑出。) RCMP 位於距離 NIMM 車程30分鐘的研究院之內，類似我國位於台北南港的中央研究院但屬於小規模類型，該研究院占地廣大，不僅有 RCMP 還包含了 NIMM 其他附屬單位：醫藥科技應用中心 (Trung tâm ứng dụng khoa học công nghệ dược liệu)、國家遺傳資源與藥用品種研究中心 (Trung tâm Nghiên cứu Nguồn gen và Giống dược liệu Quốc Gia) 以及越南藥草販售部 (Cửa Hàng Dược Liệu Chất Việt)。RCMP 依職務區分為河內藥用植物種植及加工研究中心 (Trung Tâm Nghiên Cứu Trồng Và Chế Biến Cây Thuốc Hà Nội)、收穫後技術部 (Postharvest Technology Division)、育種事業部 (Breeding Division)、栽培植保事業部 (Cultivation and Plant Protection Division) 以及中央辦公室 (Administration Office)。

當日由於時間緊迫，主要由 NIMM 藥用資源中心 (Medicinal Material Resources Center, MMRC, Trung tâm tài nguyên dược liệu) 主任 Phạm Thanh Huyền 副教授以及藥用植物種植及加工研究中心的 Nghiêm Tiến Chung 博士介紹 RCMP 與帶領我們參觀藥用植物園 (如圖十七)。Phạm 主任與 Nghiêm 博士表示 RCMP 擁有一條完整的中草藥產品生產線，由前述的五個部門結合而成：(1). 河內藥用植物種植及加工研究中心負責整體藥用植物種子、種植和處理過程的研究與技術；(2). 收穫後技術部 (Postharvest Technology Division) 研究藥材採收後的處理、藥材炮製、加工及藥材安全保存製程；(3). 育種事業部 (Breeding Division) 負責藥用植物品種的綜合研究，包括新品種選育、修復、引種和雜交，制定藥用植物種子標準，制定原品種生產規程，研究組織種子生



圖十四、國家藥材研究所組織架構圖



圖十五、國家藥材研究所（NIMM）的參訪過程。NIMM 副所長與參訪團雙方介紹成員（A），參觀 NIMM 標本館（B 至 G），參觀 NIMM 實驗室（H 至 L）。

產體系，以及提供藥用植物品種；(4). 栽培植保事業部（Cultivation and Plant Protection Division）研究藥用植物栽培技術和藥用植物病蟲害防治保護措施，提高藥材產量及品質，並根據 GACP 標準和有機藥用植物種植技術研究和開發藥用植物種植程序。最終生產的產品可直接由研究院內的越南藥草販售部（Cửa Hàng Dược Liệu Chất Việt）銷售販賣，現有產品有中草藥茶包、藥用植物的種子與幼苗、藥材以及功能性食品。目前，這一生產線用來處理中小規模國內使用和出口所需的珍貴藥用植物產品的生產，每日能夠進行3噸藥材的萃取。



ỨNG DỤNG KHCN SẢN XUẤT NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC VÀ CÁC SẢN PHẨM CHĂM SÓC SỨC KHỎE TỪ DƯỢC LIỆU

VIỆN DƯỢC LIỆU – BỘ Y TẾ

PHÁT TRIỂN SẢN PHẨM CHĂM SÓC SỨC KHỎE TỪ CÂY THUỐC

NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN SẢN PHẨM PAPAPUP TỪ LA BỤI VÀ LA SÀNH BỔ SUNG NỘI MÔNH KẼM ĐỂ ĐIỀU TRỊ ĐAU MÚT

TỔNG HỢP NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC HOÀ ĐƯỢC

- 1. Nguyên liệu tổng hợp 2 Acetylcholinesterase (AChE) từ nguyên liệu thảo mộc để điều trị đau thần kinh ngoại biên
- 2. Nguyên liệu tổng hợp từ các hợp chất Terpenoid từ nguyên liệu thảo mộc để điều trị ung thư
- 3. Nguyên liệu tổng hợp từ các hợp chất Flavonoid từ nguyên liệu thảo mộc để điều trị viêm khớp dạng thấp
- 4. Nguyên liệu tổng hợp từ các hợp chất Alkaloid từ nguyên liệu thảo mộc để điều trị đau tim
- 5. Nguyên liệu tổng hợp từ các hợp chất Saponin từ nguyên liệu thảo mộc để điều trị bệnh tiểu đường

NGHIÊN CỨU THÀNH PHẨM HÓA HỌC CÁC LOẠI CÂY THUỐC

- 1. Dược liệu từ cây gừng (Zingiber officinale)
- 2. Dược liệu từ cây gừng (Zingiber officinale)
- 3. Dược liệu từ cây gừng (Zingiber officinale)
- 4. Dược liệu từ cây gừng (Zingiber officinale)
- 5. Dược liệu từ cây gừng (Zingiber officinale)
- 6. Dược liệu từ cây gừng (Zingiber officinale)
- 7. Dược liệu từ cây gừng (Zingiber officinale)
- 8. Dược liệu từ cây gừng (Zingiber officinale)
- 9. Dược liệu từ cây gừng (Zingiber officinale)
- 10. Dược liệu từ cây gừng (Zingiber officinale)

HE THỐNG THỰC HIỆN SỬ DỤNG TRONG NGHIÊN CỨU

圖十六、NIMM 藥理學與生物化學組組長--副教授 Pham Thi Nguyet Hang 博士的研究海報之一。

另外，RCMP 提供以下收費業務：

1. 供學生參加的藥用植物識別實踐班

內容為參觀藥用植物園和學習識別藥用植物，包括了解植物名稱及其基本形態特徵，藥材的初加工與炮製。河內藥用植物園（隸屬 NIMM 管理）擁有3門、97科、357種植物。種植園總面積2.5公頃。園內的物種包括衛生部列出的70種傳統藥用植物名錄中的植物，如磨盤草（*Abutilon indicum* L.）、箭葉秋葵 [*Abelmoschus sagittifolius* (Kurz) Merr.，越南北部以根為止痢和滋補劑] 以及柘樹（刺楸） [*Maclura cochinchinensis* (Lour.) Corner]。

2. 為單位和企業開設了 GACP-WHO 培訓班

--為有以下需求的單位、企業和個人提供藥用種植區調查和規劃諮詢服務：

- a. 氣候、土壤調查。
- b. 就合適的作物和具有經濟效益潛力的作物提供建議。
- c. 藥用植物種植程序諮詢。

--為有需要的單位、公司和個人提供 GACP-WHO 諮詢和培訓：

- a. 對有建設規劃原料區的企業受過培訓的學生進行培訓並認可培訓結果，並根據 GACP-WHO 申請藥品生產認證（衛生部第 14/2009/TT-BYT 號通知）。
- b. 就制定一套依據 GACP - WHO 管理藥品生產流程的文件提供諮詢。
- c. 就建立一套依據 GACP - WHO 申請藥品生產認證的文件提供諮詢。

--將河內藥用植物研究中心的科技研究成果，包括製程和成功的科研計畫轉移到藥品生產和貿易機構以及藥材上。

--與有需要的公司進行研究合作：研究和開發種植過程。

3. 技術轉移；

4. 藥用植物開發諮詢。



圖十七、河內藥用植物研究中心（Research Center of Medicine Plants, RCMP）的參訪過程。藥用資源中心主任 Phạm Thanh Huyền 副教授與中醫所蘇奕彰所長介紹成員（A 和 B），參觀藥用植物園（C 至 H）。

(六)、最後各個機構與單位的（大）合照



圖十八、參訪團與各個機構及單位的（大）合照。與沙壩藥材研究中心（Sa Pa Research Centre of Medicinal Materials, SaPa.RCMM）成員的大合照（A）；中醫所蘇奕彰所長致贈台灣藥典（第四版），由 Pham Ngoc Khanh 博士代表接受（B）；與萊州人參合作社（HTX SÂM LAI CHÂU）及萊州人參苗合作園（HTX sâm Lai Châu vườn cây giống sâm sìn hò，萊州人參生長基地）成員的大合照（C）；與桂山合作社（Hợp tác xã Quế Sơn）成員的大合照（D）；與越南製藥股份公司（VIETMEC）成員的大合照（E）；與駐越南台北經濟文化辦事處（河內）科技組組長鄧文玲博士、秘書曾文隆先生以及政治組副組長趙世絢小姐的大合照（F）；中醫所蘇奕彰所長致贈中醫所紀念物，由鄧文玲組長代表接受（G）；與國家藥材研究所（National Institute of Medicinal Materials, NIMM）成員的大合照（H）；中醫所蘇奕彰所長致贈台灣茶葉，由副所長 Phan Thuy Hien 博士代表接受（I）；與河內藥用植物研究中心（Research Center of Medicine Plants, RCMP）成員的大合照（H）。

（七）、致謝

本次參訪團所參訪考察的機構、藥用植物生長基地、合作社與藥廠的聯繫，均需要特別感謝並歸功於駐台灣越南經濟文化辦事處科技組組長 Nguyen Dang Vinh（阮登榮）先生和代表助理 Nguyen Manh Thao（阮孟韜）先生，以及我國駐越南台灣經濟文化辦事處（河內）科技組組長鄧文玲博士、秘書曾文隆先生以及政治組副組長趙世絢小姐的大力協助與聯繫才能順利成行。同時，感謝各個中（草）藥相關醫藥產業和學術研究領域人士的參與，讓本次囊括產官學研的參訪團能獲得成功的交流以及如此多方面的資訊。

（八）、參考文獻

1. 經濟部國際貿易局--新南向政策專網/新南向政策/新南向政策綱領 (Website: <https://newsouthboundpolicy.trade.gov.tw/Html?nodeID=1206>)
2. 魏于翔，“天然藥物及藥材開發產業化推動與新南向發展策略規劃研討會報導”，*保健產品* 2018, 53, 97-102.
3. Xingyo Zhang, Yong Peng, and Yourong Ruan. Overview on the research and development of Medicinal Plants in Vietnam. *Asia-Pacific Traditional Medicine* 2009, 5(9), 6-9.
4. 財團法人生物技術開發中心2023-05-22發布消息，“生技中心與台越發展協會簽署合作備忘錄 共創南向生醫產業合作新價值” (Website: <https://www.dcb.org.tw/posts/1002>)
5. 魏于翔，孫智麗，“越南、印尼及印度之傳統醫藥產業現況”，*農業生技產業季刊*

2018, 56, 32–41.

6. 資料來源於衛生福利部中醫藥司/中藥材進口統計資料之111年中藥材進口統計資料 (Website: <https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/cp-5287-38404-108.html>)
7. Yanqun Li and Hong Wu. The Research Progress of the Correlation Between Growth Development and Dynamic Accumulation of the Effective Components in Medicinal Plants. *Chinese Bulletin of Botany* **2018**, 53(3), 293–304.
8. Shu Zhu, Hirotoshi Fushimi, Shaoqing Cai, Hubiao Chen, Katsuko Komatsu. A New Variety of the Genus *Panax* from Southern Yunnan, China and Its Nucleotide Sequences of 18S Ribosomal RNA Gene and *matK* Gene. *J. Jap. Bot.* **2003**, 78(2), 86–94.
9. Tung Huu Nguyen and Thuong Thien Phuong. Vietnamese ginseng (*Panax vietnamensis* Ha and Grushv.): Phylogenetic, Phytochemical, and Pharmacological Profiles. *Phcog. Rev.* **2019**, 13(26), 59–62.
10. Kyunghee Kim, Van Binh Nguyen, Jingzhou Dong, Ying Wang, Jee Young Park, Sang-Choon Lee & Tae-Jin Yang. Evolution of the Araliaceae family inferred from complete chloroplast genomes and 45S nrDNAs of 10 *Panax*-related species. *Sci. Rep.* **2017**, 7, 4917.
11. V. Manzanilla*, A. Kool, L. Nguyen Nhat, H. Nong Van, H. Le Thi Thu† and H. J. de Boer†. Phylogenomics and barcoding of *Panax*: toward the identification of ginseng species. *BMC Evol. Biol.* **2018**, 18, 44.

伍、建議

此次考察獲得了以下主要成果以及相關建議：

1. 深入了解了越南北部當地多種中藥材的種植和生長情況，包括萊州人參（屬越南特有的三七）、肉桂以及柶柶（乾果用於南藥）等，並依據越南衛生部長2019年8月20日通過的第3657/QD-BYT 號決定所一起發布的2020年至2030年重點發展的100種具有較高藥用價值和經濟價值的藥材名錄（如附件六），整理了一份台灣常用中藥與越南可出口的藥用植物對照表，如附件七。另外，可以一併參考行政院農業委員會台東區農業改良場與行政院農業委員會農業試驗所的“保健用植物種原收集合作”出國報告，其中列舉了赴越南收集作物種原材料清單（包括越南藥用植物名錄 200 種）。
2. 了解了越南中藥材的加工情況以及藥料公司的藥材檢驗和進出口發展情況，從中央到地方有許多藥材公司如公營的中央第三、第二十六制藥公司和各地的合作社，是依據政府的政策與主張來發展藥材。而不同產品類別由不同機關所管理：一類（植物成分與化合物），由衛生部負責管理；二類（植物提取物，草藥製劑），由藥物管理部門（Drug Management Department）頒發生產許可證；三類（功能性食品），由食品安全與衛生局（Department of Food Safety and Health）頒發生產許可證；四類（藥用化妝品類）由國家藥物質控部門（National Institute of Drug Quality Control）負責管理；五類（生藥），由國家藥物質控部門（National Institute of Drug Quality Control）負責管理，對藥材的進出口則由商務部會同農業部、海關總署進行管理。
3. 成功促進了台灣中（草）藥產業與越南中藥材產業之間的潛在的長期經貿合作關係。
4. 本所攜手台灣中藥產業業者與越南國立藥材研究所就藥材應用研究進行了深入的討論，並在協助台灣與越南雙邊企業就藥材栽種、檢驗和出口等問題達成初步共識。
5. 由越南人參與萊州人參的例子來看，藥材品項初步能夠由植物的基本型態特徵來辨別屬於三七或人參，但利用分子生物技術來做真正的基原鑑定更能有效的確認，以確保療效及用藥安全。
6. 越南 NIMM 具有藥材科學研究及綜合技術開發的職能；就藥材開發向衛生部提供建議；傳統醫學現代化研究；組織藥材、藥品及其他藥材製劑的生產、經營及合資經營；培養醫藥原料專業人才（如附件三）。因此，越南衛生部提供的藥用植物的基原、種子、輸出品項和藥材集中種植區的建議均來自於 NIMM 及其附屬單位，本所保持與 NIMM 的合作，以及赴 NIMM 轄下分布於不同地區的藥用植物研究中心進行藥用植物生長的實地考察實屬必要。本次參訪團拜會 NIMM 的會談亦被刊登於 NIMM 訊息首頁，如附件八。

7. 根據第1976/QD-TTg 號決定，越南總理在2013年10月30日通過《核准2020年醫藥材料發展總體規劃與2030年定位》，其中將在全國建立8個藥材集中種植區，種植54種藥材，選擇和合理開發24種藥材，如**附件九**。
8. 越南農業與農村發展部植物保護局向各省市農業與農村發展廳（局）、向中國輸出中藥材的生產企業和個人下發了“關於實施中國有關中藥材出口註冊登記新規定”的第231/BVTV-HTQT 號公文（如**附件十**），其中附錄8註明了30項輸華須註冊的出口藥材清單。建議政府需要推動越南比照實施相關輸台藥材的境外生產、加工、存放單位須實施註冊登記管理的規定，來建立越南或其他國家出口台灣有關中藥材的規定。
9. 建議須即時更新外國的相關法規讓民眾可以直接查詢，例如 (1). 越南總理批准2021年10月14日第1719/QD-TTg 號決定《2021-2030年國家少數民族和山區經濟社會發展目標規劃》。其中，對於藥材種植區的發展，有許多投資誘因、直接支持等政策，特別是資金支持。這項機制吸引企業投資種植藥材、為少數族裔和山區創造勞動力資源、消除飢餓、減少貧窮。(2). 越南總理批准2023年10月9日第1165/QD-TTg 號決定《至2030年越南製藥業發展國家戰略和2045年願景》（如**附件十一**）旨在提升研究能力和現有技術的應用，生產原創品牌藥和新的、現代劑型的藥物，成為品牌藥的製造、加工/技術轉移中心。努力將國內醫藥工業發展到世界衛生組織分類的4級；將國內藥材來源的藥草、藥品和產品開發成高品質和高價值的產品生產領域；促進藥用原料的生產；最佳化藥物使用。

此次越南中藥材考察參訪行程的圓滿完成並促進產官研多方共同協力強化台灣中醫藥的發展。我們將繼續與越南的合作夥伴保持緊密聯繫，推動中藥材產業的進一步發展，以確保台灣中醫藥的持續供應和健康發展。更希望延續清冠國家隊的整體力量，未來中醫藥研究所能夠持續與中醫師、中藥廠、中藥商以及政府相關部門相互協助發揮團體戰力，讓全球看見台灣的中醫藥實力！同時，我們也從越南的中醫藥產業發展過程中了解到，開發中醫藥產業不只是中醫藥從業相關人員或衛生福利部的責任，農業、科技、工業、經濟貿易和教育都必須共同參與相關政策與配套措施，這樣產業才能發展的長久，同時，我國人的健康用藥才有最好的保障。

陸、附件

註：附件之法條的中文翻譯均來自網頁翻譯非官方正式公布的中文版，僅供參考！



August 10th, 2023

Prof. Su Yi-Chang, PhD

Director

National Research Institute of Chinese Medicine, Taiwan (NRICM)

LETTER OF INVITATION

Dear Prof. Su Yi-Chang, PhD

On behalf of National Institute of Medicinal Materials (NIMM), it is my pleasure and honor to welcome you and your delegation to visit our institute from September 04th, 2023 to September 08th, 2023.

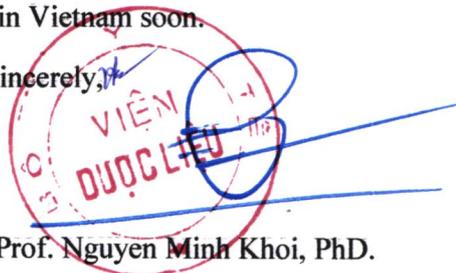
This visit will provide an opportunity to make the collaboration in education, research and development of medicinal plant between NIMM and NRICM.

The delegation are as follows:

1. Prof. Su Yi-Chang, Ph.D, Director, NRICM.
2. Dr. Wei Wen-Chi, Assistant Research Fellow, NRICM.
3. Dr. Chen Chang-Chang, Assistant Research Fellow, NRICM.
4. Dr. Lin Yu-Chi, Assistant Research Fellow, NRICM.
5. Dr. Lo I-Wen, Assistant Research Fellow, NRICM.
6. Prof. Kuo Chao-Lin, Ph.D, Department of Chinese Pharmaceutical Sciences & Chinese Medicine Resources, China Medical University (R.O.C)
7. Dr. Chen Po-Yuan, Secretary General, National Union of Chinese Medical Doctors' Association, R.O.C.
8. Dr. Huang Chun-Chieh, Chairman, National Union of Chinese Medical Doctors' Association, R.O.C.
9. Dr. Huang Ya-I, Director, Li Kang Biotechnical Co.
10. Ms. Cheng Chi-Fang, General Manager Assistant, Li Kang Biotechnical Co.
11. Ms. Wang Li Hsiang, Chairman, E-MED BIOTECH INC.
12. Mrs. Chang Tzu-Wen, General Manager, E-MED BIOTECH INC.
13. Mr. Yeh Kan-Lin, Chairman, Jappson Enterprise Inc.
14. Mrs. Ou Yi-Ling, CEO, Tai He Chun Ginseng Co.
15. Mr. Lin Tsung-Kai, CEO, Yi Shou Chinese Herbal Medicine Clinic.
16. Mrs. Chen Tao-Yun, Chairman, Horng Gi Avocation Co. LTD.

We are looking forward to seeing you in Vietnam soon.

Yours sincerely,



Assoc. Prof. Nguyen Minh Khoi, PhD.
Director

National Institute of Medicinal Materials
3B Quang Trung Street, Hoan Kiem District, Hanoi, Vietnam

112年9月4日至9月8日越南行人員名單

No.	單位 Affiliation	職稱 Position	尊稱 Title	姓名 Name
1.	國家中醫藥研究所 National Research Institute of Chinese Medicine	所長 Director	Prof.	蘇奕彰 Su, Yi-Chang
2.	國家中醫藥研究所 National Research Institute of Chinese Medicine	助理研究員 Asst. researcher	Dr.	魏紋祈 Wei, Wen-Chi
3.	國家中醫藥研究所 National Research Institute of Chinese Medicine	助理研究員 Asst. researcher	Dr.	陳昶璋 Chen, Chang-Chang
4.	國家中醫藥研究所 National Research Institute of Chinese Medicine	助理研究員 Asst. researcher	Dr.	林玉麒 Lin, Yu-Chi
5.	國家中醫藥研究所 National Research Institute of Chinese Medicine	助理研究員 Asst. researcher	Dr.	羅宜雯 Lo, I-Wen
6.	中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系 Department of Chinese Pharmaceutical Sciences & Chinese Medicine Resources, China Medical University	教授 Professor	Prof.	郭昭麟 Kuo, Chao-Lin
7.	中華民國中醫師公會全國聯合會 National Union of Chinese Medical Doctors' Association, R.O.C.	秘書長 Secretary general	Dr.	陳博淵 Chen, Po-Yuan
8.	中華民國中醫師公會全國聯合會 National Union of Chinese Medical Doctors' Association, R.O.C.	主任委員 Chairman	Dr.	黃俊傑 Huang, Chun-Chieh
9.	立康生物科技股份有限公司 Li Kang Biotechnical Co., Ltd.	協理 Director	Dr.	黃雅翌 Huang, Ya-I
10.	立康生物科技股份有限公司 Li Kang Biotechnical Co., Ltd.	總經理特助 General manager assistant	Ms.	鄭淇方 Cheng, Chi-Fang
11.	醫能生物科技股份有限公司 E-MED BIOTECH INC.	董事長 Chairman	Ms.	王麗香 Wang, Li Hsiang
12.	醫能生物科技股份有限公司 E-MED BIOTECH INC.	總經理 General Manager	Mrs.	張慈文 Chang, Tzu-Wen
13.	綺蔘貿易股份有限公司 Jappson Enterprise INC.	董事長 Chairman	Mr.	葉甘霖 Yeh, Kan-Lin
14.	太和春蔘藥行 Tai He Chun Ginseng Co., Ltd.	執行長 CEO	Mrs.	歐怡伶 Ou, Yi-Ling
15.	益壽中醫藥體系 Yi Shou Chinese Herbal Medicine Clinic	執行長 CEO	Mr.	林琮凱 Lin, Tsung-Kai
16.	鴻吉興業股份有限公司 Horng Gi Avocation Co., Ltd.	董事長 Chairman	Mrs.	陳道韻 Chen, Tao-Yun

介紹

國家藥材研究所

整體介紹

(NIMM, NATIONAL INSTITUTE OF MEDICINAL MATERIALS)

藥物材料研究所

國家藥材研究所

越南文名稱：PHARMACEUTICAL INSTITUTE

英文名稱：NATIONAL INSTITUTE OF MEDICINAL MATERIALS

法文名稱：L' INSTITUT NATIONAL DES MATIERES MEDICINALES

縮寫：NIMM

總部：

a) 河內市還劍區莊仙區廣忠3B號

b) 電話號碼：(84 24) 38252644

c) 傳真號碼：(84 24) 39348740

d) 網址：<http://www.vienduocleu.org.vn>**1. 法律地位**

- 藥材研究所（以下簡稱研究所）是衛生部下屬公共服務單位，根據衛生部長1961年4月13日第324/BYT-QD號決定設立，並根據第246號決定安排/QD-TTg 2014 年2月12日總理頒布衛生部下屬公共服務單位清單。

- 藥材研究所及其附屬單位的組織和運作條例與衛生部長2019年10月18日第4886/QD-BYT號決定和2019年10月18日衛生部第22/QD-號決定一起發布2023年1月5日衛生部副部長關於建立藥品資源中心的講話

- 根據法律規定，該研究所具有合法地位，有自己的印章和帳戶，其主要辦公地點位於河內市。

- 該研究所是一個公共衛生服務單位，承擔部分日常營運費用。

2、功能：

藥材研究所具有藥材科學研究及綜合技術開發的職能；就藥材開發向衛生部提供建議；傳統醫學現代化研究；組織藥材、藥品及其他藥材製劑的生產、經營及合資經營；培養培養醫藥原料專業人才。

3. 使命：**3.1. 科學研究**

a) 調查評估全國社區藥材資源及藥材使用經驗；辨識具有高治療和經濟價值的藥材；採集遺傳資源、標本、藥材標本；

b) 藥材生物學特性、農學、分佈、儲量及生態區適性研究；根據衛生部頒布和規範的《藥材良好栽培和採集規範》標準以及天然藥材開發原則和標準 (GACP) ，制定天然藥材可持續開發流程。研究保護和開發藥用物種的解決方案；

c) 建立全國各民族藥材生物、農藝、化學特性、生物效應、藥理及使用經驗等藥用資源資料庫；興建越南藥材博物館、國家藥用植物園系統、國家基因與種子庫；

d) 藥用品種的馴化、馴化和引種研究；研究品種選育、創造新品種、恢復品種、制定品種標準；研究藥用品種選育、生產流程；藥用植物病害防治研究；研究制定藥材集中種植區規劃；組織藥用品種檢測和申報保護；

d) 研究藥材的化學成分；作為藥品生產原料的生物活性成分的半合成研究與合成；提取和分離化合物作為標準品和參考物質；開發從藥材中提取和分離有效成分的技術方法和製程；

e) 研究藥材、傳統藥物、藥材及其他藥材製品的製備、加工製程；傳統療法現代化研究；研究設計、製造和安裝用於提取和加工藥材以及從藥材中製備產品的技術生產線的解決方案；

g) 藥材、傳統藥物、草藥及其他藥材產品的標準化研究；研究開發化學、生物分析方法等，服務於藥材、中成藥、藥用藥品及其他藥材產品的標準制定及品質檢驗評估；

h) 研究藥草和藥草化合物的生物效應；研究藥理作用並建立實驗藥理模型，評估中藥材、中藥材、傳統藥材及其他藥材產品的品質及安全性；

i) 依法規定向組織和個人轉移技術製程、技術和科學技術研究成果；

k) 制定並報主管機關頒布藥用植物品種及牲畜品質國家標準；

3.2. 專業培訓

a) 組織本草學-傳統藥理學、藥理學-臨床藥學等領域及若干與藥材相關專業的研究生培養；

b) 參加大學訓練及其他與藥材有關的各類訓練；

c) 組織對工作人員進行持續培訓、培訓，提升工作人員在藥材、藥品的管理、開發、使用、研發等方面的專業資格和技能；

d) 組織出版藥材雜誌、藥材通訊、藥材專業文獻及書籍；

d) 組織編寫、印刷研究生培養教材、專著、工具書、指導手冊、科學研究專案論文集、...

3.3. 衛生部諮詢

a) 實施和組織藥品開發管理的策略、政策機制、方案、計畫、解決方案；幫助衛生部指導地方藥材科研、生產及開發；

b) 制定有關遺傳資源管理、藥用品種管理、藥用資源開發、保存和開發的文件；根據衛生部頒布的良好栽培和採收規範標準以及天然藥用開發原則和標準 (GACP) 制定藥用資源種植和永續開發指南；

c) 指導、檢查和評估藥用植物種植和採集的良好做法；

d) 藥用植物品種引進及品質管理；

d) 加強藥品品質檢驗和評估的解決方案。

3.4. 檢查和評價藥材和藥品的質量

a) 制定標準藥材、對照藥材、成套標準品及對照品，服務於藥材、傳統藥物、成藥及藥材製品的標準化及檢驗；

b) 藥材、中藥材、中藥材、醫藥製品的品質分析、檢驗及評估；

c) 根據市場需求，組織對市場上藥材、傳統藥物、草藥和醫藥產品的品質進行研究、調查和評估。

3.5. 生產經營和科技服務業

(一) 依法規定組織藥用品種、藥材、藥品、傳統藥物及其他藥材產品的生產、經營；

b) 建造藥草生產區以滿足國內和出口需求；

c) 部署科技服務開發藥材；

d) 合資、聯營生產藥用品種、藥材、藥品、傳統藥物及其他藥材產品；依法規定進出口種子、藥材、藥品。

3.6. 國際合作

a) 執行衛生部長交辦的國際合作任務；

b) 與本地區和世界藥材領域的組織和個人建立並維持關係；利用外資資源發展研究院；

c) 與國外合作夥伴在醫藥材料領域的科學研究、科技成果應用、人員訓練、經驗、科學資訊及相關問題等方面合作；

d) 制定研究所的國際合作計畫和計畫。組織和管理傳入和傳出的群組；依法規定選派人員出國學習、研究、工作，接收外國專家、講師、學生來所研究、交流經驗、學習。

3.7. 單位管理

a) 依法規定組織實施本所業務規則；

b) 管理和有效使用本單位的資源；依法管理本所的組織機構、工資、薪金、財務、設施、設備；

c) 組織嚴格執行國家有關預算收支的規定，依法規定計算收入和支出；

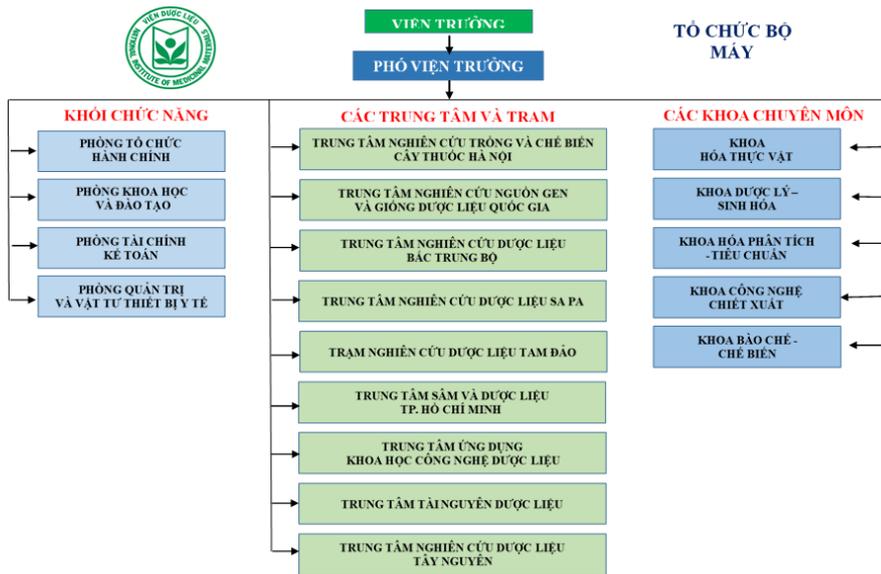
d) 依照法規、法律的規定，組織研究所內及直屬單位進行與研究所職責任務相關的技術開發活動、科技產品生產、營運及服務；

d) 增加藥用品種、藥材、醫藥產品及藥品及傳統藥物的生產及貿易；簽訂經濟合同，部署科技服務，開發國內外藥材領域項目，補充財政資源，服務研究所活動，改善生活；公務員、公職人員、研究所職工；

e) 依照規定對研究所的所有活動實施報告製度。

3.8. 根據研究所的職能、任務和權限，完成部長交辦的其他任務。

醫藥材料研究所組織架構圖





其他組成單位

沙巴醫藥研究中心

沙壩藥材研究中心

(Sa Pa Research Centre of Medicinal Materials)

(與第 198 號決定 /QD-VDL 一起發布)

藥材研究所所長2020年9月10日)

第一章

一般規定

第一條 監管範圍

本條例規定了藥材研究所薩帕藥材研究中心的法律地位、職能、職責、權力、組織機構、財務機制和工作關係。

第二條 法律地位、名稱、總部

薩壩藥材研究中心 (以下簡稱中心) 是根據衛生部2020年8月31日第3811/QĐ-BYT號決定頒布的《建立薩壩藥材研究中心的決定》，藥材研究所直屬單位；該中心依法具有合法地位，有自己的印章和賬戶，總部設在老街省。

名稱及總部：

1. 越南名：**SA PA MEDICAL RESEARCH CENTER**
2. 英文名稱：Sa Pa Research Center of Medicinal Materials
3. 簡稱：SaPa.RCMM
4. 總部：老街省沙壩鎮奠邊府街020號
5. 電話號碼：02146270666
6. 傳真號碼：020381166
7. 電子郵件：tramsapa@nimm.org.vn

第三條 中心的國家管理

薩壩藥材研究中心隸屬國家藥材研究所管理專業活動和科學研究；受老街省人民委員會屬地行政管理。

第四條 黨群組織的組織

1. 越南共產黨中央組織按照黨的思想路線和國家法律領導和指導總的活動，根據賦予的職能和任務，在憲法、法律和越南共產黨章程的框架內監督和監督中央的活動。
2. 中心的社會政治團體、社會職業團體和其他社會組織依法設立和運作。這些組織有責任與中心領導協調，執行研究所的政治任務，履行該組織章程規定的該組織的職能和任務。

第二章

代碼中心的職能、使命和權力

第五條 職能

薩壩藥材研究中心具有對北部山區藥用資源進行調查和評價的職能；藥材的研究、選擇、繁育、栽培、加工、保藏；遺傳資源和藥用品種保護與保存研究；藥材種植、加工工藝諮詢、培訓、轉讓；組織種子、藥用材料和其他草藥成分產品的生產和貿易。

第六條 職責

1、科學研究

- a) 調查研究北部山區藥材資源的物種組成、分佈、生態、儲量和藥用信息等潛力和現狀。提出藥用資源管理、開發和可持續利用的解決方案；
- b) 遺傳資源和藥用植物品種保護和保存研究；建設藥用植物園；
- c) 藥用植物品種選育、恢復、遷移、馴化和引種研究；新品種的選育和選育；制定品種標準；研究藥用植物品種的繁殖、試驗和生產工藝流程；
 - d) 藥材種植、採收、初加工、炮製、保藏技術研究；根據良好的藥材種植和採集規範 (GACP) 標準建立藥材種植區；
 - dd) 藥用植物有害生物的組成、發育、進化特徵及防治措施研究；

2、專業培訓

- a) 藥用植物良好栽培和採集規範 (GACP) 培訓；
 - b) 參加大學培訓和其他形式的與藥材相關的培育和培訓；
- ##### 3. 科技生產、銷售、服務
- a) 依照法律規定生產、經營藥用植物品種、藥材及其他藥材產品；
 - b) 依照法律規定合資或聯營生產藥用植物品種、草藥成分和其他草藥成分產品；
 - c) 為滿足國內和出口需求而建設藥用植物園和草藥生產區提供諮詢；

d) 組織並提供醫藥領域的介紹、學習、參觀和實踐經驗服務。

4、單位管理

a) 依法組織實施中心的業務規則；

b) 有效管理和使用本單位的資源；依照法律規定管理中心的組織、工資、薪金、財務、設施設備；

c) 依照法律規定組織嚴格執行國家有關預算收支、收支核算的規定；

d) 按規定執行中心所有活動的報告製度；

5、按照中心職能、任務和權限，履行藥材所所長交辦的其他事項。

第七條 權力

中心在藥材研究所所長下放的職責、任務和權力範圍內享有自主權和自行負責的執行任務的能力；依法自主負責幹部、職工的管理、使用和本單位資產、設備的管理。

第三章

組織架構及人力資源

第八條 中心領導、經理職務

1. 中心領導：主任、副主任

2. 所長、副所長由藥材研究所所長依法、衛生部和研究所聘任、續任、調任、輪換、辭職或者免職。

3. 中心主任對藥材研究所所長負責，並遵守中心所有活動的法律。

副局長協助局長執行局長交辦的任務，並對局長交辦的工作和法律負責。主任不在時，主任授權副主任負責中心的運作和處理工作。

第九條 機構的組織結構

1. 中心組織架構包括以下單位：

a. 中央辦公室；

b. 遺傳資源保護與育種選育處；

c. 栽培與植物保護處；

d. 採後技術部。

2、中心所屬單位是中心的基本單位；中心按照法律規定的職能、任務和發展規劃開展運作。

3、中心所屬各單位的具體職責、任務和權限由中心主任規定。

第十條 就業崗位及員工人數

中心的聘任崗位、從業人數和職稱公職人員結構按照醫學研究所聘任崗位方案確定，並經主管部門依法評審批准。

第十一條 公職人員的規定

a) 中心人員的招聘、使用和管理應當符合藥材所的權限。

b) 官員的權利

——公職人員在符合條件和中心有需要的情況下，有權保障其從事職業活動的條件，有權接受職業資格培訓、參加職稱考試；享有法律和中心規定的權利，在履行公務時受法律保護。

——對完全符合條件和標準的官員，應當依照法律規定予以考慮並授予稱號和表彰形式。

c) 公職人員的義務。

- 完成分配的工作或任務，確保按時、按質量要求，對專業活動的履行負責。

- 在執行工作和任務時與同事良好協調。

- 遵守主管人員的工作分配。

- 定期學習，提高專業素質和技能。

- 履行公職人員法及其他有關法律文件規定的其他義務。

第十二條 合作者和勞動合同

- 經中心主任同意並依照法律規定，中心受邀邀請國內外機構和組織的專家和科研人員作為合作者（顧問或專家），以滿足中心的專業要求。

- 中心主任可以就不需要固定人員的工作簽訂僱傭合同；依照法律規定與員工簽訂季節性勞動合同。

第四章

美國中心的財務和資產

第十三條 財務制度

a) 中心是有自己印章和帳號的單位。中心必須完全遵守財務和會計法律的規定。同時，實行統一的財務制度，按照藥材所財務管理規定，集中管理所有經費來源、分配和合理使用。

b) 中心為公辦非企業單位，自籌部分日常業務費用，可根據需要在國庫和商業銀行開立賬戶。中心對醫療非事業單位資助下的公益性科技組織行使自主權和自負盈虧責任，財務獨立管理。中心必須完全遵守財務會計法的規定。

第十四條 業務資金來源

a) 國家預算包括：

- 法律規定的正常運營費用；
- 國家、部、省級科技研究項目和項目實施經費.....定期支持科技活動和其他下達的科技任務的經費；
- 國家預算依法提供的其他非正規預算來源（如有）。

b) 職業收入來源

- 科學技術活動收入：科學研究合同；科學技術轉讓合同；服務合同/將科學技術與單位、公司、企業.....聯繫起來；
- 生產、經營和服務收入；
- 從合資企業和協會賺取的利息、銀行存款利息；
- 按照法律規定從其他非營業收入中收取。

c) 法律規定的其他合法資金來源。

第十五條 單位財力的使用

a) 經常性開支

允許單位主動使用自主分配財力用於經常性支出

——支付工資：單位按照國家規定的公職人員、公辦非企業單位職工的職稱、職級、職務工資和津貼標準支付工資。

國家調整工資時，單位自行從規定來源保障補充工資；不足的，由國家預算予以補充；

- 業務活動和管理費用：單位可以根據分配的任務和財力，決定業務活動和管理的支出水平，但不得超過國家主管機關規定的支出水平。

b) 不定期任務的支出

單位應當按照國家預算法和規定經費來源的法律規定支出。

第十六條 資產、物資、設備和基本建設的管理

a) 中心可以使用和管理醫學研究所或國家依法分配給中心的土地、建築物、建築工程、辦公設備、實驗室和其他財產；

b) 設備採購和基本建設的投資資金必須符合現行法律的規定。

c) 任何來源的資產、設備和資金的管理和使用，必須符合財務、財產管理法的規定。

第十七條 財政收支管理

a) 中心必須每年估算收入和支出，並按照法律規定管理和使用現有的各項資金來源。

中心主任負責向藥材研究所所長進行匯總報告及季度、年度結算。

b) 中心必須按照法律規定進行財務披露。

c) 制定內部支出規定並組織實施。

第五章

美國中心的工作關係

與衛生行業內外的機構、單位

第十八條 與研究所各單位的工作關係

a) 中心是藥材所下屬單位，接受藥材所所長全面管理和領導，負責本中心的活動。

b) 中心負責與藥材所職能部門協調專業管理內容。

- 中心配合組織管理部做好公職人員招聘、勞動合同和公職人員管理工作，嚴格執行國家和衛生部關於公職人員和從業人員制度、保密製度的政策，確保單位的政治安全、秩序安全。

- 中心與科學培訓部、財務會計部、醫療設備物資管理部合作，制定年度和五年的常規活動、科研項目和項目、試生產計劃。

c) 中心負責協調研究所下屬各專業單位做好所交辦的任務。

第十九條 與所外單位的工作關係

中心可以與所外單位協調開展科技工作，並按規定向藥材所報告工作。

第二十條 與地方的關係

該中心依法受老街省人民委員會屬地管理，負責積極協調當地機構和有關組織，履行好賦予的職能和任務。

第六章

條款執行

第二十一條 實施責任

薩帕藥物研究中心全體管理人員和員工有責任執行本條例。

第二十二條.效力

本條例共六章二十二條，自簽署發布之日起施行。

實施過程中，如需對本條例進行相應調整，中心書面請藥材所所長審議、修改、補充。

其他組成單位

河內藥用植物種植及加工研究中心

河內藥用植物研究中心

(Research Center of Medicine Plants, RCMP)

(與第 1106 號決定 /QD-VDL 一起發布)

2020年10月22日 (藥材研究所所長)

第一章

一般規定

第一條 監管範圍

本條例規定了藥材研究所河內藥用植物種植加工研究中心的法律地位、職能、任務、權力、組織機構、財務機制和工作關係。

第二條 法律地位、名稱、總部

河內藥用植物栽培加工研究中心 (以下簡稱中心) 是根據衛生部長2019年10月18日第4886/QĐ-BYT號決定頒布的《藥用植物研究所組織和運作條例》, 藥材研究所直屬單位; 該中心依法具有合法地位, 有自己的印章和賬戶, 總部設在河內。

+ 越南語名稱: 河內藥用植物研究中心

+ Tên tiếng Anh: 河內藥用植物種植和加工研究中心

+ 簡稱: 加拿大皇家騎警

+ 總部: 河內市Thanh Trì區Ngu Hiep公社

+ 電話號碼: 024 36860963

+ 傳真: 024 36860997

+ 電子郵件: ttcaythuochanoi@nimm.org.vn

第三條 中心的國家管理

河內藥用植物種植和加工研究中心隸屬國家藥材研究所專業活動和科學研究管理; 受河內市人民委員會屬地行政管理。

第四條 黨群組織的組織

1. 越南共產黨在藥材研究所黨委領導下的中心組織, 根據賦予的職能和任務領導中心的活動, 並在憲法、法律和越南共產黨章程的框架內運作。
2. 中心的社會政治團體、社會職業團體和其他社會組織依法設立和運作。這些組織有責任與中心領導協調, 執行研究所的政治任務, 履行該組織章程規定的該組織的職能和任務。

第二章

代碼中心的職能、使命和權力

第五條 職能

河內藥用植物種植加工研究中心具有藥材研究、選育、培育、加工、保存等功能; 研究藥用植物上的有害生物; 藥材種植、加工工藝諮詢、培訓、轉讓; 組織藥材及藥材產品的生產和貿易。

第六條 職責

1、科學研究

a) 藥用植物品種選育、恢復、遷移、馴化和引種研究; 品種選育和選育; 制定品種標準和法規; 研究藥用植物品種繁殖和生產工藝流程; 遺傳資源和藥用品種保護研究; 藥用植物品種測試;

b) 藥材種植、採收、初加工、炮製、保藏技術研究; 根據良好的藥材種植和採集規範 (GACP) 標準建立藥材種植區;

c) 藥用植物有害生物的組成、發育、進化特徵及防治措施研究。

2、專業培訓

a) 關於種植和採集藥草的良好做法 (GACP) 的培訓;

b) 參加大學和研究生培訓以及其他形式的與藥材相關的培養和培訓。

3. 科學技術生產、經營和服務

a) 藥用植物品種、草藥成分及其他草藥成分產品的生產和貿易;

b) 生產藥用植物品種、草藥成分和其他草藥成分產品的合資企業或聯營企業;

c) 建設藥材生產區, 滿足國內使用和出口的需要;

d) 按照良好耕作和採集規範 (GACP) 的方向諮詢和轉讓藥草繁殖、栽培、加工和保存技術。

e) 藥用植物有害生物檢查與防治。

4、單位管理

- a) 依法組織實施中心的業務規則；
 - b) 有效管理和使用本單位的資源；依照法律規定管理中心的組織、工資、薪金、財務、設施設備；
 - c) 依照法律規定組織嚴格執行國家有關預算收支、收支核算的規定；
 - d) 按規定實施中心所有活動的報告製度。
- 5、按照中心職能、任務和權限，履行藥材研究所長交辦的其他事項。

第七條 權力

中心在藥材研究所所長下放的職責和任務範圍內享有自主權並自行負責執行任務；依法自行負責幹部、職工的管理、使用和本單位資產、設備的管理。

第三章

組織架構及人力資源

第八條 中心領導、經理職務

1. 中心領導：主任、副主任。
2. 所長、副所長由藥材研究所所長依法、衛生部和研究所任免、調任、調任、輪換、辭職、免職。
3. 中心主任對藥材研究所所長負責，並遵守中心所有活動的法律。

副局長協助局長執行局長交辦的任務，並對局長交辦的工作和法律負責。主任缺席時，主任授權一名副主任負責中心的運作和處理工作。

第九條 機構的組織結構

一、中心組織機構包括以下單位：

- a. 中央辦公室；
- b. 藥用種子室；
- c. 栽培科；
- d. 植物保護司；
- e. 採後技術部。

2、中心所屬單位是中心的基本單位；中心按照法律規定的職能、任務和發展規劃開展運作。

3、中心所屬各單位的具體職責、任務和權限由中心主任規定。

第十條 中心理事會

1、中心科學技術理事會的職能是就中心領導領導的科技攻關活動的方向、計劃和內容、應用、部署和預測、協調諮詢活動、科研聯動、技術轉讓、合資-合作藥材及藥材產品生產等問題向中心領導提出建議；

2、其他理事會由中心依法設立（必要時）。

第十一條 就業崗位及員工人數

中心的聘任崗位、從業人數和職稱公職人員結構，根據研究所的聘任崗位方案確定，並經主管部門依法審定。

第十二條 公職人員的規定

a) 根據所派中心的崗位需求、聘用崗位、職稱標準和工資經費，根據主任批准的聘任崗位、工作人數、職稱結構、政治任務保障和業務活動方案，中心主任制定招聘計劃，報藥材研究所所長。

b) 官員的權利

——公職人員在符合條件和中心有需要的情況下，有權保障其從事職業活動的條件，有權接受職業資格培訓、參加職稱考試；享有法律和中心規定的權利，在履行公務時受法律保護。

——對完全符合條件和標準的官員，應當依照法律規定予以考慮並授予稱號和表彰形式。

c) 公職人員的義務。

- 完成分配的工作或任務，確保按時、按質量要求，對專業活動的履行負責。

- 在執行工作和任務時與同事良好協調。

- 遵守主管人員的工作分配。

- 定期學習，提高專業素質和技能。

- 履行公職人員法及其他有關法律文件規定的其他義務。

第十三條 合作者和勞動合同

- 經中心主任同意並依照法律規定，中心受邀邀請國內外機構和組織的專家和科研人員作為合作者（顧問或專家），以滿足中心的專業要求。

- 中心主任可以就不需要固定人員的工作簽訂僱傭合同；依照法律規定與員工簽訂季節性勞動合同。

第四章

美國中心的財務和資產

第十四條 財務制度

a) 中心是有自己印章和帳號的單位。中心必須完全遵守財務和會計法律的規定。同時，實行統一的財務制度，按照藥材所財務管理規定，集中管理所有經費來源、分配和合理使用。

b) 中心為公辦非企業單位，自籌部分日常業務費用，可根據需要在國庫和商業銀行開立賬戶。中心對醫療非事業單位資助下的公益性科技組織行使自主權和自負盈虧責任，財務獨立管理。中心必須完全遵守財務會計法的規定。

第十五條 業務資金來源

a) 國家預算包括：

- 法律規定的正常運營費用；
- 國家、部、省級科技研究項目和項目實施經費.....定期支持科技活動和其他下達的科技任務的經費；
- 國家預算依法提供的其他非正規預算來源（如有）。

b) 職業收入來源

- 科學技術活動收入：科學研究合同；科學技術轉讓合同；服務合同/將科學技術與單位、公司、企業.....聯繫起來；
- 生產、經營和服務收入；
- 從合資企業和協會賺取的利息、銀行存款利息；
- 按照法律規定從其他非營業收入中收取。

c) 法律規定的其他合法資金來源。

第十六條 單位財力的使用

a) 經常性開支

單位能積極使用自主分配的財政資源用於經常性支出。

——支付工資：單位按照國家規定的公職人員、公辦非企業單位職工的職稱、職級、職務工資和津貼標準支付工資。

國家調整工資時，單位自行從規定來源保障補充工資；不足的，由國家預算予以補充；

- 業務活動和管理費用：單位可以根據分配的任務和財力，決定業務活動和管理的支出水平，但不得超過國家主管機關規定的支出水平。

b) 不定期任務的支出

單位應當按照國家預算法和規定經費來源的法律規定支出。

第十七條 資產、物資、設備和基本建設的管理

a) 中心可以使用和管理醫學研究所或國家依法分配給中心的土地、建築物、建築工程、辦公設備、實驗室和其他財產；

b) 設備採購和基本建設的投資資金必須符合現行法律的規定；

c) 任何來源的資產、設備和資金的管理和使用，必須符合財務、財產管理法的規定。

第十八條 財政收支管理

a) 中心必須每年估算收入和支出，並按照法律規定管理和使用現有的各項資金來源。

中心主任負責向藥材研究所所長進行匯總報告及季度、年度結算。

b) 中心必須按照法律規定進行財務披露。

c) 制定內部支出規定並組織實施。

第五章

美國中心的工作關係

與眾議院內外的機構、單位

第十九條 與研究所各單位的工作關係

a) 中心是藥材所下屬單位，接受藥材所所長全面管理和領導，負責本中心的活動。

b) 中心負責與藥材所職能部門協調專業管理內容。

- 中心配合組織管理部做好公職人員招聘、勞動合同和公職人員管理工作，嚴格執行國家和衛生部關於公職人員和從業人員制度、保密製度的政策，確保單位的政治安全、秩序安全。

- 中心與科學培訓部、財務會計部、醫療設備物資管理部合作，制定年度和五年的常規活動、科研項目和項目、試生產計劃。

c) 中心負責協調研究所下屬各專業單位做好所交辦的任務。

第二十條 與所外單位的工作關係

中心可以與所外單位協調開展科技工作，並按規定向藥材所報告工作。

第二十一條 與地方的關係

該中心依法接受河內市人民委員會屬地管理，負責積極協調地方機構和有關組織，履行好賦予的職能和任務。

第六章 條款執行

第二十二條 實施責任

河內藥用植物種植加工研究中心全體幹部職工負責執行本條例。

第二十三條 效力

本條例共六章二十三條，自簽署發布之日起施行。

實施過程中，如需對本條例進行相應調整，中心書面請藥材所所長審議、修改、補充。

衛生部

越南社會主義共和國

獨立-自由-幸福

編號：19/2019/TT-BYT

河內，2019 年 7 月 30 日

通函

藥材種植和收穫良好規範條例以及天然藥材利用原則和標準

根據 2016 年 4 月 6 日第 105/2016/QH13 號藥學法；

根據 2017 年 6 月 20 日第 75/2017/ND-CP 號政府法令，規範衛生部的職能、任務、權力和組織結構；

應傳統醫藥與藥學管理司司長的要求，

衛生部長頒布了一份通知，規定了種植和收穫藥草的良好做法以及開發天然藥草的原則和標準。

第一章

一般規則

第一條 範圍

本通知規範了天然藥材種植、採集和開發利用良好實踐原則和標準的頒布、公佈、申請和評估；路線圖適用於種植和收穫藥材的企業和利用天然藥材的企業。

第二條 申請對象

- 一、本通知適用於藥材種植、採收、利用的單位（以下簡稱單位）以及與藥材種植、採集、開發管理相關的組織。
- 二、本通知不適用於種植、採收藥材的個人及利用天然藥材的個人。

第三條 術語解釋

本通函中下列術語的涵義如下：

1. 藥材種植和採集良好規範 是指在藥材的種植、採收、預處理、加工、運輸和保藏過程中實施的原則和適當的技術標準，以確保藥材及其衍生產品的品質、安全性和有效性來自草藥。

2.天然藥材開發原則和標準，是指在天然藥材的開發、預處理、加工、運輸、保藏等過程中，為確保藥材及其製品的品質、安全、有效而實施的適當方法和技術。來自草藥。

第四條 收費

要求對藥材進行評估、定期評估、變更、添加等評估，符合《藥材良好栽培與採集規範》和天然藥材利用原則、標準的，應當繳納費用。按照 277 號文的規定進行評估/財政部於 2016 年 11 月 14 日發布的 2016/TT-BTC 規範藥品和化妝品領域費用的費率、徵收、匯兌、管理和使用。

第二章

發布和出版醫療材料種植和採集良好規範的應用以及天然藥物材料利用的原則和標準

第五條 頒布和公佈藥材種植和採收良好規範的原則和標準以及天然藥材開發的原則和標準

1. 頒布本通知附錄三中的越南《種植和收穫藥材良好規範以及開發天然藥材的原則和標準》（GACP Vietnam）的原則和標準。
2. 公佈世界衛生組織（GACP-WHO）建議的《藥材良好耕作及採收規範》原則與標準（見本通知附錄四）。

第六條 藥材種植和採收良好規範的應用以及天然藥材開發的原則和標準

1. 最遲在 2030 年 1 月 1 日之前，種植、收穫藥材或開採天然藥材的機構必須符合本通知附錄三中越南 GACP 的原則和標準。
2. 本通知附錄四中 GACP-WHO 原則和標準的應用及更新文件在衛生部電子資訊入口網站或管理司電子資訊頁面上公佈。傳統醫學和藥劑學由企業自願應用。

第 7 條：更新 GACP - 世衛組織文件

- 一、世界衛生組織對本通知附件四《藥材種植和採集良好規範》原則和標準進行修改和補充的，由中醫藥管理司組織實施，並公佈修改後的和補充的原則和標準。補充衛生部電子資訊入口網站及中醫藥管理局電子資訊頁內容，供相關科目查閱、更新、更新及申請。
2. 應用更新的 GACP 的依據 - WHO 文件自在衛生部或傳統醫學和藥劑管理局的電子資訊入口網站發布之日起不遲於 12 個月。

第三章

評估是否符合種植、採集藥材的良好規範以及天然藥材利用的原則和標準

第八條 符合 GACP 藥材證書的評估、維持評估、變更、補充、撤銷案件及符合 GACP 藥材證書的有效性

1. 在以下情況下，工廠要求對符合 GACP 的藥材進行評估：

a) 企業擁有尚未評估、聲明符合 GACP 或頒發符合 GACP 藥材證書或在本通知生效之前簽發的企業符合 GACP 聲明的有效收據的藥材；

b) 擁有已公佈或頒發符合 GACP 規定的藥材證書，但在不同地理區域、土壤和氣候下改變或增加了藥材種植、收穫和利用地點的企業。、採收、利用藥材此前已滿足 GACP 要求，或改變藥材種植、採收、利用、加工的整個流程。

2. 過期後要求評估保持 GACP 符合性的依據已在中醫藥管理局網站公佈或符合 GACP 的藥材證明過期。

3. 當有變更和補充時，在公告或 GACP 成就證書的有效期內評估變更和補充是否符合 GACP 的依據，但根據本條第 1 款 b 點規定進行變更和補充的情況除外。

四、有下列情形之一的，撤銷符合 GACP 藥材證書或刪除中醫藥管理司網站上公佈的符合 GACP 規定的內容：

a) 種植和利用不符合 GACP 原則和標準的藥材的企業；

b) 未依規定期限整改或拖延整改或故意不整改的。

5. 符合 GACP 的藥材聲明或符合 GACP 的藥材證明書的有效期限為自公告或簽發之日起 3 年。

第 9 條. 用作評估 GACP 遵守情況的依據的文件

1、依本通知附錄一表格 1A 提出評估申請。

2. 該單位的設立決定或商業登記證或投資許可證的核證副本（適用於本通知第八條第一款 a 點規定的情況）。

3、機構組織機構圖及人員（明確機構主要部門：部門主管姓名、職稱、專業資格、工作經驗）。如果企業由許多家庭組成，則必須包括全名、地址、地點、耕種和開採區域的清單以及企業與家庭/家庭代表之間的購買合約。

四、耕作、開發區地塊劃分圖及耕作、開發、初步加工、加工、保藏區說明。

5. 申請當年對工廠員工進行 GACP 培訓的計畫、內容和結果。

六、由研究機構制定或應用科學研究成果或已發表或發布之文件所製定之藥材栽培、開發、加工程序。

七、依本通知附件二規定的評估標準表進行自評估結果。

8. 經護林機構根據農業和農村發展部 2018 年 11 月 26 日第 27/2018/TT-BNNPTNT 號通知的規定確認的單位林產品申報單的核證副本。農村發展規範了天然開採藥材林產品的管理和可追溯性。

第 10 條. 記錄作為定期評估保持 GACP 合規性的基礎

1. 依本通知附錄一表格 1B 申請定期評估 GACP 遵守情況。
2. 根據本通函附錄一第 5A 號表格，報告實施 GACP 三年後的設施運作。報告應清楚顯示影響 GACP 維護和合規性的操作流程變更（如果有）。

第十一條 評估藥材是否符合 GACP 規定的變更和增加的依據的文件

1. 依本通函附錄一表格 1C 申請變更與補充評估。
2. 根據本通函附錄一表格 5B 報告與上次評估相比的變化。該報告應清楚顯示影響 GACP 維護和合規性的營運變化。
3. 與上次評估相比有變化的，應提交本通知第九條第二款、第三款、第四款、第五款、第六款、第七款及第八款規定的文件。

第 12 條. 評估 GACP 遵守情況的命令和流程

1. 接收文件：

要求評估 GACP 遵守情況的企業應提交 01 套文件和 01 個 CD 或 USB 來儲存本通知第 9 條規定的相應文件，並根據財政部對傳統醫藥和藥劑學的規定繳納評估費主管部門（受理機構）採取直接報送、郵寄報送或衛生部線上公共服務系統線上報送的方式。

2、文件接收、鑑定程序：

a) 受理機構依規定收到完整的申請後，應依照本通知附件一表格 02 發出申請受理表。資料不齊全的，接收機構要求設施補充完整的材料；直接提交的，或自收到之日起 10 個工作天內，接收機構可以要求設施按照規定補充全部所需材料。透過郵寄或線上提交的情況。

b) 自收到完整有效的申請之日起 5 個工作天內，受理機構成立評估小組，並向工廠發送成立評估小組的決定，包括預期結果、工廠實際評估時間。

自成立評估小組決定之日起 15 個工作天內，到工廠進行實際評估。

3、評估流程：

a) 步驟 1. 評估小組在設施內公佈組成評估小組的決定、目的、內容和評估計畫；

b) 步驟 2. 根據評估內容簡要介紹組織、人員和 GACP 實施和應用活動或具體內容；

c) 步驟 3. 評估小組依各項具體內容，對設施內 GACP 應用的實施情況進行實際評估。若設施執行生產流程的一個或多個階段，則評估內容僅包括與該設施執行的生產階段相對應的要求；

d) 步驟 4. 評估小組與工廠會面，告知評估過程中發現的任何問題（如果有）；如果工廠不同意評估小組對每個問題的評估或工廠對 GACP 原則和標準的遵守程度，則與工廠進行討論；

d) 步驟 5. 準備並簽署評估紀錄：

在工廠完成實際評估後，評估小組立即根據本通函附錄一表格 4A 準備評估紀錄。評估紀錄必須說明評估小組的組成、地點、時間、評估範圍以及評估小組與設施之間的任何分歧（如有）。設施領導和評估組組長簽署並確認評估紀錄。會議記錄分為 03 份：1 份保存在機構，02 份保存在接收機構。

e) 步驟 6. 完成評估報告：

評估小組負責依本通知附錄一表格 No.4B 編製 GACP 評估報告。

20 天內，評估小組負責完成評估工作。

4. GACP 合規等級：

隨本通知發布的附錄五規定了工廠對 GACP 的遵守程度，包括以下等級：

a) 工廠符合 GACP 1 級；

b) 工廠符合 GACP 2 級要求；

c) 工廠符合 GACP 3 級要求。

第 13 條. 處理評估結果以滿足 GACP

1. 如果 GACP 評估報告得出結論，該工廠符合本通知第 12 條第 4 款 a 點規定的 GACP 1 級：

自評估紀錄簽署之日起 10 個工作天內，接收機構應依本通知所附附錄一 06 號表格，在接收機構網站上公佈 GACP 評估會議結果。若企業在評估申請中要求提供符合 GACP 的藥材證書，接收機構應依本通函附錄一表格 03 簽發符合 GACP 的藥材證書。

2. 如果 GACP 評估報告得出結論，該設施符合本通知第 12 條第 4 款 b 點規定的 2 級 GACP：

a) 自評估紀錄簽署之日起 5 個工作天內，接收機構將 GACP 評估報告寄至工廠；

b) 完成補救或修復後，在 30 天內，工廠必須有書面補救報告，包括克服和糾正 GACP 評估中記錄的現有問題的計劃和證據（文件、照片、視頻或其他證據）報告；

c) 自收到書面補救報告之日起 20 天內，接收機構評估企業的補救結果並得出企業符合 GACP 的狀況的結論：

- 若設施的修復符合要求：接收機構應依本通知附錄一的表 06，在接收機構網站上公佈經檢查和評估符合 GACP 要求的藥材清單。若企業在評估申請中提出要求，接收機構應依本通知附錄一表 03 出具符合 GACP 的藥材證書；

- 如果設施的修復不符合要求：接收機構應書面通知設施並明確原因。

d) 自接收機構發送包含修改和補充請求的評估報告之日起 6 個月內，設施必須提交修改和補充申請。超過上述期限，企業未進行修改或補充的，或自首次提交申請資料之日起 12 個月後，修改或補充的資料不符合要求的，所提交的申請資料不再有效。治療。

3. 如果 GACP 評估報告得出結論認為該設施符合本通知第十二條第 4 款 c 點規定的 GACP 3 級規定，則自評估記錄簽署之日起 05 個工作天內，接收機構發出未能滿足 GACP 要求的書面通知以及該設施的 GACP 評估報告。

4. 如果企業對評估小組的評估結果有異議，應在評估小組收到 GACP 評估報告或糾正措施評估報告之日起 30 天內，向接收方提出書面解釋。機構連同證據（文件、照片、影片或其他相關文件）。

自收到設施書面說明之日起 10 個工作天內，受理機構應當組織對 GACP 評估報告和設施說明內容進行審核，必要時徵求意見，諮詢相關領域專家並作出書面答复。書面答复必須明確說明同意或不同意該設施解釋的內容。該時間不計入評估期。

第 14 條：定期評估保持 GACP 合規性的命令和流程

1. 自符合 GACP 的藥材證書有效期屆滿之日起或傳統醫藥管理司網站上公佈的有效期屆滿之日起 30 天內，機構提交申請 01 套要求定期評估的文件按照本通知第十條的規定，以直接提交、郵寄或透過服務系統線上提交的方式向申請受理機構提交符合 GACP 要求的資訊。衛生部線上公共服務。

2. 若工廠未在本條第 1 款規定的期限內提交 GACP 合規性定期評估申請，則自 GACP 證書到期之日起 15 天內，工廠應向接收機構發送文件要求設施按照規定提交定期評估文件。

3. 自接收機構提出書面請求之日起 45 天內，工廠必須向 GACP 提交定期評估申請，並解釋延遲提交申請的原因。若在此期限後，設施未提交申請，接收機構將依規定對設施遵守 GACP 的情況進行檢查和檢查，並按照本通知附錄一 4C 表格進行記錄。

文件接收、評審的順序以及定期評估 GACP 合規情況的流程應符合本通知第十二條第二款、第三款的規定。

4. 依照本條第 1 款規定的期限提交維持 GACP 遵守情況的定期評估檔案後，企業可以繼續根據 GACP 生產藥材，直至獲得評估結果。遵守 GACP。

第十五條 GACP 遵守情況定期評估結果的處理

1. 如果 GACP 評估報告得出結論，該工廠符合本通知第 12 條第 4 款 a 點規定的 GACP 1 級：

自評估記錄簽署之日起 10 個工作天內，接收機構應依本通知所附附錄一 06 號表格，在接收機構網站上公佈 GACP 評估會議結果。若企業在評估申請中要求提供符合 GACP 的藥材證書，接收機構應依本通知附錄一 03 號表格出具符合 GACP 的藥材證書。

2. 如果 GACP 評估報告得出結論，該設施符合本通知第 12 條第 4 款 b 點規定的 2 級 GACP：

a) 自簽署評估記錄之日起 05 個工作天內，接收機構將 GACP 評估報告發送至企業進行整改，糾正缺陷並向接收辦公室發送整改報告；

b) 自接收機構發送 GACP 評估報告之日起 30 天內，工廠必須有書面補救報告，包括計劃和證據（文件、照片、視頻、證書或其他證明對記錄中記錄的現有問題進行補救和修復的文件） GACP 評估報告；

c) 自收到書面補救報告之日起 20 天內，接收機構評估企業的補救結果並得出企業符合 GACP 的狀況的結論：

- 如果設施的補救措施已滿足要求：接收機構在接收機構的網站上更新有關設施維護符合 GACP 的資訊。若企業在評估申請中要求提供符合 GACP 的藥材證書，接收機構應依本通知附錄一表格 03 出具符合 GACP 的藥材證書；

——設施整治不符合要求的：接收機構應書面告知需要繼續整治、修復的內容，並提交補充報告。繼續修復、修理和報告的延長期限為自書面請求之日起 45 天。

d) 自評估記錄簽署之日起 90 天內，設施未出具整改報告或依本條 c 點規定整改後，整改結果仍不合格的，接收機構應當出具書面整改報告收到未遵守 GACP 的通知，並根據違規的性質和程度，接收機構應實施第 3 條 a 點和 b 點規定的一項或多項措施。

3. 如果 GACP 評估報告得出結論認為該工廠符合本通知第 12 條第 4 款 c 點規定的 GACP 3 級，則視違規性質和嚴重程度而定，在 10 個工作天內。自評估報告出具之日起，接收機構採取以下一項或多項措施：

a) 決定撤銷已核發的符合 GACP 規定的藥材證書，並廢止受理機構網站上公佈符合 GACP 規定的評估結果的內容；

b) 依照行政違法行為處理法的規定對行政違法行為進行處罰。

4. 自認定機構符合 GACP 維持的結論之日起或自發布因機構未能維持 GACP 合規而撤銷符合 GACP 藥材證書的決定之日起 05 個工作日內，接收機構更新接收機構網站上的符合或不符合 GACP 的狀態（符合 GACP 的企業）或不符合 GACP 合規性的企業的資訊。

五、審查組在審查過程中抽取的藥材樣本品質不合格的，接收機構將依法處理。

第 16 條 GACP 會議變更和補充評估結果的評估程序和處理

1. 接收文件：

請求評估變更或補充以滿足 GACP 要求的機構應提交 01 套文件和 01 個用於存儲本通知第 11 條規定的相應文件的 CD 或 U 盤，並根據該部的規定繳納評估費。財政部以直接送報、郵寄報送或衛生部線上公共服務系統網路報送的方式向傳統醫藥管理局（受理機構）報送。

2、文件接收、鑑定程序：

依規定收到完整的申請後，受理機構將依照本通知附件一表格 02 出具申請接收表。規定資料不齊全的，接收機構要求設施補充齊全；直接提交的，接收機構應在 10 日內向設施提出書面要求，要求設施補充充足材料。透過郵寄或線上提交。

三、有下列情形之一的，企業自受理機構向企業出具收據之日起，可以立即進行變更、補充：

- a) 變更或補充《設立決定》或《經營條件證明》；
- b) 變更或補充該設施的組織機構和人員，但仍保證該設施種植、藥用技術主管部門的要求和條件。

四、受理機構自收到完整有效的申請之日起 1 個月內，應依第十二條第二款、第三款的規定對申請進行評審並進行現場評估。本通知適用於下列情況之一：以下情況：

- a) 在土壤、氣候條件相同的地區改變或增加藥材種植、利用區域；
- b) 改變品種、品種選擇和育種過程；
- c) 藥材栽培過程中的變化：肥/料比、施肥/養分補充時間；
- d) 藥材採集、炮製過程的變化：採集時間、採集方法、炮製條件（溫度、濕度、輔料/添加劑比例）；
- d) 其他嚴重影響藥材品質的變化；
- e) 本條第 3 條未規定的變更和補充。

五、依本條第四款的規定需要實際評估的，為滿足 GACP 而變更、補充的評估結果的處理依本通知第十三條的規定執行。

第十七條 遺失或損壞的符合 GACP 規定的藥材證明書的補發

1. 企業依本通函附錄一表格 1D 提交重新簽發符合 GACP 規定的藥草證明書的申請。
2. 自收到機構補發《符合 GACP 藥材證書》申請之日起 05 個工作天內，接收機構依表 03 附錄補發《符合 GACP 藥材證書》我附於本通告。

第四章

評估小組會議討論藥材種植和採集的良好做法以及天然藥材利用的原則和標準

第十八條 考核組成員組成及標準

1. 評估小組成員包括：

- a) 代表團團長、接待機構秘書；
- b) 至少 01 名會員為藥材研究所代表；
- c) 01 名成員為藥材種植、採收、開採、加工、保藏地區所在省、直轄市衛生廳（以下簡稱衛生廳）代表；
- d) 至少 01 名接收機構成員；
- e) 依代表團團長專業要求的其他成員。

2、參加評估組的官員必須符合以下標準：

- a) 具備大學及以上學歷，接受過藥學或農業、植物保護、農業、藥材品質管理、藥品管理等的訓練；
- b) 接受過 GACP 培訓，檢查和評估 GACP，掌握 GACP 原則和標準；
- c) 評估過程中誠實客觀，嚴守法規和法律規定，與本條第三款規定的被評估單位不存在利益衝突；
- d) 評估組組長有二（二）年及以上藥品管理或傳統醫學工作經驗。

3. 利益衝突評估原則：評估組成員有下列情形之一的，視為與被評估機構有利益衝突：

- a) 在過去 5 年內曾為被評估的設施工作或參與諮詢活動；
- b) 在被評估的設施中擁有經濟利益；
- c) 有配偶、子女、父親或母親、兄弟姊妹、妻子的父親或母親、丈夫的父親或母親在接受評估的企業工作。

第十九條 評估組的職責與權力

一、評估組職責：

- a) 根據本通知第五條規定的相應 GACP 原則和標準、GACP 原則和標準更新版本以及相關專業法規，對設施的所有運作情況進行評估；具體記錄評估內容、發現的問題，編制評估記錄和 GACP 評估報告；
- b) 若被評估機構對 GACP 評估報告的內容有異議，則報告評估結果或對 GACP 評估報告進行解釋；
- c) 對評估內容的所有相關資訊以及與藥材種植、收穫、開發、品質檢測、保存和分銷有關的所有資訊保密，除非經工廠同意或應主管部門的要求國家機構。

2. 評審組的權力：

- a) 檢查被評估設施內與種植、收穫、開採、加工和保存藥材有關的整個區域；
- b) 要求設施提供相關文件和記錄；
- c) 收集評估過程中發現的問題的文件和證據（影印文件、拍照、錄影...）；
- d) 依法規定抽取藥材樣本送品質檢驗；
- d) 評估小組在評估過程中發現企業存在嚴重影響品質的違規行為時，作出記錄，要求企業暫時停止經營與違規行為相關的一項或部分或全部活動。藥材；報告有權作出正式處理決定的人。

第五章

條款執行

第二十條 實施效果

一、本通知自 2019 年 9 月 27 日起施行。

2. 衛生部長 2009 年 9 月 3 日第 14/2009/TT-BYT 號通知，指導根據世界衛生組織的建議實施和應用「藥用植物栽培和採集良好做法」的原則和標準該組織自本通知生效日起終止。

第二十一條 過渡性規定

1. 本通知生效前提交的文件應符合衛生部 2009 年 9 月 3 日第 14/2009/TT-BYT 號通知關於實施指示的規定。適用「良好實務」的原則和標準依照世界衛生組織的建議，「種植和採集藥用植物」。

2. 對於在本通知生效之前已獲得根據 GACP-WHO 生產的藥材申報收據的企業：

- a) 可使用至依 GACP-WHO 生產的藥材聲明收據有效期限內；
- b) 自本通函生效之日起，如果企業要求提供符合 GACP 的藥材證書，而不是根據 GACP-WHO 製作的仍然有效的藥材聲明收據，則企業應提出申請。按照本通知第十七條。符合 GACP 的藥材證明書的有效期至先前根據 GACP - WHO 製作的藥材聲明收據的有效期限。

第 22 條 職權範圍

本通知引用的法律文件、規定發生變更、補充或替換的，適用新的法律文件。

第二十三條 實施責任

一、傳統醫藥管理司負責：

- a) 組織在全國範圍內組織實施和檢查檢查本通知的實施情況；
- b) 核發符合 GACP 的藥材證明書；
- c) 在衛生部電子資訊入口網站或傳統醫藥管理局電子資訊頁面（網站）上更新符合 GACP 的機構名單；
- d) 依法解決與符合 GACP 的藥材認證相關的投訴；
- d) 依法處理全國範圍內依 GACP 標準種植、採收中藥材的違法行為。

二、各省、直轄市衛生健康部門負責：

- a) 組織本地區本通知實施情形的落實及檢查檢查；
 - b) 應接收機構的要求，參加當地設施的 GACP 評估小組。
3. 種植、收穫和開發藥材的企業每年報告經評估並聲明符合 GACP 要求的藥材收穫產量。

四、部會主任、部主任巡視員、司長、司長、衛生部直屬司司長、各省、直轄市衛生廳廳長及機關、團體、相關人員負責組織執行本通告。

實施過程中，如遇困難和問題，各單位、組織和個人應及時報告衛生部中醫藥管理局研究適當修改和補充。

收件者：

- 國民議會社會事務委員會（用於報告）；
- 政府辦公室（官方公報；政府入口網站）；
- 部長（報告）；
- 衛生部副部長（僅供參考）；
- 各部會、部會機構、政府直屬機構；
- 司法部（法律文件檢查司）；
- 農業和農村發展部（農業部）；
- 衛生部各司、局及監察局；
- 各部會和部門的衛生；
- 中央藥物體驗研究所、市立藥物體驗研究所。肥厚型心肌病變；藥材研究所；
- 各省及直轄市人民委員會；

**KT。部長 副
部長**

阮越進

- 各省及直轄市衛生部門；
- 越南中部東方醫學會；
- 越南製藥公司；國內外藥品生產、經營企業；
- 越南製藥公司協會；
- 越南製藥協會；藥學協會；
- 衛生部電子資訊入口網站；
- 已儲存：VT、PC、YDCT(03)。

附錄一

(與衛生部長 2019 年 7 月 30 日第 19/2019/TT-BYT 號通知同時發布)

表 01：GACP 藥品評估/定期評估/變更、新增/重新發放評估申請表

表格 1A。藥材符合 GACP 評估申請

(管理單位名稱)

越南社會主義共和國

設施名稱

獨立-自由-幸福

數字：/.....

.....，日期.....月.....年 20.....

符合 GACP 要求的藥物成分評估申請表

1. 設施資訊：

藥材種植及收穫設施/天然藥材利用設施名稱：

地址： 電話/傳真/電子郵件：

藥材名稱（俗名、別稱、學名）：

使用零件：

耕種/開發地點：

種植/開發面積：

預期輸出：

以下藥草是根據 GACP/GACP - WHO ¹ 種植、收穫/利用的

2. 衛生部長 2019 年 7 月 30 日第 19/2019/TT-BYT 號通知第 9 條規定的隨附文件，規定了藥草的良好種植和採集規範以及天然藥草開發的原則和標準，包括：

-

-

3. 授予藥材 GACP 證書的依據：是 否

設施負責人

.....，日期.....月.....年 20.....

(簽名、寫下姓名和印章)

¹ 明確適用標準

表格 1B。申請定期審查維持 GACP 合規性

(管理單位名稱)

設施名稱

數字：/.....

越南社會主義共和國

獨立-自由-幸福

.....，日期.....月.....年 20.....

定期審查 GACP 會議維護申請

1. 設施資訊：

種植及收穫藥材/利用天然藥材的設施名稱：

地址： 電話/傳真/電子郵件：

藥材名稱（俗名、別稱、學名）：

使用零件：

耕種/開發地點：

種植/開發面積：

01 年符合 GACP 藥材平均產量：

證書編號： 簽發日期：

2. 衛生部長 2019 年 7 月 30 日頒布的第 19/2019/TT-BYT 號通知第 10 條規定的關於規範藥材種植和採集良好規範以及天然藥材開發原則、標準的隨附文件，包括：

-

-

3. 授予藥材 GACP 證書的依據：是 否

設施負責人

.....，日期.....月.....年 20.....

(簽名、寫下姓名和印章)

型號 1C。符合 GACP 規定的藥材變更、增加評估申請

(管理單位名稱)

設施名稱

數字：/.....

越南社會主義共和國

獨立-自由-幸福

.....，日期.....月.....年 20.....

GACP 藥品變更和添加評估申請表

1. 設施資訊：

種植及收穫藥材/利用天然藥材的設施名稱：

地址： 電話/傳真/電子郵件：

藥材名稱（俗名、別稱、學名）：

使用零件：

耕種/開發地點：

種植/開發面積：

預期輸出：

證書編號： 簽發日期：

2. 衛生部長 2019 年 7 月 30 日第 19/2019/TT-BYT 號通知第 11 條規定的關於規範種植和採集藥材的良好規範以及天然藥材開發原則和標準的隨附文件，包括：

-

-

3. 授予藥材 GACP 證書的依據：是 否

設施負責人

.....，日期.....月.....年 20.....

（簽名、寫下姓名和印章）

模型 1D。符合 GACP 的藥材證明書補發申請

（管理單位名稱）

設施名稱

數字：/.....

越南社會主義共和國

獨立-自由-幸福

.....，日期.....月.....年 20.....

符合 GACP 的藥品原料證書補發申請

1. 設施資訊：

種植及收穫藥材/利用天然藥材的設施名稱：

地址： 電話/傳真/電子郵件：

藥材名稱（俗名、別稱、學名）：

使用零件：

耕種/開發地點：

種植/開發面積：

預期輸出：

證書編號： 簽發日期：

2、補發原因：

1、因損失	<input type="checkbox"/>
2.由於損壞	<input type="checkbox"/>
3. 更換依據 GACP - WHO ¹ 製作的藥材申報收據表格	<input type="checkbox"/>

我們懇請貴機構考慮並重新頒發符合 GACP 的藥材證書。/。

設施代表

.....，日期.....月.....年 20.....

（簽名、寫下全名並蓋章）

¹ 如果企業要求提供符合 GACP 的藥材證書，而不是根據 GACP - WHO 生產的藥材聲明收據，則必須另外提交根據 GACP 生產的藥材聲明收據原件。- 世界衛生組織仍然有效。

表 02：接待表

衛生部
傳統醫藥
管理司

越南社會主義共和國
獨立-自由-幸福

編號：/PTN-... ° 1

河內，20 年月日...

領票

評估記錄/定期評估/藥材變更和添加評估符合 **GACP**

文件接收機構：傳統醫藥管理局

地址：河內巴亭江武 138A 電話：

收到先生/女士的申請：..... °

身分證/護照號碼： 簽發日期：..... 簽發地點：.....

電話： °;

代表設施：

推薦格式：

評等：

定期評估：

變更和新增的評估：

企業形式及組織機構：

業務範圍：

該設定檔包括²：

第一的

2

3

4

預約收到結果日期：.....

.....，日期、月份、年份 20.....

文件接收者

(簽名，清楚註明職務、全名)

接收附加文件：	天	月	年	符號
接收附加文件：	天	月	年	符號
接收附加文件：	天	月	年	符號

¹ 接收機構名稱縮寫

² 填寫本通知規定的所有文件。

表 03：符合 GACP 要求的藥品材料證書

衛生部
 傳統
 醫藥司及
 傳統醫藥管理局

數字：/.....

越南社會主義共和國
 越南社會主義共和國
 獨立 - 自由 - 幸福
 獨立 - 自由 - 幸福

藥品成分證書 GACP 良好農業和採集規範證書

傳統醫學和藥劑管理部主任認證：

傳統醫學管理局局長 證書

藥材名稱（俗名、別稱、學名）：

名稱（科學名稱）：

種植面積：

區域：

種植地點：

地點：

機構的

姓名：

設施地址

從：

達到越南「種植和收穫藥草的良好規範或開發天然藥草的原則和標準」（GACP Vietnam）或 GACP - WHO¹

越南/世界衛生組織的良好農業和收集實踐：

本證書自簽署日起有效期限 03 年
本證書自核准日起有效期限 03 年

董事
總經理

¹ 明確所達到的標準類型

表 04：GACP 會議設施的評估、監測和評估報告的記錄

表格 4A。藥材種植及採收良好規範及天然藥材開發原則及標準評估紀要

「藥用材料種植和採集的良好實踐以及天然藥用材料利用的原則和標準」評估紀要

• 正在評估的設施名稱：

- 正在評估的設施的地址：
- 評估的藥材名稱：
- 評估範圍：
- 評估表：
- 評估時間：

一、評估小組的組成

不	全名	位置
第一的。		團隊經理
2.		秘書
3.		成員
4.		成員
5.		成員

二. 設施官員參加評估團

不	全名	位置
第一的。		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		

三· 工廠和評估團隊之間沒有達成協議

..... °

.....
評估組組長

(簽名)

設施代表

(簽名、蓋章)

表格 4B • GACP 評估報告

衛生部
傳統醫藥
管理司

越南社會主義共和國
獨立-自由-幸福

...， 日月年 ...。

評估報告

「藥用材料種植、採集的良好實踐以及天然藥用材料利用的原則和標準」(GACP)

一、一般資訊

1. 檢查的一般訊息

- 檢查時間：...
- 上次檢查時間：...
- 檢查表：...
- 檢查範圍：...

2. 有關設施的信息

- + 設施名稱：...
- + 設施地址：...

+ 電話：...

+ 商業登記證/投資登記證：...

+ 評估的藥用成分名稱：...

3. 檢查群組資訊

- 決定號：...

- 檢查組成員包括：...

二. 現實檢驗

1、產地特點。與家庭的合約（如果有）

2、人力資源與培訓

3. 藥材種植、採收、利用過程

四、設備設施

5.品質保證

6、儲存倉庫

7、衛生和衛生條件

8、品質控制：依合約進行檢測（如有）

9. 記錄和文件

10. 內部評估

三·存在列表

不	存在	參考	分類
第一的。	種植區域的特點。		
1.1			
2.	人員及訓練		

2.1			
3.	種植、收穫和開發藥材的過程		
3.1			
4.	設備設施		
4.1			
5.	品質保證		
5.1			
6.	儲存		
6.1			
7.	衛生和衛生條件		
7.1			
8.	檢查品質		
8.1			
9.	文件		
9.1			
十。	內部評估		
10.1			

四·檢查組的結論

五、機構的意見...

檢驗組

公司代表

秘書
(簽名)

組長
(簽名)

(符號)

型號 4C。根據 GACP/GACP-WHO 對種植、收穫藥材和開發天然藥材的企業進行監督的記錄

衛生部
傳統醫藥
管理司

越南社會主義共和國
獨立-自由-幸福

編號：/BB-YDCT

根據 GACP 對種植設施、醫療材料收集或利用天然藥物材料的設施進行檢查和監督的記錄

根據傳統醫藥管理司司長第...../日/月/年...號關於成立檢查和監督藥材種植和採收機構或天然藥材機構的決定根據 GACP/GACP-WHO 的藥草開發設施。

1、檢驗時間：

開始.....時.....、日.....月.....年.....

2. 生產設施

設備名稱：

生產單位代表：

地址：

電話：

傳真：

3. 頒發 GACP 證書：

決定編號.....

生產地點：

面積：。

產品：

預期輸出：

四、檢查督導組人員組成

團隊經理：

成員：

五、檢查監督內容：

根據傳統醫藥管理局第...日...月...年...的決定，檢查並監督 GACP/GACP-WHO)的實施情況。

抽樣（如有）

六、檢查監督結果：

..... °
..... °
..... °
..... °
..... °

七、檢查督導組結論：

..... °
..... °
..... °
..... °
..... °

會議記錄由檢查督導組和生產單位代表宣讀並同意簽署。會議記錄共製作 03 份，內容相同，01 份由監察組保存，01 份由當地衛生部門保存，01 份由機構保存。

會議紀要結束於.....日.....月.....年.....。

生產設施代表

檢查督導組代表

表格 05：符合 GACP 要求的生產和維護活動報告；關於 GACP 變更和補充的報告

表格 5A。報告生產活動並遵守 GACP

管理單位名稱 設施

越南社會主義共和國

名稱

獨立-自由-幸福

數字：/.....

.....， 日期 ...。20 歲...

關於在醫療材料的種植、採集和利用天然藥物材料的原則和標準方面開展的活動和保持良好做法的報告

致：衛生部傳統醫藥管理局

一、生產設施基本狀況

1.1. 設備名稱：

1.2. 地址：

1.3. 電話: 傳真: 電子郵件:

1.4. 商業登記證/投資登記證：

二. 符合 GACP 要求的營運和維護報告

執行 2019 年 7 月 30 日衛生部第 19/2019/TT-BYT 號通知，規範藥材種植和採集良好規範以及天然藥材開發原則和標準等更新文件，三年來，自...月...年...進行 GACP 評估以來，我們的工廠嚴格遵守 GACP 原則和標準，並持續保持農業、收穫和開發藥材的 GACP 合規性.....。在上班。

1、人力資源與培訓

1.1. 人數及資質

等級	在大學	大學藥劑師	其他大學	藥劑師 TH	其他	全部的
重點科室						

藥材種植、採收與開發						
品質保證						
檢查品質						
倉庫						
.....						
全部的						

1.2. 培訓活動

每年 GACP 領域的培訓課程數量...

2. 生產

2.1. 藥材種植、採收與開發：

每年生產藥材批次數：

批號/年	年...		年...		年 ...		筆記
	進口	存在	進口	存在	進口	存在	

3、品質檢查

藥品材料的品質是否在工廠內或外部單位進行測試？

如果由外部單位執行，請明確說明執行品質檢驗的機構的名稱。

4、品質管理

4.1. 不符合品質標準的產品批次：

產品名稱	批號、有效期限	失敗原因	加工作業
		目標沒有達到？結果？ 檢測：出貨時進行品質檢查？穩定性監測？樣本？ 抽樣單位？檢測單位？	召回形式：自願？強制性的？ 處理狀態（銷毀、檢疫）？ 調查原因？

			糾正和預防措施？
--	--	--	----------

4.2. 投訴及退回產品批次：

產品名稱	批號、有效期限	投訴及退貨原因	加工作業
			表格處理？ 處理狀態（銷毀、檢疫）？ 調查原因？ 糾正和預防措施？

5. 內部評估

歷年來進行的內部稽核次數：...

內部評估過程中發現了哪些缺陷？已修復/未解決。

6. 變更（如有）

6.1. 種植、收穫和開發藥材的過程

6.2. 人員：

關鍵人員變動。

6.3. 種植面積

- 種植面積及種植面積變化

6.4. 技術設施

- 技術設施（生產區域、儲存倉庫等）的變更（如有）

七、附件（如有）

三、得出結論

我們特此聲明，報告及隨附文件的全部內容均屬實，並對其準確性和真實性負全部法律責任。

我們同意並準備好讓傳統醫學和藥劑管理局在我們獲得的認證範圍內對維持 GACP 標準的遵守情況進行現場評估。

設施代表

(簽名、寫下全名、蓋章)

表格 5B。關於藥材種植和採收良好規範以及天然藥材開發原則和標準的修改和補充的報告

管理單位名稱 設施
名稱

越南社會主義共和國
獨立-自由-幸福

數字： /.....

.....，天 ...。月 ...。20 歲...

關於種植、收集藥用材料的良好做法以及天然藥用材料利用的原則和標準的變更和補充的報告

致：衛生部傳統醫藥管理局

設備名稱：

地址：

電話：。傳真：。電子郵件：

設施代表： 職務：

電話：。傳真：。電子郵件：

我們想報告以下變化：

.....。

.....。

與變更和新增相關的文件清單（根據變更類型，附有相應的文件）。

我們請求傳統醫學和藥房管理部考慮並評估我們機構對上述變更和補充的 GACP 合規性。

我們謹在此報告中附上以下文件：

1.藥材符合 GACP 證書影本

2. 設施的整體概況已更新，內容已更改。

設施代表

(簽名、寫下全名、蓋章)

表 06：已通過 GACP 測試和評估的藥物成分清單

已通過 GACP 測試和評估的藥品材料清單

地位	設備名稱	設施地址	藥材名稱		種植和開採地點	種植面積 和開發面積	證書編號/公佈 日期	到期日
			越南名字	學名				
第一的								
2								
3								
...								

附錄二

根據 GACP/GACP-WHO 標準以及天然藥物材料開發原則和標準對種植和收穫的藥物材料進行指標評估的表

(與衛生部長 2019 年 7 月 30 日第 19/2019/TT-BYT 號通知同時發布)

地位	目標名稱	要求	獲得	還沒到	筆記
我	實行良好的耕作與藥材收穫				
第一的	選擇品種： - 列入藥典（越南、EP、 USP、BP、日本）	種植正確的品種必須是正確的 品種；起源；種子品質優良， 無病害，無摻假。			

	<ul style="list-style-type: none"> - 記錄在官方文件中（科學研究成果已被國家或部會認可） - 作為原始材料進行適應、馴化和記錄。 				
2	植物背景	有植物史記載，明確記載藥用植物的名稱、入藥部位、藥用植物的特性			
3	<p>種子和繁殖材料</p> <ul style="list-style-type: none"> - 記錄品種特徵 - 寫下完整的學名（屬、種、品種、作者和姓氏） - 記錄市面上銷售品種的品種名稱和供應商： - 原品種：當地名稱（藥用植物的原產地、原始種子或繁殖材料） 	<p>1.有種子管理過程的記錄，並附有說明、實施監督和品質控制。</p> <p>2、種子集中生產，由公司經營，供應給種植者或單位購買...</p>			
4	栽培地點	<p>1.要選擇適合樹木生態要求的條件種植區域</p> <p>2、不違背當地農業生產規劃；</p> <p>3.種植用地不受重金屬污染，不受微生物污染，與其他作物相對隔離，不靠近工業園區、垃圾場、牲畜放牧區等區域養殖、...</p> <p>4.種植區必須有清潔水源，無重金屬及微生物污染，符合農業灌溉用水標準。</p>			

5	生態環境與社會影響	<p>1.儲存、加工化肥、儲存農藥、攪拌工具、水泵的場所要防曬、防雨並上鎖；</p> <p>2、燃料（汽油、油）和化學品分開存放，遠離產品儲存和灌溉水源；</p> <p>3.生產過程中產生的廢棄物（化肥包裝、農藥、化學品、種子...）必須收集處理（與主管單位簽訂合約）並存放在底部、頂部和設備封閉的罐體中，以避免擴散到環境中；</p> <p>4.不影響生態平衡，對當地企業產生負面影響</p>			
6	氣候	適合天氣條件和每種藥材的生長季節要求（有研究文件）			
7	土地	1.部分重金屬含量不超過國家土壤中部分重金屬限量標準。			
8	肥料	<p>1、無機肥料：依現行規定列入允許用途清單；</p> <p>2、有機肥料：必須堆肥。</p> <p>3.有記錄監控受精過程、數量和隔離時間</p>			
9	澆水和排水	<p>1、適合各類藥材的要求；</p> <p>2. 灌溉用水必須符合清潔用水規定</p>			
十	照顧和保護樹木	<p>1、每種藥用植物都有照顧和保護流程；</p> <p>2.有農藥的使用流程（適合每種植物、適合該植物各生長階</p>			

		段的化學品種類、用量、使用方法、隔離時間)； 3. 設施中使用的化學品和殺蟲劑是否在現行法規允許用途清單中；			
11	收成	1. 根據官方文件（藥典、官方科學文件）或一些植物形態因素，收穫時間是正確的； 2、採前施肥、噴灑農藥有隔離期規定			
二	天然藥材開發原則與標準				
第十二	藥材開採許可證	擁有符合國內和國際法規的藥材開採許可證			
13	不屬於國家或地方禁用藥品目錄的藥品	正確的			
14	藥用植物開發計劃和採收選擇	- 確定地理分佈、儲量和開採區域； - 有關藥材的關鍵資訊； - 藥材影像（影本或標本，辨識特徵）； - 所開發藥材的背景記錄			
15	採礦地點的特徵	不受產品污染因素影響			
16	依照確保自然資源再生和永續發展的原則，提供開發利用技術指導	有			
17 號	收穫的藥草儲存在適當的容器中。	合適的容器			
三、	採後加工				
18	廠區	- 有工廠區地圖 - 適合加工規模			

19	採後藥材加工區、曬場、加工儲存車間是否分開佈置，方向方便，食堂與衛生間、垃圾掩埋場、畜牧業等污染源是否隔離？對象...	- 有記錄監控藥材採後加工			
20	有文件明確規定了乾燥藥材的條件： - 如果以乾燥法乾燥：將乾燥區域安排在遠離昆蟲、嚙齒動物、鳥類和其他有害物種（包括寵物和牲畜）的地方。 - 採用乾燥方法乾燥時：有記錄記錄熱源（設備）、乾燥時間、溫度、濕度。	正確的			
21	工廠建造的建築、技術和材料有利於清潔和防止老鼠、白蟻和昆蟲的侵入。	正確的			
22	確保溫度、濕度和光線適合搬運、加工和儲存	正確的			
23	維護和工廠清潔程序。	有			
24	適合生產所需的設備。	適合生產規模			
25	與產品直接接觸的設備表面是否採用惰性材料製成（不生鏽、不剝落、不生鏽）？	正確的			
26	生產工具必須採用易於清潔、不造成污染的材料製成。	正確的			
27	鍋爐壓力表、蒸餾器...均由主管機關校準和檢查。	正確的			

28	清洗藥材的水	符合生活用水標準（有資格機構出具的水質檢測證明）			
29	用於烹飪和提取藥材的水	符合飲用水標準（有資格機構出具的水質檢測證明）			
四號	包裝、標籤、儲存、運輸				
30	加工後的產品分類包裝，確保不被污染	正確的			
第三十一	包裝材料和設備適合每種藥材的儲存要求。	正確的			
32	有倉庫卡可以追蹤預印包裝和標籤的數量。	有			
33	根據已發布的文件遵循包裝規格。	正確的			
34	嚴格遵守藥品標籤規定	正確的			
35	在工廠生產的產品和從其他地方購買/收集的產品（同一草藥）的批號不同。	正確的			
36	工廠在產品分銷過程中是否依規定進行原產地申報文件？	正確的			
37	藥材從採收地到加工流通地的運輸手段充足，確保產品無污染或交叉污染。	正確的			
V	品質保證				
38	建立品質管理系統並維持該系統的運作包括從檢查和控制植物品種、土壤、灌溉水、化肥、農藥的品質到監測生長過程，種植、收穫、加工、包裝、保存、分銷和檢查植物品	有			

	種、中間產品和最終產品的品質				
39	是否有一個 SOP 來規範和指派人員來檢查和控制從種植、收穫到預處理、加工和包裝的整個生產過程的品質？	有			
40	品質要求及品質管制及檢驗方法包括：				
41	- 初始材料（植物品種、用於初步加工、加工、包裝的外購產品）；	TCCS			
42	——各生產階段後的中間產品、半成品；	TCCS			
43	- 最終包裝階段後的成品	TCCS			
44	這些品質標準和檢測方法是否與現行藥典或專業文件規定的品質標準一致？	TCCS			
45	藥材儲存庫房有溫濕度監測設備及記錄	有 (完整的寫法)			
四十六	根據現行越南藥典限制藥材中的化學殘留物和農藥	適用於每個 DL 的標準			
47	是否為每批產品製定並維護包裝記錄，包括：				
	——原料、中間產品、半成品和最終產品的檢驗、控制、測試結果；	有			
	——農藥殘留、重金屬限量檢測結果；	有			
	- 產品批次記錄？	有			
48	產品批次記錄顯示土地處理、播種、種植、灌溉、	有			

	施肥、噴灑、收穫-初步加工/採購、加工、包裝、保存的詳細資訊；明確說明此產品批次各生產階段的起始時間、結束時間、投入產出、產出產出。				
因為	其他問題				
49	儲存、配製和使用肥料和農藥時，工人接受勞動安全訓練並配備適當的勞動防護用品。 - 擁有年度培訓計劃以及測試和培訓結果	有			
50	鍋爐、中藥萃取、溶劑蒸餾等設備操作勞動安全規定...	有			
51	消防體系，依現行規定組織員工進行消防培訓	有			
七	內部檢查				
52	方案、計劃、內部檢查內容和實施機構符合規定。	有			
53	保存內部檢查記錄	有			
54	按時克服缺陷、滿足要求。	有			

設施代表

檢查組組長

附錄三

原則和標準「醫用材料種植和採集的良好實踐以及天然藥物材料開發的原則和標準」(GACP)

(與衛生部長 2019 年 7 月 30 日第 19/2019/TT-BYT 號通知同時發布)

藥材的品質取決於內部因素（由於遺傳）或外部因素（由於環境、採集方法、栽培方式、採收、採後加工、運輸和儲存）。任何生產步驟中微生物或化學試劑的污染都會降低藥材的安全性和品質。從野生族群中採集的藥材可能會因誤認、意外污染或故意摻假而被其他物種或部位污染，而這些都可能產生不安全的後果。

藥材種植和採收良好規範以及天然藥材開發原則和標準（GACP）是確保藥材安全、品質和有效性的技術原則和標準。

第一章

字解釋

下面給出的定義適用於本指南中使用的術語。如果在其他上下文中使用，它們可能具有不同的含義

1.1. *藥材栽培、採收、加工程序*：指指導生產場所使用的藥材栽培/採收技術的文件，包括以下內容：選擇土地，確定種植季節及採收時間；品種選擇和繁殖；土壤處理和種植；施肥及灌溉；除害蟲；採收、初步加工、加工；包裝、標籤、保存；品質要求以及測試和控制產品品質的方法。

1.2. *污染*：是指在生產、取樣、包裝或重新包裝、儲存或運輸過程中，化學或微生物污染物或雜質無意地引入原料或中間產品中。

1.3. *交叉污染*：是指生產過程中原料、中間產品或成品與另一種材料或產品的污染。

1.4. *侵蝕*：是水或風將土壤從一處移動到另一處的過程。侵蝕的類型有（1）地表侵蝕和溝渠侵蝕（即薄而均勻的土壤層被沖走，或被雨水或灌溉水沖刷出許多小溝渠或挖空）；（2）溝渠侵蝕—大雨後集中水流形成的渠道；（3）暫時侵蝕—短期、季節性的水力侵蝕造成的窪地，比溝渠寬、深、長，但比運河或溝渠淺、小；（4）風蝕—風將灰塵和沈積物帶離多風或低降雨地區。

1.5. *批次*：在單一製程或一系列製程中加工的一定數量的起始材料、包裝材料或產品，並且是統一的。

1.6. *批號*：是數字或字母或數字和字母組合的符號，用於識別產品批次並允許追溯產品批次的整個歷史記錄，包括生產過程的所有階段。生產、檢查品質和分銷那批藥。

1.7. *批次記錄*：是與一批半成品或成品生產有關的所有文件。它們代表了每批產品的歷史以及與最終產品品質相關的情況。

1.8. *包裝*：是指使半成品成為成品的所有操作，包括裝瓶和貼標。在無菌條件下裝瓶無菌產品或最終滅菌的產品通常不被視為包裝的一部分。生產過程中的檢查是在生產過程中進行的檢查，包括對生產環境的狀況和條件進行評估，以防止和最大限度地減少混亂、污染和交叉污染，以進行監控，並在必要時調整製程以確保產品符合規定的標準。環境或設備控制也可以被視為生產過程中檢查的一部分。

1.9. *檢疫*：指將原料或包裝材料、中間產品、散裝產品或成品以機械方式或其他有效方式分開存放，以待作出允許釋放、處置或回收的決定。

第二章

種植和收集醫療材料的良好做法

2.1. 種子和繁殖材料

2.1.1. 選擇品種

- a) 種植的植物品種必須是越南藥典或其他國家藥典及其他已出版的藥材中規定的品種。
- b) 若是新進口的藥材，則必須依照原產國文件的規定準備具體文件（來源文件）。

2.1.2. 植物般的背景

- a) 種植的植物品種需依規定在單位進行身份驗證並記錄。在每種情況下，都可以記錄當地通用名稱和英文名稱。還可以包括其他相關信息，例如植物品種名稱、生態類型、化學類型或環境類型。
- b) 對於市面上販售的植物品種，必須註明品種名稱和供應商。如果原始品種是在一定地區採集、繁殖、傳播和種植的，則需要在記錄中記錄（包括當地名稱、植物原產地、原始種子或繁殖材料）。
- c) 當藥用品種對其來源有疑問時，需將植物樣本連同文件送至藥材所進行鑑定。
- d) 如果可能，應將基因型與已確認樣本的基因型進行比較。
- d) 工廠歷史文件需要保存在註冊檔案中。

2.1.3. 養殖材料

- a) 繁殖材料應具體說明，包括資訊：種子和繁殖材料的供應商；與產品背景、品質和功能以及產品開發歷史（如果可能）相關的所有必要資訊。
- b) 繁殖材料必須確保品質、無病害、無污染。種植材料應對生物或非生物因素具有抗性或耐受性。
- c) 其他屬於有機產品的育種材料需要有機衍生物（有機來源）認證。

2.2. 增加

2.2.1. 選擇地點

- a) 同一藥材品種，產地不同，受土壤、氣候等因素的影響，其品質可能有差異。這些差異與物理外觀或成分的變化有關，這些成分的生物合成可能受到外部環境條件（包括生物變量、生態學和地理）的影響，並進行了研究和考慮。
- b) 應避免因有毒化學物質污染土壤、空氣或水而造成污染的風險。
- c) 應評估農業場地先前用途的影響，包括先前種植的作物和作物保護產品的應用（如果有）。

2.2.2. 生態環境與社會影響

- a) 應關注生態平衡，特別是周圍生境動植物的遺傳多樣性。
- b) 引進非本土藥用植物種植可能對該地區的生物和生態平衡產生有害影響。應長期監測農業活動的生態影響（如果可能）。
- c) 需要調查農業對當地社區的社會影響，以確保避免對當地生計產生負面影響。

2.2.3. 氣候

氣候條件會影響藥材的物理、化學和生物品質。日照時長、平均降雨量、平均氣溫，包括晝夜溫差，也會影響植物的生理生化活動。

2.2.4. 土地

- a) 土壤需要有適量的養分、有機質和其他因素，以確保藥材的最佳品質和生長；
- b) 最佳土壤條件，包括土壤類型、排水、持水能力、肥力和 pH 值，必須適合所選的藥用品種和/或所需的草藥部分；
- c) 要確保施肥的品種、用量、適時。由於存在傳染性微生物或寄生蟲的潛在風險，糞便不應用作肥料。畜禽糞便（糞肥）需要仔細堆肥，以滿足衛生和安全標準，具有可接受的細菌限度，並殺死雜草發芽的能力。所有肥料的使用都必須記錄。

2.2.5. 澆水和排水

- a) 應根據各藥材植物不同生長期的需要檢查並實施澆水和排水。灌溉用水適合各地區特點，注意確保種植的植物不缺水、不澇；
- b) 選擇澆水方式（土表輕度澆水、浸水或噴頭澆水）時，必須考慮對植物健康的影響，特別是中間宿主傳播病害的風險。

2.2.6. 照顧和保護樹木

- a) 及時採取頂冠、摘芽、剪枝、遮陽等措施，控制植株生長發育，提高藥材生產品質及數量。
- b) 有必要採用病蟲害綜合防治方法。必要時，僅使用允許用途清單上的農藥，並遵循藥品標籤上的說明和監管要求。只有經過訓練的人員才可以使用農藥。根據每個產品包裝上的說明，遵守藥物處理之間的最短時間和收穫時的檢疫期。藥用植物中農藥殘留量依現行規定。所有藥物的使用都必須記錄。

2.3. 採摘藥材

- a) 必須在正確的時間或最佳的時間內採收藥材，以確保生產出最佳的藥材品質。收穫時間取決於所用藥用植物的部位；

- b) 應根據生物活性成分的品質和含量來決定最佳採收時間（作物/一天中品質最高的時間）；
- c) 採收時應注意確保採收的藥材中無雜質、雜草或有毒植物混入；
- d) 藥材應在最佳條件下採收，避免露水、雨淋或過度潮濕。若在潮濕條件下採收，應立即將採收的藥材運送至加工廠進行乾燥，以防止微生物發酵及黴菌生長；
- e) 收穫設備和其他相關機械應保持清潔並進行調整，以減少產量損失以及土壤和其他材料的污染。這些機器和設備應存放在無污染、乾燥的地方，無昆蟲、嚙齒動物、鳥類和其他害蟲，避免有寵物和牲畜的區域；
- g) 盡量減少採收的藥材與土壤的接觸，以盡量減少採收的藥材中的細菌污染（可使用帆布或塑膠製成的寬片將採收的藥材鋪在規劃和土地之間）。如果藥材是從地下部分（如根部）採收的，藥材上附著的任何土壤或沙子必須在採收後立即清除。採收的藥材必須立即在清潔、乾燥的條件下運送。藥草可以放置在乾淨的籃子、乾燥袋、拖車或其他通風良好的容器中，並帶到一個中心點，以便於運輸到加工設施；
- h) 採收時所使用的所有容器必須保持清潔，不得被雜質或先前採收的藥材污染。如果使用塑膠容器，請特別注意不要讓水分積聚，以免黴菌生長。這些容器應保持乾燥，放置在遠離昆蟲、嚙齒動物、鳥類和其他害蟲以及寵物和牲畜的地方；
- i) 應避免藥材發生任何機械性損傷或壓實。腐爛的藥材在採收、採後檢驗和加工過程中需要進行標記和清除，避免細菌污染影響產品品質。

第三章

天然藥材開發原則與標準

3.1. 制定採礦計劃

- a) 採收前應確定擬採收藥材的地理分佈及族群密度。需考慮設施距採集地的距離以及所採集藥材現有品質等因素。收集地點確定後，需依現行規定申請當地收集許可證。
- b) 需要收集擬採集藥材的必要資訊（如分類、分佈、生物氣候學、遺傳多樣性、生殖生物學、民族植物學）等數據。環境條件數據，包括地形、地質、土壤、預期收穫地點的氣候和植被也包括在內。
- c) 需要以下資訊：影本；其他採集藥材的插圖取自藥材樣本儲存單位的文件和樣本；有關植物分類的資訊（通用名、地方名、學名）；透過植物特徵來辨識藥材，避免在同一地點找到同科或不同科但形態特徵相似的物種。
- d) 需事先安排好運輸工具，將採集的藥材、採摘人員、設備快速、安全、有效地運送至採集區。
- d) 需要製定期更新收穫、運輸和裝卸設備知識和技術的計畫。必須有一份文件定義所有參與收穫的人員的責任。所有參與者，特別是製造商、貿易機構和政府，都有責任保存和管理需要採伐的藥用物種。

e) 有必要檢視實地採集對當地社區的社會影響，並監測實地採集活動隨著時間的推移對生態的影響。如何確保自然棲息地的穩定性以及收集區所收集物種的可持續族群的維持。

3.2. 選擇要開發的藥材

a) 正確辨識越南藥典或世界其他國家藥典及其他科學文獻中所列藥材的種類。

對於新引進的藥材，需要鑑定並編製具體記錄，包括：地方名稱、學名、植物學特徵、其他國家傳統醫學中的組織特徵、產地。

b) 採集的藥材樣本需送藥材研究所進行品種鑑定（註明鑑定專家姓名）。樣品必須保留規定的時間，並儲存在適當的條件下。

3.3. 開發

a) 應確定族群中擬開發物種的密度，不得依規定採集珍稀物種。有必要確保保留適量的藥材以支持人口的再生。

b) 確定藥材的開採時間，以確保原料和成品的最佳品質。

c) 不得在路邊、排水溝、廢礦井、垃圾掩埋場、工業設施等可能排放有毒物質的區域或附近開採藥材，以避免有毒濃度、高濃度農藥或其他污染物的風險。此外，放牧區及其周圍，包括放牧地下游的河岸，應避免使用草藥，以避免動物糞便的細菌污染。

d) 開採時應清除未使用的部分和雜質，特別是有毒雜草和腐爛的藥材。

d) 開採的藥材應放置在乾淨的籃子、網袋、通風的容器或有襯裡的織物中。開採的藥材不應與土壤直接接觸。若使用地下部分（如樹根），開採時應立即清除附著的泥、土。需要使用多種藥用部位的，應將每種藥用成分分開收集，並用單獨的容器運輸。

e) 刀具、剪刀、鋸子和機械工具等工具應保持清潔並存放在適當的條件下。與採收的藥草直接接觸的零件必須沒有多餘的油脂和其他污染物。

第四章

藥材收穫使用後的初步加工、包裝、儲存和運輸

4.1. 藥材檢查分類

藥用成分在初步加工前需要進行檢查和分類。檢查工作可能包括：

a) 目視檢查以去除雜質。

b) 對可能的損壞程度、大小、顏色、氣味和味道進行感官評估。

4.2. 初步治療

a) 收穫或利用的藥材應在抵達加工設施後立即卸載或從包裝中取出。在加工之前，有必要保護藥材免受雨水、潮濕和任何其他可能降低其品質的條件的影響。當有特定要求時，只能在陽光直射下乾燥草藥。

b) 需要澆水的藥材需要盡快採收並運送到加工設施，以防止細菌發酵（可在冷凍條件下儲存在瓶子、罐子等）沙箱，或酵素保藏或其他合適的保藏方法）。應立即運送給使用者。應避免使用防腐劑。如果使用防腐劑，則必須遵守現行法規。

c) 必須新鮮使用的藥材應冷凍保存在瓶、罐、沙箱中，或用酶或其他適當的保存方法保存，並儘快運送給最終用戶，效果更好。應避免使用防腐劑。如果使用防腐劑，則必須遵守現行法規。

d) 所有加工藥材應防止污染和分解，避免昆蟲、嚙齒動物、鳥類和其他有害物種或寵物、牲畜的損害。

4.3. 乾燥

a) 藥材預先處理以乾燥形式使用時，必須符合規定的濕度標準。

b) 藥材可以用多種方式乾燥：陰罐（在露天、陰涼處風乾，遠離陽光）；在有屏風的房間或房子裡的乾燥架上鋪上薄薄的一層；如果合適的話，直接暴露在陽光下；在烤箱/房間和太陽能乾燥機中乾燥；間接火乾燥；炙烤；凍乾；微波乾燥；或紅外線乾燥裝置。

c) 乾燥過程中需控制溫度，避免破壞化學活性成分。保存乾燥方法和條件的記錄。

d) 避免直接在裸露的地面上乾燥藥材。如果使用混凝土或水泥表面進行乾燥，則必須將草藥放置在塑膠片或其他合適的織物或片材上。藥材乾燥區域應遠離昆蟲、嚙齒動物、鳥類等有害物種、寵物、牲畜。

d) 若在室內乾燥，需依所使用的各部位（如葉、根、莖、樹皮、花...）及其他成分，確定乾燥時間、溫度、濕度等條件。例如精油。

e) 可採用的方法有：剝根及根皮、煮、蒸、浸泡、醋浸、蒸餾、蒸、烤、天然發酵、石灰處理、切成小塊、抗菌處理等輻照保存藥材。

4.4. 將等待包裝的貨物包裝和貼標籤

a) 必須採取措施確保及時包裝，並將交叉污染或混淆或標籤和包裝活動替代的風險降至最低。在包裝區包裝不同產品時，必須有機械分離，以防止產品與包裝混淆。產品名稱和批號必須顯示在產品包裝過程進行的區域。

b) 在進行包裝活動之前必須徹底清潔生產線，以確保生產線上沒有留下目前作業不需要的產品、材料或先前使用過的文件。

- c) 標籤樣品和印刷包裝樣品必須保存批次記錄。等待放行的成品有獨立且安全的隔離區。列印操作（例如批號、有效期限）應單獨進行或在包裝過程中進行，並應進行檢查和記錄。手動列印必須定期重新檢查。
- d) 產品和使用的包裝材料在交付包裝部門時必須進行檢查，以確保數量和類型正確。
- e) 包裝上的印刷和壓印資訊必須易於識別且不易褪色或擦除。
- g) 製程控制必須到位，以確保電子代碼閱讀器、標籤計數器或類似設備正常運作。切割標籤的使用和外包裝印刷時需要嚴格控制。使用卷狀標籤比切割標籤更能減少混亂。
- h) 包裝過程中的控制應至少包括；包裝形式；使用的包裝適合產品；印刷精度；線路的正確操作。
- i) 從包裝線上取出的樣品不應退回。發現異常的產品樣品經授權人員檢查、審核批准後方可返回生產線。
- k) 中間產品和印刷包裝材料的調節以及生產的單位數量之間的任何重大或不尋常的差異應在發布前進行調查和適當解釋。
- l) 必須為預印或批次編碼的包裝制定處置或退貨程序。必須記錄銷毀或退回情況。

4.5. 儲存及運輸

- a) 必須制定保存工廠成品的程序。必須有記錄，以便快速識別所有購買了指定批號/批次的成品的客戶，向客戶清楚地表明每批產品的發佈時間、數量、包裝和運輸規格。
- b) 配送前應記錄儲存時間、溫度及其他儲存條件。
- c) 用於將等待包裝的藥物成分從生產地運輸到儲存進行加工的車輛，在裝卸/運輸等待包裝的貨物之間必須進行清潔，例如火車或有軌電車。清潔，並在適當的情況下，良好通風，以去除藥材中的水分並防止凝結。
- d) 依照有機標準種植的藥用成分必須單獨儲存和運輸，或以確保其完整性的方式儲存和運輸。
- d) 防疫藥品僅在必要時才允許熏蒸，並依現行規定進行限制。

4.6. 品質

必須制定品質保證流程，負責人必須定期控制種植地點的品質

第五章

文件

- 5.1. 與藥用植物生產相關的所有流程和程序都必須有標準的操作程序。
- 5.2. 記錄需要用照片或圖紙詳細說明每種藥材的整個製造過程，包括：

- a) 種子及其他繁殖材料；
- b) 育種；
- c) 種植或收成地點；
- d) 種植區輪作；
- d) 農業；
- e) 使用肥料、生長調節劑和殺蟲劑；
- g) 可能影響草藥原料品質（包括活性成分）的異常因素（例如極端天氣條件、接觸有害物質和其他污染物、或蟲害爆發）；
- h) 收穫或開發；
- i) 初步加工和加工；
- k) 運輸；
- l) 儲存。

5.3. 文件必須由適當的授權人員批准、簽署並註明日期。未經許可不得更改文件

5.4. 有必要記錄和保留藥草標本以供鑑定和比較使用。應有種植和採收地點以及正在種植或採收的藥材的照片記錄（包括膠片、影片或數位照片）。

5.5. 必須為每個生產批次建立記錄，註明：產品名稱；生產日期；批號、批號；使用標準操作程序（SOP），執行每一個步驟，使用的所有主要設備，所有樣品，過程中的檢驗結果，記錄結果。檢查環境條件，在啟動前和生產過程中檢查設備，包裝並將標籤樣品保存在最終包裝。

5.6. 文件記錄必須內容清晰，擁有所有必要的信息，但不能有多餘的數據，必須提及文件的標題、性質和目的。必須以有序的方式呈現並便於檢查。影印件文件必須清晰易讀。從原始文件複製而來的工作文件在複製過程中必須沒有錯誤。

第六章

員工和清潔

6.1. 人員及訓練

- a) 製造商必須有組織結構圖。個人職責必須明確界定，相關人員必須清楚地理解該職責，並將其記錄在機構的工作說明中。職位負責人必須有足夠的權力來有效地執行分配的任務。在某些情況下，可能會授權具有適當資格的副官員履行職責。
- b) 必須有足夠的經過訓練的人員依照規定的流程和品質標準進行耕作、收穫、加工和品質控制。
- c) 所有直接參與耕作和收穫活動的員工必須接受有關操作和 GACP 原則的密集訓練。應持續定期進行 GACP 培訓，以確保員工始終熟悉與任務相關的 GACP 要求。
- d) 必須制定定期培訓計畫。培訓必須按照核准的方案進行。計劃、計劃和內容必須適合每組官員和員工，必須定期更新和維護，並由有能力的人員審查、評估和批准。
- d) 必須保存員工 GACP 訓練記錄，並定期評估訓練效果。培訓結束後，必須對員工的工作能力進行評估，以確定他們是否有足夠的工作經驗適合所分配的工作。

6.2. 環境衛生及衛生

- a) 企業在藥材生產過程中必須遵循確保工廠衛生和個人衛生的原則，包括工廠衛生、個人衛生、機器、設備和工具的清潔、包裝材料、包裝。
- b) 企業必須制定並頒布生產衛生檢驗標準；工作著裝標準；如何檢查員工健康狀況；如何洗手和消毒。
- c) 工廠清潔
 - 工廠必須根據每種草藥的要求制定清潔工廠和設備的程序和方法。這些程序必須由工廠的授權人員定期審查和批准。
 - 必須有措施定期處理來自生產部門的廢物，以確保該區域的衛生。廢物容器必須有明顯標記，並定期清空和清潔，至少每 1 天一次。
- d) 個人衛生
 - 生產部門工作的員工必須經過實務訓練和培訓，確保工廠、設備、工具的衛生條件和個人衛生。
 - 工廠必須採取措施確保員工遵守與每種藥材生產要求一致的個人衛生規定。
 - 員工必須配備適合各生產加工階段的手套、帽子及防護衣、口罩、鞋、涼鞋等勞動防護用品。有必要採取措施保護員工避免直接接觸有毒物質和可能引起過敏的藥材。
 - 生產區域、品質管制室、儲存區域或其他可能造成危害、對產品品質產生不利影響的區域內不得吸煙、進食、飲食、藥用飲料和個人物品。

總理

越南社會主義共和國
獨立-自由-幸福

編號：376/QD-TTg

河內，2021年3月17日

決定

批准《2030年發展國產醫藥工業和醫藥原料的計畫》，展望2045年

總理

根據2015年6月19日《政府組織法》；2019年11月22日修訂並補充《政府組織法》及《地方政府組織法》若干條款的法律；

根據2016年4月6日《藥品法》；

根據2020年6月17日《投資法》；

根據黨的十二屆中央委員會第六次會議2017年10月25日第20-NQ/TW號決議關於加強新形勢下保障、關懷和增進健康衛生工作的規定；

根據政府2017年12月31日第139/NQ-CP號決議，頒布政府行動綱領以落實第一次會議2017年10月25日第20-NQ/TW號決議，第十二屆中央委員會加強新形勢下保護、關懷和增進人民健康工作。

應衛生部長的要求，

決定：**第一條 批准《到2030年、2045年遠景醫藥工業和國產藥材發展規劃》（以下簡稱《規劃》），內容如下：****一、發展前景**

1. 優先發展醫藥工業及藥用原料藥國產化，依法給予高水準的誘因、政策及支持機制。
2. 大力吸引投資資源發展醫藥產業，重點吸引外資生產專利藥、專科藥品、仿製藥、技術劑型疫苗、仿製藥、類似生物製品。國家優先投資科學研究、新藥、優質中藥材生產及發展民族品牌中藥材生產。
3. 宣傳國內藥用資源特別是特有、經濟價值高的名貴藥材的優勢。

二. 目標

1. 整體目標：將國內醫藥產業建置到高水準發展，達到世界衛生組織（WHO）分類等級4級，市場價值進入東協前3名，為確保充足、及時供應作出貢獻優質、安全、有效、價格合理的藥品。

將國內藥材來源的藥材和產品開發到生產高品質和高價值的產品領域，在國內和世界市場上具有競爭力。

2、具體目標**a) 到 2025 年：**

——國產藥品用量達75%，市價達60%，國產藥材、植物藥使用率比2020年提高至少10%。

- 08年建成天然藥材永續開發區。建成02-05大型藥材生產區，每個開發或種植區都有01-02條藥材科研、種植、加工、生產鏈條，符合食品藥品監督管理局的原則及標準。世界衛生組織(GACP-WHO)收集藥用植物。

b) 到 2030 年：

- 國產藥品達到使用量的80%左右及市場價值的70%左右，國產藥材、植物藥使用率比2020年提高至少30%，可開發10 - 15藥材適應國內需求。修復、進口、馴化和開發源自大量進口的藥用植物品種10-15個。

- 轉移技術可生產至少100種專利藥品、疫苗、醫用生物製品和越南尚不能生產的藥品。

- 成為該地區高價值的藥品生產中心。力爭國產藥品出口額達10億美元左右。

c) 到 2045 年：越南將擁有利用地方藥用資源發明的藥物，並進行研究、生產和版權保護。力爭醫藥產業對國內生產毛額的貢獻達200億美元以上。

三、主要任務和解決方案：**1. 制度和法律解決方案**

a) 研究完善現行法規，確保醫藥企業的鼓勵、支持和專案投資激勵，包括：

——創新藥生產企業享有與高新技術企業同等的優惠政策；制定適當維持和降低專利藥品價格的路線圖，以吸引企業轉移技術在越南生產專利藥品；提高醫藥企業研發經費投入新藥研發的比例。

- 發明藥品、具有現代劑型的仿製藥和多價疫苗被視為高科技產品。

- 對投資農業、加工、提取藥材、開發藥材、傳統醫藥的企業和機構提供稅收、信貸、土地使用政策（土地租賃價格、土地租賃期限）激勵。

——審查並補充現代劑型藥品高新技術產品目錄（凍乾片、控釋片、標靶藥、利多醣硬膠囊...）；疫苗、醫用生物製品、生物來源的藥用成分；藥品是由具有標準化功效的物質/混合物的原料生產的；國產藥品不符合治療要求、藥品價格及供應能力。

b) 審查並改善越南生產藥品招標採購規定，提高國產藥品在健保支付藥品目錄中的比例和金額；確保依法優先使用國產藥品。

- 建立適當的國產創新藥物採購機制，重點是根據技術轉移水平，根據數量和價格降低價格的情景和路線圖，應用價格談判機制。越南發明藥物。

c) 依法規定對下列活動實施特別獎勵：

- 投資藥用原料的研究、轉移和生產，特別是生物來源的藥用原料、使用國內具有高經濟價值的藥用原料的藥用原料。

——投資興建及實施生物等效性檢測中心、臨床試驗、高新技術藥物、植物藥、傳統藥物研究中心、國家遺傳資源與藥用品種研究中心。

d) 完善法規，確保有效保護越南專利藥品的智慧財產權。

d) 依照與世界先進國家類似的組織模式、功能與任務，加強藥品管理機構能力建設，參與藥品檢驗合作體系。

e) 在高科技藥品生產中執行EU-GMP標準或等效的EU-GMP標準；為外國企業投資升級國內生產設施創造條件，以滿足歐盟 GMP 標準或同等標準。

g) 簡化行政手續，降低企業投資條件。加強藥品管理實施四級公共服務，首先是GMP評審、新藥流通註冊號核發、技術轉移藥品優先適用快速許可評審流程、國內生產。

2. 投資解決方案，提高競爭力

a) 持續促進對研究、檢測和藥品生產的投資。規劃和撥出土地資金建設產業園區，吸引國內外投資者生產專利藥、專科藥品、高新技術劑型仿製藥、疫苗等醫療生物製品，滿足國內及出口需求。

b) 投資發展越南藥材種植、開採及加工領域，實現大規模商品生產；在增加遺傳資源品質評估和藥用植物選育先進技術設備投入的基礎上，加大對珍貴特有藥用植物遺傳資源保存和開發工程的投入。

c) 動員國內外組織及個人的一切資源，投資發展國內藥品生產、特許藥品生產、技術轉移、疫苗、醫用生物製品等產品。重點投資和發展藥物化學項目，生產用於國內藥品生產的藥用原料，減少對進口原料的依賴。

d) 定期舉辦貿易促進活動，吸引高科技藥品生產設施、外商投資企業、經濟背景較強的國家、醫藥工業發達的國家、跨國製藥公司的投資和轉移生產技術。

d) 專利或相關專有證書到期後，優先發展技術轉移和加工藥品生產項目。

e) 投資建置及重組現代化、專業化、高效率的國內藥品流通、批發、零售及運輸系統。鼓勵應用EU-GSDP技術標準，建置符合高技術標準的藥品倉儲及運輸系統。

g) 與本決定一併印發重點招商引資項目清單（附附錄）。

3、科技、人力資源、培訓解決方案

a) 03年利用國家預算組織實施至少02項國家科技任務；01年至少有5項部級科技任務圍繞發展國內醫藥產業，重點展開以下活動：

- 研究、開發和生產多價疫苗。

- 現代製劑技術的研究與應用，具有高經濟價值的藥用成分的研究與生產。

- 研究提取高科技藥材，從多種具有高經濟價值的國家特有藥材中製備和生產藥物和藥用成分，開發越南藥材的民族產品。

- 主要活性成分的分離、鑑定，具有越南特色的醫藥產品的標準化。經科學證明的國產藥品的藥理作用、臨床試驗及治療效果。

- 研究越南珍貴、特有、優勢藥用植物遺傳資源的高產量、優質育種和種植技術工藝，引進先進的藥用植物遺傳資源和品種。

b) 利用國家科技基金、國家技術創新基金、國家科技發展基金、科技創業投資基金等國家級優惠機制、資金和支持，進行國產藥品和藥用原料的研發活動、技術轉移和商業化。

c) 重點培養藥品及藥材研發生產高素質人才；大學藥師培養計畫中疫苗生產、醫用生物製品、生物等效性研究、臨床試驗等專業訓練。

4. 藥品藥材市場管控解決方案

a) 對藥品流通活動同步實施管制措施及事後檢查。完成藥品從生產、進出口、批發到零售、使用等各環節的經營數據聯網，重點監控品質、價格、藥品資訊、藥品產地等。

b) 加速醫藥產業數位化建設，為藥品管理和業務活動建立和提供藥品資料庫。對市場上流通的藥品、藥材進行編碼、條碼的應用與管理，實現溯源、產地及品質管理。

c) 提高藥品檢驗體系特別是疫苗和醫用生物製品檢驗能力。加強抽樣、品質檢驗，嚴格把控市場流通藥品、藥材特別是進口藥材的質量，依照註冊品質進行進口藥材預檢驗。

d) 保存具有高經濟價值和國家品牌的地方性、稀有藥用基因來源；永續開發，限制稀有和瀕危藥材的出口。

d) 加強對藥材特別是我國珍稀特有藥用植物遺傳資源走私、非法進出口跨境的打擊。

e) 建立農民、科學家、政府和企業在品種、栽培技術、國內藥材採收和採購方面的合作和參與機制。

5. 國際合作與融合解決方案

a) 積極與國際論壇、組織、外交機構、世界先進國家藥品管理機構、企業、國際藥品商業協會合作，交流和共享信息，開展藥品管理、科學、培訓和技術支持方面的合作場地；重點推動與跨國製藥公司在越南研發專利藥品的合作，並轉移技術生產高科技劑型的仿製藥。

b) 積極談判、加入和執行醫藥領域的國際條約和國際協議。制定認可路線圖，實現藥品註冊檔案和 GMP 評估的相互認可。

c) 加強與藥品管理機構的密切合作、藥品管理資訊資料庫的對接與分享。促進與藥品管理相關的記錄、流程和程序的協調，以接近國際標準。

6. 資訊通信解決方案

(一) 積極制定國產藥品品質、安全、有效、價格合理的計畫及溝通內容。繼續落實「越南人民優先使用越南醫藥」活動。

b) 透過媒體傳播和傳播有關藥材特別是越南特有藥材的起源和功效的知識，以提高人們對藥材的保護、開發和使用的認識和了解。

(三) 有效支持民族品牌形象、藥品、藥材的宣傳推廣。

d) 建立藥品資訊與臨床藥學結合的藥品供應機制，從單純供應藥品到提供優質藥事服務根本轉變。

第二條 實施機構

1. 衛生部

a) 審查現行法規並提出修改建議，以確保對國內製藥業的投資、研究和開發實行最高水準的鼓勵和激勵措施；根據其權限制定實施方案的任務和解決方案。

b) 根據科學技術法的規定，制定、報批、批准並組織實施國內醫藥工業發展的科技任務。

c) 主持、協調相關部會、部門制定訓練計畫，利用高素質藥學人力資源，滿足藥品研究和生產的需要。加強全國國家藥品管理機構的能力並確保其有效性。

d) 設立一個由衛生部長領導的計畫指導委員會，成員包括科技部、工業和貿易部、農業和農村發展部、財政部、會計部、計畫投資部的領導。

d) 指導、督促、檢視相關部會、機構及地方實施計畫的情況；於2025年和2030年組織初步審查，並向總理報告計畫實施結果。

2. 工貿部主持協調相關部會、機構制定並組織實施《藥物化學工業發展規劃》，包括醫藥化學原料及配套產品的生產、藥品的生產。

三、農業和農村發展部主持並配合衛生部指導發展藥材種植業，重點發展越南有優勢、經濟價值高的藥材。

4. 科學技術部

(一) 主持、協調各部會、部會機關、政府直屬機構制定、組織審批、實施及檢查國家級科學任務執行進度。

b) 主持審議並提出對高新技術企業、高新技術產品的支持、資助、獎勵以及國家科學技術基金、國家技術創新基金、國家科學技術發展基金的使用等方面的法律法規的修改建議，國家高科技創投基金，用於越南製藥領域的研發活動。

5. 計畫投資部

a) 主持協調財政部向政府報告確定中期和年度公共投資計畫中國家醫藥產業發展投資的國家預算投資資金。調動官方發展援助資金來源優先考慮藥物研究和生產開發。

b) 主持協調衛生部及相關部會制定指導實施2020年投資法的法令草案，明確投資優惠的形式和主體，特別投資優惠適用於醫藥行業。

六、財政部依國家預算法的規定撥付實施本計畫的經費。

7. 越南社會保險局與衛生部協調制定醫療保險覆蓋藥品清單，並提出藥品招標機制與政策，優先使用國產藥品。

八、各部會依職責分工負責落實或配合衛生部落實本方案內容。

九、省、直轄市人民委員會

(一) 研究建立適合本地優勢和實際的醫藥產業和藥材發展模式。

b) 優先安排土地經費興建廠、醫藥產業園區、醫藥研究檢測中心，優先安排醫藥開發工程用地及森林。

c) 審查、研究、制定和調整適當的政策機制和法律框架，為醫藥工業吸引投資資源，開發該地區的藥材，重點是加強管理能力，管理和開發稀有和特有的藥材資源，吸引公眾和民間合作。特別注重與醫藥及藥品開發領域的高科技投資企業建立永續的合作關係。

第三條本決定自簽署之日起施行。

第四條部長、部會級機關首長、政府機關首長、省、直轄市人民委員會主任、相關機關負責人負責執行本決定。

KT。總理
、副總理

收件者：

- 政府總理、副總理；
- 各部會、部會機構、政府直屬機構；

- 各省及直轄市人民委員會；——黨中央辦公廳；- 總統辦公室；- 國會辦公室；- 政府辦公室：BTCN、PCN、總統助理、電子資訊入口網站總經理、各部門；TH、KTTH、工業、農業、國際關係、地方關係、PL；- 節省；VT、KGVX(2b)。

武德儋

附錄

重點投資項目清單

(附於2021年3月17日總理376/QD-TTg號決定)

不	項目名稱	內容	投資時機_
第一的	北部工業園區計畫。	新建工業園區基礎設施，吸引外商投資企業轉移技術，生產專利藥、高科技劑型仿製藥、疫苗、醫用生物製品、高經濟效益的有價值的生物藥品。	2021 - 2030
2	南部或中部地區工業園區計畫。	新建工業園區基礎設施，吸引外商投資企業轉移技術，生產專利藥、高科技劑型仿製藥、疫苗、醫用生物製品、經濟價值較高的生物藥品。	2021 - 2030
3	提高遺傳資源研究和藥用植物品種選育、創造和生產能力的投資項目	國家遺傳資源與藥用品種研究中心設施設備同步現代化投資升級	2022 - 2030
4	建立一些藥用植物可持續開發、加工和貿易價值鏈以滿足國內和出口需求的項目。	根據GACP-WHO建立可持續收穫、加工和貿易的5個價值鏈，以滿足5個生態區域的國內生產和出口需求：小米紅、苦黃、草補、萬病、鶴蟲、土福-靈、絞股藍、茶樹... 建立了連接多種藥用植物（人參、麻風、薑黃、多維、貓翅、當歸、菊花）種植、採購、加工、成品生產的5個價值鏈模型。、產地、當歸、當歸...	2022 - 2030
5	此計畫應用生物技術生產多價疫苗和疾病預防疫苗（包括Covid 19疫情）。	建造醫藥工廠轉移技術生產五合一疫苗和六合一疫苗，積極滿足疾病預防需求，研究轉移技術生產大流行疫苗。	2021 - 2030
6	建造生物等效性試驗中心和臨床試驗中心計畫。	投資建設符合國際標準的現代化臨床試驗中心，為新藥和在越南首次註冊使用的藥品研究提供服務。	2021 - 2030

BỘ Y TẾ

Số: 3657/QĐ-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 20 tháng 8 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH
VỀ VIỆC BAN HÀNH DANH MỤC 100 DƯỢC LIỆU CÓ GIÁ TRỊ Y TẾ VÀ KINH TẾ CAO ĐỂ TẬP
TRUNG PHÁT TRIỂN GIAI ĐOẠN 2020-2030

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

決定

關於印發 2020-2030 年 100 種具有較高醫療和經濟價值發展藥品目錄的通知
衛生部長

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông báo số 220/TB-VPCP ngày 12 tháng 5 năm 2017 của Văn phòng Chính phủ thông báo kết luận của Thủ tướng Chính phủ tại Hội nghị toàn quốc về phát triển dược liệu Việt Nam;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

根據 2017 年 6 月 20 日第 75/2017/ND-CP 號政府法令，規定了衛生部的職能、任務、權力和組織結構；

根據政府辦公室 2017 年 5 月 12 日第 220/TB-VPCP 號通知，宣布總理在越南藥材開發全國會議上的結論；

根據傳統醫學與藥學系主任的提議。

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo quyết định này Danh mục 100 dược liệu có giá trị y tế và kinh tế cao để tập trung phát triển giai đoạn 2020-2030 là cơ sở cho các địa phương, doanh nghiệp, đơn vị lựa chọn loài, nhóm loài phù hợp để phát triển dược liệu.

Điều 2. Đối với các dược liệu ngoài Danh mục kèm theo Quyết định này, Bộ Y tế căn cứ vào nhu cầu sử dụng và thực tế phát triển dược liệu để xem xét điều chỉnh hoặc bổ sung cho phù hợp.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương và các tổ chức cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

第一條 與本決定同時公佈《2020 年至 2030 年重點發展的 100 種具有較高藥用價值和經濟價值的藥材名錄》，作為地方、企業、單位選種的依據，形成一批適宜種植的藥材品種。醫藥開發。

第二條 對本決定所附目錄中未列入的中藥材，衛生部根據中藥材使用需要和發展實際考慮進行相應調整或補充。

第三條 本決定自簽署公佈之日起施行。

第四條 部室主任、中醫藥管理局局長、省、直轄市衛生健康部門負責人及有關組織和個人負責實施。決定。/。

Nơi nhận:

- Như điều 4;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng (để biết);
- Cục Quản lý Dược; Cục KHCN&ĐT;
- Viện dược liệu;
- Hiệp hội dược liệu Việt Nam;
- Tổng công ty dược Việt Nam;
- UBND các tỉnh và TP trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh và TP trực thuộc TW;
- Lưu: VT, YDCT.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Viết Tiên

附錄

100 種具有較高醫療和經濟價值的藥用植物名錄，重點發展。
 (與衛生部長 2019 年 8 月 20 日第 3657/QD-BYT 號決定一起發布)

STT	中文名	Tên dược liệu (藥材名稱)	Tên khoa học (學名)
1	朝鮮薊	Actiso	<i>Cynara scolymus</i> L. - Asteraceae
2	巴戟天	Ba kích	<i>Morinda officinalis</i> F.C.How. - Rubiaceae
3	辣薄荷	Bạc hà	<i>Mentha arvensis</i> L. - Lamiaceae
4	東革阿里 (馬來人蔘)	Bách bệnh	<i>Eurycoma longifolia</i> Jack - Simaroubaceae
5	大百部	Bách bộ	<i>Stemona tuherosa</i> Lour. - Stemonaceae
6	白芨	Bạch cập	<i>Bletilla striata</i> (Thunb.) Reichb. F. - Orchidaceae
7	白芷	Bạch chỉ	<i>Angelica dahurica</i> (Fisch. ex Hoffm.) Benth.et Hook.f. - Apiaceae
8	白芥	Bạch giới tử	<i>Sinapis alba</i> L. - Brassicaceae
9	白花蛇舌草	Bạch hoa xà thiệt thảo	<i>Hedyotis diffusa</i> Willd. – Rubiaceae <i>Oldenlandia diffusa</i> (Willd.) Roxb. 現在使用的學名
10	百合	Bách hợp	<i>Lilium</i> spp. - Liliaceae
11	白朮	Bạch truật	<i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz. - Asteraceae
12	向天盞 (黃芩屬)	Bán chi liên	<i>Scutellaria barbata</i> D. Don. - Lamiaceae
13	七葉一枝花	Bảy lá một hoa	<i>Paris</i> spp. - Trilliaceae
14	球花毛麝香	Bồ bồ	<i>Adenosma indianum</i> (Lour.) Merr. - Scrophulariaceae
15	翅果菊	Bồ công anh	<i>Lactuca indica</i> L. - Asteraceae
16	小果皂莢	Bồ kết	<i>Gleditsia australis</i> F. B. Forbes & Hemsl. - Fabaceae
17	甘草	Cam thảo	<i>Glycyrrhiza</i> spp. - Fabaceae
18	桔梗	Cát cánh	<i>Platycodon grandiflorum</i> (Jacq.) A.DC. - Campanulaceae
19	美麗雞血藤 (牛大力)	Cát sâm	<i>Callerya speciosa</i> (Champ.) Schot - Fabaceae
20	鉤藤	Câu đẳng	<i>Uncaria</i> spp. - Rubiaceae
21	金狗毛蕨	Cầu tích	<i>Cibotium barometz</i> (L.) J. Sm. - Dicksoniaceae
22	虎杖 (假川七)	Cốt khí củ	<i>Reynoutria japonica</i> Houtt. - Polygonaceae
23	槲蕨	Cốt toái bổ	<i>Drynaria fortunei</i> (Kuntze ex Mett.) J. Sm. (臺灣中藥典使用學名 <i>Drynaria roosii</i> Nakaike), <i>Drynaria bonii</i> H. Christ, <i>Drynaria quercifolia</i> (L.) J.Sm. - Polypodiaceae
24	淮山 (山藥) 人參山藥	Củ mài (Hoài sơn)	<i>Dioscorea persimilis</i> Prain et Burkill - Dioscoreaceae 假山藥薯 (又稱褐苞薯蕷或人參山藥) (臺灣南投有種)
25	黃菊花	Cúc hoa vàng	<i>Chrysanthemum indicum</i> L. - Asteraceae
26	黨參 土黨參 (金錢豹)	Đảng sâm	<i>Codonopsis javanica</i> (Blume.) Hook.f. – Campanulaceae 這個臺灣有本土種，古坑有農民種植
27	梔子 (花)	Dành dành	<i>Gardenia jasminoides</i> J. Ellis. - Rubiaceae
28	白桑 (桑枝、桑葉)	Dâu tằm	<i>Morus alba</i> L. - Moraceae
29	白扁豆	Đậu ván trắng	<i>Lablab purpureus</i> (L.) Sweet - Fabaceae
30	中華青牛膽	Dây đau xương	<i>Tinospora sinensis</i> (Lour.) Merr. - Menispermaceae
31	武靴藤	Dây thià canh	<i>Gymnema sylvestre</i> (Retz.) R.Br. ex Sm. - Asclepiadaceae
32	小返魂 (苦味葉下珠)	Diệp hạ châu đắng	<i>Phyllanthus amarus</i> Schumach. & Thonn. - Euphorbiaceae
33	裂葉福祿桐 (南洋參、富貴樹)	Đinh lăng	<i>Polyscias fruticosa</i> (L.) Harms - Araliaceae
34	杜仲	Đỗ trọng	<i>Eucommia ulmoides</i> Oliv. - Eucommiaceae
35	川獨活 (當歸)	Độc hoạt	<i>Angelica pubescens</i> Maxim. - Apiaceae
36	當歸	Đương quy	<i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels – Apiaceae
37	東當歸	Đương quy di thực	<i>Angelica acutiloba</i> (Sieb. et Zucc) Kitagawa - Apiaceae
38	木鱉果	Gấc	<i>Momordica cochinchinensis</i> (Lour.) Spreng. - Cucurbitaceae

39	夏枯草	Hạ khô thảo	<i>Prunella vulgaris</i> L. - Lamiaceae
40	何首烏	Hà thủ ô đồ	<i>Fallopia multiflora</i> (Thunb.) Haraldson Syn. <i>Polygonum multiflorum</i> Thunb.) - Polygonaceae
41	廣藿香	Hoắc hương	<i>Pogostemon cablin</i> (Blanco) Benth. - Lamiaceae
42	川黃蘗 (黃皮樹)	Hoàng bá	<i>Phellodendron chinense</i> C.K. Schneid. (關黃蘗 <i>Phellodendron amurense</i> Rupr.) - Rutaceae
43	木蝴蝶	Hoàng bá nam (Núc nác)	<i>Oroxylum indicum</i> (L.) Kurz. - Bignoniaceae
44	大黃藤 (藤黃連)	Hoàng đằng	Syn. <i>Fibraurea tinctoria</i> Lour., <i>Fibraurea recisa</i> Pierre Menispermaceae
45	黃耆	Hoàng kỳ	<i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge, var. <i>mongholicus</i> (Bunge.) P.G. Xiao. Syn. <i>Astragalus propinquus</i> Schischkin - Fabaceae
46	黃連	Hoàng liên	<i>Coptis</i> spp. - Ranunculaceae
47	槐	Hòe	<i>Styphnolobium japonicum</i> (L.) Schott, Syn. <i>Sophora japonica</i> L.J - Fabaceae
48	八角	Hồi	<i>Illicium verum</i> Hook.f. - Illiciaceae
49	紅花	Hồng hoa	<i>Carthamus tinctorius</i> L. - Asteraceae
50	聖羅勒 (打拋葉)	Hương nhu tía	<i>Ocimum tenuiflorum</i> L. - Lamiaceae
51	玄參	Huyền sâm	<i>Scrophularia ningpoensis</i> Hemsl. - Scrophulariaceae
52	海南龍血樹	Huyết giác	<i>Dracaena cambodiana</i> Pierre ex Gagnep. - Dracaenaceae
53	豨薟 (拼音 xīliàn)	Hy thiêm	<i>Sigesbeckia orientalis</i> L. - Asteraceae
54	蒼耳	Ké đầu ngựa	<i>Xanthium strumarium</i> L. - Asteraceae
55	雞血藤	Kê huyết đằng	<i>Spatholobus suberectus</i> Dunn. - Fabaceae
56	忍冬	Kim ngân	<i>Lonicera japonica</i> Thunb; <i>L. dasystyla</i> Rehd (已修改為 <i>Lonicera confusa</i> (Sweet) DC. 華南忍冬或山銀花) - Caprifoliaceae
57	金錢草 (廣金錢草)	Kim tiền thảo	<i>Desmodium styracifolium</i> (Osbeck) Merr – Fabaceae 金錢草 <i>Lysimachia christinae</i> Hance - Primulaceae
58	羅漢果	La hán	<i>Momordica grosvenorium</i> Swingle - Cucurbitaceae
59	走馬胎 (紫金牛科)	Lá khô	<i>Ardisia gigantifolia</i> Stapf - Myrsinaceae
60	毛西番蓮	Lạc tiên	<i>Passiflora foetida</i> L. - Passifloraceae
61	花葉開唇蘭	Lan kim tuyến	<i>Anoectochilus roxburghii</i> (Wall.) Lindl. - Orchidaceae
62	靈芝	Linh chi	<i>Ganoderma lucidum</i> (Curtis) P. Karst - Ganodermataceae
63	麥門冬	Mạch môn	<i>Ophiopogon japonicus</i> (Thunb.) Ker-Gawl. - Asparagaceae
64	蔓荊子	Mạn kinh	<i>Vitex trifolia</i> L., (Syn. <i>V. rotundifolia</i> L.f.) - Verbenaceae
65	木香 (雲木香、廣木香)	Mộc hương	<i>Saussurea lappa</i> (Decne.) Sch.Bip. - Asteraceae
66	南華薯蕷	Nân nghệ	<i>Dioscorea colletii</i> Hook. f. - Dioscoreaceae
67	鵝掌柴	Ngũ gia bì chân chim	<i>Schefflera heptaphylla</i> (L.) Frodin - Araliaceae
68	三葉五加 (白筋枝葉)	Ngũ gia bì gai	<i>Acanthopanax trifoliatum</i> (L.) Voss. - Araliaceae
69	細柱五加	Ngũ gia bì hương	<i>Acanthopanax gracilistylus</i> W.W.Sm. - Araliaceae
70	五味子	Ngũ vị tử	<i>Schisandra</i> spp. - Schisandraceae
71	懷牛膝	Ngưu tất	<i>Achyranthes bidentata</i> Blume - Amaranthaceae
72	毛麝香	Nhân trần	<i>Adenosma glutinosum</i> (L.) Druce (Syn. <i>Adenosma caeruleum</i> R.Br.) , <i>Adenosma bracteosum</i> Bonati - Scrophulariaceae
73	女貞	Nữ trinh tử	<i>Ligustrum lucidum</i> Ait. - Oleaceae
74	烏頭	Ô đầu	<i>Aconitum carmichaeli</i> Debx. - Ranunculaceae
75	肉桂	Quế	<i>Cinnamomum cassia</i> (L.) J.Presl - Lauraceae
76	豆蔻	Sa nhân	<i>Amomum</i> spp. - Zingiberaceae
77	野三七 (Yesanqi)	Sâm Lai Châu	<i>Panax vietnamensis</i> var. <i>fuscidiscus</i> .-Araliaceae (A new variety of <i>P. vietnamensis</i>)

78	越南參	Sâm Ngọc Linh	<i>Panax vietnamensis</i> Ha et Grushv.-Araliaceae
79	蓮	Sen	<i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn - Nelumbonaceae
80	生地 (地黃)	Sinh địa	<i>Rehmannia glutinosa</i> (Gaertn.) DC. - Scrophulariaceae
81	山仙楂 (移依)	Sơn tra (Táo mèo)	<i>Malus doumeri</i> (Bois) A. Chev. 臺灣蘋果 (山仙楂;海梨;台灣蘋果;臺灣林擒) Flora of Taiwan 2nd ed. 3: 80, 1993 Syn: <i>Docynia indica</i> (Wall.) Decne. – Rosaceae
82	三七	Tam thất	<i>Panax notoginseng</i> (Burk.) F.H.Chen ex C.H.Chow.-Araliaceae
83	桑寄生	Tang ký sinh	<i>Scurrula parasitica</i> L. (Syn. <i>Taxillus parasitica</i> (L.) Ban) -Loranthaceae
84	石斛	Thạch斛	<i>Dendrobium</i> spp. - Orchidaceae
85	石菖蒲	Thạch xương bồ lá to	<i>Acorus gramineus</i> Soland. - Araceae
86	決明	Thảo quyết minh	<i>Senna tora</i> (L.) Roxb.; Syn. <i>Cassia tora</i> L.- Fabaceae
87	天門冬	Thiên môn đông	<i>Asparagus cochinchinensis</i> (Lour.) Merr. - Asparagaceae
88	千年健	Thiên niên kiện	<i>Homalomena occulta</i> (Lour.) Schott - Araceae
89	土伏苓 (光葉拔葵)	Thổ phục linh	<i>Smilax glabra</i> Roxb. - Smilacaceae
90	金花茶	Trà hoa vàng	<i>Camellia</i> spp.- Theaceae
91	側柏	Trắc bách diệp	<i>Platyclusus orientalis</i> (L.) Franco - Cupressaceae
92	東方澤瀉	Trạch tả	<i>Alisma orientalis</i> (Sam.) Juzep - Alismataceae
93	續斷	Tục đoạn	<i>Dipsacus japonicus</i> Miq. (日本續斷) <i>Dipsacus asper</i> Wall, ex C.B. (川續斷) - Dipsacaceae
94	山萆薢	Tỳ giải	<i>Dioscorea tokoro</i> Makino ex Miyabe - Dioscoreaceae
95	黃藤 (樹薑黃、假可坡根)	Vàng đắng	<i>Coscinium fenestratum</i> (Gaertn.) Colebr. - Menispermaceae
96	遠志	Viễn chí	<i>Polygala</i> spp. - Polygalaceae
97	射干	Xạ can	<i>Belamcanda chinensis</i> (L.) DC. - Iridaceae
98	蛇床	Xà sàng	<i>Cnidium monnieri</i> (L.) Cuss. - Apiaceae
99	條紋薑本	Xuyên khung	<i>Ligusticum wallichii</i> Franch. - Apiaceae
100	薏苡	Ý dĩ	<i>Coix lachryma-jobi</i> L. - Poaceae

學名以臺灣中藥典第四版為主要參考，其他參考檔案為相關網路資料

續斷

https://sys01.lib.hkbu.edu.hk/cmed/mpid/index.php?sort=latin&lang=cht&qry=%E7%BA%8C%E6%96%B7&page=1&fac_parent_chi=%E5%B7%9D%E7%BA%8C%E6%96%B7%E5%B1%AC

List of Commonly Used TCMs in Taiwan and Exportable Medicinal Plants in Vietnam (32)

No.	TCMs in Taiwan	Medicinal Plants in Vietnam	Exportable Items from Vietnam
1.	附子 <i>Aconitum carmichaelii</i>		
2.	藿香 <i>Agastache rugosa</i>		
3.	澤瀉 <i>Alisma plantago-aquatica</i>		
4.	薤白 <i>Allium macrostemon; A. chinense</i>		
5.	地龍 <i>Allolobophora caliginosa</i> (Savigny) Trapezoides (Ant. Duges) and <i>Pheretima aspergillum</i> (Perrier)		
6.	知母 <i>Anemarrhena asphodeloides</i>		
7.	白芷 <i>Angelica dahurica</i>		
8.	當歸 <i>Angelica sinensis</i>	Độc hoạt (川獨活、當歸) <i>Angelica pubescens</i> Đương quy (當歸) <i>Angelica sinensis</i> Đương quy di thực (東當歸) <i>Angelica acutiloba</i>	○
9.	紫草 <i>Arnebia euchroma</i>		
10.	艾葉 <i>Artemisia argyi</i>		
11.	(北)茵陳 <i>Artemisia scoparia; A. capillaris</i>		
12.	綿茵陳 <i>Artemisia scoparia; A. capillaris</i>		
13.	細辛 <i>Asarum heterotropoides;</i> <i>A. sieboldii</i>		
14.	天門冬 <i>Asparagus cochinchinensis</i>	Thiên môn đông <i>Asparagus cochinchinensis</i>	○
15.	黃耆 <i>Astragalus mongholicus;</i> <i>A. membranaceus</i>	Hoàng kỳ <i>Astragalus membranaceus</i> var. <i>mongholicus</i> (Syn. <i>Astragalus</i> <i>propinquus</i>)	○
16.	白朮 <i>Atractylodes macrocephala</i>	Bạch truật <i>Atractylodes macrocephala</i>	○

17.	蒼朮 <i>Atractylodes chinensis</i> ; <i>A. lancea</i>		
18.	白芨 <i>Bletilla striata</i> ; <i>B. formosana</i>	Bạch cập <i>Bletilla striata</i>	○
19.	柴胡 <i>Bupleurum chinense</i> ; <i>B. scorzonerifolium</i>		
20.	全蠍 <i>Buthus martensii</i>		
21.	鱉甲 <i>Carapax Trionycis</i>		
22.	(川)紅花 <i>Carthamus tinctorius</i>	Hồng hoa <i>Carthamus tinctorius</i>	○
23.	菊花 <i>Chrysanthemum morifolium</i>		
24.	升麻 <i>Cimicifuga foetida</i> ; <i>C. heracleifolia</i> ; <i>C. dahurica</i>		
25.	桂枝 <i>Cinnamomum cassia</i>	Quế <i>Cinnamomum cassia</i>	○
26.	肉桂 <i>Cinnamomum cassia</i>	Quế <i>Cinnamomum cassia</i>	○
27.	肉蓯蓉 <i>Cistanche deserticola</i> ; <i>C. tubulosa</i>		
28.	枳實 <i>Citrus aurantium</i> ; <i>C. sinensis</i>		
29.	枳殼 <i>Citrus aurantium</i>		
30.	陳皮 <i>Citrus reticulata</i>		
31.	黨參 <i>Codonopsis pilosula</i>	Đảng sâm <i>Codonopsis javanica</i>	○
32.	黃連 <i>Coptis chinensis</i> ; <i>C. deltoidei</i> ; <i>C. teeta</i>	Hoàng liên <i>Coptis</i> spp.	○
33.	山茱萸 <i>Cornus officinalis</i>		
34.	延胡索 <i>Corydalis yanhusuo</i>		
35.	山楂 <i>Crataegus pinnatifida</i>		
36.	西紅花 <i>Crocus sativus</i>		
37.	蟬蛻 <i>Cryptotympana atrata</i>		

38.	補骨脂 <i>Cullen corylifolium</i>		
39.	鬱金 <i>Curcuma wenyujin; C. kwangsiensis; C. longa; C. phaeocaulis</i>		
40.	川牛膝 <i>Cyathula officinalis</i>	Ngưu tất (懷牛膝) <i>Achyranthes bidentata</i>	○
41.	香附 <i>Cyperus rotundus</i>		
42.	山藥 <i>Dioscorea polystachya; D. doryophora; D. japonica</i>	Củ mài (Hoài sơn) (淮山、山藥) <i>Dioscorea persimilis</i>	○
43.	續斷 <i>Dipsacus inermis</i>	Tục đoạn <i>Dipsacus japonicus</i> (日本續斷); <i>Dipsacus asper</i> (川續斷)	○
44.	麻黃 <i>Ephedra sinica; E. intermedia; E. equisetina</i>		
45.	枇杷葉 <i>Eriobotrya japonica</i>		
46.	杜仲 <i>Eucommia ulmoides</i>	Đỗ trọng <i>Eucommia ulmoides</i>	○
47.	吳茱萸 <i>Euodia ruticarpa</i>		
48.	連翹 <i>Forsythia suspensa</i>		
49.	浙貝母 <i>Fritillaria thunbergii</i>		
50.	梔子 <i>Gardenia jasminoides</i>	Dành dành <i>Gardenia jasminoides</i>	○
51.	天麻 <i>Gastrodia elata</i>		
52.	龍膽草 <i>Gentiana scabra; G. manshurica; G. trifloral; G. rigescens</i>		
53.	北沙參 <i>Glehnia littoralis</i>		
54.	甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis; G. inflata; G. glabra</i>	Cam thảo <i>Glycyrrhiza</i> spp.	○
55.	晉耆/紅耆 <i>Hedysarum polybotrys</i>		
56.	倒地蜈蚣 <i>Helminthostachys zeylanica</i>		
57.	麥芽		

	<i>Hordeum vulgare</i>		
58.	魚腥草 <i>Houttuynia cordata</i>		
59.	白茅根 <i>Imperata cylindrica</i>		
60.	北板藍根 <i>Isatis tinctorial</i>		
61.	地膚子 <i>Kochia scoparia</i>		
62.	川芎 <i>Ligusticum chuanxiong</i>		
63.	女貞子 <i>Ligustrum lucidum</i>		
64.	忍冬藤 <i>Lonicera japonica</i>	Kim ngân <i>Lonicera japonica</i> ; <i>L. dasystyla</i> ; <i>L. confusa</i> ; <i>L. cambodiana</i>	○
65.	金銀花 <i>Lonicera japonica</i>	Kim ngân <i>Lonicera japonica</i> ; <i>L. dasystyla</i> ; <i>L. confusa</i> ; <i>L. cambodiana</i>	○
66.	淡竹葉 <i>Lophatherum gracile</i>		
67.	枸杞子 <i>Lycium chinense</i> ; <i>L. barbarum</i>		
68.	金錢草 <i>Lysimachia christinae</i>		
69.	辛夷花 <i>Magnolia biondii</i> ; <i>M. denudate</i> ; <i>M. sprengeri</i>		
70.	厚朴 <i>Magnolia officinalis</i>		
71.	薄荷 <i>Mentha canadensis</i>	Bạc hà <i>Mentha arvensis</i> L.	○
72.	巴戟天 <i>Morinda officinalis</i>	Ba kích <i>Morinda officinalis</i>	○
73.	桑枝 <i>Morus alba</i>	Dâu tằm <i>Morus alba</i>	○
74.	桑葉 <i>Morus alba</i>	Dâu tằm <i>Morus alba</i>	○
75.	荊芥 <i>Nepeta tenuifolia</i>		
76.	白花蛇舌草 <i>Oldenlandia diffusa</i> (同種異名 <i>Hedyotis diffusa</i>)	Bạch hoa xà thiệt thảo <i>Hedyotis diffusa</i>	○
77.	麥門冬	Mạch môn	○

	<i>Ophiopogon japonicus</i>	<i>Ophiopogon japonicus</i>	
78.	芍藥 <i>Paeonia lactiflora</i>		
79.	牡丹皮 <i>Paeonia suffruticosa</i>		
80.	人參 <i>Panax ginseng</i>		
81.	三七 <i>Panax notoginseng</i>	Tam thất <i>Panax notoginseng</i>	○
82.	敗醬草 <i>Patrinia villosa</i>		
83.	紫蘇(葉) <i>Perilla frutescens</i>		
84.	黃柏/黃蘗 <i>Phellodendron chinense; P. amurense</i>		
85.	蘆根 <i>Phragmites australis</i>		
86.	半夏 <i>Pinellia ternata</i>		
87.	車前子 <i>Plantago asiatica</i>		
88.	桔梗 <i>Platycodon grandiflorus</i>		
89.	遠志 <i>Polygala tenuifolia</i>	Viễn chí <i>Polygala spp.</i>	○
90.	黃精 <i>Polygonatum cyrtoneura; P. sibiricum; P. kingianum</i>		
91.	玉竹 <i>Polygonatum odoratum</i>		
92.	豬苓 <i>Polyporus umbellatus</i>		
93.	夏枯草 <i>Prunella vulgaris</i>	Hạ khô thảo <i>Prunella vulgaris</i>	○
94.	(苦)杏仁 <i>Prunus armeniaca; P. sibirica; P. mandshurica</i>		
95.	烏梅 <i>Prunus mume</i>		
96.	葛根 <i>Pueraria montana</i>		
97.	地黃 <i>Rehmannia glutinosa</i>	Sinh địa (生地、地黃) <i>Rehmannia glutinosa</i>	○
98.	何首烏	Hà thủ ô đỏ	○

	<i>Reynoutria multiflora</i> (syn. <i>Fallopia multiflora</i> and <i>Polygonum multiflorum</i>)	<i>Fallopia multiflora</i>	
99.	大黃 <i>Rheum palmatum</i> ; <i>R. tanguticum</i> ; <i>R. officinale</i>		
100.	丹參 <i>Salvia miltiorrhiza</i>	Đan sâm	
101.	防風 <i>Saposhnikovia divaricata</i>		
102.	(北/南)五味子 <i>Schisandra chinensis</i> / <i>S. sphenanthera</i>	Ngũ vị tử <i>Schisandra</i> spp.	○
103.	蜈蚣 <i>Scolopendra subspinipes</i>		
104.	玄參 <i>Scrophularia ningpoensis</i>	Huyền sâm <i>Scrophularia ningpoensis</i>	○
105.	黃芩 <i>Scutellaria baicalensis</i>		
106.	半枝蓮 <i>Scutellaria barbata</i>		
107.	苦參根 <i>Sophora flavescens</i>		
108.	雞血藤 <i>Spatholobus suberectus</i>	Kê huyết đằng <i>Spatholobus suberectus</i>	○
109.	南板藍根 <i>Strobilanthes cusia</i>		
110.	槐花 <i>Styphnolobium japonicum</i>		
111.	蒲公英 <i>Taraxacum mongolicum</i> ; <i>T. formosanum</i>		
112.	通草 <i>Tetrapanax papyrifer</i>		
113.	天花粉/栝樓根 <i>Trichosanthes kirilowii</i> ; <i>T. rosthornii</i>		
114.	栝萋實 <i>Trichosanthes kirilowii</i> ; <i>T. rosthornii</i>		
115.	款冬花 <i>Tussilago farfara</i>		
116.	茯苓 <i>Wolfiporia extensa</i>		
117.	乾薑		

	<i>Zingiber officinale</i>		
118.	酸棗仁 <i>Ziziphus jujuba</i>		



Tin tức

Đoàn công tác Viện Trung y Quốc gia (Đài Loan) thăm và làm việc tại Viện Dược liệu

Ngày 08/9/2023, Đoàn công tác Viện Trung y Quốc gia (Đài Loan) (National Research Institute of Chinese Medicine, Taiwan (NRICM) do GS.TS Su Yi-Chang - Viện trưởng dẫn đầu cùng gần 15 đại diện các đơn vị khác đã đến thăm và làm việc với Viện Dược liệu (NIMM).

Về phía Viện Dược liệu có TS. Phan Thúy Hiền – Phó Viện trưởng và các lãnh đạo Khoa phòng trong Viện đã tiếp đoàn.

Tại buổi làm việc, GS.TS Su Yi-Chang đã bày tỏ mong muốn sớm có hợp tác về các lĩnh vực trong công tác phát triển dược liệu giữa hai nước. Kể từ sau Lễ ký kết Bản ghi nhớ giữa 2 Viện năm 2019. TS. Phan Thúy Hiền đã cho biết NIMM hiện đang có nhiều chương trình và dự án, đề tài liên kết với các đơn vị viện trường ở trên nhiều quốc gia và rất sẵn sàng thảo luận về tiềm năng và cơ hội hợp tác mới. Hai bên cũng tiến hành trao đổi về tiềm năng, cơ hội hợp tác, các mối liên kết giữa Đài Loan - Việt Nam.

Phát biểu tại buổi lễ, TS. Phan Thúy Hiền đã gửi lời cảm ơn chân thành tới đoàn Đại biểu đã đến thăm và giao lưu Viện. TS cũng bày tỏ mong muốn trong thời gian tới, giữa 2 Viện sẽ có nhiều chương trình hợp tác trên nhiều lĩnh vực như: Đào tạo, trao đổi học thuật, nghiên cứu khoa học và trao đổi NCS.

Một số hình ảnh tại buổi làm việc





(Nguồn tin: Viện Dược liệu)

Tags: Đài Loan, làm việc

總理

越南社會主義共和國

獨立-自由-幸福

編號：1976/QĐ-TTg

河內，2013 年 10 月 30 日

決定

核准《2020 年醫藥材料發展總體規劃與 2030 年定位》

總理

根據 2001 年 12 月 25 日《政府組織法》；
根據 2005 年 6 月 14 日《藥品法》；
應衛生部長的要求，

決定：

第一條核准 2020 年醫藥發展總體規劃及 2030 年醫藥發展定位，主要內容如下：

一、規劃

1. 在有效利用自然和社會條件的所有潛力開發藥用種植區的基礎上，越南藥用資源的可持續發展，與保護和適當開發天然藥用資源管理相結合； 保護生物多樣性和生態環境。
2. 依市場需求生產商品的方向發展藥材，將原料生產與產品消費掛鉤，建設藥材種植區與加工工業連動，產品結構多元化，確保安全優質、競爭力強、滿足需求國內及出口藥材。
3. 國家支持遺傳資源保存、天然藥材開發、藥材種植、藥材加工等方面的科學、工程 and 技術研究與應用的投資。
4. 鼓勵各經濟領域投資開發藥材，促進藥材及醫藥產品出口，推動醫藥工業佔國內生產毛額（GDP）的比重逐漸提高。

二. 目標

1. 總體目標

- a) 發展藥材商品化產業，以應用科學技術、創新設備、科學研究、育種、栽培、加工、萃取、

技術轉移等為基礎，生產出在國內、區域具競爭力的優質產品及世界市場。

b) 管理、發展和永續利用醫藥資源，以服務醫療和經濟發展目標； 重點保護、保存和開發珍貴、有價值的藥用遺傳資源； 保存、促進和加強保護民族社區藥用植物的傳統知識。

2. 具體目標

a) 天然藥材的保護與開發

- 規劃西北、東北、紅河三角洲、中北部、中南部地區、中部高原、東南部、西南部等 8 個重點藥區的林區及天然藥材區，選擇合理利用 24 種藥用植物（附錄一），達到藥材年產量約 2500 噸。

- 建造 5 個具有生態區域特色的國家級藥用植物保護開發園，集中、保存和種植在不同地區、典型氣候下採集的多種藥用植物品種，為藥材科研和藥材開發服務。 力爭 2020 年保護越南藥用物種總量的 50%，到 2030 年保護 70%。

- 重點保護和保存特有的、本土的、有價值的和高度瀕危的遺傳資源。 逐步保護瀕危藥用植物物種的安全，實現自然界的永續發展。

- 有效防止本土遺傳資源被竊取、非法運出境外。

b) 藥用植物種植的發展

- 根據藥用植物生長發育條件，規劃發展 8 個生態區 54 個強效藥用品種（附錄二），到 2020 年滿足國內藥材總需求的 60%，到 2030 年滿足 80%。有能力出口國內藥材及藥材產品。

- 興建適合各生態區、規模滿足市場需求的集中藥材種植區； 力爭依照世界衛生組織（GACP）藥用植物良好栽培和採集規範的原則和標準，到 2020 年建立流程並種植 60 種藥用植物，到 2030 年種植 120 種藥用植物。

c) 藥用種子來源的開發

- 努力提供足夠的藥用品種，滿足藥材規模化種植發展的需求。 至 2020 年，無病高產量優質藥材品種供應率達 60%，至 2030 年，供應率達 80%。

- 恢復、引進、馴化、馴化和開發源自傳統中藥並廣泛應用於傳統醫學的藥用品種。

- 研究、選育、創制產量高、品質好、特性好、適合各生態區域的藥用新品種，服務藥用生產。

d) 依照世界衛生組織（GMP-WHO）良好生產規範的原則與標準，逐步提高藥廠標準化原料（浸膏、精油、藥粉）的比例，力求 2020 年實現 80%標準化原料、2030 年 100%標準化原料服務國內藥廠。

d) 創造高品質、低價格、具市場競爭力的產品。注重環保，採用 GACP-WHO 技術流程，清潔技術，環保、污染少。

e) 投資興建藥材初步加工、加工、提取工廠和藥材商業中心，營造良好的藥材供應和消費市場。

g) 持續補充越南藻類、真菌、動物、海洋生物、微生物和藥用礦物的發展規劃，以有效利用所有藥用資源促進醫療保健、人民和社會經濟發展。

三、規劃內容

1.天然藥材保護開發利用規劃區

a) 天然藥材開發利用規劃區

- 對物種、保護區和可開發區域進行調查、評估和確定。
- 天然藥材開發區規劃已確定為西北地區、東北地區、紅河三角洲地區、中北部地區、中南部沿海地區、中部高原地區、東南地區、西南地區 8 個生態區域。
- 制定永續開發計畫和解決方案，促進天然藥材供應，滿足醫療檢查和治療生產和使用的需求。

b) 建立庭園體系，保護開發藥用植物

- 規劃藥用植物保護園體系，堅決保護藥用遺傳資源。
- 進行保護、保存和評估遺傳資源價值的活動，重點關注地方性、本土性、有價值和瀕臨滅絕的遺傳資源。
- 興建 5 個代表生態區的國家藥用植物保護開發園，服務科學研究及醫藥開發。

2、藥材種植規劃區

規劃 8 個適合土壤、氣候和生態條件、滿足市場需求的強效藥材集中種植區，如下：

a) 亞熱帶氣候高山地區：老街省 (沙壩)[Lào Cai (Sa Pa)]、萊州省 (新河)[Lai Châu (Sin Hò)] 和河江省 (同文、泉壩) [Hà Giang (Đồng Văn, Quản Bạ)]

發展 13 種藥用植物的種植，包括 4 種本土植物：千金藤 (Bình vôi)、黨參 (Đảng sâm)、何首烏 (Hà thủ ô đỏ)、續斷 (Tục đoạn) 和 9 個引進品種：朝鮮薊 (Actisô)、杜仲 (Đỗ trọng)、獨活 (Độc hoạt)、當歸 (Đương quy)、黃檗 (Hoàng bá)、雲木香 (Mộc hương)、烏頭 (Ô đầu)、三七 (Tam thất)、川芎 (Xuyên khung)，種植面積約 2,550 公頃。優先發展品種：朝鮮薊、當歸、黨參。將北部引進的藥用植物品種種植與研究生產結合起來，服務藥材開發。

b) 亞熱帶氣候的中山區：老街省 (北河) [Lào Cai (Bắc Hà)]、山羅省 (木州) [Sơn La (Mộc Châu)] 和林同省 (大叻) [Lâm Đồng (Đà Lạt)]

發展 12 種藥材種植，其中包括 5 個本土品種：千金藤 (Bình vôi)、黨參 (Đảng sâm)、何首烏 (Hà thủ ô đỏ)、續斷 (Tục đoạn)、薏苡 (Ý dĩ) 和 7 個引進品種：朝鮮薊 (Actisô)、白朮 (Bạch truật)、白芷 (Bạch chỉ)、德國洋甘菊 (Dương cam cúc)、杜仲 (Đỗ trọng)、當歸 (Đương quy)、玄參 (Huyền sâm)，種植面積約 3150 公頃。優先發展品種：白朮 (Bạch truật)、杜仲 (Đỗ trọng) 和朝鮮薊 (Actisô)。

c) 北部中部及山區：北江省 (Bắc Giang)、安沛省 (Yên Bái)、廣寧省 (Quảng Ninh)、諒山省 (Lạng Sơn)

發展 16 種藥材種植，其中包括 13 種本土藥材：白芷 (Bạch chỉ)、南洋參 (Đình lăng)、山柰 (Địa liền)、木鱉果 (Gấc)、絞股藍 (Giảo cổ lam)、益母草 (Ích mẫu)、金錢草 (Kim tiền thảo)、八角 (Hồi)、肉桂 (Quế)、香茅 (Sả)、海南砂仁 (Sa nhân tím)、黃花蒿 (Thanh hao hoa vàng，其干燥地上部分為中藥“青蒿”)、薏苡 (Ý dĩ) 和 3 個引進品種：白芷 (Bạch chỉ)、白朮 (Bạch truật)、地黃 (Địa hoàng)，種植面積約 4600 公頃。優先發展品種：白朮 (Bạch truật)、木鱉果 (Gấc)、地黃 (Địa hoàng)；在現有區域維護並可持續利用肉桂 (Quế) 和八角 (Hồi)。

d) 紅河三角洲：河內 (Hà Nội)、興安省 (Hưng Yên)、永福省 (Vĩnh Phúc)、海陽省 (Hải Dương)、南定省 (Nam Định)、太平省 (Thái Bình)

發展 20 種藥材種植，其中包括 12 個本土品種：菊花 (Cúc hoa)、葉下珠 (Diệp hạ châu đắng)、山柰 (Địa liền)、南洋參 (Đình lăng)、木鱉果 (Gấc)、槐花 (Hòe)、山藥 (Củ mài)、丁香羅勒 (Hương nhu trắng)、貓鬚草 (Râu mèo)、益母草 (Ích mẫu)、黃花蒿 (Thanh hao hoa vàng)、車前草 (Mã đề) 和 8 個引進品種：薄荷 (Bạc hà)、白芷 (Bạch chỉ)、白朮 (Bạch truật)、桔梗 (Cát cánh)、地黃 (Địa hoàng)、當歸 (Đương quy)、牛膝 (Ngưu tất)、澤瀉 (Trạch tả)，種植面積約 6,400 公頃。優先發展品種：牛膝 (Ngưu tất)、薄荷 (Bạc hà)、槐花 (Hòe) 和黃花蒿 (Thanh hao hoa vàng)。

đ) 中北部省：清化省 (Thanh Hóa)、義安省 (Nghệ An)

發展包括本土品種在內的 10 種藥材種植：巴戟天 (Ba kích)、葉下珠 (Diệp hạ châu đắng)、南洋參 (Đình lăng)、山藥 (Củ mài)、槐花 (Hòe)、丁香羅勒 (Hương nhu trắng)、益母草 (Ích mẫu)、薑黃 (Nghệ vàng)、肉桂 (Quế)、香茅 (Sả)，種植面積約 3,300 公頃。優先種植品種：槐花 (Hòe) 和南洋參 (Đình lăng)。

e) 中南部地區：廣南省 (Quảng Nam)、慶和省 (Khánh Hòa)

發展包括本土品種在內的 10 種藥材種植：洛神花 (Bụp giấm)、葉下珠 (Diệp hạ châu đắng)、長春花 (Dừa cạn)、白扁豆 (Đậu ván trắng)、山藥 (Củ mài)、薑黃 (Nghệ vàng)、肉桂 (Quế)、貓鬚草 (Râu mèo)、海南砂仁 (Sa nhân tím)、玉靈人參 (Sâm Ngọc linh)，種植面積約 3,200 公頃。

優先發展品種：洛神花 (Bụp giấm)、長春花 (Dừa cạn)、海南砂仁 (Sa nhân tím)、紫砂仁和玉靈人參 (Sâm Ngọc linh)。

g) 中部高原地區：昆嵩省 (Kon Tum)、嘉萊省 (Gia Lai)、林同省 (Lâm Đồng)、多樂省 (Đắk Lắk)、多農省 (Đắk Nông)

發展包括本土品種在內的 10 種本土藥材種植：木鱉果 (Gấc)、薑 (Gừng)、丁香羅勒 (Hương nhu trắng)、黨參 (Đảng sâm)、薑黃 (Nghệ vàng)、海南砂仁 (Sa nhân tím)、香茅 (Sả)、玉靈人參 (Sâm Ngọc linh)、西南文殊蘭 (Trinh nữ hoàng cung)、薏苡 (Ý dĩ)，種植面積約 2000 公頃。
優先種植品種：黨參 (Đảng sâm) 和玉靈人參 (Sâm Ngọc linh)。

h) 西南部及東南部：安江省 (An Giang)、同塔省 (Đồng Tháp)、後江省 (Hậu Giang)、建江省 (Kiên Giang)、隆安省 (Long An)、前江省 (Tiền Giang)、巴地-頭頓省 (Bà Rịa - Vũng Tàu)、平陽省 (Bình Dương)、平福省 (Bình Phước)、同奈省 (Đồng Nai)、西寧省 (Tây Ninh)

發展包括本土品種在內的 10 種本土藥材種植：薑 (Gừng)、西南文殊蘭 (Trinh nữ hoàng cung)、薑黃 (Nghệ vàng)、檫樹 (Nhàu)、假馬齒莧 (Rau đắng biển)、山殼骨 (Hoàn ngọc)、白千層 (Tràm)、穿心蓮 (Xuyên tâm liên)、貓鬚草 (Râu mèo) 和金錢草 (Kim tiền thảo)，規模約 3000 公頃。優先發展品種：白千層 (Tràm)、穿心蓮 (Xuyên tâm liên)、西南文殊蘭 (Trinh nữ hoàng cung)。

3. 開發藥用種源

a) 進行藥用品種恢復、馴化和引進措施研究。推動科技進步的研究和應用，選育高產量、優質的藥用品種，滿足藥用生產的要求。

b) 部署藥用品種生產服務生產：

- 本土藥用植物：重點發展 28 個原生植物品種，包括：巴戟天 (Ba kích)、西番蓮 (Lạc tiên)、洛神花 (Bụp giấm)、廣東山葡萄 (Chè dây)、菊花 (Cúc hoa)、黨參 (Đảng sâm)、白扁豆 (Đậu ván trắng)、山柰 (Địa liền)、葉下珠 (Diệp hạ châu đắng)、南洋參 (Đinh lăng)、長春花 (Dừa cạn)、木鱉果 (Gấc)、薑 (Gừng)、槐花 (Hoa hòe)、山藥 (Củ mài)、丁香羅勒 (Hương nhu trắng)、益母草 (Ích mẫu)、金錢草 (Kim tiền thảo)、車前草 (Mã đề)、薑黃 (Nghệ vàng)、肉桂 (Quế)、貓鬚草 (Râu mèo)、海南砂仁 (Sa nhân tím)、玉靈人參 (Sâm Ngọc linh)、黃花蒿 (Thanh hao hoa vàng)、西南文殊蘭 (Trinh nữ hoàng cung)、續斷 (Tục đoạn) 和薏苡 (Ý dĩ)。

- 進口藥材品種：重點生產 16 個進口藥材品種，打造國內原料來源，包括：朝鮮薊 (Actisô)、白芷 (Bạch chỉ)、白朮 (Bạch truật)、薄荷 (Bạc hà)、桔梗 (Cát cánh)、地黃 (Địa hoàng)、獨活 (Độc hoạt)、當歸 (Đương quy)、黃檗 (Hoàng bá)、雲木香 (Mộc hương)、牛膝 (Ngưu tất)、三七 (Tam thất)、澤瀉 (Trạch tả)、川芎 (Xuyên khung)、杜仲 (Đỗ trọng)、烏頭 (Ô đầu)。

c) 在衛生部國家藥材研究所建造國家遺傳資源和藥用植物品種研究中心，研究、選育、創制和提供滿足市場需求的優質藥用植物品種。

4. 規劃藥材初步加工、加工、提取、保存設施體系

a) 升級同步改造藥材初步加工、加工、萃取、保存等基礎設施，創新技術、創新設備。以現代化、同步化方向投資新建一批設施，確保每個地區至少有一個符合標準的藥材初步加工、加工、提取工廠。

b) 開發藥物加工和萃取工廠系統，重點在於以下 5 個關鍵產品組：

- 生產原料供應醫藥工業、化妝品、香料、功能性食品及出口原料。
- 萃取物生產產品：高標準、原粉；萃取精油和純活性成分。採用新技術如：液化氣萃取、超音波萃取。
- 加工菸絲以用於傳統醫學的醫療檢查和治療。
- 以藥草為原料生產成品藥，以滿足醫療檢查和治療的需要。
- 研究開發多種具有預防和抗癌作用的藥材藥物、治療心血管疾病的藥物、糖尿病藥物、...

五、鞏固建構藥材流通供應體系

應用藥品保存、分銷和藥房良好實踐（GSP、GDP、GPP）的原則和標準，組織和重新安排從中央到地方的藥材流通和供應系統。至 2020 年，建成 3 個藥材交易供應中心，控制北中南藥材產地及品質。

四、一些主要解決方案

1. 藥材開發機制與政策解決方案組

a) 制定土地、稅收、資金等方面的機制和政策，為地方、企業和民眾參與藥材保存和開發創造條件。依照世界衛生組織藥用植物良好栽培和採集規範（GACP-WHO）的原則和標準，規劃建造和發展藥用植物集中種植區，並結合產品消費支持政策，保障利益藥用種植者。

b) 重點審查、修改、補充和頒布法律文件、國家標準和技術法規，逐步改善藥材管理文件體系。

c) 結合實際、符合現行法規，制定藥材及藥材製品生產、註冊、流通等方面的優先政策，為醫藥企業創造良好的環境。企業投資生產經營，促進消費市場的發展。東方醫學及越南草藥藥物。公共衛生機構在國家預算、健保資金來源和國家衛生項目招標購買藥品時，優先使用韓藥和國產藥劑藥品。

d) 制定和頒布機制和政策，鼓勵科技組織、企業和個人投資藥用原料生產技術的研究、轉移、接收、掌握和應用。

- d) 制定越南醫藥產品行銷、貿易促進和品牌推廣的激勵政策機制。
- e) 審查藥用植物、藻類、真菌、海洋生物、動物微生物和藥用礦物名錄；頒布禁止開採和限製商業開採的藥材名錄，可持續保護國內藥材資源。
- g) 明確各部會、各地方在醫藥原料領域的管理重點及具體職責。

2. 投資與金融解決方案組

- a) 優先投入藥用植物品種研究、選育、生產，服務藥材規模化種植及開發；投資藥材保存、保護與再生。投資興建重點藥材產區科研技術設施。將科學職業基金投資於適當的藥物研究單位。
- b) 集中投資新建或升級改造：
 - 同步、現代化地加強藥用植物研發機構、大學和職業學校的基礎設施和技術資料。
 - 利用先進的現代化技術，升級中藥材萃取、原料藥生產、劑型研發、生產等設施，為藥品生產原料替代進口做出貢獻。
 - 投資新建、同步、現代化建設一批遺傳資源及藥用品種研究中心；科技含量高、創造附加價值高的新產品研發中心，重點開發民族藥材產品；許多企業採用現代製劑技術生產藥品和醫藥產品。投資新建 5 個國家藥用植物園，服務遺傳資源及藥用品種保護與開發。

3. 科技解決方案組

- a) 促進先進和現代技術在研究、育種和種植技術中的應用，以提高生產力和質量，在藥草的初步加工和提取中創造出高質量、價格實惠的產品。城市，具有市場競爭力，服務於國內和出口需要。採用清潔、環保、污染少的技術。
- b) 引進遺傳資源及先進藥用品種，吸收世界新科技成果開發藥材。
- c) 收集、研究和傳承本社區各民族藥用植物的處方和使用經驗。
- d) 應用科學研究成果，積極轉移技術、技術進步和新型先進設備線，提取標準化藥材，並將藥材中的產品純化為製藥工業和其他行業使用的原料。
- d) 發展和提高藥物製劑和生物技術科技研究能力，服務新藥生產。推動資訊科技在藥品生產、醫療診治等產業（功能性食品生產、化妝品、萃取產業）從藥材種植、開採到加工使用的管理和行政的應用。
- e) 投資建構遺傳資源和藥用品種研究中心體系，保護和利用遺傳資源，開發品種和耕作技術。

4. 人力資源發展與培訓解決方案組

- a) 著重培養藥材服務人才，制定政策吸引培養具有藥材種植、開發、加工、使用經驗和知識的人才。
- b) 醫藥人力資源的培訓和合理利用，有針對性地實施招聘和培訓，克服地區間醫藥人力資源的不平衡，注重確保充足的人力資源用於醫藥地區集中物資、醫藥開發項目。加強服務調查研究和資源管理的人力資源培訓和發展。
- c) 進行宣傳教育，提高社區對自然資源保護、開發和永續利用以及環境保護的認識和能力。

5. 國際合作解決方案組

- a) 加強國際合作，促進藥用資源的保護、開發和永續利用以及生物多樣性保護。進行科學研究合作、分享經驗、招商引資，發展藥材領域科技；研究、應用、接收和轉移適合越南國情且環保的先進技術，在藥材開發上取得突破，創造具有高治療價值的產品，在市場上具有競爭優勢。
- b) 合作訓練農業、加工、遺傳資源和藥用品種優勢國家的人力資源，吸收和應用世界科學進步。
- c) 擴大與外國組織及個人合資、聯營，投資開發藥材及藥材製品。

五、實施時間表

1、從現在到 2015 年期間：

- 建立健全國家藥材管理機構。著力建立和推出政策機制，為重點藥區發展創造有利條件。
- 實施投資激勵計畫和項目。

2. 2015 年至 2020 年期間：

- 繼續補充完善國家管理法律文件。
- 對真菌、藻類、動物、海洋生物、微生物和藥用礦物的潛力和現狀進行調查並建立資料庫。
- 建造和發展足以滿足國內和出口需求的藥材和醫藥產品生產和貿易企業。

3. 2020 年至 2030 年期間：

- 真菌、藻類、動物、海洋生物、微生物和藥用礦物來源的補充規劃，以實現永續開發和開發。
- 持續發揮越南藥材的潛力和優勢，為關懷和保障人民健康和經濟社會發展服務。

六、藥品開發投資鼓勵項目

優先實施《2020年醫藥發展規劃》及《2030年遠景規劃》（附錄三）的投資激勵項目。

第二條 實施機構

1. 衛生部

- a) 主持協調農業農村部及各部會、地方制定詳細規劃和計劃，有效、按期落實項目內容。
- b) 主持、協調部會、部門研究、制定並報主管機關頒布或依照權限機制和政策頒布，促進藥材社會化發展。
- c) 實施保護藥用遺傳資源的措施；制定藥用資源合理開發和永續利用的解決方案；建立藥材研發單位體系；鞏固及增強醫藥工業能力，注重藥材產品開發；擴大及強化藥材、藥品流通供應體系，滿足關心及保障人民健康的需求。
- d) 主持協調科技部研究制定藥材研發重大科技計畫。
- d) 建議總理成立國家醫藥發展計畫執行指導委員會，加強部門間協調，有效執行該計畫。
- e) 組織指導、檢查、監督，每年總結並向總理報告本規劃的實施結果。

2. 計劃投資部

- a) 負責和協調財政部、衛生部，根據平衡國家預算資金的能力，審議和分配國家預算中的發展投資資金，調動發展支持來源。官方發展援助（ODA）和實施規劃的其他合法資金來源。
- b) 審查、修改和補充投資領域相關法律文件和投資激勵措施，為藥材發展創造良好環境。

3. 財政部

- a) 負責和協調計畫投資部、衛生部，根據平衡國家預算資金的能力，依照本法規定的權力下放的原則，審議和撥付用於實施規劃的經常性資金。
- b) 指示海關總署加強對藥材進出口的管理和嚴格監管，並配合邊境部隊和市場管理部門，以防止藥材非法交易。

4. 農業和農村發展部

- a) 主持、配合衛生部落實藥材選育、栽培、採收等方面的科技任務。
- b) 研究並傳播藥用植物種植、照顧和預防疾病的技術。

5. 工業貿易部

- a) 負責並配合衛生部負責食品生產用藥材、功能性食品、化妝品、藥物化學工業、精油和芳香劑的貿易和進出口管理。
- b) 配合衛生部做好醫藥化學品生產藥材來源調查、普查工作；整合藥材研究和開發專案。

6. 科學技術部

- a) 優先實施服務藥材及藥材製品開發的科技任務。
- b) 增加對科技組織開發藥材科技潛力的投入。創造有利條件，落實與遺傳資源有關的智慧財產權內容、專利註冊、傳統知識保護、與藥材及醫藥產品有關的品質標準。
- c) 配合衛生部製定並有效執行藥材研發重大科技計劃，促進藥材發展。

7. 自然資源與環境部

主持、協調農業農村部和地方依照法律、現行法規的規定審查土地利用規劃，劃撥、租賃土地，促進規劃目標任務的落實。

主持協調相關部會，建議政府制定遺傳資源取得管理和公平合理分享藥用遺傳資源利用惠益的規定；

8. 教育訓練部

主持協調衛生部、勞動榮軍社會部製定訓練計劃，開設相應的訓練專業，滿足藥品研發的人力資源需求。

9. 省、直轄市人民委員會

- a) 指導管理區域規劃的內容和任務的透徹理解和有效落實。
- b) 根據國家預算法的權力下放，根據平衡地方預算資金的能力分配資金實施規劃；擁有為醫藥開發領域，特別是重點在醫藥領域投資和吸引資源的機制和政策。
- c) 根據當地特性和情況，制定方案，及時實施規劃中的方案和項目；安排適當的土地資金，用於培育和發展地方優勢藥材。
- d) 加強宣傳，提高意識，動員人們保護藥用植物資源。正確採集藥材的指導與新藥用植物的再生、開發、種植，傳播藥材入藥經驗結合，服務於保健和保障人民健康。
- d) 為地方各級漢醫學會、藥學協會的運作和發展創造良好條件，積極為關懷和保障人民健康事業做出貢獻。

e) 實施投資激勵計畫和項目。

g) 組織指導、檢視、監督本規劃在其管理區域內的實施； 每年向衛生部提交報告，綜合並向總理報告本規劃的實施結果。

第三條 本決定自簽署之日起施行。

第四條 部長、部會級機關首長、政府機關首長、省、直轄市人民委員會主席負責執行本決定./.

KT。總理

副總理

收件人：

- 黨中央書記處；
- 總理、副總理；
- 各部會、部會機構、政府直屬機構；
- 各省和直轄市的人民議會和人民委員會；
- 中央辦公廳及黨委；
- 秘書長辦公室；
- 總統辦公室；
- 國民議會民族委員會和委員會；
- 國會辦公室；
- 工會中央機構；
- 衛生部藥材研究所；
- 政府辦公室：BTCN、PCN、政府中心助理、電子資訊入口網站
總經理，部門：KTTH、KTN、V.HI、官方公報；
- 提交：檔案，KGVX (3b)。

阮善仁

附錄一

具有自然開發潛力的藥物品種清單

(與 2013 年 10 月 30 日總理第 1976/QĐ-TTg 號決定一起發布)

TT	Tên Việt Nam (越南名字)	Tên khoa học (學名)
1	Bách bộ (百部)	<i>Stemona tuberosa</i> Lour. 百部
2	Bồ bồ (Nhân Trần, 毛麝香)	<i>Adenosma indianum</i> (Lour.) Merr. 球花毛麝香
3	Câu đằng (鉤藤)	<i>Uncaria</i> spp. (<i>U. tonkinensis</i> Havil.; <i>U. sinensis</i> (Oliv.) Havil.; <i>U. cordata</i> (Lour.) Merr.) 北越鉤藤; 華鉤藤; 心形鉤藤
4	Cẩu tích (金狗毛蕨)	<i>Cibotium barometz</i> (L.) J. Sm
5	Chân chim (鵝掌柴)	<i>Schefflera heptaphylla</i> (L.) Frodin 鵝掌柴、鴨腳木
6	Chè dây (廣東山葡萄)	<i>Ampelopsis cantoniensis</i> (Hook. & Arn.) Planch. 大葉廣東山葡萄
7	Chè vàng (青藤仔)	<i>Jasminum</i> ssp. (<i>Jasminum nervosum</i> Lour.; <i>J. subtriplinerve</i> Blume) 山素英、青藤仔
8	Cốt toái bổ (骨碎補)	<i>Drynaria</i> spp. (<i>D. quercifolia</i> (L.) J. Sm.; <i>D. bonii</i> H. Christ.) 櫟葉槲蕨; 團葉槲蕨
9	Củ chóc (山半夏)	<i>Typhonium trilobatum</i> (L.) Schott 馬蹄犁頭尖
10	Dành dành (梔子花)	<i>Gardenia augusta</i> (L.) Merr. = <i>G. jasminoides</i> Ellis 梔子花
11	Dây đau xương (骨痛藤)	<i>Tinospora sinensis</i> (Lour.) Merr. 中華青牛膽
12	Hạ khô thảo (夏枯草)	<i>Prunella vulgaris</i> L. 夏枯草
13	Hà thủ ô trắng (白何首烏)	<i>Streptocaulon juvenas</i> (Lour.) Merr. 暗消藤
14	Hương phụ (香附)	<i>Cyperus</i> spp. 粗根莖莎草; 香附子 (毛軸莎草) (<i>Cyperus stoloniferus</i> Retz.; <i>C. rotundus</i> L.)
15	Huyết giác (血角)	<i>Dracaena cambodiana</i> Pierre ex Gagnep. 海南龍血樹
16	Hy thiêm (豨薟)	<i>Siegesbeckia orientalis</i> L. 豨薟
17	Mã tiền (馬錢子)	<i>Strychnos</i> spp. (<i>Strychnos nux-vomica</i> L.; <i>S. wallichiana</i> Steud.) 馬錢子
18	Mạn kinh (蔓荊)	<i>Vitex</i> spp. (<i>Vitex rotundifolia</i> L. f.; <i>V. trifolia</i> L.) 單葉蔓荊
19	Ngải cứu đại (野艾草)	<i>Artemisia indica</i> Willd. 艾草
20	Nhân trần (毛麝香)	<i>Adenosma</i> spp. (<i>Adenosma caeruleum</i> R. Br.; <i>Adenosma bracteosum</i> Bonati) Synonym. = <i>A. glutinosum</i> (L.) Druce. 毛麝香
21	Sa nhân (砂仁)	<i>Amomum</i> spp. 砂仁; 海南砂仁; 縮砂薹 (<i>Amomum vilosum</i> Lour./ <i>A. L. longiligulare</i> T. L. / <i>A. xanthioides</i> Wall.)
22	Thiên niên kiện (千年健)	<i>Homalomena</i> spp. (<i>H. occulta</i> (Lour.) Schott; <i>H. tonkinensis</i> Engl.) 千年健
23	Tràm (白千層)	<i>Melaleuca leucadendra</i> L. 白千層
24	Thỏ phục linh (土伏苓)	<i>Smilax glabra</i> Wall. et Roxb. 光滑菝葜、光葉菝葜、土伏苓

附錄二

專注於大規模開發的藥物品種清單

(與 2013 年 10 月 30 日總理第 1976/QĐ-TTg 號決定一起發布)

TT	Tên Việt Nam (越南名字)	Tên khoa học (學名)	Diện tích trồng (ha) 種植面積 (公頃)	Ước năng suất (tấn/ha) 預計產量 (噸/公頃)	Ước sản lượng (tấn) 預計產量 (噸)
I	Nhóm loài dược liệu bản địa (本土藥用品種組)		21.700		82.280
1	Bình vôi (千金藤)	<i>Stephania glabra</i> (Roxb.) Miers	200	1	200
2	Ba kích (巴戟天)	<i>Morinda officinalis</i> How	400	2	800
3	Bụp giấm (洛神花)	<i>Hibiscus sabdariffa</i> L.	200	1	200
4	Củ mài (山藥)	<i>Dioscorea persimilis</i> Prain et Burkill	300	3	900
5	Cúc hoa (菊花)	<i>Chrysanthemum indicum</i> L.	300	2	600
6	Đảng sâm (黨參)	<i>Codonopsis javanica</i> (Blume) Hook. f. & Thoms.	300	1	300
7	Đậu ván trắng (白扁豆)	<i>Lablab purpureus</i> (L.) Sweet	300	2	600
8	Địa liền (山柰)	<i>Kaempferia galanga</i> L.	600	2	1.200
9	Diệp hạ châu đấng (葉下珠)	<i>Phyllanthus amarus</i> Schum. et Thonn.	800	5	4.000
10	Đình lăng (南洋參)	<i>Polyscias fruticosa</i> (L.) Harms.	600	1	600
11	Dừa cạn (長春花)	<i>Catharanthus roseus</i> (L.) G. Don	100	2	200
12	Gấc (木鱉果)	<i>Momordica cochinchinensis</i> (Lour.) Spreng.	400	27	10.800
13	Giảo cổ lam (絞股藍)	<i>Gynostemma pentaphyllum</i> (Thunb.) Makino	200	2	400
14	Gừng (薑)	<i>Zingiber officinale</i> Rosc.	500	15	7.500
15	Hà thủ ô đỏ (何首烏)	<i>Fallopia multiflora</i> (Thunb.) Haraldson	300	2	600
16	Hoàn ngọc (山殼骨)	<i>Pseuderanthemum palatiferum</i> (Nees) Radlk.	200	1,5	300
17	Hòe (槐花)	<i>Styphnolobium japonicum</i> (L.) Schott	1.500	1	1.500
18	Hồi (八角)	<i>Illicium verum</i> Hook. F.	500	0,8	400
19	Hương nhu trắng (丁香羅勒)	<i>Ocimum gratissimum</i> L.	700	1,5	1.050
20	Ích mẫu (益母草)	<i>Leonurus japonicus</i> Houtt.	900	3	2.700
21	Kim tiền thảo (金錢草)	<i>Desmodium styracifolium</i> (Osb.) Merr.	300	3	900
22	Mã đề (車前草)	<i>Plantago major</i> L.	500	3	1.500

23	Nghệ vàng	<i>Curcuma longa</i> L.	1200	20	24.000
24	Nhàu	<i>Morinda citrifolia</i> L.	300	1	300
25	Quế	<i>Cinnamomum cassia</i> Presl	2.000	1	2.000
26	Rau đắng biển	<i>Bacopa monnieri</i> (L.) Wettst.	100	1,5	150
27	Râu Mèo (貓鬚草)	<i>Orthosiphon spiralis</i> (Lour.) Merr.	600	2	1.200
28	Sả (香茅)	<i>Cymbopogon</i> spp. (<i>C. citrates</i> (DC. Ex Ness) Stapf); <i>C. nardus</i> (L.) Rendle; <i>C. martinii</i> (Roxb) Wats)	1000	4	4.000
29	Sa nhân tím (海南砂仁)	<i>Amomum longiligulare</i> T. L.Wu	1600	0,3	480
30	Sâm Ngọc linh (玉靈人參)	<i>Panax vietnamensis</i> Ha et Grushv.	600	1	600
31	Thanh hao hoa vàng (黃花蒿)	<i>Artemisia annua</i> L.	1200	3	3.600
32	Tràm (白千層)	<i>Melaleuca leucadendra</i> L.	1000	6	6.000
33	Trinh nữ hoàng cung (西南文殊蘭)	<i>Crinum latifolium</i> L.	300	1	300
34	Tục đoạn (續斷)	<i>Dipsacus japonicus</i> Miq.	500	2	1.000
35	Xuyên tâm liên (穿心蓮)	<i>Andrographis paniculata</i> (Burm. f.) Wall. ex Nees.	200	2	400
36	Ý dĩ (薏苡)	<i>Coix lacryma - jobi</i> L.	1000	1	1.000
II	Nhóm loài dược liệu nhập nội (進口藥用品種組)		6.600		30.950
1	Actisô (朝鮮薊)	<i>Cynara scolymns</i> L.	1000	20	20.000
2	Bạc hà (薄荷)	<i>Mentha arvensis</i> L.	500	2	1.000
3	Bạch chỉ (白芷)	<i>Angelica dahurica</i> (Fisch. ex Hoffm.) Maxim.	700	2	1.400
4	Bạch truật (白朮)	<i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz.	700	2	1.400
5	Cát cánh (桔梗)	<i>Platycodon grandiflorum</i> (Jacq.) A. DC.	100	2	200
6	Địa hoàng (地黃)	<i>Rehmanmia glutinosa</i> (Gaertn.) Libosch. ex Steud	200	2	400
7	Đỗ trọng (杜仲)	<i>Eucommia ulmoides</i> Oliv.	700	1	700
8	Độc hoạt (獨活)	<i>Angelica pubescens</i> Maxim.	300	1,5	450
9	Dương cam cúc (德國洋甘菊)	<i>Matricaria chamomilla</i> L.	200	1	200
10	Đương quy (當歸)	<i>Angelica acutiloba</i> (Sieb. et Zucc) Kitagawa <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels.	900	2	1.800
11	Hoàng bá (黃檗)	<i>Phellodendron</i> spp. (<i>Phellodendron amurense</i> Rupr.; <i>P. chinensis</i> Schneid.)	150	5	750

12	Huyền sâm (玄參)	Scrophularia spp. (Scrophularia ningpoensis Hemsl.; <i>C. buergeriana</i> Miq.)	50	2	100
13	Mộc hương (雲木香)	<i>Aucklandia lappa</i> DC.	300	2	600
14	Ngưu tất (牛膝)	<i>Achyranthes bidentata</i> Blume	400	3	1.200
15	Ô đầu (烏頭)	<i>Aconitum</i> spp. (<i>Aconitum fortunei</i> Hemsl.; <i>A. carmichaeli</i> Debx.)	100	1,5	150
16	Tam thất (三七)	<i>Panax notoginseng</i> (Burkill) F. H Chen	50	2	100
17	Trạch tả (澤瀉)	<i>Alisma plantago - aquatica</i> L.	200	2	400
18	Xuyên khung (川芎)	<i>Ligusticum wallichii</i> Franch.	50	2	100
	Tổng (噸)		28.300		113.230

附錄三

投資激勵項目清單

(與 2013 年 10 月 30 日總理第 1976/QĐ-TTg 號決定一起發布)

TT	Tên dự án 項目名稱	Nội dung, Chỉ tiêu 內容、目標	Địa điểm 地點	Thời gian 時間
1	越南藥用資源綜合調查	+ 第一階段：藥用植物資源調查 + 第 2 階段：調查動物、微生物、海洋和礦產資源	全國	2014-2017 2020-2030
2	保護和發展藥材、藥材和國特產品	- 部署保護和開發越南藥材的項目 - 開發 3 個國藥材產品	地區	2013-2018
3	保護開發藥材、藥材及國特產品，建置 2 個醫藥研發重點實驗室。	設施設備同步現代化投資升級	河內和胡志明市地區	2014-2018
4	為越南製藥業研究開發資源。	實施培訓項目，吸引人才開發藥材。	全國	2013-2015
5	建置及加強科研能力，服務藥材發展。	多個領域投入與加強能力：資源評估、化學研究、品質檢測、生物效應評估…服務藥材發展	全國	2014-2019
6	引進 50 個優質藥用植物品種	引進和研究其他國家的先進藥用植物品種，為越南藥材的發展服務。	開發和種植合適的藥材種植規劃區	2013-2015
7	興建藥材資訊中心及電子圖書館	建造並同步裝備該中心，以收集和提供科學和市場資訊。 建立區域和國際國家之間的國家資訊共享機制。	Viện Dược liệu 醫藥材料研究所 (NIMM)	2015-2020
8	建設醫藥商務中心	建設 3 個中心，1 個中心使用面積約 10,000 平方公尺	河內、胡志明市、峴港	2013-2016
9	升級或投資新建藥品加工廠。	150-200 噸乾藥材/月	醫藥重點發展領域（預計約 2 家工廠/地區）	2014-2018
10	建設工業規模的藥物萃取工廠	900 噸乾燥萃取物/年	河內、胡志明市和湄公河三角洲附近地區	2015-2020

11	建設國家藥用植物保護與發展植物園	建設 5 個國家藥用植物保護與發展植物園	5 個地區：西北地區、中部高地、東南部、東北部、北部三角洲	2013-2030
12	興建國家遺傳資源與藥用品種研究中心，設於醫藥材料研究所 (NIMM)。	興建 1 個國家遺傳資源與藥用品種研究中心	河內（附屬於藥材研究所）	2013-20

農業部
和農村發展
植物保護部

越南社會主義共和國
獨立-自由-幸福

編號：231/BVTV-HTQT

河內，2023 年 1 月 19 日

關於我國藥材出口註冊相關新規定。

親愛的：

- 各省市農業農村發展廳
- 植物保護司所屬單位
- 向中國市場出口藥材的組織和個人

植物保護司收到中國海關總署關於審查出口藥材監管制度並對輸華藥材生產企業、出口、加工、保藏實施註冊的通知。為滿足中方要求，同時不影響越南藥材向該市場出口，植保部要求各單位立即落實以下內容：

1. 建議各省農業農村發展廳指導地方專門機構落實以下內容：

- 審查該地區藥材種植區和包裝設施，為出口到中國市場的註冊做好準備。
- 依照海關總署的要求填寫資料並附上文件（詳細資料請見本正式通知附件 1）。
- 宣傳和傳播中國的新規定，同時指導組織和個人按照 2019 年 1 月 19 日、2022 年 12 月第 3947/BVTV-HTQT 號文件的說明填寫有關種植區域和包裝設施的文件；建立和監測種植區程序的基本標準 (TCCS 774:2020/BVTV)，建立和監測包裝設施的程序的的基本標準 (TCCS 775:2020/BVTV)。除了第 3947/BVTV-HTQT 號文件（種植區指南）中指示的文件外，包裝工廠還根據中國的要求，在本官方快件所附的附錄 2 中提供了額外資訊。

- 接收來自種植區和包裝設施的文件，並根據種植區和包裝設施的要求檢查和評估這些文件。根據本批函附件 3 中的表格，匯總符合中方要求的種植區和包裝設施信息，並將文件和報告送交植保司綜合併發回海關總署。

- 向植保部門提交報告和文件的截止日期為 **2023 年 4 月 15 日** 之前，並透過電子郵件發送電子版本：htqt.bvtv@mard.gov.vn。請注意，附錄 1.2 所要求的文件必須翻譯成英文或中文，特別是附錄 3 必須翻譯成英文。

2. 植保部門所屬單位依規定準備內容

中國新版本如下：

- 植物檢疫部門：依本函附件 4 準備內容
- 國際合作與交流司：依本函附件 5 準備內容
- 植保部門：依本公函附件 6 準備內容
- 各地植物檢疫分局：積極宣傳、傳播海關總署相關規定，引導藥品出口企業了解並遵守規定。
- 文件以英文填寫並於 **2023 年 4 月 15 日** 之前發送至植保部門，並透過電子郵件發送軟拷

員：htqt.bvtv@mard.gov.vn。

3. 參與向中國出口藥材的組織和個人：請您仔細研究規定，嚴格遵守本市場的規定。

4. 植物保護司隨本函附上中國要求的非官方譯文和出口必須登記的藥材清單，作為向有關組織和個人傳播和指導的依據（詳見附件 7 和附件 8）。除了。該部門也附有中國有關藥材管理的具體規定，供各單位參考和執行（這些規定的非官方翻譯將發佈在植物保護部門的網站上，網址為 www.ppd.gov.vn 或 www.sansangxuatkhou.ppd.gov.vn）。

為此，植保部門請各省、直轄市農業農村發展廳了解並執行。實施過程中，如有問題或詳細說明，請立即通知植物保護司（國際合作與交流司，電話：024.3857.0754，電子郵件：htqt.bvtv@mard.gov.vn），以便及時處理。解決。 /。

收件人：

- 如上；
- 主任（報告）；
- 資訊與植物保護部（實施）
- 已儲存：VT、HTQT (Đ)。

（簽名） 主任

副主任

阮氏秋香

附錄1：

重新評估越南藥材輸華官方管理體系
(當地專業機構必填問卷)

(附於2023年官方調度號碼231/BVTV-HTQT 2023年01月19日)

1. 輸華藥品資訊：學名、英文名、出口品種名。
2. 當地藥材生產和貿易概況。
3. 全省出口藥材產區分佈圖。
4. 負責當地藥草管理（有害生物和耕作過程管理）的專門機構的資訊。
5. 當地有害生物、農藥、化肥管理及防治情形。

附錄2：
重新評估越南藥材輸華官方管理體系
（種植區/包裝設施所需的問卷）

（附於2023年官方調度號碼231/BVTV-HTQT 2023年01月19日）

1. 按種植地區/包裝設施劃分的藥草生產和貿易概況。
2. 輸華藥材生產加工流程。
3. 企業的法規和產品標準體系。
4. 有害生物及農藥、化學肥料防治情形。
5. 藥品追溯和處理制度不符合要求。

附錄 3：
越南藥材輸華企業登記表
 (以英文填寫資料)

(附於 2023 年官方調度號碼 231/BVTV-HTQT 2023 年 01 月 19 日)

TT (No.)	產品名稱 (Product name)	學名 (Science name)	英文名 (English name)	CIQ code	註冊號碼 (如果有的話) (Registration number)	省 (Province)	單位/個人名稱 (Company/person)	地址 (Address)	生產流程簡介 (Brief introduction of production process)	形式 (種植區或包裝設施) (Orchard or packing house)	補充 (Notes)

附錄4：
重新評估越南藥材輸華官方管理體系
（植物檢疫機構必填問卷）

（附於2023年官方調度號碼231/BVTV-HTQT 2023年01月19日）

1. 植保部門進行植物檢疫工作的檢疫檢驗制度及組織機構。
2. 植物檢疫文件製度。
3. 出口藥材檢疫活動監控制度。
4. 藥材出口違規行為處理程序。
5. 植物檢疫有害生物檢驗評估實驗室體系。

附錄5：

重新評估越南藥材輸華官方管理系統。

（強制性可追溯性問卷）

（附於2023年官方調度號碼231/BVTV-HTQT 2023年01月19日）

1. 建立藥品出口企業註冊監管體系
2. 藥品原產地管理體系

附錄6：
重新評估越南藥材輸華官方管理體系
（植物保護機構強制問卷）
（附於2023年官方調度號碼231/BVTV-HTQT 2023年01月19日）

1. 田間藥用植物的栽培過程、管理及有害生物的防治。

附錄7：
關於審查越南輸華藥材監理制度及企業登記程序的通知
(非官方翻譯)
(附於2023年官方調度號碼231/BVTV-HTQT 2023年01月19日)

加強進出口藥材監督管理檢疫，確保輸華藥材檢疫安全。根據《進出口藥材監督管理和檢疫辦法》規定，中方將對越南輸華藥材用於食品加工的監管制度進行審查。出口到中國境內的物資（以下簡稱境外藥品生產企業），如下：

1. 關於越南輸華藥材監測體系審查，中方將進行書面檢查。檢查內容主要包括法規與標準系統、企業註冊及監管體系、實驗室檢驗檢疫體系、越南出口檢疫認證體系等。
2. 關於企業註冊手續，中國對輸華境外藥品生產企業進行註冊管理，名單須經中國官方主管部門批准，越南向中華人民共和國海關總署提出（詳情見附件2），中方按規定辦理登記。並有相關規定。註冊企業資訊可在中華人民共和國海關總署動植物檢疫局網站（<http://dzs.customs.gov.cn/>）查詢。
3. 請向中華人民共和國海關總署動植物檢疫司提交越南官方監管制度和商業登記建議文件。

附錄8：
輸華須註冊的出口藥材清單

(附於2023年官方調度號碼231/BVTV-HTQT 2023年01月19日)

No.	藥品名稱
1	Đại hồi (八角茴香 - <i>Anisi stellati fructus</i>)
2	Tiêu lốt (荜茇 (毕拔) - <i>Menispermis rhizoma</i>)
3	Cau (檳榔 - <i>Arecae semen</i>)
4	Đậu đỏ (赤小豆 (赤豆) - <i>Vignae semen</i>)
5	Đinh hương (丁香 - <i>Caryophylli flos</i>)
6	Bạch đậu khấu/thảo quả (豆蔻 - <i>Amomi fructus rotundus</i>)
7	Nhân quả óc chó - quả óc chó đã bóc vỏ khô (核桃仁 (干的去壳核桃))
8	Mè Đen/Vùng (黑芝麻 (芝麻) - <i>Sesami semen nigrum</i>)
9	Hồ tiêu (胡椒 - <i>Piperis fructus</i>)
10	Hoàng đằng (黄藤 - <i>Fibraureae caulis</i>)
11	Kê huyết đằng (鸡血藤 - <i>Spatholob caulis</i>)
12	Gừng /Gừng khô (姜 (生姜、干姜) 生姜 - <i>Zingiberis rhizoma recens</i> /干姜 - <i>Zingiberis rhizoma</i>)
13	Củ nghệ (姜黄 - <i>Curcumae longae rhizoma</i>)
14	Kim tiền thảo (金钱草 - <i>Lysimachiae herba</i>)
15	Ớt khô (辣椒干 - <i>Capsici fructus</i>)
16	Sen (莲子 - <i>Nelumbinis semen</i>)
17	Nấm linh chi (灵芝 - <i>Ganoderma</i>)
18	Nhãn/Long nhãn (龙眼肉 (龙眼干、桂圆) - <i>Longan arillus</i>)
19	Quế (肉桂 - <i>Cinnamomi cortex</i>)
20	Hoài sơn/khoai mài/ củ mài (山药 - <i>Dioscoreae rhizoma</i>)
21	Trầm hương tươi hoặc khô (鲜或干的沉香 - <i>Aquilariae lignum resinatum</i>)
22	Hạt đười ươi tươi hoặc khô (鲜或干的大海子 (胖大海) 胖大海 - <i>Sterculiae lychnophorae semen</i>)
23	Phục linh tươi hoặc khô (鲜或干的茯苓 - <i>Poria</i>)
24	Hòe hoa (鲜或干的槐米 槐花- <i>Sophorae flos</i>)
25	Thạch斛 tươi hoặc khô (鲜或干的黄草及枫斗 (石斛) 石斛 - <i>Dendrobii caulis</i>)
26	Hoàng liên (鲜或干的黄连 - <i>Coptidis rhizoma</i>)
27	Hoa cúc tươi hoặc khô (鲜或干的菊花 - <i>Chrysanthemi flos</i>)
28	Thanh hao tươi hoặc khô (鲜或干的青蒿 - <i>Artemisiae annuae herba</i>)
29	Hạnh nhân đắng (杏仁 (苦) 苦杏仁 - <i>Armeniacaee Semen amarum</i>)
30	Ý dĩ (薏苡仁 (薏米) - <i>Coicis semen</i>)

總理

越南社會主義共和國
獨立-自由-幸福

編號：1165/QD-TTg

河內·2023年10月9日

決定

批准《2030年越南醫藥工業發展國家戰略》和《2045年願景》

總理

根據2015年6月19日《政府組織法》；2019年11月22日修訂並補充《政府組織法》及《地方政府組織法》若干條款的法律；

根據2016年4月6日《藥品法》；

根據黨的十二屆中央委員會2017年10月25日第20-NQ/TW號決議關於新形勢下加強保護、關懷和改善人民健康的規定；

根據中央執行委員會2022年11月17日第29-NQ/TW號決議，關於繼續推進國家工業化和現代化到2030年，遠景到2045年；

根據2023年1月30日中央政治局關於發展和應用生物技術服務新形勢下國家可持續發展的第36-NQ/TW號決議；

應衛生部長的要求。

決定：**第一條** 批准《至2030年越南醫藥工業發展國家戰略及至2045年願景》（以下簡稱《戰略》），內容如下：**一、發展前景**

1. 確保主動、及時、及時供應優質、安全、有效、價格合理的藥品，滿足疾病預防、治療和克服自然災害、災難和公共衛生事件後果的需要以及社會其他迫切需要的藥品，滿足人民群眾的需要。適應經濟社會發展和保障國防安全的要求。
2. 永續發展越南醫藥工業，逐步走向現代化，重點在於確保藥品安全；發展醫藥工業、藥物化學工業、國產藥材，增加出口額，深度融入全球醫藥供應鏈。
3. 越南醫藥產業是先導產業，資源優先，發展激勵機制與政策夠強。
4. 建立專業、現代化、有效、管理嚴格的藥品生產、流通、供應系統；依照國際承諾，提高國內企業藥品供應及流通效率。
5. 以同步措施系統保障合理、安全、有效用藥，重點推動及提升臨床藥學活動、藥物警戒的能力及有效性，建構數位化醫藥資料生態系。

二. 目標**1. 總體目標**

發展越南製藥業，使其與本地區先進國家相當，確保人民以合理的成本獲得藥品；提升研究能力和現有技術的應用，生產原創品牌藥和新的、現代劑型的藥物，旨在成為品牌藥的製造、加工/技術轉移中心。起源於東協地區，努力將國內醫藥工業發展到世界衛生組織分類的4級；將國內藥材來源的藥草、藥品和產品開發成高品質和高價值的產品生產領域；促進藥用原料的生產；優化藥物使用。

2. 2030年的具體目標：

- a) 力求100%主動、及時提供疾病預防及治療所需的藥品；確保藥品安全，滿足國防安全和疾病預防控制的需要，克服自然災害、災難、公共衛生事件等緊急藥品需求造成的後果。
- b) 國產藥品力求滿足80%左右的需求和70%的市場價值。持續努力實現滿足國內藥品生產原料需求20%的目標。國產疫苗滿足了100%的擴大接種需求和30%的服務接種需求。
- c) 力求成為本地區高附加價值的藥品生產中心。接受技術轉讓，加工協調技術轉讓，生產至少100種原廠藥、疫苗、生物製品（包括類似生物製品）和一些越南尚未生產的藥品。
- d) 興建08天然藥材永續開發區及02-05藥材規模化生產區。修復、進口、馴化和開發源自大量進口的10-15種藥用植物。用於國內藥品生產的100%標準化藥用成分（萃取物、精油、藥粉）。
- d) 達到世界衛生組織對國家醫藥化學品管理機構能力的三級或以上認證，維持並提高世界衛生組織對國家疫苗管理機構能力的認證要求。
- e) 持續維持藥品經營場所符合良好作業標準的率100%；力爭藥品檢驗、疫苗及生物製品檢驗設施100%符合良好實驗室規範（GLP）標準；20%的藥品生產設施符合EU-GMP、PICs-GMP或同等標準。
- g) 力求30%的國產仿製藥（局部作用藥品及全身作用藥品與參比藥具有生物等效性的藥品除外）取得流通註冊證，評價為生物等效性；市場上流通的藥品100%依照衛生部的規定進行有效性和安全性的全面監控和管理。
- h) 100%的醫療檢查、治療機構組織了用藥活動，實施了臨床藥學活動。臨床藥局人員比例達到01人/100張住院床位、02人/1000張健保卡門診處方。提供優質的藥學服務。

i) 完成製藥業的數位轉型；在越南仍然有效的許可流通藥品資訊和數據 100% 數位化，更新至製藥業資料庫；全國藥品生產、批發、進出口、零售場所100%互聯；確保納入國家公共服務入口網站的醫藥領域四級線上公共服務100%運作；在製藥業活動中部署人工智慧應用。

k) 達到4.0名藥劑師/萬人的比例，其中接受過臨床藥學訓練的藥劑師至少佔20%。

3. 2045 年定位：

國產藥品滿足國內需求，增加出口價值，深度融入全球供應鏈；積極生產專科藥品、新藥、原廠藥、疫苗、生物製品及藥用原料；有國內藥源研發、生產、擁有版權的原創品牌藥。力爭醫藥產業總產值對GDP貢獻超過200億美元。檢驗、藥品流通、臨床藥學、藥品資訊、藥物警戒體系達到世界先進國家水準。

三．主要任務和解決方案

一、不斷改善製度與法律

(一) 健全藥品及藥用原料生產、經營、進出口、供應、經營、使用等方面的藥品法律制度，確保嚴格、適當、與國際法規相協調的管理。包括鼓勵投資的政策，對研究活動、技術轉移、發明藥物、特殊藥物和具有技術劑型的仿製藥的生產給予最高獎勵；疫苗、參考生物製品、類似生物製品、從越南草藥中提取的具有國家標準的藥物品牌、藥用成分生產...

b) 完善藥品流通供應系統管理規定；注重招標採購規定，確保公開透明，優先採購優質藥品、合理價格，避免藥品短缺。

c) 完善越南藥品智慧財產權保護和執法法規，為專利即將到期的仿製藥和同類生物製品發放流通註冊證創造有利條件。世界衛生組織。

d) 制定路線圖，逐步提高藥品生產和經營活動的良好實務 (GP) 標準；根據國際接軌趨勢，在藥品生產中實施PIC/S-GMP或同等標準，鼓勵實施EU-GMP；研究並參與PIC/S藥品檢驗協作系統。持續改善臨床藥學活動、藥物警戒、藥物資訊和廣告等相關政策、法律文件和專業指導。

d) 制定政策鼓勵投資在越南建立和發展國際認可的新藥開發和生物等效性測試臨床測試中心。增加活性成分的數量需要根據路線圖提供生物等效性研究報告。

e) 制定合理的進口政策，符合越南加入的國際條約。大力發展醫藥化學產業，制定適當政策支持醫藥化學原料生產，限制越南生產的醫藥化學原料進口。

g) 制定長期、透明、優惠的政策，創造良好的環境，努力成為本地區高價值的藥品生產中心。

2. 規劃

(一) 依照主管機關核准的規劃，注意分配及儲備土地經費用於藥品研究及生產設施的發展。

b) 依規定改善並組織有效實施國家規劃的藥品和藥用原料檢驗制度；重點保障檢測系統及時滿足管理需求、有效支撐生產經營活動及與國際接軌的能力。推動社會化和公私合作投資和開發檢測系統。

c) 組織和重組生物利用度研究和藥物生物等效性評估中心 (BA/BE) ；投資升級現有中心並建造新的 BA/BE 中心、臨床和臨床前測試中心。

d) 審查和規劃藥品供應系統，確保專業、現代化和效率；重點建構少數民族、山區、海島、經濟社會困難地區藥品供應體系。

d) 規劃適合各地區特定自然條件的藥材，打造從種植到藥品、藥材、化妝品、功能性食品加工生產的鏈條，滿足國內及出口需求。

3.投資、提升競爭力、強化環節、參與醫藥產業價值鏈

a) 推動動員國內外組織和個人的一切資源，促進對國內藥品、疫苗、生物製品和藥材生產的研究、試驗和開發的投資；投資建設生物利用度研究與藥物生物等效性評估 (BA/BE) 中心；投資建立國際臨床試驗中心 (多中心) 。

b) 優先投資醫藥產業園區建設，吸引投資人開發生產仍有版權的原研藥項目，並在許可證到期後立即生產加工藥品，並取得相關專利或獨佔證書；高科技劑型的專科藥、仿製藥；疫苗、技術轉移用生物製品、多價疫苗、藥物、預防社區新興危險性高傳染性疾病的疫苗及擴大接種疫苗。研究建構由國家主導、對企業和研究機構投資有適當獎勵和激勵機制的藥物研發專業實驗室。

c) 制定提高製藥業國際競爭力的路線圖。定期舉辦貿易促進活動，吸引高新技術藥品生產企業、外商投資企業、跨國製藥公司、醫藥工業已開發國家及企業投資及轉移生產技術。

d) 嚴格國內藥品供銷系統管理，邁向現代化、專業化、高效化。鼓勵應用EU-GSP、EU-GDP、EU-GPP (依照歐洲標準保存、分配和零售藥品的良好實務) 技術標準，建造藥品倉儲和運輸系統。實現高技術標準，促進互聯互通和發展促進藥品供應設施互聯互通的有效性。

d) 建立農民、科學家、政府和企業之間在種子轉移、栽培技術、採收和採購、生產、國內藥品加工方面的藥用價值鏈、合作和依附機制。制定政策機制，鼓勵越南大型企業在醫藥工業中發揮主導作用，透過獎勵開發藥材種植區、採礦和加工區、轉移現代技術、高科技、政府命令和分配任務的機制。推動落實支持中小企業參與醫藥產業價值鏈環節的政策。

四、提高藥品及藥材市場管制能力

(一) 依國際慣例，研究完成國家層級醫藥工業組織體系模式創新，確保現代化、有效率化。提升中央和地方國家藥品管理機構能力，積極與國際接軌，達到與已開發國家同等水準與管理能力。

b) 嚴格藥品和藥用成分從生產、出口、進口、保存、流通、配送到藥品使用的全面品質管理；堅決預防、打擊和處理假冒偽劣藥品。

(三) 加強醫藥企業經營活動的上市後檢查及審計制度，確保秩序、紀律，增強醫藥法合規性。

d) 完善和提升藥品檢驗體系特別是疫苗和生物製品檢驗能力。加強抽樣、品質檢驗，嚴格把控市場流通藥品、藥材特別是進口藥材的質量，依照註冊品質進行進口藥材預檢驗。

d) 加強預防及打擊藥材跨境走私、非法運輸；對有可疑跡象的藥材進出口記錄和貨物進行嚴格檢查，及時發現違規行為，防止國內珍稀特有遺傳資源藥材轉運出境。建立藥材監測追溯體系。保存具有較高經濟價值的地方性、稀有藥用基因來源；永續開發，限制稀有和瀕危藥材的出口。

五、確保合理、安全、有效用藥

a) 依照相關法律文件的路線圖，有效部署臨床藥學活動。

b) 提高醫療檢查和治療設施以及藥房的藥物警戒活動品質；重點提升藥師從中央到基層衛生健康合理、安全、有效用藥諮詢的角色和能力。

c) 完成並實施藥品處方良好實務及藥品零售場所良好實務標準；嚴格管理藥品資訊和廣告活動。

d) 在越南藥品經營場所的產品流通過程中實施與藥品相關的有效監控、安全和風險管理活動。

d) 提高病人和社區安全合理用藥的意識教育和知識。

六、科技、人力資源與培訓

a) 推動仿製藥、專科藥、高科技劑型仿製藥、疫苗、參比生物製品、同類生物製品、藥材製劑的研究和國際協調開發以及現代藥物製劑技術的應用；臨床試驗研究、生物等效性評估。

b) 組織實施醫藥科技任務，並專注於與醫藥工業和藥物化學工業發展相關的內容。

c) 制定具體的方向和路線圖，規範藥學人員的基礎訓練、持續訓練和進階訓練活動。提升藥學人力資源培養質量，優先發展臨床藥學、品質管理、研發、加工、藥品技術轉移等領域，適應社會發展及國家融入國際化的需要。加強藥師訓練中疫苗及生物製品生產、生物等效性研究、臨床檢驗、加工及技術轉移等專業訓練。

d) 專注於先進、現代技術的研究和應用，保存特有的、珍貴的、高經濟價值的藥用基因源，利用國產藥用基因源和引進的高產優質種植技術研究和創造新品種；藥材及藥材藥物的初步加工、萃取、製備及標準化。收集、研究、傳承社區各民族藥用植物的處方與使用經驗。

七、國際合作

a) 促進與跨國製藥公司的合作，促進在越南生產原廠藥和高科技劑型仿製藥的研究和技術轉移。

b) 積極主動地進行雙邊和多邊合作活動，利用國家和國際組織的資源和專業技術支持，包括計劃和項目，提高國家藥品管理機構的能力和效率。確保資源有效落實越南在製藥領域的國際協議與承諾。

c) 加強與藥品管理機構的密切合作、藥品管理資訊資料庫的對接與分享。推動藥品管理相關記錄、流程和程序向國際標準所靠攏的統一；依照國際慣例，研究落實藥品管理的認可與表彰機制。

8. 資訊技術，應用4.0技術，實施人工智慧和數位轉型，實現製藥工業現代化

a) 開發並完善國家藥學資料庫，應用大數據技術（Big Data）建構和儲存醫藥產業數據。應用分析技術（Analytics）分析數據，建立同步追蹤系統，監控全國病患的藥品供應活動並優化用藥，確保及時且準確。

b) 完成藥品從生產、進出口、批發到零售、使用等各環節的經營資料聯網，重點監控藥品品質、價格、藥品資訊、產地等。對市場上流通的藥品、藥材進行編碼、條碼的應用與管理，實現溯源、產地及品質管理。

3) 重點利用郵政基礎設施推動電子商務服務，以及醫藥產品包裝、分類、保存、運輸等郵政物流服務，為促進數位健康經濟發展做出貢獻。

d) 實施四級線上公共服務，應用人工智慧辦理醫藥領域行政手續。

d) 有政策鼓勵和推動製藥公司標準化管理流程和實施數位轉型的路線圖。

9. 資訊與通訊

(一) 加強溝通，提高醫藥經營機構對黨的方針政策、國家藥品法律、科技活動和醫藥領域融合發展趨勢的認識。

b) 調動資源，加強溝通，提高醫療檢查、治療、藥學領域從業人員的意識以及病人對安全、有效、來源明確、原產地和品質的藥品使用的認識。

c) 宣傳國產藥品的品質、安全性、有效性和合理價格，以及藥材特別是越南特有藥材的產地和功效資訊。

d) 加強民族品牌藥品和醫藥產品的資訊和推廣。

四、實施資本資源

多元化動員資金來源，有效利用資源來實施策略：

1. 國家預算來源（發展投資支出、經常支出）依據現行國家預算權力下放。

2. 將資金納入 2022-2030 年國家目標計畫和公共投資計畫和項目。

3. 外國捐助者、世界衛生組織、國際組織、國內外企業和個人動員和動員的資金、官方發展援助資金和其他合法資金。

4. 法律規定的其他資金來源。

第二條 實施機構

1. 衛生部：

- a) 研究並向總理提出建議，成立國家指導委員會，負責2030年和2045年越南製藥業發展的願景。
- b) 制定、完善並報主管機關頒布核准或依據主管機關頒布核准的實施任務的法律文件、機制、政策與計畫、策略方案。
- c) 主持、協調相關部會、部門制定訓練計劃，利用高素質藥學人力資源，滿足藥品研究和生產的需要。加強全國國家藥品管理機構的能力並確保其有效性。
- d) 主持並配合農業和農村發展部指導藥材種植和種植區的發展，重點發展越南具有優勢和經濟價值高的藥材。
- d) 主持並與資訊通信部和中央新聞機構協調，加強關於發展越南製藥工業國家戰略的資訊和傳播活動；在製藥業部署數位轉型。
- e) 定期向相關單位和國際合作夥伴公佈和更新醫藥機制和政策。
- g) 持續組織並有效進行「越南人民優先使用越南醫藥」活動。
- h) 組織指導、檢查、督促戰略實施，定期進行初審和終審，並向總理報告戰略實施情況。

2. 財政部：

- a) 主持協調衛生部及相關部會審查研究並報請主管機關修改補充藥品領域稅務政策、收費規定，確保符合各實際階段的要求。
- b) 根據國家預算分權規定和年度預算平衡能力，平衡和分配中央預算經常性資金，用於實施中央負責的策略內容。

3、工業貿易部：

- a) 主持、協調相關部會、機構制定並組織執行與醫藥化學工業發展有關的內容，包括醫藥化學原料及配套產品的生產、藥品出口等。
- b) 配合衛生部製定藥品進口政策機制，包括合理的技術障礙和加強實施貿易促進活動，支持國產藥品產品出口。

4、計畫投資部：

- (一) 主持協調衛生部及相關部會研究完善醫藥領域投資獎勵與採購規定，為促進國內醫藥產業發展創造條件。
- b) 根據國家預算分權規定、公共投資法和其他相關法律規定，從中央預算中平衡和分配發展投資資金，以實施中央負責的策略內容。

5、科學技術部：

- a) 主持、協調部會、部會機關、政府機關組織執行藥學領域國家級研究任務。
- b) 主持協調衛生部審議並提出國家科技發展基金、國家技術創新基金、創業投資基金等國家高科技對醫藥領域研發活動的支持、補助和獎勵。

六、各部會依照各自職責及任務負責落實或配合衛生部落實本策略的內容。

七、各省、直轄市人民委員會：

- a) 整合並組織實施目標、任務和解決方案；結合當地優勢和實際，在本地區實施《策略》規劃和規劃。根據國家預算分權規定，地方有責任安排地方預算資金實施該策略的內容。

(二) 組織推介，招商引資，提供經費支持，優先安排土地經費用於依規定興建工廠、醫藥產業園區、醫藥研究檢驗中心，開發區內藥材。

第三條 本決定自簽署之日起生效，並取代2014年1月10日第68/QĐ-TTg號總理決定，批准《至2020年越南醫藥工業發展國家戰略》和《至2030年願景》。

第四條 部長、部會級機關首長、政府機關首長、省、直轄市人民委員會主任、相關機關負責人負責執行本決定。

收件人：

- 黨中央書記處；
- 總理、副總理；
- 各部會、部會機構、政府直屬機構；
- 各省和直轄市的人民議會和人民委員會；
- 中央辦公廳及黨委；
- 秘書長辦公室；
- 總統辦公室；
- 國民議會民族委員會和委員會；
- 國會辦公室；
- 最高人民法院；
- 最高人民檢察院；
- 國家審計；
- 工會中央機構；
- 政府辦公室：BTCN、PCN、總統助理、電子資訊入口網站總經

**KT。副
總理**

陳紅河

理、各部門、資訊檢查處；
- 已儲存：VT、KGVX (2)。

附錄

優先實施計畫和項目清單
(附於總理 2023 年 10 月 9 日第 1165/QD-TTg 號決定)

不	計劃或項目名稱	主辦單位	協調單位	公佈時限
第一的	藥品法項目 (修訂)	衛生部	相關部會、分支機構	根據法律法規制定計劃的進展情況
2	醫藥化工發展規劃	工業和貿易部	相關部會、分支機構	2024年
3	開發和提升藥用潛力的綜合計劃	衛生部	農業農村發展部及相關部會	2024年