

立法院第 11 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會

## 「臺灣韌性醫藥整備計畫」公聽會報告

立法院社會福利及衛生環境委員會編製

中 華 民 國 114 年 6 月



# 立法院第 11 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會 「臺灣韌性醫藥整備計畫」公聽會報告

## 目 錄

|                            |    |
|----------------------------|----|
| 壹、會議紀要                     | 1  |
| 貳、發言紀錄(立法院公報初稿)            | 4  |
| 參、開會通知及議程                  | 36 |
| 肆、附錄(公聽會書面意見)              | 38 |
| 一、本院委員林月琴書面意見              | 38 |
| 二、本院委員王正旭書面意見              | 43 |
| 三、中華民國學名藥協會理事長陳誼芬書面意見      | 49 |
| 四、中華民國藥師公會全國聯合會諮詢顧問葉明功書面意見 | 54 |
| 五、中華民國製藥發展協會常務理事王惠弘書面意見    | 60 |
| 六、臺北醫學大學藥學院院長張偉嶠書面意見       | 65 |
| 七、衛生福利部書面意見                | 70 |
| 八、內政部書面意見                  | 78 |
| 九、國防部書面意見                  | 82 |



# 立法院第 11 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會 「臺灣韌性醫藥整備計畫」公聽會報告

## 壹、會議紀要

一、時間：114 年 6 月 19 日（星期四）9 時 1 分至 11 時 33 分

二、地點：本院群賢樓 801 會議室

三、參加委員：盧縣一 林月琴 王育敏 陳昭姿 蘇清泉 陳菁徽

王正旭 羅明才

（共計 8 人）

四、主席：蘇召集委員清泉

五、應邀出、列席人員：

（一）學者專家（依發言順序）：

1. 中華民國學名藥協會理事長陳誼芬
2. 中華民國藥師公會全國聯合會諮詢顧問葉明功
3. 台灣急診醫學會理事長許建清
4. 中華民國製藥發展協會常務理事王惠弘
5. 臺北榮民總醫院胸腔部科技加護病房主任陽光耀
6. 臺北醫學大學副校長洪冠予
7. 林口長庚紀念醫院外傷急症外科主治醫師鄭啟桐
8. 台灣醫院協會副秘書長詹德旺
9. 台灣醫藥品法規學會理事長康熙洲
10. 臺北醫學大學藥學院院長張偉嶠
11. 台灣私立醫院協會秘書長吳明彥
12. 臺灣臨床藥學會理事長張豫立

13.臺灣製藥工業同業公會理事長黃榮男

14.中華民國醫師公會全國聯合會常務理事黃啓嘉

15.上騰生技顧問股份有限公司董事長張鴻仁

(二)政府機關代表：

1.衛生福利部

政務次長林靜儀、醫事司司長劉越萍、食品藥物管理署署長  
姜至剛、疾病管制署副署長羅一鈞、中央健康保險署副署長  
陳亮妤

2.經濟部

產業發展署副組長陳全政、智慧財產局副組長李東秀

3.國家發展委員會

社會發展處專門委員蘇愛娟

4.財政部

關務署副組長劉麗霞

5.內政部

消防署主任秘書張裕忠、救災救護指揮中心主任周文智、救  
災救護組副組長陳世勳

6.國防部軍醫局

衛勤保健處處長曾元生、藥政管理處處長曹百印

六、討論題綱：

(一)台灣醫療體系目前之困境及建立醫療韌性之方式。(緊急醫療救護  
法第十二條等)

(二)台灣藥品供應韌性規劃之方向。(藥事法第二十七條之二、第四十

八條之二等)

七、會議進行略要:

本次公聽會由蘇召集委員清泉擔任主席，首先感謝各與會委員、學者專家及政府機關人員參加本次會議，並表示今(19)日所提出的建議與看法，對健全臺灣韌性醫藥整備修法實務大有助益。

嗣主席逐一介紹與會委員及應邀出席人員後，由衛生福利部政務次長林靜儀進行口頭報告，再由學者專家及委員穿插依序發言，發言時間為每人6分鐘；席間除15位學者專家依序發言外，計有林月琴、陳菁徽、陳昭姿及王正旭等4位委員分別表達看法。全部人員發言完畢後，由衛生福利部政務次長林靜儀、經濟部產業發展署副組長陳全政、國家發展委員會社會發展處專門委員蘇愛娟、內政部消防署主任秘書張裕忠及國防部軍醫局藥政管理處處長曹百印等代表分別說明及回應。

本次公聽會經上述學者專家、立法委員及政府機關代表表達意見及主席提出結論後結束。

八、主席結論:

依據「立法院職權行使法」規定，委員會應提出公聽會報告，送本院全體委員及出席者，並作為審查特定議案之參考。社會福利及衛生環境委員會將把各位的寶貴意見及書面資料彙編成冊，送交本院全體委員及出席貴賓參閱。

## 貳、發言紀錄(立法院公報初稿)

### 立法院第 11 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會舉行「臺灣韌性醫藥整備計畫」公聽會紀錄

時 間 中華民國 114 年 6 月 19 日（星期四）9 時 1 分至 11 時 33 分

地 點 本院群賢樓 801 會議室

主 席 蘇委員清泉

#### 發言學者專家及機關團體代表

上騰生技顧問股份有限公司董事長張鴻仁

臺北榮民總醫院胸腔部科技加護病房主任陽光耀

台灣急診醫學會理事長許建清

林口長庚紀念醫院外傷急症外科主治醫師鄭啟桐

臺北醫學大學副校長洪冠予

臺北醫學大學藥學院院長張偉嶠

臺灣臨床藥學會理事長張豫立

中華民國製藥發展協會常務理事王惠弘

台灣私立醫院協會秘書長吳明彥

台灣醫藥品法規學會理事長康熙洲

臺灣製藥工業同業公會理事長黃榮男

中華民國學名藥協會理事長陳誼芬

中華民國藥師公會全國聯合會諮詢顧問葉明功

中華民國醫師公會全國聯合會常務理事黃啟嘉

台灣醫院協會副秘書長詹德旺

衛生福利部政務次長林靜儀

經濟部產業發展署副組長陳全政

國家發展委員會社會發展處專門委員蘇愛娟

內政部消防署主任秘書張裕忠

藥政管理處處長曹百印

主席：現在開始開會。

今天立法院衛環委員會舉行「臺灣韌性醫藥整備計畫」公聽會，是為了本會待審的緊急醫療救護法及藥事法等相關修法提案的審查準備，謝謝各位學者專家及各政府機關代表蒞臨指導。

本次公聽會探討的議題以提綱為準，請自行參閱。舉辦公聽會的依據是立法院職權行使法第五十四條，各委員會待審院會交付之議案舉行公聽會。其中有緊急醫療救護法還有藥事法等等，當然也有蘇清泉、陳雪生、羅廷璋等人擬具的修正條文等很多待審的法案。因為臺灣最近有神經內科醫師、急診科、感染科都唉唉叫，護理人力也告急，醫院還有個資外洩等情形，藥品更是很嚴酷。昨天林次長在媒體上也有講到藥品的問題，所以今天舉辦這個公聽會，有非常大



的意義跟參考。

本次會議，部會及學者專家所列之相關書面資料都會列入紀錄，刊登公報。

現在請次長報告，時間 5 分鐘。

**林次長靜儀：**主席、各位委員女士、先生，今天大院第 11 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會舉行「臺灣韌性醫藥整備計畫」公聽會，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就臺灣韌性醫藥整備計畫提出報告，敬請各位委員不吝惠予指教：

#### 壹、背景

面對全球安全環境日益複雜與不確定，再加上新興疾病、極端氣候等非傳統安全課題的衝擊，對我國民眾健康與安全構成重大挑戰，發展具備實務運作與整備能力的全面複合式極端災難醫療體系已勢在必行；同時，藥品供應亦因新興傳染病威脅、地緣政治風險及全球供應鏈中斷等因素而面臨嚴峻考驗，強化供應韌性已成為各國關注焦點，為此我國須持續提升醫、藥體系之彈性與韌性，確保藥品穩定供應，全力保障民眾用藥權益與健康安全。

#### 貳、本部說明

本部針對臺灣醫療及藥品供應之韌性整備情形說明如下：

##### A、醫療韌性：

一、賴總統於 113 年宣布籌組「全社會防衛韌性委員會」親自擔任召集人，並由國安會進行指導、行政院進行協調及管考、國防部全動署進行幕僚作業。以國防、民生、災防、民主四大面向，全方位盤點整合並強化。

二、為配合國家政策，同時預先整備面對大型災難或特殊事件時的應變能力，以及因應平時大量傷患之醫療需求，本部整合國防部軍醫局及內政部消防署之計畫，奉行政院核定自 113 年起推動「韌性國家醫療整備計畫」4 年期計畫。

三、鑒於全社會災難應變能力尚需加強；民眾、消防人員、急救站人員及醫療人員等，外傷處置能力與合作應變尚需強化；醫療體系血液儲備、維生及水電等設施，尚需強化備援，因此本部透過「醫療量能整備」、「人員賦能精進」、「設備韌性維護」三面向，以達到「韌性醫院」、「韌性社區」、「韌性救護」、「全民韌性」及「國際合作」之 5 大目標。

四、韌性國家醫療整備計畫是 4 年期計畫，各年度目標由基礎建設、制度設計開始，後續逐步實踐、學用合一、厚植量能，到國際接軌、持續精進等。本是一個龐大整合型、跨領域、跨地域、跨機構組織的全面規劃，包含多項子計畫，例如：辦理韌性國家醫療整備管理中心、強化地方衛生局和急救責任醫院緊急應變及管理機制、提升民眾外傷急救知能、補助國內團體辦理醫療團隊外傷照護及重症照護訓練等、補助醫療機構辦理設備韌性維護、維生設備備援及穩定能源系統等。

##### 五、去（113）年度執行成果：

（一）完成急救站設置指引及大型災難或特殊事件管理、備援機制指引草案各一式。

（二）完成規劃外科備援手術室團隊運作模式與指引，涵蓋人力組成、器械與藥衛材準備及部署機制。

- (三)辦理急救責任醫院災害應變訓練及緊急傷患救護訓練。
- (四)外科醫師辦理初階外傷訓練 3 場、計 128 人，並製作 21 支教學影片與 3 組 VR 模組。
- (五)製作醫療團隊重大災難訓練手冊與辦理種子教師訓練 4 場次、275 人。
- (六)辦理全民急救共計 315 場課程，訓練 11,263 人，完成多語教材、短片與手冊製作，並訓練 196 名種子師資。
- (七)完成盤點 56 家關鍵急救責任醫院與血液基金會之維生系統（供電、供水、醫用氣體、資訊備援）。

六、本（114）年度工作項目：

- (一)運作韌性國家醫療整備計畫管理中心。
- (二)建立備援手術室團隊。
- (三)強化急救責任醫院緊急應變管理機制及設備韌性之維護與相關訓練。
- (四)辦理重度級急救責任醫院重要維生系統韌性精進。
- (五)督導縣市政府辦理急救站之人員訓練及設備整備。
- (六)辦理人員賦能精進訓練（含民眾急救訓練及醫療團隊大型災難或特殊事件照護訓練）

B、藥品供應韌性：

一、完善管理法規：

(一)為保障國人用藥權益，我國自 104 年制定藥事法第 27 條之 2 及 96 條之 1，授權主管機關訂定必要藥品清單、強化必要藥品供應管理、授權核准替代藥品專案輸入或製造，並滾動式檢討相關管理規範及必要藥品清單。

(二)為使國內專案核准藥品相關規範更加完善周延，本部業於 113 年 12 月 20 日預告修正「藥事法」、「藥害救濟法」、「藥物樣品贈品管理辦法」及「特定藥品專案核准製造及輸入辦法」，以利中央衛生主管機關更為即時掌握國內藥品供應情形，及謀求國內藥品供應之可近性；另將專案核准藥品納入適用藥害救濟制度，以保障民眾用藥權益。

二、強化監測機制：主動監控國外藥品警訊、回收、短缺等事件，並確認相關藥品供應狀態，包括：

(一)藥品短缺警訊：本部持續監控國外藥品短缺警訊，並針對相同來源之輸入藥品，主動請輸入藥品許可證藥商確認藥品生產及供應情形。

(二)藥品國際警訊：本部主動追蹤國際藥品警訊與風險通報，第一時間掌握全球藥品安全動態，並迅速評估其對國內用藥安全之影響。

(三)生物藥品供應監測：本部於 108 年 11 月 20 日與歐盟生物藥品官方批次放行網絡（EU OCABR network）簽訂瞭解備忘錄，藉由資訊共享掌握歐盟生物藥品批次放行狀況，並可在第一時間獲知歐盟不合格生物藥品及其後續追蹤資訊。

(四)建立國際藥廠 GMP 符合性警訊監控機制：本部自 102 年成為 PIC/S 會員後，可透過 PIC/S Rapid Alert 通報平台，接收國外主管機關通報藥品 GMP 相關警訊，並採取後續因應措施。

三、建立短缺通報處理流程：本部已建立藥品短缺處理機制，當接獲藥品短缺通報，會立即調查藥品供應狀態、協調廠商供應藥品予通報機構、評估替代藥品、協助與協調短缺藥品及早恢復供應、協調替代藥品廠商增加生產或輸入等，必要時啟動公開徵求專案輸入或製造替代藥品，並將相關資訊公布於「西藥醫療器材供應資訊平台」網站，供臨床端參考。

四、精進資訊傳遞：為利醫療機構及藥局於個別廠牌藥品短缺時，可購得替代藥品，本部除將相關資訊公布於「西藥醫療器材供應資訊平台」，並藉由多元管道進行資訊傳遞，包括透過健保署 VPN 周知醫療機構及藥局、每週函請相關醫學會及公協會轉知會員等，並建立藥品供應資訊 open data，以有效傳遞藥品短缺及替代藥品資訊。

五、妥善分配藥品：

(一)鑑於診所及藥局多係透過中盤藥商取得所需藥品，針對短缺藥品，本部協調藥品許可證持有藥商妥善分配藥品予各層級醫療機構及藥局。

(二)本部已完成建置「藥品供應監測系統」，與國內 12 家大型中盤藥商合作，整合其藥品庫存資料，除供藥事人員查詢各合作藥商之藥品庫存情形，並有利進行中盤藥商端藥品供應監測。另委託社團法人中華民國藥師公會全國聯合會，協助藥局間藥品分配及調度機制等相關事宜。

六、強化教育宣導：本部針對藥商、醫療機構、藥局、民眾提供訓練和宣導，加強各界於藥品韌性之應對知能。

七、推動學名藥政策：

(一)我國已加入國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）、國際醫藥法規協和會（ICH）、亞太經濟合作會議（APEC）等國際組織，採用國際製藥品質管理標準，台灣製藥水準已與國際接軌，且使用優質平價國產學名藥有助減低健保醫療支出及穩定供應。

(二)本部持續透過多元方式推廣國產學名藥，以提升醫療機構及民眾對於國產學名藥之信賴。當個別廠牌藥品短缺時，提升替代藥品之接受度。

八、提升原料藥供應韌性：

(一)本部持續鼓勵藥廠增加原料藥來源，並增加國產國用，且為加速業者取得原料藥，並加速原料藥新增來源申請案件之審查。

(二)為避免國內藥廠因單一原料藥來源供應異常，而影響藥品之生產，本部持續鼓勵藥廠增加原料藥來源（包括使用國產原料藥）及儲備（至少 6 個月）。

參、結語：

本部針對醫療韌性之部分，期望藉由「韌性國家醫療整備計畫」之醫療量能整備、人員賦能精進、設備韌性維護三面向，提升醫療體系面對大型災難或特殊事件發生時之應變與整備，全方位落實韌性國家之醫療量能並達成國際交流與合作。

另，針對藥品韌性之部分，為因應藥品供應局勢日益多變，強化藥品供應韌性亦極為重要，本部將持續與相關部會、產業界、學術界及民間團體攜手合作，研議完善相關藥品法規架構與管理措施，確保藥品穩定供應，保障民眾的用藥安全。

本部承大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。

**主席：**謝謝次長。

這是委員會辦的正式公聽會，會有錄音、錄影存證，所以五年後、十年後也可以回來看看。

與會人員發言前宣告下列事項：學者專家跟本院委員每人發言時間 6 分鐘；為簡報方便，發言請至主席臺右邊的發言臺；原則上由學者專家先行依簽到順序發言，委員如要發言，請到主席臺登記；全部人員發言完畢後，請行政機關做整體回應；大約十點半左右休息。

第一位先請中華民國學名藥協會理事長陳誼芬表達意見，謝謝。

**陳理事長誼芬：**主席、各位長官還有醫藥的先進們，大家早安。首先感謝主席，這次能夠召開這樣的公聽會，讓我們有機會可以稍微表達一下意見，中華民國學名藥協會準備了一些資料跟大家報告。

在臺灣藥品許可證的部分，因為有食藥署的專家在，我就不多說了，但是我們可以從製劑跟原料藥的比例來看，大概在兩萬出頭張的藥證裡面，臺廠占了 83%，原廠占了 10%，還有進口學名藥 4%。相較於原料藥有 85%是進口的，只有 15%是國產的，這裡看出來一件什麼樣的事情呢？就是臺廠的藥品許可證數量非常的多，重複性很高，所得到的資源比較少，非常的少，原料藥又太少，都仰賴進口，我想這個跟剛剛次長談的部分有某些是一樣的狀況，這是第一個要跟大家報告的。

第二個，我們來看一看原廠藥對於學名藥用量的占比，這些有部分是從健保署的醫令裡面出來的，可以看到藥品的用量上面，quantity 的部分，原廠占了三成左右，學名藥差不多占七成。但是如果以金額來看的話，原廠占了七成，學名藥占了將近三成左右，這三成裡面還有一半是進口學名藥，所以可以看到在臺灣製造的學名藥的占比其實相當的低，只占了藥費大概 12%到 13%，這從健保署 2020 年的學名藥認識及國產製藥發展現況調查可以看得到。以醫令來看，七成以上是學名藥，這說明了一件什麼事情？就是學名藥的數量對於國人的用藥健康跟保障是很重要的，它扮演很重要的角色，但是如國防、民生、工業般重要的製藥產業，卻得到極少的資源。

大家可以從簡報這裡看到，國產學名藥除了剛剛的現況以外，針對在臺製造的學名藥碰到的六大挑戰，我們也做了一些 survey：第一個是研發與生產誘因的不足，這是一個大環境的問題，政府單位對於研發的部分，能夠投注多少心力，當然會直接關係到製藥產業的發展，所以可以看到第一個是研發與生產誘因的不足；第二個是供應鏈的風險，大家都在談為什麼會缺藥？因為供應鏈出了問題，那供應鏈出在什麼樣的問題上面？每一個藥品可能都不太一樣；第三個是醫病的信任度低，所謂的醫病信任度低，是指處方者對於學名藥的品質可能有一定的迷思；第四個是健保總額不足，這個是一直以來的問題，就不贅述；法規障礙的部分，因為我們法規要跟上 PIC/S GMP，又要跟上 ICH，所以合法合規的部分，我們在藥品的維持上跟查登上面的確是有一些障礙；最後一個是備才跟留才，我們又要擴建、又要跟上國際、又要經營 CDMO，都需要大量的人才，但大量的人才都流失在國外，所以這個部分也是一個很大的挑戰。接著來看一下剛剛六大挑戰的部分，最高的就是研發與生產誘因不足的地方，就是錢不夠的意思，所以

也是希望能夠儘量爭取政府 support 我們一些經費。健保分配不均，一樣也是經費不足。第三個就是醫病信任度低。以上是前三名的挑戰。

接下來要跟大家報告，我們對於韌性計畫的三大訴求，這個是我們具體希望能夠得到鼓勵，跟能夠 support 在臺製造學名藥的部分。第一個就是自從賴總統上任以來，就提出設置「健康臺灣推動委員會」，而推動委員會的小組成員裡面，藥界代表只有 1 名，其他大部分都是醫界的代表。所以我們也呼籲總統府，關於「健康臺灣推動委員會」的部分是不是可以另外成立一個藥品供應韌性小組？我們都知道其實蘇委員本身是醫師專業，林次長也是，但是醫師再有專業、再厲害，沒有藥也是萬萬不能，所以藥品的韌性就更形重要，在這個部分我們希望從原料藥到成品的短鏈供應，所謂的短鏈供應就是短距離的供應鏈，我們希望可以更多的在地化生產、在地化供應。

第二個就是訂定供應韌性供應的目標，提高國內主要原料藥的生產品項，也跟姜署長討論過有關於原料藥的部分，怎麼樣讓國內生產供應國內的製藥；第三個，提高過專利（三同），這裡很快地跟大家報告一下，有一個 B 肝的藥今年 4 月 1 日三同，卻還仍然占了 90% 市占率，來到 16 億新臺幣的金額，這是相當高的；有一個止痛藥占了 70%，它即將離開臺灣，這是原廠藥，還沒有三同；另外一個抗凝血劑是三同的藥品，占了將近八成的市占率，如果我們讓過專利期的藥品仍然占了這麼高的比例的話，我們的藥費負擔當然會很高，這是數據的部分。

再來就是預算的部分，4,100 億的韌性特別預算，我們希望能夠挹注健保基金不得低於 12%，將近 500 億，可以增進藥品供應鏈，尤其是國產的，加速健保署規劃中的化療學名藥鼓勵政策；第三個，當然經濟部有提到生技醫藥產業發展條例，我們希望能增加新的一章叫做「國產製藥專章」，這部分希望能夠達成，食藥署跟健保署能夠合作落實藥品臨床療效不等通報的機制，讓醫生在公開場合提到臺灣品質的時候能夠有依據，以上，謝謝。

**主席：**謝謝陳理事長，講得非常好，500 億不夠。

請葉明功前署長，藥師全聯會的顧問。

葉諮詢顧問明功：非常謝謝主席。因為時間關係，就不一一尊稱各位在座的政府官員，以前我也是在那一邊。今天我 PPT 可以放一下，很感謝蘇委員召開這次會議，我們全會長期以來關注這個議題。

我們今天是在變局中尋找韌性與突破，在疫情中學到重要的一課，國家口罩隊經過整合，在國家危難的時候創造臺灣的安全，包括經濟部、國防部、衛福部以及內政部，也創造了臺灣奇蹟。

其實臺灣韌性醫療、藥物的建議很多，在座各位都是專家，我這邊提出幾點，第一個是要政策引導，要由高層統籌，現在有各個部會，但是我個人、全聯會一直認為缺藥是國安的問題，尤其我們隔壁就有一個大老虎，老是要咬我們，這時候我們的韌性夠不夠？這是總統高瞻遠矚提出來的。但是我們自己盤點一下都有在做，但有沒有統籌整合？是不是國發會這邊能夠政策引導，由高層來統籌訂出比較周延的特別法，或者是把這個問題澈底解決。

第二個要盤點供需、使用國產，等一下我想很多人會講這個，姜署長也很認真，他們盤點了

，也很用心，但我們知道韌性是不夠的，原因是原料藥占的比例很低，國外進口的原料大部分來自於中國大陸，當我們跟他們不好的時候，他們威嚇我們的時候，他們會給我們原料嗎？沒有原料以後我們要做什麼事情呢？這是很嚴峻的問題。再來，當然鼓勵國產有很多政策，但我這邊要說句實話，都流於口說，沒有落地，問了廠商都沒有收到，這有點觀音作為，甘露灑下去還沒有到地就蒸發光了，剛剛林次長講得很好，但是我個人覺得這都是政策宣導，我們這邊也在講都沒有拿到，這個很重要。

再來，經濟部是促進國家經濟產業發展很重要的，我以前也講過，經濟部是不是針對國產藥品給一個特別編制編列的專款專用，來鼓勵國產藥，用本土的、一系列的，尤其我們不需要廣灑，應該針對國家缺藥。像醫事司針對小兒用藥就有特別的採購機制，來滿足小兒缺藥問題。像這種很好的，我們是否應該要擴大，讓國家在真正需要的時候有東西可以用，我想這需要整體宏觀，尤其經濟部可以促進整個經濟發展，因為國內廠的發展不只是安定韌性的問題，還可以拓展外銷，或許可以幫國家打造第二個小護國神山。

財政部的租稅獎勵、長期支援，這很重要，我們臺灣都是中小企業的藥廠，不支持的話，往往撐不下去，假如是配合國家政策，租稅優待或有些特殊情況的免稅，應該在統籌這邊就要給予鼓勵，而不是嘴巴講，配合國家政策，在實質上給它抵稅減稅或者是優免。

再來就是全民參與、動員演練，我知道內政部、動員署各方面，但我們實際沒有操演過，以前我在軍醫局當藥政管理處處長，我們就要去動員，藥廠有沒有生產線、有沒有東西？實際上可能都是缺乏的，真正有事的時候兵荒馬亂，所以適時地每半年或一年操演，操演之中發現問題、解決問題，我覺得這是很重要的。

當然國防部必要藥品、戰備儲存是很重要的，我拜會過軍醫局局長，他們很積極回應我說國軍有囤儲 9 萬，各個地方醫院都有拉高到 25%，但是否全面？他們也反映了一個問題，食藥署跟健保署是不統一的，不曉得要遵循哪一套，每套都囤的話實在是問題，所以這個就需要整合，食藥署、健保署的必要清單到底以哪一套為本，不然搞得大家很辛苦。很高興有這個機會，把我長期以來的觀察及各界訪視提供給各位參考。

借鏡國際經驗，其實印度針對這個問題有特別提出，例如，他們扶持國內生產 41 種關鍵原料藥，目前已經有 27 座綠地原料的藥廠；日本更是怕中國斷了他們的藥，所以就針對抗生素提供補助，向原料廠廠商提供補貼，日本政府購買產品的方向是向原料廠支付定額的金額，讓他們安心的做，而不是採購，也就是說，國家需要請他做，做了就是買，買到夠，這是一條鞭的，所以可以在真正需要的時候使用。我相信醫事司司長採的小兒專用藥也是這個問題，幾年前小兒缺藥問題很嚴重，後來石崇良、還有司長持續解決了這個問題，小兒缺藥、缺醫療器材的問題就澈底解決，這都是很成功的經驗。

關於現況診斷與核心癥結我這邊就不多講，大家講的都差不多，第一個是關鍵藥，我們抗感染藥 75%從國外進口，那我們 CDC 能幹麼？沒有藥能做什麼？而且原料 75%來自中國大陸，特殊製劑更是百分之百依賴國外；第二個，我們臺灣本土的供應鏈脆弱，他們只要圍我們 7 到 14 天，我們就沒藥了；再來就是價格及結構失衡。

針對缺藥原因我也要提出一些建議，原因有全球供應鏈問題、藥品仰賴進口、本地生產能力不足、政策法規限制及國際政治情事影響。我提出預防性、參與性跟智能性模式。建議籌設「國家級藥品安全戰情中心」，法規調適與完善行政機制要及早修訂完成，提升國內製藥廠能力、儲備足夠的戰略藥品、強化與他國合作。

建立 AI，總統說要 AI，AI 智能預警系統，是不是有多維度觀測平台、區塊鏈溯源機制？再來，強化臺灣供應鏈韌性工程，我想等一下大家都會再講；還有一些法規，是不是可以先用法規沙盒實驗來解決這個問題。

再來就是跨域整合，真正事情發生的時候，美國或許還會給我們開一條航運通道，我們跟日本、菲律賓或哪裡是不是有簽訂可以補給我們一些原料？這是很重要的。再來是永續發展，我們是自由民主國家，提議成立藥品韌性公民會議，廣納各方面來形成共識。

關於藥品供應鏈韌性建構方案，有預防性管理跟危機應變兩個階段，在平時的預防性，包括戰略儲備分級制度，我們應該分為戰備級、優先級跟常規級，還有冷鏈和替代藥品。再來，在發生危機的時候，是不是要有一個機制？48 小時黃金應變的時候，在發生事情的 4 小時內要完成影響評估並管控進口，藥不能再囤在藥廠、港口或在各自的地方，應該國家統籌就徵收了，這樣才能分配，要不然大家會搶嘛！在 12 小時內要召開專家會議，發布人事指引，因為到時候如果藥要調撥，是由中央統籌，該怎麼置換藥，我們必須要有一套標準讓大家知道，不然醫院突然不給藥或者沒藥，就會像這次鹽水事件一樣，我不曉得狀況是怎麼樣，所以要有個指引，醫生才能遵循。同時要完成首批緊急專案的採購。另外，特殊情境處置方面，在封鎖的時候，我們就要啟用預儲原料，所以我們要先預儲原料，哪些是關鍵的品項和原料、要囤多少，因為原料可以屯 10 年，所以有時候我們可以給藥廠做，但假如我們連原料都沒有，想要做也沒得做。在疫情爆發時，要啟動「優先分配演算法」。再來，要防止這個時候有偽藥或者特殊事件進來。以上，謝謝。

**主席：**你還可以多說 20 秒啊！

**葉諮詢顧問明功：**真的喔！那我要感謝林次長和姜署長，因為姜署長針對這個問題也有討論過幾次，我知道他也很用心盤，也知道我們的韌性真的是不夠，這個是秘密，我們不能講。國防部也很用心，我剛才也問他們。

我這邊再提一個，我有跟食藥署講，可是食藥署叫我不要講。其實我們真正打仗的時候，嗎啡是很重要的，現在嗎啡是 ampule，到時候要使用需要大量的醫生跟護理同仁，在國外是像胰島素筆針一樣，一個一個就直接打，在戰傷的時候，軍人或者百姓已經很痛苦了，這時候給他配備這種是很重要的，但是我們國內沒有這種劑型，我們國內的嗎啡製造又只有在食藥署，我覺得這個問題是相對嚴重的，所以是否可以成立一個專案來設計這個？就像以前我在當藥政處處長的時候，那時候神經解毒針也買了囤著，真正要用的時候就撥下去，但現在是連有都沒有，到時候有大量傷患該怎麼辦？要讓軍人在那邊痛嗎？所以是否有這種單一使用拋棄式的筆針，我們應該屯儲，在緊急的時候可以撥下去，減少醫療跟護理同仁的辛苦。以上，謝謝。

**主席：**好，謝謝，葉明功在當官員跟現在不一樣，現在都施展開了！講得很好，謝謝。

接續請林月琴委員發言。

**林委員月琴：**專家學者以及衛環的委員。在戰略上，藥品跟糧食都同屬戰略物資，臺灣當然不可以缺糧，也不可以缺藥，這是每一屆大家都知道的事情。可是臺灣真的能夠確保我們藥品具備持續供應的能力嗎？剛剛陳理事長也提過，我們的藥品許可證數量比，國產跟進口是 83 比 17，長期以來，我們健保的藥費當中，學名藥占醫令數量大概 69%，僅獲得 28% 的支付金額，其中大概 13.6% 為進口學名藥，而且是由 122 家藥廠來競爭僅 14.4% 的市場。反觀進口原廠藥占 31%，卻取得 86% 的健保支出，導致我們長期性的藥品貿易逆差。

當然，我們今天要談的是整個韌性，藥品韌性就是要保持 6 個月不缺藥的能力，可是如果要穩定藥品供應韌性的話，關鍵在於每一劑國產學名藥市占率要能夠達到 50% 以上，新上市的學名藥價格大概是原廠藥的八成，之後就會逐漸下降。可是考量到國家資源有限，勢必要積極推動國產學名藥來取代進口原廠藥，然而學名藥市占率要到 50% 並不太容易，許多藥品即使專利期過了 5 年，仍具有極高的市占率，顯示我們現行政策在推動學名藥替代上並不是很成功。

所以我認為策略一應該是要獎勵醫師開立生物相似藥跟學名藥，為什麼這麼講？實務上民眾在使用學名藥，關鍵是在醫師是否開立，因為多數民眾都信任醫生，醫生開什麼就吃什麼，而醫院藥局在配藥時也不會說出這個藥品是進口還是國產的，所以我認為要推動國產學名藥替代，其首要工作應該是鼓勵醫生開立。因此，在我跟諸位立委關心之下，今年 4 月 26 日公布的健保給付項目支付標準及價格調整作業辦法裡面，明文規定鼓勵使用生物相似藥跟學名藥，其中生物相似藥的政策在去年 7 月 1 日就試辦了，當時我們的占率僅 7.38%，遠低於國外的 50%。可是政府以加碼給付醫師 150 點來鼓勵開立特定藥品後，果然就成長到 13%，而且這項政策是設定 3 年內要達 30%。所以我期待這項政策不是只有生物相似藥，當然也能夠擴及到學名藥。

策略二、我們認為應該要去考量到整個專利連結制度，本月初，學名藥協會要求政府應儘速檢討專利連結制度，當年政府為了加入跨太平洋夥伴全面進步協定，在經濟部主導下設立此制度，其目的主要在平衡原廠與學名藥廠的權益。可是自 2019 年 8 月起實施至今將近 6 年，我們專利訴訟的勝率從 8.7% 提升到 22.2%，這個結果反而不利學名藥的開發，而政府除了保障首位挑戰成功者 12 個月的市場獨占期之外，就缺乏有效的對應方式。所以我認為政府應該按照學名藥協會講的，應該要正面去討論我們制度的改革。

策略三、期待能夠提出學名藥的支持政策，帶動產業向研發的模式升級。根據學名藥協會跟製藥公會 6 月中旬公布的調查，有超過半數的國產製藥廠都期待政府能夠支持產業研發與生產升級，除了合理的健保支付以外，國產藥廠更期盼政府可以從 CMO 的純代工模式走向 CDMO 的委託開發暨製造模式。CMO 模式的優點是我們的價格競爭力強，可是缺點是 95% 的開發單位都在國外，我們國內的技術量能有限的話，這是我們必須要面對的問題，所以我認為政府應該提出對應的政策來引導我們的產業升級。

國內的台廠都很認真，可是我們的「後頭厝」真的要硬一點，因為根據統計，2014 年起 10 年間，臺灣製藥的外銷產值從 197 億增值到 608 億，成長了 411 億，可是用在內需的產量僅成長大概 48 億，然而同期健保藥支出的費用卻成長 890 億，所以政府的支持在哪裡？看不到。我覺得



全球因應緊張情勢的時候都在提升藥品自給能力，而面臨更大威脅的臺灣，我們的行動當然要快。

最後，期待能夠推動國產學名藥達到 50%市占率、擴大獎勵醫師開立生物相似藥跟學名藥、開啟檢討專利連結制度的進程以及提出臺灣製藥產業支持政策。以上，謝謝大家。

**主席：**謝謝林月琴委員。

接下來請台灣急診醫學會新的理事長，許建清理事長發言。

**許理事長建清：**主席、各位委員、各位與會先進，大家好。急診學會報告。很高興也很榮幸急診醫學會可以承接衛福部醫療整備計畫，這個國家計畫相當重要。急診醫學會主要有三個子計畫，我簡單報告，其中一項是設備的韌性維護，主要是地下醫療替代空間的盤點，我們規劃指引。第二個還有醫療量能的整備，其中包括大型災難或特殊事件發生時的應變管理，還有備援機制，我們也規劃急救站的設立，還有指引。第三個子計畫在人員的賦能，主要是非外科醫師、醫事人員的外傷照護及民防醫護團隊的訓練，還有在大型災難或特殊事件發生時的血液供應機制。113 年我們產出了一些指引，還有機制及訓練。113 年是初步的一些指引，根據 113 年的指引還有專家委員的建議，教育訓練的回饋則在 114 年會再更新、調整這些指引及機制。雖然急診人力稍微緊張，不過急診醫學會還是盡全力把 114 年的醫療整備計畫更加完善。以上檢討、報告，謝謝。

**主席：**簡單扼要。你們有要「靠天」的，就要講！不敢講，你看看，可憐！該講的要講。「後頭」很硬，不用煩惱，「後頭」就是次長。

接下來，請中華民國製藥發展協會常務理事王惠弘報告。

**王常務理事惠弘：**很高興有這個機會代表製藥業發聲。在我的 powerpoint 裡面有很多重點，剛剛前面幾位專家學者都已經講過了，我就摘要再把我認為有需要進一步補充的跟大家報告。國內製藥業在 2015 年 1 月 1 號就加入 GMP 的國際組織，還有我們藥品的審查方向、規矩都是依照 ICH 的國際標準，所以我們的管理制度目前跟先進國家都趨於一致，我們的產品品質也都符合國際標準。從疫情以後，整個藥品供應鏈受到嚴重挑戰，這當然有很多原因。我們看先進國家，如美國發現多種抗生素原料嚴重仰賴中國進口，偉大的川普總統就推動了關稅誘因，講是誘因，實際上卻是有點半強迫性質，鼓勵藥品回流美國生產。各國也紛紛推動藥品在地化生產，強化供應韌性，這個剛剛有提到，我們也非常感謝食藥署及健保署，對首批國產學名藥給予原廠藥價，即首兩家的學名藥。另外，針對使用國產原料藥跟成功挑戰 P4 專利，也增加了 10%的藥品給付。在管理方面，我們目前也都有短缺的通報系統，譬如藥品供應處理的通報系統，我們建議可進一步再強化，因為未來風險還是很高。

就我們了解到的問題，我們認為國產學名藥目前的供應鏈還算脆弱，剛剛也有提到主要還是原料的供應。有關目前的原料供應，國內原料藥廠生產供應大概只占 15%，我們大概八成以上都要仰賴進口；中國大陸是最大的供應來源，但是相對的，它的風險也是最高，是單一、最大的供應來源，這個比重有人說三成，有人說五成，甚至有人說到七成，簡單講，這個數字就是非常高。另外，第二點要提到的是占比，我們的使用量雖然占了 70%，卻只獲得 4%的健保支出

，這個會造成什麼影響？就是我們的廠商在擴廠或增加投資的意願，還有重要的備份產能誘因，幾乎就是相對沒有或者降到最低。我們也發現研究顯示，單一廠商或少數廠商壟斷的學名藥市場更容易發生長期供應短缺。第三點，跟大家報告目前生產跟監管的機制，整個食藥署的管理是，藥廠對未來六個月的進口跟原料庫存都必須要通報，用專案的核准替代藥品的製造跟輸入。目前我所了解到的，國內有必要藥品、關鍵藥品及戰備藥品，有這三個藥品。以我的了解，必要藥品在 2 月最新公布的，如果我沒有記錯，大概有 586 項；關鍵藥品加起來大概有 200 項上下；戰備藥品大概是二十幾項，但是這些藥品有的重疊、有的交集、有的聯集。雖然都有清單，但是我們發覺對於供貨的優先順序不是那麼明確，對於長期戰備的制度，我們認為也是還沒有完全建立。

我們參考一下國際藥品供應韌性的做法，歐美先進國家也都鼓勵在地生產的政策，如擴大政府採購國產藥品，還有補助研發。有一個蠻重要的就是，他們建立了國家戰略庫存，還有減少對外部的依賴。美國的學者有另外建議，設定優先保護學名藥的目錄，建立全國的藥品儲備庫，這個剛剛葉前署長也有提到，透過合約長期保障穩定供應。另外是重要品項清單機制，歐盟及美國對高度仰賴進口或沒有替代品的藥品特別關注，提供快速審查及輸入管道，將關鍵的學名藥優先納入強制備貨，還有本土生產計畫。當然，另外就是針對國產的藥價政策，他們鼓勵醫院優先採用國產學名藥。

我們有四個建議，在現有的藥品清單基礎上明確列出，其實這大概有幾個點，一個是臨床使用，就是醫院端包括各級醫院、急診等各方面；其次就是公共衛生的需求，可能有一些疫情或者緊急的需求；再來是國防安全，這就是國防部或者其他相關單位。我們建議參考這三個項目，列出相關的關鍵品項，評估國內是否具備生產能力。

再來，我們建議編列預算設立戰略庫存，採購國內廠商生產的關鍵學名藥，譬如輸液、抗生素等等，政府以特定價格收購一定量的產品作為備儲，這個做法不僅可以穩定廠商的收益，也確保一定量的藥品可隨時調度。當然，我們也建議，因為什麼事情都要錢，目前一直在提到增加韌性 4,100 億，我想大家也都有在注意這個部分，而這個特別條例支持產業部分的預算目前看到是 930 億。第三點就是優先支持國產學名藥，其實我們可以仿照歐美先進國家，甚至日本的做法，訂定學名藥使用促進的一些政策，包括訂定短、中、長期的價量指標。目前日本學名藥使用的占比已經達到 80%，我們希望也能夠鼓勵公立醫院跟醫學中心採購，我們相信提高學名藥使用率可以增加供應韌性，降低缺藥風險。最後一點，我呼應一下剛剛提的專利連結制度，因為我們這樣看起來，整個專利連結制度從 2019 實施到目前尚稱順利，但是就進一步的角度來看，其實專利連結當初的考量是新藥智財的保護，為了跟學名藥進入市場的時間取得平衡。但是這五年來我們可以發覺整個的時間好像偏向延緩學名藥進入市場，這個在歐美也有一些相關的研究，也就是這個專利連結制度就是要延緩學名藥進入市場，這個目前在歐美也有一些共識。

我簡單的結論，賴總統也提到健康臺灣論壇，他的國家十大建言就是要打造臺灣成為一個健康幸福的國家。關於多元財務管道增加健保總額提出的策略之一是檢討藥品政策，扶植國家製

藥產業。最後一點就是鼓勵優質國產學名藥，還是繼續呼籲面對全球變局，我們建議從強化產業、誘因補助、政策引導等方面著手，提升本土製藥業的競爭力跟供應韌性，如此才能確保未來關鍵藥品的供應穩定，守護國人用藥安全。以上是我的報告，謝謝大家。

**主席：**謝謝王惠弘常務理事。

接續請陳菁徽委員發言。

**陳委員菁徽：**主席、各位委員、各位官員，還有在場關心臺灣藥品供應韌性的各位專家學者，大家好，我是婦產科醫師，所以我深刻的明白，藥品是治療病患最基本的工具，就像我們打仗一定需要武器一樣。最近有發生非常多國外的藥物突然就退出臺灣，導致醫生他們在使用的時候，必須要被迫切打折，或者可能會引發副作用或療效不佳等等，所以醫師在治療病人的時候，更要承擔這個風險還有不確定性，藥品供應的穩定是一個後勤的問題，更是維繫我們醫療品質，保護病人安全的命脈。

此外，現今國際局勢詭譎多變，大家也都提到了川普的關稅問題等等，所以藥品的供應穩定不僅是國際議題，也是國安的問題，還有社會的韌性，尤其是當我們面臨傳染病危險或是災害，當國際供應鏈中斷時，如果沒有穩健的藥物儲備還有在地的生產能力，就會直接衝擊我們的全民健康還有防疫效能，甚至動搖社會秩序等等。

有些藥品是基本的民生物資，更是國安的戰略資產，建構有韌性的藥品供應系統是國家在面對危機時，守住人民健康和社會穩定的第一道防線。但是大家都記憶猶新，去年我們爆發生理食鹽水短缺，至今我們還是持續有在採購，引發基層醫療和急重症照護全面的警訊，不只是生理食鹽水，其實還有其他的問題，都是最基本的醫療耗材，卻牽動我們住院、藥品稀釋、清創處理、外科手術等等多重的用途，短缺所造成的影響，不只是延宕了治療，更可能危及病人的性命，當然也同時影響了護理師人力不足的議題。之前就有許多護理師反映說他們在現場工作，原本是用大包裝的輸液，結果要一直來更換，這種徒增的工作業務都是源自於臺灣藥品供應過度依賴單一製造來源，缺乏彈性還有備援的機制，同時政府也沒有及時的去監管、掌控到這個問題，最終爆發這樣子的困境。

最近我們也要跟外交及國防委員會等等持續討論我們這些戰備藥品到底足不足夠，剛剛聽到很多前輩已經有很多想法了，我們再把視角拉到全球的大環境，川普關稅的衝擊，至今都還沒有平息，甚至有很多不確定的因素。先前衛福部針對美國關稅衝擊，就有在報告中提到，因應全球供應鏈生態改變，可能導致生產的成本劇增，一旦關稅的影響波及到藥品、藥材等等，上漲是勢在必行的，而臺灣要思考的是我國健保制度和藥品韌性可不可以因應這樣子的衝擊，藥品價格上漲後，如果我們的健保制度無法支付，有些重要的藥品會不會又更退出臺灣的市場，這會影響到國人病患的健康權益，尤其是罕病的用藥、癌症的用藥等等。又或者在談判的過程中，如果美方要求我們要購買更多的藥品、更貴的藥品，恐會衝擊到我們的健保財務，這其中的利弊得失要怎麼權衡，衛福部的角色還有決定權要到哪一個層級，是接下來我們要密切關注的重點。

面對未來全球供應鏈的潛在災難風險，我建議政府除了建立關鍵藥品儲備清單，提供供應預

警還有跨部會的協調能力，在打造藥品韌性的路上，也應該積極地幫助我們本土的藥廠發展，不論是給予能夠降低生產成本的政策支持，比如說賦稅優惠等等的措施，也應該肩負領頭羊的角色，去幫助臺灣廠商到國際上去找市場，比如說有一些品質優良、藥效好的學名藥，可以從中去穿針引線，協助臺灣的廠商取得代理，或把更經濟實惠的藥品帶入臺灣，造福國人的健康，真正打造一個具備韌性的健康安全網。

藥品供應穩定是守護我們醫療品質、國人健康、國家安全的基本，從生理食鹽水短缺一直到全球關稅衝擊，我們看到臺灣的藥品體系仍存在一個結構性的風險，所以我們更應該來強化預警還有儲備機制，扶植在地的藥廠，拓展我們國際的通路，並且審慎的應對健保還有藥價談判挑戰，一起來打造具有韌性的供應，才可以在動盪中穩住醫療，繼續守護健康還有我們的社會，謝謝。

**主席：**謝謝陳菁徽委員。接下來請臺北榮總胸腔科陽光耀發言。你這個姓氏，我看應該沒有別人有。

**陽主任光耀：**謝謝召集人的邀請，也謝謝召集人剛剛幫我澄清，我的名字沒有印錯，是太陽的「陽」，謝謝。我今天是代表重症醫學會來參加這個公聽會，謝謝蘇清泉召集委員跟林靜儀次長的邀請。

重症醫學會今年跟去年剛好參與了國家韌性計畫裡面有關醫療人員賦能精進的整備，跟各位簡單報告一下，在韌性醫療的人員精進計畫裡面，外科系的醫療人員其實有一套外傷的訓練計畫，可是大家知道，真正在發生狀況的時候，例如說最近以色列跟伊朗之間發生的狀況，很多的道路、很多的建築被損毀的時候，事實上，外科醫師都在醫院裡面幫忙處理外科的手術或是其他止血的狀況，真的在現場都是需要靠非外科系的醫療人員或是其他的 **paramedical** 來協助，所以重症醫學會在韌性計畫裡面負責的角色是如何訓練非外科系的醫生及醫療人員來參與重大災難的訓練跟照護。

很榮幸去年我們參與了醫事司舉行的韌性醫療計畫。在這個計畫裡面，我們重症醫學會舉辦了四場種子教師訓練營，訓練了三百多個種子教師，也邀請很多各學會的專家來舉辦共識營。今年我們繼續在進展這個計畫時，發現了一些未來可能會面臨的狀況，跟各位學者專家、委員還有長官報告一下，我發現去年我們在舉辦韌性醫療人員賦能精進的時候，來參加的種子教師是自願性的，也就是我們邀請各學會推派代表或各醫院推派代表自願參加，可是未來如果真的發生重大災難，我們需要的人是遠遠超過我們原來去年訓練的三百名種子教師，全國有五萬多個西醫師在執業，有十八萬個護理師在執業，那這些二、三十萬的醫療人員要怎麼訓練，是未來要面臨的一個課題。

我們發現，訓練種子教師的目標是要能夠推展課程，可是推展課程必須要有學習的學員，怎麼樣讓這些學員能夠參加，我覺得現在醫事人員的認證裡面，我們的證照需要換證，換證都會要求要有倫理學分、繼續教育、兩性，還有前幾年因為疫情有感控學分，可是我真的期待委員跟長官，未來醫療人員換證應該要有一個叫做重大災難的訓練學分，因為我們國家的情境其實不會輸給以色列，我們面對的場景，未來就會像現在大家新聞上看到的狀況，所有二、三十萬

的醫療人員，不只是醫生，還有包括護理師、醫檢師、藥師，或多或少可能都需要具備一些重大災難現場處理的訓練，或是一些簡單訓練的經驗，未來在第一線才有辦法及時的幫助我們廣大的民眾，還有幫我們的同胞處理最前面的狀況。

我簡單來說，我們在訓練各職類人員的時候，我們其實發現很有趣的現象，就是我如果訓練非外科醫師，我們跟他講止血，他可能會說他很久很久都沒有碰過如何綁止血帶了，這可能急診的醫師很懂、外科醫師很懂，可是對內科醫師、小兒科醫師可能不是那麼熟悉，我們要重新再給他們像 PGY 的時候訓練一下，重新讓他們再做一些模擬訓練。

可是如果今天面對的是非醫師人員，例如說今天是護理師、醫檢師、呼吸治療師，那就要跨過一個很大的鴻溝，我們發現自願參加訓練的學員的確是滿腔熱血，可是未來要推廣到每一個醫療人員都要具備這樣的能力時，需要的可能不是只有熱血，除了剛剛講的，我們需要在醫事人員的繼續教育裡面加上重大災難的學分以外，可能各縣市衛生主管機關是不是定期應該要舉辦重大災難的訓練課程？因為這個不是只有中央來做，我們都知道真正的民防體系是地方在主導，地方有內政部主導的消防局，這已經做得很好，可是我覺得未來在做緊急醫療的時候，不是只有消防署、消防局一方面做就可以做得到，各個縣市的醫療機構，不管是醫學中心或是基層診所其實都會面臨這樣的狀況，如何請各縣市的衛生主管機關來協助整合，甚至幫忙代為轉達訓練計畫？我們學會很樂意辦很多的訓練課程，可是要有足夠的醫療人員願意來參加，然後讓他們覺得有回饋，這是很重要的一件事。

最後還是期待，因為這是一個四年的韌性醫療計畫，我們已經辦了兩年，頭洗下去了，不能做到一半，希望立委及各位公部門的主管，如果四年把這計畫完成，讓這個計畫能夠走到一個完美的境界，讓這個計畫達到目標、能夠做得到，讓所有的醫療人員都能夠在面對重大災難的時候具有基本的急救能力及處理經驗，讓我們在未來即使面對像現在以色列跟伊朗之間的狀況時，還能夠有足夠的韌性、足夠的人員去面對這樣的狀況。以上報告，謝謝各位。

**主席：**謝謝，說得很好，司長可能要考慮換證的時候要有外傷的學分，這個很重要，我看到一個報導說，臺灣如果打起仗來，第一個禮拜受傷的人會有七萬多人，而且是骨折跟炸裂傷或者是壓傷的，所以這個真的……我們有那個能量嗎？我是心臟外科，因此我常常要思考這個問題。

繼續請臺北醫學大學副校長洪冠予發言。

**洪副校長冠予：**謝謝召委。召委、各位委員、各位先進，大家好。很高興代表臺北醫學大學來參加這個會議，我想結論有兩個，這樣比較簡短，第一個，其實如果 quote 剛剛各位先進所提出來的多元思維，包括剛才陳委員所提到的，我們可能要想一個問題，我個人是在想，未來這個世界上的趨勢，我們的工作人力在減少、人口在老化、病人的壽命在延長，這個趨勢會不會變？如果不會變的話，那麼我們需要從現在開始就做準備，不管它叫做什麼計畫，我們稱它是某一種韌性也好，或是說它是我們的整個更強化，我覺得這一塊是我們所要做的。

站在大學一個教育者的角度，我個人覺得就好像我們現在在教小朋友們做數位學習一樣，我們過去沒有學這個，但現在的大學生都要教數位學習、要教新的東西，所以從現在開始，如果能夠讓各行各業，尤其在醫界的夥伴們，包括在藥界、在國內製藥、在醫材、在醫院，大家都

能夠一起看到這個問題，來做共同的一個平臺，我覺得這是一個很好的決定，而且這個決定是我們開始一起走的第一步。

衛福部當初提出這樣的一個韌性醫藥整備計畫，我個人覺得相當欽佩，這是很重要的一件事情，因此我覺得這件事情其實不是討論要不要做的問題，而是我們要討論怎麼做以及要做到哪裡，因此我就講到第二個我的結論，跟大家報告，事實上我今天會過來是因為臺北醫學大學承接了這個計畫要做一個管理中心，這個 vision 是什麼？這個 vision 的核心（core）是希望所有的醫事人員、醫事單位、醫院各層級能夠搭在一起為醫療做準備，就像剛剛陽主任所講的，過去我們希望外科醫師開刀無菌，希望他能夠做微創，甚至做顯微、做達文西，但是在戰爭或者變故或者醫院孤島，這些通通無效，他必須直接劃開，可能是回到最原始的手術。醫師們除了過去的訓練外，現在要加新的訓練，我想剛剛陽主任也提到了。而其他的領域都是一樣，包括急救加護、各種護理人員等等，如果有一個計畫能夠持續推動，我想這個很重要，所以北醫做的這個是最重要的核心，把大家東西 redesign，我們要 re-educate、要學新的 skill，把舊的 knowledge 做 transform，這樣才可能學到新的東西，因為從舊的思維是培養不出新的人才。接著外面一圈是所謂的韌性社區，因為醫院不是孤島，醫院存活在社區，就像召委所在的高屏地區是這麼重要的一個地方，民眾跟我們在一起，甚至醫療網要怎麼做連結，我覺得這才是一個重點，否則我們做的還是 fragmented。

第三段是韌性的全民，就像我所講的，我們教育我們的同仁或者國人，到底要教育哪些東西？所有的這些事情要做怎麼做、做到什麼程度？剛剛聽到各位先進們從不同的領域，跨領域的多元，提到了很多需求，包括國產藥或一些政策，我想這都是非常非常好的細節上面的政策。如果我們把它從戰術上提升到戰略上來講的話，應該就是要先開始建立一個制度，而這是第一步，有一個平臺開始去做，我相信在學校的角度，或者我個人本身也是一位醫師，我覺得能夠一起來參與，我想這是很重要的一件事情。

最後，結論有兩項，再重複跟大家報告一次，第一個，我認為這個問題不是做不做的問題，是怎麼做以及我們要做到哪裡，而這個關鍵要做到哪裡是看我們投入多少資源。另外，從各界剛剛的發言，我雖然沒有聽到後面，但我相信一樣都是非常寶貴的經驗，光聽前面就會知道，一個東西或一個決定可以成為火車頭，可以去帶動其他的產業、其他更多的創新，我相信我們會變得更好。這樣的投入資源，它是一個 value，這就是價值，我個人覺得如果能夠做這樣促進的話，站在一個國人、一個大學的角度，甚至醫院裡面的經營者，我個人是覺得非常願意來做配合，以及跟各個領域的專家、跟 key opinion leader 大家一起來合作，謝謝大家。

**主席：**謝謝洪副校長，我覺得他講得很好，可能衛福部跟國防部要好好配合，任重道遠，真的打起仗來，國防部的量能夠嗎？軍醫院的量能夠嗎？我真的很懷疑。

繼續請陳昭姿委員發言。

**陳委員昭姿：**主席、各位醫藥界朋友、各位行政官員，大家好。謝謝主席今天能夠安排臺灣韌性醫藥整備計畫的公聽會，我認為這現在非常關鍵，也非常急迫。以藥品來說，藥品不是商品，甚至是民眾在生命最後一刻最重要的依靠之一，如果連基本的藥品都沒有辦法穩定供應的話，其

他的政策有時候是相當地空談。

我今天就從三個層面來看，期待這個整備計畫，第一個，醫療韌性不能只是口號，修補制度必須正視災難管理的空窗期，必須趕快來做。我們從 COVID-19 的疫情有學到，如果平時沒有建立好的制度，那麼等災難來的時候，它不會自動出現。以醫療資源整備為例，目前有個緊急醫療救護法第十二條，雖然它有提到應該要有災難醫療機構及醫療資源，但具體去盤點這個整合儲備的標準，還是很粗略的，部會之間的分工都不明確。

從我的過往經驗去了解，很多藥廠其實是想協助備援的，但是苦無明確的政策跟預算機制，也有不少醫院在缺藥時第一個時間就想找替代品，但是因為某一些廠商可能市占率比較大，所以其他廠商根本無法很快地來接應，我想生理食鹽水就是一項很慘痛的經驗，這不是個案，而是制度的漏洞所造成的狀況。所以我認為要強化臺灣的醫療韌性，除了災難時的緊急應變外，也要建立平常就可以運作的常設制度，不光是跨部會的協調，我這裡談到的跨部會協調，尤其要指健保署跟食藥署，今天我好像沒有看到健保署？喔，有代表出席，好，謝謝。他們的牽手合作很重要，我有一次在質詢臺上請邱部長讓他們兩個牽一牽手，兩位署長牽一牽手，上游、下游要合作，藥品的分類、備援、效期的彈性處理，這個我稍微會再講效期的彈性處理，乃至於物流資訊的整合，都需要有具體的法制依據跟預算支持，這是第一個我要談的。

第二個，藥品是戰略資源，不能只用市場的機制、市場的邏輯來治理，從永豐生理食鹽水缺貨這件事開始，我們看到多次的缺藥危機，相同的邏輯反覆出現，只要價格太低、利潤太薄，藥廠就退場，如果你只看價格的話，醫院就會選擇藥價差的藥品，這很自然嘛，為了營運，甚至選擇性的不進藥，最後受害的還都是病人。我今年 4 月主持了一個健保三十民眾用藥品質回顧與展望公聽會，許多與會者都指出同樣的問題，如果當藥價差成為藥廠和醫院之間的博弈工具，當定型化的契約制度失靈了，當地板價的機制缺位，那病人真的能夠用到該用的藥嗎？所以整個藥價結構沒有調整，健保財務還在緊縮的狀況下，我們不能再假裝說讓市場自己去找出它的平衡，沒有辦法這樣放著，我們不能認為這件事是一個好的答案，藥品應該被視為一個公共資源，運用戰略來管理，所以我支持政府編列穩定供應的備援預算，但我希望這不是臨時紓困，for 臨時紓困的方式，而是有制度的、有架構的一個常態機制。

第三個我要談的是建立制度的透明，還有如何去保障病人用藥的結構跟體系，我要強調的是民眾不會只關心藥在哪裡，他們還會關心為什麼沒有進健保，也會關心為什麼給付之後還是用不到呢？為什麼價格的估算跟我們的理解差距這麼大？所以，我要特別補充我們辦公室長期追蹤的一個具體問題，我也要請次長能夠多幫忙，衛福部醫院藥品採購強制要求長效期的聯標，合法、合格、合效期的藥品被退貨，廠商不敢供貨，病人也無藥可用。我們過去一年多來一直在不斷的跟醫福會溝通，也看到八大藥業公協會主動發函，建議調整效期標準到五到八個月，這件事我也有跟姜署長做過討論，而且藥界他們也提供相關的退換貨的配套。專家指出，你如果把效期規範得太嚴苛，每個醫院收藥的時候還要保留多長多長的效期，可能使得一些生產廠商退出市場，減少產能，影響整個藥品供應的情況。現在也有學者分析，基於公共利益彈性放寬效期，這個效期不是指 label 上的效期，而是你在收藥時的效期，這就不會涉及圖利問題，因

為法律並無禁止，但讓人家無法接受的是醫福會始終用一些非常奇怪的理由搪塞，說什麼遠洋漁業要很長很長的效期，完全沒有負起主責機關應有的協調跟改革責任。我們希望這個部分也能夠好好處理，我已經追蹤了很久，我想八大公協會都非常清楚他們的困難點，我希望整個衛福部能夠快速統一政策，否則部長上面喊得很大聲，下面沒有辦法趕快牽手合作，不願意改進，不要再讓病人因為體制的錯亂而無藥可用。

次長，我剛剛在談的時候，您都沒有看我，我真的希望醫福會的部分，我們就是一個合理的要求，因為現在他們甚至要求效期要六個月以上，這就是沒有依據的一個說法，效期不能任意延長也不能任意縮短，簡單的說，尊重它的儲存時間所應該有的效期，國家隊就是國家衛福部醫院應該率先來做表率，謝謝，謝謝主席。

**主席：**謝謝陳昭姿委員。

繼續我們請林口長庚醫院外傷科主治醫師鄭啟桐發言。

鄭主治醫師啟桐：主席、委員、各位與會長官好，我是外傷急症外科鄭啟桐醫師，我也是外科醫學會外傷委員會的總幹事，在這邊代表外科醫學會發言。本會是負責臺灣韌性醫療醫藥準備計畫裡面精進外科系的醫療韌性訓練，主軸是針對外傷患者的處理。大家都知道，臺灣的外科醫師在很多領域都是世界知名的，分科也都很專精，包括換肝、顯微手術、達文西這些大家都常常聽到，可是在嚴重外傷的患者，因為臺灣相對是一個安全和平的國家，所以患者數量相對比較少，所以各家醫學中心的經驗也比較缺乏，通常嚴重外傷的患者會集中在各家醫學中心，所以區域醫院、地區醫院對這些嚴重外傷患者的處理經驗可以說是非常少，通常都是在第一時間穩定之後就往後送。實際上六千多位外科醫師裡面有外傷專長的只有三百到四百位左右，自從九二一以來，大量傷患的各個事件場景，各位應該都歷歷在目，但實際上在各家醫院從事重大外傷醫療的醫師是相對的少數。韓國跟臺灣的醫療環境類似，可是韓國的外傷醫療在十多年前由國家的力量投注很多的資源，建立了很多專職的外傷中心，近年來已經開花結果，降低外傷的死亡率，大家都可以從 Netflix 的劇看到他們對於外傷醫療的重視跟投入。外科醫學會在計畫中是負責建立教材課程和各項指引，希望能夠增加所有外科醫師對於外傷患者的處理能力，目前隨著韌性計畫的執行，已經製作了許多影片、VR 教材，還有按照期程開設了一些實體課程，在今年度也會訓練各家醫學中心的備援手術室人員，以期待災變來臨的時候能夠有足夠的能力應變，希望各位委員支持。

**主席：**謝謝鄭醫師，外科醫生真的不錯，三分鐘就講完了，我就沒這麼快了。

請台灣醫院協會副秘書長詹德旺。

**詹副秘書長德旺：**主席、各位委員、各位官員、各位代表，醫院協會前面就省略了，我只提重點，第一個，因為醫院團體是一個執行單位，剛剛衛福部的報告，我是覺得還蠻務實的，從中間我也知道執行單位是我們急診醫學會，辦公室設在北醫，其實都是很務實的作法，綜觀整個計畫大概有三個重點，一個是醫療能量，就是責任醫院的加強，這個部分還 OK，我們醫院可以配合，我就直接講了，我們可以配合，而且以前也已經在做了，所以這是 OK 的。第二個，關於人員整備職能，這包括剛剛有提到的一個重點，我們外科、外傷醫師的人力訓練不足，這是一個重



點，而且這是一個隱憂，另外一個是所有民眾職能要訓練，這也是要加強的，這個部分醫院跟醫院協會這邊說實在也可以配合，勉予配合。第三個，關於設備的維護，這個問題就比較複雜一點，因為醫院的性質、地區還有它整個作業其實有很大差異，規模大小通通不一樣，剛才也提到了我們醫院的作業，其實目前中小醫院的能量並不足，但既然做了這個計畫，要做一些整備，我是建議應該整體去考量，不是說我現在只做了這個計畫，就針對這個計畫去看，應該整體拉進來做檢討，然後看看整個，不只是平時的急診醫療，要是真的有狀況，整個作業連動才會好嘛！所以就這個部分，今年是計畫執行的第二年，前一年設了單位、做了這些，第二年那就玩真的啦，把整個細部計畫列出來，然後這個部分就要考慮到經費的問題，那經費可能要用在設備的維護上面、醫院的補助，可能不只是針對這個，而是全套的考量，最主要要因地制宜，考量地方的經費問題，這可能要想想看。就這個部分，今天衛福部、醫事司司長都在，我們過去長期以來的交流，我覺得醫事司在這上面的反應作業是非常好的，而且這中間我們配合的作業績效其實也還不錯，這個做得好，我們應該給他肯定一下啦！但是在後續做了後面這一段，我是覺得經費上面可能要好好考慮，也就是我們北醫辦公室這裡，在執行或者是在擬訂細部計畫的時候，我是建議，要跟相關的團體多多聯繫一下，甚至幾個代表性的醫院也邀請過來大家談一下，我們很務實地去做，因為經費有限，若不好好去商量，把錢放在應該做的地方，那就很可惜了。

另外關於藥品的部分，今天在座有一半以上都是我們藥界的代表，因為在醫院裡面藥也是一個部分，所以就這部分我們尊重各位先進的意見，但是要玩真的，第一個就是短缺通報這個機制、平臺要讓它真正有效才好。我們也不要舉例，舉例就傷人了，舉人更是傷人。所以就這個部分讓平臺有效，從醫院跟我們藥廠，可以在這個平臺上面看到問題到底出在哪裡，我們要怎麼樣補正這件事情，隨時可以反映出來，平時是這樣子，要是非常時期，這個更是重要了。所以這個平臺的建置，我們肯定，但要有效，是這樣子。

綜結就是，第一個是因地制宜；第二個是寬列經費；第三個是醫院絕對會配合，感謝。

**主席：**醫院協會全力配合就對了。就是要有錢啦！

繼續請台灣醫藥品法規學會理事長康照洲、前藥政處處長。

**康理事長照洲：**主席、各位行政官員、各位委員，還有各位醫藥界的專家學者。我想今天會談到這個韌性的問題，當然有很多可能是因為重大災害，尤其包含戰爭這部分，可能要發生什麼事情。在 3 年前曾經到行政院跟政委討論這件事情，他要問的是原料藥問題，但我跟他講，其實我們在病死之前可能會先餓死。因為大家都沒有注意到臺灣糧食很大部分都是仰賴進口，這個是最大的問題。

針對今天的藥品問題，剛才很多人都談過了，我就不再贅述。有幾個建議，第一點，確實要謹慎地盤點一下臺灣製造藥品在必要藥品清單裡面所謂的占比。剛才聽說已經有在盤點，但盤點完之後到底要做什麼事情，其實是比較重要的。剛才有人提到，對於一些特殊藥品，比如抗生素或一些特殊製劑，要予以鼓勵研發以及誘因；在誘因之下，除了經濟誘因之外，剛才也有人提到，產業發展條例裡面去怎麼樣補助。其實很重要的一點，也是從法規面上來看，所以必

須要制定一個合理的要求，並提升審查效率。

當然最近食藥署或者市立醫這邊對外講我審查效率很高，他用的時間是跟美國或其他國家審新藥的時間相比，其實是覺得很可惜，就是別人審過的東西，我們還要再花同樣的時間來審。像美國前幾天才發布了，針對一些特殊的藥品，如果能夠來申請的時候，他們的審查效率可以從 1 年減到 1 至 2 個月。美國都做得到，我們為什麼做不到？那為什麼審查效率要提高？對於這些廠商在研發，認為有利基要進入研發的時候，開始做實驗，很多的規定，然後審查又很慢，到最後審查出來可能是 3、4 年以後，那個時候利基就不見了，所以很多廠商就不願意投入研發，因為在臺灣的法規面上其實窒礙難行，這是要加強的一個部分。

另外，剛剛也有人提到我們現在外銷越來越好，確實不錯，我們的製藥品質越來越好，也有很多新藥，所以我們的外銷越來越好。但很可惜的就是政府並沒有帶動。其實在十多年前我們就有一些計畫，為了配合政府南向的計畫，就是跟南向這些國家的政府機關保持非常良好的關係，甚至打個電話就可以跟對方聯絡。結果到現在，6、7 年前就斷掉了，不再做這件事情，所以廠商到處碰壁，甚至到菲律賓一個藥證可能要 3、4 年才能出來，這就不太可能鼓勵外銷。那為什麼要鼓勵外銷？大家剛才一直提到要給國產怎麼樣的補助、怎麼嘉獎，其實我認為應該要讓他們能夠成長比較重要，不要一直補助，永遠補助不完，如果能讓他們成長的話，應該是更好的一個方式。

所以我們國家缺少很完整的學名藥的一個政策，學名藥政策的重要性，各國要鼓勵學名藥的製造，就是為了節省醫療支出，把這些學名藥的政策弄好之後，其實我們很多的資源就可以到醫護人員、可以到新藥的引進，所以這是很重要的一環。但是很可惜，剛剛也有提到，我們現在有很多過專利的藥，5 年以上甚至到 10 年的，它的藥價還是非常高，他們策略性地造成這樣子，健保署一點辦法都沒有，能讓她這整個藥價掉下來。其實日本的話，如果看到學名藥的占有率在逐年沒有增加改善的時候，他們就會去砍藥，直接地砍藥價、直接砍原廠藥的藥價，對於藥證太多產生紅海市場的時候，他也提出一些鼓勵措施。所以，我們必須要有學名藥的一個政策。

剛剛有一些人也提到，學名藥占有率其實不低，臺灣已經到 75%，75：25 的比例，但就是獲利不多，只有 25% 的獲利，新藥反而獲利比較高，當然就是覺得藥價太低了。但我個人有不同的看法，我覺得這是因為我們國產的藥廠太多了，藥證重疊性太高，量太少、成本太高，而且缺少研發的能量，所以就只能賣這些低價的藥品，這當然是一個……那我覺得，應該國家要成立一個所謂合併的基金，然後提供減免或稅金等措施的誘因，鼓勵我們的藥廠能夠合併。合併之外，但因為我們現在很多的藥廠，很多的土地、廠房其實已經都折舊光了，如果可以給他們一個適當的鼓勵，他們可以就是往比較高價的藥品來研發、開發，可以解決國內藥廠太多、那個都是賣低價藥品的困境。

當然大家剛剛也有提到原料藥來取代，我們上次的研議之下，實在是也不太可能，因為我們知道，剛才也提到了，原料藥自製率只有 15%，要提升自製率要來 cover 是不太可能的事情。就算是印度，他們 cover 全球 19% 的……他們在 2020 年就拿出 9 億美金來推動 3 年計畫，他們也

只能推動 30 個原料藥，像我們這邊每次說要補助都是幾億、幾億其實都是不足的，所以我想有很多的事情……謝謝委員能召開今天的公聽會，以上一些意見請大家參考。

**主席：**好，謝謝康熙洲理事長。

接續我們請臺北醫學大學藥學院院長張偉嶠。

**張院長偉嶠：**主席、各位委員、各位長官，還有各位醫藥界的先進，大家好，我是臺北醫學大學張偉嶠。當我們在談韌性的時候一定不是一個歲月靜好的時刻，它可能不至於兵荒馬亂，但是大概也是雞飛狗跳的時刻，什麼是韌性？昨天在做投影片的時候想到兩句話：「疾風知勁草」，第二句話是「野火燒不盡，春風吹又生」。換句話說，你要知道堅韌不拔的草必須在狂風中，你要去體驗生命的頑強跟不屈、再生的恢復力就必須在野火的情況下，所以這個就是韌性，韌性就是在逆境當中的生存能力，抵禦或是去抵消衝擊的能力；第三個部分就是在創傷中能夠迅速恢復的能力，這大概就是韌性。以前沒有在談韌性，這幾年不管各個部會乃至於在大專院校裡面，大家都在談韌性，當然要面對的就是全球動盪的衝擊，還有要面對幾項威脅。

第一個威脅當然就是川普的威脅，貿易保護主義及高關稅的政策；再來就是疫情，疫情期間的原料藥短缺導致供應斷鏈；還有戰爭，這幾年的戰爭，烏俄戰爭也好、以色列伊朗的戰爭，地緣政治的風險，乃至於國安危機，這是大家現在很擔心的。在這幾個衝擊之下，跟醫藥有關的就是缺藥問題。去年、前年報章雜誌一直在報導關於缺藥，不過缺藥也不是只有臺灣發生缺藥，英國也在發生缺藥，美國也在發生缺藥，全世界都在發生缺藥，缺藥問題為什麼這麼嚴重呢？第一個，它攸關社會穩定，它攸關的是民眾信任的問題，在用藥的過程中，你要確保它不能中斷，不然會危及生命；第二個，它要維持國家醫療體系的運作，在 COVID-19 期間，我們就看得很清楚，一旦藥品供應斷鏈會導致醫療體系的崩潰；第三個是很嚴肅的國安戰備，藥品、糧食以及能源被視為三大的戰略支援；第四個跟經濟有關、跟產業有關，我們要扶植本土的產業，因為製藥業是具有高技術、高附加價值的生技產業。

從我們的藥政主管機關到各個公協會幾位前輩、幾位先進都提出過非常有前瞻性的看法，其中姜志剛署長在今年 WHA 國際藥品供應鏈的論壇裡面提出了一個非常具前瞻性的看法，這個是其他公協會當時沒有想到過的，就是建立區域的供應鏈，這是一個很好的做法，為什麼呢？我們提到韌性的時候，事實上，韌性的一環就是彈性，韌性的一環就是機動，在不穩定的情況下去尋求相對的穩定，這種情況下什麼都自己做來不來得及？有沒有更好的方式？署長當時提到的叫做「區域供應鏈」，也就是分工互補、資源共享，它的目的就是降低對單一國家過度依賴的風險，也提到了用最少的藥物經費來照顧最多的病人。

在食藥署裡面盤點國內藥品供應是政策的重點，希望能夠達到強化供應鏈跟減輕藥物經濟的負擔。剛才學名藥協會陳理事長在今年 4 月也提到三項建議，也是非常好的建議：第一項建議就是衛福部的醫藥韌性計畫應該納入全臺社區藥局、全臺藥廠及醫材廠，以打造醫療藥品供應韌性；第二個部分是健保署用政策來引導國產製藥，提升品質，建立醫病對於國產藥品的信任；第三個部分就是藥價，因為通膨很嚴重，必須要適度、必須要及時反應藥價的調整。

全聯會也曾經提出過一些看法，剛才葉明功顧問也做了一些說明，其中最重要就是兩項：第

一項是藥師，藥師應該要納入社會防衛的韌性體制；第二個部分是從 COVID-19 的啟示而來的，社區藥局很重要，社區藥局應該可以作為物資儲備以及物資調動的中心，提供急需藥品、醫療器材還有第一線的藥事服務，換句話說，把藥師納入社會防衛的韌性體系，可以強化國家的健康與安全。

去年國科會也曾經召開有關臺灣原料藥供應鏈討論會議，我是國科會的藥學及中醫學門召集人，也參與這個會議，當時非常擔心原料藥斷鏈的狀況，我們學門裡面有做過一些盤點，也提出了幾項建言：第一項就是「推動關鍵藥品國產化可能性評估」的產學研究方案；第二項是開發綠色環保製藥流程，低碳低耗能的新製程；第三項是導入 AI 與自動化來提升本土產能；最後一個部分是透過真實世界的數據來評估缺藥對脆弱族群，例如老年人、慢性疾病患者的衝擊。

在最後一張投影片，我個人提出幾項建議：第一項建議就是我呼應署長的想法，建立區域供應鏈，資源共享，降低對單一國家的過度依賴；第二個部分，我們應該要建立價格示警機制，依照品質需求來調整地板價，兼顧用藥權及藥廠的合理利潤才能夠穩定供貨；第三個部分政策應該要做一些鬆綁，我們要有明確的法源依據來做財政的支撐，應該要善用特別預算或前瞻計畫的經費，投入在供應鏈韌性的建設；再來一個部分是 AI，要投入 AI 跟自動化，透過研究計畫，這是國科會應該做的，或是產學合作，鼓勵結合 AI 演算法、自動化設備與實際製藥流程的生產線效率。另外一個是剛才很多前輩提到的制定關鍵藥品清單的部分，當然羅列這些清單很重要，但是我認為更重要的應該是政府要採取措施，確保穩定供應，怎麼做呢？必須要定期監測存量，要求提報生產跟庫存的訊息及動用預算進行儲備。再來是政府建立藥品韌性辦公室，這個規格不能夠太低，最好能夠由總統府列管來確保這個議題能夠獲得持續的重視以及資源的投入。

有關於醫院的部分，醫院採購應該要保持彈性，現行的採購往往強調價格、強調成本控制，不過在韌性的考量之下，應該要導入更多的彈性以及安全係數；最後一個部分是教育端，我來自於學校，學校要開立課程，現在學校的課程裡面比較沒有評估藥品供應的能力，所以在開課的部分應該建議藥學系要開設藥廠製造生產以及藥品流通的管理課程，未來當學生踏出校園，進到職場的時候，他就能夠成為藥品供應韌性當中最重要的一線。以上，謝謝。

**主席：**好，謝謝張院長。

我跟大家報告，我們就不休息，因為進行得很順利，要上洗手間的人自己想辦法，否則等一下休息人就跑光光，人氣就沒了。

接下來我們請台灣私立醫院協會秘書長吳明彥。

**吳秘書長明彥：**謝謝委員召開這場公聽會，臺灣的醫療在全世界評比都這麼好，我也常常代表臺灣到全世界去宣導我們的國際醫療，基本上我們人力很好，人力大概不成問題，我們的人力即使在戰爭的時候，以臺灣政府的愛心，只要有足夠的訓練，我覺得都不是問題，我們現在最大的問題就是財務而已，那個等一下再談。其次，我不曉得今天的公聽會是不是只有針對藥品，看起來好像都沒有討論到材料，因為藥品大概占我們醫院 25%，材料占 10%，當戰爭發生的時候，材料也很重要，這部分我不曉得委員是不是會另外討論？另外還有一個議題我覺得可能也要

討論，那就是資訊安全，這個很重要，我們不要發生像新加坡總理的資料全部被盜走的時候，國家才開始緊張，或者是哪天臺灣有一個領導人的資料被人家拿走，然後整個公布的時候，大家才知道原來資訊安全很重要，這個部分是題外話，我回到今天的本題。第一個講到關稅的部分，目前還沒有發生，看起來關稅只是錢增加，只要有錢都買得到東西，可能問題不大，當然最大的問題是在戰爭，衛福部這兩年已經有很好的規劃，很多協會都接到很多計畫，我覺得這都很好，都已經在準備了，看起來政府已經有 *well prepare*。從我們醫院的使用角度來看的話，我們的庫存期很短，為什麼？因為我們太講究效率了，因為我們管理得很好，我剛才說大家的管理都很厲害，我們什麼都要學人家，而管理好就是庫存期很短，這沒辦法，這是從 *TOYOTA* 學來的嘛！所謂庫存期很短就是庫存量不夠，這個部分也要靠政府來幫忙。另外一個是供應鏈的問題，全球供應鏈每一個國家都會卡別人，我們臺灣可以卡人家 *Semiconductor*，美國也可以，因為很多 *Semiconductor* 裡面的軟體設計都是美國的，所以他們也可以卡別人，但大陸也可以用稀土卡你啊！現在每個國家都有自己的優勢，這變成很麻煩的問題，解決的方案剛才大概有講過了，畢竟我們是使用單位，我們要的是政府可能要撥一筆錢，讓臺灣北中南都有一個很大的庫存中心，關於這些庫存的东西，既然要準備，那就是要賠錢，就是像剛才所講的，這些該準備的东西準備好，快過期了就趕快免費或是折價給醫院使用，然後再買一批新的，這樣子才能維持國家的韌性。

另外第二個建議，我覺得政府應該要派一組人到烏克蘭去，既然天底下有人花了那麼多錢，說難聽一點，就是俄羅斯花那麼多錢去打仗，烏克蘭也花那麼多錢去守護，這等於是天然的 *experience*，人家創造一個機會給我們，而我們未來可能會發生戰爭，為什麼不派一組人到那邊去長期進駐？就是像醫生、護士長期進駐在烏克蘭，知道他們發生什麼、該準備什麼、缺什麼，然後把那個資料回補，我覺得政府要花這一筆錢，準備一組急診的人到那邊去，幫他們的醫院整個長駐在那邊半年，我相信這個資料蒐集回來對我們非常有幫助。

**主席：**萬一死在那邊……

**吳秘書長明彥：**當然要給他們保障，要買保險嘛！這些資料蒐集回來，我們才知道怎麼應變戰爭，如果臺灣外在的危機這麼大，準備戰爭……事實上我還有一個瘋狂的想法，如果我是小英總統的話，當初烏克蘭打仗的時候，臺灣可以派出 *F-16* 戰鬥員，美國出飛機，我們去幫忙打，為什麼？因為沒有這麼好的天然機會來訓練 *F-16* 的戰鬥員，很難得有這麼好的機會，當然你要買很好的保險、給他很好的待遇，我跟你講，天底下只要有錢，就會有人願意去冒險啦！這就是我們的管理，那時候愛滋病房沒人要去，我們就這個月加 5,000 塊，結果還是沒人去，所以下個月變成加 1 萬塊，然後就有人來登記了，你看看那時候愛滋病房那麼危險，在還沒有藥的時候，我們就是這樣管理啊！天底下只要有錢，就是有人願意冒險啦！只要你給他買 1 億的保險，他如果過去被打掉就是 1 億，然後你薪水給他一個月 100 萬，我不相信臺灣的 *F-16* 戰鬥員不願意去，這是最好的機會啊！我們臺灣有機會用戰爭來訓練我們的 *F-16* 戰鬥員嗎？沒有機會啦！只有那個機會最好，而且拜登那時候剛好又建立更好的中美關係，當然這是題外話了，謝謝。

**主席：**瘋子！我當理事長，他當秘書長，所以我可以罵他沒關係。

繼續我們請臨床藥學會理事長張豫立發言。

**張理事長豫立：**主席、在場各位委員、各位先進、各位專家。今天非常榮幸代表臺灣臨床藥學會來這邊跟大家報告，其實十多年前食藥署就委託臺灣臨床藥學會建立藥品短缺的供應資料平臺，我們跟食藥署充分合作。關於這個平臺的運作，雖然大家可能有很多期待，但至少這個平臺在世界上或是一些國際場合，對於我們的機制所做的一些分享，其實很多國家都對這個方式是非常肯定的。當然缺藥不是只有關乎平臺，它還牽涉到資訊揭露，另外還有很多上游產業以及臺灣整體大環境的一些限制問題，所以資訊平臺的建立非常重要，而且很多環節要一起配套，這是一個部分。另外一個部分，臨床藥學會也承蒙食藥署的信任，我們在三年前也開始接戰備藥品相關庫存整備的計畫，所以我現在就簡單跟各位報告，經過這幾年的經驗，我們有一些建議：第一個，我當然要 echo 陳昭姿委員，其實他在很多場合講過很多遍，就是我們在資訊流通的部分，特別是食藥署跟健保署等政府單位，他們之間資訊連通的效率非常重要，我相信現在已經有很好的機制，但是也許在連通資訊分享的效率上可以再提升，因為很多藥品短缺與藥品核價是有一些連結的，所以這部分希望可以再精進。另外還有一個部分，就是我們在輸液的經驗裡面以及很多藥品可能需要下市的決策過程，依照法規或者安全性做這樣的處置都是我們可以理解的，但因為後面在臨床上可能會有很多節奏應變上沒有辦法搭配的問題，因此會製造很多臨床的狀況，特別是輸液的問題，我想大家都學到非常慘痛的經驗，所以建議未來在做任何這樣子的決策之前，可以跟臨床使用單位有一些更好的溝通，然後再做這樣子的決策，以求周全。

關於健保核價的部分，因為健保使用非常有效率，所以大家都知道我們的價錢可能是世界上數一數二的最低價，這樣我們才能用最少的資源完成這麼多的病人照顧，但是這樣子的情況對於我們的藥品供應其實是非常不利的，所以對於這些遠低於國際行情核價的健保品項，我們是不是能夠建立一個主動常態的監測機制，及早預防短缺可能造成的衝擊，對於已經反映不敷成本的品項，是不是在健保核價……其實健保現在已經會針對這些部分做一些調整，但是它的即時性跟效率性是不是也可以再想辦法提升？

另外，現在我們的輸液已經逐漸恢復，比去年情況好，但整體量能仍然不足，各醫院其實還是有一些困擾，特別是中小型醫院可能常常會面臨一些問題，因為它現在的量其實跟發生這個問題之前還是有一些差距，所以各醫院在準備這個部分還是有很多壓力，特別是現在所有各類醫護人員都短缺的情況之下，其實這種供應上的壓力也造成各醫院的一些困擾，當然也會影響這些工作人員留在醫療系統的醫院，所以這部分也希望主政單位能夠幫忙協助。

另外大家有提到關於必要藥品清單的部分，其實因為必要藥品清單我們當初是根據第二十七條定出來的，原來主要的目的是針對生產或者供應有虞的廠商可以提早通報，可是後來因為各界對必要藥品清單的認知跟理解還有期待都不同，其實臨床應用跟所謂的請廠商提早通報是不同的目的，外界因為對於這個清單有太多的期待，甚至原始的定義、訂出來的目標其實都不太一樣，所以希望外界能給予主政單位多一些的時間，因為這個清單是要跨部會，現在連健保在核價上都會依照這個清單做一些調整，所以希望未來這個清單能夠兼顧大家的需求。但是

坦白講，因為每個人的定義跟期待不一樣，所以在解讀這個清單上會有很多我們沒有辦法預先想到的一些狀況，大家知道 WHO 的清單其實跟實際上真正臨床應用上、在不同目的上要用的清單是完全不一樣的，所以這個部分希望外界要多一些理解。

此外，希望能夠運用 AI 或者資料庫的管理建立藥品庫存的預警機制，現在 AI 很發達，所以這些藥品供應狀態的資料庫如果能夠常態地預先監督、分析短缺可能的因素，用這些因素及早介入處理，當然廠商基於商業的關係，其實他們法規上要通報的他們會通報，但是很多也是拖到最後一刻，因為怕影響它的市場占率，所以通報上還是有一些問題，是不是有一些主動監控的機制可以介入？這些如果變成一個常態的作法，也許未來我們在處理藥品供應會更主動、更提前找到問題。

另外一個部分跟各位報告，關於戰備庫存計畫，戰備庫存計畫這三年的計畫主持人是國防醫學院李宜勳教授，他其實每週都為了這個計畫開會，非常認真地在處理，盤點全國戰備的品項還有相關替代品，甚至未來應用都已經有很好的規劃了，但是其實還是有一些挑戰，第一個，我們知道目前要求 209 家動員醫院儲存的品項還是十幾年前的版本，就是那 25 項，目前其實已經有一個新的版本出來，就是關於藥品大概有 55 項，醫療器材也有一百零幾項，也就是說我們在過去定義的品項跟現在的需求其實已經有出入了，所以我們怎麼樣快速地依照現在的需求來準備這些品項，我想這是非常重要的，而不是還是沿用十幾年前的庫儲清單。

目前災難應變期間，相關平台協助醫療量能都已經有建立了，但是在藥品跟醫材儲備的層面，包括庫存數據、替代品建議跟臨床使用回饋資訊都還沒有納入整體整備的架構裡面，所以建議可以及早思考，希望能夠列入。

還有部分的儲備院所的反應，現在儲備清單的部分品項使用率偏低，就是剛才前面也有先進提到浪費的部分，在實務執行的時候也缺乏一些彈性的指引跟配套，這個是目前的問題，所以我們有以下四點建議：第一個就是要立即依照現在的環境、災難還有戰爭型態需求逐步更新現有庫存的品項，不是仍然採用將近 20 年前的版本，而且這個機制應該要有一個常態建立的主責單位來做更新；另外有關特殊戰備品，就是之前有 10 萬傷患的這種作法，不應該只有公立醫院四大體系，應該要涵蓋更多的醫療院所，因為我們知道在戰時的時候，當真的發生狀況，這四大公立醫院體系也未必能即時地供應到必要的醫院，所以這個應該是更擴散開來的準備方式，這樣子才能夠真的在戰時的時候發揮即時供應的效果，而且也可以減輕平時庫儲的浪費，因為我們常常有一些品項在單一醫院的庫存量可能是 5 年以上的臨床使用量，所以它等於是預期做這樣子的準備，準備要把那個藥報廢，因為它一定是過期的，只要沒有發生狀況，所以這個部分是建議可以做一些調整，能夠採取滾動式、分階段方式來優化儲備制度，也許也可以從中重度的急救責任醫院來優先實施；希望能研擬建立倉儲的資訊整合跟資源調度的機制，未來也可以把這個納入災難應變指揮體系，能夠即時促進資源掌握還有加速調度；第四點就是希望能夠建立儲備品項的操作參考指引，因為這些儲備品項決定以後還是要讓臨床第一線的人知道要怎麼處理，包括當這個品項短缺時的替代品建議是什麼，都必須要跟第一線的臨床經驗結合，提升執行端的可行性跟一致性。謝謝，這是以上我們臨床藥學會的建議。

**主席：**好，謝謝張理事長。

接續我們請臺灣製藥工業同業公會理事長黃榮男理事長。

**黃理事長榮男：**主席、各位委員還有各位今天來參與的一些嘉賓。我從剛剛聽到現在，都是關於這些數據的討論、學名藥的問題，這一些專家都已經贅述了很多，我就不再重新講。我今天所講的就是以製藥這個環節來討論藥品供應鏈的問題，因為在我們臺灣政府實施 PIC/S GMP 還有 ICH Q3D 元素不純物的規範以後，他們講臺灣製藥界受到了很多衝擊，但是這個制度好不好？是很好，但是臺灣的教育界沒有把這種人才都培養出來，這些製藥人才，坦白講我前幾次曾經跟教育部長開過會，我也曾經問了教育體系有沒有幫製藥界培養一些製藥人才，因為製藥界在藥廠不只需要藥學系，他們檢驗科系現在因為 PIC/S GMP、ICH 這一些都是很專業的檢驗，不是像以前化工畢業的人就可以做的，所以這一些我們也希望政府可以在教育體系方面多做一些著墨。

還有政府對業者提出不缺藥的對象，這我們公會也曾經接受過，但對象是有了，但是怎麼解決？沒有辦法。以前原廠藥要退出的時候，它要我們的國產藥廠出來，因為原廠藥退出就只能靠國產藥，要靠國產藥，就要加強生產，坦白講，藥品是一個商業行為，當時也是有某種因素，大部分也是商業因素，他們要退出健保藥，太低了，當國產藥一生產，進口藥又來了，我們的醫院系統有原廠藥就一定用原廠藥，就把學名藥摒除，好幾家藥廠庫存品一大堆，欲哭無淚，所以現在變成政府說這個藥品你要怎麼樣保證供應，其實以製藥界的看法，就到時候再說吧！因為怎麼樣呢？因為現在原料還有標準品……我們在跟人家買原料，臺灣經濟規模這麼小，人口數這麼少，其實我們最難的是找原料，找到了以後，那是人家原廠開發的，他們會問要幾公噸，一顆藥含量幾毫克，卻要幾公噸，臺灣可以吃掉幾公噸嗎？我舉例像 Zinc Oxide（氧化鋅），它是一種皮膚科用藥，坦白講，要找到 Z 字號的原料，這世界真的很難找，但是找到了以後，他問我要幾公噸，我一下子慌了，我一年頂多用兩、三百公斤，已經是最多了。我只進口 400 公斤，他還是以 1 公噸的價錢報給我，所以原料藥價格已經上升到真的不是廠商可以去平衡的。但健保還是死守著就是給你這麼一點，造成廠商把藥品退出市場。在這個方向，我們希望政府要重視這一點，因為現在的藥證法規真的是太嚴了，我們也希望可以要求好的品質，但是要符合臺灣的現狀，不要把我們的制度都搞得像全世界最高級，但是我們的藥價沒有最高級。因為臺灣都是私營企業，沒有人可以做得出來，現在在公會裡面，每一次會員一提到藥事法的修訂等各方面，我們真的希望主管單位可以跟我們研究一下，怎麼樣讓品質好又可以繼續生產，這才是重要的。現在大家在講藥品供應鏈怎麼樣，我狠心的問一下，如果中國來圍臺灣島，坦白講，不要一個禮拜，原料藥百分之九十都是國外的，該怎麼去處理？至少在我們的市場、我們的島內有儲存一些藥物。

你們可能不知道製藥的難度在哪裡，例如一個主原料，某一家 A 廠的原料不賣給我，他併廠了、改地址了，我要找 B 廠同樣的主原料，我要重新來，整個檢驗數據都要重新來，要回復生產至少要一年半到三年的時間，你說這個市場會不會缺藥？一定會缺藥。缺藥了以後，坦白講，兩、三年前就開始在缺藥了，一直在缺，因為你們政府單位看到的只是健保署的數據，健保



署的數據是什麼？是健保用價量來看這個是多少，其實百分之四十的診所、藥局若缺人民生活必須要用的一些藥物，到時候這方面的缺藥擴大，加上這些藥局的藥都是一些傳統的老藥，傳統老藥找不到標準品就不要做了、撤銷了，現在傳統老藥的檢驗規格提升，要最新版本的檢驗規格，你跟不上來，你的人員技術不行，你的儀器不夠，你就退出這個市場。我簡單舉個例，就像 Codeine 的糖漿，政府因為它是麻醉類，跟外面標過來，今天如果標不到以前美國的那一家，標荷蘭的回來要我們藥廠配合新的規矩、新的檢驗技術，以前美國的要驗 5 個標準品，荷蘭的要 6 個，藥廠一定要驗 11 個才能通過，哪有這麼多的人力、物力？這些都是重複的檢驗。

剛剛還有學者講到一點，關於效期的問題，原料藥效期好像 10 年，可能他有點誤解，原料藥沒有 10 年效期，我們原料藥進口是用原廠原標籤，它寫多少就是多少，以前我們在標準範圍、合格範圍之內還可以再延期，現在的 PIC/S GMP 完全沒有再延期。坦白講，每年藥廠進貨沒有用完的都要丟掉，造成很多浪費，這真的是製藥業的一個困境，我希望政府多多重視我們的製藥產業。現在全臺灣製藥產業在 GMP 實施以前，從以前的五、六百家到現在剩下 113 家，真正在做製劑的有六、七十家，已經減少了，現在你們可能很少看到藥局關門，其實臺灣每年藥廠關門的有很多，真的跟以前都不一樣了，所以這個產業如果真的有一天消失在臺灣，我們到底該怎麼辦？講什麼藥品供應鏈，什麼都別想了！基本的止痛藥都沒有，你要怎麼辦？這些藥就像剛剛學者講的，大部分都是中國進口的，藥能不能用？沒有辦法，中國的抗生素占了全世界百分之七十，他的生產量是連美國都要靠他，所以我們應該怎麼樣去把自己國內的產業鏈建好，謝謝。

**主席：**謝謝黃理事長，這個很專業，我也是第一次聽到，不過我有看過一個報導說，大陸如果不把原料藥第一代、第二代，甚至一些第三代抗生素的原料賣給美國的話，美國每天因感染症死亡的人會有 5,000 人，這個等一下請疾管署，我們的國民女婿來回答一下，到底是真的還是假的？我不知道，這是我看到的，所以我把它提出來。

再來，我們請黃啓嘉理事長。

**黃常務理事啓嘉：**主席、在場所有的醫藥先進，大家好。我的發言分作兩部分，第一部分是討論提綱裡頭有關法規修法的部分，醫師公會全國聯合會有法規委員會，法規委員會的召委是吳欣席醫師，在他的主持之下，我們對這三項有關緊急醫療救護法第十二條的修正、藥事法第二十七條之二、第四十八條之二的修正，我們是正向，也就是表達支持的意思；第二個，我想今天談韌性醫療就是醫療資源自主化。我一直在想，有哪個國家永遠不會缺戰鬥機？就是美國，因為戰鬥機都他們製造的，還外銷到全世界各國去。換言之，如果你自己是能夠製造而且還可以外銷的話，你就不會有資源匱乏的問題，所以醫療資源自主化對韌性來講是根本的問題。

我們臺灣有一個最大的制度叫做健保，健保其實是一個機會，但也是一個阻礙，為什麼說它是一個機會呢？因為我們有健保的資料庫，如果妥善運用那個資料庫，我們比全世界其他國家更能夠了解我們醫療資源的使用跟分配，所以我們對藥品的監控是非常容易的；但它也是一個障礙，為什麼是一個障礙呢？因為健保本身的資源有限，又是一個總額制度，所以今天任何一個藥品要提高的話，就會擠壓到其他醫療資源的使用，所以我們今天講，我們明知道這個藥品

可能不敷成本，可是我就不敢幫你提高價格，因為一提高價格之後，其他勞務的支付標準要不要提高？那我們就變成是在一個賽局的困境裡頭，所以如何讓健保成為我們的機會，而不要成為我們的障礙，這是我們大家要去思考的問題。

對於藥品是否缺乏，有了健保的幫忙，我們對於供應鏈的監控會更好，而且現在可以把 AI 導入。我剛剛也非常支持前面先進講的，除了藥品以外，醫材也要一起討論，甚至整個醫療資源的分配，包括設備也要一起討論，不是只有藥品而已。在急救的時候，藥品固然重要，但是其他設備跟醫材的重要性一點都不輸給藥品，所以要討論要一起討論。

當然我們臺灣最好能夠成為一個醫療資源的生產中心，能夠把海外市場開拓，利用海外市場來支持我們的體系，那我們才會更安全，這是一個理想，也許要達到這個地步是有困難的，因為臺灣這麼小，資源很有限，我們的能力也有限，所以應該可以挑重點，某幾項藥品或某幾項設備、某幾項醫材成為我們的亮點，我們就做那些，萬一我們資源有問題時可以跟其他國家做資源交換，這也是一個方法，我們不要全面的去包山包海，但是關鍵的東西要能夠製造，這個對我們臺灣的安全是有幫忙的。

再來，有關緊急醫療救護法第十二條講的就是院際之間的傳送，這個很重要，但是我也強調一點，到了戰爭的時候，臺灣有一個很好的特色，就是臺灣的診所非常多，如何強化診所的急症照護能力跟緊急藥品的供應也很重要，因為路都斷了，到處都是殘垣斷壁，建築物都倒塌了，車子可能不會動，就近的診所醫師要出來照顧，因為他們散在各地。路斷了，可能連救護車都開不過去，這時如果真的要緊急照護的話，強化診所醫師的緊急照護能力是非常重要的。我們醫師公會全國聯合會未來會舉辦診所急救重症訓練的再加強，讓診所醫師能夠替我們醫院的急診壅塞盡一份力，讓急診不要全部都塞在醫院裡頭，因為醫院真的是要看更高階的急重症，而不是一開始的初級急重症就往醫院送，這樣會造成醫院資源的匱乏，所以未來醫師公會全國聯合會在這一塊人員的教育訓練上再多所著墨，讓我們一起努力，謝謝。

**主席：**診所要會包紮、會縫合。次長，這可能會有需要喔，這是很嚴肅的問題。

接續我們請王正旭委員。

**王委員正旭：**謝謝我們的召委、主席今天安排這場公聽會，不知道大家對整體的過程感受如何，但我自己真的很感謝所有在場的專家學者提出這麼多的建言，因為韌性國家醫療整備計畫是四年期，剛剛次長也有跟大家做了報告，今年是第二年，我們也看到 113 年已經有了一些執行成果，大家可以從書面資料上看得非常清楚，114 年的工作項目也都已經羅列的非常完整。

我現在想要了解的是，今天主席這麼精心的安排這場公聽會，專家學者提供這麼多的建言，我們這個四年的計畫要怎麼來調整？如果根據這些專家學者的建言，還有如果在整個處理過程裡面有辦法或是有需要再繼續的，要怎麼讓它進化，能夠達到當初賴總統所警覺到的，我們必須要有這麼好的整備計畫，未來的三年裡面，包括今年，有沒有需要再做調整？如果要調整的話，應該要往哪個方向去調整？我在國會裡面會持續來監督這些內容，也期待大家繼續提供建言給我們做參考。

我相信韌性是非常重要的，這個是大家可以理解的，而且是持續要去做準備的部分，我就針對兩、三個重點來跟大家做報告。其實學名藥的部分，一開始陳誼芬理事長就已經告訴我們，學

名藥是平常就需要擁有的東西，這部分臺灣一定要自己準備好啊，不然當你遇到狀況時，連平常都不夠用了，碰到緊急狀況時，當然那個困境會更大，這個部分我相信大家也都非常清楚，我認為的困境有六點，但我這邊就不再贅述，我們可以往下看。

再來，怎麼樣去針對有關於藥品韌性發展的建議，我們繼續往下看相關的建議，我這裡列出了六大挑戰，針對這個部分，大家其實都講得非常清楚，就是要強化資源的投入，納入韌性特別條例跟預算，這部分其實 4,100 億的預算裡面，我們辦公室也試著希望能夠再加強有關於……除了 200 億的健保相關資源的投入以外，針對健康，尤其是在醫藥的部分，能不能夠也有機會納入這 4,100 億預算的一部分。這部分基本上就是希望能夠提供給我們的衛福部有一些彈性，把這個部分也可以納進來。其他包括關鍵藥品跟原料藥的清單等等，大家都已經講得非常清楚，最後一項，就是國家整體戰略規劃跟長期的資源挹注，今天整個公聽會的重點其實就是在這個地方，當然最重要的是要跨部會，這個的確不是衛福部要把所有的重責大任都承擔起來，一定要大家互相幫忙，互相提出來更好的計畫，讓它能夠直接執行。

不過，還有兩個部分沒有提到，我們往下看就知道，其一是疫苗，當然疫苗是不是屬於韌性計畫裡面的一環，我認為非常的重要，所以疫苗的部分，臺灣可能有一些自己特殊的狀況，需要針對於國產的疫苗，也要能夠適度的，除了在經費的使用上投入以外，我們也希望它的研發可以針對臺灣的特殊狀況做一些準備，這是疫苗的部分，我們希望能夠提醒大家對於疫苗的了解，以及在準備的韌性上也能夠提供相關的資源。

再來，除了藥品、醫材、疫苗以外，還有血品製劑，今天大家比較沒有提到血品製劑，關於血品製劑，我有跟軍醫局的蔡局長講了好幾次，就是說，臺灣目前對於血品製劑有沒有一些比較好的準備方案？軍醫局如果真的面臨這樣，未來不管是特殊狀況，包括大型的災難或者戰爭的時候，這個血品製劑如何能夠有效的，包括從它的準備，還有它的應用都能夠達到一個好的流程，跟必要的一些戰備準備。對此他很有信心，他說他們都準備好了，所以大家不需要煩惱，將來大家在處理的時候，可以信賴目前的準備。當然我們也要去驗證他的說法，至於要如何驗證，我們希望有機會能夠去多了解，然後才能夠把這個準備做得更好。

我們再往下看，利用這個機會，我們也知道，其實在 113 年那個時候並沒有川普有關於關稅議題所造成的這些影響，因為這是我們自己本來就在準備的功課，剛好又面臨到關稅挑戰的情形之下，如何能夠化危機為轉機，這是我們可以來面對的。這部分我相信等一下我的老師——張鴻仁老師可能也會做壓軸的報告，我選在張鴻仁老師前面發言，就是希望能夠把這個機會——壓軸的部分，請張鴻仁老師給我們一些建議及指導。

不過基本上，建立本土產業鏈來整合進入全球供應鏈的部分真的非常重要，剛剛也有提到醫療產業基本上應該要把它納入經貿的戰略，也要分散供應來源，這件事說起來看似很簡單，可是剛剛也提到姜署長針對區域供應鏈的想法，我們也曾經討論到，甚至有一些問題我們也知道，其實現在的原料藥都依賴中國跟印度，我們有沒有機會邀集鄰近的國家，能夠跟他們一起來討論、整合，無論是理念相近國家也好，或是民主制度國家也好，比如說韓國、日本，或者是菲律賓、南向的這些國家，我們大家來分配一下，因為原料藥的製造，基本上是一個對環境衝擊非常大的狀況，所以我們自己的……假設以抗生素為例，或者是以某一些很重要的原料藥為

例，我們有沒有機會跟這些國家互相交換？哪一些國家準備 A，哪一些國家準備 B，哪一些國家準備 C，在準備原料藥的過程裡面，怎麼樣去評估對環境的衝擊？A 國家是不是在準備的時候，他們的環境比較能夠容許這樣的環境衝擊，在臺灣，當然我們需要經過很完整的準備，還有對環境的衝擊，我們也希望能夠用高科技的方式來減少，也要讓民眾知道，為什麼原料藥這麼難準備，對環境的衝擊如何能夠得到民眾的支持，也得到大家的共識。如果能夠透過這樣去做區域整合的話，對原料藥我們就不會太依賴某一些國家，我們也期待建立這樣的模式，這個是需要納為經貿戰略的一環，同時也是一種對於醫藥供應上的戰略及處置的需求。這個部分，國家整體戰略的規劃跟長期的資源挹注都非常重要，所以我們很期待，當然特別條例的預算如果能夠成立的話，相信對於未來資源的運用就會更有助益。

很感謝今天與會的專家學者提供我們這麼多好的建議，讓我未來在問政的時候，可以針對大家所提供的意見，對於主管機關在未來的執行做好監督，我們會持續的去掌握各種的進度。再度感謝大家，謝謝。

**主席：**謝謝，謝謝王委員，特別條例全力支持！

最後一位學者專家是張鴻仁董事長，他是跟我同屆的。

**張董事長鴻仁：**主席、各位先進。剛剛大家都講很多了，實在是也不知道要講什麼，我就講一個重要的觀念——韌性，韌性是 resilience，而 resilience 有兩大 component，一個 component 叫做 surge capacity。resilience 其實分平時跟戰時，我們今天可能還是要把大家講的平時跟戰時的觀念稍微理一理，因為平時的 resilience 跟戰時的 resilience 是非常不一樣的概念。戰時的部分，我想羅一鈞在這裡，就是說防疫視同作戰的時候，surge capacity 出來的時候，大家就會開始亂，所以他在講的就是突然間一個暴衝上來的 capacity，一個大災難，突然間一個什麼東西過來，然後大量的傷患，有點像八仙塵暴這樣子的概念，那我們怎麼用系統去處理他。

第二個概念叫做 redundancy，中文叫做冗餘，冗就是冗員的冗；餘就是剩餘、就是多。redundancy 的反面就是浪費，所以剛剛也有先進在講，就是說今天要有 redundancy 你才會有儲備，儲備本身就是一個浪費，這個是很簡單的概念。所以一個韌性的醫療體系要做到這一點，他一定要有浪費。我們的健保體系是全世界最沒有浪費的地方，因為把大家壓到，就是說稼動率是 extreme，這個是指平常在 operate，但是以 capacity 來講，其實我們是有 redundancy 的。如果去看這些中小型的醫院，其實他們佔床率是很低的。所以他本身就是一個 reserve，像我們很多藥廠的稼動率也是很低的，所以他就是一個 redundancy。

以藥品來講，大家也很多在講清單，就是說平常的缺藥跟戰時的缺藥也是兩個不一樣的概念，你不能用平常這一套去處理戰時，因為戰時還跟你分什麼原廠藥、進口藥？你有藥吃就偷笑了！你缺的是血液、輸注液，各式各樣的敷料；如果你是糖尿病，你是要打胰島素型的，你有胰島素就有胰島素，你沒有就沒有，你說用什麼來替代？你能替代就替代，你不能替代就不能替代。所以他那個清單要問的是說什麼叫做 most critical？當國家進入一個緊急狀況，要 sustain 三個月，甚至現在是三年，我們要儲備什麼？其實比較容易儲備的東西都是原料，你說臨時要去製造原料，那個也都是隨便說說，你都有上游、下游，所以儲備原料，因為原料比較沒有所謂有效期限的問題。

以 TFDA 來講，TFDA 應該跟業界、學界好好的有一套，在戰時檢驗那麼多要幹麼？因為平常檢驗是檢驗一堆，要保證品質是到達一點點 risk 都不能 tolerate。我舉個例子來講，我們常常檢驗的東西是很 minimum amount 的致癌性，對不對？所以說這個原料裡面絕對不能夠含什麼東西，戰時你哪有時間在得癌症，對不對？你說不定沒藥吃。所以戰時用什麼簡化的方法，讓我們的 capacity 可以用儲備的原料藥很快地來因應，跟平常缺藥這是兩件事情。什麼東西我們有辦法製造？什麼東西沒有辦法製造？這個清單是很重要的。因為食藥署在姜署長來之前，當時用的清單是 WHO 的 Essential Drug List，這個是低收入國家在用的一個 list，他講的是平時，其實不是戰時。所以應該把這個觀念弄得比較清楚，所以清單本身是學問，我們專家都非常的多，簡單的講，我們要因應的是需要有一些 redundancy，redundancy 要放在什麼地方，以便有 surge capacity 的時候可以因應。

最有名的例子，當然就是國防體系，軍醫體系裡面，當然他都還有叫做野戰醫院，就是一旦來的時候，他帳棚一打開裡面就是一個臨時的 operating theatre，所有的東西立刻就可以當急救使用，這種是另外一種儲備，當然你只要看到大家在打仗的時候，所有這些地方前線立刻要開醫院，跟你平常在用的系統也是不太一樣。簡單的講，有當過兵的人就知道，所有這些東西在當兵時候叫做衛勤體系，衛勤就是 health 的 logistic system，就是後勤系統。因為在軍中讀的就是美國那一套翻譯過來的，所以你只要請國防部把那一套拿出來再看一看，你就知道美國人在做整備的時候是怎麼樣。以上請大家參考，謝謝。

**主席：**學者、專家及委員都發言完畢，請行政機關做整體回應。

次長，你先說。

**林次長靜儀：**謝謝主席，也非常感謝今天所有的委員，還有學者專家。首先還是先肯定，也再一次藉這個機會謝謝所有在場各個合作的專業團隊、醫藥界的夥伴，還有謝謝召委的安排，也讓我們行政單位有機會知道在這段時間跟各位的合作是沒有造成各位太大的負擔，而且各位肯定我們可以繼續跟各位推動下去。也感謝剛剛藥界的夥伴跟我們提醒到很多在目前的藥品政策，或者是檢驗相關的議題，衛福部會持續把目前現有的計畫再做一些更細緻的修正。

剛剛很多的專家也提到包含原來藥品的一些制度，以及現有在醫事相關整備上面基層的連結或基層這一邊，這個部分我們也正在規劃當中，到時候在相關的這些計畫，尤其是韌性以及醫療韌性整備相關的預算還有計畫，也麻煩大院可以全力給予我們支持，我們會繼續努力，謝謝大家。

**主席：**謝謝次長，司長，你們要講嗎？不用。

請經濟部產發署來報告一下，你們有來就要留紀錄，因為這個是完整的。3 分鐘。

**陳副組長全政：**主席、各位業界先進、衛福部，還有各位長官，大家好。產發署這邊說明兩件事情，分兩個方向講：第一個是臺灣韌性醫療整備計畫，這部分會再跟衛福部通力合作來完成整個計畫；第二個部分是藥品的部分，剛剛有講說產發署在協助藥品發展的時候，包括有分幾個階段，一個是通有，所有的藥廠都是一樣，產業條例的部分都會有投資抵減的一些協助。另外的部分就是生技條例對新藥品、新劑型、新技術的部分，是希望有業界可以發展新的東西，所以這個是兩個階段。

此外，剛剛大家有講到學名藥的部分，其實我們也有發現臺灣的藥廠很需要發展學名藥，尤其是新的、首張學名藥的部分，所以在首張學名藥部分，產發署從 112 年就有開始補助，就是如果有藥廠願意開發首張學名藥可以跟這邊申請補助，目前大概已經有 12 案成立了，4 案在申請藥證中。以上說明，謝謝。

**主席：**謝謝。再來請國發會蘇專門委員，接續財政部、內政部，還有國防部，國防部要好好報告。

**蘇專門委員愛娟：**主席、委員、各位專家學者代表先進，大家好。國發會是掌理國家發展政策的規劃、協調、審議跟資源相關的分配，會來協助各部會推動主政的業務，衛福部主管醫療藥品相關的主管業務，為了面臨不可抗力的天災或者人為災害，建構臺灣韌性發展提報的相關政策計畫，我們都會來統合、協調、協助，爭取必要的協助，後續衛福部如果要修正韌性國家整備的醫療計畫，我們也會儘速來協處。以上，謝謝。

**主席：**謝謝。接續請財政部，不用報告？都免稅？出去要退稅；進來免稅。

再來請內政部消防署。

**張主任秘書裕忠：**主席、各位與會專家學者，大家好。內政部會積極配合衛生福利部「韌性國家醫療整備計畫」，我們目前已經開始推動，主要有三項，第一項是辦理戰術緊急傷患救護訓練，113 年已經完成一千多次，未來到 116 年預計可以達到一萬六千多人的訓練。第二項是充實消防機關救護人員防護裝備，我們未來在三年內會強化救護人員的裝備，包括止血帶、輕量型擔架等等。第三項是充實民間救護車通訊器材，未來在 115 年到 116 年會購置無線電通訊設備 432 組，以提高救災救護指揮中心、救護車與醫院之間的有效溝通，建構有效的到院前緊急醫療救護防護網。消防署會持續跟衛生福利部合作，推動並精進各項到院前緊急救護整備作為，也感謝委員跟各位專家學者的支持，謝謝。

**主席：**謝謝張主秘。

最後一個請國防部軍醫局。

**曹處長百印：**主席、各位先進、與會的各位專家學者、各位長官，我是國防部軍醫局藥政處處長曹百印。國防部說明如下：本部配合「全社會防衛韌性」、「韌性國家醫療整備計畫」、「全民防衛動員準備法」及「藥品醫材儲備動員管制辦法」等規定，完成各國軍醫院重要外傷用藥品醫材儲備作業；另因應敵情威脅，為求快速反應及減少戰時第八類軍品運送風險，我們有規劃增強金門、馬祖防區及各作戰區戰備藥品醫材預屯作業，以增加基層官兵戰時戰傷救護量能。

另外，戰時國軍衛勤部隊藥品醫材需求遽增，本局所屬三軍衛材供應處囤儲量難以滿足所需，所以我們每年會跟民間工廠實施軍需工業生產轉換簽約作業，透過工廠協力生產戰傷救護戰備藥品醫材，遂行國軍醫療任務，以維持戰力。114 年度已經跟人人製藥等 36 家民間工廠完成簽約，在戰時會生產「軟袋葡萄糖注射劑」等 86 項戰備藥品醫材，以因應戰時需求的部分。也感謝主席、委員及各位專家學者支持，以上報告，謝謝。

**主席：**謝謝國防部軍醫局的報告。

我們作以下結論：依據立法院職權行使法規定，委員會應提出公聽會報告，送交本院全體委員及出席者。公聽會報告作為審查特定議案之參考。我們會把各位的寶貴意見及書面資料彙編成冊，分送給本院全體委員及今天與會的政府機關代表跟學者專家參閱。

今天非常感謝各位的出席，並提供寶貴的意見，我今天學了很多。本次公聽會到此結束，散會。

**散會**（11 時 33 分）



## 參、開會通知及議程

檔 號：

保存年限：

### 立法院社會福利及衛生環境委員會 開會通知單

受文者：

發文日期：中華民國 114 年 6 月 13 日  
發文字號：台立社字第 1144501519 號  
速別：最速件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：會議議程(1144501519\_0\_0.docx)

開會事由：立法院第 11 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會  
舉行「臺灣韌性醫藥整備計畫」公聽會

開會時間：114 年 6 月 19 日（星期四）上午 9 時至下午 1 時

開會地點：群賢樓 801 會議室

主持人：蘇召集委員清泉

聯絡人及電話：黃俊傑 02-23585776 傳真：02-23585774

出席者：本會委員、本院其他委員會委員、上騰生技顧問股份有限公司董事長張鴻仁、臺北榮民總醫院胸腔部科技加護病房主任陽光耀、台灣急診醫學會理事長許建清、林口長庚紀念醫院外傷急症外科主治醫師鄭啟桐、臺北醫學大學副校長洪冠予、臺北醫學大學藥學院院長張偉嶠、臺灣臨床藥學會理事長張豫立、中華民國製藥發展協會常務理事王惠弘、台灣私立醫院協會秘書長吳明彥、台灣醫藥品法規學會理事長康照洲、臺灣製藥工業同業公會理事長黃榮男、中華民國學名藥協會理事長陳誼芬、中華民國藥師公會全國聯合會諮詢顧問葉明功、中華民國醫師公會全國聯合會常務理事黃啟嘉、台灣醫院協會副秘書長詹德旺

列席者：衛生福利部、經濟部、國家發展委員會、財政部、內政部、國防部

副本：本院各相關單位、本院各黨團

備註：

- 一、請將本次會議資料電子檔，利用貴單位之政府單位憑證(GCA 卡)及本發文文號上傳至「立法院議事暨公報資訊網」(<https://ppg.ly.gov.tw>)之「政府單位專區」，上傳檔案須為可編修之 PDF 檔案。
- 二、與會學者專家若有會議或發言資料，於開會前 1 日下午 5 時前以電子郵件傳送至本會許專員淑真([ly20773@ly.gov.tw](mailto:ly20773@ly.gov.tw))、本會江編審建逸([ly20738@ly.gov.tw](mailto:ly20738@ly.gov.tw))及本院公報處([dtg@ly.gov.tw](mailto:dtg@ly.gov.tw))，俾便紀錄整理。
- 三、會議當日請攜帶本開會通知單，俾憑進入本院公聽會會場。
- 四、請列席機關先行將討論內容(含電子檔)送陳本會全體委員，並確認資料傳送完妥，另備 120 份資料於開會前 2 日送至本會；為利公報作業，併請以電子郵件傳送本院公報處及本會江編審建逸。



## 立法院第 11 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會公聽會議程

時間：114 年 6 月 19 日（星期四）上午 9 時至下午 1 時

地點：群賢樓 801 會議室

開會事由：舉行「臺灣韌性醫藥整備計畫」公聽會

討論提綱：

- 一、台灣醫療體系目前之困境及建立醫療韌性之方式。(緊急醫療救護法第十二條等)
- 二、台灣藥品供應韌性規劃之方向。(藥事法第二十七條之二、第四十八條之二等)

肆、附錄(公聽會書面意見)

一、本院委員林月琴書面意見



# 強化台灣藥品供應韌性

● 支持學名藥廠研發，鼓勵學名藥替代

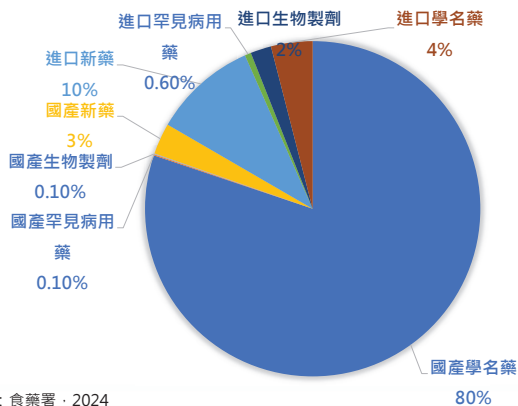
立法委員 林月琴



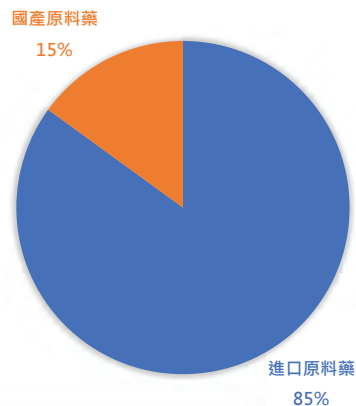
## 台廠藥品許可證數量多、重複性高 原料藥少，多仰賴進口

- 藥品許可證：台廠佔83%、原廠新藥10%、進口學名藥4%數量。
- 原料藥許可證：台廠僅占15%、進口原料占85%數量。

藥品許可證數量比



原料藥許可證數量比

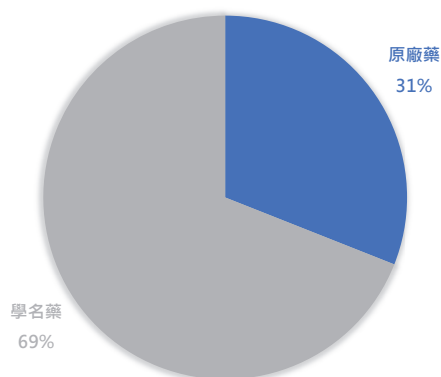


資料來源：食藥署，2024

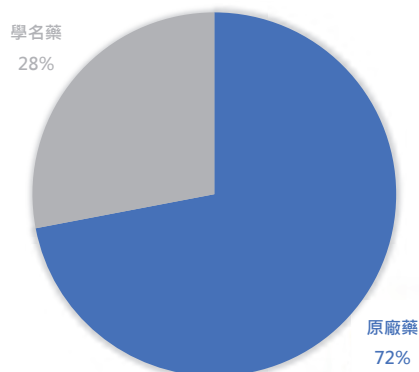
## 學名藥品使用量高，獲得資源低

- 藥品用量: 原廠占31%、學名藥廠占69%。
- 藥品金額: 原廠占72%、學名藥僅占28% (進口學名藥佔13.6%)。

藥品用量比

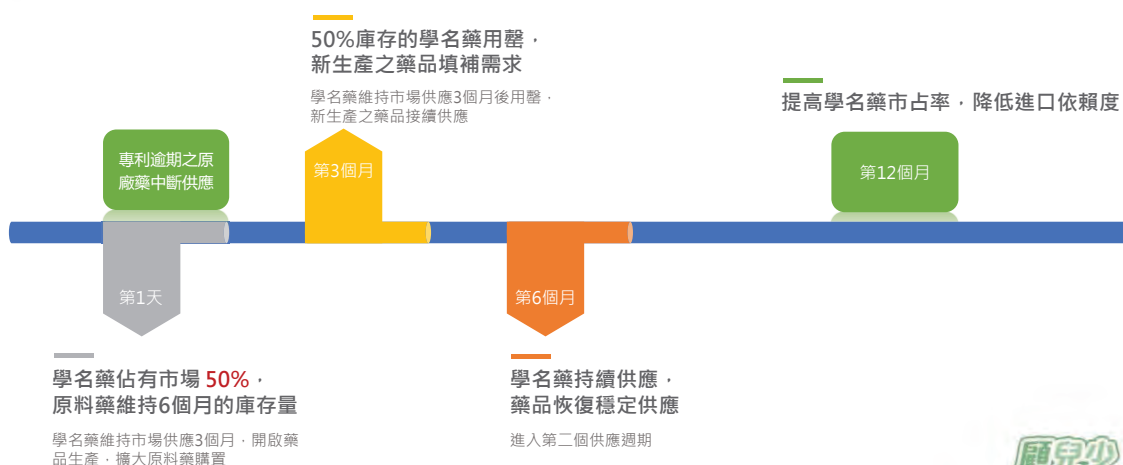


藥品金額比



資料來源: IQVIA Midas 2024

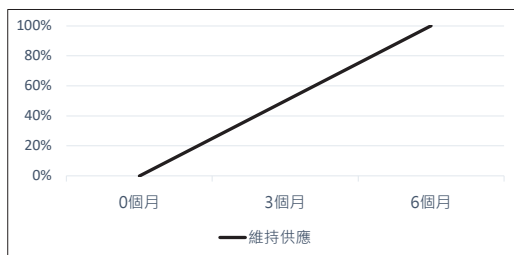
## 藥品韌性就是保持六個月不缺藥的能力



願兒少  
守護下一代

# 國產學名藥達到50%以上佔率才能供應無慮；但實際的狀況有落差

國產學名藥市佔率與藥品供應韌性之相關



專利過期五年仍未被學名藥替代的實例

| 主標藥症   | 成份名          | 專利到期日       | 原廠市佔率佔比 | 原廠市佔率金額       | 學名市佔率佔比 | 學名市佔率金額     | 學名廠家數 | 台廠家數 |
|--------|--------------|-------------|---------|---------------|---------|-------------|-------|------|
| 肝癌     | SORAFENIB    | 2020/04/04  | 99.87%  | 525,747,659   | 0.13%   | 690,692     | 3     | 2    |
| 多發性骨髓瘤 | BORTEZOMIB   | 2020/09/13  | 96.89%  | 321,046,526   | 3.11%   | 10,291,324  | 6     | 2    |
| 肺癌     | ERLOTINIB    | 2020/01/20  | 93.59%  | 327,400,972   | 6.41%   | 22,421,543  | 6     | 0    |
| 肺癌     | GEFITINIB    | 2017/06/22  | 91.18%  | 204,205,457   | 8.82%   | 19,781,202  | 4     | 3    |
| 肺癌     | PEMETREXED   | 2011/01/01  | 89.20%  | 1,045,325,685 | 10.80%  | 126,103,564 | 10    | 6    |
| 肺癌     | TOPOTECAN    | 查無原廠化合物台灣專利 | 89.00%  | 52,148,945    | 11.00%  | 5,445,877   | 1     | 0    |
| 多發性骨髓瘤 | Lenalidomide | 查無原廠化合物台灣專利 | 85.40%  | 386,281,574   | 14.60%  | 65,774,812  | 5     | 2    |
| 白血病    | IMATINIB     | 2013/03/24  | 83.90%  | 908,121,347   | 16.10%  | 174,853,144 | 8     | 5    |
| 乳癌     | Docetaxel    | 查無原廠化合物台灣專利 | 71.70%  | 565,524,103   | 28.30%  | 223,323,540 | 11    | 8    |
| 乳癌     | CAPECITABINE | 2008/11/10  | 70.46%  | 293,693,680   | 29.54%  | 123,156,874 | 2     | 1    |
| 乳癌     | EPIRUBICIN   | 查無原廠化合物台灣專利 | 60.46%  | 67,099,560    | 39.54%  | 43,877,593  | 4     | 4    |

資料來源：IQVIA

# 獎勵醫師開立生物相似藥、學名藥

## 2025.4.26給付項目支付標準及價格調整作業辦法公布實施

### 鼓勵使用生物相似藥/學名藥

**2024.7.1生效**  
**全民健康保險推動使用生物相似藥鼓勵試辦計畫**

- 減少舊有或已過專利期生物藥之支出，以供更多新藥引進，已是世界各國所採取的策略
- 為期3年，鼓勵醫療院所進用及醫師開立，提升生物相似藥醫令量占率達30%以上(2023年約7%)
- 統計2024年，6種成分藥品之生物相似性藥占率均有成長，醫令量占率為11.9%

**研議2025年推動化療癌藥學名藥鼓勵計畫**

### 國產新藥優惠核價

**支持國內供藥 給予價格加算10%**

- 使用國內生產原料藥製造之國內製造藥品
- 安全性臨床試驗獲國際學術期刊發表且刊登於仿單之國內製造藥品
- 向中央衛生主管機關為P4專利聲明且獲准核發藥證之學名藥

\*加減後價格不得高於原開發廠藥品價格  
\*加減後價格應確保供應無虞

**扶植國產新藥 給予優惠藥價**

- 臺灣首發新藥
- 國際上市許可2年內國內製造新藥
- 十大先進國家核准上市滿5年，但屬國內新成分之國內製造新藥

### 保障必要藥品合理藥價 鼓勵國內製造供應

**必要藥品同時符合以下條件者保障藥價**

- 中央衛生主管機關(食藥署)公告之必要藥品
- 同分組內有國內製造藥品 (抗生物製劑不在此限)
- 至新支付價格生效前1年末止，同分組分類藥品項未逾3項

**原廠藥逾專利5年內申請之學名藥或生物相似藥**

| 核法方向        | BE試驗於國內執行      | 未執行BE/BE於國外執行 | 生物相似性產品        |
|-------------|----------------|---------------|----------------|
| 首2年申請國內製造藥品 | 原開發廠藥價90%~100% | 原開發廠藥價80%     | 原開發廠藥價85%~100% |

學名藥價格不得高於原開發廠

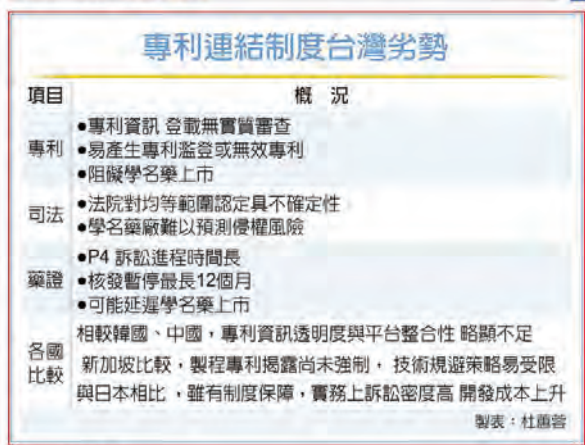
資料來源：4/22健保署

11

# 直球對決，檢討專利連結制度！

## 西藥專利連結制度惹議 研討新策

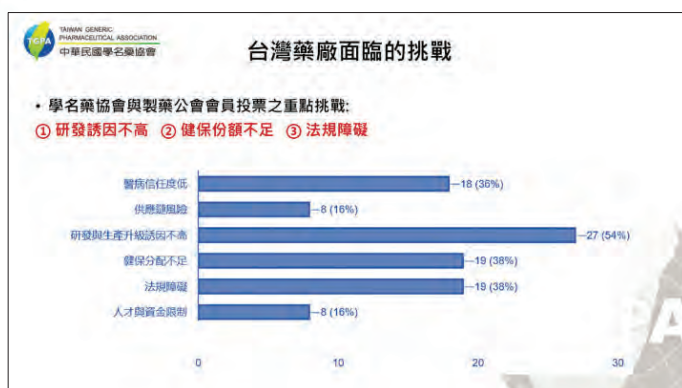
09:10 2025/06/06 工商時報 社論



## 台灣西藥專利連結制度

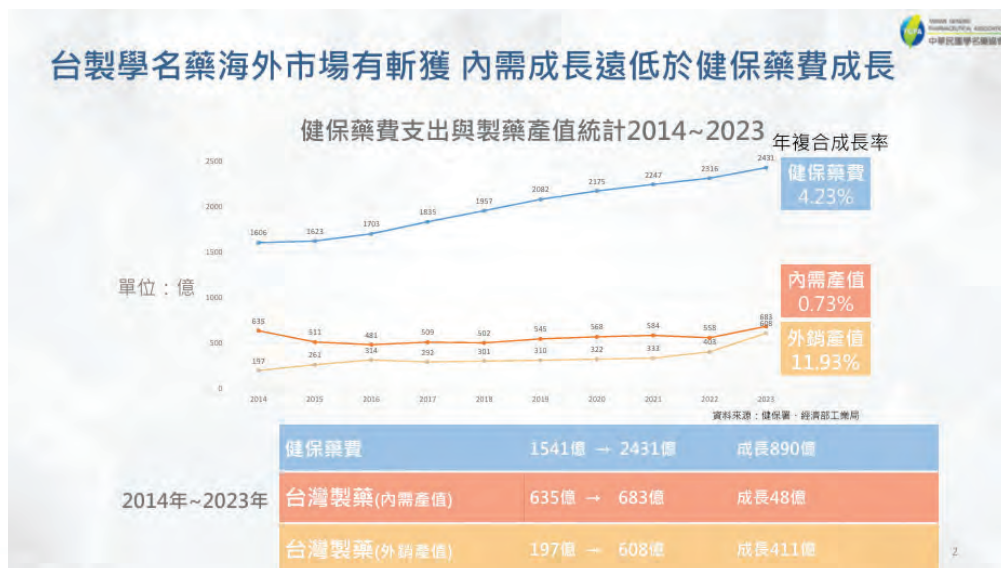
| 項目      | 主要內容                              |
|---------|-----------------------------------|
| 登載時間    | NDA 核發後 45 天，或制度前案件至2019/11/20 補登 |
| 專利可登載範圍 | 成分、配方、醫療用途                        |
| 學名藥聲明選項 | P1 無專利、P2 已過期、P3 延至專利期後、P4 無效或不侵權 |
| 延遲核發    | 若提 P4 且廠商以訴訟挑戰，最長延後 12 個月         |
| 獨佔獎勵    | P4 成功首家可獲 12 個月市場獨佔期              |

# 要提出學名藥產業支持政策，帶動產業向CDMO模式升級



| 類別   | CMO          | CDMO           |
|------|--------------|----------------|
| 中文   | 委託製造機構       | 委託開發暨製造機構      |
| 核心服務 | 製造藥品（原料藥或製劑） | 藥品開發 + 製造一條龍服務 |
| 適用對象 | 已開發好藥品的藥廠    | 需從開發到生產都外包的公司  |
| 角色定位 | 供應鏈與產能支援     | 研發與生產夥伴        |

## 台廠很認真，但後頭厝不夠硬



## 強化台灣藥品供應韌性

### 林月琴要求政府：

- 推動國產學名藥達到50%市佔率
- 擴大獎勵醫師開立生物相似藥、學名藥
- 開啟檢討專利連結制度的進程
- 提出台灣製藥產業支持政策

願兒少  
守護下一代



2025 / 06 / 19

## 社會福利及衛生環境委員會

臺灣韌性醫藥整備計畫公聽會



醫師立委 王正旭

## 國產學名藥的挑戰



醫師立委 王正旭



# 2022-2023年我國西藥製劑前十大進出口國

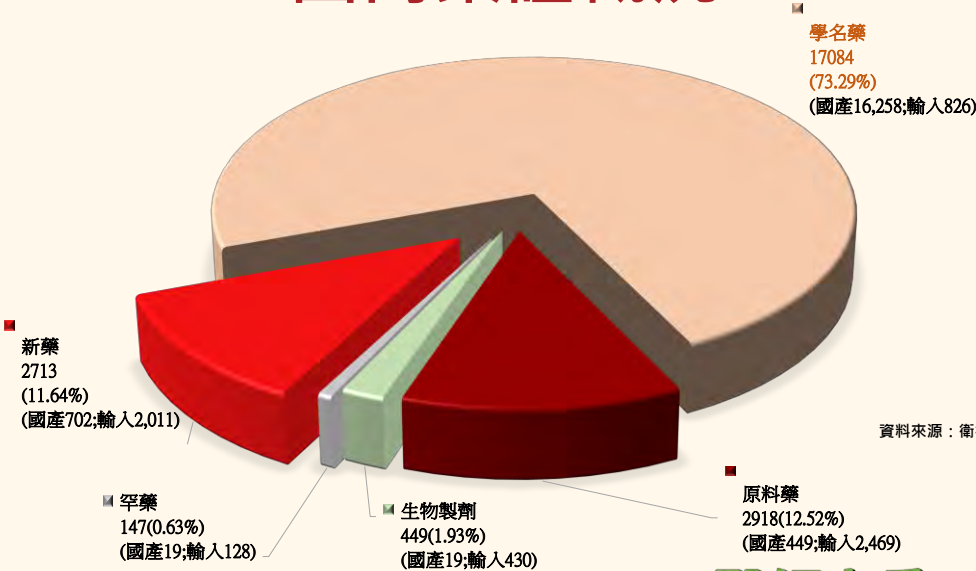
| 製劑出口 |       |       |        |        | 製劑進口 |       |        |        |        |
|------|-------|-------|--------|--------|------|-------|--------|--------|--------|
| 排名   | 國家/地區 | 2022年 | 2023年  | 成長率    | 排名   | 國家/地區 | 2022年  | 2023年  | 成長率    |
| 1    | 美國    | 83.7  | 185.39 | 121.49 | 1    | 德國    | 685.59 | 469.24 | -31.56 |
| 2    | 中國大陸  | 32.62 | 33.42  | 2.45   | 2    | 美國    | 254.71 | 226.90 | -10.92 |
| 3    | 日本    | 15.78 | 28.86  | 82.89  | 3    | 愛爾蘭   | 151.52 | 163.77 | 8.08   |
| 4    | 越南    | 5.24  | 7.65   | 45.99  | 4    | 義大利   | 86.84  | 110.05 | 26.72  |
| 5    | 香港    | 4.47  | 5.19   | 16.11  | 5    | 日本    | 93.29  | 102.28 | 9.63   |
| 6    | 印度    | 2.53  | 4.53   | 79.05  | 6    | 法國    | 99.31  | 96.44  | -2.89  |
| 7    | 泰國    | 3.29  | 4.00   | 21.58  | 7    | 波多黎各  | 64.07  | 88.36  | 37.92  |
| 8    | 馬來西亞  | 3.02  | 3.77   | 24.83  | 8    | 瑞士    | 88.03  | 83.22  | -5.46  |
| 9    | 南韓    | 2.40  | 2.99   | 24.58  | 9    | 加拿大   | 48.45  | 63.43  | 30.93  |
| 10   | 馬爾他   | 2.49  | 2.78   | 11.65  | 10   | 比利時   | 93.48  | 59.08  | -36.79 |



單位:台幣/億元  
來源:經濟部

醫師立委 王正旭

## 國內藥證概況



資料來源：衛福部食藥署 ( 2025 )

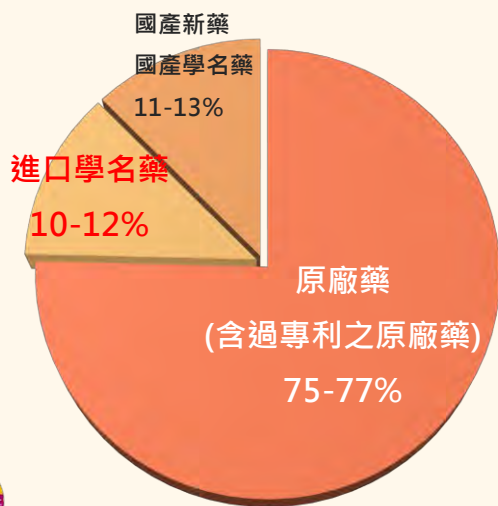
截至113年9月底止累計23,311張許可證



醫師立委 王正旭



# 近年健保藥費分配比例-國產藥品占比低



| 分類           | 屬性               | 供應      |
|--------------|------------------|---------|
| 專利期內         | 單價高、獨佔市場<br>利潤最高 | 原開發廠    |
| 逾專利期<br>仍有原廠 | 單價高、寡佔市場<br>利潤次高 | 原開發廠>台廠 |
| 逾專利期<br>原廠退出 | 單價低、使用量大<br>利潤極低 | 台廠      |

醫師立委 王正旭

資料來源：中華民國學名藥協會

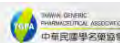
## (化療藥)原廠藥與學名藥在台市占率現況

| 主適應症   | 成份名          | 專利到期日       | 原廠藥銷售額占比 | 原廠藥銷售金額       | 學名藥銷售額占比 | 學名藥銷售金額加總   | 學名藥家數 | 台廠家數 |
|--------|--------------|-------------|----------|---------------|----------|-------------|-------|------|
| 肝癌     | SORAFENIB    | 2020/04/04  | 99.87%   | 525,747,659   | 0.13%    | 690,692     | 3     | 2    |
| 多發性骨髓瘤 | BORTEZOMIB   | 2020/09/13  | 96.89%   | 321,046,526   | 3.11%    | 10,291,324  | 6     | 2    |
| 肺癌     | ERLOTINIB    | 2020/01/20  | 93.59%   | 327,400,972   | 6.41%    | 22,421,543  | 6     | 0    |
| 肺癌     | GEFITINIB    | 2017/06/22  | 91.18%   | 204,205,457   | 8.82%    | 19,781,202  | 4     | 3    |
| 肺癌     | PEMETREXED   | 2011/01/01  | 89.20%   | 1,045,325,685 | 10.80%   | 126,103,564 | 10    | 6    |
| 肺癌     | TOPOTECAN    | 查無原廠化合物台灣專利 | 89.00%   | 52,148,945    | 11.00%   | 6,445,877   | 1     | 0    |
| 多發性骨髓瘤 | Lenalidomide | 查無原廠化合物台灣專利 | 85.40%   | 386,281,574   | 14.60%   | 65,774,812  | 5     | 2    |
| 血癌     | IMATINIB     | 2013/03/24  | 83.90%   | 908,121,347   | 16.10%   | 174,853,144 | 8     | 5    |
| 乳癌     | Docetaxel    | 查無原廠化合物台灣專利 | 71.70%   | 565,524,103   | 28.30%   | 223,323,540 | 11    | 8    |
| 乳癌     | CAPECITABINE | 2008/11/10  | 70.46%   | 293,691,680   | 29.54%   | 123,156,874 | 2     | 1    |
| 乳癌     | EPIRUBICIN   | 查無原廠化合物台灣專利 | 60.46%   | 67,099,560    | 39.54%   | 43,877,593  | 4     | 4    |

資料來源：IQVIA

醫師立委 王正旭

## 國產學名藥面臨的6大挑戰



### 研發與生產升級誘因不高

研發昂貴/困難學名藥，提高國產製藥療效、品質、安全及擴大產能需投入的資源相當可觀，產業投入的動力不足。

### 供應鏈風險

產能、資源短缺；國內市場小。

### 醫病信任度低

醫師、病人普遍對學名藥療效、品質、安全有迷思。



### 法規障礙

法規要求造成產業重大負擔：如檢驗規格變更綁定藥證展延，因應審核時間因素，恐遇缺藥危機。

### 健保總額不足

健保給付於本土學名藥的比例不足：學名藥佔七成的使用量，小於三成的健保給付金額。

### 備才與留才困難

擴廠、經營CDMO等，皆需要大量資源以及人才等因素。



醫師立委 王正旭

## 對我國藥品韌性發展建議

強化資源投入，納入韌性特別條例與預算

應建立「關鍵藥品與原料藥清單」

醫療產業納入經貿戰略，分散供應來源

引進風險分級審查制度，簡化低風險學名藥核可流程

對於國內製造學名藥或生物相似藥給予優惠核價

國家整體戰略規劃與長期資源挹注



醫師立委 王正旭

# 國產疫苗的挑戰



醫師立委 王正旭

王委員正旭：明年再伺機行事。

再者，今天的報告提到藥品、醫材的穩定供應策略包括了四大項，大家都已經討論了很多，我們也解除了這些藥品、醫材之外，還有兩個部分可能要特別麻煩部長再說明更清楚一點，包括血液製劑及疫苗，尤其是疫苗的部分，剛才都沒討論到，是否需要特別再加強？

邱部長泰源：關於疫苗的部分，我們當然做好了準備，而且有很多都是長期簽約，基本上，我們也都會進行盤點，是不是請疾管署的莊人祥署長先向委員報告疫苗的事情？

莊署長人祥：委員好。關於疫苗的部分，目前都是長年的合約，大部分都不是美國廠的，另外，我們購買疫苗的關稅也都是零。針對這個部分，我們也會嘗試針對多年的合約向多家廠商購置疫苗，因此，目前我們預期短暫時間內不會有什麼太大的影響，以上。

王委員正旭：所以民眾是可以放心的，不過，國產疫苗對於整體的防疫各方面也有其重要性，我也了解有這樣的方向正在努力當中。

邱部長泰源：我們有成立疫苗產業推動小組，在健康臺灣推動委員會之下正在執行，來扶植我們國內的疫苗產業，保護人民的健康。

至於血液製劑的部分，是不是請食藥署的姜署長來說明？

王委員正旭：好，姜署長。

姜署長至剛：委員好。關於血液製劑的部分，因為有國血國用的政策存在，以目前的狀況而言，特別是在 IVIG 的部分，目前使用有五成是國內的，白蛋白的部分也占了一定的比例。至於凝血因子的部分，因為已經改為無基因工程的方式生產，基於國血國用的政策，特別是血漿的部分，目前是 5 萬公升的血漿，希望找第二個代工廠將它提升到 10 萬公升的血漿供給量。

對於血源不足的部分，我們也修正了捐血健康的標準，從原來的 65 歲年齡上限提升到 70 歲。種種政策就是希望在國血國用以及國血補充的部分能夠持續精進，以上說明。

藥品、醫材的穩定供應之外，也該同時留意疫苗及血液製劑的穩定

而疫苗產業推動小組與國血國用政策，都有賴於跨部會的合作

2025.04.16 立法院第11屆第3會期衛環委員會第6次全體委員會議會議紀錄

醫師立委 王正旭

# 化危機為轉機：我國健康產業新方向

建立本土產業鏈，整合進全球供應鏈

醫療產業納入經貿戰略，分散供應來源

強化資源投入，納入韌性特別條例與預算

國家整體戰略規劃與長期資源挹注



**醫師立委 王正旭**



## 台灣製藥產業 現況與建議

理事長 陳誼芬

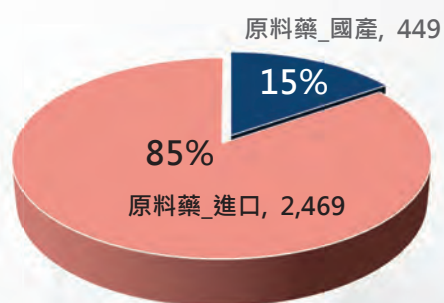
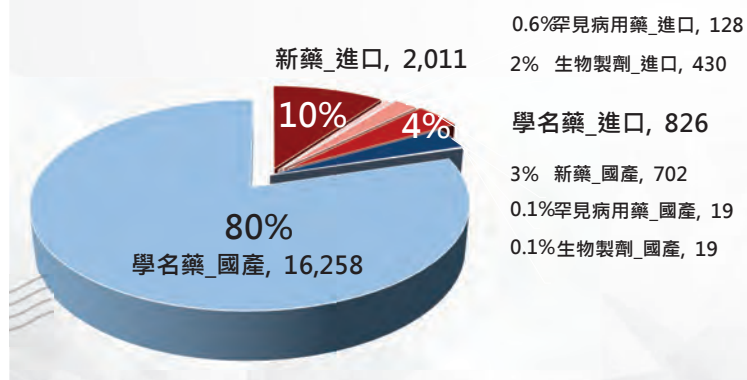


### 台灣藥品許可證數量



- 藥品許可證：台廠佔83%、原廠新藥10%、進口學名藥4%數量。
- 原料藥許可證：台廠僅占15%、進口原料占85%數量。

→ 台廠藥品許可證數量多、重複性高；原料藥少，多仰賴進口。



資料來源：113年食藥署

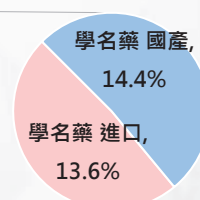
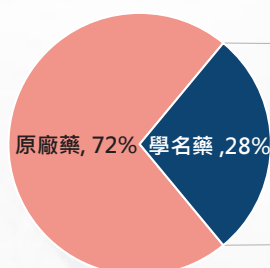
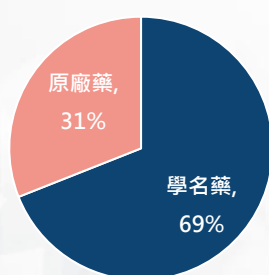


## 原廠藥 vs. 學名藥用量占比

- 藥品用量: 原廠占31%、學名藥廠占69%。
- 藥品金額: 原廠占72%、學名藥僅占28% (其中近一半為進口學名藥)。

→ 健保署「2020年學名藥認知及國產製藥發展現況調查」報告顯示:

健保藥費醫令數量學名藥則佔70%以上。高數量低支付額，顯現學名藥在藥品供應數量上扮演的重要角色，同時也凸顯如國防民生工業般重要的產業，得到極少的資源。



資料來源: IQVIA Midas 2024

## (化療藥)原廠藥與學名藥在台北市占率現況

資料來源: IQVIA

| 主適應症     | 成份名          | 專利到期日       | 原廠藥銷售額占比 | 原廠藥銷售金額       | 學名藥銷售額占比 | 學名藥銷售金額加總   | 學名藥家數 | 台廠家數 |
|----------|--------------|-------------|----------|---------------|----------|-------------|-------|------|
| 肝癌       | SORAFENIB    | 2020/04/04  | 99.87%   | 525,747,659   | 0.13%    | 690,692     | 3     | 2    |
| 多發性骨髓瘤   | BORTEZOMIB   | 2020/09/13  | 96.89%   | 321,046,526   | 3.11%    | 10,291,324  | 6     | 2    |
| 肺癌       | ERLOTINIB    | 2020/01/20  | 93.59%   | 327,400,972   | 6.41%    | 22,421,543  | 6     | 0    |
| 肺癌       | GEFITINIB    | 2017/06/22  | 91.18%   | 204,205,457   | 8.82%    | 19,781,202  | 4     | 3    |
| 肺癌       | PEMETREXED   | 2011/01/01  | 89.20%   | 1,045,325,685 | 10.80%   | 126,103,564 | 10    | 6    |
| 肺癌       | TOPOTECAN    | 查無原廠化合物台灣專利 | 89.00%   | 52,148,945    | 11.00%   | 6,445,877   | 1     | 0    |
| 多發性骨髓瘤   | Lenalidomide | 查無原廠化合物台灣專利 | 85.40%   | 386,281,574   | 14.60%   | 65,774,812  | 5     | 2    |
| 血癌       | IMATINIB     | 2013/03/24  | 83.90%   | 908,121,347   | 16.10%   | 174,853,144 | 8     | 5    |
| 乳癌<br>肺癌 | Docetaxel    | 查無原廠化合物台灣專利 | 71.70%   | 565,524,103   | 28.30%   | 223,323,540 | 11    | 8    |
| 乳癌       | CAPECITABINE | 2008/11/10  | 70.46%   | 293,691,680   | 29.54%   | 123,156,874 | 2     | 1    |
| 乳癌       | EPIRUBICIN   | 查無原廠化合物台灣專利 | 60.46%   | 67,099,560    | 39.54%   | 43,877,593  | 4     | 4    |

## 國產學名藥面臨的6大挑戰

### 研發與生產升級誘因不高

研發昂貴/困難學名藥、擴大產能，需投入的資源相當可觀，產業投入的動力不足。

### 供應鏈風險

產能、資源短缺

### 醫病信任度低

處方者對學名藥有迷思



### 健保總額不足

健保給付於本土學名藥的比例不足：學名藥佔七成的使用量，小於三成的健保給付金額。

### 法規障礙

法規限制造成產業重大負擔：如檢驗規格變更綁定藥證展延，因應審核時間因素，恐遇缺藥危機。

### 備才與留才困難

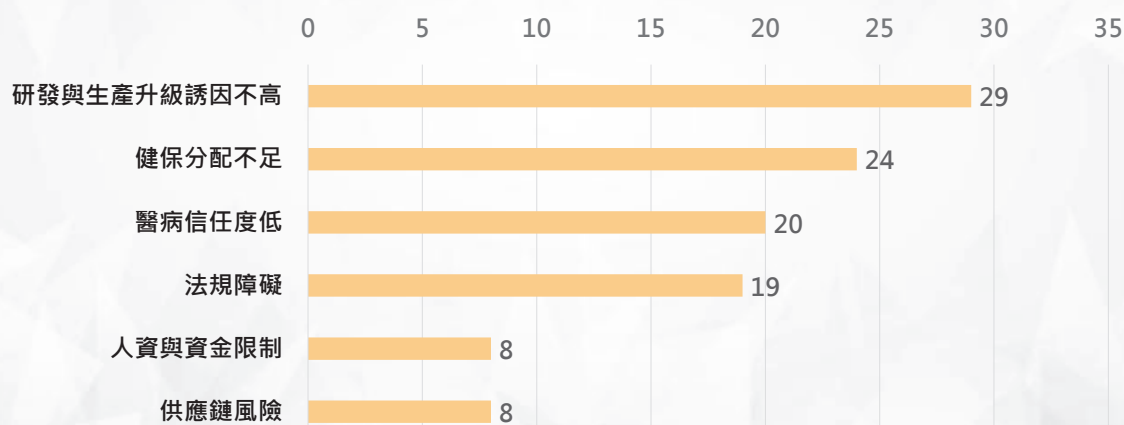
擴廠、經營CDMO等，皆需要大量資源以及人才等因素。

## 國產學名藥面臨的6大挑戰

投票日期：2025年2月9日

投票人員：製藥公會&學名藥協會會員代表

總票數：108票



## 台灣藥品製造韌性計畫-產業三大訴求



### 組織

總統府

健康台灣推動委員會

成立

藥品供應韌性小組

①從原料藥到成品短鏈供應 (在地化生產)

②訂定韌性供應的目標

- ✓ 提高國內主要原料藥生產品項與用量
- ✓ 提高過專利(三同)台廠藥品製劑市占率

## 台灣藥品製造韌性計畫-產業三大訴求



### 組織

總統府

健康台灣推動委員會

成立

藥品供應韌性小組



### 預算

立法院

4100億韌性特別預算明列 **鼓勵國產製藥**

① 4100億特別條例草案中，挹注健保基金不得低於12%，並且優先用於

增進我國藥品供應韌性，照顧更多的民眾

② 加速健保署規劃中的「化療學名藥鼓勵政策」



## 台灣藥品製造韌性計畫-產業三大訴求



### 組織

總統府

健康台灣推動委員會



成立 藥品供應韌性小組



### 預算

立法院

4100億韌性特別預算明列 鼓勵國產製藥



### 法制

行政院

生技醫藥產業發展條例新增 國產製藥專章

- ① 經濟部為發展生技醫藥產業，特制定本條例。其中僅包括新藥、新劑型、新技術、CDMO等，而「國產製藥」的研發創新應規劃納入鼓勵條款。
- ② 食藥署 & 健保署合作落實藥品臨床療效不等通報的機制。

敬請指教



#### 四、中華民國藥師公會全國聯合會諮詢顧問葉明功書面意見

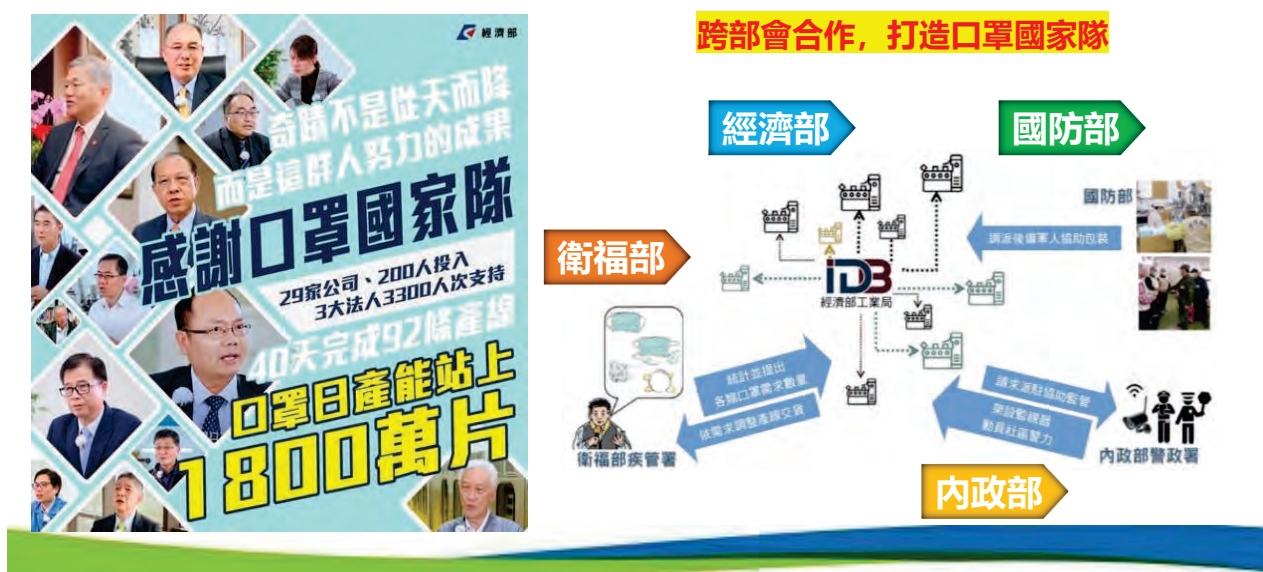


# 在變局中尋找 RESILIENCE BREAKTHROUGH 韌性與突破

藥師公會全國聯合會 葉明功諮詢顧問  
2025.06.19



## 疫情中學到重要的一課：製造力





## 臺灣韌性醫療、藥物的建議

### 01 政策引導，高層統籌



### 02 盤點供需，使用國產



### 03 經費挹注，本土自製



### 04 租稅獎勵，長期支援



### 05 全民參與，動員演練



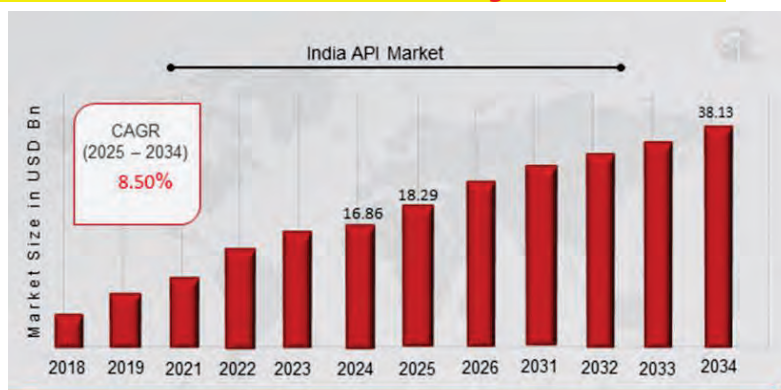
### 06 必要藥品，戰備儲存



## 借鏡國際經驗-印度 坐二望一

### India Production-linked incentive (PLI) scheme for bulk drugs (APIs) (2020年)

| Key objects of PLI scheme for APIs                                                                               |                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Total outlay:<br>₹6,000 cr<br>(revised from<br>₹6,940 cr)                                                        | Number of products<br>under PLI:<br><b>41</b>          |
| Rate of incentive<br>for fermentation-<br>based bulk drugs:<br><b>20%</b><br>(of incremental sales value)        |                                                        |
| Rate of incentive for<br>chemical synthe-<br>sis-based bulk drugs:<br><b>10%</b><br>(of incremental sales value) | Expected<br>incremental<br>sales:<br><b>₹46,400 cr</b> |

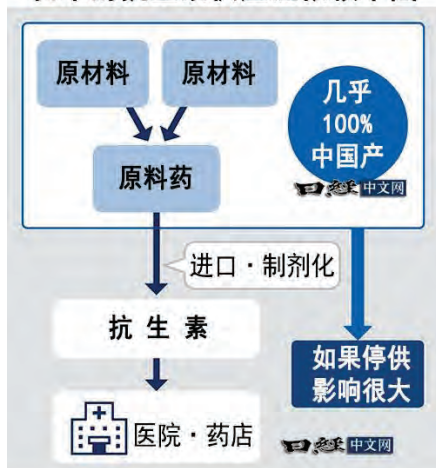


- 投入6940億盧比（約合90億美元），提供為期5-6年的獎勵
- 扶植國內生產41種關鍵原料藥
- 誘導企業建廠，目前已新建27座綠地原料藥廠



## 借鏡國際經驗-日本 脫中決心

### 日本的抗生素供应链依赖中国



Now ideas for wellness

meiji

明治控股旗下  
Meiji Seika Pharma



SHIONOGI

鹽野義製藥旗下  
Shionogi Pharma

2024 共計補貼設備投資約550億日元

2025 正式供應抗生素原料藥

- ❖ 向原料藥廠商提供補貼
- ❖ 日本政府購買產品的方式向原料藥廠商支付一定金額的制度



## 現況診斷與核心癥結

### 關鍵藥品對國外依存度高

- 抗感染藥物進口依存度達78% (其中72%原料藥源於中國大陸)
- 心血管用藥國內生產僅佔35%
- 特殊製劑 (如抗癌標靶藥物) 100%依賴跨國藥廠供應

### 台灣本土供應鏈脆弱

- 國際航運延遲超過14日即引發35%社區藥局缺貨警示
- 冷鏈藥品儲備天數僅達WHO建議標準的60%

### 價格及結構性失衡

- 藥價黑洞導致78%學名藥廠毛利率低於8%
- 醫療機構採購偏好造成89%訂單集中於特定大供應商
- 專利懸崖效應使原廠藥市佔率衰退速度較日韓慢42%





# 臺灣缺藥原因及處置建議

心理因素/媒體效應/實質發生



## 建議創新治理框架 (1)

### 01 建立AI智能預警系統

- ✓ 多維度監測平臺：整合健保申報數據 (H=Hospital)、藥局庫存系統 (P=Pharmacy)、海關通關紀錄 (C=Customs)，建構HPC預警模型
- ✓ 區塊鏈溯源機制：採用Hyperledger Fabric架構，實現從原料藥到終端藥局的全程可追溯，預估可降低30%偽藥風險與25%庫存錯置率

### 02 強化台灣供應鏈韌性工程

### 03 法規沙盒實驗

- ✓ 緊急授權機制：建立EUA分級制度(I-IV級)
- ✓ 智慧財產權彈性：參考日本特例許可制度，針對缺藥品項啟動「強制授權預備程序」，並預先完成專利補償金計算模型



## 建議創新治理框架 (2)

### 04 跨域整合方案

**合作層級** | 美歐日、新南向、國際組織

**具體措施** | 簽訂藥品互濟備忘錄、相互承認協議

**預期效益** | 縮短緊急調貨時間、拓展原料藥來源、提升冷鏈物流



### 05 永續發展路徑

- ✓ **社會參與機制**：成立「藥品韌性公民會議」，納入病友團體、社區藥師、倫理學者等多元利害關係人，每季檢視政策成效



## 藥品供應鏈韌性建構方案

### 預防性管理 (Preventive Framework)

#### 一、戰略儲備分級制度

- 依藥品關鍵性與供應風險建立評估模型**  
將藥品分為「戰備級 (90天)」、「優先級 (60天)」、「常規級 (30天)」三層儲備體系
- 冷鏈藥品動態監測**  
於全台設置12處智能溫控倉儲節點，導入IoT感測器與AI預測補貨系統，減少15%報廢率

#### 二、替代藥物準備機制

- 建置「治療等效性決策樹」資料庫，涵蓋98%健保用藥
- 每季進行演練，確保醫師熟悉替代藥品

### 危機應變 (Emergency Protocol)

#### 一、48小時黃金應變

- **H+4**：完成影響評估並管控進出
- **H+12**：召開專家會議
- **H+24**：發布醫事人員指引(多元溝通)
- **H+48**：完成首批緊急專案進口

#### 二、特殊情境處置

- **封鎖狀態**：啟用預儲原料藥進行戰備生產
- **疫情爆發**：啟動「優先分配演算法」保障重症病人治療
- **偽藥事件**：運用區塊鏈系統進行批次追蹤



## 五、中華民國製藥發展協會常務理事王惠弘書面意見



### 立法院第11屆第3會期社會福利及衛生環境委員會 「臺灣韌性醫藥整備計畫」公聽會

**時間：**114年6月19日（星期四）上午9時至下午1時

**地點：**群賢樓801會議室

中華民國製藥發展協會 王惠弘常務理事代表發言

## 台灣藥品供應韌性規劃之方向建議



## 前言：

- 我國西藥製劑廠自 2015年 1月 1日 起全面採行國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引 (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S): Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products)，藥品審查遵循國際醫藥法規協和會 (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) 指引，管理制度與先進國家趨於一致，產品品質符合國際標準。
- 然而全球藥品供應鏈自新冠疫情以來，受到地緣政治與貿易衝突而面臨嚴重挑戰。近來美國發現多種抗生素原料嚴重仰賴中國進口，因而推動關稅誘因，鼓勵藥品回流美國生產；各國也紛紛推動藥品在地化生產以強化供應韌性。

## 前言：

- 我國用藥結構中學名藥使用率約佔7成，但健保支出以原廠藥為主（學名藥僅占28%藥費，其中近半仍仰賴進口）。衛福部與健保署已推動多項藥價改革，以行動支持國產學名藥，例如：對首批國產學名藥給予等同原廠藥價（首2家學名藥）及增加10%藥價給付（如使用國產原料藥或成功挑戰P4專利）。整體而言，國內已有初步供應短缺通報機制（如「藥品供應通報處理中心」），建議可進一步強化以因應未來潛在風險。

### 問題分析：

目前台灣學名藥供應鏈尚屬脆弱包括：

- 原料藥來源多靠進口：國內原料藥廠商占整體供應僅約15%，其餘八成以上仰賴進口。中國大陸是最大供應來源，佔台灣西藥原料進口比重達3成到5成，造成高度集中風險。
- 國產學名藥健保藥費占比偏低：雖然用量佔70%，卻只獲得約14%健保支出，使得廠商缺乏擴廠投資或備份產能的誘因，供應彈性不足。研究顯示，單一廠商或少數廠商壟斷的學名藥市場更易發生長期供應短缺。
- 生產與監管機制挑戰：目前藥廠對未來6個月的進口及原料庫存須向政府通報，並以專案核准替代藥品的製造或輸入。我國現行已有「必要藥品」、「關鍵藥品」及「戰備藥品」等清單建立，但對於供貨的優先尚未明確，長期儲備機制尚未建立。

### 國際藥品韌性做法：

- 政策措施：美國、歐盟、日本、英國等先進國家皆推出鼓勵在地生產的政策，如擴大政府採購國產藥品、提供稅賦或研發補助、建立國家戰略庫存等以減少對外部依賴。美國學者另建議設定優先保護學名藥目錄，建立全國藥品儲備庫，透過公私合營長約保障穩定供應。
- 重要品項清單機制：歐盟及美國對高度仰賴進口或無替代品的藥物給予特別關注，提供快速審查及輸入管道。將關鍵學名優先納入強制備貨與本土生產計畫。
- 價格與獎勵：許多國家利用藥價政策鼓勵國產替代，引導醫院優先採用國產學名藥

### 建議：

- 在現有藥品清單基礎上，明確列出對臨床使用公共衛生或國防安全極其重要的關鍵藥品品項，評估國內是否具備生產能力。
- 編列預算設立戰略庫存，採購國內廠商生產的關鍵學名藥（如緊急用輸液、常用抗生素等），政府以特定價格收購一定量的產品作為備儲。不僅可穩定廠商收益，也確保一定量的藥品可隨時調度。經費建議可考慮動用各項基金或特別預算以專款專用形式支持，例如行政院4月份通過4100億元的「因應國際情勢強化經濟社會及國土安全韌性特別條例」草案，其中支持產業930億元等。
- 優先支持國產藥品，懇請政府參酌國產學名藥政策相關建議，積極推動鼓勵使用優質國產學名藥；可參考先進國家如日本的做法，明確訂定學名藥品使用促進政策及短、中、長價量指標，2023年日本學名藥使用率已達80%。以鼓勵公立醫院及醫學中心提高採購國產藥品的比例。相信提高學名藥使用可以增加供應韌性，降低缺藥風險。
- 可考慮審視台灣藥品專利連結制度執行現況是否合理；台灣藥品專利連結制度自2019年8月20日實施，原意是考量新藥研發智財保護與學名藥市場進入時間取得平衡，近幾年來有聽到會員廠商反應目前進行恐易產生專利濫登或無效專利，延緩學名藥上市時間。

結論：

- 臺灣製藥產業乃國防工業重要一環，2024年總統 賴清德推動國家希望工程「健康臺灣論壇」，打造臺灣成為健康幸福的國家十大建言，有關於「多元財務管道增加健保總額」提出策略之一為「檢討藥品政策，扶植國產製藥產業」
- 鼓勵使用優質國產學名藥可節流健保財政，穩定藥品供應，解決缺藥危機。面對全球變局，建議從強化產業、誘因補助、政策引導等方面著手，以提升本土製藥產業的競爭力與供應韌性。如此，才能確保未來關鍵藥品供應穩定，守護國人用藥權益。

感謝聆聽  
敬請指教

## 六、臺北醫學大學藥學院院長張偉嶠書面意見

2024/6/19 立法院



### 強化台灣藥品韌性建言

張偉嶠

臺北醫學大學藥學院 院長  
國科會藥學及中醫藥學門召集人

### 什麼是韌性？



疾風知勁草

堅韌不拔的草，在狂風中才能看出來



野火燒不盡，春風吹又生

生命的頑強與不屈；重建與再生的恢復力

韌性就是：

逆境中的生存能力

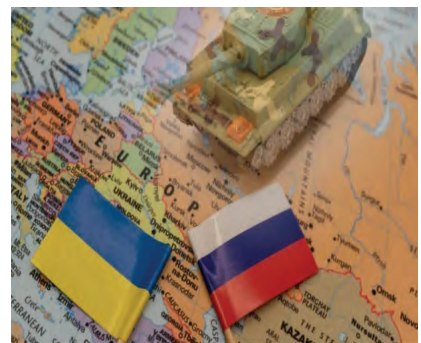
抵禦衝擊的能力

創傷中迅速恢復的能力

### 全球動盪的逆境與衝擊



Newtalk新聞



川普政府  
貿易保護主義與高額關稅政策

COVID19疫情期間原料短缺  
缺藥及供應鏈斷鍊

烏俄戰爭/以色列、伊朗戰爭  
地緣政治風險與國家安全



## 台灣 美國 英國~全球的缺藥問題



1. 攸關社會穩定與民眾信任:  
確保病人用藥不中斷，不然將危及生命
2. 維持國家醫療體系運作  
COVID-19期間，藥品短缺導致醫療體系崩潰
3. 國安與戰備物資  
藥品與糧食、能源為三大「戰略資源」
4. 經濟與產業競爭力  
製藥產業具高技術、高附加價值

## WHA談缺藥對策 食藥署長姜至剛： 建立區域供應鏈是趨勢



「國際藥品供應短缺處理策略論壇」

「用最少藥物經費，照顧最多民眾」！

盤點並調整國內藥品供應，將是政策重點，已著手透過衛福部跨司署合作，甚至跨部會合作，達到強化供應鏈韌性，減輕藥物經濟負擔目標。

分工互補、資源共享，降低對單一國家過度依賴的風險

2025-05-23 聯合報／記者林琮恩／台北即時報導



## 學名藥協會:鼓勵國產藥自主研發，強化供應韌性

114. 6. 5



中華民國學名藥協會理事長陳誼芬

<https://www.ctee.com.tw/news/20250414701177-430503>

114. 4. 14

### 因應關稅三大建議

1. 建議衛福部醫療韌性計畫納入**全台社區藥局、全台藥廠及醫材廠參與**，打造醫療、藥品供應韌性。
2. 建議健保署以政策手段引導國產藥品(學名藥)提升品質，**建立醫、病對國產藥品的信心**。
3. 建議應及時考量通膨導致生產成本變高，**適度反應於藥價調整**。

## 藥師納入社會防衛韌性體系 強化國家健康與安全



由COVID-19啟示，社區藥局可作為物資儲備與調度中心，提供急需藥品、醫療器材與藥事服務。



## 國科會生物處：台灣原料藥供應鏈

國家科學及技術委員會生科處 開會通知單

受文者：如正、副本

發文日期：中華民國112年4月7日  
發文字號：科處生字第1120000108號  
速別：最速件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

開會事由：有關台灣原料藥(API)供應鏈討論會議  
開會時間：112年4月11日(星期二)上午10時整  
開會地點：臺北市和平東路二段106號19樓主委簡報室  
主持人：陳副主任委員儀莊、楊處長台鴻  
聯絡人及電話：程沛文02-2737-7545

出席者：台北醫學大學張偉鴻教授、成功大學莊偉哲教授、台灣大學李芳仁教授、中興大學李慶教授、台灣神隆股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、台耀化學股份有限公司、中化合成生技股份有限公司、生技中心  
列席者：生科處同仁  
副本：

全民健康與生命安全

國家安全與社會安定

經濟影響與產業發展

推動「關鍵藥品國產化可行性評估」產學研究

開發綠色環保製藥流程，低碳低耗能之新製程

強化導入AI與自動化來提升本地產能效率

評估缺藥對特定脆弱族群（如老年人、慢性病患）的衝擊

## 強化藥品供應韌性之建議

### 建立區域供應鏈

分工互補、資源共享，降低對單一國家過度依賴的風險。

### 建立價格示警機制

依照品質及需求調整地板價兼顧病人用藥權益及藥廠合理利潤，確保穩定供貨。

### 明確的法源依據與財政支撐

檢視法規，進行調整鬆綁，消除障礙。在預算上，應善用特別預算或前瞻計畫資金，投入供應鏈韌性建設。

### AI與自動化來提升產能效率

透過研究計畫與產學合作計畫，鼓勵結合AI演算法、自動化設備與實際製藥流程以提升產線效率。

### 制定關鍵藥品清單

明確列出對公衛和國家安全重要的品項。一旦列入清單，政府採取措施確保穩定供應，如定期監測存量、要求提報生產與庫存資訊，及動用預算進行儲備。

### 成立藥品韌性辦公室

政府成立藥品韌性辦公室，邀請醫院、藥局、藥廠共同研議，並定期檢討政策落實情況。由總統府列管，確保此議題獲得持續的重視與資源投入。

### 提高醫院採購彈性

現行藥品採購制度往往強調價格與成本控制，但在韌性考量下，需引入更多彈性與安全係數。

### 學校開立課程

藥學系培養藥師專業評估藥品供應的能力，開設藥廠製造生產與藥品流通管理的課程。

立法院第 11 屆第 3 會期  
社會福利及衛生環境委員會

臺灣韌性醫藥整備計畫  
公聽會  
(書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部  
報告日期： 114 年 6 月 19 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 11 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會舉行「臺灣韌性醫藥整備計畫」公聽會，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就臺灣韌性醫藥整備計畫提出報告，敬請各位委員不吝惠予指教：

## 壹、背景

面對全球安全環境日益複雜與不確定，再加上新興疾病、極端氣候等非傳統安全課題的衝擊，對我國民眾健康與安全構成重大挑戰，發展具備實務運作與整備能力的全面複合式極端災難醫療體系已勢在必行；同時，藥品供應亦因新興傳染病威脅、地緣政治風險及全球供應鏈中斷等因素而面臨嚴峻考驗，強化供應韌性已成為各國關注焦點，為此我國須持續提升醫、藥體系之彈性與韌性，確保藥品穩定供應，全力保障民眾用藥權益與健康安全。

## 貳、本部說明

本部針對臺灣醫療及藥品供應之韌性整備情形說明如下：

### A、醫療韌性：

- 一、賴總統於 113 年宣布籌組「全社會防衛韌性委員會」親自擔任召集人，並由國安會進行指導、行政院進行協調及管考、國防部全動署進行幕僚作業。以國防、民生、災防、民主四大面向，全方位盤點整合並強化。
- 二、為配合國家政策，同時預先整備面對大型災難或特殊事件時的應變能力，以及因應平時大量傷患之醫療需求，本部

整合國防部軍醫局及內政部消防署之計畫，奉行政院核定自 113 年起推動「韌性國家醫療整備計畫」4 年期計畫。

三、鑒於全社會災難應變能力尚需加強；民眾、消防人員、急救站人員及醫療人員等，外傷處置能力與合作應變尚需強化；醫療體系血液儲備、維生及水電等設施，尚需強化備援，因此本部透過「醫療量能整備」、「人員賦能精進」、「設備韌性維護」三面向，以達到「韌性醫院」、「韌性社區」、「韌性救護」、「全民韌性」及「國際合作」之 5 大目標。

四、韌性國家醫療整備計畫是 4 年期計畫，各年度目標由基礎建設、制度設計開始，後續逐步實踐、學用合一、厚植量能，到國際接軌、持續精進等。本是一個龐大整合型、跨領域、跨地域、跨機構組織的全面規劃，包含多項子計畫，例如：辦理韌性國家醫療整備管理中心、強化地方衛生局和急救責任醫院緊急應變及管理機制、提升民眾外傷急救知能、補助國內團體辦理醫療團隊外傷照護及重症照護訓練等、補助醫療機構辦理設備韌性維護、維生設備備援及穩定能源系統等。

五、去（113）年度執行成果：

（一）完成急救站設置指引及大型災難或特殊事件管理、備援機制指引草案各一式。

（二）完成規劃外科備援手術室團隊運作模式與指引，涵蓋人力組成、器械與藥衛材準備及部署機制。

（三）辦理急救責任醫院災害應變訓練及緊急傷患救護訓

練。

- (四) 外科醫師辦理初階外傷訓練 3 場、計 128 人，並製作 21 支教學影片與 3 組 VR 模組。
- (五) 製作醫療團隊重大災難訓練手冊與辦理種子教師訓練 4 場次、275 人。
- (六) 辦理全民急救共計 315 場課程，訓練 11,263 人，完成多語教材、短片與手冊製作，並訓練 196 名種子師資。
- (七) 完成盤點 56 家關鍵急救責任醫院與血液基金會之維生系統（供電、供水、醫用氣體、資訊備援）。

#### 六、本（114）年度工作項目：

- (一) 運作韌性國家醫療整備計畫管理中心。
- (二) 建立備援手術室團隊。
- (三) 強化急救責任醫院緊急應變管理機制及設備韌性之維護與相關訓練。
- (四) 辦理重度級急救責任醫院重要維生系統韌性精進。
- (五) 督導縣市政府辦理急救站之人員訓練及設備整備。
- (六) 辦理人員賦能精進訓練(含民眾急救訓練及醫療團隊大型災難或特殊事件照護訓練)

#### B、藥品供應韌性：

##### 一、完善管理法規：

- (一) 為保障國人用藥權益，我國自 104 年制定藥事法第 27 條之 2 及 96 條之 1，授權主管機關訂定必要藥品清單、強化必要藥品供應管理、授權核准替代藥品專

案輸入或製造，並滾動式檢討相關管理規範及必要藥品清單。

- (二) 為使國內專案核准藥品相關規範更加完善周延，本部業於 113 年 12 月 20 日預告修正「藥事法」、「藥害救濟法」、「藥物樣品贈品管理辦法」及「特定藥品專案核准製造及輸入辦法」，以利中央衛生主管機關更為即時掌握國內藥品供應情形，及謀求國內藥品供應之可近性；另將專案核准藥品納入適用藥害救濟制度，以保障民眾用藥權益。

二、強化監測機制：主動監控國外藥品警訊、回收、短缺等事件，並確認相關藥品供應狀態，包括：

- (一) 藥品短缺警訊：本部持續監控國外藥品短缺警訊，並針對相同來源之輸入藥品，主動請輸入藥品許可證藥商確認藥品生產及供應情形。
- (二) 藥品國際警訊：本部主動追蹤國際藥品警訊與風險通報，第一時間掌握全球藥品安全動態，並迅速評估其對國內用藥安全之影響。
- (三) 生物藥品供應監測：本部於 108 年 11 月 20 日與歐盟生物藥品官方批次放行網絡(EU OCABR network)簽訂瞭解備忘錄，藉由資訊共享掌握歐盟生物藥品批次放行狀況，並可在第一時間獲知歐盟不合格生物藥品及其後續追蹤資訊。
- (四) 建立國際藥廠 GMP 符合性警訊監控機制：本部自 102 年成為 PIC/S 會員後，可透過 PIC/S Rapid Alert 通



報平台，接收國外主管機關通報藥品 GMP 相關警訊，並採取後續因應措施。

三、建立短缺通報處理流程：本部已建立藥品短缺處理機制，當接獲藥品短缺通報，會立即調查藥品供應狀態、協調廠商供應藥品予通報機構、評估替代藥品、協助與協調短缺藥品及早恢復供應、協調替代藥品廠商增加生產或輸入等，必要時啟動公開徵求專案輸入或製造替代藥品，並將相關資訊公布於「西藥醫療器材供應資訊平台」網站，供臨床端參考。

四、精進資訊傳遞：為利醫療機構及藥局於個別廠牌藥品短缺時，可購得替代藥品，本部除將相關資訊公布於「西藥醫療器材供應資訊平台」，並藉由多元管道進行資訊傳遞，包括透過健保署 VPN 周知醫療機構及藥局、每週函請相關醫學會及公協會轉知會員等，並建立藥品供應資訊 open data，以有效傳遞藥品短缺及替代藥品資訊。

五、妥善分配藥品：

（一）鑑於診所及藥局多係透過中盤藥商取得所需藥品，針對短缺藥品，本部協調藥品許可證持有藥商妥善分配藥品予各層級醫療機構及藥局。

（二）本部已完成建置「藥品供應監測系統」，與國內 12 家大型中盤藥商合作，整合其藥品庫存資料，除供藥事人員查詢各合作藥商之藥品庫存情形，並有利進行中盤藥商端藥品供應監測。另委託社團法人中華民國藥師公會全國聯合會，協助藥局間藥品分配及調度機制

等相關事宜。

六、強化教育宣導：本部針對藥商、醫療機構、藥局、民眾提供訓練和宣導，加強各界於藥品韌性之應對知能。

七、推動學名藥政策：

(一) 我國已加入國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)、國際醫藥法規協和會(ICH)、亞太經濟合作會議(APEC)等國際組織，採用國際製藥品質管理標準，台灣製藥水準已與國際接軌，且使用優質平價國產學名藥有助減低健保醫療支出及穩定供應。

(二) 本部持續透過多元方式推廣國產學名藥，以提升醫療機構及民眾對於國產學名藥之信賴。當個別廠牌藥品短缺時，提升替代藥品之接受度。

八、提升原料藥供應韌性：

(一) 本部持續鼓勵藥廠增加原料藥來源，並增加國產國用，且為加速業者取得原料藥，並加速原料藥新增來源申請案件之審查。

(二) 為避免國內藥廠因單一原料藥來源供應異常，而影響藥品之生產，本部持續鼓勵藥廠增加原料藥來源(包括使用國產原料藥)及儲備(至少 6 個月)。

**參、結語：**

本部針對醫療韌性之部分，期望藉由「韌性國家醫療整備計畫」之醫療量能整備、人員賦能精進、設備韌性維護三面向，提升醫療體系面對大型災難或特殊事件發生時

之應變與整備，全方位落實韌性國家之醫療量能並達成國際交流與合作。

另，針對藥品韌性之部分，為因應藥品供應局勢日益多變，強化藥品供應韌性亦極為重要，本部將持續與相關部會、產業界、學術界及民間團體攜手合作，研議完善相關藥品法規架構與管理措施，確保藥品穩定供應，保障民眾的用藥安全。

本部承 大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。

八、內政部書面意見

立法院第 11 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會

舉行「臺灣韌性醫藥整備計畫」公聽會

內政部配合執行國家醫療韌性相關整備作為  
書面報告

內政部

中華民國 114 年 6 月 19 日

主席、各位委員女士、先生：

今天大院第 11 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會舉行「臺灣韌性醫藥整備計畫」公聽會，請本部列席報告臺灣醫療體系目前之困境及建立醫療韌性之方式，謹提出簡要報告，敬請各位委員不吝指教。

依據緊急醫療救護法第 12 條，直轄市、縣(市)消防機關之救災救護指揮中心應由救護人員 24 小時值勤，處理建立緊急醫療救護資訊等 8 項緊急救護事項；另依據消防法第 1 條規定，消防人員三大任務亦包含緊急救護事項，對此本部消防署自民國 84 年成立以來持續與地方消防機關攜手推動各項到院前緊急救護整備作為，迄今已屆滿 30 週年，期間拯救無數國民生命，大幅提升傷病患存活率，已在國人心中樹立高度專業與便民之良好形象。

近年本部消防署配合衛生福利部「韌性國家醫療整備計畫」(113-116 年度)，執行到院前緊急救護整備精進作為，已初具成效，執行項目說明如下：

#### 一、辦理戰術緊急傷患救護訓練

自 113 年起持續辦理戰術緊急傷患救護訓練(TECC)，指導緊急救護人員在高危險場域等環境中執行緊急救護

之原則與方針。113 年度本部消防署共計辦理 25 梯次訓練，訓練人次計 1,031 人次。114 年度截至 114 年 6 月 17 日止計已辦理 36 梯次，共計訓練 1,514 人次。未來將以每年度完訓 5,000 人次為目標，預計 116 年將有 1 萬 6,000 名人員完訓，同時為因應新修正精神衛生法在 113 年底施行，救護人員必要時須搭配警察等組成危機處理小組，應依照風險等級配備適當防護，以全面保護同仁救護作業安全。

## 二、充實消防機關救護人員防護裝備

預計 3 年內充實救護人員防護裝備 10,002 組、止血帶 49,979 條及輕量化折疊式擔架 1,236 具，透過救護人員防護裝備之充實，以保全救護人員及傷病患的安全，保障救護量能，以持續提供救護服務。

## 三、充實民間救護車通訊器材

預計於 115 至 116 年補助地方政府建構救護車營業機構之無線電通訊設備 432 組，以提高救災救護指揮中心、救護車與醫院之間的溝通效率，並加強救護車間之橫向連繫，建構完整到院前緊急醫療救護防護網。

本部消防署將持續與衛生福利部合作，推動並精進各項  
到院前緊急救護整備作為，敬請各位委員支持與指教，謝謝！



九、國防部書面意見

中華民國 114 年 6 月 19 日

立法院第 11 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會

# 「臺灣韌性醫藥整備計畫」 公聽會

報告機關：國防部

# 「臺灣韌性醫藥整備計畫」公聽會說明資料

## 議題一、台灣醫療體系目前之困境及建立醫療韌性之方式。(緊急醫療救護法第十二條等)

### 國防部說明：

- 一、國防部依「緊急醫療救護法」及「救護技術員管理辦法」等法規，自民國 88 年起於各部隊推廣緊急救護訓練(含初/複訓)及運作制度，培訓官兵具備救護技術員資格，以應對營區突發性緊急醫療狀況處置，目前國軍約 2 萬餘人具備救護技術員資格(含高級、中級和初級等)，有效執行官兵緊急救護處置及傷患後送作業，維護官兵生命安全。
- 二、國防部在災害應變上的現行作業程序，主要依據「災害防救法」及相關規定，並且依「國軍協助災害防救辦法」在派遣兵力協助災害防救，以不影響國軍戰備、不破壞國軍指揮體系、不逾越國軍支援能力為範圍，國軍醫療單位(含國軍醫院及衛勤部隊)參與國軍緊急救災醫療支援任務，以協助所在地區衛生主管機關統合各公、民營醫療機構，並接受作戰區指揮官指揮管制，於災害發生時，即隨同救災部隊進入災區，協助提供災民所需醫療服務，並將執行情形主動通報所在地區衛生主管機關。

## 議題二、台灣藥品供應韌性規劃之方向。(藥事法第二十七條之二、第四十八條之二等)

### 國防部說明：

一、國防部配合「全社會防衛韌性」社福醫療及避難設施整備項目、衛生福利部「韌性國家醫療整備計畫」、「全民防衛動員準備法」第 23 條及「藥品醫材儲備動員管制辦法」第 4 條等規定，完成各國軍醫院重要外傷用藥品醫材儲備作業；另因應敵情威脅與日俱增影響，為求快速反應及減少戰時第八類軍品運送風險，秉「前推預置、分區囤儲」原則，規劃加強金門、馬祖防區及各作戰區戰備藥品醫材預屯作業，以提升醫療作業品質，增加基層官兵戰時戰傷救護量能。

二、戰時國軍衛勤部隊藥品醫材需求遽增，軍醫局所屬三軍衛材供應處(國軍藥品醫材補給單位)囤儲量難以滿足所需，故該處每年度與民間工廠實施軍需工業生產轉換簽約作業，於戰時辦理徵購徵用，透過軍需動員工廠協力生產戰傷救護戰備藥品醫材，遂行國軍醫療任務，以維持續戰力；114 年度已與「人人化學製藥股份有限公司」等 36 家民間工廠完成簽約，預劃於戰時生產「軟袋葡萄糖注射劑，500ml」等 86 項戰備藥品醫材。