



# 期待翻轉的 臺灣藥業

中華民國製藥發展協會 理事長王玉杯

雖然，製藥產業之前景備受期待，然而，藥品研發製造是高投資且高風險的過程，要將新藥研發成果轉成產品上市的時間又更為艱辛且漫長。而為讓臺灣製藥品質與國際接軌，以藥品生命週期全面管理為理念的國際GMP標準（即PIC/S GMP）已於104年1月1日起正式全面實施。目前通過PIC/S GMP評鑑之藥廠已超過130家（含西藥製劑廠及醫用氣體廠），然而，在繼PIC/S GMP，之後陸續啟動與實施的政策包括原料GMP（藥品優良製造規範）、GDP（藥品優良運銷作業規範）及DMF（原料藥主檔案申請審查）等制度，甚至是TPP（跨太平洋夥伴協定）等牽動藥業神經的重大政策，又將大大提高業者經營成本，其中尤其是藥事法修法草案的專利連結制度，因襲美國制度缺陷，對學名藥廠更加嚴苛，恐將導致我國學名藥上市延遲、開發成本提高、無法上市，甚至影響藥品出口。長遠來

藥品與人類生活息息相關，屬於重要國防與民生工業，亦為高附加價值產業。目前，由於全球高齡化人口結構的形成，使得人們開始重視健康保健，但也使疾病的發展逐漸呈現老齡化及急重症化的兩極化發展，以治療癌症及慢性病為主之生技藥品及以自費市場為導向的美容抗衰老醫療之需求也越來越廣泛且殷切，再加上政府為厚植國家競爭力將其選定為六大關鍵新興產業之一，皆帶給藥品製造業不同的發展契機。長久以來，本土製藥業者缺乏開發新藥的能力，導致價格競爭激烈，最終削弱藥品獲利。政府因而積極改善製藥業環境，推動開發新藥的能力，目前許多大型本土藥廠，已開始投入研發，拓展高價值的創新學名藥市場。



看，在既有產品健保藥價給付持續降低與缺乏新藥品營收挹注的情境下，多數學名藥廠將面臨更嚴峻的挑戰，而健保的支出也將間接被推高，後果還是全民買單。

臺灣製藥產業在近年來面對多變的經營環境，正處於成長趨緩而等待翻轉的局面，而面臨台灣人口老齡化、醫療成本攀升、全民健保財務赤字及公共醫療改革的壓力。製藥產業也不得不快速因應市場的變動，以求生存及成長。因此，往後幾年，製藥界出現中小型藥廠的整併風潮，或是帶動藥廠分工、重組與聯盟等趨勢將不令人意外。

政府的支持將持續成為台灣製藥業成長的主要因素，身為中華民國製藥發展協會理事長，當提出以下列建議供政府決策部門做為未來施政的參考。

第一，PIC/S GMP實施後，原料GMP、GDP、DMF及必要藥品短缺通報等配套政策也相繼公告執行，產業經營成本節節上升，缺藥日趨嚴重，衛福部應整合所屬食藥署及

健保署制定共同遵循之必要藥品清單，並與健保署的必要藥品之藥價制度連結，以確保該基礎用藥的品質及穩定供應。

第二，在加入TPP的議題論述下，產業除應重新審視相關科技法規與健保法外，更可仿效日本建立學名藥替代或進口學名藥管理機制，以保障國內產業權益。

第三，政府應重視國人自主研發的新藥及創新技術，並規劃完整之研發、技轉、生產、及行銷等輔導計劃，真正成為新藥的發明國。

第四，臺灣製藥業者應加強行銷宣傳，由研討會舉辦，實地輔導，商業對接及國際交流等方法，逐步提升產業水平並與國際接軌，提升產業競爭力。

第五，國內市場成長趨緩，配合政府新南向政策，政府應主動協助產業以「國家隊」模式結合各部會資源群策群力共同開拓國際市場。