

立法院第十屆第一會期
經濟委員會第四次全體委員會議

「嚴重特殊傳染性肺炎對我國生醫、藥品及健康產業發展之影響」專案報告
(書面報告)

報告機關：衛生福利部
報告日期：109年03月09日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 10 屆第 1 會期經濟委員會召開全體委員會議，本部承邀列席報告。茲就「嚴重特殊傳染性肺炎對我國生醫、藥品及健康產業發展之影響」，提出報告。敬請各位委員不吝惠予指教：

壹、背景

中國大陸武漢地區自 2019 年底爆發新型冠狀病毒造成的肺炎疫情，目前已擴散至中國全境及全球多個國家。因中國實施封城、關閉機場等交通管道等防疫作為，導致運輸、物流的困難，引發缺工及貨物斷流影響，造成工廠產能減少，影響各類產業生產供應鏈。

貳、嚴重特殊傳染性肺炎對我國藥物產業發展之影響

一、藥物生產供應鏈衝擊

因我國藥物製造所需之低階原料藥及中間體來源，以中國為最大供應商，國內製藥產業已啟動備料機制或尋求替代來源，然原料藥第二大供應國—印度，其原料或中間體近 7 成來自中國，且該國於 3 月 3 日宣布限制 26 種原料藥及藥品的出口。因供應源頭之縮減，對於國內製藥產業所需之相關原料及產品進口已產生相當程度之影響，包括原料藥來源短缺、原料藥價格調漲，造成藥品製劑生產成本增加。

二、醫療器材產業國際競爭潛力增加

我國醫療器材產業僅有 10%在中國製造(資料來源：工研院 IEK)，另醫療器材中多項產品為防疫及民生必需品，有其需求度與依賴性，我國廠商多數皆有能力製造且有出口國許可證。此外，本波疫情催生「國家隊」產製口罩機台生產線，預估我國將成為全球第二大的口罩生產國，後續或有機會增加訂單或承接國際大廠轉單機會；另本部亦協助輔導經濟部工業局轉介 5 家非醫療器材廠商，生產符合要求之隔離衣供政府防疫使用，對醫療器材產業有正面影響。

三、藥物產業研發國際發展契機

為防治嚴重特殊傳染性肺炎疫情，全球均已競相投入相關疫苗、治療藥品及診斷醫療器材之研發，我國產學研界具有豐沛之研發能量，如能早日促成國內相關藥物之研發上市，將有助我國藥物產業之國際發展。

參、衛生福利部因應及精進作為

為保障民眾醫療用藥權益，維持藥物供應穩定，並加速國內防治相關藥物(疫苗、治療藥品及相關醫療器材)之研發上市，本部就以下三大面向採取因應及精進措施：

- 一、持續掌控國內防疫用藥品及醫療器材之供應，確保國人健康安全。

為避免新型冠狀病毒影響我國防疫用藥品及醫療器材之供應，本部超前佈署，於 2 月初即展開相關藥品影響盤點工作，並規劃對策及相關預化作為，對於相關原料及產品之庫存量及進口期程，將持續關注。

- (一) **監控訊息**：定期檢視及分析國外短缺藥品品項及短缺原因，並確認國內是否有相同情事。
- (二) **主動盤點**：定期盤點可能具療效藥品之庫存與供應情形，包含抗生素、抗病毒藥、支持性療法之氧氣及輸液及急救藥品等。
- (三) **數據分析**：透過健保資料庫，關注高健保申報量、高健保申報金額、高使用量的三高用藥及急重症醫學會認定之必要藥品供應情形，並持續動態盤點。
- (四) **鼓勵通報**：本部宣導，請藥商或醫療人員於防疫期間如有藥品供應不足之虞，儘速於「藥品供應資訊平台」通報，以利及時啟動藥品供應短缺處理機制。

二、協助加速嚴重特殊傳染性肺炎相關藥物研發上市(疫苗、治療藥品及醫療器材)

- (一) **專案諮詢輔導**：為協助國內產業投入嚴重特殊傳染性肺炎相關藥物研發，促進藥物早日上市，本部已設置「藥品專案諮詢輔導要點」及「醫療器材專案諮詢輔導要點」，建置完善之諮詢輔導機制，針對國內研發中

之藥物，由本部食品藥物管理署組成專案諮詢輔導團隊，提供廠商有關產品臨床前與臨床評估設計等相關諮詢及法規建議，輔導廠商完善申請文件，以輔導產品研發上市。

- (二) **加速藥品臨床試驗在台執行：**對於廠商申請藥品臨床試驗案件若符合多國多中心類型資格，將以快審機制於 15 日內審閱完畢，藉此縮短新疫苗及治療藥品之上市時程，並可提供有需求之病人早期使用機會。
- (三) **提升藥物查驗登記審查時效：**為加速藥物上市，本部食品藥物管理署已建立多項查驗登記加速審查機制，如「藥品突破性治療認定機制」、「藥品加速核准機制」、「藥品優先審查機制」及「醫療器材查驗登記優先審查機制」等措施，透過主動積極介入輔導諮詢及採取滾動式審查，縮短藥物查驗登記審查時間，加速藥物研發上市時程。
- (四) **協助藥物專案核准：**因應嚴重特殊傳染性肺炎疫情醫療需要，針對尚未核准之藥品、疫苗或醫療器材，本部依據藥事法第 48-2 條及特定藥物專案核准製造及輸入辦法，予以專案製造或輸入。

三、依據「嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例」研訂營運困難藥商補貼措施

中國、印度為藥品製藥原料藥之主要來源出口大國，因肺

炎疫情影響，中國製造之原料藥供應受到影響，印度亦進行部分原料藥出口限制，全球藥品供應鏈受到衝擊，相繼尋找其他國家來源之替代原料藥，導致原料藥價有調漲之趨勢。為預防漲價後藥品成本過高，影響藥商製造或輸入藥品之意願，進而影響整體醫療體系之正常運作，本部依據 109 年 2 月 25 日公布之「嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例」，預先展開藥品製造或輸入成本補貼措施之推動工作研擬，藉由對原料藥不足供應導致原料藥或製劑成本增加之補貼，協助我國藥商與各國競爭取得原料藥或製劑，以穩定藥品供應鏈並維持醫療體系之運作。

肆、結語

為使疫情衝擊最小化，未來本部將持續盤點並掌握防疫用藥物之供應，並對於因原物料取得不易而造成價格上漲，本部已刻正研擬營運困難藥商之相關補貼方案。另對於研發出治療之候選藥物，將加速其臨床試驗之執行及查驗登記之核准上市。

依據疫情發展對產業之影響發現，如長期仰賴其他國家進口原料，易造成藥物供應斷鏈，危機亦是轉機，鼓勵業界研擬於國內自行產製相關原料，自給自足減少衝擊。

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。