

本會僅提供2014/11/20當日演講資料以供參考，請尊重演講者之智慧財產權，勿擅自引用資料。若您有需要引用相關資訊，請自行聯絡演講者以取得著作權人之許可。

# 如何建構一個 安全、有效、合理 的民眾用藥環境

TPMA 陳志麟



1

## 前 言

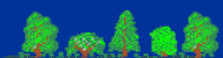
### 醫藥產業日趨

全球化Globalization、自由化Deregulation

→競爭激烈，遊戲規則隨時改變

→資訊暢通，消費大眾多樣挑剔

→科技變遷，產品生命週期縮短



2

本會僅提供2014/11/20當日演講資料以供參考，請尊重演講者之智慧財產權，勿擅自引用資料。若您有需要引用相關資訊，請自行聯絡演講者以取得著作權人之許可。

## 經營面臨的挑戰

競爭的市場，多元的社會

分眾的時代，善變的顧客

昂貴的投資，不定的結果

有限的預算，無盡的目標

3

## “Change or Die”

## 不變革，毋寧死

*Joe Capper*  
(*Advertising Age* 發行人)

4

本會僅提供2014/11/20當日演講資料以供參考，請尊重演講者之智慧財產權，勿擅自引用資料。若您有需要引用相關資訊，請自行聯絡演講者以取得著作權人之許可。

## 全民健保之省思

- 保險是 **經濟** 議題
- 福利是 **政治** 議題
- 醫療是 **技術** 議題

5

## 責任 臺灣西藥製劑廠實施GMP歷程

- 目的：落實品質源頭管理，確保民眾用藥安全
- 實施歷程
  - 1982：頒布與實施GMP規定
  - 1988：完成實施GMP
  - 1995：無菌製劑實施滅菌確效
  - 1999：實施現行藥品優良製造規範(cGMP)
  - 2004：所有藥品實施全面確效作業
  - 2007：公告PIC/S GMP國際標準實施時程
  - 2015：全面完成PIC/S GMP國際標準查廠

1. 藥廠同質性太高
2. 市場過度集中
3. 查廠標準不斷提昇
4. 製造及維護成本提高
5. 專業人才找尋不易
6. 進口學名藥激烈競爭
7. 政府資源集中新藥

82

全面完成 PIC/S GMP

國際標準查廠 全面完成

148

與國際接軌

162

230

550

1980s' → 1990s' → 2007.12 → 2015s'~

6

本會僅提供2014/11/20當日演講資料以供參考，請尊重演講者之智慧財產權，勿擅自引用資料。若您有需要引用相關資訊，請自行聯絡演講者以取得著作權人之許可。

## 臺灣製劑藥10大出口國

單位：百萬美元

2011年				2012年				
名次	國家	金額	占總出口額比例	名次	國家	金額	占總出口額比例	增減比(%)
1	中國大陸	49.5	19.44	1	澳大利亞	67.3	19.7	35.84
2	美國	42.0	16.48	2	中國大陸	55.1	16.14	31.35
3	日本	25.9	10.15	3	美國	48.9	14.31	88.89
4	越南	22.2	8.7	4	日本	27.7	8.1	24.89
5	澳大利亞	19.3	7.58	5	越南	20.7	6.07	7.36
6	香港	14.0	5.49	6	香港	15.3	4.48	9.18
7	馬來西亞	9.6	3.78	7	馬來西亞	12.6	3.69	3.09
8	希臘	9.2	3.6	8	南韓	12.3	3.61	3.47
9	新加坡	9.1	3.59	9	新加坡	9.3	2.72	1.85
10	南韓	8.2	3.2	10	泰國	8.8	2.57	7.88

7

## 藥品品質管理國際化

~2013      2014      2015      2016 2017 2018      2019

### 藥品品質管理國際化規劃

原料藥

102年5月22日公告  
GMP法規標準國際化

105年1月1日起原  
料藥符合GMP

108年1月1日起製劑全  
面使用GMP原料藥

102年7月1日起第一階  
段10個品項實施DMF

104年1月1日起第一階段10  
個品項之製劑皆須使用DMF  
原料藥

分階段實施DMF

108年1月1日起製劑全  
面使用DMF原料藥

製劑

104年1月1日起全面  
實施PIC/S GMP

101年7月公告CTD格  
式，**新成分新藥**自  
101年11月起實施

103年7月全面實施  
CTD送審(含**學名  
藥、非新成分新藥**)

賦形劑、包材

102年7月公告注射  
劑及眼用製劑之仿  
單必須標示賦形劑  
品名或成分名

103年試行及鼓  
勵藥品全面標示

104年藥品全  
面標示賦形劑

已委託研究計畫進行賦形劑及包裝材質之技術文件審查相關制度之研究，未來逐步推動實施

GDP

已委託研究計畫進行GDP相關制度之研究，未來逐步推動實施

8

本會僅提供2014/11/20當日演講資料以供參考，請尊重演講者之智慧財產權，勿擅自引用資料。若您有需要引用相關資訊，請自行聯絡演講者以取得著作權人之許可。

## 建議

### 1. PICS/GMP

- 宗旨:藥品GMP法規制度及稽查標準國際一致化
- 會員為各國主管藥品GMP之政府機關

“所以品質是一致的”

9

2. 國內藥廠兩年實地查廠一次,並隨時機動查廠,進口藥品可以書面查核,公平正義與對等應思考,以利外銷

3. 藥品政策應兼顧國家產業之發展,世界主要國家幾乎都將製藥產業列為保護,而我國卻....  
國內藥廠在健保藥費佔23%,請政府相關單位重視國內藥廠之困境

本會僅提供2014/11/20當日演講資料以供參考，請尊重演講者之智慧財產權，勿擅自引用資料。若您有需要引用相關資訊，請自行聯絡演講者以取得著作權人之許可。



Thanks for your attention !