



TAIWAN GENERIC
PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

中華民國學名藥協會

「韌性製藥・健康台灣」

強化藥品供應韌性之 國產製藥產業政策十大建言

2025年11月



目錄

壹、全球醫藥品陷韌性風險 轉型在地化成國際趨勢	3
貳、聚焦藥品在地供需 補齊韌性最後一塊拼圖	5
參、各國穩定藥品供應鏈作法	9
肆、台灣穩定藥品供應鏈作法	12
伍、本土製藥產業數據凸顯八問題 直指藥品供應韌性不足	15
陸、推動藥品供應韌性基礎工程 提升療效通報信任度	25
柒、強化藥品供應韌性之國產製藥產業政策十大建言	29
捌、參考資料	34



強化藥品供應韌性之 國產製藥產業政策十大建言

- 一 促請總統府健康台灣推動委員會成立「藥品供應韌性小組」。
- 二 於《生技醫藥產業發展條例》中新增國產製藥專章或制定《藥品供應韌性專法》，以落實「供藥國家隊」政策。
- 三 成立「藥品韌性基金」，專責支持國產製藥產業強化韌性供應體系。
- 四 整合「必要藥品」、「特殊藥品」、「關鍵藥品」之定義，統一名稱後分級管理。
- 五 以風險排序必要藥品之原料藥清單，推動在地原料藥生產計劃與庫存監控平台。



韌性製藥 健康台灣

- 六 訂定國產學名藥市占達七成目標，並採核備制加速核價與上市以落實國藥國用。
- 七 鼓勵醫院採用「國產新藥」，強化國內用藥自主。
- 八 針對仰賴進口之過專利藥品，建立去集中化的供應策略以避免缺藥風險。
- 九 應重新審視專利連結政策，對國產學名藥上市的影響及成效。
- 十 優化藥品療效不等通報系統，強化醫病對國產學名藥之使用信心。



前言

壹、全球醫藥品陷韌性風險
轉型在地化成國際趨勢

貳、聚焦藥品在地供需
補齊韌性最後一塊拼圖

壹、全球醫藥品陷韌性風險 轉型在地化成國際趨勢

2019年末，新冠病毒在中國武漢爆發嚴重疫情，隨後在2020年初迅速擴散至全球多國，逐漸演變成跨國性的重大公衛事件，直至2023年5月5日，世界衛生組織(WHO)才正式宣布結束COVID-19為「國際關注公共衛生緊急事件」。在疫情肆虐的三年多裡，醫療前線為了緊急處置重症病患，我們看見醫療資源分配緊繃、藥品供應左支右絀，這場百年大疫，不僅衝擊台灣公共衛生體系，也反映出台灣醫藥品供應韌性不足的風險與危機。

還來不及調整完腳步，2022年2月一枚自俄國發射的飛彈襲擊烏克蘭，這一擊打響二戰以來死傷最為慘重的俄烏戰爭，隨戰事陷入膠著，全球也跟著受到牽累，能源價格攀升、物價通貨膨脹，當然也使已受疫情衝擊的全球醫藥品供應鏈更是雪上加霜。

疫情與戰爭凸顯全球醫藥品供應鏈的脆弱。換言之，過去仰賴單一供應來源的全球藥品分工模式已不再穩定，這促使各國開始思考如何把藥品供應鏈，從過去的全球分工模式轉向到在地生產模式。美國總統川普(Donald Trump)力推的「大而美法案」(One Big Beautiful Bill)則如同替轉型在地化開了第一槍。

「大而美法案」於2025年7月1日獲美國參眾兩院通過，法案包含多項影響醫療與製藥產業的條款；2025年7月31日，川普向十七家國際大藥廠發出信函，要求在9月29日立即調降其對美醫療補助計畫(Medicaid)的現行藥價，並保證未來推出的新藥價格不得高於其他國家，若企業因在歐洲或其他市場漲價而獲益，額外利潤則「必須回饋美國市場，以抵銷國內高藥價帶來的負擔」。

關稅議題持續發展的同時，川普旋即於9月26日再出關稅重拳。宣布10月1日起，將對所有品牌或專利藥品徵收100%關稅，除非該公司正在美國設廠，更進一步對「正在設廠」錨下定義，指製藥廠「已經動工」或「正在施工」就不會被課徵關稅。不到一週時間，10月1日川普即公開表示，美國與國際大藥廠輝瑞公司 (Pfizer) 達成協議，指「輝瑞已同意將部分最受歡迎的現有藥品，以5折至全免的優惠價格，提供給我們的消費者」，同時川普並給予輝瑞三年的關稅寬限期。

有論者認為，國際大藥廠為了補償在美國市場的損失，很可能會提高在其他國家，特別是高收入國家的藥品售價以維持其全球利潤，環環相扣下，高度仰賴跨國供應鏈的市場，其廠商不僅價格壓力遽增，市場藥品供應韌性也面臨高度風險，換言之，國際藥品價格波動的蝴蝶效應，與藥品斷鏈骨牌效應息息相關。

在此脈絡下，藥品供應鏈韌性已是全球關注的公衛議題。各國不僅在政策上，強化藥品供應的多元性與在地化，更尋求國際合作以確保醫藥品在各種情況下，仍能維持穩定與可近性。而台灣則透過衛福部運用全民健保資源與藥政管理的政策工具，適時回應醫病與產業需求。惟如今身處全球化失靈的此刻，台灣如何維護公衛系統穩定並確保國民健康照護資源，已是攸關國安的重要議題。

本協會建議政府應吸取疫情期間獎勵廠商生產防疫物資的經驗，積極發展多元供應的藥品體系、推動垂直整合供應鏈、建置庫存管理及預警措施以及開展永續、安全、信賴的營銷環境，**我們企盼藉由《強化藥品供應韌性之國產製藥產業政策十大建言》，發展在地韌性優勢、打造多元供給以及獲醫病信賴的國產製藥產業。**

貳、聚焦藥品在地供需 補齊韌性最後一塊拼圖

韌性Resilience最早源於拉丁文「resilire」，意為「彈回」。而韌性在不同領域定義略有不同，但概念皆是指在面對突發挑戰、壓力或災難時，能適應變化、承受衝擊，並迅速恢復正常狀態的能力。

在國際邁入風險社會的此刻，「韌性醫療照護」(Resilient Health Care, RHC) 理念逐漸受到重視。此一概念強調醫療體系在面對疫情、戰爭或其他突發危機時，要有即時應變能力；而WHO將「韌性醫療照護」定義為包括機構、基礎設施和民眾的社會系統，能夠預測、預防、準備、吸收和適應各種衝擊與壓力並從中恢復，同時對個人和大眾提供具品質的衛生醫療服務。

從海外國際趨勢到台灣國情發展，政府都注意到醫藥韌性已是需高度關注的風險管理議題。衛生福利部於114年的施政目標中即提到「優化醫藥產品諮詢與審查制度，厚植藥品供需韌性及調度應變效能」等語，顯示「藥品供需韌性」以「藥品調度應變效能」已是政府優先重視的醫藥韌性工作方向。

我們進一步探討衛福部於114年6月19日提交給立法院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」的資料發現，「醫療韌性」與「藥品供應韌性」是衛福部對應醫藥韌性的兩大策略。

在「藥品供應韌性」項下分別提到「推動學名藥政策」與「提升原料藥供應韌性」。「推動學名藥政策」說明如下：（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。「提升原料藥供應韌性」說明如下：（一）本部持續鼓勵藥廠增加原料藥來源，並增加國藥國用，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)。

雖然政策面已將「藥品供應韌性」納入施政重點，但最核心的最後一塊拼圖，也就是完備短鏈韌性，還有待更多行政措施加以引導。換言之，**藥品供應韌性須奠基於「在地藥廠生產」與「醫院、診所、藥局通路使用」的穩定循環系統，若沒有適當且合理的價量保護機制，國產製藥業者仍可能因誘因推力不足、投資過高的拉力而無以為繼。**

故本協會針對衛福部114年施政目標的「厚植藥品供應韌性及調度應變效能」面向，進一步建議政府應從藥品供應韌性的風險管理角度思考，打造永續的韌性製藥產業。爰此，本協會提出「強化藥品供應韌性之國產製藥產業政策十大建言」，殷盼政府、醫病、產業能攜手合作面對台灣當前的藥品韌性風險。





各國作法與 台灣製藥業 八大問題

參、各國穩定藥品供應鏈作法

肆、台灣穩定藥品供應鏈作法

伍、本土製藥產業數據凸顯八問題
直指藥品供應韌性不足

陸、推動藥品供應韌性基礎工程
提升療效通報信任度

參、各國穩定藥品供應鏈作法

一、美國：

(一)COVID-19疫情促使美國政府開始檢視原料藥及製劑的供應概況，並強化藥品供應鏈。美國總統川普於2020年8月6日簽署行政命令，指示美國FDA制定必要藥品清單(essential medicines list)，並要求清單上的藥品品項，在美國是有可靠且充足的生產來源，以此減少對外國製造商之依賴也減少潛在短缺風險。



(二)2021年1月啟動「國防生產法(Defense Production Act, DPA)」由聯邦政府介入控管原物料動向，以產業合作方式支持國內之生產鏈，並與盟國供應鏈合作，解決過度依賴單一國家進口問題。同時，簽署「購買美國貨」行政命令，要求聯邦政府所採購的商品，至少55%須為美國製造，目標於2029年提高至75%，藉以提振美國製造業。2021年3月簽署「2021美國救援法案」，要求美國衛生與公共服務部投入6,000萬美元資金於國內原料藥產業，以提升原料藥製造能力。

(三)美國總統川普於2025年5月5日簽署行政命令，鼓勵處方藥在美生產製造。後續便相繼有國際大藥廠宣布投資美國，截至本建言收尾整理期間(2025年10月1日)，仍有大藥廠加碼進駐。美國禮來宣布將投入270 億美元在美國建設新製藥廠；嬌生宣布在美國投資將超過550億美元；默沙東已投資超過120億美元，計劃在2028年前再投資80億美元；瑞士羅氏藥廠也宣布將投資500億美元以及諾華也宣布將在美國投資230億美元；而輝瑞藥廠不僅降低在美銷售之藥品價格，並承諾在美投資700億美元。





二、歐盟：

(一)為因應疫情及戰爭影響，歐盟於2020至2022年推出「歐洲製藥策略 (Pharmaceutical strategy for Europe)」，以檢視藥品供貨現況；2023至2025年的「藥物短缺通訊 (Communication on Addressing Medicine Shortages in the EU)」則藉以建立必要藥品清單。歐盟隨後於2025年3月11日公告關鍵藥品法 (Critical Medicine Act) 草案，以改善歐盟藥物供應鏈的韌性，其中包含四大目標及五大行動方案。



歐盟關鍵藥品法草案的四大主要政策目標為：(1)促進對必要藥品在地生產之投資、(2)改革公共採購制度與強化供應鏈多元化及穩定度、(3)推動跨會員國藥品聯合採購、(4)締結國際策略夥伴以支持供應鏈多元化。

歐盟關鍵藥品法草案的五大行動方案：(1)明確戰略目標，促進境內生產投資，設立戰略項目、簡化行政及許可流程、技術諮詢支持、財政誘因及資金支持。(2)強化公共採購制度，採購評選納入非價格因素、促進在地供應商優勢、強調會員國優化採購程序義務。(3)促進會員國藥品聯合採購，跨國需求溝通及聯合採購。(4)成立常見藥品協調小組，促進法規實施的溝通協調。(5)推動國際合作，實現供應鏈多元化。

三、日本：

(一)日本中央社會保險醫療委員會 (Central Social Insurance Medical Council, Chuikyo) 於2023年年底核准國民健康保險藥價改革方案。新方案旨在促進創新並確保藥品穩定供應，以解決藥品於國內上市延遲與缺藥等問題。日本厚生勞動省則早在2020年3月公布「必要藥品清單」，並由政府攜手藥廠與原料藥廠合作，透過風險評估掌握必要藥品供應鏈情況，並採取增加庫存、多樣化來源、強化國內製造及聯合採購原料藥等措施，以確保供應穩定。



(二)日本經濟產業省於2020年4月提出一項預算高達2,435億日圓的供應鏈改革，其中2,200億日圓用於資助日本企業，將生產線由中國大陸遷回日本。另外，235億日圓則用於資助日本企業，將生產線由中國大陸遷到越南、寮國、馬來西亞等東南亞國家。

(三)2024年日本厚生勞動省補助明治製藥株式會社及塩野義製藥株式會社，投資原料藥生產設備共550億日元。

四、韓國：



(一)依據韓國《藥事法》規定，截至2021年12月，共511種產品被納入「必要藥品清單」，並半年更新一次。同時，韓國當局也設立即時藥品供需監測中心，監測藥品供應情況並透過韓國罕見疾病及基本藥品中心 (Korea Orphan Essential Drug Center, KOEDC) 向韓國食品藥物安全部(MFDS)回報與提出供應中斷之對策。

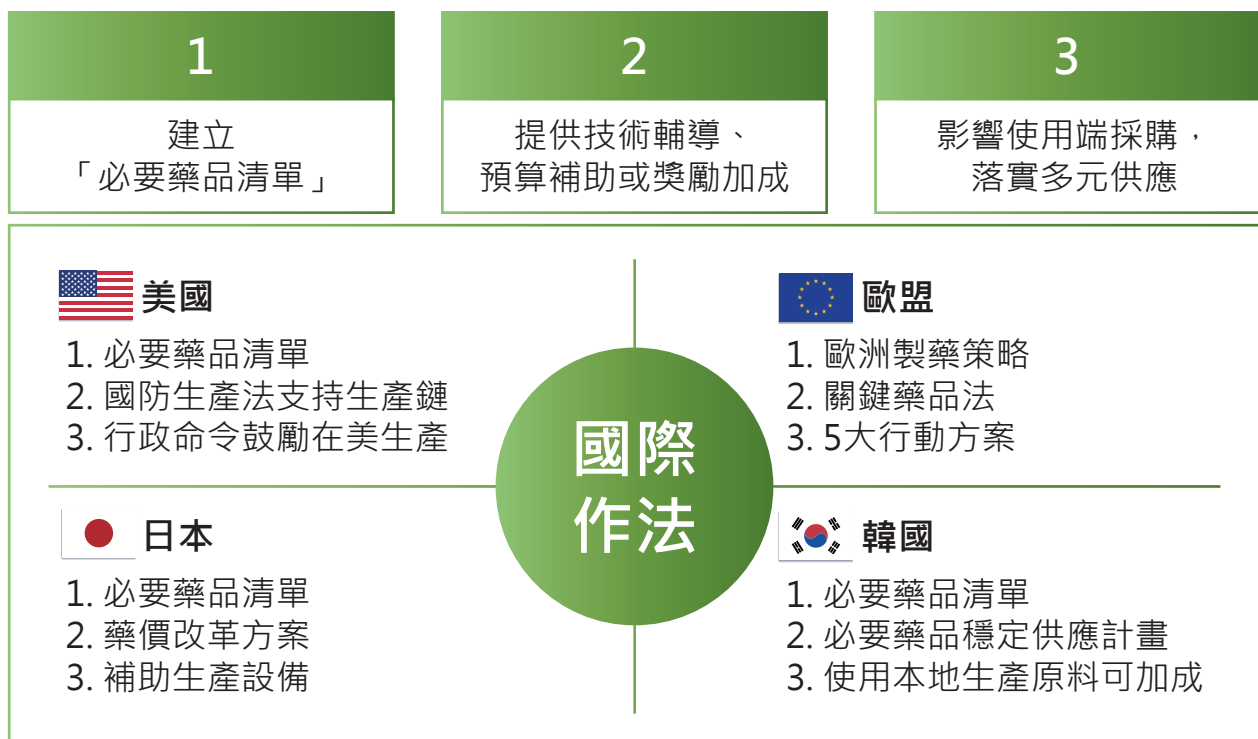
(二)韓國食品藥物安全部(MFDS)啟動「必要藥品穩定供應計畫」，從2022年起，每年投資10億韓元，5年共計50億韓元。該計畫針對至少10種韓國高度依賴進口的高風險藥品及原料藥，投入資源開發並商業化其生產技術。

(三)韓國保健福祉部 (Ministry of Health and Welfare) 於2025年2月底宣布以獎勵新藥創新、確保基本藥品穩定供應的藥品定價政策。在有關韓國國家基本藥物與本地原料獎勵政策部分，內容提到使用韓國本地生產原料的國家基本藥品 (nationally essential medicines)，可獲得最高27%的價格溢價 (price premium)。

綜上可知，各國都在後疫情時代及俄烏戰爭後，相繼提出掌握原料藥來源或鼓勵在地生產等獎勵措施，歸納有三大行政手段措施(圖1)：

- (1)建立「必要藥品清單」，掌握臨床需求及範圍
- (2)提供技術輔導、預算補助或獎勵加成，建立自身藥品生產能力
- (3)影響使用端採購，以落實多元供應、強化供應鏈韌性

圖1、三大行政措施



資料來源：本協會整理

肆、台灣穩定藥品供應鏈作法

根據衛生福利部及經濟部於2025年8月14日，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出的「美國針對進口藥品、原料藥課稅對我國產業造成影響之公聽會」書面報告可知，目前台灣已有初步的穩定供應鏈具體做法。

衛福部責成食藥署與健保署分別從「強化藥品供應管理」及「健保藥價政策支持」兩大面向，推動穩定藥品供應鏈因應措施：

一、食藥署因應策略：

(一)強化供應預警：

已建立藥品短缺通報及處理機制，並於2025年2月10日公告修正必要藥品清單(584項)。當發現藥品有短缺之虞，即啟動調查與評估；必要時，請替代藥品廠商增產、公開徵求專案進口或製造，以保障國人用藥需求。



(二)提升藥品儲備：

針對美國關稅政策影響，持續關注相關藥品供應情形，已完成盤點美國製造之藥品品項，促請許可證持有藥商應確實掌握國外供應情形，提升國內製劑及原料藥安全庫存。另，為降低藥品對單一原料藥來源之依賴，持續鼓勵藥廠增加原料藥來源。

(三)鼓勵在地製造：

持續透過專案輔導與加速審查，協助業者加快取得藥證，提升我國製藥產業韌性與自給能力。

二、健保署因應策略：



(一)修正健保法子法規，藉合理健保支付價以提升藥品供應韌性：

1、2025年4月26日公告「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文修正及「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」條文修正。

2、支持學名藥或生物相似性藥品及時進入市場並推廣使用：

(1)支持國內藥廠製造過專利期之學名藥或生物相似性藥品：

針對原廠藥過專利期五年內，取得我國首兩張藥品許可證的國內藥廠，其製造之學名藥或生物相似性藥品，最高給予原廠藥相同價格。

(2)盤點即將過專利期之藥品項目：加強宣導原廠過專利期之首兩張國內製造學名藥或生物相似性藥品優惠核價，吸引藥廠加速產製學名藥及生物相似性藥品。

(3)實施鼓勵使用生物相似藥及學名藥試辦計畫：2024年7月1日實施鼓勵使用生物相似藥試辦計畫，自2025年8月1日起擴大推動「全民健康保險推動使用生物相似性藥品及學名藥之鼓勵試辦計畫」，優先試辦癌症化學治療之學名藥計15個成分。

(二) 國內製造藥品給予優惠藥價：

使用國內生產的原料藥、國內外通過安全性臨床試驗並獲國際學術期刊發表、最早向主管機關挑戰P4專利聲明且獲准核發藥品許可證的國內製造藥品，調價後任一項皆可再加算10%，惟不得高於原開發廠藥品，並給予三年不調整藥價之優惠。

(三) 藥價合理保障：

為確保藥品供貨穩定，只要同時符合主管機關公告之必要藥品、同分組內有國內製造藥品（抗微生物製劑不限國內製造）及同分組分類未逾三項目等三項條件，當年度藥價不予調整。

(四) 支持新藥在地製造：

支持國內藥廠製造創新藥品，凡是在十大先進國家首次上市二年內新藥，或是十大先進國家上市已滿五年、但屬國內製造之新成分新藥，可比照台灣首發新藥給予優惠核價及平行審查機制。

(五) 特別預算支持：

2025年健保總額「非預期風險及非預期政策改變所需經費」編列有新台幣20億元，立法院並通過「因應國際情勢強化經濟社會及民生國安韌性特別條例」，可挹注全民健康保險基金新台幣200億元，以因應美國關稅措施導致可能的全球藥價浮動及全球供應鏈成本遽增之改變。

三、經濟部因應策略：



經濟部

Ministry of Economic Affairs

(一)降低單一市場依存度，促進多元化：透過媒合平台、公協會及國際展會，布局東協、中東及歐盟市場，擴展新興市場可能性。

(二)鼓勵技術升級與差異化：

透過輔導及補助雙軌，引導業界加速投入原料藥、生物相似藥、緩釋與複合劑型等高技術產品研發，並結合智慧製造與數位化品質管控，降低成本、縮短交貨期，增強國際競爭力。

建立藥品供應鏈韌性，事涉衛福部、經濟部、財政部、環境部、國防部、國發會等權責，如無行政院層級統籌，難有統一事權跨部會合作以落實藥品供應韌性目標。因此，宜籌組一個由上而下的跨部會單位以協調與決策，故促請總統府健康台灣推動委員會成立「藥品供應韌性小組」，以確保政策推動具一致性與執行力。

而對照國際作法，我國在多元供應或提升供應鏈韌性的行政措施，其實與世界各國無異，皆有建立必要藥品清單、對藥廠各類輔導提升技術等，惟在經費方面，僅是運用有限預算來推動。如以科專計畫名義進行補助，而藥廠生產線動輒耗資數億，補助猶如杯水車薪，難以奏效。因此，應有充足且穩定的預算，才是落實藥品供應鏈韌性的關鍵，爰此建議成立「藥品韌性基金」，作為國產製藥產業建構藥品供應韌性體系之因應預算。

此外，近期台灣出現短效胰島素缺貨事件，分析成因為藥廠為了供應問題持續控貨，使得基層藥局短期內一劑難求。台灣的短效胰島素仰賴進口，而國際藥廠逐漸把產能轉向收益較高的減肥產品，自然造成供貨吃緊。為此，食藥署計畫鼓勵國內廠商生產短效胰島素，盼建立「屬於台灣的供藥國家隊」，有利國內供藥穩定。

從上述案例可見，「看不見的手」亦是影響藥品供應韌性的重要因素之一，市場利潤導向直接影響廠商產能分配與生產意願，一旦藥品因利潤不足而受制於市場機制，將造成供應短缺更可能危及醫病用藥可近性。因此，**如何透過政策工具建立適當的價量保障機制，以確保藥品得持續生產與穩定供應**，已成為政府探討藥品供應韌性時，必須面對的課題。

健保署自2025年8月1日起擴大試辦癌症化療學名藥方案，具體設定明確目標為提升學名藥醫令量占率達70%。固然，此舉讓國產製藥產業看見明燈及希望，惟仍有以下潛在韌性不足問題亟待處理。



伍、本土製藥產業數據凸顯八問題 直指藥品供應韌性不足

台灣曾在2023年3月陷入30年來最大的缺藥事件，當時估計至少欠缺200種以上藥物。為此，衛福部提出短中長期因應策略：短期產線調度、藥品調度、不調整藥價等行政措施；中期策略則建立常設防缺藥處理中心；長期策略則是檢討現行健保藥價政策。此外，也針對屆專利期藥品，鼓勵輔導國產業者生產。

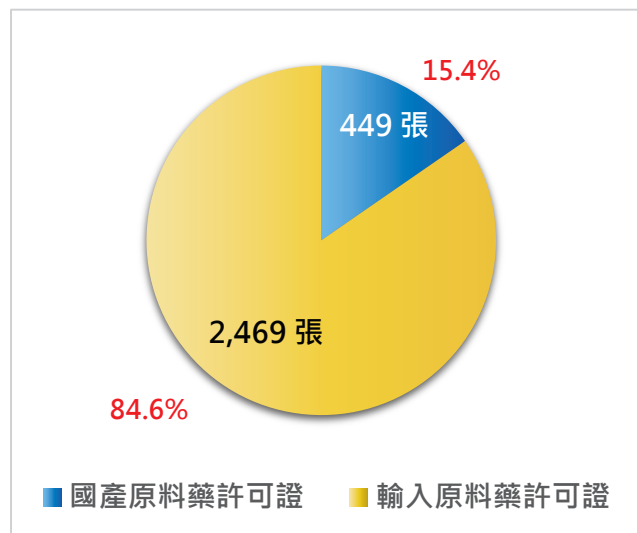
衛福部提出短中長期的因應策略，顯已有效處理當時的危機事件。但細究所有因應策略，除健保署的藥價政策檢討及鼓勵國產學名藥生產作為，具備長期的風險管理概念外，其餘策略都是在缺藥危機發生後的行動作為。本協會認為，固然針對缺藥備有危機處理模式，但光仰賴事件發生後的危機處理，不僅無法打造可長可久的藥品供應韌性體系，亦未能解決台灣藥品供應韌性不足的八大核心問題。

一、結構失調-台灣製藥原料藥近八成仰賴進口，供應鏈過度集中特定來源

舉例而言：義大利化學藥物協會（CPA）分析報告指出，全球原料藥供應來源，有48%源自中國、有19%來自印度，僅約3%來自韓國，而台灣約佔1%。顯示全球原料藥供應高度集中於中國與印度，供應鏈明顯有集中化現象以及具地緣政治風險。

根據2024年食藥署原料藥許可證統計，國產原料藥許可證數為449張，僅佔15.4%；相對地，輸入原料藥許可證高達2,469張，約佔84.6%。由此可知，國內原料藥來源，亦是高度依賴進口品項(圖2)。

圖2、2024年食藥署原料藥許可證統計



資料來源：本協會整理

進一步參考經濟部統計處「工業產銷存動態調查」之原料藥製造業者外銷占比調查資料，其中以2022年的統計結果顯示，原料藥外銷占比高達90.7%的比例(表1)，仍然是非常失衡。且依據海關進出口統計資料，2024年我國原料藥進口值為73.54億，其中中國、日本及印度進口原料藥為52.23億，佔進口原料藥金額的71%。

表1、我國藥品及醫用化學製品業產業統計

統計項目	2018	2019	2020	2021	2022	2023 1-11 月
直接外銷 於銷售值占比(%)	36.7	35.1	36.4	33.4	33.3	39.8
西藥製造業	17.6	16.8	18.0	16.9	16.8	27.3
原料藥製造業	92.6	90.5	90.8	89.9	90.7	90.7
醫用化學製造業	74.9	74.5	71.7	64.4	44.4	68.0
中藥製造業	15.5	15.8	14.8	17.1	13.9	14.8
醫用生物製品業	47.2	48.0	35.1	18.5	53.8	52.7

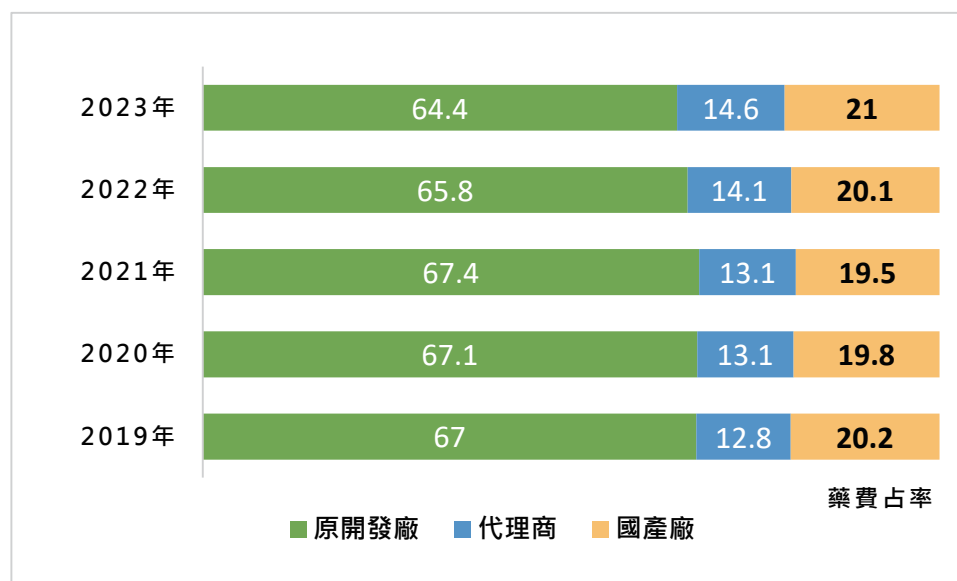
資料來源：經濟部統計處「工業產銷存動態調查」

綜上可知，台灣雖然具備原料藥生產能力，但供應鏈仍過度依賴特定國家來源，且國產原料藥未能有效支持國內製藥需求，使得結構失調問題愈發明顯。這也顯示台灣正面臨原料藥集中化與地緣政治風險的雙重韌性風險。

二、價格弱勢-藥品品項八成國產，健保藥費卻僅二成

長久以來，國產藥廠藥品許可證占比多，但藥費占率卻不成正比。根據健保署2019年至2023年的藥費申報資料可知，原開發廠與進口代理商歷年的藥費占率都穩定在八成左右，而國產廠僅約2成(如圖3)。換言之，台灣藥廠雖然有品項優勢，但在健保藥費占率上，長年只分得二成左右，顯示國產藥品明顯長期處於價格弱勢。

圖3、2019-2023年藥商別之藥費占率



資料來源：衛生福利部中央健康保險署，2024年5月。

其次，從2022年至2024年健保署的學名藥醫令金額資料來看(如表2)，雖然國產學名藥醫令金額占率略高於輸入學名藥，但如果把原開發廠的資料納入分析，不難發現國產藥廠與原開發廠的醫令金額占比，有段相當懸殊的差距。本協會根據食藥署、健保署公開資料，再進一步整理2024年國內藥品藥證數、健保收載品項數以及健保醫令金額(排除日計藥費)對照表(如表3)，雖然國產藥廠藥證張數占比是83.4%，遠高於進口學名藥與原開發廠的16.6%，但國產藥廠申請的健保醫令藥費是508億元，遠低於進口學名藥與原開發廠合計的1815億元，同樣也呈現出國產藥品價格處於弱勢的結構性問題。

表2、2022年至2024年國產/輸入學名藥之藥費分布概況

學名藥來源	醫令金額					
	2022 年		2023 年		2024 年	
	值(億元)	占率	值(億元)	占率	值(億元)	占率
國產學名藥	498.12	55%	526.01	56%	543.39	55%
輸入學名藥	399.95	45%	418.36	44%	438.62	45%
總計	898.07	100%	944.37	100%	981.91	100%

- 1. 資料來源：中央健康保險署多模型健保資料平台門、住診及交付機構醫令檔、藥品主檔。
- 2. 資料擷取時間：114/08/05。
- 3. 擷取條件：排除代辦(106年起愛滋用藥列屬健保品項)及全靜脈營養輸液藥品(TPN)。
- 4. 藥品來源係依藥品代碼第1碼為A, J, N, R, W, Z者定義為國產學名藥，餘則為輸入學名藥。

表3、2024年國產藥廠、進口學名藥與原開發廠之藥費分布概況

項目	2024 年藥證張數		2024 年健保收載品項		2024 年健保藥費醫令金(億)	
國產藥廠	17008	83.4%	11880	83.4%	508	21.9%
進口學名藥	816	4.1%	2368	16.6%	416	17.9%
原開發廠	2569	12.5%			1399	60.2%
合計	20395 張		14248 項		2323 億	

資料來源：本協會整理

三、鼓勵未到位-健保給付對「國產新藥」鼓勵不足

(一)健保總額應編定「國產新藥」專款：

2021年11月4日立法院審議通過《生技醫藥產業發展條例》修正，該條例附帶決議提到，「鑒於行政院生技策略諮議委員會，建議建立完善創新醫藥品之給付制度，推動國產創新醫藥產品優先審查，核准上市即納入保險給付。爰建請衛福部應於每年健保總額成長率中，以專款專用模式，採用國產之高品質學名藥及創新醫藥產品，使我國醫師可增加價廉質優的國產藥品選擇。」

健保署為控制藥費支出，當國產新藥納入健保給付時，均須同意《藥品給付協議(PVA/MEA)》之各項藥價折付制度，每年訂有給付最高上限(hard capping)，超出金額則全部要返還給健保署。更有廠商案例是限額新台幣三千萬至五千萬，超過需繳回，不僅讓廠商投入血本無歸也降低廠商研發新藥動機。

(二)國產新藥給付占率極低：

依健保署2024年5月資料顯示，2019年至2023年間，經食藥署核准並符合健保署新藥定義之國產新藥計有35項。其中，扣除非屬健保給付範圍，如指示藥(5項)以及未向健保署申請收載者(11項)，共有19項國產新藥向健保署提出收載建議。截至2024年5月，該19項國產新藥中，已有17項納入健保給付(如表4)。然而，進一步觀察國產新藥在2023年健保藥費申報給付占率情況，該年度所有藥品費用申報金額為新台幣2,431.4億元，而國產新藥申報僅有新台幣3.3億元，占比僅約0.136%。此一占率比例極低，呈現健保給付制度對國產研發新藥的支持力道不足，變相壓抑藥廠創新投入。

表4、2019-2023年國產新藥之健保申報藥費及占率

國產新藥	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
新增品項數	10	4	2	1	0
健保申報金額(萬元)	362.78	7,018.73	14,052.51	20,438.42	33,029.95
占健保總藥費比率	0.002%	0.032%	0.063%	0.097%	0.136%

資料來源：衛生福利部中央健康保險署，2024年5月。

從制度面來看，健保署透過《全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條》訂定《藥品給付協議》以限制國產新藥申報金額。此外，亦根據《全民健康保險藥物給付項目及支付標準第62條》，對健保收載的癌症新藥，規定保險醫事服務機構應申請事前審查及特殊審查。然而，上述兩項措施卻可能因此延宕病患治療時間以及降低廠商投入研發之動力，長期來說，更形成產業發展停滯，反而不利台灣建構藥品韌性環境。

本協會認為，國產新藥給付占率極低成因，與健保署對《國產研發新藥》種種給付限制規定、鼓勵無法到位的因素有關。爰此建議健保署檢討對國產新藥之限制，包括《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》第三章藥品給付協議，以及相關事前審查之各項規定。

(三)依據《全民健保藥物給付項目及支付標準》之第15條及第16條規定，國產新藥因多屬於劑型改良、配方改良或引進國內製造等類型，不具有「成分專利」，無法歸屬於「原開發廠藥品」。因此名義上是先發品，但現行健保分類僅能認定為「一般學名藥」。這樣的分類無法凸顯該類藥品在研發上的價值，也會讓醫療院所在採購程序上，傾向以學名藥方式辦理，不利國產新藥在醫療院所的可近性。本協會認為，「國產新藥」分類應重新定義並獨列為「國產新藥」，以符合特別法的優惠身分，讓應有的鼓勵可以到位。

四、內需動能不足-台灣製藥產業海外成長率，高於健保藥費成長率

健保申報藥費由2014年申報的新台幣1,606億元，到2023年成長至新台幣2,431億元，增加825億元，年化成長率為4.23%。另由《2024年生技白皮書》之製藥產業經營概況觀察，國產廠的內需產值由2014年的新台幣635億元，至2023年牛步緩升為新台幣683億元，十年成長新台幣48億，年化成長率為0.73%，此數值遠低於健保藥費申報的年化成長率。

反觀台灣製藥產業外銷產值，由2014年的新台幣197億元，至2023年的新台幣608億元，增加新台幣411億元，年化成長率為11.93%。這樣的成長曲線，除了說明台灣製藥產業獲國際市場肯定之外，同時也反映台灣製藥產業在目前健保給付受限的情況下，傾向以出口導向作為產業生存之道。然而，長期內需動能不足的問題，恐加深國內臨床對進口藥品的依賴。更值得關注的是，此數據也投射出國產廠學名藥不僅未完全在健保給付政策中得到實質受惠，還深陷內需動能不足的惡性循環之中，亟需政府擬定學名藥政策，以藥品供應韌性為驅動，為本土製藥產業注入活水。



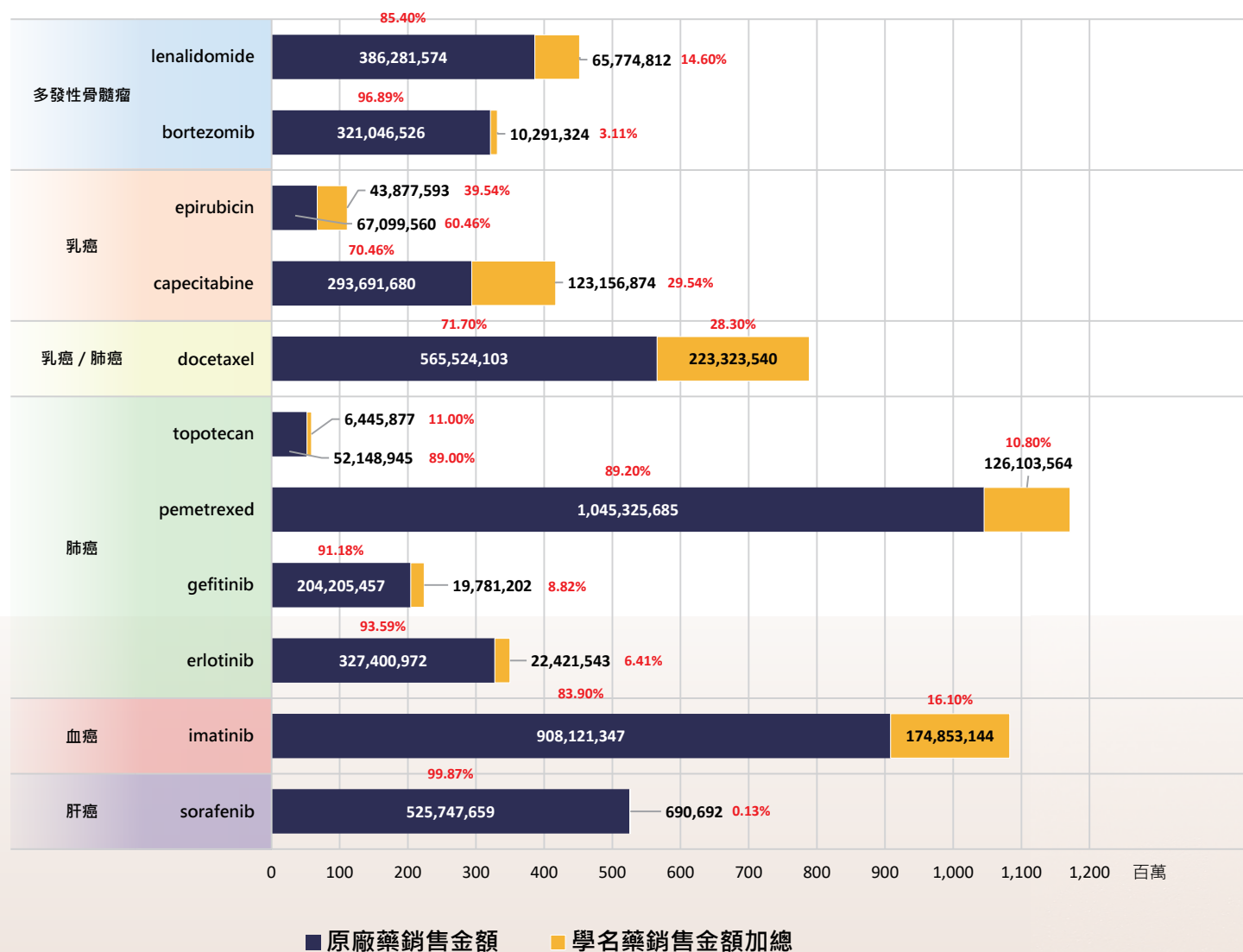
五、欠缺公平環境-專利連結未實踐公平條件 濫訴拖遲國產學名藥開發與上市

我國參考美國《藥價競爭及專利期間延長法案(Hatch-Waxman Act)》的西藥專利連結制度在2019年8月20日上路，立法初衷是為了在「保護原廠專利」以及「學名藥進入市場時間」兩者中取得平衡。

為了鼓勵學名藥廠積極進入市場、促進藥品市場良性競爭，學名藥廠以原廠專利無效的方式進行藥品創新處方研發，如果通過原廠專利訴訟挑戰以及衛生主管機關審核，第一家挑戰成功的學名藥廠就能獲得12個月的銷售專屬期。但不論學名藥廠有無侵害專利疑慮，都須同步通知原開發廠，原開發廠也會根據權利提起確認訴訟，一旦啟動訴訟程序，食藥署則會暫停核發藥證12個月。

專利連結制度上路迄今，國內製藥產業飽受爭訟延遲上市的負面影響。相關訴訟案件每年平均增加1.63倍，原開發廠案件之勝訴率則提升至2.55倍。除食藥署停審外，健保也會延後收載及核價，同時原開發廠提起上訴的訴訟案亦會影響醫療院所的進藥評估與進度。即使學名藥廠挑戰專利成功，但過程的行政措施所引發的負面連鎖效應、凸顯制度不盡公平，讓原先享有12個月銷售專屬期的鼓勵條文形同具文。

表5、癌症治療藥之原廠藥與學名藥在台市占率現況



六、健保資源失衡-過專利期藥品領域，台灣藥廠缺健保資源難插旗

依據IQVIA報告(如表5)，在11項的腫瘤藥物項目中，原廠藥與學名藥共申報新台幣55.13億元，其中學名藥申報合計新台幣8.16億元，占14.8%，而原廠藥的申報金額合計達新台幣46.96億元，占85.2%。顯見在台灣癌症藥物市場中，原廠藥具有高度集中優勢，而學名藥比重處於弱勢地位。

然根據上述數據顯示，原廠藥與學名藥的市占比，與健保藥價支出合理性與資源配置息息相關，本協會認為，永續健保不應僅是著墨藥價調整，也應關注國產學名藥在過專利期藥品領域、醫院價量進用等議題，否則難以改善健保需長期且大宗支付原廠藥品藥費之失衡現況。

專利到期日	學名藥 家數	台廠 家數
查無原廠 化合物台灣專利	5	2
2020.09.13	6	2
查無原廠 化合物台灣專利	4	4
2008.11.10	2	1
查無原廠 化合物台灣專利	11	8
查無原廠 化合物台灣專利	1	0
2011.01.01	10	6
2017.06.22	4	3
2020.01.20	6	0
2013.03.24	8	5
2020.04.04	3	2

資料來源：IQVIA



七、集中單一廠商無韌性- 一家大廠喊停 全國輸注液調度叫急

國內曾有輸注液大廠因違反「PIC/S GMP」規範，於2024年5月遭衛福部食藥署勒令停業的案例。當時禁令一出，導致國內醫用生理食鹽水等輸注液，不僅大缺貨甚至一度出現調度不及的問題。

根據健保署藥價調降資料顯示，常用NaCl 0.9%注射液500mL共計10家廠商供應，其中該輸注液大廠就占了41.03%。而NaCl 0.9%注射液1,000mL共計有8家廠商供應，該輸注液大廠也高占了79.86%。至於，NaCl 0.9%沖洗液1,000mL共5家廠商供應，該輸注液大廠也是占了86.81%之大宗。

這家輸注液大廠所生產的輸注液，均為高市占率，在國內臨床呈現高度單一集中情況。其因違規勒令停業後，儘管食藥署著手調度，仍無法即時滿足臨床需求，此一案例，凸顯若藥品高度集中於單一廠商，將隱含供應鏈韌性風險與危機。

八、健保難擋寡占藥調漲-原廠藥仍高占比 健保支出無韌性

本文整理近年原廠藥申請調高藥價之申請資料。從該各項申請調高藥價藥品的市占率數據來看，各項藥品雖已屆專利期並且臨床上有多款學名藥供應，但市占率幾乎由單一原開發廠壟斷，例如治療急性心肌梗塞導致之鬱血性心衰竭的藥物nitroglycerin，原開發廠是日化公司，其市占率竟高達99.7%；阿斯特捷利康生產治療轉移性乳癌的tamoxifen 也有99%的市占率。

其次，即便是市占率相對較低的藥品，如phenytoin (46.6%)、piperacillin (57%)、carbamazepine (59%)，原廠依舊掌握了過半健保市場。顯示在特定藥物領域上，台灣對原廠依賴度極高，一旦原廠以成本壓力或供應因素申請價格調整時，健保署在國內沒有其他學名藥或學名藥占率低的情況下，只能被迫接受漲價，進而造成健保財務壓力。換言之，該表格(如表6)透露健保有「多元供應不足、過度集中原廠藥」的結構問題，此亦凸顯需提升學名藥市占率與建立供應韌性的必要性。



表6、近年原廠藥調高藥價整理表

成分名	適應症	原開發廠	市占率
nitroglycerin	急性心肌梗塞導致之鬱血性心衰竭	日化	99.7%
tamoxifen	轉移性乳癌	阿斯特捷利康	99%
etoricoxib	骨關節炎與類風濕性關節炎	歐嘉隆	85%
carbamazepine	癲癇症、三叉神經痛	諾華	59%
piperacillin	急性痛風性關節炎	輝瑞	57%
phenytoin	大發作及局部發作型癲癇	暉致	46.6%

資料來源：本協會整理

綜上所述，台灣製藥產業雖然在藥品品項數量上占據主體地位，但卻因「結構失調」、「價格弱勢」、「鼓勵未到位」、「內需動能不足」、「欠缺公平環境」、「健保資源失衡」、「集中單一廠商無韌性」、「健保難擋寡占藥調漲」等問題，使得國產製藥產業在健保資源分配與市場競爭上始終處於不利位置。

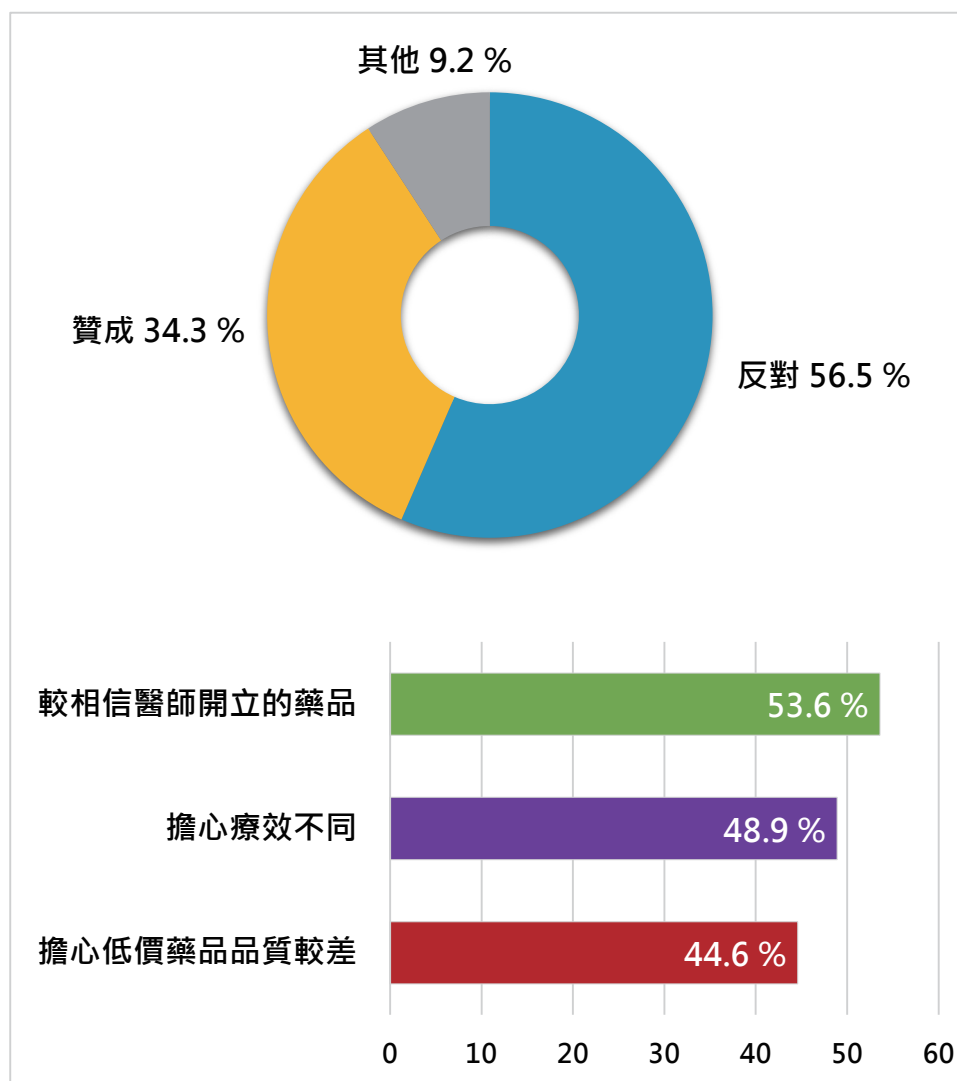
因此，若要打造具韌性的藥品供應鏈，政府應從制度面與財務面雙管齊下，本協會建議應重新檢視藥品分類與給付制度，讓相關獎勵、補助可以落實到位；其次，也須建立價量保障與誘因機制，強化國產學名藥在國內醫療院所的可近性；最後，亦需要由上而下統籌跨部會資源與預算，才能逐步改變原料藥高度依賴進口、國產學名藥缺乏生產誘因、健保仍以較高價格支付過專利期藥品之結構性的韌性失衡問題。

陸、推動藥品供應韌性基礎工程 提升療效通報信任度

原廠藥市占高居不下，摒除少數沒有學名藥的品項之外，該現象也象徵醫病對學名藥的品質、療效、安全恐仍有存疑。若要打造具韌性的藥品供應體系，首要任務即是需奠定醫病對學名藥的信任基礎。

根據《今周刊》與醫師公會全國聯合會（下稱醫師全聯會）共同執行的「二〇二四民眾領藥經驗大調查」，其中詢問到藥品從「商品名」改為「成分名」的處方箋改革贊成態度，有56.5%的受訪者表示反對，表達贊成的受訪者僅34.3%。顯示多數民眾不認同此改革方向；其中反對的理由有「擔心療效不同」(48.9%)、「擔心低價藥品品質較差」(44.6%)、「較相信醫師開立的藥品」(53.6%)。該調查顯示，在藥品標示改革與學名藥推廣的政策討論中，民眾對於療效與品質的疑慮依舊普遍存在，信任缺口成為政策推動的重要障礙(圖4)。

圖4、2024年民眾領藥經驗大調查之商品名改為成分名態度調查



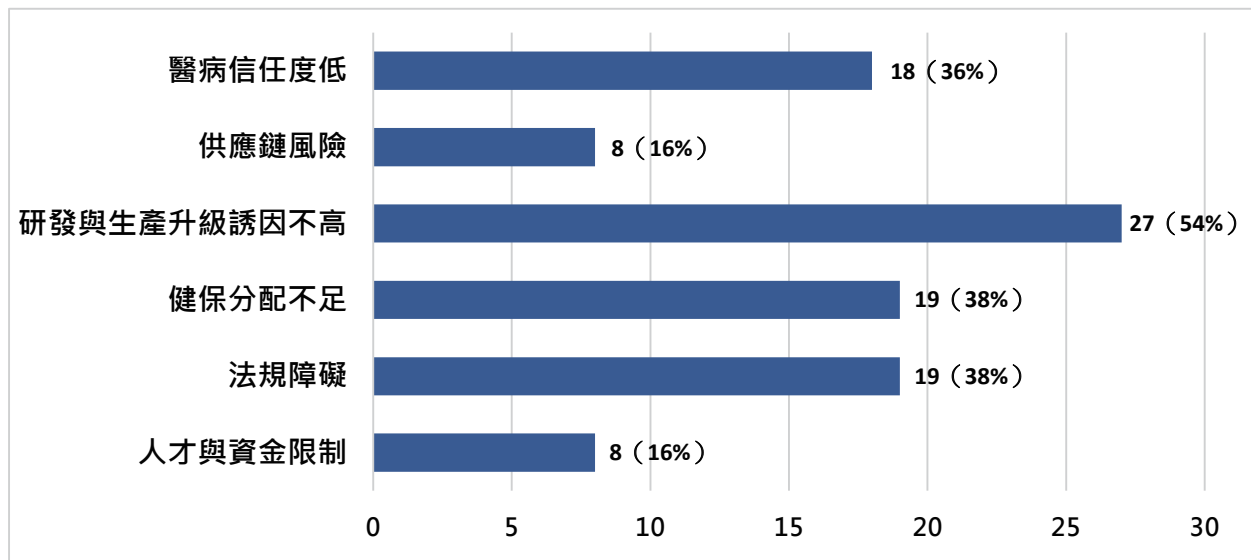
資料來源：本協會整理

無獨有偶，製藥公會及學名藥協會在2024年對會員公司所進行的問卷調查亦顯示，有高達36%的會員認為「醫師及病人的信任度低是國產學名藥所面臨的挑戰」(圖5)。儘管食藥署、健保署、藥師公會全國聯合會、縣市藥師公會、製藥三大本土公協會都一再宣導及教育民眾，學名藥與原廠藥的品質及療效一致，惟依據上述調查，可明顯認知到民眾對學名藥的療效、品質均有信心不足的問題。

民眾對學名藥信心不足，除了傳播的知識鴻溝(Knowledge Gap)外，造成醫病有認知落差的藥品療效不等通報系統也是因素之一。2018年健保署於雲端藥歷增加「疑似藥品療效不等通報功能」，該通報係由醫事人員替病患登錄上傳。健保署在2018年下半年，率先公告通報案件數有243件，但自2019年後，即未曾再公開。經了解，其原因是健保署「疑似藥品療效不等通報功能」的通報格式與食藥署的「藥品不良品及藥品療效不等通報」不同，且後續審議處理方式亦有差異，導致成效不彰也影響了公信力。

以醫療永續觀點出發，國內應啟動醫師與民眾對學名藥的信任工程。本協會認為除加強宣導縮短知識鴻溝之外，重建具公信力的療效通報制度亦是關鍵。爰此，建議食藥署與健保署以透明、公開原則、通力合作方式，優化藥品療效不等通報系統，依據科學證據來強化醫病對學名藥的使用信心。

圖5、國產學名藥面臨以下挑戰



資料來源：製藥公會、學名藥協會會員問卷調查 (2025/02/19)





十大建言

柒、強化藥品供應韌性之國產製藥
產業政策十大建言



柒、強化藥品供應韌性之國產製藥產業政策十大建言

一、敦請總統府健康台灣推動委員會成立「藥品供應韌性小組」

建立藥品供應鏈韌性，事涉衛福部、經濟部、財政部、環境部、國防部、國發會等權責，如無行政院層級統籌，難有統一事權跨部會合作以落實藥品供應韌性目標。因此，宜籌組一個由上而下的跨部會單位以協調與決策，故促請總統府健康台灣推動委員會成立「藥品供應韌性小組」，以確保政策推動具一致性與執行力。

「藥品供應韌性小組」負責強化國家藥品供應韌性體系、維持醫療體系韌性運作，該小組並可作為社會參與之平台、社會溝通之橋梁以及政策制定效能之引擎。主要理由為：參考世界各國在因應藥品供應韌性議題皆傾其全國之力，其政策乃由上而下貫穿，跨部會通力合作，方可從國內製藥產業的技術提升、規劃設廠、營運生產、許可核發、健保給付、醫院進藥等完整環節，一一推動藥品供應韌性政策，確保在突發疫情、戰備需求或全球供應鏈中斷時，仍能穩定提供國人必要藥品需求並維持國內藥品韌性安全。

二、於《生技醫藥產業發展條例》中新增國產製藥專章，或制定《藥品供應韌性專法》，以落實「供藥國家隊」政策

藥品供應韌性與國家公共衛生安全息息相關，除須有由上而下的決策單位外，更要有能確保政策永續推動的法律基礎。因此，本協會建議在《生技醫藥產業發展條例》中，新增「國產製藥專章」或制定《藥品供應韌性專法》，明訂各項預算之編列及補助範圍，使藥品供應韌性政策得以永續運作，以落實國產藥品的研發、生產、供應鏈完備的「供藥國家隊」政策。

回顧《生技醫藥產業發展條例》上路以來，已成功在國內發展出多項藥品，顯示政府長期扶植生技產業成效卓著。然而面對國際情勢，既有法令規章對藥品韌性的支持仍有不足。因此，應參考過去經驗增設專章法源，以制度支持「供藥國家隊」政策、以法制支撐國家藥品韌性需求。

三、成立「藥品韌性基金」，專責支持國產製藥產業強化韌性供應體系

有鑒於立法院近期為因應美國對等關稅談判通過特別預算，其中亦考量健保恐受美國關稅因素影響而造成藥價波動，故挹注健保基金新台幣200億以茲因應，顯示健保財務壓力是攸關全民醫療安全與政策永續的重要課題。因此，本協會建議，若要發展穩定的藥品供應韌性體系，應另設「藥品韌性基金」以專款方式挹注，用以強化國內藥品韌性之財源。此舉不僅可避免增加健保財務負擔，更能確保藥品供應鏈穩定，如此雙軌併行可兼顧公衛安全與產業永續發展。

四、整合「必要藥品」、「特殊藥品」、「關鍵藥品」之定義，統一後分級管理

依據《藥事法》第27條之2，「必要藥品」定義主要參考 WHO 於 2021年第 22 版《Essential Medicines List》之新增品項、國內專科醫學會建議、美國行政命令公告的關鍵藥品清單中急症病患所需藥品，以及《藥品醫材儲備動員管制辦法》所列之儲備藥品，並包含疾管署建議新增的抗感染藥品與疫苗等。

「特殊藥品」則於《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》中有明確定義，指雖非不可替代，但具臨床價值，且相較於其他可替代藥品價格較低，經藥物擬訂會議認定者。

相較之下，「關鍵藥品」尚無明確法源定義，僅以計畫執行。現行多以無取代性、單一供應來源及健保用量等條件作為認定依據，意即攸關重大公共衛生利益、臨床不可或缺、缺乏替代品且需確保穩定供應之藥品。

鑑於上述定義分散於不同法源與制度，本協會建議衛福部應一元化管理，統一「必要藥品」、「特殊藥品」與「關鍵藥品」的定義，並考量醫療人權與公共衛生等因素，須將急、重、難、罕、癌等有迫切需求之用藥整合思考，於核價、調價、進藥時，根據此定義一併檢討，以利臨床一致性與執行效能(表7)。

表7、「必要藥品」、「特殊藥品」與「關鍵藥品」法源與定義

必要藥品	特殊藥品	關鍵藥品
法源： 《藥事法》第27條之2	法源： 《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》第34條	尚無明確法源定義，僅以計畫執行

資料來源：本協會整理

五、以風險排序必要藥品之原料藥清單，推動在地原料藥生產計劃與庫存監控平台

本協會建議，政府應優先建立必要藥品原料藥清單，並依據個別藥品的風險層級與臨床需求進行排序，再由政府透過補助等方式，引導國產廠商以「計畫性方式生產原料藥」，並排除醫院進用與採購過程中的行政障礙，以確保本土自主供應。

同時，食藥署與健保署宜共同建置必要藥品的庫存監控平台，透過動態數據取代現行缺藥通報的人工蒐集，提升風險管理效能並提升決策效率。進一步而言，整體藥品供應韌性體系的發展，應首重人道與公共性，須將急、重、難、罕、癌等臨床用藥列為優先原則，以集中資源處理最迫切需求的藥品，確保醫療體系於突發狀況下，仍可穩定運作。

六、訂定國產學名藥市占達七成目標，並採核備制加速核價與上市以落實國藥國用

健保署已透過《生物相似藥品鼓勵試辦計畫》累積許多正面經驗，並進一步擴大至化療學名藥方案，同時訂定明確目標，要求學名藥醫令量占率應達70%。此舉不僅能鼓勵國產製藥業者持續提供高品質藥物，更可強化藥品供應鏈韌性，避免持續依賴國際進口藥物。

在此基礎上，我們進一步建議，凡屬原開發廠與學名藥並存之同分組藥品，應比照健保署辦理化療學名藥計畫，須在一定期間內，使國產學名藥市占率至少達七成，特別是剛過專利期五年內的第二大類藥品以及高度集中於原開發廠的第三大類藥品分組。如此一來，不僅能有效分散藥品集中原廠藥的供應風險，亦能協助健保資源的合理配置。

同時，亦應參考美國食藥署於2025年10月3日宣布攸關加強美國本土醫藥供應鏈、減少外國來源依賴的學名藥優先審查制度。該制度指出，只要在美進行生物相等性試驗（BE）、成品製劑在美製造、原料藥供應商位於美國生產等條件，即可優先審查。本協會建議，台灣應參考「BE在地化、製造在地化、原料在地化」之精神，加速核價與上市方式，並透過鼓勵在地藥品發展，強化台灣藥品韌性基礎。

另外，現行國產學名藥核價程序依《全民健康保險法》第41條規定，必須經共同擬訂會議報主管機關核定後發布，全年僅收載六次。此流程往往需時5至7個月，不利於國產學名藥及早上市，影響供應可近性。由於國產學名藥之定價係參照原開發廠藥品價格，原則上具備簡單與透明性，建議將現行核准制改為核備制，以縮短行政時程，有助國產學名藥加速核價與上市，進而提升國產學名藥競爭力與供應韌性。



七、鼓勵醫院採用「國產新藥」，強化國內用藥自主

為鼓勵本土創新藥物之研發與應用，衛福部應整合目前分列於食藥署、健保署以及經濟部有關「國產新藥」之定義。同時，在藥品調整價格時，獨立設立「國產新藥」類別，以明文肯定其價值。

其次，政府應依法於健保總額中編列一定比例，設置專款支持「國產新藥」的給付與收載。此外，建議「國產新藥」應排除適用《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》第三章藥品給付協議之相關限制，並免除現行醫療院所使用「國產新藥」須經專家事前審查之機制。此舉可嘉惠病友、提升臨床用藥可近性外，亦能以實際鼓勵方式降低藥廠上市障礙，同時促進「國產新藥」研發與投資動能。

最後，應優先要求醫院採用「國產新藥」，協力推動「國藥國用」政策，並納入醫院評鑑重要指標項目，使「國產新藥」成果能真正回饋於國內醫療體系。

八、針對仰賴進口之過專利藥品，建立去集中化的供應策略以避免缺藥風險

從資料可見，部分年代久遠的進口藥品，在台灣市場仍呈現高度集中現象，倘若原廠調整產銷政策，再加上國產廠藥品市占率還不足四成的情況，藥政單位難以在短時間內，要求國產業者提升產能彌補缺口。而這正是造成台灣藥品供應韌性不足的最大問題。

爰此，建議衛福部應針對符合必要藥品清單的相關品項建立市占率監測機制，並透過政策鼓勵方式分散供應，以降低集中化所隱含的潛在危機。其次，對於急、重、難、罕、癌等替代性少且屬於臨床迫切需求藥品，政府特別應優先落實相關政策，建立有效的行政介入手段與調度授權機制，以確保臨床用藥安全與供應穩定。最後，在過專利期五年以上之第三大類藥品中，若進口廠商醫令量仍占過半以上情況，應訂定制度提高國產學名藥醫令量，促使醫療院所採用國產學名藥，並逐步透過藥價調查來降低健保藥費支出。



九、應重新審視專利連結政策，對國產學名藥上市的影響及成效

有鑒於現行專利連結政策並未如預期提升國產製藥業者挑戰P4學名藥的意願，反而因專利連結制度延伸的訴訟程序，額外增加了開發成本，且因醫院進藥程序繁複，還未完成多數醫院進藥時，12個月銷售專屬期既已耗盡，導致國產藥廠缺乏研發挑戰P4學名藥之意願。

因此，衛福部有必要重新檢視現行制度，並參考以下配套四措施：

- (一)對願意投入研發挑戰P4的國產藥廠，政府(經濟部)應以專案方式編列預算予以補助，以降低國產藥廠研發之財務風險。
- (二)於食藥署審查P4學名藥藥證期間，健保署應同步平行審查藥價，避免因專利連結所延伸之行政時程，而延宕學名藥上市時程。
- (三)成功挑戰P4學名藥的國產藥廠，應建立機制給予24個月之銷售專屬期保障。
- (四)食藥署與智財局應共同強化對原廠專利資料之審核。惟因目前專利連結的資訊登載，欠缺實質審查，容易造成專利濫登或利用無效專利以阻礙國產學名藥上市。

十、優化藥品療效不等通報系統，強化醫病對國產學名藥之信心

為強化醫師、病友與民眾對國產學名藥的信任，建議主管機關採取多元溝通措施，逐步累積社會對學名藥之信心。

本協會建議，應邀集產、官、醫、學界共同檢討現行通報的標準與系統，須以透明、公開方式來優化藥品療效不等通報系統。而針對藥品療效不等的通報案件，政府有責任與義務嚴格把關，應公開檢驗科學數據及驗證方法以昭社會公信，除對不合格廠商要求改善外，對合格者也應給予肯定。

除上市後的品質確認機制外，本協會也認為應鼓勵藥廠積極提出上市後臨床試驗，多以實證研究證明臨床療效相等，以此簡化及加速RWE (Real-World Evidence) 刊載於仿單之審核流程，進一步鞏固醫師、病友與民眾對學名藥的使用信心，並增強台灣藥品的國際知名度。

捌、參考資料

- 1、中央社，2025年9月26日。川普：10/1起徵收品牌或專利藥品100%關稅 除非公司正在美國設廠。
<https://www.cna.com.tw/news/aopl/202509260020.aspx>
- 2、中央健康保險署多模型健保資料平台門、住診及交付機構醫令檔、藥品主檔。
- 3、中央健康保險署網頁，藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議-會議紀錄，
<https://www.nhi.gov.tw/ch/np-2488-1.html>
- 4、今周刊，2024年11月27日，憂學名藥療效參差、品質監測不足… 民眾疑慮多 處方箋改革不宜冒進，
<https://www.businesstoday.com.tw/article/category/183027/post/202411270034/>
- 5、今周刊，2024年11月27日，領藥經驗大調查 健保署該懂的民眾痛點 院所領藥較便利 醫藥分業單軌制還不行，
<https://www.businesstoday.com.tw/article/category/183027/post/202411270033/>
- 6、立法院第11屆第3會期社會福利及衛生環境委員會第24次全體委員會會議，衛生福利部及經濟部，
2025年08月14日，美國針對進口藥品、原料藥課稅對我國產業造成影響之書面報告，
<https://ppg.ly.gov.tw/ppg/SittingAttachment/download/2025081265/1523098000202821002.pdf>
https://ppg.ly.gov.tw/ppg/SittingAttachment/download/2025081265/PPGB60500_4500_20688_1140814_0003.pdf
- 7、立法院第10屆第4會期經濟、社會福利及衛生環境、財政三委員會第1次聯席會議紀錄第451頁，
https://ppg.ly.gov.tw/ppg/PublicationBulletinDetail/download/communique1/final/pdf/110/103/LCIDC01_11010301_00004.pdf
- 8、台灣經濟研究社，2025年6月，川普大而美法案《One Big Beautiful Bill Act》簡介與分析，
<https://www.bioeconomy.tw/wp-content/uploads/2025/06/%E5%B7%9D%E6%99%AE0BBB%E7%B0%A1%E4%BB%8B%E8%88%87%E5%88%86%E6%9E%90.pdf>
- 9、亞太堅韌研究基金會，2024年4月，台灣醫療體系的永續性及韌性，
<https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/tw/pdf/2024/08/tw-health-system-sustainability-and-resilience.pdf>
- 10、林毓傑，2025年，〈2024年第四季及全年我國製藥產業回顧與展望〉，
《經濟部產業技術司科專計畫成果報告》。ITIS智網。<https://www.itis.org.tw/>
- 11、財團法人生物技術開發中心，楊子平、鄭宇婷、呂雅蕙、林建邦、劉韋博，2022年12月，後疫情時代之藥品供應鏈趨勢與策略研究，https://www.itis.org.tw/NetReport_Detail.aspx?rpn=116735051
- 12、財團法人醫藥品查驗中心，當代醫藥法規月刊，曾德瑜，2024年7月，我國藥品短缺管理法規與精進措施，
<https://www.cde.org.tw/achievements/1451/1708/1711/1733/1738/62235/>
- 13、經濟部，2024年2月，產業經濟統計簡訊（第444期），經濟部新聞稿，<https://www.moea.gov.tw>
- 14、經濟部，產業發展署，2024年8月，2024生技產業白皮書，
<https://www.biopharm.org.tw/images/2024/2024%20Biotechnology%20Industry%20in%20Taiwan.pdf>
- 15、衛生福利部，2024年9月，衛生福利部 114 年度施政計畫(草案)，
<https://www.mohw.gov.tw/lp-11-1.html>
- 16、衛生福利部，2021年7月，建構敏捷韌性醫療照護體系計畫，
<https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/cp-2709-62811-106.html>
- 17、衛生福利部，中央健康保險署新聞稿，2025年6月28日，健保推動使用生物相似性藥品及學名藥共創醫病健保三贏，
<https://www.mohw.gov.tw/cp-7177-82878-1.html>
- 18、衛生福利部，2022年2月，衛生福利部建立短中長期策略，確保穩定藥品供應新聞稿，
<https://www.mohw.gov.tw/cp-6567-73790-1.html>
- 19、衛生福利部，2024年5月，食藥署積極調度「永豐化學工業股份有限公司」停產的替代藥品，確保供應穩定新聞稿，
<https://www.mohw.gov.tw/cp-16-78845-1.html>
- 20、Dr.131網頁，生理食鹽水缺貨（更新版），永豐化學老闆是誰？多次違規，市占率竟近8成？
<https://dr131.com/yonfeng-normalsaline/>
- 21、National Law Review, October 08 2025, FDA Launches New ANDA Prioritization Pilot to Support U.S.-Based Generic Manufacturing,
<https://natlawreview.com/article/fda-launches-new-anda-prioritization-pilot-support-us-based-generic-manufacturing>
- 22、The White House, July 31 2025, Fact Sheet: President Donald J. Trump Announces Actions to Get Americans the Best Prices in the World for Prescription Drugs,
<https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/07/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-actions-to-get-americans-the-best-prices-in-the-world-for-prescription-drugs/>
- 23、Korea Biomedical Review, <https://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=26689>

NOTE



NOTE





編輯團隊

理事長 陳誼芬

主委

殷為瑩、林命權

副主委

黃武雄、蕭照平、任楚瑜

委員

李建宏

秘書長

陳喬欣

美編

郭青筠

特別感謝

名譽理事長：黃柏熊、王舜睦、陳威仁
顧問：王南勛、葉明功、陳尚斌、郭垂文

誠摯謝忱

臺灣製藥工業同業公會 中華民國製藥發展協會



TAIWAN GENERIC
PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

中華民國學名藥協會

<http://www.tgpa.org.tw/index.aspx>

104 台北市中山區松江路32-1號5樓