

# 國產藥品外銷拓展座談會議

---

2019.12.17



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 國產藥品外銷拓展座談會議決議辦理情形

後續辦理情形	<u>本署相關政策擬定與法規規劃</u>	廠商個案及分享
已解決&執行中	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 國產學名藥一證多廠</li> <li>2. 保健食品GMP認證</li> <li>3. 建立綠色通道加速審查</li> <li>4. API拉曼檢測收費問題</li> <li>5. 東南亞法規教育訓練</li> <li>6. 加速原料藥與藥品樣品申請審理時間</li> <li>7. 提供英文GMP查廠報告</li> <li>8. GMP查廠報告內容</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 蒙古快速審查機制</li> <li>2. 東南亞國家本土產業保護政策</li> <li>3. 日本OTC產品代工</li> </ol>
需再評估&後續討論	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建立各部會橫向溝通合作機制</li> <li>2. 外銷當地產業資訊蒐集</li> <li>3. 設立緬甸在台辦事處</li> <li>4. 健保藥價不公開</li> </ol>	

# 國產藥品外銷拓展座談會議 決議辦理情形

藥求安全，食在安心



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 國產藥品外銷拓展座談會議決議辦理情形-1



## 已解決之問題與建議

項次	議題	辦理情形
1.	可否開放國產學名藥的藥品許可證同時登記一個以上製造廠，以擴充產能因應外銷訂單需求。(一證多廠)	本署已於108年4月12日公協會溝通協商會議，彙整各公協會同意開放外銷品項、缺藥品項，專案辦理。
2.	請問我國是否有保健食品GMP機制或等同文件申請管道，以利廠商提供外銷國需求文件。	目前馬來西亞、越南已同意接受我國營養補充食品第二級品管及擴充方案驗證為申請該國產品查登之證明文件，做為食品GMP之等同文件。今年9月已預告「保健營養食品業者優良製造作業指引(草案)」。
3.	除具審查能力之歐美先進國，其他國家已漸不接受外銷專用CPP，故加速取得國內藥證很重要。感謝食藥署藥品組推動綠色通道，能讓已受政府扶持的優質品項有更好的產值。	本署已於今年4月17日函告國產學名藥快速審查機制，將持續努力與各位先進一起提升國產藥品之外銷動能。

# 國產藥品外銷拓展座談會議決議辦理情形-2

## 已解決之問題與建議

項次	議題	辦理情形
4.	食藥署請廠商提供API作為海關檢驗建檔，否則 <u>邊境檢查抽驗</u> 到須向廠商收費。	目前全面不收費，無論是邊境檢查使用拉曼光譜儀或赴廠抽驗者，目前皆未收取相關費用。
5	東南亞藥品法規變化快速且日趨嚴格，希望政府可 <u>提供更多相關外銷法規趨勢</u> 分享及教育訓練。	本署今年度舉辦多場東協學名藥查驗登記教育訓練及東協地區法規研討會外，另舉辦「2019臺灣-東協藥政管理研討會」邀請東協官員與國內廠商進行面對面的座談溝通，有效建立雙方互信之基礎，經濟部亦有舉辦媒合會議和分享會。(公會建議未來可邀請國外業者分享實務)
6	研發需求之 <u>原料藥與藥品樣品進出口</u> 申請時間是否可縮短。	相關案件法定辦理時程目前為60天，目前本署辦理天數約為40天。如有特殊案件，可洽本署承辦人員。

# 國產藥品外銷拓展座談會議決議辦理情形-3

## 已解決之問題與建議

項次	議題	辦理情形
7	泰國申請藥證需提供 <u>英文GMP查廠報告及矯正缺失</u> ，感謝食藥署風管組於去年提供相關報告格式給予廠商參考。	感謝廠商回饋， <b>本署將持續協助</b> 廠商解決外銷所面臨之問題。
8	我國目前 <u>GMP查廠報告內容太細</u> ，導致廠商提供泰國GMP查廠報告時會有困擾。	國際間對查廠要求也不斷地在 <b>協和化</b> ，因此我國也一定會朝此方向 <b>努力</b> 。

# 國產藥品外銷拓展座談會議決議辦理情形-4



## 已解決之廠商個案-經驗分享

項次	議題	辦理情形
1	產品如有我國CPP與第二國藥證，加上市銷售3年，滿足前述條件可以在外蒙古透過快速審查機制拿到藥證，提供與會業者參考。	感謝廠商資訊分享，藉由經驗分享與資訊的交換，促進藥廠間彼此合作與產業交流互惠，共同開拓外銷市場。
2	東南亞國大部分國家都有本土製藥產業保護政策，舉例來說，泰國規定國立醫院需採購一定比例之國產藥，限縮外國廠競爭空間	感謝經驗的分享，會持續更新整理各國法規放置本署網站，供各位查詢參考。
3	日本OTC產品法規要求相較我國鬆綁，部分我國替日本代工之OTC產品，在我國仍屬處方藥，導致同樣產品申請我國藥證時有較高的技術門檻。	如係接受日本代工而外銷之藥品，可採外銷專用方式提出查驗登記申請。另，本署將擬定OTC白皮書，朝向更開放的管理模式以促進市場。

# 國產藥品外銷拓展座談會議決議辦理情形-5



## 需再評估&後續討論

項次	議題	辦理情形
1	除輔導措施外，建議政府擬定製藥產業之發展政策，透過部會橫向溝通，研擬完整機制避免業者惡性競爭，以利我國藥業長遠發展。	<p>本署已於本署網頁公開藥物安全監視期間之學名藥查驗登記申請案件數，有助廠商及早推估藥品市場飽和度，避免過度集中開發相同藥品與惡性競爭，業者可多至本署網頁查詢 (<a href="http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=9884">http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=9884</a>)。</p> <p>本署亦與經濟部合作推動國產製藥產業正向發展，鼓勵廠商互相合作、整合，促成製藥業者轉型為特色藥廠(具特殊劑型、特殊治療領域等具技術獨特性之藥廠)。另推廣國產製藥品質讓民眾、醫師及國際間更了解及認同製藥MIT，以利我國藥業永續發展。(製藥公會表示相關內部整合計畫意見可提供予公會)</p>





# 國產藥品外銷拓展座談會議決議辦理情形-6

## 需再評估&後續討論

項次	議題	辦理情形
2	<p>我國本土藥廠拓展外銷常遇<u>當地產業資訊蒐集困難</u>，希望政府給予協助。建議透過政府力量，協助法人或協會單位於外銷目的國設立<u>當地公司據點</u>，協助我國企業申請藥證與經銷通路。</p>	<p>經濟部駐外單位與外貿協會各國之駐點人員會不定期回報當地產業資訊，另公會亦設有<u>南向辦公室</u>，提供資訊分享及協助窗口，歡迎大家多加利用，工業局未來亦將透過計畫<u>搜集當地產業資訊</u>，若有相關資訊將透過公會轉知會員。(製藥公會表示若有相關意見，亦可提供公會彙整。)</p>

# 國產藥品外銷拓展座談會議決議辦理情形-7

## 需再評估&後續討論

項次	議題	辦理情形
3	目前 <u>緬甸</u> 在台沒有辦事處，請政府協助了解是否有配套方案解決證件/文件公證問題。	針對各位外銷所遇到之問題與建議，本署將持續進行 <b>外交拓展</b> 。(製藥公會調查無廠商回復，製藥發展協會希望政府可協助交涉採取未有邦交之國家，可認可鄰近國家的公證。)
4	第一， <u>公告藥價</u> 導致外銷談判時，藥品無法賣高價。第二，低利潤導致國內業者在成本考量下無意願申請我國藥證與投資國內市場，間接無法外銷到不接受 <u>外銷專用CPP</u> 之東南亞國家	健保署表示資訊公開透明為國際趨勢，建議廠商能多收集市場資訊， <b>以市場需求導向開發外銷商品</b> ，以免受制於 <b>成本及藥價</b> 。(另，製藥公會建議可逐步開放綠色通道適用範圍，加速審查，爭取外銷實績。)

---

**THANK YOU  
FOR YOUR ATTENTION!!**