



健康台灣推動委員會

HEALTHY TAIWAN  
PROMOTION COMMITTEE

# 國家藥物韌性整備計畫

## 領航健康台灣生醫動能

衛生福利部

115年3月5日



# 疫情下製藥產業面臨斷鏈衝擊

COVID-19疫情打亂藥物供應鏈

原料藥集中

## 各國重建作為

美國 鼓勵國內生產與簡化管理

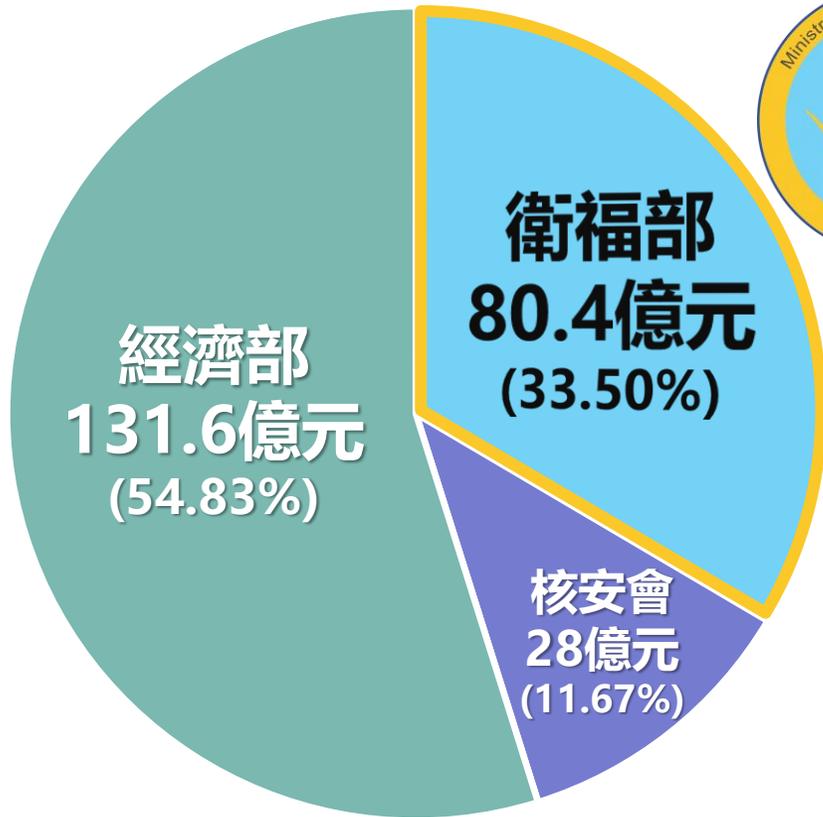
歐盟 關鍵藥品聯盟及法案

日本 原料藥、抗生素回流生產

台灣 國家藥物韌性整備計畫



# 各部會推動重點



115-118年(4年)  
共240億元



衛福部

衛福部  
80.4億元  
(33.50%)

- 設置藥物韌性推動委員會
- 建立關鍵藥品、醫材清單
- 法規科學諮詢輔導
- 建立藥物供應網絡
- 完善韌性法制與國際供應鏈結



經濟部

- 產業輔導、技術升級



核安會

- 核醫藥及核輻解毒劑製程開發



財政部

- 研發抵減、賦稅優惠



環境部

- 高風險製程應變措施

# 自給自足，強化在地供給



挹注**60億1,500萬元**/240億元

## 國藥國造

### 衛福部

產出關鍵藥物清單

### 經濟部

提供產業支持補助

### 藥物韌性 推動委員會



#### 目標

- ◆ 提升原料藥國產比率
- ◆ 製劑使用國產原料藥
- ◆ 必要藥品、醫材國產化

## 國藥國用

鼓勵使用  
生物相似藥/  
學名藥

國產核價優惠

保障必要藥品  
合理藥價及  
鼓勵國產

## 韌性製藥工廠

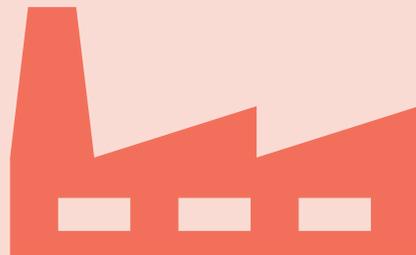


#### 目標

- ◆ 管制藥品備援機制
- ◆ 血品及血液製劑管理品質

### 管制藥品

### 血品&血液製劑



# 智慧科技，完善監測調度



挹注**18億9,500萬元**/240億元

## ① 藥品供應監控

藥商生產  
供應資料

醫院、診所、  
藥局使用管理

(規劃中)

健保申報  
資料



資訊整合平台

國家級藥物智慧物流與儲備中心  
(Pharmaceutical Intelligent  
Logistics & Storage Center,  
PILLS Center)

## ② 藥品安全儲備

醫藥物流業者

醫院

診所

醫療機構體系

核心藥局(+地方衛生局)

分區藥局(+中盤藥商)

據點藥局

## ③ 藥品分配調度

社區藥局體系

# 產業動能，帶動兆元經濟



挹注**8,000萬元**/240億元

## 全面對標國際接軌實績

PIC/S會員

ICMRA準會員

ICH正式會員

輸歐原料藥  
第三國名單

## 持續完善國內法規制度

藥事法和藥害救濟法115.1.30 立法院**三讀**通過

掌握供應情形

強化穩定措施

納入藥害救濟



產官齊力合作拓展國際市場

# 穩定供藥，完備法源依據

## 台灣現況盤點 分散式支持

- ✎ **藥事法** 供應穩定管理
- ✎ **全民健康保險法** 藥價面
- ✎ **產業創新條例** 補助
- ✎ **生技醫藥產業發展條例** 補助
- ✎ **政府採購法** 採購政策
- ✎ **災害防救法** 緊急物資徵用

## 未來規劃 研議藥物韌性相關法制

- ④ **研擬藥物韌性穩定財源**
  - ➔ 確保經費來源用途及永續
- ④ **確立供應保障措施**
  - ➔ 強化制度面支持與應變能力
- ④ **提供產業支持與誘因**
  - ➔ 厚植國內製藥產業發展

# 計畫總目標



- 🌸 關鍵藥品及醫材至少50項
- 🌸 垂直整合至少2,000項
- 🌸 評估建置韌性製藥工廠



- 🌸 成立PILLS Center
  - 📍 藥品供應監控
  - 📍 藥品安全儲備
  - 📍 藥品分配調度



- 📍 完善藥物韌性法制
- 📍 參與國際藥物供應鏈

# 以藥物韌性為核心，開創全球供應新格局





健康台灣推動委員會

HEALTHY TAIWAN PROMOTION COMMITTEE

**感謝聆聽  
恭請指正**

# 國家藥物韌性整備計畫 (2026-2029)

打造國家藥物自主供應鏈與國際關鍵支撐力

以自製國產藥品為核心、強化國內自主供應安全

經濟部

115年 3月 5日

國安

民生

產業

# 簡報大綱

壹、國內現況、2030 目標與願景

貳、三大執行策略與措施

參、資源投入與政策工具

肆、結語

# 壹、國內現況、2030 目標與願景

投入藥品開發，強化國內藥品供應韌性，同步擴大國際合作，最終帶動產業成長



## 韌性指標 (Resilience)

國內藥品韌性強化：



範圍：關鍵藥品清單



## 國際成效 (Global)

實質合作訂單：

> 15 件

商務洽談：

> 100 場

範圍：2026-2029年 (四年)



## 產業成長 (Growth)

產值挑戰：

900 億元

→ 1,800 億元

範圍：

原料藥、學名藥與生物相似藥

註：關鍵藥品清單：食藥署於114年3月2日提供經濟部技術司，包含製劑81項及原料藥35項。其係依衛生福利部於114年2月10日公告之《藥事法》第27條之2必要藥品清單（共584項）為基礎，擇定製劑78項，另納入3項高風險製劑品項，合計81項製劑；另擇定原料藥33項，並納入2項原料藥品項，合計35項原料藥。

產值成長：指本計畫涵蓋之藥品及相關製造活動為範圍，並以2024年產業產值約900億元為基期；透過藥品製程效率提升、品項擴增及市場放大效應等因素推估，至2030年產值可達約1,800億元。

# 貳、三大執行策略與措施

以安全網補強缺口，技術升級穩定量產，以國家隊深化國際鏈結

願景：強化國內藥品供應韌性，逐步成為國際藥業關鍵支撐力

## 策略一、建構藥品安全網

具體措施：

- 開發國產藥證  $\leq 1$  品項
- 製劑綁原料藥
- 國產戰略儲備

供應韌性強化

## 策略二、提升製藥技術

具體措施：

- 連續製造 (即時監測)
- 綠色化學
- 製程開發與量產導入

供應穩定、產值提升

## 策略三、強化國際鏈結

具體措施：

- 建立台灣形象
- 鏈結關鍵市場
- 搶占市場供應鏈

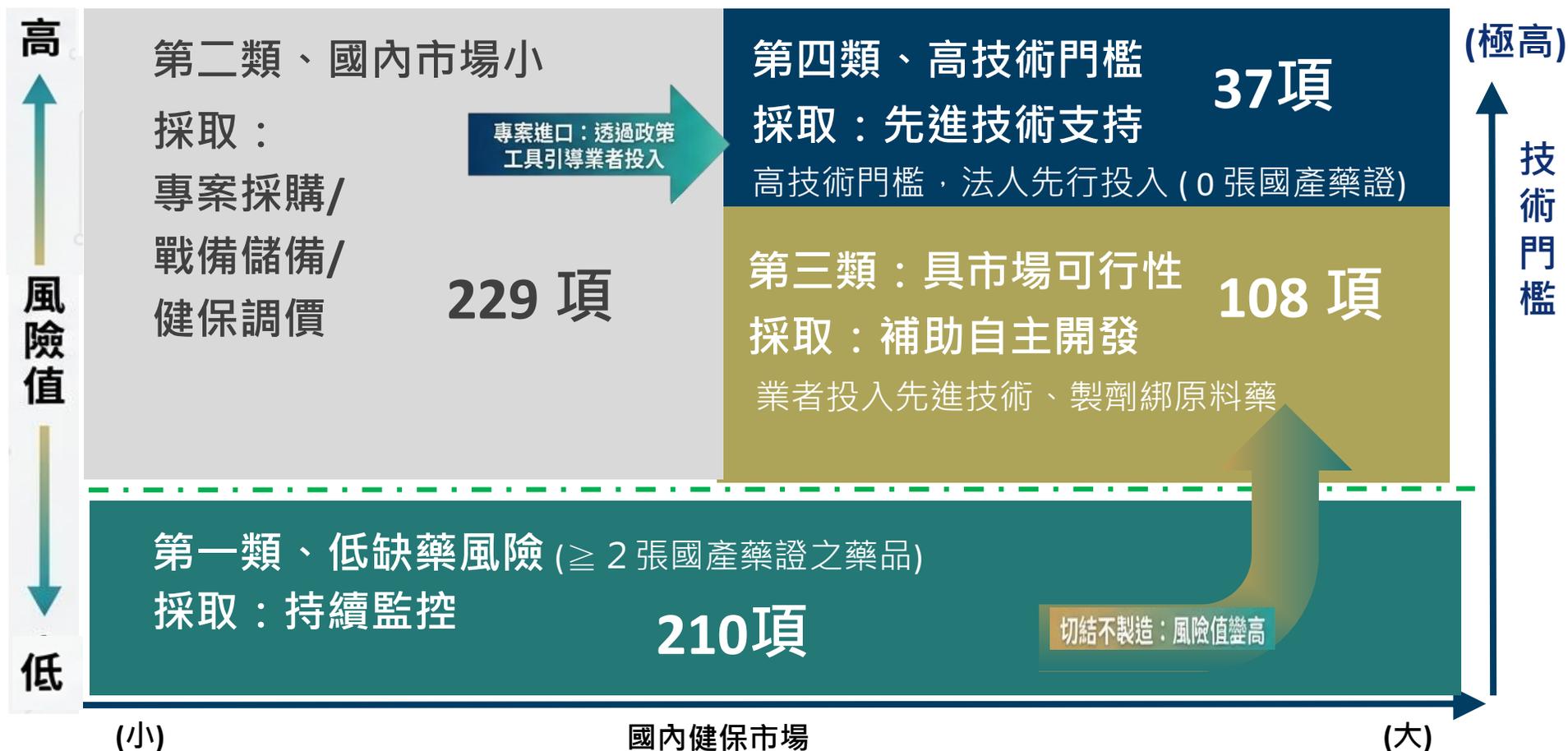
國際訂單  $> 15$  件

基石：跨部會協作 (經濟部 + 衛福部 + 核安會) & 雙軌激勵 (技術支持/自主開發)

# 策略一、建構藥品安全網 (1/2)

依國內供應風險、健保市場與技術門檻分類處理，滾動式調整

針對**584**項必要藥品區隔，聚焦關鍵藥品取得，國產藥證**0**或**1**張之高缺藥風險品項



註：必要藥品清單：衛生福利部於114年2月10日公告修正「藥事法第27條之2必要藥品清單」共計584項。

先進技術是指鼓勵導入，如連續製造、即時監測、綠色化學，或以具高技術門檻及特殊設備，以提升藥物製造效率與供應韌性。

# 策略一、建構藥品安全網 (2/2)

經濟部與衛福部聯手，滾動式調整補強標的，共同建構「國家藥物安全網」

- 先進技術支持

高技術門檻，  
法人先行投入

- 補助自主開發

業者投入先進技術、  
製劑綁原料藥  
(關鍵藥品加碼)

- 強化國際鏈結

對外拓銷、爭取國際訂單



- 關鍵藥品核定

- 加速核價流程

縮短上市落地時程

- 健保價格支持

確保長期供應穩定

- 採購誘因制度

引導國內穩定量產  
(戰略儲備在地採購)

# 策略二、提升製藥技術 (1/2)

導入連續製造(即時監測系統) 與綠色化學，提升效率、降低成本、支撐藥品供應韌性

## 連續製造 (結合即時監測)

概念圖示



項目	連續製造	效益提升 (相較傳統批次製造)
成本	降低生產成本	降低 25%–50%
廠房面積	節省空間與資本支出	減少 50%–70%
所需人力	降低人力依賴與操作風險	減少 50%–70%
電力消耗	節能減碳	節約 40%–45%

## 綠色化學



特點	說明
引進生物催化	利用酵素取代傳統金屬催化劑，反應精準且減少有害溶劑使用
簡化合成步驟	簡化繁瑣的純化步驟，大幅減少溶劑消耗與處理
ESG 國際趨勢	因應全球藥品供應鏈日益重視環保，有助我國藥品取得歐美訂單

註：綠色化學定義：在於不使用有害、有毒的物質，且不再處理廢物及產生廢物，是一種從源頭完全阻止環境污染的化學，並且強調產品生產過程，不僅要減少消耗量、提升原子利用率，還要避免不必要的衍生物和廢棄物。亦即，從源頭開始，就充分利用原料和能源，減少、甚至無有害物質釋放，以降低對環境的衝擊。

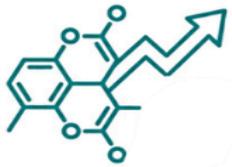
# 策略二、提升製藥技術 (2/2)

建構關鍵製程與量產，穩定生產必要藥品之原料藥、口服及注射製劑藥物

提供先進技術或綠色化學支持，支援高風險必要藥品之穩定生產與快速擴產 (≥ 60項)；提供資金支持，促使多元品項落地與量產

先進技術支持之必要藥品執行範例：無國產藥品，並具高健保市場規模、高技術門檻或原廠供應不足之品項

連續製造(即時監測)/ 綠色化學



原料藥開發



製劑開發



國內市場規模(高)	糖尿病藥品等 • Dapagliflozin • Empagliflozin	抗凝血藥品等 • Edoxaban • Apixaban • Dabigatran
技術門檻(高)	微球注射劑等 • Leuprolide • Octreotide	呼吸道藥品(吸入式) Vilanterol + Umeclidinium
原廠供應不足	<b>⚠ 市場警訊：原廠(諾和諾德)的胰島素產品預計 2026 年退出台灣市場</b> 糖尿病藥物 (胰島素) 面臨原廠市場調整風險	腎臟病藥物 (紅血球生成素) Epoetin α, Epoetin β, Darbepoetin α

註：國內市場規模係衛福部2023年健保申報總金額推估。無國產必要藥品中，以上藥品為各類別給付前幾名。

胰島素為代表性案例，非唯一品項 (114年9月9日，台灣諾和諾德藥品發函給台灣基層糖尿病學會，說明臺灣停止供貨事宜)。

# 策略三、強化國際鏈結

以國家隊模式拓銷，爭取國際訂單，同步提升國內藥品供應韌性



定位：全球藥品供應鏈的可靠合作夥伴(Reliable Partner)

Team A：資本額 > 5億，製劑廠具1,000萬美元以上歐美日外銷能力，可自行研發產品約30家；原料藥廠具美國DMF 5張以上約7家。

Team B：製劑廠資本額1-10億，具東協或其他國家外銷經驗，經輔導後可研發產品約50家；原料藥廠資本額5億以上或具有美國DMF 5張以上約10家。

# 參、資源投入與政策工具



### 2024 基準年

**供應韌性：**  
低自製率、  
供應不足

**國際地位：**  
單打獨鬥、  
鏈結有限

**產值基準：**  
約 900億元

針對國產藥證 0 或 1 張之藥品

**先進技術支持 (60 億元)**

- 0 張國產藥證之必要藥品研發 (≥ 60 項)
- 導入連續製造(即時監測)與綠色化學

技術**技轉**予國內業者，**接續量產與商業化**

**補助自主開發 (71.6億元)**

- **A+企業創新研發淬鍊計畫**  
鼓勵業者投入**藥品韌性**項目之先進研發製造
  - 導入先進技術
  - 國產首兩張藥證
  - 製劑綁原料藥
  - 單一計畫之必要藥品 ≥ 60%
- **產創平台計畫**  
鼓勵業者關鍵**醫材**研發與製程建置
  - 針頭、血液篩檢試劑等列為優先品項

藥品量產與商業化

### 2030 目標

**供應韌性：**  
藥品韌性**強化**

**國際地位：**  
> **15**件國際訂單

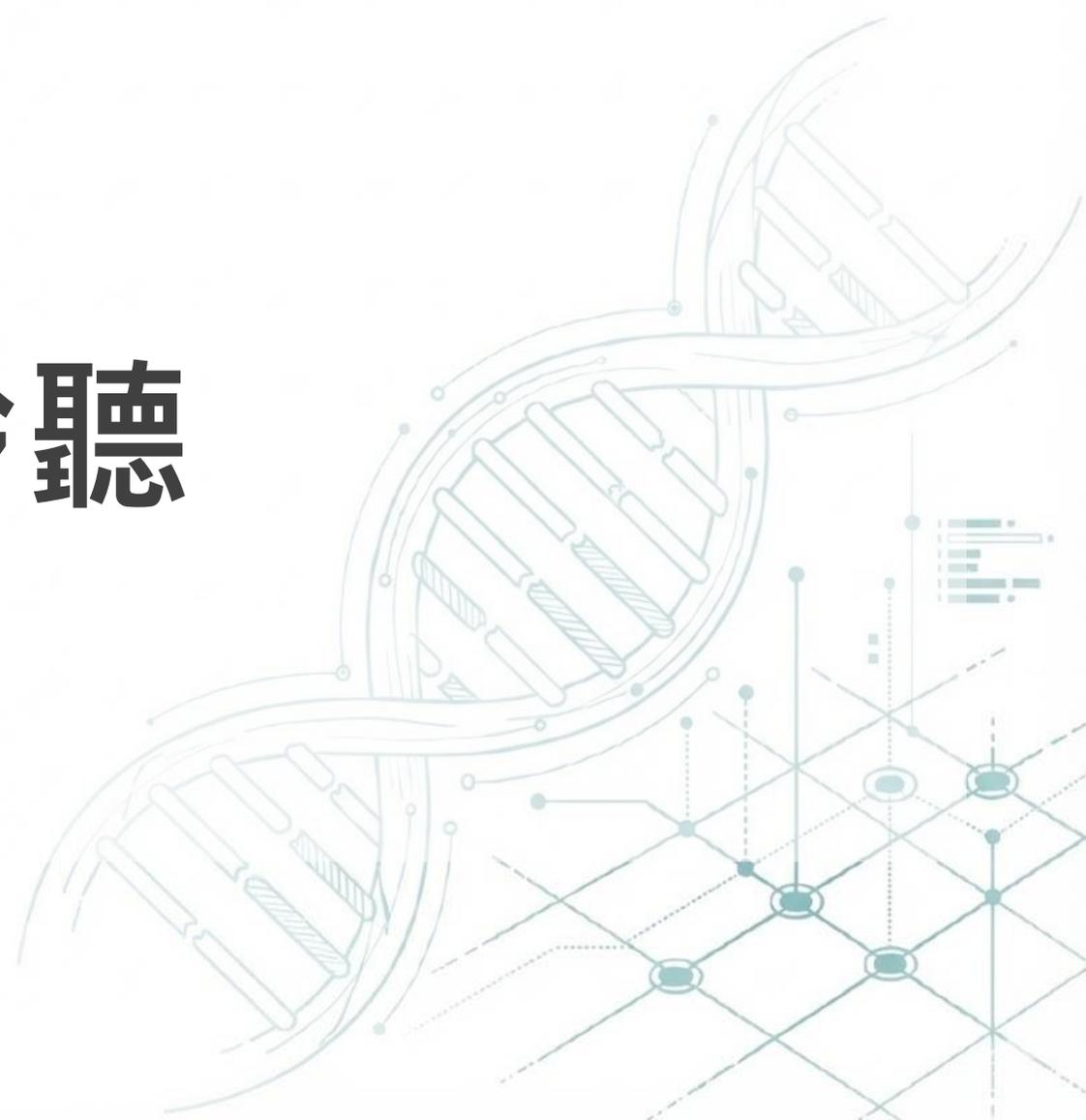
**產值達：**  
**1,800** 億元

# 達成「國家安全」與「經濟發展」雙重目標

確保臺灣用藥安全、趨動產業出口

國產藥品韌性達標 x 技術升級落地 x 國際合作成形

謝謝聆聽





健康台灣推動委員會

HEALTHY TAIWAN PROMOTION COMMITTEE

國家藥物韌性整備計畫- 領航健康台灣生醫動能  
(核安會部分：強化國家核醫關鍵藥物供應韌性與應變備援)



核能安全委員會

115年03月05日

- ❖ 為確保國內藥物供應不中斷，即使面對疫情、天災或國際供應鏈變動，也能讓民眾在第一時間取得必要藥品。總計畫以六大行動方案，啟動兆元經濟、建構醫療防線
- ❖ 核安會/國原院參與第二、四行動方案，推動核醫藥物與輻射應變藥物在地化產製，「強化國家核醫關鍵藥物供應韌性與應變備援」

一、原料藥國造化，學名藥國際化

二、生物藥自主化，核醫藥在地化

三、掌握關鍵醫材，鞏固健康防線

四、建立智慧監控，完善藥物供應

五、法規先行引導，政策同步落實

六、參與國際合作，建立互助聯盟

## 國家關鍵基礎建設，確保核醫藥物韌性與穩定供應

### 國內核醫藥物供應鏈脆弱性與應變作為

- ❖ 全球供應鏈**高度集中與外移**
- ❖ 國內核醫藥物8成以上均自國外進口
- ❖ 國原院於新冠疫情期間緊急擴大產能，確保國人核醫用藥需求不中斷



### 補強國內核醫藥品自主產製能量

- ❖ 提供**產業升級與技術研發**所需資金與支持
- ❖ 促進**產官學研合作**、建立核醫與輻射應變藥物國家隊

### 健保給付制度下的核醫藥品供應風險

- ❖ **健保給付**影響國內廠商投入意願
- ❖ 國際核醫藥物供應中斷將衝擊**心臟、腦部與腫瘤**診療
- ❖ 現行制度**缺乏備援**產製量能

### 整合國家核醫藥品供應體系與應變韌性

- ❖ **完善自主供應體系**，確保關鍵核醫藥品穩定供應
- ❖ **建立即時應變能力**，快速因應供應中斷與突發事件
- ❖ **強化整體韌性**，提升國家核醫藥品供應安全

## 打造核醫藥品與輻射應變藥品自製國產化、儲備體系

核安會/國原院主責部分

核醫藥品製劑開發與法規推動 01

輻射應變藥品研發與儲備 02

醫用放射性同位素產製 03

儲備與供應鏈管理設置 04

完成 9 項核醫製劑標誌，製程開發與試製

完成 3 項輻射應變藥品製程達到公斤級產能，以及3 項生物相容性驗證

建置 Tc-99m 同位素自主生產設施，具備年產 2,000 Ci Tc-99m 的產製能力

建置國家級核醫藥品智慧物流與儲存中心，建立 5 項靶材原料半年量穩定儲備機制

智慧物流：以數位監控與預測整合供應體系



國內必須長期仰賴進口品項

項次	工作項目	藥品/同位素選擇原則
1	建構核醫藥物國內自主製備與符合優良製造規範(GMP)之合作製造能量，執行 <b>9 項核醫關鍵藥品</b> 製劑標誌，製程開發與試製	需自國外進口補足國內臨床需求 國內原料或製造來源單一 我國關鍵藥品，目前無國內自製原料藥 長期仰賴專案進口品項
2	建構輻射應變藥物之製程開發、驗證與儲備，完成 <b>3項輻射應變藥品</b> 製程達到公斤級產能，以及3 項生物相容性驗證	依照世界衛生組織於2023年建議儲備對輻射和核緊急情況的藥物清單 減少超鈾放射性同位素於腸道內的再吸收 促進放射性污染物排除
3	建置 Tc-99m 同位素自主生產設施，具備年產 <b>2,000 Ci Tc-99m</b> 的產製能力	國內用量最大的放射性同位素(年需求量超過4,000 Ci)，國內無自產，100%由國外進口發生器產製

## 關鍵原料藥與製劑國產化韌性工程

### 落實國產化

建立關鍵核醫原料藥與藥品國產化量能，  
提升藥物韌性

工作項目：

- 建構核醫藥物開發與PIC/S GMP\*製造的協作能量
- 強化國產醫用放射性同位素供應自主化

### 人才培育與制度整合

厚植醫療安全能量，建立專業訓練體系

工作項目：

- 建構核醫藥物法規 (製藥、品管、物流、法規)與推動製程落地能量



### 輻射應變整備

建構輻應藥品儲備體系，強化輻安韌性

工作項目：

- 輻射應變藥物製程開發、驗證與儲備建置

### 建置智慧物流與儲運中心

完備全國核醫藥品物流與備援調度樞紐

工作項目：

- 建構本土核醫診療關鍵藥物儲備與備援能力



健康台灣推動委員會

HEALTHY TAIWAN PROMOTION COMMITTEE

謝 謝 聆 聽  
敬 請 指 教



健康台灣推動委員會

HEALTHY TAIWAN PROMOTION COMMITTEE

# 國家藥物韌性整備計畫 領航健康臺灣生醫動能



環境部  
115年3月5日



環境部

Ministry of Environment



# 環境部 共同參與

- 01 協助業者妥善處理廢棄物與化學品管理
- 02 配合衛福部藥物韌性推動委員會，整合相關資源
- 03 協助製藥產業環境風險評估與彈性監管機制，如廢棄物管控支援





環境部  
Ministry of Environment

01

# 廢棄物管理





# 製藥產業廢棄物管理



## 既有法規確保廢棄物妥善處理

- 依廢棄物清理法第28條第1項：藥廠產生之事業廢棄物，除再利用方式外，應以自行、共同或委託方式清除及處理
- 依廢棄物清理法第31條第1項暨「應檢具事業廢棄物清理計畫書之事業」及「應以網路傳輸方式申報廢棄物之產出、貯存、清除、處理、再利用、輸出及輸入情形之事業」：一定規模\*以上之藥品製造業，應檢具事業廢棄物清理計畫書（簡稱廢清書），送廢清書審核機關審查核准後，始得營運；並應申報其廢棄物產出、貯存及遞送聯單

## 事業廢棄物申報統計

- 全國一定規模以上之藥品製造業共323家，114年事業廢棄物總產生量約3萬804公噸，由約105家處理機構及35家再利用機構協助妥善去化。

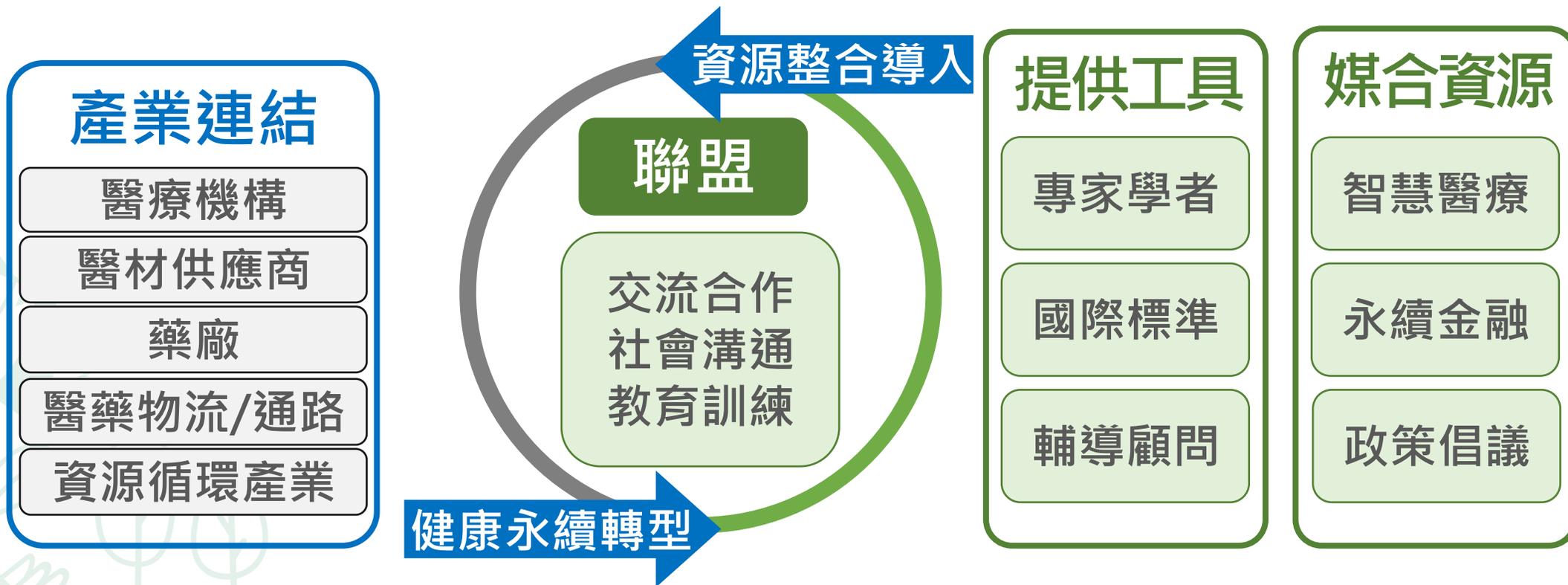
\*登記資本額新臺幣100萬元以上，或一般事業廢棄物實際或設計最大月產量10公噸以上，或產出有害事業廢棄物之事業



# 循環產業聯盟公私協力



資源循環產官學研平台，協助醫療產業永續發展





02

# 化學品管理





# 毒性及關注化學物質管理法釋疑

- 依《列管毒性化學物質及其運作管理事項》公告事項五及《列管關注化學物質及其運作管理事項》公告事項三規定，《農藥管理法》...《動物用藥品管理法》《藥事法》《醫療器材管理法》《管制藥品管理條例》...等法律已管制之物質或物品，不受毒性及關注化學物質管理法管制。



# 毒性及關注化學物質管理法釋疑

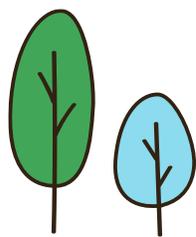
❖ **原料藥中間體**依《藥事法》規定進行相關審理，依據《毒性及關注化學物質管理法》及《新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法》，已明確規定《**藥事法**》所稱藥物不適用前述辦法。

❖ 環境部前依**臺灣製藥工業同業公會**所提原料藥中間體於《新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法》之適用性協助釋疑。



# 協助製藥產業環境風險評估與彈性監管機制

- 業者關切環境面法規問題，如固定污染源許可證審查時間、廢棄物處理、再利用、廢污水污染防治措施計畫及環境影響評估等問題，環境部均全力協助處理。



敬請  
指教

THANK  
YOU





健康台灣推動委員會

HEALTHY TAIWAN PROMOTION COMMITTEE

# 國家藥物韌性整備計畫

## -領航健康台灣生醫動能

財 政 部

115年3月5日



# 國家藥物韌性整備計畫

## 工作項目

研發自製  
原料藥、製劑

## 協助機關



財政部

## 協助事項

提供稅務優惠措施，  
包括研發抵減、設  
備投資抵扣及環保  
設施抵免等政策



# 稅務優惠措施(1/2)



提供專屬生技醫藥產業特優租稅優惠，優化我國生技醫藥發展環境

生技醫藥產業發展條例

項目	研發製造公司	受託開發製造公司
1. 研究發展支出投資抵減 (自有應納稅額年度起，分5年抵減，抵減率25%)	●	
2. 機器設備投資抵減 (自有應納稅額年度起，「當年度抵減、抵減率5%」或「分3年抵減、抵減率3%」)	●	●
3. 營利事業股東投資抵減	●	●
4. 個人天使投資人所得減除優惠	●	●
5. 高階專業人員與技術投資人所得 緩課及擇低課稅	●	●



# 稅務優惠措施(2/2)



## 優化我國生技醫藥發展環境，完整生技醫藥產業供應鏈

### 產業創新條例

- 1. 研究發展支出投資抵減**  
(支出「當年度抵減、抵減率15%」或「分3年抵減、抵減率10%」)
- 2. 智慧機械、人工智慧產品或服務、節能減碳等設備投資抵減**  
(購買「當年度抵減、抵減率5%」或「分3年抵減、抵減率3%」)
- 3. 國際供應鏈關鍵公司前瞻研究發展支出投資抵減**  
(支出當年度抵減率25%)
- 4. 國際供應鏈關鍵公司先進製程設備投資抵減**  
(購買當年度抵減率5%，支出金額無上限)
- 5. 有限合夥創業投資事業投資新創事業擇優穿透課稅優惠**
- 6. 個人天使投資人所得減除優惠**
- 7. 未分配盈餘實質投資減除優惠**





# 未來協助事項



## 跨部會合作

- ◆ 衛福部持續滾動檢討評估相關業者產製原料藥面臨之主要問題及可行政策工具
- ◆ 如有衛福部基於主管部會立場提供必要及相關協助，且現行租稅優惠尚有未足之處，將配合政策需要，研議提供合宜租稅獎勵



期有助提升原料藥供應韌性，持續優化我國生技醫藥發展環境，建構生技醫藥產業供應鏈



謝 謝 聆 聽  
敬 請 指 教



中華民國

財政部

Ministry of Finance, R.O.C.