

立法院第 10 屆第 3 會期

社會福利及衛生環境委員會第 9 次全體委員會議

## 衛生福利部

# 「COVID-19(新冠肺炎)對國內生技產業發展之影響評估，與政府因應疫情變化之施政計畫及政府針對國內相關產業的佈局與未來規劃」 (書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部

報告日期：110 年 3 月 31 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 10 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議，本部承邀列席報告，深感榮幸，茲就「COVID-19(新冠肺炎)對國內生技產業發展之影響評估，與政府因應疫情變化之施政計畫及政府針對國內相關產業的佈局與未來規劃」提出專案報告，敬請各位委員不吝惠予指教。

## 壹、背景

自 2019 年底爆發嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情迄今，全球新增病例及死亡數截至今(2021)年 3 月 30 日，累計已有 193 國/地區共計 1 億 2,743 萬 8,143 例確診病例，我國及世界各國公共衛生系統無不面臨極大的壓力。COVID-19 疫情初期，本部即已啟動各項防疫措施。於此同時，本部積極輔導疫苗、藥品、醫療器材等研發，並穩定藥品及醫療器材供應鏈，期望藉由本部與生技產業共同努力下，化危機為發展契機，為我國生技產業奠定發展基礎。

## 貳、COVID-19(新冠肺炎)對我國生技產業發展之影響及未來佈局與規劃

### 一、疫情對我國疫苗與藥品產業發展之影響

#### (一) 對疫苗研發產業之影響

時至今日，全球 COVID-19 疫情尚未平息，為期各項經濟與交流活動早日回歸常軌，各國無不全力推動新冠肺炎疫苗之研發工作。我國因疫情控制得當，民眾尚能維持基本經濟活動能量，惟就防疫疫苗之開發上，亦因此可能需規劃更適合之多國多中心臨床試驗，或者評估是否有合適的替代性評估指標，以反映疫苗保護力及安全性。

## (二) 對藥品生產及供應鏈之影響

全球藥品製造之原料藥及中間體來源，以中國及印度為最大供應地。受疫情影響，各地展開之停工、封城措施，使供應量能縮減，對於全球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。同時，各國主管機關也因此供應鏈之衝擊，重新開始思考供應鏈之穩定性及重塑供應鏈之可能。

是以，本部除積極確保疫情期間藥品及原料藥供應之穩定外，並主動為未來生技產業勢必面臨之供應鏈重塑及增加供應鏈彈性之課題預做準備。

## 二、我國疫苗與藥品產業發展未來佈局與規劃

為提升我國防疫疫苗及藥品研發能力，並使我國藥品供應鏈能穩健因應本次疫情，及未來新興傳染病的挑戰，本部致力於厚植生技產業能量，包含具急迫性之防疫藥品與疫苗研發策略之佈局，及長期生技產業能量之厚植規劃。

### (一) 疫苗之法規調適與經費支持

1. 針對 COVID-19 疫苗之研發，本部已建置多項新藥查驗登記及臨床試驗優化措施，如：臨床試驗計畫審查程序、優先審查、加速核准及精簡審查機制等，本部亦建置專案法規科學輔導計畫平台，組成個案式專案諮詢輔導團隊，配合研發階段所需，提供製程開發、製造管制、非臨床試驗、臨床試驗之主動式深入輔導，即時提供諮詢，滾動式送件及審查(rolling submission and review)，在疫苗製造過程赴廠輔導及同步技術性資料審查，並機動性針對個案召開諮詢輔導會議，縮短疫苗研發時程，降低研發成本以滿足公衛需求。隨著疫苗研發製造各個階段，同步提供檢驗、查廠作業，另若國內外已有新冠肺炎疫苗研發成功，惟尚未取得我國許可證，因應緊急公共衛生情事之需，亦得依藥事法第 48-2 條，專案核准特定藥物製造或輸入。

2. 在研發經費補助方面，為協助臺灣疫苗業者投入研發，本部特別編列經費補助國產 COVID-19 疫苗研發，對於能夠符合預先設定研發各階段應達成時程及指標的業者予以部分補助，以降低國內廠商研發疫苗風險；同時，經濟部技術處也提供企業創新研發補助經費，補助企業投入創新研發，期使達到政府資源有效使用之最大化。

## (二) 藥品之新供應鏈、國產政策及紓困補貼措施

1. COVID-19 藥品之研發，皆可適用前述之多項新藥查驗登記及臨床試驗優化措施，並於本部主動輔導協助下，縮短藥品研發時程。若國內外所研發之藥品，亦得因應緊急公共衛生情事之需，依藥事法第 48-2 條，專案核准特定藥品製造或輸入。
2. 醫療物資充足攸關人民健康，為應變緊急情勢需求，故在現有的機制下，本部提供營運困難藥商於防疫期間，因疫情影響原料藥製造與供應鏈供應之紓困補貼，以緩解藥品原、物料競爭壓力，穩定藥品供應鏈並維持醫療體系運作。
3. 同時，為確保及強化戰略物資之供應韌性，並藉由本次新冠肺炎疫情造成藥品供應鏈之重塑、

在地生產、產業鏈在地化之機會，打造新藥品供應鏈，本部將強化關鍵藥品及原料藥之自產能力，推動製劑廠增加原料藥多重來源，充足供應量能。

### 三、疫情對防疫醫療器材之影響評估及未來佈局及規劃

#### (一) 盤點防疫醫療器材許可證資訊，啟動綠色法規通道，確保防疫醫療器材之供應無虞

在疫情初期旋即盤點彙整防疫所需醫療器材產品清單及許可證資訊，品項包含醫用口罩(含 N95、一般醫用及外科)、隔離衣、全身式防護衣、額/耳溫槍、檢測試劑等，提供疾管署及經濟部運用。另依據藥事法 48-2 條第 1 項第 2 款，啟動綠色法規通道，加速受理辦理專案製造及輸入申請。此外，辦理調查廠商製造及輸入狀況，建立廠商聯絡窗口，協調公會建立可供貨廠商名單，召開會議研商替代方案等因應作為，以掌握防疫所需醫療器材之供需量能、通報、管制及供銷，確保防疫所需醫療器材之供應無虞。

#### (二) 加速防疫醫療器材核准上市，提升國內醫療器材研發及製造能量

疫情期間積極輔導防疫醫療器材之專案製造或許可證申請，建置專線法規諮詢、成立專案輔導團隊，並透過簡化專案製造及製造廠品質系統送審資料、公告檢測試驗之專案製造參考文件、指派專人優先審查等機制，加速防疫所需醫療器材快速核准上市。統計 109 年至 110 年 3 月 24 日間，新增核發醫用口罩許可證 262 張，隔離衣 21 張、額溫槍 16 張、呼吸器 5 張，快速滿足國內防疫物資需求。另核准專案製造共 87 案(其中檢驗試劑 35 案、鼻咽採檢機器人 1 案、呼吸器 2 案、額溫槍 3 案、隔離衣 20 案、防護衣 17 案、醫用口罩 7 案及小型心電圖系統 1 案)，提升國內防疫所需醫療器材研發及製造能量；此外，核准專案輸入共 119 案 (其中檢驗試劑 46 案)，強化國內防疫量能。

### (三) 建立完善之防疫醫療器材產業發展環境

為延續疫情期間累積之防疫醫療器材產品研發及製造能量，本部針對已取得專案製造核准之廠商，提供醫療器材專案諮詢輔導，協助取得醫療器材許可證。另將持續整合相關研究機構、學術單位及公民營企業等研發量能，推動產業發展策略與計畫，促使產業具備關鍵性原料研發製備能力，建立完整之防疫醫療器材產業發展環境。

四、積極導入學研量能，持續完善與國際接軌之疫苗、藥品、醫療器材法規，建立銜接國際之穩健環境，厚植產業能量

(一) 為強化我國生技產業跨足國際之生命力，本部與我國學研機構與生技產業攜手合作，共同完善與國際接軌之上市審查及管理法規，並以符合國際規範之標準持續輔導業者，共同建立銜接國際之穩健生技醫藥環境，厚植生技產業能量。

(二) 除就產業面進行輔導，本部亦主動導入學術研究量能，進而統合學研及產業力量。例如國家衛生研究院積極投入研發，目前已累積之重要成果如下：

1. 自行研發 DNA 疫苗並已技轉廠商，未來將規劃後續臨床試驗事宜。
2. 成功快篩試劑技轉國內團隊。
3. 協助國內生技業者進行疫苗、抗體或藥物效力評估，加速研發。
4. 建置「新冠病毒篩檢及分析技術開發支援平台」及「臺灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫」，建立第一線檢體申請及運用機制，整合國內生物安全三級實驗室專業能量，協助鏈結

預防、診斷、治療、追蹤等醫護產品之研發。

## 參、COVID-19(新冠肺炎)對我國醫療照護、醫事服務發展之影響及未來佈局與規劃

### 一、COVID-19(新冠肺炎)對我國醫療照護、醫事服務發展之影響與因應措施

鑑於高齡化及少子女化社會、國際間新型高傳染性疾病的出現，醫療照護需求快速增加，必須重塑價值為基礎之醫療照護體系，並藉由法規之鬆綁，搭配醫療與通訊及智慧科技發展，以建構敏捷(Agile)、韌性(Resilience)的醫療照護體系。

### 二、醫療照護、醫事服務未來佈局與規劃

為建構敏捷、韌性醫療照護體系，以回應快速變動的社會環境，應重新型塑醫療體系與功能調整，以提升服務效能；逐步落實以病人為中心之全人照護；建立以社區為基礎的醫療照護體系，輔以急重難症特殊照護體系。另重難症需有區域醫療之規劃體系配套，藉由法規之鬆綁，搭配醫療與通訊及智慧科技發展之結合，提供在地民眾即時的專科診療，打破時間與地域限制，緩解偏遠及醫療資源不足地區專科醫師人力短缺的問題，亦推動健保支付制度的改革，以提升資源

運用效益，營造具有韌性且可永續的醫療體系環境，實現在地老化及在地安養目標。此外，亦應均衡各層級醫院與基層醫療院所的分布、平衡偏鄉及離島等資源不足區域的醫療照護量能、強化人口減少鄉鎮之社區照護資源，並導入新科技、大數據分析、智慧醫療等前瞻性之智能醫療照護模式等。

#### 肆、結語

在面對新興傳染性疾病大流行的衝擊下，如何快速地應變是未來各國衛生主管機關的共同課題。危機亦是轉機，本部將與我國生技產業共同努力，積極輔導國內有意參與研發及生產之廠商與研究單位投入相關產品研發生產。同時，也將此次挑戰轉化為經驗累積以及成長轉型的契機，共同厚植我國生技產業量能，並運用資通訊等新興科技，建構敏捷、韌性之醫療照護體系，成為我國國民可依靠的群山。

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。