

立法院第 11 屆第 3 會期
經濟委員會第 10 次全體委員會議

「美國實施進口產品國安調查對我國產業之影響及因應之道」

書面報告

報告機關：衛 生 福 利 部

報告日期： 114 年 4 月 23 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 11 屆第 3 會期經濟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「美國實施進口產品國安調查對我國產業之影響及因應之道」進行專題報告。敬請各位委員不吝惠予指教：

全球經貿情勢正處於快速變革之際，面對全球經貿動盪恐造成藥品及醫療器材供應之衝擊，本部已建構相關因應機制措施，以確保藥品及醫療器材穩定供應，相關因應說明如下：

壹、確保藥品穩定供應相關機制

一、國內藥品許可證分析：

截至 114 年 3 月，有效之藥品許可證計 11,454 張，國產許可證計 8,315 張(72.6%)、輸入許可證計 3,139 張(27.4%)，且輸入藥品許可證其製造廠為美國者計 214 張(占 1.86%)，前三大類為人體血液製劑、抗腫瘤藥品、神經系統用藥。

二、因應作為：

為保障國人用藥權益，維持藥品穩定供應，本部已建立相關因應機制如下：

(一) **建立藥品短缺通報處理機制**：當接獲藥品短缺通報，即調查評估，必要時啟動公開徵求專案輸入或製造，並將相關資訊公布於「西藥醫療器材供應資訊平台」。

(二) **制定「必要藥品」清單**：滾動式檢討藥品清單，以強化藥商預先通報的責任及必要藥品供應不足之

虞時之因應機制。

- (三) 鼓勵業者增加原料藥來源及儲備：本部持續鼓勵業者增加原料藥來源及儲備，以避免國內藥廠因單一原料藥來源供應異常或過度集中影響藥品供應鏈。
- (四) 建立原料藥加速審查機制：為加速業者取得原料藥，本部已制定加速審查機制，包含採納歐洲理事會藥品品質與衛生保健局（European Directorate for the Quality Medicine & HealthCare, Council of Europe, 簡稱 EDQM）或十大醫藥先進國家審查通過之官方核准證明文件。
- (五) 主動監控國內外藥品供應：本部持續監控國外藥品短缺警訊及國內臨床需求，預先盤點及整備相關藥品及其原物料之庫存，以確保藥品穩定供應。

貳、確保醫療器材穩定供應相關機制

一、國內醫療器材許可證分析：

我國醫療器材許可證計 44,192 張，而醫療器材分類品項計 1,819 項，其中 104 項僅有美國廠登記之輸入許可證計 235 張(占 0.53%)。經盤點，各美國廠登記之輸入許可證品項，尚有其他產品或療法可替代，本部亦將持續徵詢相關醫學會臨床使用需求，保障國人權益。

二、因應作為：

為保障國人使用醫療器材權益，維持醫療器材穩定供應，本部已建立相關因應機制如下：

(一) 建立醫療器材需求通報處理機制：

為預防並因應醫療器材供應不足，本部建立醫療器材需求通報處理機制，設置單一通報窗口「西藥醫療器材供應資訊平台」，對已領有醫療器材許可證之需求產品，進行短缺情形與替代品項評估，保障民眾醫療權益。

(二) 制定「必要醫療器材品項」清單：

滾動修訂醫療器材管理法第 34 條必要醫療器材品項清單，強化業者提前通報機制，以利本部與醫療機構即時因應處理。

(三) 主動提升我國醫療器材供應韌性：

本部持續鼓勵業者增加原料來源及儲備，以避免因單一原料來源供應異常或過度集中影響供應鏈。另亦持續以專案輔導方式，協助國內業者取得醫療器材許可證，強化國內自產供應韌性。

(四) 監控國內必要醫療器材供應，彈性應處：

本部持續關注必要醫療器材品項中供應量能較小產品之供應狀況，必要時加速審理查驗登記或專案進口(或製造)相關申請案，維護國內醫療品質。

參、確保藥品及醫療器材合理價格

一、盤點藥品清單，適時調整藥價：

因應全球供應鏈生態改變可能導致生產成本遽增，廠商可依法提出價格調整建議，增加之藥費支出，必要時爭

取額外預算支應。

二、鼓勵並支持學名藥或生物相似性藥之使用：

為鼓勵我國製藥廠擴增產能，針對國內製造學名藥或生物相似藥給予優惠核價，並透過生物相似性藥品鼓勵試辦計畫，鼓勵醫療院所使用生物相似性藥品，以提升學名藥及生物相似性藥品使用比率。

三、支持新藥在地製造，加強我國製藥韌性：

本部自 112 年起推動各項藥品政策改革，並於近期修正「全民健康保險藥品給付項目及支付標準」及「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」部分條文，預計 2025 年 4 月公告，針對國內製造之學名藥或生物相似藥給予優惠核價。

四、確保藥品供應，維持合理藥價：

經主管機關公告之必要藥品，並符合同分組內有國內製造品項（抗微生物製劑不在此限）及同分組分類未逾 3 品項等條件，當年度藥價不予調整，以確保藥品供貨穩定，平衡藥價調整與健保支出。

五、增加重症新藥預算：

為降低民眾負擔及提升新藥可及性，維護重症病人用藥權益，爭取多元財源挹注，包含：

- (一) **癌症新藥暫時性支付專款：**2025 年起由行政院撥補公務預算挹注 50 億設立「癌症新藥暫時性支付專款」，針對臨床療效證據明確，但受總額限制尚未收載之

癌症新藥或新適應症，先用專款收載 2-3 年，後續再銜接常規健保給付，以緩解病人藥品自費之負擔，2026 年再爭取擴編 50 億元，達到百億元之規模。

(二) 罕藥預算：近幾年因罕藥之藥費成長超過預期，為使罕藥供應穩定，2025 年在原有的罕藥專款 128.16 億元之外，再以公務預算挹注罕藥 20 億元，共計 148.16 億元，如因不敷成本(全球供應鏈、原物料上漲)廠商亦可依法建議健保提高藥價，必要時可再爭取額外預算挹注專款，以提升罕病病人治療可近性，2026 年將持續爭取公務預算 20 億元挹注。

肆、確保傳染病防治藥品及醫療器材之供應

依據目前全球經貿瞬變情勢，我國公費疫苗、抗病毒藥品、檢驗試劑與儀器及防疫物資等供應及價格，經評估針對已簽訂合約之產品，暫無立即影響。然為確保傳染病防治藥品及醫療器材之穩定供應及維持價格，本部採以 2 年以上長期合約方式辦理採購；實驗室相關之檢驗試劑與儀器部分，皆有至少 2 家供應商，透過分散供應來源，以降低單一供應風險。

伍、結語

因應國際經貿情勢瞬變，本部將持續強化藥品及醫療器材供應鏈韌性，以確保藥品及醫療器材之穩定供應及合理價格，保障國人健康權益。

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。