

立法院第 11 屆第 3 會期

社會福利及衛生環境委員會第 24 次全體委員會議

美國針對進口藥品、原料藥 課稅對我國產業造成影響

書面報告

報告機關：衛 生 福 利 部

報告日期： 114 年 08 月 14 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 11 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「美國針對進口藥品、原料藥課稅對我國產業造成影響」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，面對美國針對進口藥品、原料藥課徵關稅，恐造成藥品供應之衝擊，本部已建構相關因應機制措施，以確保藥品穩定供應。

壹、藥品穩定供應因應策略

為保障國人用藥權益，維持藥品穩定供應，本部已從健保藥價政策支持及強化藥品供應管理兩大面向推動相關因應措施：

一、藥價管理措施

(一)修正健保法子法規，提升藥品供應韌性，合理健保支付價：

- 1.本部已於 114 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，措施敘述於後。
- 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)支持原廠過專利期後國內製造學名藥或生物相似性藥品:針對原廠藥逾專利期五年內，首兩張於我國取得藥品許可證的國內製造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**：113 年 7 月 1 日實施鼓勵使用生物相似藥試辦計畫，113 年生物相似性藥品占整體同成分藥品醫令量 11.9%，自 114 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**：採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、最早向主管機關為 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項目（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，可比照臺灣首發新藥給予優惠核價。
- (五) **特別預算支持**：114 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 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 200 億元，以因應美國關稅措施改變，可能造成全球藥價浮動及全球供應鏈生態改變致生產成本遽增。廠商可依法提出價格調整建議，確保穩定供藥。

二、藥品供應管理措施

- (一)強化供應預警：本部已建立藥品短缺處理機制，並於 114 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，本部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，請許可證持有藥商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，為降低藥品對單一來源原料藥的依賴，持續鼓勵藥廠增加原料藥來源。
- (三)鼓勵在地製造：本部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。

貳、結語

因應國際經貿情勢瞬息萬變，本部將持續強化我國藥品供應鏈之韌性，除既有的機制外，為因應未來可能面臨的挑戰，將採取更積極的作為，全面提升藥品供應的穩定性與應變能力，本部刻正規劃提升原料藥與關鍵製劑之國產自

製能力，促進關鍵品項國產化，強化本土研發與製造能力；配合藥價政策，積極推廣學名藥使用，提升國產藥品在臨床端的接受度與涵蓋率；同時規劃導入智慧監控系統，強化藥品供應的預警與儲備機制，並達到醫療資源合理分配，保障國人健康權益。