

議題研析

一、題目：美國藥價改革對臺灣生技醫藥產業發展之研析

二、議題所涉法規

生技醫藥產業發展條例、藥事法

三、背景說明（緣起）

據媒體報導¹，美國總統川普於 2025 年²5 月提出藥價下調政策，預計調降幅度達 30%至 80%，並推動實施「最惠國政策」(Most Favored Nation policy)，將美國藥品支付價格降至全球最低國家水準。該政策引發全球關注，尤其是對製藥產業的影響，可能加速美國推動在地藥品生產，對外依賴度降低。對臺灣而言，美國藥價下修政策將改變學名藥與原料藥等產品的國際價格結構，因此，業界呼籲政府應藉此契機，調整產業扶植政策與法制規範。

四、問題爭點

美國藥價改革將加劇全球藥品價格競爭與製造鏈配置，臺灣藥界人士建議³，應趁勢檢討「生技醫藥產業發展條例」（下稱生醫條例）之適用範圍，原本聚焦創新藥與高風險醫材之法制規範，應擴大涵蓋困難學名藥 (Complex Generic Drugs)⁴、原料藥 (Active Pharmaceutical

¹ 賴玟茹，美將降藥價 藥界：台灣應加快在地布局，大紀元時報，114 年 5 月 13 日，第 A1 版。

² 有關年分之使用，原則以民國紀年表述，惟涉及外國法制或立法例部分，改採西元紀年表述。

³ 賴玟茹，同註 1。

⁴ 困難學名藥 (Complex Generic Drugs)：是一類在研發、製造或審查上技術難度較高的學名藥 (generic drug)，因為製程複雜、劑型特殊或藥效一致性難以證明，常出現市場上缺乏競爭者的情況，形成藥品可近性問題或潛在斷鏈風險。摘自 Pharmsky, Complex Generic Drugs: What They Are and Why They Matter, 2025 年 4 月 23 日，網址：<https://www.pharmsky.com.au/complex-generic-drugs-what-they-are-and-why-they-matter/>，最後瀏覽日期：114 年 5 月 20 日。

Ingredient)⁵與關鍵藥品(Critical Medicines)⁶等具供應風險者，以利推動在地生產，強化供應鏈自主能力，爰有探討之必要。

五、探討研析

(一) 臺灣生技醫藥法制與產業政策之檢視

臺灣自民國(下同)96年7月4日公布施行生醫條例⁷，歷經2次修正，除新藥、新興醫材外，逐步納入再生醫療、精準醫療與數位醫療等新興領域⁸，該條例主要著重於新藥、新興醫材、再生醫療與數位健康科技等高知識密集領域之研發扶植⁹。然而，對於學名藥、原料藥與關鍵藥品供應鏈尚缺乏明確政策支持與獎勵機制。

依生醫條例第5條規定，企業得就研究與發展支出25%限度內，自有應納營利事業所得稅之年度起5年內抵減稅額，依同條例第6條至第8條規定，鼓勵資本與設備投資亦可抵減應納營利事業所得稅額或減除個人綜合所得總額。然而，現行規定明顯偏重於「創新藥品」與「策略性研發項目」，對於供應鏈風險高、成本結構複雜之「困難學名藥」與「必要藥品」(Essential Medicines)¹⁰並未納入適用範圍，產生資源排擠現象，不利於產業結構多元化發展。

(二) 法制有待完備以因應供應鏈韌性之限制

根據經濟部統計，112年臺灣藥品及醫用化學品出口值為17.8億美元，進口值則高達66億美元，藥品貿易逆差達48.2億美元，顯

⁵ 原料藥(Active Pharmaceutical Ingredient)：指一種經物理、化學處理或生物技術過程製造所得具藥理作用之活性物或成分，常用於藥品、生物藥品或生物技術產品之製造。參照藥品查驗登記審查準則第4條規定。

⁶ 關鍵藥品(Critical Medicines)：各國政府依據國內醫療安全與供應風險自行訂定，係特定時期或情境下對公共健康至關重要，供應中斷會造成嚴重後果之藥品。

⁷ 原法律名稱為「生技新藥產業發展條例」，110年12月21日修正為「生技醫藥產業發展條例」。

⁸ 參照生技醫藥產業發展條例第4條規定。

⁹ 參照生技醫藥產業發展條例第1條立法目的。

¹⁰ 必要藥品(Essential Medicines)：世界衛生組織(WHO)首創與推廣，係確保基本醫療需求，治療常見、重大疾病之基本藥品。與「關鍵藥品」之區別在於：必要藥品係確保全民基本用藥可及性，通常納入健保支出範圍，關鍵藥品係確保緊急或策略性用藥不因斷鏈或市占過低而供應中斷。

示臺灣對進口藥品依賴程度極高¹¹。在全球供應鏈因國際政策環境變動之際，臺灣國內醫療體系恐將面臨用藥短缺風險。同時，出口導向的醫藥產業若無法有效分散成本壓力，將因國際藥價壓縮而失去訂單，影響營運。

目前現行法規未明文規範主管機關應公告「關鍵藥品」清單，亦缺乏相應研發、生產誘因與採購保障機制，故有論者建議，應預先辨識高風險藥品品項，針對原料藥與製劑進行風險分析，納入補助或稅賦優惠適用¹²，規劃備援產能，並完善相關法制規範，以因應國際藥價變動之影響。

（三）修法建議

鑒於美國藥價改革可能壓縮全球市場價格，並導致跨國製藥商重組供應鏈，有損及我國相關產業鏈成本結構與市場布局之虞。為提升臺灣產業韌性與供應自主，建議宜完備法制規範：

1、研議將「必要藥品」、「原料藥」納入稅賦優惠對象之適當性

研議將符合世界衛生組織(WHO)「基本藥品清單」(Essential Medicines List)或由主管機關公告之「必要藥品」¹³及其原料，納入生醫條例第4條及第5條規定之研發支出稅賦抵減範圍，以提升製藥廠投資與在地生產誘因。

2、授權主管機關公告「關鍵藥品清單」

研議修正「藥事法」，賦予衛生福利部公告「關鍵藥品」與「關鍵原料藥」清單之權限，並提供相應稅賦獎勵、補助與採購支持。必要時，允宜由經濟部會同衛生福利部、財政部等相關機關推動補助與激勵機制，建立完整供應韌性機制。

¹¹ 劉玟好，台灣藥品貿易逆差大 三大製藥公會籲落實在地生產，鉅亨網，114年4月14日，網址：<https://news.cnyes.com/news/id/5938340>，最後瀏覽日期：114年5月19日。

¹² 生物技術開發中心，強化關鍵藥品供應鏈策略分享會，113年2月1日，網址：<https://www.dcb.org.tw/posts/1045?locale=zh-TW>，最後瀏覽日期：114年5月19日。

¹³ 依藥事法第27條之2規定，衛生福利部應公告「藥事法第27條之2必要藥品清單」。

3、評估制定「關鍵藥品法」之可行性

借鏡歐盟執委會(European Commission, EC)於2025年3月11日提出之「關鍵藥品法」(Critical Medicines Act)草案，其重點在於透過法律制度化，支持關鍵藥品與原料藥的研發、生產、儲備與採購，並改善供應依賴與市場不均問題¹⁴。建議主管機關或可研議制定專法，作為我國因應全球藥品供應鏈重組與地緣政治風險的長期政策工具，藉由明確法源依據，以提升醫藥體系整體風險管理能量與產業競爭力。

撰稿人：林鈺琪

¹⁴ 資策會科法所，迎戰藥品短缺風險：歐盟推出《關鍵藥品法》草案，環球生技月刊，114年4月16日，網址：<https://news.gbimonthly.com/tw/article/show.php?num=76132>，最後瀏覽日期：114年5月23日；European Commission, Critical medicines Act, 網址：https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/critical-medicines-act_en，最後瀏覽日期：114年5月23日