

經濟部 115 年度單位預算評估報告

經濟部 115 年度單位預算案編列歲入 67 億 9,830 萬元，較 114 年度預算 82 億 1,137 萬 4 千元，減少 14 億 1,307 萬 4 千元(減幅 17.21%)，主要為投資股息紅利減少 13 億 5,810 萬 1 千元；歲出編列 464 億 8,493 萬 7 千元，較 114 年度預算 298 億 9,065 萬 5 千元(含追加預算 1 億 5,860 萬 2 千元)，增加 165 億 9,428 萬 2 千元(增幅 55.52%)，主要為「科技專案」增加 68 億 2,266 萬 8 千元、「研發測試場域整建暨藥品國產自製能量建置計畫」增加 28 億 5,600 萬元及新增撥補經濟作業基金 60 億元等。謹就經濟部 115 年度預算案評估如下：

一三、新增辦理「藥品國產自製能量建置與國際鏈結計畫」，允待持續提升我國藥品供應自主性，並加強跨機關間之分工協調，促使預算資源有效運用

為強化藥物國產自製能量及配合衛生福利部主辦之「國家藥物韌性整備計畫¹」，經濟部 115 年度預算案「研發測試場域整建暨藥品國產自製能量建置計畫」工作計畫項下新增「藥品國產自製能量建置與國際鏈結計畫」，計畫期程 115 至 118 年度，技術司分攤之計畫經費 4 年合共 120 億元，115 年度預算案編列第 1 年經費 30 億元。經查：

(一)計畫內容概要及技術司辦理事項

近年受疫情、地緣政治及國際供應鏈重組影響，藥品短缺事件頻仍，凸顯我國藥品供應高度依賴進口，且自主製造與備援能量不足，衛生福利部為確保民生及醫療體系所需必要藥品不中斷供應，規劃推動「國家藥物韌性整備計畫」，計畫期程為 115 至 118 年度，分 4 年辦理，跨部會總經費 360 億元，經濟部主管分擔之計畫經費合共 131 億 6,000 萬元，含技術司 120 億

¹該計畫迄 114 年 10 月 14 日止尚未經行政院核定。

元及產業發展署 11 億 6,000 萬元。其中技術司執行方向及預期成果，說明如下：

1. 執行方向：(1) 聚焦推動開發衛生福利部公告「必要藥品清單」中之原料藥、西藥製劑及生物製劑之技術及關鍵製程建置；(2) 補助廠商投入尚無自製能力品項之研發及量產產能建置，並鼓勵上下游產業串聯整合；(3) 對接歐美國際藥廠決策層，深化與歐美製藥產業鏈合作，並參與國際展會及設立「臺灣生醫主題館」，推廣臺灣藥品與委託研究開發暨製造服務(CDMO)，爭取國際合作與市場機會。

2. 預期成果：計畫全程至少完成 3 件原料藥與 3 件藥品製劑關鍵製程技術之技轉量產，並建立生物製劑(如：胰島素、紅血球生成素)之關鍵製程技術；促成國內業者完成 20 件原料藥查驗登記申請、10 件製劑查驗登記申請，以及至少 5 件國內廠商投入生物製劑自主開發案；4 年內爭取 2 件國際藥廠合作案，並累計促成 12 件國內外合作案。

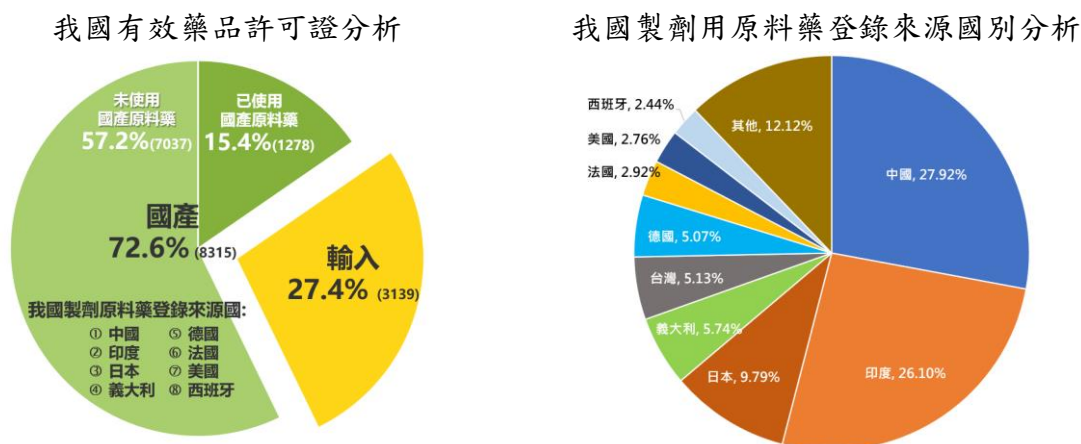
(二)我國國產藥品製劑許可登錄使用國產原料藥比率僅 15.4%，與歐美相較顯有落差

據衛生福利部對我國藥品國產自製情形之盤點²(詳圖 1)，截至 114 年 4 月底止我國國產藥品製劑許可證計 8,315 張(占有效藥品許可證總數之 72.6%)，品項共 1,787 項，其中國產原料藥自製品項約 300 項，自製比率約 16.8%，仍有約 1,500 項原料藥仰賴國外；經衛生福利部分析國產藥品製劑許可證之中，登錄已使用國產原料藥比率僅占 15.4%(1,278 張)，我國製劑所使用之原料藥多仰賴進口，且主要集中於中國(占 27.9%)及印度(占 26.1%)，存有過度依賴單一市場之風險，並與歐美使用當地

²參閱國家藥物韌性整備計畫草案之第 5 至 7 頁。

原料藥比率約占 20%至 35%相較，仍有落差。

圖 1 截至 114 年 4 月底止我國有效藥品製劑許可證原料藥來源分析圖



資料來源：衛生福利部之國家藥物韌性整備計畫(草案)。

(三)允宜加強與產業發展署間之分工協調，避免預算資源重複配置，以發揮資源最大效益

據經濟部及產業發展署 115 年度預算案、國家藥物韌性整備計畫草案內容並洽詢技術司及產業發展署說明，計畫內之經濟部辦理事項雖由技術司及產業發展署共同提出，惟經檢視存有類似或重複之處，說明如下：

1. 115 年度均編列補捐助國內業者投入研發相關經費：技術司於 115 年度預算案編列第 1 年經費 30 億元，其中除規劃捐助工研院、藥技中心、生技中心等 20 億元，推動開發必要藥品清單中之原料藥、西藥製劑與生物製劑之技術及關鍵製程建置外，另預計捐助業者 10 億元作為業界科專使用，投入國內尚無自製能力品項之研發及量產產能建置；而產業發展署於 115 度預算案則編列 2.7 億元辦理國內無產製之原料藥、製劑及醫療器材研發與製造等，其中 1.3 億元係規劃產業創新平台主題式研發補助，預計補捐助對象為國內製藥、醫療器材製造廠或生技醫藥公司(詳表 1)。

2. 計畫內之分年執行策略及預計達成工作亦有類同：技術司及產業發展署於該計畫草案之分年執行策略及預計工作項目，均規劃完成以必要藥品清單建立國內無產製原料藥之統整報告，輔導或補助廠商投入國內無自製原料藥研發並完成技轉品項，促成國內無產製原料藥送查驗登記申請，並規劃籌組臺灣團參與國際展會及設立臺灣主題館。
3. 本計畫規劃透過補助或輔導等政策工具，推動關鍵原料藥、製劑及重要醫材等國產化生產，與產業研發及製造均有相關，惟技術司仍宜加強與產業發展署間之分工協調，以避免政府資源重複配置，俾發揮資源之最大效益。

表 1 技術司及產業發展署 115 年度預算案編列「國家藥物韌性整備計畫」相關經費彙整表 單位：新臺幣千元

辦理機關 (單位)	115 年度 預算案數	業務費- 委辦費	獎補助費- 對國內團體之捐助	辦理事項說明
經濟部 (技術司)	3,000,000	-	3,000,000	1. 捐助工研院、藥技中心、生技中心等 20 億元，聚焦推動開發必要藥品清單中之原料藥、西藥製劑與生物製劑之技術及關鍵製程建置；對接歐美國際藥廠決策層，深化與歐美製藥產業鏈合作，並參與國際展會及設立「臺灣生醫主題館」，推廣臺灣藥品與 CDMO 服務，爭取國際合作與市場機會。 2. 對企業之捐助 10 億元，作為國家藥物韌性整備計畫業界科專專用，投入尚無自製能力品項之研發與量產產能建置，並鼓勵上下游產業串聯整合。
產業發展署	270,000	139,868	130,000	1. 辦理國內無產製之原料藥、製劑及醫療器材研發與製造，協助國內業者投入關鍵原料藥、製劑、醫療器材開發，並參與國際指標性展會等經費。 2. 預計委辦內容：(1)推動開發必要藥品清單中之原料藥、西藥製劑及醫療器材之技術及關鍵製程建置，並鼓勵上下游產業串聯整合；(2)深化與歐美製藥產業鏈合作，參與國際展會及設立「臺灣館」，推廣臺灣藥品與委託開發暨製造服務，爭取國際商機。 3. 預計捐助對象：國內製藥及醫療器材製造廠或生技醫藥公司。 4. 預計捐助內容：依據「經濟部協助產業創新活動補助獎勵及輔導辦法」，辦

辦理機關 (單位)	115 年度 預算案數	業務費-獎補助費- 委辦費對國內團 體之捐助		辦理事項說明
				理產業創新平台主題式研發補助。

資料來源：整理自經濟部及產業發展署 115 年度預算案。

綜上，經濟部 115 年度預算案「研發測試場域整建暨藥品國產自製能量建置計畫」工作計畫項下新增「藥品國產自製能量建置與國際鏈結計畫」編列 30 億元，投入必要藥品清單關鍵性品項之製程技術研發等工作，允宜加強跨機關間之分工協調，俾促使預算資源有效運用。

(分機：1926 黃芝穎、1928 施岑佩)