

經濟部所屬(產業發展署、國際貿易署)115 年度單位預算評估報告

八、為強化藥物國產自製能量，新增辦理「國家藥物韌性整備計畫」，允宜加強說明與經濟部產業技術司間之分工作業及資源配置，俾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政之跨部會「國家藥物韌性整備計畫」¹，產業發展署 115 年度預算案「工業管理」工作計畫項下新增「國家藥物韌性整備計畫」，計畫期程 115 至 118 年度，產業發展署分攤之計畫經費 4 年合共 11 億 6,000 萬元，並於 115 年度預算案編列第 1 年經費 2 億 7,000 萬元。經查：

(一)計畫內容概要及產業發展署辦理事項

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，含經濟部產業技術司 120 億元及產業發展署 11 億 6,000 萬元。其中產業發展署辦理事項及預期成果，說明如下：

1. **辦理事項：**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。
2. **預期成果：**(1)強化藥物國產自製能力，拓展我國醫藥品之國際鏈結，以提升我國原料藥、製劑及醫療器材之自主研發及製造能量，透過關鍵性品項選定，投入製程技術及分析方法開發，並與具研發能力之國內藥廠合作，促進成果商品化與

¹國家藥物韌性整備計畫迄 114 年 10 月 14 日止尚未經行政院核定。

產業化；(2)提升臺灣藥品產業之國際能見度及競爭力，結合公私部門資源，協助國內藥廠拓展海外市場，深化國際製藥產業鏈合作，推廣我國學名藥、製劑技術及差異化委託開發暨製造服務(CDMO)服務。

(二)允宜加強說明與經濟部產業技術司間之分工作業，避免預算資源重複配置，以發揮資源最大效益

參據經濟部 115 年度預算案、國家藥物韌性整備計畫草案內容及洽詢產業發展署與經濟部產業技術司說明，本計畫內之經濟部辦理事項雖由該部產業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：產業發展署於 115 度預算案編列第 1 年經費 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；而經濟部產業技術司於 115 年度預算案則編列 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(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：產業發展署及經濟部產業技術司於該計畫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，允宜加強說明與經濟部產業技術司間之分工作業，以避免政府資源重複配置，俾發揮資源之最大效益。

綜上，產業發展署 115 年度預算案「工業管理」工作計畫項下新增「國家藥物韌性整備計畫」編列 2 億 7,000 萬元，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、醫療器材開發等工作，允宜加強說明與經濟部產業技術司間之分工作業，俾促使預算資源有效運用。

表 1 產業發展署及經濟部 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	獎補助費- 對國內團 體之捐助	辦理事項說明
產業發展署	270,000	140,000 (委辦費： 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」，辦理產業創新平台主題式研發補助。
經濟部 (產業技術司)	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

辦理機關	115 年度			辦理事項說明
				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。

資料來源：整理自產業發展署及經濟部 115 年度預算案。