

出國報告（出國類別：參加展覽及研討會）

國際健康照護暨醫藥展 IPHEX 2013 出國報告

服務機關：行政院衛生署食品藥物管理局

姓名職稱：羅吉方主任秘書、黃琴曉科長、連恆榮科長

派赴國家：印度

出國期間：102年4月23日至4月26日

報告日期：102年7月3日

摘 要

本次參加 2013 年在印度孟買舉辦的 International Exhibiton for Pharma and Healthcare，為 Pharmaceuticals Export Promotion Council of India (Pharmexcil)透過印度駐台北協會邀請。

這次展覽由 Pharmaceuticals Export Promotion Council of India (Pharmexcil)主辦，印度政府商工部出資。展覽及研討會目的為向國際社會說明印度之醫療展業之發展與品質，希望能透過本次邀請國際廠商及國外法規單位人員參與及辦展覽會擴展印度醫療及健康產業的外銷產值。

因印度近年醫療產業蓬勃發展，台灣醫療業界對於印度之醫療產品有相當之興趣，故接受邀請參加本次展覽及研討會，主要目的為加強瞭解印度政府對於其醫療產品之管理能力，並與印度政府之醫療產業法規管理單位建立後續聯繫管道。

因我國藥物許可證核發嚴謹並與國際藥物管理法規越趨一致，品質管理能力強，且目前國內產業亟須走出台灣，提升我國醫療產業之外銷產能，相關單位在為協助國內醫療產業擴展我國外銷產能時，可以運用此模式邀請國際藥物法規單位人員參與，並由我國衛生主管單位參與說明我國之管理能力，並規劃參訪藥廠或醫療器材製造廠等，以提昇國際醫療產品買家對我國產品之興趣，進而透過市場需求要求其國家的法規單位儘速與我國簽訂相關醫藥合作備忘錄。

目 錄

壹、緣起及目的.....	4
貳、行程紀要.....	5
參、主辦單位及出席會議人員簡介.....	7
肆、展覽及研討會重點記要.....	9
伍、心得及建議.....	15

壹、緣起及目的

本次至印度參加在印度孟買舉辦的 International Exhibiton for Pharma and Healthcar，為 Pharmaceuticals Export Promotion Council of India (Pharmexcil)透過印度駐台北協會邀請。

這次國際健康照護及醫藥展由 Pharmaceuticals Export Promotion Council of India (Pharmexcil)主辦，印度政府之商工部出資。展覽及研討會目的為向國際社會說明印度之醫療展業之發展與品質，希望能透過本次邀請國際廠商及國外法規單位人員參與及辦展覽會擴展印度醫療及健康產業的外銷產值。

因印度近年醫療產業蓬勃發展，台灣醫療業界對於印度之醫療產品有相當之興趣，故接受邀請參加本次展覽及研討會，主要目的為加強瞭解印度政府對於其醫療產品之管理能力，並與印度政府之醫療產業法規管理單位建立後續聯繫管道。

本次國際及印度參加展覽的公司行號超過 250 家，主要參加的國家包含非洲、中南美洲，中東，東協，獨立國協及歐洲等 80 個國家，參加此次展覽的印度及國際人士約有 5000 多人。本次展覽的項目包含製劑，原料藥，保健商品，健康照護服務，生技技術及生技產品，研究發展服務，製藥技術指導與諮詢，診斷及外科敷料以及醫療器材以及代工製造研發等項目之攤位，本次研討會邀請演講者主要為研發單位、藥廠 CEO 以及 Pharmexcil 之成員。

貳、行程紀要

一、行程

日期	行程／工作紀要
4月23日(星期二)	起程(台北-印度)
4月24日(星期三)	開幕、展覽及研討會
4月25日(星期四)	展覽及研討會
4月26日(星期五)	返程(印度-台北)

二、研討會

2013.4.24	HALL I	HALL II
10:00AM-11:30AM		開幕式
10:00AM-6:00PM	展覽	
12:00PM-2:30PM	International Buyer Seller Meet Session I	
3:00PM-5:30PM	International Buyer Seller Meet Session II	
1:45PM-4:00PM		Seminar on “INDIA:DESTINATION OF CHOICE FOR QUALITY MEDICINES” (Jointly Organised by PHARMEXIL&IDMA) Session I Panel Discussion
2013.4.25	HALL I	HALL II
10:00AM-6:00PM	展覽	
10:30AM-1:00PM	International Buyer Seller Meet Session III	

3:00PM-5:30PM	International Buyer Seller Meet Session IV	
9:45AM-1:15PM		Seminar on “INDIA:DESTINATION OF CHOICE FOR QUALITY MEDICINES” (Jointly Organised by PHARMEXIL&IDMA) Session II Presentations on Pharma Branding,Success Stories of India companies in Exports,Biosimilars and Financing Pharma Exports,iConcept’s Next Generation CRM for Pharm.
2:30PM-4:30PM		Session III Panel Discussion I with India and overseas regulatory officials Panel Discussion II with Overseas Delegates(Representing Africa/LAC/ASEAN/CIS/Highly regulated markets)
2013.4.26	HALL I	HALL II
10:00AM-4:30PM	展覽	
10:30AM-1:00PM	International Buyer Seller Meet Open house	

叁、主辦單位及拜訪人員簡介

Pharmaceuticals Export Promotion Council (PHARMEXCIL)由印度商工部輔導成立，成立於2004年12月5日，成立緣由為印度製藥廠蓬勃發展，印度商工部瞭解位印度製藥廠尋求更大商機，所以為擴展外銷產能，輔導製藥產業持續發展，成立該協會。這協會的運作是由大藥廠代表所組成的委員會管理，例如 J B Chemicals & Pharmaceuticals Limited, Suven Life Sciences Limited, Dr. Reddy' s Laboratories, Aurobindo Pharma, Luipin, Ranbaxy, Novarties, Avantis, Ipca, Shasun, Sun Pharma, Zydus Cadila, Glowchem, Calyx 等，這協會的運作擴大到許多像政府部門及藥廠非常資深的人員參與。這協會辦理許多與外銷相關的研討會與會議，並提供印度政府與藥物外銷相關政策規劃的建議，並協助解決產業在印度政府或是國內外相關機構所遇到的一般性問題，服務範圍包含製劑，原料藥，保健商品，中草藥，健康照護服務，生物技術及生技產品，研究發展服務，製藥技術指導與諮詢，診斷及外科敷料以及醫療器材以及代工製造研發，臨床試驗諮詢以及藥廠相關服務等。

本次拜訪接見人員如下:

姓名	單位	職稱
Dr. P. V. Appaji	Pharmaceuticals Export Promotion Council (PHARMEXCIL)	Director General
Dr. V. G. Somani	The Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)	Deputy Drug Controller of India



Dr. P. V. Appaji



Dr. V. G. Somani

肆、展覽及研討會重點記要

本次展覽及研討會主要為介紹印度之醫藥相關產界之發展，參展公司行號超過 250 家，主要參加的國家包含非洲、中南美洲，中東，東協，獨立國協及歐洲等約 80 個國家，參加此次展覽的印度及國際人士約有 5000 多人。本次展覽的項目包含製劑，原料藥，保健商品，健康照護服務，生技技術及生技產品，研究發展服務，製藥技術指導與諮詢，診斷及外科敷料以及醫療器材以及代工製造研發等項目之攤位，研討會邀請演講者主要為研發單位、藥廠 CEO 以及 Pharmexcil 之成員。



展場實景 1



展場實景 2



研討會實景



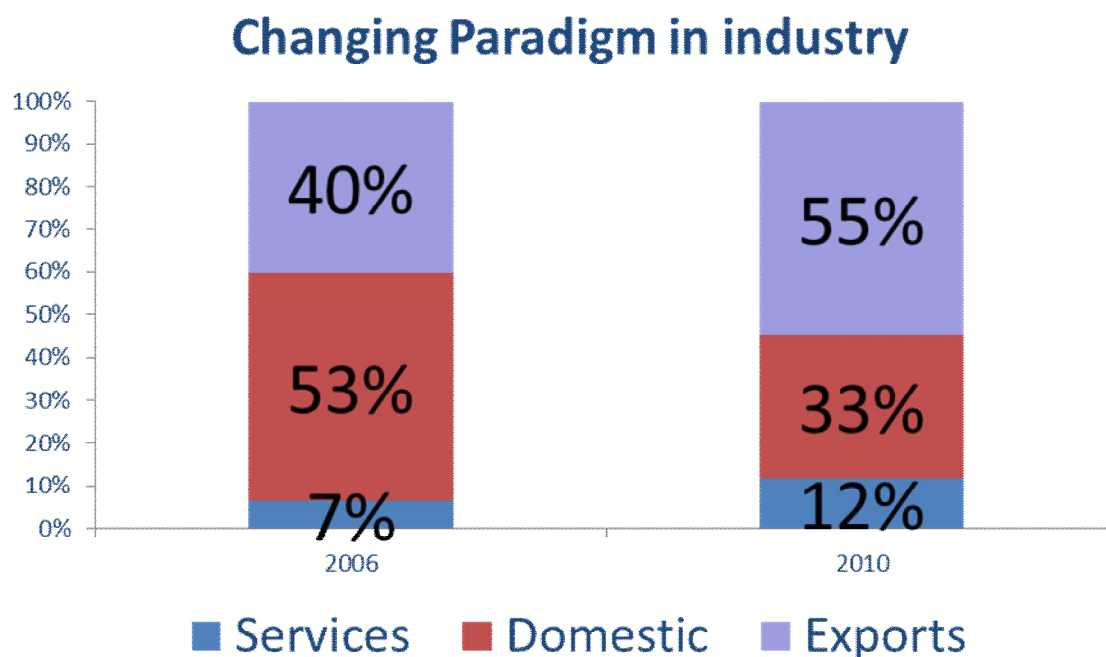
開幕式致詞 Dr . S. E. Reddy

Deputy Drug Controller of India Ministry of Health & Welfare, Govt of India



IPHEX India 2013 Team

目前印度約有 10,500 家藥廠，超過 3,000 家藥品公司，藥廠中約有 1000 家取得符合 WHO CGMP 認證，目前印度藥廠的學名藥輸出量是最大宗的國家，印度的學名藥佔全球市場的 20%，輸出的學名藥數量超過 15% 是販售至美國市場，

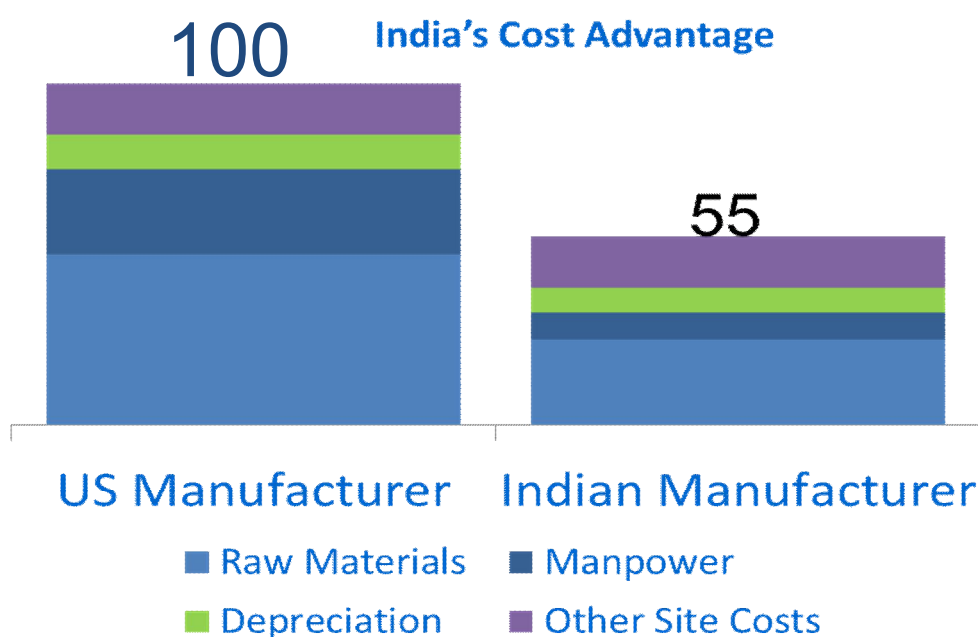


截至 2012 年，美國核准首家上市的學名藥中有 1204 項，其中 16%，196 項為印度公司所申請的。

學名藥市場全球前 10 大成長最快速的藥品公司其中三家來自於印度，印度藥品市場這十年來的年複合成長率(GAGR)為 11.7%，目前是世界前十大的市場，目前 87 個發展中國家約有 70% 的病患透過相關 NGO 團體從印度取得藥品。印度目前專利藥品市場約有 1 億 300 萬美元，印度藥廠生產的 Active Pharmaceutical Ingredients(API)約 500 種品項，是世界第三位，超全部 7,886 項原料中已有 2,759 項取得美國 FDA 之 DMF，約有 35%。

目前印度有 851 品項之原料藥取得歐盟之認證(CEPs)，845 項 TGA (Australia's drug authority)之認證，513 個製造點已經通過美國查廠。印度所製造的疫苗輸出至全球 150 多個國家，預計市場將在 2015 年達到 420 億美元，國內市場預計達到 200 億美元，預計在 2020 年時印度的生物製劑市場將達 30 億美元，保健消費市場將達 140 至 180 億美元。

對於印度藥品的優勢為製造成本低，約為美國製造成本的 55%。



摘自 Dr. H.G. Koshia (Commissioner, FDCA, Gujarat State)的演講資料

研討會中並介紹印度之藥物管理單位，在印度之中央管理單位為 The Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)，是依據印度之藥物化妝品法(the Drugs and Cosmetics Act)所設立，CDSCO 的使命為藉由確保藥品，化粧品以及醫療器材之安全、品質及療效保護及促進國民的健康，CDSCO 有 6 個區域管理中心，11 個口岸辦公室(port offices)以及 6 個實驗室。

因此 CDSCO 主要的功能為:

1. 輸入藥品註冊管理，新藥與臨床試驗的核准，召集藥品諮詢委員會【Drugs Consultative Committee (DCC)】會議及藥品技術性諮議委員會【Drugs Technical Advisory Board (DTAB)】以及特殊許可證的核發，例如血庫，大容量注射液 (LVP)，疫苗，r-DNA 產品及某些醫療器材。
2. 修訂藥品及化粧品法及相關法規(D&C Act and Rules)
3. 藥品及化粧品的流通稽查。區域管理中心與邦政府的藥品管理人員共同合作進

行聯合查核作業。

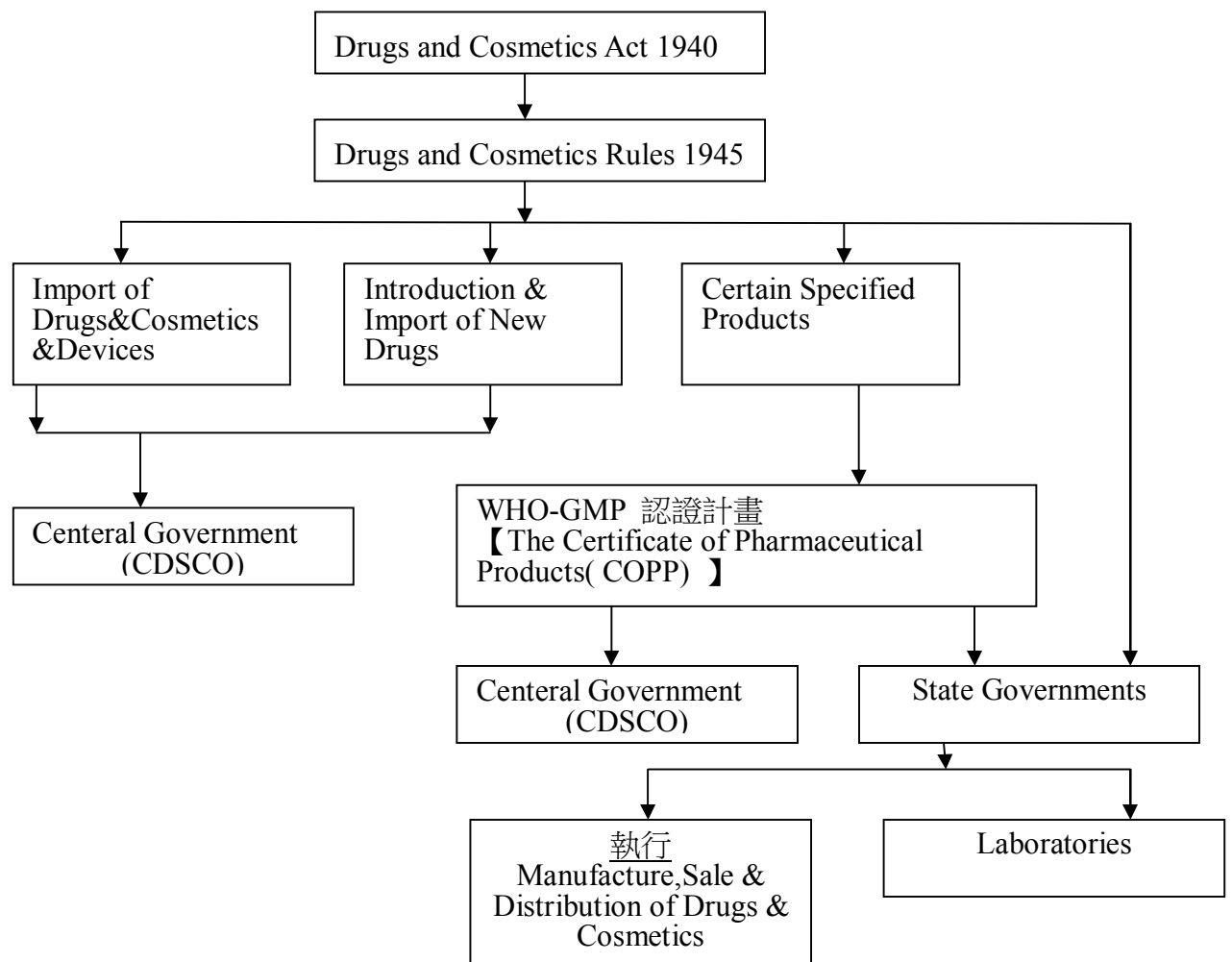
4.口岸辦公室(port offices)主要在確保輸入藥品的品質。

5.實驗室主要在進行藥品採樣後之樣品檢測作業。

地方的藥政管理單位為邦政府的食品及藥物監督管理局【Food and Drug Control Administration (FDCA)】，在藥政的管理功能主要為:

- 1.包含原料藥及製劑等藥物製造地點之許可證核發。
- 2.藥物流通販售地點設立之許可證核發。
- 3.藥物檢驗實驗室之認證。
- 4.藥物及化粧品上市後品質監測。
- 5.藥物涉及違規供應的調查與舉發。
- 6.劣質藥物回收作業

印度之藥物管理流程及單位以圖表表示如下:



伍、心得及建議

本次參加 2013 年在印度孟買舉辦的 International Exhibiton for Pharma and Healthcare，係以邀商及宣導印度醫藥產業之發展及品質為目的。

這次展覽及研討會並未以藥物管理法規討論為重點，故對於印度之藥物法規管理尚未能有進一步的討論與瞭解，惟已與印度藥政管理單位建立聯繫窗口，未來可進一步聯繫與互訪，加強雙方的醫藥相關管理的瞭解與合作。目前我國輸出至印度或從印度輸入醫藥品金額約為 9 億元新台幣，輸入略高於輸出，故應加強我國醫藥品的輸出進行努力，但因為印度藥品的製造成本相對低廉，所以競爭必須從品質著手。

目前我國與印度政府在醫藥方面的相互合作工作尚未實質展開，但是我國醫藥產業已與印度醫藥產業有相當的接觸與商業上的往來，所以透過雙方政府的合作可進一步擴大雙方企業在醫藥品相關項目的商業往來，此外，本次印度商工部透過 IPHEX 協會舉辦本次的展覽與研討會，主要在宣導印度醫藥產業的發展現況與成就，並透過印度藥政管理單位及相關專家學者說明印度政府在醫藥品品質的管控措施，及印度醫藥品的幕前發展與競爭優勢，鼓勵國外公司企業與印度醫藥產業界能多方接觸合作，擴展其外銷產值，。此模式可加以運用於國內醫藥產品之外銷推廣，並規劃參訪藥廠或醫療器材製造廠等，以提昇國際醫療產品買家對我國產品之興趣，進而透過市場需求要求其國家的法規單位儘速與我國簽訂相關醫藥合作備忘錄，讓國內醫藥產品能在外銷能力上更為提升。