

行政院所屬各機關因公出國人員出國報告書  
(出國類別：開會)

參加「東南亞世界製藥原料展(CPhI  
South East Asia)」出國報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：許禱文研究員兼廠長

派赴國家：泰國

出國期間：108年3月11日至3月15日

報告日期：108年4月26日

## 目次

壹、目的	3
貳、行程表	3
參、年度會議摘要	3
一、大會展覽	3
二、演講及課程摘要	4
肆、心得與建議	12
一、心得	12
二、建議	12
表一：越南藥品生產銷售廠商概況	6
表二：越南藥品許可數量	6
圖一：Thai FDA 組織架構	9
圖二：Thai FDA 與 API 管理相關部門	10
圖三：泰國藥品主成分原料藥的管理概況	10

有許多原料藥製造廠商參展，亦有許多是劑型方面的廠商以及膠囊生產廠商，由於泰國及東南亞國家的宗教信仰，也讓植物性膠囊廠企圖打入泰國藥品市場，對於過內素食民眾，同樣也有此需求，加以，管制藥品製藥工廠擬新增膠囊劑型產品，所以亦藉此機會對於相關業者及產品進行了解。

## 二、演講及課程摘要

### (一)、3月12日

本日隆重舉辦開幕典禮，泰國工業部(Ministry of Industry)副常任秘書長 Mr. Siriruj Chulakaratana 及泰國會展局(Thailand Convention and exhibition bureau)主席 Dr. Chiruit Isarangkun Na Ayuthaya 蒞臨致詞，之後即由泰國食品藥物管理署(Thai Food and Drug Administration; Thai FDA)署長演講「Thai Pharmaceutical Industry to Global Level」，並說明泰國 Thai FDA 經過 10 年的努力，終於在 2016 年 8 月 1 日成為 PIC/S 會員，並於 2018 年通過 WHO Pre-Qulification，為了保障藥品品質，泰國除實施 GMP，後續將執行 GDP/GSP，並擴展到 GPP(Good Pharmacy Practice)。並預告 PIC/S 將於 2020 年在泰國曼谷舉辦研討會。

接著由泰國國家科技發展局(National Science and Technology Development agency, NSTDA)的 Dr. Sarayoot Eaimkhong 演講「Driving Technologies and Innovations in the Pharmaceutical Industry」。本日同時也辦理藥品登記的 ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) Preparation 訓練課程，惟此亦是另行收費並以泰文為主之課程。大會並在 Research and development on innovative herbal products 專題中安排大麻相關議題：自大麻萃取之醫藥產品的研究與發展(Research and development of medical products from chemicals extracted from marijuana)，由 Rangsit University 藥學院的助理教授 Dr. Narisa Kamkaen 說明有關醫用大麻的運用及相關專利情形。由於泰國的藥品濫用諮議會(the Advisory Council on the Misuse of Drugs)建議將「已有適當標準的大麻衍生醫藥產品(Cannabis-derived medicinal products)」自第一級管制藥品移出，改列為第二級，但合成的 Cannabinoids 因需進一步考量，故被排出在外。目前大麻及大麻素已經被運用於廣泛醫療用途，例如 Cesamet (為一口服合成的大麻素)用於緩解癌症化學治療之病人的噁心、嘔吐症狀。Marinol(主成分 Dronabinol 亦為一種大麻素)，用於 AIDS 病患重量減輕的食慾不振及化學治療之病人的噁心、嘔吐。Sativax 用於多發性硬化症的疼痛、

品市場則自 2012 年的 20 億美元，至 2017 年已達 46 億美元，推算 2018 年應達 52 億美元。越南藥品生產銷售廠商概況如下表一：

INDICATOR	2016	2018
1 WHO-GMP Manufacturer	163	212
2 PIC-S/EU/Japan GMP Manufacturer	8	10
3 GSP Warehouse	191	-
4 Pharmaceutical Import/Export Co	-	137
5 Drug Whole Sale Co	2,000	3,155
6 Pharmacies/Drug Retailer	40,000	50,000

越南藥品許可數量如下表二所示：

Year	2013	2014	2015	2016	2017	2018
1 Local Drug No.	2,432	1,787	2,116	2,165	2,753	2,918
2 Imported Drug No.	1,738	1,057	1,095	711	816	758
3 Biomedicines No.	79	60	78	45	98	57
Total	4,249	2,904	3,259	3,011	3,671	3,763

藥品產業的年成長率自 2017-2020 應均可達 16%，是東南亞國家中成長率最高的，即使是在開發中國家也是列屬第 3 高的國家，許多跨國大廠也在越南進行投資，如 Sanofi 投資 7 千 5 百萬美元，Nippro 亦投資 2 億 5 千萬美元。

越南製藥產業的 SWOT 分析如下：

<b>優勢(S):</b> 當地藥品公司的銷售網絡 符合國際 GMP 的製藥廠 藥品消費數量增加 藥品品質已提升 當地勞力及管理成本低 政府管控藥價	<b>機會(O):</b> 國家政策及管理層面改造支持當地製藥產業發展 預計 2020 將有 84% 以上人口納入健康保險 人均藥品銷售成長 慢性病增加
<b>劣勢(W):</b> 未有中長期規劃 市場行銷技巧差 倉處及配送系統薄弱	<b>威脅(T):</b> 總體環境影響(如利率、貨幣政策等) 藥價管控政策 國家健康預算及健康保險資源有限

老撾、泰國相接，人口數 2018 年為 1 千 6 百萬，大部分人(>95%)信奉佛教。

Mrs. Nouv 接著說明柬埔寨的藥品管理法規及組織架構，DDF 隸屬於衛生部下，其全名為 Department of Drug, Food, Medical Materials & Cosmetics，DDF 下設五個局，分別為藥品註冊局(Drug Registration Bureau)、必需藥品局(Essential Drug Bureau)、藥品貿易局(Pharmaceutical Trade Bureau)、藥品管理局(Drug Regulation Bureau)、食品安全局(Food Safety Bureau)。DDF 的使命為保障食品、藥品、醫材、營養補充劑及化妝品的安全、有效、純度及品質，以促進消費者的健康。

並以下列策略達到其目標與使命：

- (1). 針對與食品、藥品、醫材、營養補充劑及化妝品有關之工廠進行查核及許可。
- (2). 監測市面產品品質。
- (3). 評估及監控產品之銷售促銷及廣告。

柬埔寨的藥品登記主要是遵從 ASEAN 的規範，以 ACTD 格式備妥申請資料，送件後需經藥品登記的小組委員會預審查，在經臨床委員會審查，最後由主委員會核准並發給許可證。依據 2017 年數據，許可證數最多的前三個國家為印度、柬埔寨、泰國，其中印度即有 6321 張，佔有 31.92%許可證數，第二名的柬埔寨僅有 1436 張，佔 7.26%，差距頗大。國產的許可證 1438 張，佔 7.26%，輸入的許可證 18388 張，佔 92.74%，可以說大部分的藥品均仰賴進口產品。

依據 2017 年資料，柬埔寨國內有 1969 家藥局、371 家藥品公司、31 家藥品分公司、製藥廠 19 家(1 家醫療器材廠)、321 家化妝品公司。

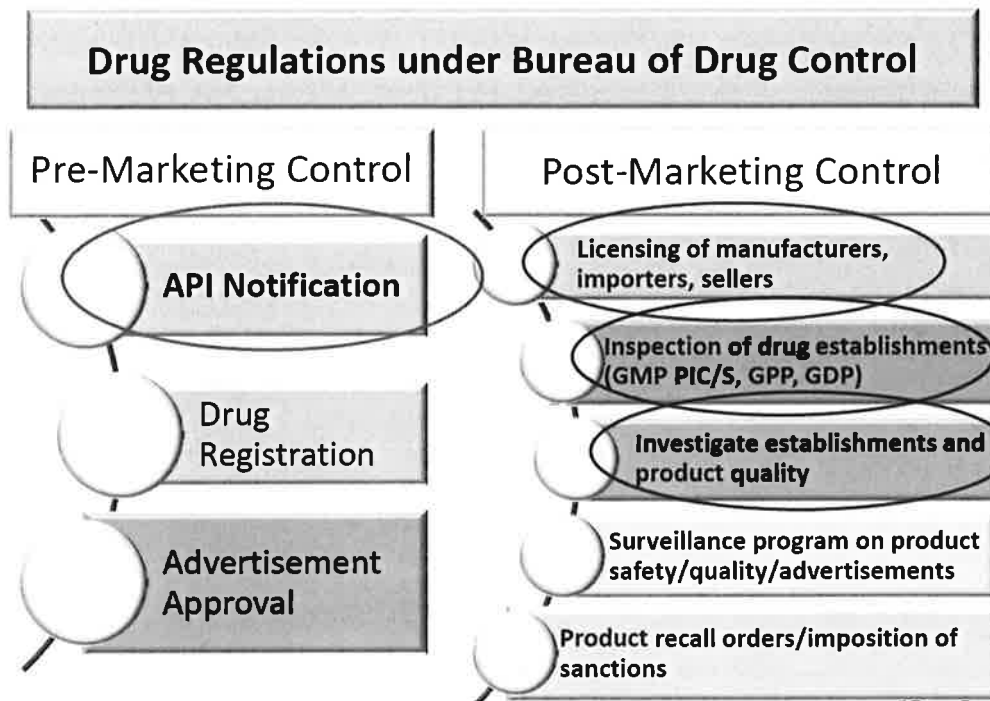
柬埔寨於 1995 年提出第一個國家藥物政策，並於 2013-2018 年推行藥品相關策略計畫，目標為強化製藥業，以及實施 GDP。國家藥物政策主要是為確保藥物的可及性(Access)、品質(Quality)、合理使用(Rational use)，藉以達到為所有柬埔寨民眾可靠提供具品質的藥物之目標。

目前柬埔寨以下列三方式管理藥品品質：

- (1). 促進廠商依據 ACTD 格式準備查驗登記資料。
- (2). 上市前品質檢驗。
- (3). 上市後監視。

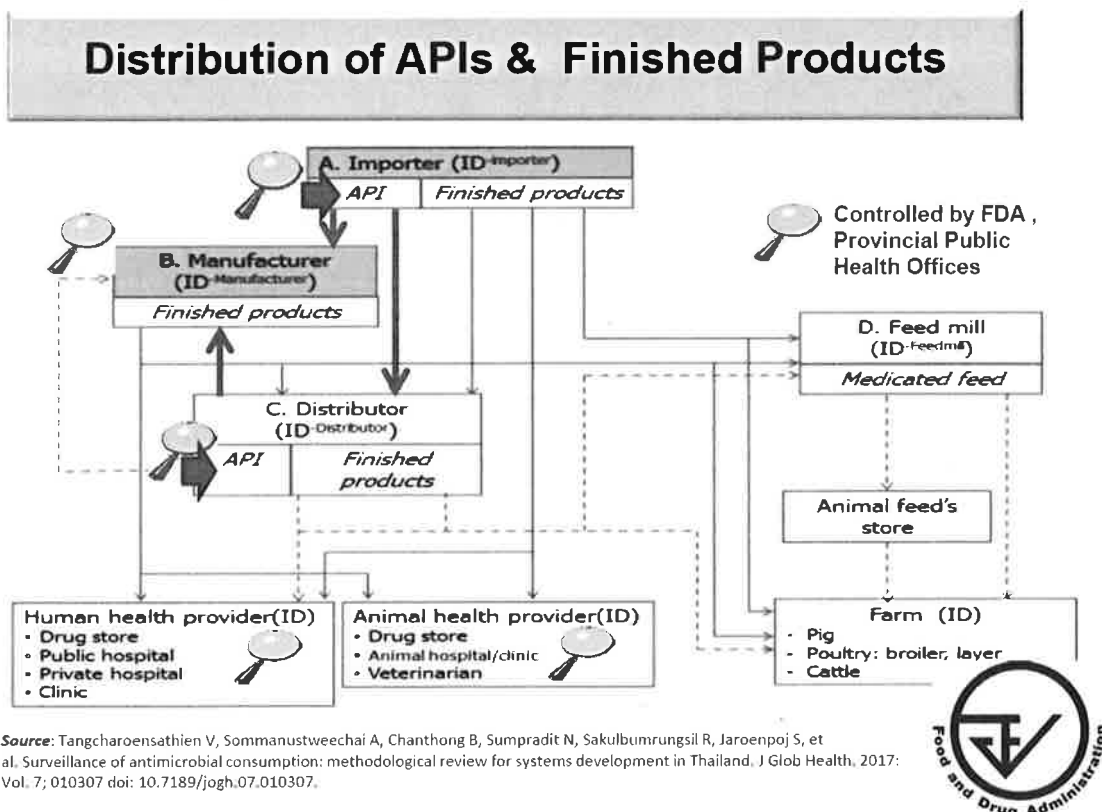
(三)、3 月 14 日

1. 泰國輸入原料藥的管理架構與規範( FDA Framework and requirement on importing API to Thailand by Food and Drug Administration, Ministry of Public



圖二:Thai FDA 與 API 管理相關部門

對於藥品主成分原料藥的管理概況則如下圖(圖三):



而原料藥進口業者須遵循：進口前應辦理許可證或 API Notification，在特定港口依據法規辦理進口程序，進口後需符合 GDP 運送，且僅能銷售給藥商，銷售情況亦須通報。

## 肆、心得與建議

### 一、心得:

相較於其他東協國家，泰國無論是在醫療支出或是醫院數量均表現突出，同時也是東協國家中醫療支出較高的經濟體。根據勤業眾信聯合會計師事務所預估，泰國在健康照護的支出在 2018 年會達到 187 億美元。主要因為泰國政府之三大醫療保險推行已超過十年之久，約 90% 以上的民眾享有政府醫療保險，私人自費就醫者較少，因此造就了泰國以醫院學名藥為主的藥品市場結構，約占 51% 左右，而自費醫療之 OTC 藥品則僅占 20% 左右市場。以泰國人口及醫療發展顯示，藥品仍有高度成長空間，也是各大藥廠擬進軍的市場之一。泰國政府亦將醫藥產業列為重點扶植產業，故爭取此屆首次於泰國主辦 CPHI 展覽，藉此說明泰國科技及醫藥產業現況與未來發展方向。

相較於泰國，越南醫藥產業亦逐漸蓬勃發展，許多藥廠看好越南在醫藥品需求的成長，亦擴大於越南的投資，我國推動南向政策，需與國際競爭，加上東南亞市場藥價是否有優勢，亦是需一併考量的問題。

而泰國議會在 2018 年 12 月 25 日通過禁毒法修改案，從而使得在醫用目的下生產、進口、出口、持有、使用大麻合法化。實際上，在兩年前泰國政府就已經正式批准，將大麻列為一種經濟作物，並允許在泰國 6 府 15 縣進行種植。泰國政府期待大麻成為泰國未來重要的經濟作物，可促進農民提高收入，並能夠提振泰國的醫藥行業，所以在此次研討會也將大麻自其研發使用歷程、藥理作用、專利相關等均做一完整的討論。泰國與我國國民往來密切，泰國開放大麻醫療使用是否也會對國內造成衝擊，有待觀察。

### 二、建議：

(一)、建議管藥工廠同仁儘可能參加藥品相關之展覽，並參加展期間同步辦理之各項課程及研討會，以了解藥品相關科技發展與新知。

(二)、建議我國原料藥管理亦可針對特殊品項，建立購買、銷售紀錄年度通報機制，以強化管控。

(三)、針對許多國家已陸續開放醫療用大麻的使用，我國亦應進一步研究該項議題，觀察及了解各國對於醫療用大麻的管理方式及其成效。