

國立政治大學國際經營與貿易學系  
碩士論文

指導教授：蔡孟佳 博士

製藥業產品標準與我國藥品貿易發展之  
研究—以實施 PIC/S GMP 為例

Pharmaceutical Product Standards and  
International Trade in Taiwan:  
A Case Study on PIC/S GMP

研究生：林聖峪 撰

中華民國九十七年七月

國立政治大學國際經營與貿易學系碩士班

林聖峪 君所撰之碩士學位論文

製藥業產品標準與我國藥品貿易發展之研究—以實施  
PIC/S GMP 標準為例

業經本委員會審議通過

論文考試委員會

蔡夏佳

蔣成

吳瑞山

指導教授

蔡夏佳

系主任

邱志弘

中華民國九十七年七月十二日

## 謝誌

這本論文的完成，首先要感謝我的指導教授—蔡孟佳博士，在論文的撰寫過程中，蔡老師總是最親切溫和的態度，指導學生所學的不足以及包容論文寫作的牛步進度。此外，在口試的過程中，蔣成教授與吳瑞山教授提供非常精闢的講評，讓這本論文能夠更加完善，在此一併致謝。

就讀國貿所的期間，讓我認識了一群積極、認真、謙虛、負責、最優秀的同學們，從你們身上真的可以學到很多，要把名單列完真的太長了，認識你們應該可以說是在政大最大的收穫吧。雖然因為出國交換沒能跟你們一起畢業，不過我還是很珍惜跟你們一起在學校的日子，謝謝你們讓我在政大的生活有美好的回憶。

在政大的期間，也因為單車結識許多的好友，包括我宿舍的好鄰居建達、翊騏、一起環島的鼎升、小孔、長良、Grace、辰芳、維國、辰輝、光廷、政傑、彥宇等...，跟你們一起騎單车用雙腳踏遍許多土地，見識到台灣的美好，謝謝你們。

我中正的同學們，宜真、玉萱、玫燕、佳琪、阿吉等，雖然有時很久才見面一次，不過老朋友見面總是不會感到陌生的，也謝謝你們的鼓勵與關懷。

另外還有一群我認識十年以上的文華同學，佳旻、功維、涵琳、建宇、凱揚，跟你們見面時，總是絕無冷場、笑聲從不間斷，還要特別謝謝佳旻費心幫我校稿，認識你們真是很幸運的一件事。

最後，但也是最重要的，謝謝爸爸、媽媽還有我的家人，雖然你們不一定會說出口，但我知道你們很關心你們的寶貝兒子。沒有你們的努力，就不會有我今日一絲的成就，希望你們身體健康，謝謝你們。



## 摘要

產品標準在現今社會中扮演非常重要的角色，但也容易造成許多技術性貿易障礙。醫藥產品由於攸關人類身體的健康及安全，因此相較於其他行業，各國對藥品皆設有許多嚴格的產品標準及技術法規，對藥品的國際貿易產生嚴重的技術性貿易障礙。PIC/S 制定共通的 GMP 標準，並且旨在降低醫藥產品在國際貿易及流通上所面臨的非關稅貿易障礙。台灣藥物食品檢驗局於 2007 年公告實施 PIC/S GMP，預計於 2013 年開始全面實施。本研究關注的核心議題，主要將以 WTO 對技術性貿易障礙的主要規範原則，分析探討 PIC/S 降低醫藥產品技術性貿易障礙的功能。另外，台灣製藥業由於缺乏關鍵技術、藥廠家數眾多、生產規模小，惡性競爭十分激烈，未來實施 PIC/S GMP 後，對我國製藥業的衝擊不容小覷，因此本研究另一項主要議題是 PIC/S GMP 對我國製藥業及藥品貿易之可能影響。

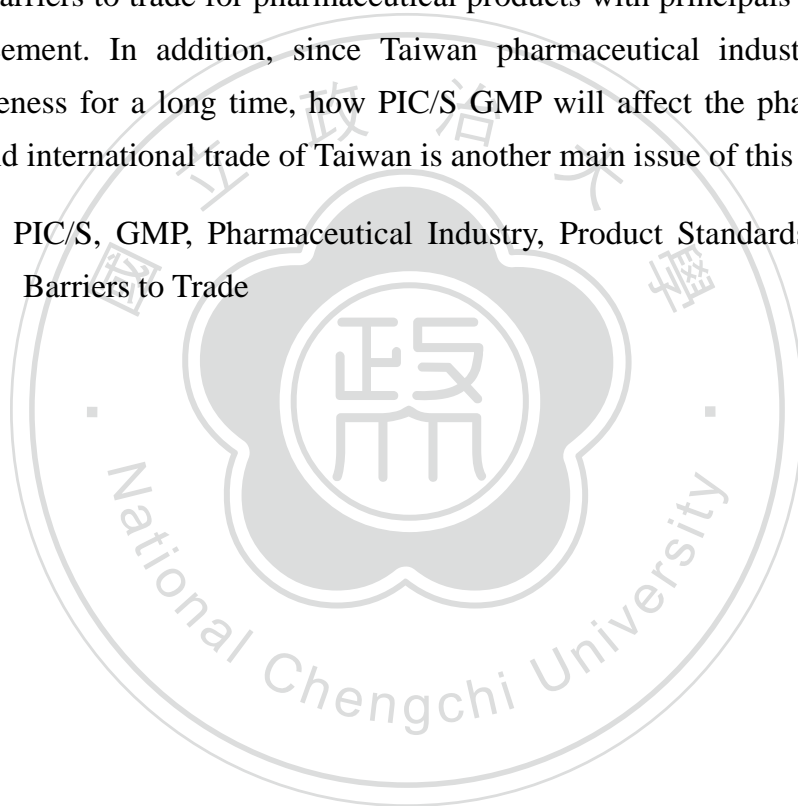
關鍵字：GMP、PIC/S、產品標準、技術性貿易障礙、製藥業



## Abstract

Product standards play an important role in modern societies. However, they also raise many concerns about technical barriers to trade, particularly for pharmaceutical products which must comply with numerous stringent product standards, such as GMP standards. Therefore, PIC/S aims at reducing the technical barriers to pharmaceutical trade by providing a common GMP standard, which the Bureau of Food and Drug Analysis of Taiwan declared to introduce PIC/S GMP in 2007, and to fully enforce in 2013. This study will examine how PIC/S decreases technical barriers to trade for pharmaceutical products with principals in the WTO TBT Agreement. In addition, since Taiwan pharmaceutical industry has low competitiveness for a long time, how PIC/S GMP will affect the pharmaceutical industry and international trade of Taiwan is another main issue of this study.

Keywords: PIC/S, GMP, Pharmaceutical Industry, Product Standards, Technical Barriers to Trade



# 目錄

第一章 緒論.....	1
第一節 研究背景.....	1
第二節 研究動機.....	2
第三節 研究目的與架構.....	3
第四節 研究限制.....	4
第五節 名詞解釋.....	4
第二章 產品標準與國際貿易.....	7
第一節 產品標準與技術性貿易障礙.....	7
壹、產品標準的功能.....	7
貳、技術性貿易障礙之發生原因.....	9
第二節 產品標準對經濟及開發中國家的影響.....	13
壹、產品標準對經濟福利的影響.....	13
貳、產品標準對開發中國家的影響.....	15
第三節 WTO 對產品標準的相關規範.....	16
壹、WTO 對產品標準的規範背景.....	17
貳、TBT 協定之主要規範.....	18
第三章 PIC/S 與產品標準.....	25
第一節 PIC/S 之簡介.....	25
壹、PIC/S 之沿革.....	25
貳、PIC/S 之組織及運作方式.....	27
參、加入 PIC/S 的優勢.....	31
肆、PIC/S 之未來發展趨勢.....	35
第二節 PIC/S GMP 與我國現行 GMP.....	36
壹、章節對照.....	36
貳、主要內容差異.....	39
第三節 PIC/S 與技術性貿易障礙.....	43
壹、PIC/S 與產品標準的調和.....	43
貳、PIC/S 作為國際標準之發展可能性.....	43
參、PIC/S 與相互承認原則.....	44

肆、 PIC/S 的貿易移轉效果.....	45
第四章 PIC/S 與台灣製藥業.....	47
第一節 台灣製藥業發展概況.....	47
壹、 製藥業的範圍與特性.....	47
貳、 產業結構.....	50
參、 製藥業產品標準發展沿革.....	52
肆、 PIC/S GMP 的實施時程.....	55
第二節 台灣製藥業面對 PIC/S GMP 標準之產業能力.....	60
壹、 台灣製藥業生產及進出口概況.....	60
貳、 台灣製藥廠商及銷售概況.....	63
第三節 實施 PIC/S GMP 對台灣製藥業的利弊分析.....	69
壹、 政府措施對我國製藥業的影響.....	69
貳、 實施 PIC/S GMP 對我國製藥業之影響.....	74
參、 SWOT 分析.....	78
第五章 結論與建議.....	81
第一節 PIC/S 與降低技術性貿易障礙.....	81
第二節 PIC/S 對我國製藥業的影響.....	82
第三節 藥品貿易發展策略.....	83
參考文獻.....	85
附錄一 PIC 及 PIC Scheme 會員名單、加入時間及十大醫藥先進國家.....	89
附錄二 PIC/S 會員所屬國家間簽署之相互承認協議.....	91
附錄三 台灣區製藥工業同業公會 訪談大綱.....	93



## 表目錄

表 3-1 PIC/S 現有會員所屬國家一覽.....	26
表 3-2 PIC 與 the Scheme 之主要差異 .....	27
表 3-3 PIC/S GMP 與我國 GMP 簡介 .....	36
表 3-4 PIC/S GMP 附則內容一覽.....	38
表 3-5 清淨度的分級要求 .....	40
表 3-6 浮游微粒子的等級分類 .....	41
表 4-1 製藥業產品分類與產值比例 .....	48
表 4-2 國際間推動 cGMP 時間.....	54
表 4-3 我國製藥工廠之 GMP 查核.....	57
表 4-4 藥品許可證之管理方式 .....	57
表 4-5 輸入藥品許可證之管理方式 .....	58
表 4-6 台灣製藥產業進出口統計 .....	61
表 4-7 2006 年台灣藥品銷售額前十大藥廠 .....	65
表 4-8 2007 年製藥業上市櫃公司概况 .....	65
表 4-9 台灣藥品市場通路概況 .....	68
表 4-10 生技新藥條例與促產條例租稅獎勵比較一覽表 .....	71
表 4-11 台灣西藥製藥業成本結構 .....	72
表 4-12 2007 年銷售額前五大藥廠營收及研發費用概況 .....	72
表 4-13 2005 年~2007 年藥價調降概況 .....	74
表 4-14 藥廠推動 PIC/S GMP 改造計畫 .....	75
表 4-15 西藥製造業實施 PIC/S GMP 標準 SWOT 分析表.....	79

## 圖目錄

圖 3-1 PIC/S 組織示意圖.....	28
圖 3-2 PIC/S 申請流程圖.....	30
圖 3-3 我國 GMP 流程圖.....	37
圖 3-4 PIC/S GMP 流程圖.....	37
圖 4-1 我國製藥產業結構.....	52
圖 4-2 PIC/S GMP 標準實施時程.....	56
圖 4-3 GMP、cGMP、PIC/S GMP 實施時間示意圖.....	59
圖 4-4 台灣製藥產業產值統計.....	60
圖 4-5 各項藥品生產值比較.....	61
圖 4-6 我國醫藥產品外銷比.....	62
圖 4-7 2007 年台灣西藥製造業出口地區排行.....	62
圖 4-8 2007 年台灣西藥製造業進口來源地區排行.....	63
圖 4-9 台灣藥廠家數.....	64
圖 4-10 藥品的分類.....	66
圖 4-11 健保給付藥品費用結構圖.....	67

# 第一章 緒論

## 第一節 研究背景

貿易障礙之種類及形成原因眾多，傳統型態的貿易障礙，例如關稅、配額以及補貼等措施，對於自由貿易會造成嚴重的扭曲效果。然而，隨著 GATT 以及 WTO 成立發展至今，削減關稅及數量限制之努力已達成相當可觀之成果，但隨著傳統型態的貿易障礙重要性日趨下降，非關稅貿易障礙(Non-Tariff Barriers to Trade)對產業之影響則開始受到注目。

非關稅貿易障礙，有學者將之定義為「任何措施使商品或服務的國際貿易，及其生產所需的資源被使用於減損全世界的潛在實質收入者」<sup>1</sup>，換言之，凡是關稅以外之措施，且會對全世界的福利造成負面影響者，皆可稱為非關稅貿易障礙。依照此定義，非關稅貿易障礙的來源非常廣泛，諸如政府採購的限制、競爭政策、勞工及環保標準、產品標準以及技術法規等，皆可能對自由貿易造成扭曲的效果。

各國政府為保障人民健康及環境安全等目的，對於各種產品設有許多的標準與技術法規，由於各國的標準及技術法規皆不相同，當標準及技術法規超過達成合法目的的必要程度、標準資訊不透明，或是對外國產品有歧視的狀況時，就會產生不必要的貿易障礙。

標準與技術法規規範的對象主要為產品的尺寸、形狀、設計、功能、效能、生產及製造過程、產品標示以及包裝等事項，另外產品必須經過檢驗及認證程序，以證明產品確實符合標準及技術法規之規範。

製藥業之產品與國民健康福祉關係密切，因此各國衛生主管機關對於藥品的生產、製造、稽查、販售都有極為嚴密的監督及管理規範。未達標準之藥廠，即不得製造藥品，以確保公眾用藥之健康及安全。在藥品出口方面，進口國維護本國人民的用藥安全，對進口藥品會有非常嚴格的稽查程序，一旦隱含有保護本國產業的目的，將對藥品貿易產生嚴重的技術性貿易障礙。

---

<sup>1</sup> Baldwin, R. E. (1970). *Nontariff Distortions of International Trade*. Washington: Brookings Institution, p5.

## 第二節 研究動機

我國為確保國人用藥之安全，並扶植製藥產業的發展，持續不斷實施更為嚴謹的藥品產品標準。我國於 1982 年公告西藥的藥品優良製造規範(Good Manufacturing Practice · GMP)，歷經 8 年的產業輔導期，1990 年我國全面開始實施 GMP 制度。1996 年為符合國際上對藥品品質之要求，衛生署對開始對無菌製劑的生產過程做進一步之規範，並於 2004 年要求所有西藥製劑必須全面實施確效作業，亦即現代藥品優良製造規範(current Good Manufacturing Practice · cGMP)。2007 年時衛生署公布「國際標準查廠規範」，要求國內 168 家西藥廠於 2010 年底前完成新設備的投資，以符合新的標準，「國際標準查廠規範」。國際標準查廠規範的內容將比照 PIC/S (The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)的 GMP 標準。

無論是我國現行的 cGMP 或是 PIC/S GMP 標準，其本質上都是規範藥品的生產及製造過程必須達符合一定的品質要求，方可製造及販賣，係屬於一種最低品質標準(minimum quality standard)。此類規範藥物品質的最低品質標準，與單純要求加裝設備的安全標準不同，已存在於市面上之安全設備如汽車安全氣囊，強制要求安裝僅會提高汽車製造商部分的生產成本。然而，對製藥業而言，提高藥物安全性及有效性的 GMP 標準，卻會大幅提高製藥業的研發及製造成本，將對廠商造成劇烈的衝擊。

有鑑於以往實施新 GMP 標準對製藥產業產生巨大衝擊的經驗，以台灣於 1982 年開始實施 GMP 為例，實施前一年(1981 年)，國內合格藥廠約有九百餘家，但到 1983 年時僅有 18 家藥廠通過 GMP 認證，到 1990 年輔導期結束，GMP 制度全面施行時，僅有 237 家西藥製造廠通過 GMP 認證。此外，2004 年全面實施 cGMP 時，也有相同的狀況，國內西藥廠通過評鑑的家數僅剩 168 家，由此觀之，實施新的 GMP 標準前應有審慎的考慮。

我國實施 PIC/S GMP，主要目的除了提高藥品的品質標準外，尚有拓展我國藥品外銷的目標。藥檢局認為 PIC/S 藉由各會員國相互交換 GMP 查廠報告，取代實際查廠，減少重覆查廠次數，亦減少繳交國外查廠費用，並與國際 GMP 標準接軌，降低技術性貿易障礙，可拓展我國醫藥產品外銷之機會，並且有效提升我國藥政管理及製藥產業之競爭力。

然而，PIC/S 並非正式的國際性組織，透過自願性的交換藥品許可證及

GMP 稽查報告，未必能有效降低我國製藥業出口的貿易障礙。鑒於以往實施產品標準對產業造成的重大衝擊，有必要對實施 PIC/S GMP 的實際效益加以檢討。

### 第三節 研究目的與架構

PIC/S 的成立宗旨為降低醫藥品貿易及流通所面臨的非關稅貿易障礙，本文將以 WTO 對貿易障礙的主要規範原則，從學理上探討 PIC/S 對降低醫藥產品技術性貿易障礙的功能，以及參加 PIC/S 與否對藥品貿易的可能影響。

此外，歷年來每逢藥品的產品標準變更時，製藥業的產銷供需都會有相當大的結構性變化，本文將試從實務的觀點，分析實施 PIC/S GMP 後對我國製藥業的衝擊與效益，以及藥品進出口的變化趨勢，並且提出未來我國藥品貿易的發展方向及策略。

本文第二部分首先將闡述產品標準的功能、技術性貿易障礙的產生原因，以及 WTO 有關技術性貿易障礙的貿易規則。

第三部分先就 PIC/S 的基本概況加以介紹，如沿革、運作方式、加入效益及未來發展等，之後再分析比較 PIC/S GMP 與我國現行的 GMP 標準之主要差異，最後再以 WTO 貿易規則，探討學理上 PIC/S 對降低技術性貿易障礙之主要貢獻以及可能影響。

第四部分將簡述台灣製藥業目前的發展概況，例如藥品生產及銷售通路等，再從產業實際運作的角度，佐以我國政府政策及藥品貿易的慣例，評估實施 PIC/S GMP 後對我國藥品貿易發展的影響。

第二及第三部分之研究方法，主要是以透過蒐集整理相關文獻的方式，進行學理上之分析。第四部分除文獻蒐集外，為了解廠商實際執行 PIC/S 的困難點，本文另以深度訪談之方式，訪談台灣區製藥工業同業公會秘書長蘇美惠女士，了解業界對於實施 PIC/S GMP 的實際看法。

## 第四節 研究限制

本文作者並無實際從事製藥業的經驗，研究主要是透過文獻蒐集的方式，對於技術方面的細節可能無法全盤掌握，仍有待進一步之研究。

另外，在資料來源的部分，本文數據主要來源是台灣經濟研究院所建置之產經資料庫，以及生物技術開發中心 ITIS 所出版之文獻及報告。在訪談部分由於業者及政府機關接受訪談的意願不高，僅有台灣區製藥工業同業公會同意接受訪談。由於製藥公會主要是為國內製藥業者發聲，因此有關實施 PIC/S GMP 的實際影響方面，本研究未能包括政府主管機關之看法，本文部分內容在見解上可能有偏向業者的情況，在此先加以說明。

## 第五節 名詞解釋

名詞	解釋內容
<b>GMP</b>	藥品優良製造規範(Good Manufacturing Practice)，主要是規範藥品製造工廠的設備、設施及作業相關事宜。
<b>cGMP</b>	現行藥品優良製造規範(current Good Manufacturing Practice)，在 GMP 的基礎上，進一步嚴格控管藥品品質，主要是透過提供科學證據。證明製造過程、品質管理的有效性及適切性，以確保品質的穩定及一致性，又稱為確效作業。
<b>確效</b>	係指有文件證明，能證實任何程序、製造過程、機械設備、原材料、行動或系統，確實能導致預期之效果。
<b>PIC</b>	醫藥品稽查公約(Pharmaceutical Inspection Convention)的簡稱，性質上為國際公約。
<b>PIC/S</b>	醫藥品稽查公約與醫藥品稽查合作計畫(The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)，我國藥檢局的翻譯為國際醫藥品稽查協約組織，簡稱為 PIC/S，PIC/S 是以各國衛生主管機關為參加成員的非正式國際組織。
<b>原料藥</b>	又稱藥品有效成分(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。

<b>製劑</b>	以原藥料加工調製，製成一定劑型及劑量，成為方便使用型式的藥品，可分為西藥製劑及中藥製劑，常見的形式有錠劑、液劑、散劑、丸劑、膠囊、軟膏及注射劑等。
<b>查驗登記</b>	若新藥通過臨床試驗，可備齊相關資料向衛生主管機關提出新藥上市申請，平均審查時間需 2-3 年，最長可達七年。通過後可取得新藥上市許可證。
<b>學名藥</b>	指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。
<b>BA/BE 學名藥</b>	係指通過 BA/BE 試驗的學名藥，BA 是生體可用率 (Bio-Availability)，而 BE 是指生物相等性試驗 (Bio-Equivalence)，試驗的主要目的是確保學名藥不因與原廠藥的製造工廠或製造處方不同，而影響到藥品對人體的療效及安全性。
<b>一般學名藥</b>	其他非屬 BA/BE 學名藥之學名藥品。







## 第二章 產品標準與國際貿易

### 第一節 產品標準與技術性貿易障礙

#### 壹、產品標準的功能

產品標準依照其經濟上的功能，可分為確保產品相容性之相容性標準、減少產品種類的標準、規範品質的最低品質標準以及傳遞資訊的標準等四大類，詳細說明如下：

##### 一、相容性標準(compatibility standard)

相容性標準係指為使一項產品在實體或功能上，能與相關之產品或系統順利運作，因而規定該產品必須具備一定之性能，此種標準通常用於規範大型系統中各個零組件的標準化介面<sup>2</sup>，以電腦上網的裝置為例，相容性標準的作用即為確保網路卡與路由器之間介面連接的一致性，由於相容性標準規範的對象僅限於零組件的介面，對零組件本身的性能採取不規範的中性態度。

對於廠商而言，由於公司資源有限，相容性標準可使企業不需同時研發全套設備，廠商可將資源投入於研發介面兩端的零組件，降低企業研發時同時投入的資源；而對於消費者而言，當有較先進的產品出現時，消費者升級時僅需要購買部分的零組件，即可搭配現有的設備，而不需要重新購買全套設備，可大幅降低消費者面臨的轉換成本(*switching cost*)，例如規範無線網路的相容性標準由 IEEE802.11b 升級為 IEEE802.11g 時，消費者僅須將網路卡升級，即可享受較高的網路連結速度，不需要重新購買全套新的電腦。

##### 二、減少種類標準(variety reduction standard)

減少種類標準之主要作用，是將產品的尺寸或品質等規格限制至一定的種類或範圍，其最大的目的是降低同類產品的差異性(例如螺帽的寬度)，以達

---

<sup>2</sup> Tassey, G. (2000). Standardization in Technology-based Markets. *Research Policy*, 29(4-5), 587-602, p590.

到追求規模經濟的目標，除了規範實體的規格之外，減少種類標準也可規範非實體的特徵，例如電腦檔案的格式等。產品規格的同質性提高後，廠商的生產成本可以降低，消費者所需支付的費用也可以減少，但對於非標準產品的使用者而言，則必須支付更高的費用，消費者的選擇空間可能因此減少。

減少種類標準對於促進市場競爭有正反面不同的效果，對廠商而言，相較於生產新規格的產品，生產標準化的產品的風險較低，但因為競爭者增加，廠商也必須面對較激烈的市場競爭。然而，產品之規模經濟提高之後，大量生產造成大者恆大的結果，可能會使潛在新進業者進入市場的意願降低，造成市場競爭的程度下降。

### 三、最低品質標準(minimum quality standard)

消費者在面對琳琅滿目的商品時，往往因為無法判別商品的品質或效果而感到困擾，在買賣雙方之間存在資訊落差的情況之下，消費者無法得知產品品質優劣，造成生產高品質產品的廠商無法取得其應有之對價，因此容易產生劣幣驅逐良幣、市場失靈的情形。

最低品質產品標準的作用即在於規範產品必須符合品質或性能上的最低標準，例如產品的使用壽命、效率、對環境影響、安全性等。在有品質標準之情形下，可降低消費者對產品的不確定感，消費者因為信賴產品標準，對於符合標準的產品產生信賴的態度，對廠商而言，標準可傳遞一定資訊給消費者，降低傳遞訊息給消費者的成本，無論是對於消費者或廠商，雙方之交易成本都會因為產品標準存在而降低<sup>3</sup>。

舉例來說，無論是我國於 1982 年開始實施之優良藥品製造標準(GMP)、目前採用的現行優良藥品製造標準(cGMP)，亦或是即將實施的 PIC/S GMP 標準，其本質上都是規範藥品生產及品質管理必須符合一定的程序及要求，若於規定期間內未獲評鑑通過之藥廠，即不得繼續生產，因此 GMP 標準係屬於一種最低品質標準。消費者在選擇藥品時，僅須辨識藥品是否有 GMP 標章，即可判斷藥品在生產的過程是否符合安全與衛生的規範，而不需要另外確認

---

<sup>3</sup> Maskus, K., Otsuki, T., & Wilson, J. (2005). *The Cost of Compliance with Product Standards for Firms in Developing Countries: An Econometric Study*. World Bank Policy Research Working Paper No. 3590, p6.

藥廠的生產品質如何，大幅降低消費者在選擇符合其需求產品之搜尋成本。

品質標準的效益亦及於廠商與消費者以外的第三者，此類品質標準主要多為環境標準，例如為了保護人類及環境的安全及健康，歐盟於 2006 年 7 月 1 日起開始實施危害性物質限制指令(RoHS)，禁止於電機及電子類產品中使用鉛及其它共六種有害物質。

#### 四、傳遞資訊之標準(information standard)

傳遞資訊之標準，其功能在於以一定的分類方式，提供相關科學或技術上的資訊，以描述、測量或量化產品的特性。以國內的無鉛汽油為例，依照油品所含辛烷值的不同，可分為 92、95、98 等不同等級的無鉛汽油，此處之 92、95、98 等數字，即具備提供資訊及測量的功能。

傳遞資訊的標準在分類雖與其他標準不同，但有時此類標準可能同時擁有上述三種標準的功能，例如標識 98 無鉛汽油，業者必須保證其油品之辛烷值必須為 98，因此也可作為確認產品品質的品質標準。

消費者透過資訊標準的實施，也可得知產品的製造方式及過程，以基因改造產品標示為例，由於目前仍欠缺基因改造食品對人體食用是否有害的科學證據，GMO 標示規定經基因改造之農作物，必須將產品是否為基因改造食品的資訊告知消費者，除了消費者購買時方便選擇外，更可讓消費者安心使用所購買的產品。

#### 貳、技術性貿易障礙之發生原因

由上述說明可知產品標準具備許多功能及效益，然而，世界上各國依照該國所處的地域、習慣、國民所得、發展歷程以及風險忍受程度的不同，對貨品和服務也有不同的管理方式，這造成在不同國家之間，同類商品的產品標準及技術法規會有相當大的歧異，有學者將其稱為規範的歧異性(regulatory heterogeneity)<sup>4</sup>，而這也是技術性貿易障礙最根本的發生原因。

由於出口之產品必須滿足進口國所有規範，規範的歧異性使得出口國廠

---

<sup>4</sup> Sykes, A. O. (1999). The (Limited) Role of Regulatory Harmonization in International Goods and Services Markets. *Journal of International Economic Law*, 2(1), 49-70, p49.

商在生產過程中，必須調整其生產線或做其他安排，以期能符合出口地的產品標準，造成廠商額外的生產成本，使得外國產品與本國產品在成本結構上產生不公平的競爭。此外，不同國家的符合性評定也會對商品及貿易的自由流通會造成不良的影響，根據 OECD 於 1996 年的研究發現，廠商因應規範產品標準、技術法規及符合性評定的成本，約為總生產成本的 2%-10%<sup>5</sup>，以下將介紹技術性貿易障礙的主要發生原因。

### 一、遵守不同規範所造成的成本增加

當各國對貨品及服務有不同的產品標準時，外國廠商為符合本國的產品標準，而必須變更產品的規格，以最簡單的電壓標準為例，歐洲國家電器採用的電壓多為 220 伏特，我國電器產品出口至歐洲時，原先 110 伏特的電器插頭必須加裝變壓器，亦或是更改電器的電路結構，額外增加出口產品的成本。

上述例子只是規範歧異性造成成本增加最單純的情況，然而，真正問題所在是產品標準嚴格程度不一致所產生的規範歧異性問題，以製藥業的品質標準為例，我國廠商為使藥品能出口到 PIC/S 成員國時，根據 PIC/S 的標準，藥廠對於具有高致敏性的抗生素、特殊類固醇、荷爾蒙類藥品、細胞毒類藥品、高生理活性的藥品等，必須設有獨立廠房及生產設備，以防止交叉污染。對於台灣藥廠而言，在同樣的廠房規模內所能生產的藥品種類及數量會大量減少，單位成本則大幅升高，若以新建廠房來說，所需花費之成本光就硬體部分花費至少需上億元<sup>6</sup>，當規範歧異性很大，造成廠商所需花費過鉅時，規範歧異性足以使外國廠商退出市場。

根據國民待遇原則，國內外廠商都必須遵守相同的產品標準，若國內外廠商因標準增加的單位成本相同時，有學者認為這種情形並未構成對國內廠商有利的情形，因此並非貿易上的議題，而僅是國內管制政策有無必要過度規範的爭議而已<sup>7</sup>。然而，筆者認為即使在這種情形之下，過度嚴格的規範依然可能隱藏有保護主義的目的，對自由貿易會有負面的影響，因此 WTO 規

---

<sup>5</sup> Hufbauer, G., Kotschwar, B., & Wilson, J. (2002). Trade and Standards: A Look at Central America. *The World Economy*, 25(7), 991-1018, p1006.

<sup>6</sup> 經濟日報，藥廠改造 投入百億元，2008 年 1 月 30 日。

<sup>7</sup> 同註 4，p53.

則仍密切注意此項議題，例如歐盟國家向來十分重視基因改造食品可能帶來的風險，因此對於基改食品採取非常嚴格的管理方式，但最終仍是必須遵守WTO動植物檢疫協定(SPS Agreement)關於風險評估及科學證據的相關規定，以避免產生不必要的貿易障礙。

## 二、喪失規模經濟

當某項產品的長期平均成本會有隨產量增加而遞減的規模經濟現象時，廠商為了遵守不同市場的不同標準時，勢必依照各個市場不同而調整其生產設施，如此一來，廠商在生產製造及管理方面無法得到規模經濟的效果，以致產品的生產效率下降、成本上升。規模經濟若對於某項產業十分重要時，由於本國市場中已存在大型的競爭者，外國廠商若無法達到足夠的規模，有可能直接放棄該國之出口市場。

除了因遵守不同產品標準而直接造成的生產成本增加以及規模不經濟的不利因素之外，為了因應規範歧異性，相較於本國的廠商，外國廠商還必須付出下列許多額外的成本。

## 三、重複的成本(redundancy cost)

各國政府為了達到特定目的，而制定各種的標準與技術法規，但是相同目的各國所選擇的方法卻可能有所不同，例如國家 A 的肉品標準規定牲畜應於屠宰之後進行肉品細菌及農藥殘留量的檢疫程序，但國家 B 同樣為了管制肉品的細菌及農藥殘留量，卻可能規定應於屠宰過程中進行檢疫，當國家 A 的廠商為了將肉品出口到國家 B 時，勢必於屠宰過程中及屠宰之後，各進行一次檢疫程序。

各國政府若不承認其他國家所採取的方法可達到相同的作用時，廠商若欲出口商品至外國，廠商必須為了相同目的的檢驗方式，支付雙倍的檢驗費用，甚至必須建立兩套的檢驗設備，造成外國廠商與本國廠商競爭時處於不利的地位。

## 四、符合性評定成本(conformity assessment cost)

符合性評定程序之功能是透過測試(testing)、認證(certification)或稽查(inspection)之方式，確保產品合於產品標準的規範，測試、認證及稽查通常

都是由實驗室或認證單位進行，而廠商為證明其產品符合標準，將產品送驗的成本即為符合性評定成本，若產品未經測試程序或是未經指定的認證機構驗證，產品將不得進入該市場。

表面上本國廠商與外國廠商所支付的成本似乎相同，但由於語言隔閡，或是本國政府可能規定符合性評定必須由本國特定實驗室或認證單位進行，外國廠商可能不熟悉該檢驗單位的作業方式，而導致外國廠商的符合性評定必須耗費較多人力及物力。

此外，符合性評定的成本通常都由廠商支付，檢驗的單位成本會因產品的市場佔有率增加而下降，因此大型廠商在符合性評定方面會有成本優勢，外國廠商進入市場初期，其競爭能力會不如規模較大的既有廠商。

如同上述第三項的重複成本一樣，符合性評定也會有重覆檢驗的問題，當兩國為了相同的目的進行符合性評定，即使符合性評定的項目完全相同，但兩國卻堅持符合性評定必須由各自國家的實驗室或認證單位進行，廠商若欲出口商品到其他國家，則必須支付兩種符合性評定費用。

符合性評定有時會隱含保護主義的目的，若故意採取歧視外國廠商的符合性評定，則更容易造成本國廠商獨占的情形。

## 五、取得資訊成本

除了上述雙重標準以及雙重符合性評定產生的成本之外，對於外國廠商而言，如何取得產品標準及符合性評定的相關資訊也是一大挑戰，資訊成本可能包括翻譯文件的費用、聘請律師分析其他國家的法規衝擊，甚至是確認主管機關為何或是尋找合適的檢驗單位等等。

這些項目對於本國廠商來說未構成太大問題，但對於不熟悉當地語言、政治體系及官僚系統的外國廠商來說，資訊取得管道不透明的情況下，資訊取得成本無可避免得成為另一項進入新市場的障礙。

## 六、意外的成本

各國的標準及技術法規並非一成不變，除了第一次進入市場時取得的資訊，標準或技術法規後續仍有可能變更或修正，當廠商沒有管道事先取得新修正的標準及技術法規時，貨物甚至可能被退運或銷毀，廠商除了實際貨物

損失，商譽也可能受到損害。正常情況下，本國廠商的消息應該比外國廠商靈通，本國廠商的調整及應變速度會較外國廠商快，因此，外國廠商負擔意外成本的機會較大。

標準、技術法規及符合性評定一旦遭到濫用，將很容易產生人為的貿易障礙出現，形成保護國內產業的效果，資源的最佳運用將被扭曲，以下將介紹實施產品標準對人民、廠商福利的影響，以及開發中國家在進入已開發國家市場時必須面對的問題。

## 第二節 產品標準對經濟及開發中國家的影響

為保護人類或動植物的安全及健康，WTO 各會員有權制定相關之標準及檢驗程序，而標準與技術法規經常會被認為是會限制競爭的貿易障礙，在關稅及數量限制等的貿易障礙普遍降低之後，使用標準及技術法規做為保護本國廠商成為常見的手段，也越來越受重視。但與傳統上關稅與數量限制不同的是，關稅與數量限制在多數情況下僅適用於進口產品，相對的，基於國民待遇原則，標準及技術法規同時適用於國內之生產廠商與國外之出口商，因此無論是本國或外國廠商都必須遵守產品及技術法規。

在技術性貿易障礙協定前言中也可發現，WTO 會員認為標準、技術法規以及符合性評定，不應對國際貿易造成不必要之障礙，由此可知，不當使用產品標準可能對於自由貿易產生負面之影響。由於本文主要之重點在討論製藥業的品質標準對貿易的影響，本節主要討論將僅著墨於品質標準之影響。

### 壹、產品標準對經濟福利的影響

Ganslandt 與 Markusen 以兩國、兩財、兩要素的一般均衡分析研究發現，若是實施單純提高成本的標準(purely cost-increasing standards)，亦即該產品標準未增加產品的品質及效用，只是徒增產品的生產成本，唯一的受益者僅有實施標準該國的廠商，特別是大國的廠商將因此受益，因此大國的廠商會特別有誘因去遊說實施此類標準，而消費者與小國的廠商都會因此受害<sup>8</sup>。

---

<sup>8</sup> Ganslandt, M., & Markusen, J. R. (2001). *National Standards and International Trade*. The Research

相對於單純提高成本的產品標準，若本國實施的是最低品質標準，例如規範確保藥品製造及品質管理的安全性、有效性等的產品標準，Boom 研究在兩國採用不同最低品質標準的情況下，其研究發現只要品質標準未達使外國廠商退出本國市場的程度，則此種標準很難被稱為有保護主義的目的，因為雖然本國廠商的利潤也會降低，但只要兩國的貿易不中斷，即可提高人民的福祉<sup>9</sup>。

對於本國廠商而言，最理想的情況是實施嚴格的品質標準造成外國廠商放棄本國市場，但由於這種作法也會大幅提高本國廠商本身的成本，並且降低獨佔的利益，因此這種品質標準對本國業者未必是最好的選擇，Fischer 與 Serra 指出在設立第二套品質標準的成本過高的情況之下，外國市場的規模與外國廠商是否退出本國市場會有關聯<sup>10</sup>。假設外國市場規模較大，本國的市場規模較小，當本國實施嚴格的產品標準，外國若單純為配合本國較嚴格的產品標準，而全面提升整體的生產標準，在成本過高的情形下，本國實施嚴格的品質標準將很容易使外國廠商放棄出口貨品到本國；反之，若外國市場規模較小時，本國規模較大時，外國廠商由於欠缺其他出口的選擇，本國若要以品質標準阻礙其他國家進口的難度則大為提高。

Zhou 與 Vertinsky 則進一步分析不同嚴謹度的品質標準，對於兩國福利及廠商的影響<sup>11</sup>，其研究發現實施只比原本標準嚴格一些的品質標準，會使消費者因品質提高、競爭增加而獲益，外國的出口商也會因此而獲利，但國內生產商的利潤卻會下降；若實施最嚴格的最低品質標準(但未造成國內獨佔的保護效果)，則可提供更高的整體社會福祉，但國內及國外的廠商利潤都會下降。對於開發中國家廠商而言，漸進式提高品質標準可使國內廠商逐步適應，若選擇大幅調高品質標準，則可考慮補貼國內廠商，如此一來亦可提高本國及世界的福祉。

---

Institute of Industrial Economics Working Paper No. 547, p19.

<sup>9</sup> Boom, A. (1995). Asymmetric International Minimum Quality Standards and Vertical Differentiation *Journal of Industrial Economics*, 43(1), 101-119, p115.

<sup>10</sup> Fischer, R., & Serra, P. (2000). Standards and Protection. *Journal of International Economics*, 52(2), 377-400, p396.

<sup>11</sup> Zhou, D. & Vertinsky, I. (2002). Can Protectionist Trade Measures Make a Country Better Off? A Study of VERs and Minimum Quality Standards. *Journal of Business Research*, 55(3), 227-236, p234.



在本國產業的發展程度與品質標準保護效果的關聯方面，Bonroy 以固定價格模型分析本國與外國廠商，在本國市場以不同品質的商品競爭的情形<sup>12</sup>。當本國廠商生產高品質的商品時，實施較弱的品質標準，對於減少進口並無幫助；但若本國廠商生產的產品品質較低時，實施較弱的品質標準，外國廠商的進口將會減少，換言之，若本國產品標準的發展程度較低，實施較弱的品質標準可以達到保護主義的效果。

## 貳、產品標準對開發中國家的影響

開發中國家由於基礎建設普遍不如已開發國家，再加上缺乏足夠的語言及技術人才，開發中國家廠商所面對的貿易障礙問題必定更加嚴峻，在開發中國家缺乏相關的產品標準的情況之下，廠商勢必自行從頭建立相關制度並獨自負擔成本，並且廠商若遇到不公平的貿易障礙時，由於開發中國家的談判籌碼及談判能力可能不足以捍衛廠商的權益，導致開發中國家廠商可能直接放棄出口產品到已開發國家的機會。

在技術性貿易障礙對開發中國家的影響方面，Stephenson 指出許多開發中國家大部分貿易著重於初級產品及原物料之出口，標準對此類產品之貿易不會造成太大障礙，因此開發中國家對於參與制定標準之重視程度，遠不如已開發國家；此外，開發中國家國內欠缺制定標準之機構以及足夠之儀器設備，亦無資源積極參與制訂國際標準之機構，由於無法參與標準的制定過程，因此開發中國家一向都只能是標準的接受者<sup>13</sup>。

Mayeda 指出，由於國際標準若非由國際組織制訂，就是由已開發國家制定，因此已開發國家的產品標準會比較近似於國際標準，所以已開發國家廠商所面臨的符合性成本，會比開發中國家廠商的符合性成本低<sup>14</sup>。

開發中國家廠商為出口到較先進國家，必須符合先進國家的產品標準，由於必須遵守兩套以上的產品標準，開發中國家的生產成本勢必會上升。Chen、

---

<sup>12</sup> Bonroy, O. (2003). *Minimum Quality Standard and Protectionism*. Green: No. 0302, p16-17.

<sup>13</sup> Stephenson, S. M. (1997). *Standards and Conformity Assessment as Nontariff Barriers to Trade*. World Bank Policy Research Working Paper No.1826, p97.

<sup>14</sup> Mayeda, G. (2004). Developing Disharmony? The SPS and TBT Agreements and the Impact of Harmonization on Developing Countries. *Journal of International Economic Law*, 7(4), 737-764, p751.

Otsuki 與 Wilson 以出口意願及市場分散度兩方面實證研究十七個開發中國家的出口表現，其研究發現由於各國標準及技術法規的差異，使得商品要進入不同國家的市場時，生產線必須有所調整，因此廠商必須負擔一定之沉沒成本，在加上冗長的檢驗程序，會降低開發中國家廠商的出口意願以及出口市場的分散度<sup>15</sup>。

Hufbauer、Kotschwar 與 Wilson 提出開發中國家因應產品標準的策略。在自願性的產品標準方面，其首要選擇應該是既存的國際標準，在國際標準不存在或不適當的情況下，則應選擇美國或歐盟所採用的標準，並且政府採購也必須支持此項標準；若是強制性的技術法規，則應選擇主要貿易夥伴的技術法規。在符合性評定方面，在可能的情況下，應信賴國內外廠商的符合性聲明(declaration of conformity)。在相互承認協議方面，在實務上，只有大國與大國間會簽訂相互承認協定，且多數僅限於標準的相互承認，仍不包括符合性評定等的相互承認，至於已開發國家與開發中國家簽署相互承認協定的實績，目前仍非常罕見<sup>16</sup>。

### 第三節 WTO 對產品標準的相關規範

在前面的章節之中，已陳述產品標準對於貿易活動的重要性及影響力，關稅暨貿易總協定(General Agreement on Tariffs and Trade，簡稱 GATT)與其後設立的世界貿易組織(World Trade Organization，簡稱 WTO)，對於推動貨品及服務自由貿易不遺餘力，而為消除技術性貿易障礙，WTO 也制定許多相關的規則，在 WTO 之貿易規則中，與產品標準最相關的協定首推技術性貿易障礙協定，其次是動植物衛生檢疫措施協定，由於動植物衛生檢疫措施協定之適用對象是動、植物之衛生檢疫問題，與本文討論主題之製藥產業較無關聯，因此本節之內容主要將以技術性貿易障礙協定為主，必要時再以附帶之方式討論動植物衛生檢疫措施協定。

---

<sup>15</sup> Chen, M. X., Otsuki, T. & Wilson, J. S. (2006). *Do Standards Matter For Export Success?* World Bank Policy Research Working Paper No. 3809, p.9.

<sup>16</sup> 同註 5，頁 1014。

## 壹、WTO 對產品標準的規範背景

WTO 對於技術性貿易障礙之規範，主要有三項法源依據，首先為 1994 年之關稅暨貿易總協定(簡稱 GATT 1994)，其中主要相關條文為第一、第三、第十一及第二十條；其次為技術性貿易障礙協定(Agreement on Technical Barriers to Trade，簡稱 TBT 協定)；第三項為動植物衛生檢疫措施協定(Agreement on The Application of Sanitary and Phytosanitary Measures，簡稱 SPS 協定)，除了 GATT 條文以外，其餘 TBT 協定與 SPS 協定都是烏拉圭回合談判的成果。

在甘迺迪回合談判之後，標準及技術法規的強制性質造成嚴重的非關稅貿易障礙，以至於發生許多貿易爭端。此外，各國消費者對於安全、健康及環保等議題的要求標準提高，使得產品標準及技術法規的規範範圍越來越廣泛，GATT 成員開始體認到必須制定相關貿易規則，以避免標準及技術法規成為保護國內產業的工具。

產品標準與 GATT 其他議題最大的不同點，例如課徵關稅會損害世界整體之福利，但實施產品標準基本上對福利會有正面的效益，但若實施不當對貿易可能仍有負面的影響。

東京回合談判成果除了持續降低關稅障礙之外，GATT 談判範圍開始也始觸及非關稅障礙方面，最大之成就在於達成多項附屬協定(side agreements)，包括補貼與平衡稅、標準協定、輸入許可程序、政府採購、關稅估價、反傾銷，以及肉品、乳品、民用航空器貿易等三項部門別之自由化協議。上述協議的性質都屬於複邊(plurilateral)貿易協議，是否簽署該協議由各國自願決定，亦即只有締約國才受該協定拘束。

在解決技術性貿易障礙方面，東京回合談判的結果制訂了「東京回合技術性貿易障礙協定」(Tokyo Round Agreement on Technical Barrier to Trade)，簡稱為標準協定(Standards Code)。雖然標準協定對於產品標準、技術法規及符合性評定程序開始有初步的規範，然而由於簽署國家數目不多，標準協定的實施成效並不理想，1986 年美國出口產品受到的非關稅貿易障礙甚至比 1966 年更嚴重<sup>17</sup>，其中最著名的案例如法國禁止使用石棉製品、日本對於蘋

<sup>17</sup> 牛惠之(2007)，WTO 技術性貿易障礙(TBT)協定就安全貿易之適用與限制--環保標示、GMO

果的檢疫規定以及歐盟限制在牲畜產品中使用賀爾蒙，這幾個案例使得各國開始體認到設立更細緻協議的重要性。

食品衛生檢驗與動植物檢疫措施(SPS 措施)之主要目的，在於避免因動、植物產品的國際貿易造成外來動植物疫病蟲害之入侵及蔓延，以維護本國人民及動、植物之健康及自然環境。各國政府紛紛開始制訂程度不等的檢疫措施，並且由於部份國家訂定的 SPS 措施過於嚴苛，甚至遭到許多國家濫用以保護本國產業，造成動植物產品的技術性貿易障礙。

由於 SPS 措施可能對國際動植物產品的貿易造成許多不利的影響，因此烏拉圭回合談判便將動植物檢疫的議題列入談判議程之中。原先烏拉圭回合談判時，談判者考慮將 SPS 措施的相關規定納入標準協定，然而，動植物的疾病會依照不同國家而有不同的風險程度，因此 GATT 締約國對來自不同國家的同類產品會採取不同標準的動植物檢疫措施，以降低貿易的風險，然而這可能會違反 GATT 的最惠國待遇及國民待遇原則，因此 1988 年時，開始成立單獨的工作小組以起草 SPS 協定<sup>18</sup>。

複邊協議的運用結果，由於僅有簽約國受到條約拘束，且簽約國多為已開發國家，不僅造成 GATT 會員之間的權利義務不完全相同，也容易造成開發中國家與已開發國家的對立，烏拉圭回合談判時引入單一承諾(Single Undertaking)的概念，在馬爾喀什設立世界貿易組織協定 (Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization)中，即採取單一承諾之原則，WTO 之會員必須同時接受該協定以及其附件中所有的協議(兩項複邊協議除外)，亦即 GATT 1994、TBT 協定以及 SPS 協定共同成為 WTO 之法源。

## 貳、TBT 協定之主要規範

### 一、TBT 協定與其他 WTO 協定

TBT 協定規範的措施包括標準、技術法規及符合性評定程序，並同時包

---

標示之評析，政大法學評論，第 75 期，323-383，頁 332。

<sup>18</sup> Marceau, G., & Trachtman, J. P. (2002). The Technical Barriers to Trade Agreement, the Sanitary and Phytosanitary Measures Agreement, and the General Agreement on Tariffs and Trade. *Journal of World Trade*, 36(5), 811-881, p815.

括工業產品及農產品，但為避免與 WTO 其他協定有重複規範的情形，當某項措施同時符合 TBT 協定、SPS 協定及政府採購協定時，應優先適用政府採購協定(Agreement on Government Procurement) 及 SPS 協定。

依 TBT 協定第 1.4 條之規定，除了政府採購協定另有規定外，政府機關為了生產或消費，所制定的採購規格或標準不在 TBT 協定的規範對象之中。政府採購協定規定政府採購行為應給與外國商品及服務國民待遇及最惠國待遇<sup>19</sup>，然而，政府採購協定屬於複邊協議，目前僅有 39 個簽署國<sup>20</sup>，多數 WTO 會員仍不受政府採購協定拘束。

除了政府採購行為之外，SPS 措施雖然符合標準及技術法規的形式，但由 TBT 協定第 1.5 條可知，TBT 協定的適用範圍不包括 SPS 措施，而係由 SPS 協定做更詳盡的規範。

根據 WTO 協議第 II 條之 2 規定，GATT 1994、TBT 協定以及 SPS 協定皆為 WTO 之法源，拘束所有會員國。由 WTO Agreement Annex 1A 的一般適用註解(General Interpretative Note)可知，當 GATT 與其他協定有衝突時應優先適用其他協定，因此，當 GATT 與 TBT 協定規範有衝突情形發生時，應由 TBT 協定優先適用。

## 二、TBT 協定規範的措施類型

WTO 技術性貿易障礙協定當中，主要之規範對象有三類，亦即產品標準(product standards)、技術法規(technical regulations)以及符合性評定程序(conformity assessment procedures)。

根據 TBT 協定附件一的說明，技術法規係指規定產品之特性或相關製程及製造方法，包括適用具強制性之管理規定之文件<sup>21</sup>；標準則係指經公認機構

---

<sup>19</sup> 政府採購協定第 III 條第一段。

<sup>20</sup> WTO. Parties and Observers to the GPA. Retrieved Apr 27, 2008, from [http://www.wto.org/English/tratop\\_e/gproc\\_e/memobs\\_e.htm](http://www.wto.org/English/tratop_e/gproc_e/memobs_e.htm)

<sup>21</sup> TBT Agreement Annex1: Document which lays down product characteristics or their related processes and production methods, including the applicable administrative provisions, with which compliance is mandatory. It may also include or deal exclusively with terminology, symbols, packaging, marking or labeling requirements as they apply to a product, process or production method.

認可並供共同且重覆使用，但不具強制性之產品或相關製程及生產方法之規則、指南或特性之文件<sup>22</sup>。

標準與技術法規最大之差異在於有無強制力，標準則多由非政府組織或協會所制定，該標準之實施與否多由市場力量決定，並不具有強制力；相對的，技術法規是由政府機關制定，並由主管機關強制執行，產品必須符合技術法規之要求才得以銷售。然而，不具強制性之標準亦會造成相當程度影響之貿易障礙，例如人民的消費習慣不會購買不符合產品標準的商品，或是政府採購的規格納入志願性之產品標準，未達此標準之廠商則不符投標的資格。

符合性評定程序是指直接或間接用以判定是否符合技術性法規或標準相關之任何程序，包括取樣、試驗及檢查；符合性的評估、查證及確保；登記、認證及認可以及前述各項之組合<sup>23</sup>。

TBT 協定的規範範圍包括產品本身之特性，以及產品的製程及生產方法 (processes and production methods, 簡稱 PPMs)，前者例如產品之尺寸、形狀、設計、功能、標示或包裝方式；而後者雖然在 TBT 協定的規範範圍內，但由 TBT 協定附件 1.1 及 1.2 可知，僅限於規範與產品本身有關(related)之製程及生產方法<sup>24</sup>，而不及於與產品無關之製程及生產方式(non-product related processes and production methods)<sup>25</sup>，換言之，只有會影響最終產品特性的製程

---

<sup>22</sup> TBT Agreement Annex1: Document approved by a recognized body, that provides, for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for products or related processes and production methods, with which compliance is not mandatory. It may also include or deal exclusively with terminology, symbols, packaging, marking or labeling requirements as they apply to a product, process or production method.

<sup>23</sup> TBT Agreement Annex1: Any procedure used, directly or indirectly, to determine that relevant requirements in technical regulations or standards are fulfilled.

Conformity assessment procedures include, inter alia, procedures for sampling, testing and inspection; evaluation, verification and assurance of conformity; registration, accreditation and approval as well as their combinations.

<sup>24</sup> 附件之用語為“...products or related processes and production methods...”。

<sup>25</sup> TBT 規範範圍是否僅限於與產品本身有關之 PPMs 仍有爭論，相關討論可參閱羅昌發(1995)，論 WTO 下之技術性貿易障礙協定與環保之關聯，*進口救濟論叢*，第 6 期，1-14，頁 8-10。

及生產方式，才為 TBT 協定的規範範圍，例如禁止進口在生產過程中使用對環境不友善能源的產品，或是禁止進口以基因改造飼料飼養的牛肉，這些措施就不在 TBT 協定的規範範圍之中。

### 三、TBT 協定的基本原則

#### (一)、不歧視原則

TBT 協定第 2.1 條規定：「各會員應確保在技術性法規方面，對於從任何會員境內所輸入之產品，給與不低於對待本國同類產品及來自任何其他國家同類產品之待遇」，此條文規範 WTO 會員必須遵守國民待遇原則及最惠國待遇原則，TBT 協定第 5.1 條對符合性評定程序方面也有類似的規範。

國民待遇原則係指 WTO 會員對於進口到國內之同類產品，不得給予低於本國產品之待遇。最惠國待遇則是要求 WTO 會員對於來自其他會員之同類產品，給予相同待遇，例如外國藥品要進入台灣市場時，若僅規定中國藥廠必須遵守台灣藥品 GMP 認證之相關規定，並提供完整資料及接受查廠，才能在台灣合法販售，但若美國進口之藥品卻不需要符合 GMP 或經過相同的查驗程序，此即屬違反最惠國待遇原則之規定。

#### (二)、必要性原則

由 TBT 協定第 2.2 條可知，各國有權依任何合法的目，例如國家安全、預防詐騙行為、保護人類健康及安全及動植物生命或健康以及環境保護等目的，訂定任何之技術法規及符合性評定程序。

TBT 協定第 2.2 及 5.1.2 條則規定 WTO 會員在制訂、採行及適用之技術法規及符合性評定時，不應造成不必要之貿易限制，因此技術法規之適用不應超過執行合法目的所需之限制貿易效果，

會員必須持續檢討技術法規存在的必要性或手段正當性，當技術法規的必要性或目的已不存在或無法達成，或情況已改變而能以貿易限制較小的方式處理時，不應再維持該技術法規<sup>26</sup>。評估該等風險時，應考量之相關事項包

---

<sup>26</sup> TBT 協定，第 2.3 條。

括現有之科學及技術資料、相關之加工技術或對產品所預定之最終用途。

### (三)、協和原則與使用國際標準

技術法規之調和以及使用國際標準可減少生產者所需遵守的規範，降低技術性貿易障礙，除了可促進國際貿易之外，還可降低生產者之成本，確保消費者能享有種類更多樣化、價格更合理化之福利，因此 TBT 協定第 2.6 條為擴大技術法規的調和，要求會員應儘可能參與有關產品國際標準之準備工作。

在使用國際標準方面，TBT 協定第 2.4 條要求各會員國：「若須制定技術性法規，且已有相關之國際標準或該等國際標準即將完成時，各會員應以該等國際標準或其相關部分作為其技術性法規之依據。但該等國際標準或相關部分非屬達成合法目的有效或為適當方法時，不在此限。例如由於基本氣候、地理因素或基本技術問題。」原因可能是因為國際標準為國際組織所訂定，貿易限制效果較小。TBT 協定第 5.4 條對符合性評定程序亦有類似之規範。

依 TBT 協定第 2.5 條後段，WTO 會員依照 TBT 第 2 條之合法目的，並且依相關國際標準所制定的技術法規，推定為不會造成國際貿易不必要之障礙，但得舉反證推翻之。

### (四)、等同性與相互承認原則

為減少產品被重複評定之成本浪費，TBT 協定第 2.7 條規定：「與本國技術性法規不同之其他會員之技術性法規，若會員認為其足以適當達成依本國技術性法規之目標者，應積極考慮將其視為同等之技術性法規而接受之。」是故當 WTO 會員認為他國之技術法規與本國有相同的效果時，應積極考慮接受他國之技術法規，但「正面考慮」並非嚴格上的法律義務<sup>27</sup>，因此本條規定的實際作用十分有限。

符合性評定程序方面，TBT 鼓勵會員間透過相互承認之方式，互相承認其他會員符合性評定程序之結果，使產品在進入他國市場時不必再重複接受

---

<sup>27</sup> 羅昌發(1999)，*國際貿易法*，台北市：元照出版有限公司，頁 218。



評定<sup>28</sup>。

#### (五)、透明化原則

TBT 協定藉由設立國家諮詢單位及要求通知之義務，以確保會員之技術規章、標準和試驗等程序，符合透明化原則。TBT 第 10.1 條要求各會員應設立國家查詢單位，以回答其他會員及其利害關係人之一切合理查詢。

WTO 會員計畫中或已採用之技術法規的實質內容如與現行國際標準不同，並且可能對貿易產生影響時，則須於該標準生效前之合理期間，透過 WTO 秘書處通知各會員，以利其他會員可對之提出建言<sup>29</sup>。



---

<sup>28</sup> TBT 協定，第 6.3 條。

<sup>29</sup> TBT 協定，第 2.9 條。



## 第三章 PIC/S 與產品標準

### 第一節 PIC/S 之簡介

#### 壹、PIC/S 之沿革

醫藥品稽查公約與醫藥品稽查合作計畫(The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme，我國藥檢局的翻譯為國際醫藥品稽查協約組織，本文簡稱為 PIC/S)設立於瑞士日內瓦，其中包含兩項國際協議，最早可追溯至 1970 年 10 月，由歐洲自由貿易協會(European Free Trade Association，EFTA)之十個會員國所簽署之「醫藥品製造稽查的相互認證公約」(Convention for the Mutual Recognition of Inspections in Respect of the Manufacture of Pharmaceutical Products)，或稱為「醫藥品稽查公約」(Pharmaceutical Inspection Convention，簡稱為 PIC)，PIC 之創始會員國包括：奧地利、丹麥、芬蘭、冰島、列支敦士登、挪威、葡萄牙、瑞典、瑞士、英國，至 1992 年為止，PIC 總共擁有十八個會員國，會員國主要為歐盟之成員國<sup>30</sup>。

在 PIC 成立之前，歐洲的醫藥品市場由於各國互不承認其他國家的 GMP 稽查結果，由於重複檢驗的成本過高，即便同樣是歐洲共同體或是 EFTA 的會員國，醫藥品的貿易及流通仍受到非關稅貿易障礙嚴重的影響。

PIC 針對醫藥產業之軟、硬體進行嚴謹的審查及評估，其成立之宗旨在於藉由相互承認其他會員國之醫藥品稽查及憑證，以促進醫藥品的自由貿易；由於當時歐洲各國的市場與美國相較下規模十分懸殊，藉由成立 PIC 組織，透過聯合各會員建立可與美國食品藥物管理局(US Food & Drug Administration) 相抗衡的機構，可提高歐洲國家在 GMP 稽查方面的影響力。

1992 年歐洲共同體成立之後，歐體各國對貿易及與貿易有關談判的權力移轉到歐洲共同體，僅有歐體執委會有權與歐體以外國家簽訂條約，但由於歐體執委會並非 PIC 會員，歐體各個會員國無法單獨與其他國家簽署協議，

---

<sup>30</sup> PIC 的詳細會員名單及加入時間請參照附錄一。

當有其他國家欲加入 PIC 時，這些歐洲國家不得與各別與想加入的國家簽署協議，對 PIC 會員數目的成長以及影響範圍的擴大造成極大的困難，為解決非歐盟國家的入會條件，以謀求 PIC 之擴大規模及永續發展，PIC 必須進行調整及轉型。

1995 年 11 月 2 日，醫藥品稽查合作協議(the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme，簡稱 the Scheme)成立，PIC 與 the Scheme 兩者併行運作，合稱為 PIC/S，目前共有三十三個會員 ( GMP 稽查權責機關 )，分屬於三十二個國家，如表 3-1 所示<sup>31</sup>。

表 3-1 PIC/S 現有會員所屬國家一覽

地區(數量)	PIC/S 現有會員所屬國家
歐洲 (26)	奧地利、葡萄牙、羅馬尼亞、愛沙尼亞、捷克 x2、丹麥、瑞典、德國、斯洛伐克、馬爾他、芬蘭、瑞士、義大利、西班牙、冰島、英國、比利時、希臘、列支敦士登、匈牙利、法國、拉脫維亞、挪威、愛爾蘭、荷蘭、波蘭
美洲(2)	加拿大、阿根廷
亞洲(2)	新加坡、馬來西亞
大洋洲(1)	澳大利亞
非洲(1)	南非

資料來源：根據 PIC/S 網站資料繪製。

歐洲醫藥品管理局(the European Medicines Agency，簡稱 EMEA)成立之後，隨即成為 PIC/S 的觀察員，EMEA 為歐盟之附屬單位，其職責在於負責審查歐洲地區上市之醫藥品集中申請程序的科學評估，若申請案獲得通過後，則該醫藥品之上市許可之範圍包含歐盟會員國及 EFTA 之三個會員國使用(冰島、列支敦士登、挪威)。

PIC 與 the Scheme 協約最大之不同點在於 PIC 為具有法律拘束力的國際性條約，而 the Scheme 則為 GMP 稽查單位間的非正式、較有彈性的聯誼性組織；在 GMP 的稽查結果方面，PIC 的成員有接受其他會員國家 GMP 的藥品許可及藥品 GMP 稽查報告的義務，the Scheme 僅是提供交換 GMP 稽查資

<sup>31</sup> PIC/S 的詳細會員名單及加入時間請參照附錄一。

訊交流的平台，並無法律拘束力。PIC 與 the Scheme 主要的差別整理如表 3-2 所示：

表 3-2 PIC 與 the Scheme 之主要差異

PIC	the Scheme
正式條約	非正式協議
主權國家之間	各國 GMP 稽查權責機關
擁有國際承認之法律地位(國際公約)	不具國際承認之法律地位
具有法律拘束力	無拘束力
GMP 稽查之相互承認：	
1.交換 GMP 認證	1.交換 GMP 稽查報告
2.各國承認其他成員國之 GMP 認證與本國認證有相同效力	2.資訊交換以自願為基礎，PIC/S 會員可使用此資訊促進醫藥品 GMP 的審核速度
3.無重複稽查	3. 可能有重複稽查
4.有例外	

資料來源：PIC/S BLUEPRINT Annex III

根據 PIC/S 章程第二條，PIC/S 的成立宗旨係在於保障公眾健康，而 PIC/S 委員會(PIC/S Committee) 2002 年 4 月於日內瓦舉行之第六十五次會議，明確揭示 PIC/S 的目標，亦即領導國際調和 GMP 標準之發展、執行與維持，以及稽查醫藥產品方面查廠作業之品質系統。

為達到上述目標，PIC/S 提出四種方法，首先，發展與促進調和之 GMP 標準與指導手冊，第二，主管機關的訓練，特別是 GMP 查廠人員的訓練，第三，對 GMP 稽查單位的評估與再評估，最後則是促進各國衛生主管機關與國際組織之間的合作及網絡。

## 貳、PIC/S 之組織及運作方式

PIC/S 之會址設於瑞士，下轄 PIC/S 委員會(PIC/S Committee)、執行局(Executive Bureau)、秘書處(Secretariat)、預算委員會(Budget Committee)以及訓練工作小組(Working Group on Training)，如圖 3-1 所示。

PIC/S 委員會由各會員的 GMP 稽查機關首長組成，PIC/S 委員會一年至少召開兩次，PIC/S 的決策方式傳統上為共識決，委員會負責修改 PIC/S 章程、決定新會員的入會與否，以及提出不同類型產品 GMP 標準的新增與修改。

執行局於 2003 年設立，設有主席(Chairperson)一名及兩名副主席(Deputy Chairperson)，執行局的會議一年召開三次，主要業務是負責招開 PIC/S 委員會、執行委員會決議及建議，以及非會議期間的行政運作，執行局獲得委員會的授權後，可制定相關運作的程序規則，而秘書處負責為相關單位提供技術方面的支援。

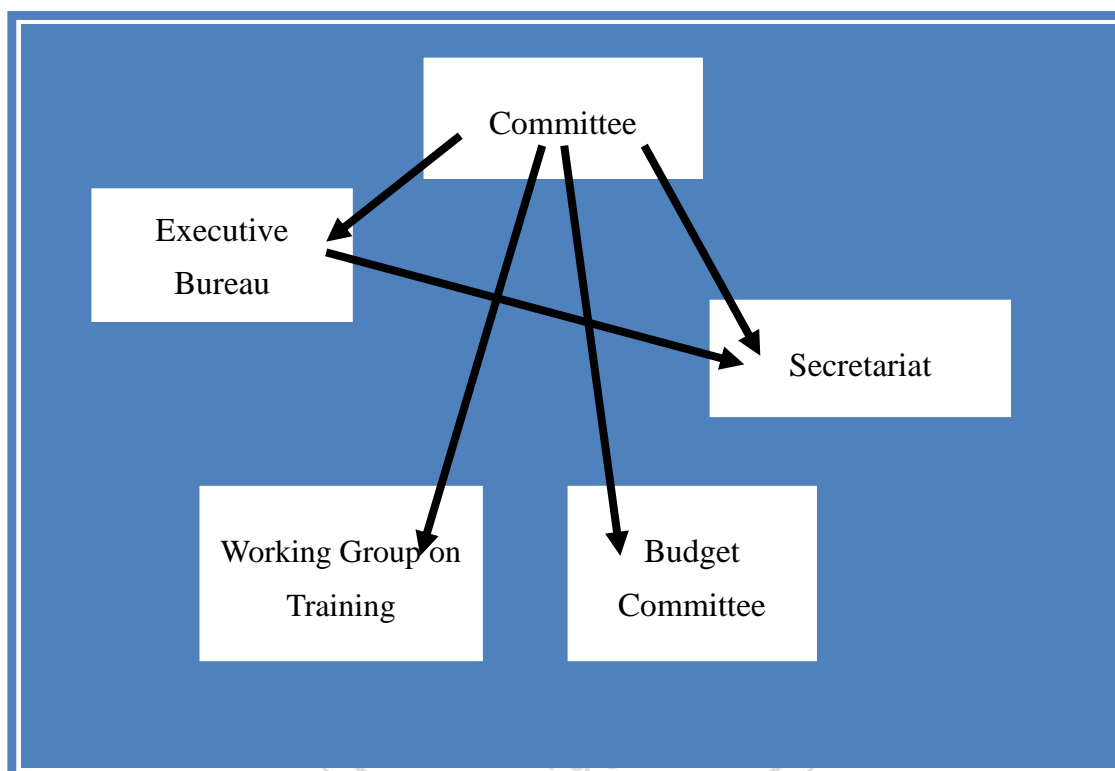


圖 3-1 PIC/S 組織示意圖

資料來源：PIC/S BLUEPRINT

## 一、申請資格

依照 PIC 公約第十一條，PIC 的申請者必須具備聯合國或是國際法庭會員國等類的主權國家資格，相較之下，PIC/S 提供較大的彈性，其成員不以主權國家為單位，而係有能力執行 GMP 稽查的衛生主管機關，簡稱為 Participating Authorities，本文簡稱為 GMP 稽查機關或 PIC/S 會員。

申請 PIC/S 的 GMP 稽查機關必須滿足以下四個要件<sup>32</sup>：

- (一)、稽查人員必須具備適當的資格及經驗；
- (二)、稽查人員及實驗室必須有權取得任何批號之醫藥產品的品質控制記錄及樣本；
- (三)、GMP 查廠機關必須使用 PIC/S(或該當於 PIC/S)的 GMP 指導文件、指令、方針、解釋文件及建議；及
- (四)、為維護必要的標準，查廠機關的查廠作業程序必須符合品質管理系統的規範。

PIC/S 的組成成員除了 GMP 稽查機關外，還包含 PIC/S 的夥伴及觀察員 (Partners / Observers to PIC/S)，截至 2008 年一月為止，PIC/S 共有三十二個會員國以及四個觀察員，詳細名單如附件一所示。

## 二、申請流程<sup>33</sup>

申請 PIC/S 的會員資格，整體程序如圖 3-2 所示，首先必須表現出參與的興趣及承諾的決心，例如參與 PIC/S 所舉辦的研討會等。其後再以書面向秘書處提出申請，並且提交申請表、有關稽查系統問卷答覆、GMP 查廠作業品質系統、主要作業程序，以及 GMP 稽查及工廠認證的主要法規依據。

---

<sup>32</sup> PIC Scheme Art.4

<sup>33</sup> Tribe, R. M. Procedure for Accession to PIC/S. Retrieved May 7, 2008, from [http://www.ispe.org/cs/root/regulatory\\_resources/regulatory\\_review\\_article\\_archives/august\\_2005\\_procedure\\_for\\_accession\\_to\\_pic/s](http://www.ispe.org/cs/root/regulatory_resources/regulatory_review_article_archives/august_2005_procedure_for_accession_to_pic/s)



圖 3-2 PIC/S 申請流程圖

資料來源：根據 Procedure for Accession to PIC/S 繪製

其後再由 PIC/S 委員會委任調查員評估該申請案，若有任何需要補充的文件或事項，再由調查員直接與申請單位連絡，調查員在完成申請的評估後，將評估報告及建議事項送交 PIC/S 委員會處理。

當 PIC/S 委員會認為申請單位的現有的稽查系統大致上符合 PIC/S 的要求後，PIC/S 會外派資深代表與調查員進行實地評估檢查(on-site assessment)，在進行實地評估檢查之前的期間可能長達數年，特別是因為申請單位的稽查系統、控管及法令尚未符合 PIC/S 的要求。

評估的範圍包括申請單位是否有充足的能力及資源進行與現行 PIC/S 會員相當的 GMP 稽查體系，範圍包含申請單位的 GMP 稽查及藥物許可體系、品質管理系統、法規要求、稽查人員訓練等等。實地評估檢查除了申請單位的稽查系統、作業程序及人員訓練之外，尚會實際檢查三到四種 GMP 稽查工作，例如無菌製劑的製造商、固態製劑的製造商以及其他種類小型的製造商。

實地評估後，代表將遞交評估報告給委員會，報告中記載申請單位稽查體系與 PIC/S 現有會員是否相符，以及是否符合 PIC/S 會員條件及資格，若評估未通過可再次進行評估，通常申請整體流程約需三到六年，若超過六年之期限，必須重新進行申請程序。



當申請單位的資格符合 PIC/S 相關規定後，委員會即會決定該新申請之 GMP 稽查機關的入會日期。加入 PIC/S 後，各會員的 GMP 稽查機關必須依照 PIC/S 的聯合後續評估計畫(Joint Reassessment Programme)，定期進行重新評估各會員國的稽查及控管體系，以維護 PIC/S 會員稽查的品質。

### 三、台灣的申請進度

我國是由行政院衛生署藥物食品檢驗局以中華台北的名義(Chinese Taipei)申請加入 PIC/S，台灣於 1998 年 5 月正式提出申請，2000 年成為入會觀察員，2002 年 5 月 PIC/S 代表團來台實地評估，主要著重於評估台灣的 GMP 稽查及藥品許可制度<sup>34</sup>。

PIC/S 目前在亞洲的會員有新加坡(2000 年加入)以及馬來西亞(2002 年加入)，雖然台灣申請加入 PIC/S 的時間早於新加坡，但台灣申請進度目前仍未能加入 PIC/S，根據 PIC/S Blueprint 提及之內容，台灣並未通過 PIC/S 的實地評估，台灣必須先執行 PIC/S 所有的建議後，再重新申請加入 PIC/S<sup>35</sup>。

台灣加入 PIC/S 的阻力來源有二，首先是由於國內製藥業強烈要求延後實施 PIC/S GMP 標準，導致台灣申請加入 PIC/S 的進度受到阻礙<sup>36</sup>，另外，中國在各方面打壓台灣參與國際組織的空間，雖然加入 PIC/S 並不以主權國家為必備條件，但中國壓力可能才是台灣遲遲無法順利加入 PIC/S 的主因<sup>37</sup>。

### 參、加入 PIC/S 的優勢

#### 一、提供 GMP 稽查員訓練的平台

PIC/S 提供各國 GMP 稽查人員討論與交流特殊領域知識的三個訓練平台，

---

<sup>34</sup> PIC/S. Press Release, Dec 10, 2001. Retrieved Feb 10, 2008, from

<http://www.bpfk.gov.my/pdfworddownload/pics/Press%20release%20Geneva%202001.doc>

<sup>35</sup> PIC/S Blueprint Footnote 19, “*Chinese Taipei has been invited to reapply once it has implemented all PIC/S recommendation.*” Retrieved Dec 3, 2007, from

<http://www.picscheme.org/publis/miscellaneous/PS%20W%2008%202005%20PICS%20Blueprint.pdf>

<sup>36</sup> 工商日報，台灣加入國際藥品稽查組織時程生變，2004 年 7 月 12 日。

<sup>37</sup> 經濟日報，國際標準查廠規範 2.5 年內全面實施，2007 年 6 月 21 日。

首先是 PIC/S 每年定期召開年度大會及研討會，每年的研討會依據提供訓練機會及國際 GMP 標準調和的宗旨，各有不同的主題，研討會之結論則出版為論文集，作為日後修訂 GMP 相關規範、指導手冊與新增規範附則之參考。

其次，PIC/S 獨特的聯合觀察計畫(Joint Visits Programme)，此計畫由三位來自不同國家的 GMP 稽查人員組織一個小組，到三個國家觀察並且比較 GMP 稽查的實際程序及技巧，比較的結果如有任何差異，必須送交 PIC/S 的工作訓練小組(PIC/S Working Group on Training)，以便採取適當的相關處理措施，並供未來稽查員訓練的參考以及研討會的議題。

最後，PIC/S 成立數個專家圈 ( Expert Circles ) 定期舉行會議討論，使得各國稽查人員能就 GMP 相關議題進行討論及交換資訊，促進稽查人員間的合作與交流，希望能推動、增進與維持醫藥品稽查的品質，另外，成立專家圈的目的之一，就是對 GMP 指導手冊、附則未來的新增及修訂提出建議草案。

## 二、國際 GMP 標準的調和

PIC/S 自成立以來，無論是 PIC 會員國之間 GMP 稽查的相互承認，或是 PIC/S 要求其會員必須有與其他會員有相等的(equivalent)GMP 規範體系，兩者都需要有共同產品標準的存在，特別是 PIC/S 所發展出的 PIC/S GMP 指令 (PIC/S GMP Guide)，對於提倡國際調和的 GMP 標準非常有幫助，共同的产品標準有以下好處：

- (一)、確保醫藥產品研發、製造及控管的高品質標準；
- (二)、促進藥品許可核發的一致性；
- (三)、促進稽查程序的一致性及同一性；及
- (四)、有利於降低醫藥產品的貿易障礙。

PIC/S GMP 指令早期主要規範都沿襲自 WHO 的 GMP 指令，但為規範新的領域(例如生化藥品、放射線藥品等)，以及為符合 PIC/S 成員對於醫藥品品質更嚴格的要求，PIC/S 與 WHO 的 GMP 規範越來越不相同。一九八零年代末期，PIC/S 的 GMP 標準更直接被歐洲經濟共同體採用，並且與 PIC/S 有更密切的聯繫，當一方的 GMP 標準有更動時，另一方的 GMP 標準也會隨之修正，因此現今歐盟與 PIC/S 的 GMP 標準，可謂是完全相同。

PIC/S 除了積極提倡 GMP 稽查的統一標準外，對於發展製藥業相關的指令及指導文件也不餘遺力，例如製藥工廠基本資料(Site Master File)、對製藥業查廠單位品質系統的建議(the Recommendation on Quality System Requirement for Pharmaceutical Inspectorates)，以及 PIC/S 首創的原料藥製造指令(Guideline for the Manufacture of Active Pharmaceutical Ingredients)，這項原料藥製造指令是由 PIC/S 與美國衛生主管機關所起草的規範，經過 PIC/S 進一步的修訂後，草案移轉由國際標準化協會(International Conference on Harmonization, ICH)繼續完成，並且相繼被歐盟、日本及美國採用。

由以上可知，PIC/S 對於製藥業產品的國際標準及調和，具有舉足輕重的地位，對於加入 PIC/S 的稽查機關而言，藉由參與 PIC/S 舉辦的各式會議，了解國際 GMP 標準的調和及發展過程，同步跟上國際 GMP 稽查的步調。

### 三、人際網路

參與 PIC/S 的活動有助於人與人間的直接互動，而這種人際網路可以簡化取得 GMP 相關資訊之聯絡及交換的流程。除此之外，相對於 WHO 參與者僅是高層間的會議，而 ICH 的參與者僅及於特定層次的專家，PIC/S 的不同點是 PIC/S 是由 GMP 稽查機關的專家成員所組成，進行會議討論、互動及交流經驗與資訊的場合。

除了參與 PIC/S 研討會的機會外，每年舉行兩次的 PIC/S 委員會前一日，PIC/S 還會舉辦 PIC/S GMP 論壇(PIC/S GMP Forum)，論壇是由 PIC/S 的成員、非成員稽查機關的首長自願性參與的活動，國際性的產業組織也會被邀請參與本項活動，最主要目的就是要增加彼此間的溝通與互動。

### 四、高標準

PIC/S 為了確保每個加入 PIC/S 的稽查機關之 GMP 標準必須隨時符合 PIC/S 的 GMP 標準，PIC/S 從入會前到入會後都有相關的規範，入會前的評估審查程序已如前述，並且值得注意的是，PIC/S 不會為了增加會員數量，而降低本身的 GMP 標準。

在加入 PIC/S 之後，定期、持續性的評估審查程序可促進 GMP 稽查體系及流程的進步，並且提升 GMP 稽查單位的效能，特別是在查廠作業的品質系統方面，PIC/S 提供 GMP 查廠人員許多進修及訓練的機會，目的就是為了維

護 PIC/S GMP 的高標準及品質。

## 五、促進會員間的資訊交流

會員之間交換醫藥產品 GMP 相關的資訊是 PIC/S 重要的核心功能之一，醫藥產品涵蓋的範圍包括本國製造或外國輸入的人用或動物用藥品，以及製造上述藥品的原料藥。

PIC 是以交換藥品許可證的方式進行相互承認，the Scheme 則是純粹自願性的交換 GMP 查核報告及藥品許可證，自願性的好處在於國家仍保有接受其他國家核發 GMP 查核報告與否的權利。

這項資訊交換可節省 PIC/S 會員 GMP 稽查所需的資源，特別是對缺乏足夠人力及物力的小型稽查機關而言，跨國稽查的費用所費不貲。

## 六、快速預警機制

PIC/S 提供醫藥產品品質瑕疵的快速預警以及回收機制，透過這項機制，PIC/S 成員可快速得知問題產品的批號及其他重要資訊，以便各國主管機關立即應變及處理問題產品。

## 七、促進其他談判

PIC/S 的會員資格可能做為其他談判的基本要件，例如東南亞國協 (ASEAN) 談判中的 GMP 稽查相互承認，就以雙方都必須具備 PIC/S 會員資格為要件，方可簽署相互承認協議。

## 八、市場進入優勢

加入 PIC/S，除了上述直接的優點之外，一旦成為 PIC/S 的會員後，可能有減少重覆稽查、節省成本、出口便利以及增加市場進入等等的好處，例如雖然 PIC/S 並非貿易協定，某些未參與 PIC/S 之國家，如哥倫比亞及南非的 GMP 稽查單位，仍然接受 PIC/S 會員所核發的憑證；另外許多波斯灣國家以及印尼在醫藥品上市審查前，要求輸入藥品必須來自 PIC/S 國家，亦或是必須提供經過其認可機關的稽查及認證。

由此可知，當某國的 GMP 稽查機關是 PIC/S 的會員時，外界較信賴該國

生產的醫藥品之品質，有利於製藥產品的出口。而藥廠也可能因此間接受益。

#### 肆、PIC/S 之未來發展趨勢

在 PIC/S 未來的會員方面，2005 年時，包含美國食品及藥物管理局(United States Food and Drug Administration, USFDA)在內的八個 GMP 稽查機關申請加入 PIC/S，另有四個稽查機關表達參加 PIC/S 的意願，申請過程通常約需耗費三到六年的時間，因此預計 2015 年時，PIC/S 的會員規模會達到 40 個，雖然整體 PIC/S 的會員仍將以已開發國家及新興工業化國家為主，以往 PIC/S 會員集中於歐洲的情況將有所改變，真正成為 GMP 稽查方面的國際組織。

為了增加 PIC/S 在全球製藥業 GMP 稽查方面的代表性，目前 PIC/S 會員的招募趨勢，將以醫藥品的主要生產國家為主，包括巴西、中國、印度、印尼、日本、韓國、墨西哥、俄羅斯、泰國以及土耳其等。

在 PIC 的 18 個會員國中，除了澳洲與瑞士兩國之外，其餘 16 個 PIC 會員國皆為歐盟成員，目前澳洲及瑞士已經分別與歐盟簽署有關醫藥品稽查的相互承認協議，但澳洲及瑞士的醫藥品稽查相互承認協定仍在談判中<sup>38</sup>，因此在 PIC 的所有會員國中，僅有澳洲與瑞士兩國間的醫藥品稽查認證之相互承認，需要使用 PIC 的法律拘束力，有建議指出，一旦澳洲與瑞士簽訂醫藥品的相互承認協定後，PIC 應中止適用，以免 the Scheme 經常被誤會與相互承認協定有關<sup>39</sup>。

---

<sup>38</sup> 詳細資料可參考附錄二，PIC/S 成員國間之相互承認協議列表。

<sup>39</sup> 同註 35，頁 15。

## 第二節 PIC/S GMP 與我國現行 GMP

### 壹、章節對照

PIC/S GMP 最新版本於 2007 年 9 月公布，主要由三大部分構成，第一部分為製劑產品 GMP 指導手冊(Guide to GMP for Medicinal Products)，第二部分為原料藥 GMP 指導手冊(Guide to GMP for Medicinal Products Part II: Basic Requirement For Active Pharmaceutical Ingredients)，第三部分為分則(Guide to GMP Annexes)<sup>40</sup>。

我國現行 GMP 之主要規範為 2004 年 11 月 26 日修正之「藥物製造工廠設廠標準」第三編「藥品之優良製造規範」，PIC/S GMP 與我國現行 GMP 章節之簡介如表 3-3 所示。

表 3-3 PIC/S GMP 與我國 GMP 簡介

PIC / S GMP	我國 GMP
總則 第一章 品質管理	一、總則
第二章 人事	二、環境衛生
第三章 廠房設施與設備	三、廠房與設施
第四章 文件	四、設備
第五章 生產	五、組織與人事
第六章 品質管制	六、原物料管制
第七章 委/受託製造與委/受託檢驗	七、製程管制
第八章 申訴與產品回收	八、包裝與標示管制
第九章 自我查核	九、儲存及運銷
附則 一 ~ 十九	十、品質管制
	十一、記錄與報告
	十二、申訴與退回品之處理
	十三、臨床試驗用藥

<sup>40</sup> 可至 PIC/S 網站下載，<http://www.picscheme.org/publication.php?p=guides>。

我國現行 GMP 與 PIC/S GMP 之管制模式類似，但 PIC/S GMP 的規範較為詳盡，圖 3-3 及圖 3-4 說明兩者 GMP 管制的流程，前方數字為所屬之章節。

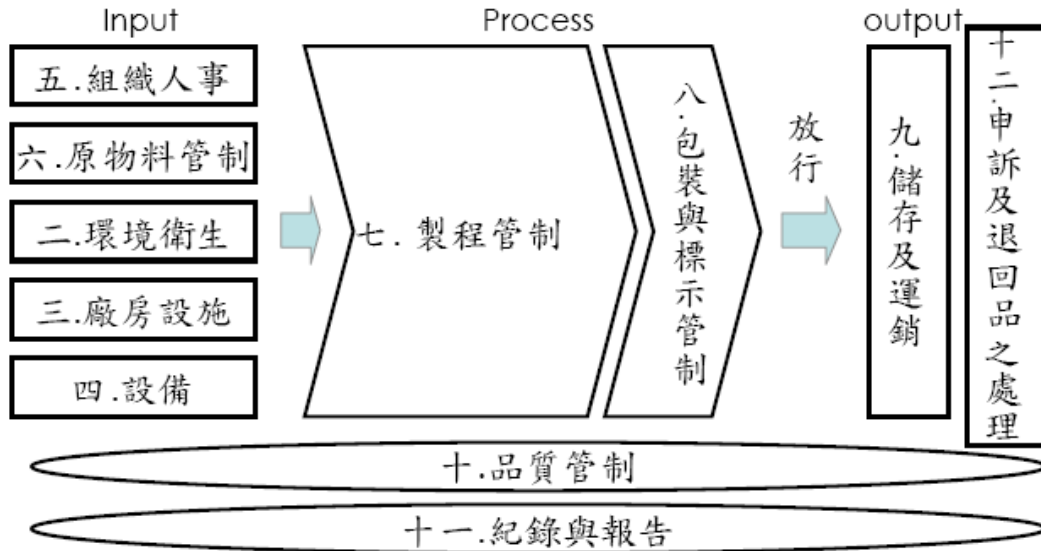


圖 3-3 我國 GMP 流程圖

資料來源：衛生署藥物食品檢驗局，PIC/S GMP 指導手冊說明會。

## Ch1.品質管理

Ch7.委/受託製造與委/受託檢驗；Ch9.自我查核

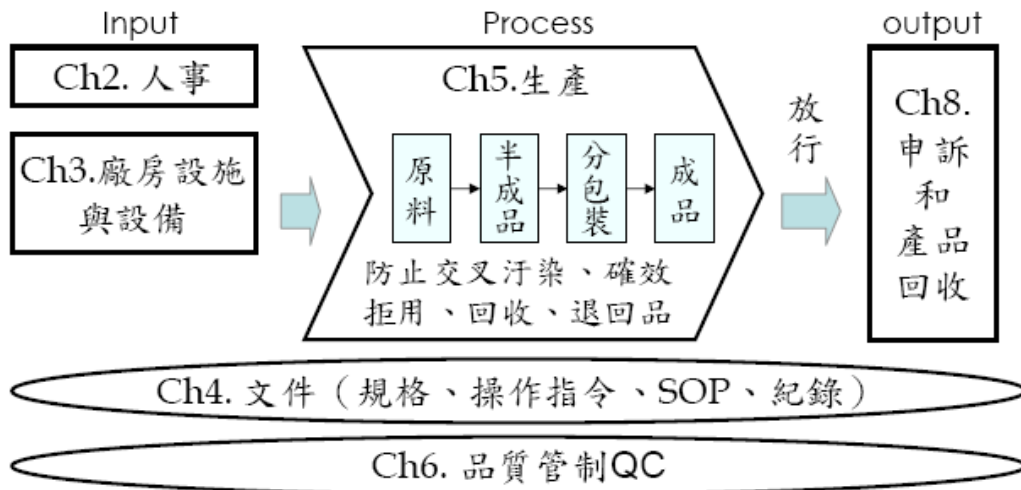


圖 3-4 PIC/S GMP 流程圖

資料來源：衛生署藥物食品檢驗局，PIC/S GMP 指導手冊說明會。

PIC/S GMP 之內容涵蓋範圍較廣，幾乎將所有關於醫藥的行業納入規範，例如中、西藥、動物用藥、醫用氣體等，我國 GMP 條文內容幾乎全被涵蓋其中，PIC/S GMP 再依各類別以分則作詳細規範，共有 19 項分則，由於我國公告 PIC/S GMP 之適用範圍僅限於西藥製劑，因此並非 PIC/S GMP 所有分則都適用於我國，詳細內容如表 3-4 所示。

表 3-4 PIC/S GMP 附則內容一覽

Annex	內容	我國公告之 PIC/S GMP 指導手冊有收載者
1	無菌藥品的製造	●
2	人用生物藥品的製造	×
3	放射性藥品的製造	●
4	疫苗用動物用藥	×
5	非疫苗用動物用藥	×
6	醫用氣體的製造	●
7	草本藥品的製造	×
8	原料及包裝材料的抽驗	●
9	液劑、乳膏及軟膏的製造	●
10	吸入用氣化噴霧劑的製造	●
11	電腦化系統	●
12	游離輻射在藥品製造上的應用	●
13	研究用藥品的製造	●
14	人類血液或血漿所衍生之產品的製造	●
15	驗證及確效	●
16	QP 放行(PIC/S 不採用，僅適用於 EU)	-
17	參數放行	×
18	原料藥 GMP(改列為 Part II)	-
19	對照樣品與留存樣品	●

資料來源：衛生署藥物食品檢驗局，PIC/S GMP 指導手冊說明會。



## 貳、主要內容差異

根據我國藥物食品檢驗局網站的說明，PIC/S GMP 與我國目前採用的 cGMP 之主要差異處，可分為三個重點部分加以說明，在硬體設施等方面，較大的差異在於防止交叉污染之設施及作業，以及無菌作業場所之分級要求；在軟體部分最主要之差異則為品質管理系統，其中包括品質保證(Quality Assurance, QA)與品質管制(Quality Control, QC)，以下將分別介紹三者主要之差異<sup>41</sup>。

### 一、防止交叉污染之設施與作業

為求將藥物交叉汙染(cross contaminations)所引發之嚴重醫療傷害風險降至最低，PIC/S GMP Guide 規定，對於一些特殊藥品的生產，例如高致敏性物質(如青黴素類)，或生物性製劑(如來自活的微生物)，應使用專用及自足的廠房設施(dedicated and self-contained facilities)，此外某些抗生素、荷爾蒙、細胞毒素、高活性藥物、以及非醫療用產品的生產，原則上不得在同一設施中執行，但在特殊之情況下，例如採取特定的預防措施、達到必要的確效，並且在相同設施中的時段切換生產原則(principle of campaign working)，則不在此限。工業毒物，例如殺蟲劑和除草劑，不得在製造藥品的廠房中生產<sup>42</sup>。

我國現行 GMP 對於青黴素類藥品的製造、加工、分裝等作業場所應有專用之獨立廠房及設施，其空氣處理系統並應與其他藥品之系統各自獨立。藥廠對於具有高致敏性之抗生素(如頭孢子菌素類等)、荷爾蒙類藥品、細胞毒類藥品(含抗癌藥品)、高生理活性之藥品及非醫藥產品，應有獨立作業場所。如有使用相同作業場所、設施，製造不同產品之特殊需要時，應另採行特別

---

<sup>41</sup> 以下內容主要整理自藥物食品檢驗局，「PIC/S 介紹」，

[http://www.nlfd.gov.tw/doc\\_click.aspx?mtab=GMPPICS&id=1803](http://www.nlfd.gov.tw/doc_click.aspx?mtab=GMPPICS&id=1803)，瀏覽日期：2008 年 6 月 15 日；

台灣藥物品質協會，「PIC/S GMP 指導手冊說明會」，

<http://www.tpqri.org.tw/modules/tadnews/index.php?nsn=111>，瀏覽日期：2008 年 4 月 29 日；台灣

藥物品質協會，「PIC/S GMP 與我國現行 GMP 差異說明會」，

<http://www.tpqri.org.tw/modules/mydownloads/>，瀏覽日期：2008 年 6 月 15 日。

<sup>42</sup> PIC/S Guide to GMP Part I 3.6.

防止交叉污染之防護措施並完成確效<sup>43</sup>。前項規定之施行日期，另由中央衛生主管機關公告之。

在生物藥品方面，我國 GMP 亦有類似的規定，要求藥廠於使用生物技術兼製具有藥理作用之活性物或成分原料藥時，應有獨立或獨棟之廠房，其空氣處理系統並應各自獨立。但製造不具污染性之生物技術產品時，則不在此限。藥廠兼製環境衛生用藥者，其環境衛生用藥之製造、加工、分裝作業場所及原料倉庫，應與藥品製造、加工、分裝作業場所外圍保持八公尺以上之距離。藥廠兼製含藥物飼料添加物者，其飼料添加物之作業場所應獨立設置。藥廠利用原有設備兼製食品、化妝品或一般商品者，應避免交叉污染並完成確效<sup>44</sup>。

PIC/S GMP 之規範精神與我國現行 GMP 一致，但 PIC/S GMP 對於防止高活性及致敏性藥物之交叉污染有較詳細的規定，並且未要求設置獨立廠房。

## 二、無菌作業之分級要求

依照我國之執行確效作業參考標準，我國對於無菌製劑作業場所之空氣清淨度的規範可分為三級，PIC/S GMP 對於無菌製劑的規範則分為四級，如表 3-5 所示，Grade A 代表高風險作業區，例如填充區域等；Grade B 則為 Grade A 的殺菌準備的背景作業；Grade C 及 Grade D 則為製造無菌產品之非關鍵區域<sup>45</sup>，詳細分級要求如表 3-5 所示。

表 3-5 清淨度的分級要求

我國分級	粒子限度 <sup>46</sup>	應用區域
1	100	層流工作台
2	10,000	無菌及相關區
3	100,000	一般製造區
4	未定義	製造外區

<sup>43</sup> 藥物製造工廠設廠標準，第 42 條。

<sup>44</sup> 藥物製造工廠設廠標準，第 40 條。

<sup>45</sup> 詳細規範請參照 PIC/S GMP Annex 1 Art.3。

<sup>46</sup> 每立方英尺含大於 0.5 $\mu$ m 粒子最大許可數目。

PIC/S 分級	靜態(at rest)	動態(in operation)	應用區域
	粒子限度	粒子限度	
A	100	100	層流工作台
B	100	10,000	無菌及相關區
C	10,000	100,000	一般製造區
D	100,000	未定義	製造外區

各區域的浮游微粒子的最大容許量分類如表 3-6 所示。

表 3-6 浮游微粒子的等級分類

我國分級	每立方公尺大於 0.5 $\mu$ m 微粒之最大允許數			
1	3,500			
2	35,000			
3	350,000			
4	未定義			

PIC/S GMP 分級	靜態(at rest)		動態(in operation)	
	每立方公尺微粒之最大允許數			
	0.5 $\mu$ m	5 $\mu$ m	0.5 $\mu$ m	5 $\mu$ m
A	3,500	1	3,500	1
B	35,000	1	350,000	2,000
C	350,000	2,000	3,500,000	20,000
D	3,500,000	20,000	未定義	未定義

資料來源：PIC/S GMP Annex 1

除了上述懸浮微粒的最大允許數目外，PIC/S GMP 另外要求在 Grade A 進行無菌作業時，其背景無菌管制環境 Grade B 在作業完成、人員離開，須

在一定的清除時間內(15-20 分鐘)達到 Grade A( 靜態 )的標準，我國現行 GMP 尚無此項規範。

由於 PIC/S GMP Annex 1 之規定僅適用於無菌製劑產品的製造，上述規定對於不生產無菌製劑或高活性、致敏性藥物之廠商，其硬體設施幾與我國目前 cGMP 的要求一致，並不受採用 PIC/S GMP 影響。

### 三、品質管理系統

品質管理的原則係要求藥品製造者應依上市許可的要求製造藥品，且不因欠缺藥品的安全性、品質以及有效性，而使病人陷入危險，以確保藥品適合其預定效用，PIC/S GMP 為達到上述的品質目標，藥廠應全面實施品質管理系統，包括品質保證系統(Quality Assurance, QA)、優良製造準則(Good Manufacturing Practice)、以及品質管制(Quality Control, QC)，並且應該充分的文件化、監控其結果。

品質保證系統、優良製造準則以及品質管制三者的基本概念是相關的(inter-related)，品質保證是一個廣泛的概念，涵蓋影響產品品質的一切事項，以確保藥品具有預定效用所需之品質為其目標。優良製造準則用以確保藥品的生產及管制，達到其預定效用及上市許可或產品規格所要求之品質。品質管制則是優良製造準則的一部分，主要與抽樣、規格及檢驗有關，用以確保藥品非經檢驗合格，不得放行銷售或供應。

我國現行 GMP 主要著重於技術層面之規範，目前我的條文之品質管理部門即具備品質保證及品質管制的功能，PIC/S GMP 對於軟硬體及品質保證系統之規範雙管齊下，兩者之文書管理順序不同，只要組織及工作職責詳加說明並執行即可達到 PIC/S GMP 標準。

### 第三節 PIC/S 與技術性貿易障礙

本文在第二章第一節當中，已經說明產生技術性貿易障礙的許多原因，例如因遵守不同規範所衍生的成本、喪失規模經濟、符合性評定程序以及取得資訊的成本等等，由於 PIC 最初的成立目的是以相互承認其他會員的核發的藥品許可證及 GMP 查核，以解決藥品貿易的技術性障礙，其後 PIC 發展為 PIC/S，在第三章第一節當中，也提及許多成為 PIC/S 會員的優勢，以下將進一步分析 PIC/S 如何利用這些優勢降低製藥業所面臨的技術性貿易障礙。

#### 壹、PIC/S 與產品標準的調和

調和各國 GMP 標準方面是 PIC/S 的宗旨之一，各國藉由參與 PIC/S 每年舉辦的研討會或專家小組會議，對發展共同的 GMP 指令及指導文件十分有幫助，參與會議本身可使各國同步了解國際 GMP 標準的調和及發展過程，跟上國際 GMP 稽查的步調，進而使各國對於 GMP 的稽查標準趨於一致。

加入 PIC/S 之入會條件，其中首要條件就是必須實施 PIC/S GMP 或其他與 PIC/S GMP 相等的 GMP 規範體系，PIC/S GMP 指導文件本身就是產品標準調和的最佳寫照，使用共同的產品標準在許多方面都可以有效降低技術性貿易障礙。共同產品標準的第一項優點是規範一致，可有效降低企業遵守不同產品標準產生的成本；並且由於標準一致，無須顧慮不同的標準，生產的規模經濟可以獲得實現，對於解決因不同標準、喪失規模經濟的技術性貿易障礙十分有幫助。

#### 貳、PIC/S 作為國際標準之發展可能性

WTO 鼓勵各會員國藉由承認國際標準，來促進各國之間標準的調和，如同 International Organization of Standardization (ISO)與 Codex Alimentarius Commission(CAC)在 WTO 中作為國際標準制定機構(International standard-setting bodies)的功能。

目前參與 PIC/S 的國家數目已達到 32 個國家，參與國家由最初單純的歐洲國家，進而擴張到其他地區，美國 FDA 也於 2005 年申請加入 PIC/S，一旦 PIC/S 會員國包括所有重要的藥品生產國，PIC/S 也將成為發展、制定國際 GMP 標準的最佳場所。

相對於現有其他國際組織的國際標準，例如 WHO 之 GMP 標準，WHO 雖然有提供 GMP 相關的稽查標準，但 WHO 並未強制其會員實施 GMP 標準；然而，依據 PIC/S 的入會規則，在參與 PIC/S 之前，GMP 稽查機關必須先證明其稽查及品質系統與 PIC/S GMP 標準與相同的效果，亦即 PIC/S 會員必須實施 PIC/S、歐盟或相當的 GMP 標準，這也是 PIC/S 發展為國際 GMP 標準的一大優勢。

一旦 PIC/S GMP 成為真正的國際標準後，根據 TBT 協定第 2.5 條後段之規定，依國際標準所制定的技術法規，推定為不會造成國際貿易不必要之障礙。

### 參、PIC/S 與相互承認原則

對於消除技術性貿易障礙，WTO 鼓勵各會員相互承認其他會員的技術法規或是符合性評定程序，亦即透過兩國協議之方式，承認對方之標準或檢驗方式可與本國之標準產生同等效果。PIC/S 鼓勵會員自願性的相互承認其他會員的 GMP 查核結果，但這與真正相互協定的效果仍有些許相異之處。

醫藥品相互承認協定的簽署國家，必須無條件接受其他國家的藥品許可證以及藥廠 GMP 稽查結果，對藥廠的好處是商品進入其他簽署國的市場時，無需重複進行藥品品質的符合性評定程序，藥廠可大幅減少廠房受檢的次數。

PIC/S 則提供較大的空間，PIC/S 會員係以自願為基礎，交換藥品許可證及藥廠稽查報告，意味 PIC/S 會員可以選擇接受其他會員的 GMP 稽查結果，但也可以選擇不承認。

PIC/S 會員雖無義務接受其他會員所核發的藥品許可證及 GMP 查廠結果，但若透過各國普遍的自願性承認其他國家的稽查結果，仍有可能達到與相互承認原則相同的效果，大幅降低廠商的符合性評定程序成本。以藥品輸入台灣時申請輸入許可證程序為例，我國同意進口商以 PIC/S 會員國、十大醫藥先進國家、以及 EMEA 組織出具之官方證明文件、製造與管制作業摘要及原廠說明函申請輸入藥品審查，代替原本應送審之製造與管制作業相關資料<sup>47</sup>。

---

<sup>47</sup> 細節部分詳如第四章第一節 實施 PIC/S GMP 的實施時程。

## 肆、PIC/S 的貿易移轉效果

前文提及許多 PIC/S 對消除技術性貿易障礙的貢獻，對於已加入 PIC/S 的國家而言，藥廠在出口產品時，無論是在申請藥品許可方面，或是減少藥廠被稽查的次數，相較於非 PIC/S 國家的藥廠，PIC/S 會員具有較少技術性貿易障礙的優勢，換言之，參加 PIC/S 國家的藥廠貿易成本可以降低，進而可反應在產品售價上，使得 PIC/S 國家藥廠的產品更有價格優勢。

上述情形對於參與 PIC/S 國家的廠商而言非常有利，PIC/S 雖然不是正式的國際條約，也沒有真正法律上的拘束力，然而，PIC/S 的運作結果，卻可能產生類似區域貿易協定或自由貿易協定所產生的貿易創造(trade creation)或貿易移轉(trade diversion)效果。

一般在評量區域整合協定的福利效果時，若貿易創造效果大於貿易移轉效果，則對世界整體的福利有正面的影響，反之，則是不利的情形。但無論如何，一旦被排除在區域經濟整合之外，區域外的廠商勢必面對更艱難的競爭環境。

若我國無法順利加入 PIC/S，形同於被排除在區域經濟整合之外，未來我國藥廠在國際貿易的競爭方面，由於先天市場規模不足，出口又面臨阻礙的情況下，產業發展將受限制。





## 第四章 PIC/S 與台灣製藥業

### 第一節 台灣製藥業發展概況

#### 壹、製藥業的範圍與特性

##### 一、製藥業範圍

根據藥事法第六條之規定，所謂「藥品」是指符合下列任何一款之原料藥及製劑：

- (一)、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。
- (二)、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。
- (三)、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。
- (四)、用以配製前三款所列之藥品。

由上述可知，我國法律將藥品分為原料藥及製劑兩部分，原料藥(Active Pharmaceutical Ingredient, API)是藥品的有效成分，目前世界各國使用中的原料藥種類約有四千種。

製劑是以原藥料加工調製，製成一定劑型及劑量，成為方便使用型式的藥品，可分為西藥製劑及中藥製劑，常見的形式有錠劑、液劑、散劑、丸劑、膠囊、軟膏及注射劑等。

衛生署依據藥物的安全性及有效性，再將藥品分為處方用藥以及非處方用藥，處方藥必須由醫師診察後開立處方，並經藥事人員調劑後，始能交付患者使用之藥品，病患不得自行購買使用；非處方用藥包含須經醫師或藥師指示使用的「指示用藥」，以及成分作用緩和、無積蓄性、耐久儲存、使用簡便的「成藥」。

一般而言，我國製藥工業的範圍可分為三大類：原料藥業、西藥製劑業以及中藥製劑業，原料藥、西藥製劑以及中藥製劑之主要產品類別以及產值比例如表 4-1 所示。由於西藥製劑業及原料藥業之產品種類繁多，比重過小或無法分類之品項皆列入其他西藥製劑或其他原料藥之類別。

表 4-1 製藥業產品分類與產值比例

西藥製劑業(2007年)	中藥製劑業(2002年)	原料藥製造業(2006年)
•心臟脈管與腎作用藥 •4.36%	•中藥濃縮製劑 •69.23%	•抗生素 •24.92%
•胃腸道作用藥品製劑 •5.18%	•中藥傳統製劑 •28.27%	•其他原料藥 •75.08%
•營養與電解質液 •28.34%	•中藥西藥製劑 •2.5%	
•抗微生物藥 •10.36%		
•其他西藥製劑 •51.76%		

資料來源：西藥製造業基本資料，台經院產經資料庫；

中藥製造業基本資料，台經院產經資料庫；

原料藥製造業基本資料，台經院產經資料庫。

## 二、產業特性

由於製藥產業的產品與國民健康息息相關，藥品的安全性、有效性等方面都受到政府相當的重視，因此無論是在產品研發、製造、銷售、使用過程，均與其他產業有相當大的不同。此外，專利的保護對此產業也是非常重要，整體而言，製藥業有以下之特色：

- (一)、政府主管機關管理嚴格
- (二)、研發比重高
- (三)、醫藥產業技術門檻高、市場專業化
- (四)、產品市場大、周期長、獲利高
- (五)、跨技術領域的結合性工業

### 三、藥品開發程序

在將一種新的化合物應用於疾病治療之前，必須先反覆進行科學研究驗證，主要目的在於確認藥物的安全性、有效性及均一性；藥品在上市之前，主要有三階段的實驗階段、臨床階段、製造階段，且不同階段中各自有其程序要求，分別為 GLP、GCP、GMP，分述如下：

#### (一)、優良實驗室規範 GLP

優良實驗室規範(Good Laboratory Practice, GLP)最早由美國 FDA 於 1979 年開始使用，主要是用於實驗室或研究機構進行藥物試驗時，確認實驗程序一致性、可靠度的標準作業程序。1981 年時，由 OECD 制定 GLP 的基準，並推廣到全世界。

#### (二)、優良臨床試驗規範 GCP

優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice, GCP)是由國際組織國際醫藥法規協和會(International Conference on Harmonization, ICH)推動，ICH 是由美國、歐洲及日本的衛生機關所組成，最主要的目的是建立一套全球統一的臨床試驗規範，主要是為保護接受臨床試驗病患的權益，以及確保新藥物的安全性及有效性。

若藥物通過臨床試驗階段，則須備齊相關文件，向各國衛生主管機關提出新藥上市之「查驗登記」，平均一個藥物的審查期間約需二至三年，甚至更長，通過審查方可取得藥物許可證。

### (三)、藥品優良製造規範 GMP

藥品優良製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)主要用於管理、控制藥物的製造過程，以及藥品的品質管制過程，此階段的最重要目的是要確保在藥物的製造過程中，藥物品質必須具備均一性。由於抽樣檢驗只能由事後確保藥物的品質，因此 GMP 在整個製造過程中，所有的程序、活動及作業都必須加以文件化，使製造過程具備可追溯性，若未來藥物出現任何問題時，方便由市場召回問題產品。

此外，GMP 要求在藥物製造及品管的流程，所使用的任何儀器設備或作業程序都必須符合確效(validation)，稱之為現行藥品優良製造規範(current Good Manufacturing Practice, cGMP)。

為確保藥廠在製造藥物能符合 GMP 之要求，藥物在進入各國市場時，各國政府皆會以實地查廠之方式，進行 GMP 稽查。

## 貳、產業結構

我國製藥工業的範圍包括原料藥業、西藥製劑業以及中藥製劑業，整體製藥產業結構如圖 4-1 所示，以下由上游、中游、下游分別介紹之<sup>48</sup>。

### 一、上游

製藥業的上游為製備藥品的原材料，西藥的原材料依照藥物的來源可分為一般化學品、天然植物、動物、礦物、微生物菌種息相關細胞<sup>49</sup>，植物來源藥品是使用藥用植物的葉、根、種子及其他部分，經過處理之後，依其物理及化學成分之不同，可分為生物鹼、配醣體、樹脂、橡膠及油類等；動物來源例如魚肝油或抗血清等；礦物來源之無機化學藥品是從礦物中純化精製而成；生物技術來源的藥品是以生命科學為基礎，利用生物體之特性或是基因轉殖，所製造出的新物體或產品，例如胰島素等；化學合成是目前最主要的

<sup>48</sup> 生物技術開發中心(2001)，*製藥產業年鑑*，台北市：經濟部，頁 3-4。

<sup>49</sup> 王建民(1995)，*台灣區製藥工業調查報告續篇(二)*，台北市：台北銀行經濟研究室，頁 9-10。

藥品來源，約有 70-80%的藥品是經由化學合成方式製造<sup>50</sup>。

## 二、中游

製藥業的中游為原料藥工業以及中藥材加工業，由上游工廠所提煉出的化學原料及生物體原料稱為醫藥中間體，醫藥中間體再經進一步之精緻化處理，即成為原料藥，由天然植物取得的原料，主要製程技術在於萃取分離及純化，由一般化學品製備者，主要製程技術在於有機合成及分離純化。中藥材的加工則以藥用植物加工、炮製為主。

## 三、下游

製藥業下游為製劑業，主要是將原料藥加上製劑輔料，例如賦形劑、崩散劑、黏著劑、潤滑劑、乳化劑等，將藥品加工為方便使用的劑型，如錠劑、液劑、膠囊、軟膏、針劑等，原料藥經加工處理製成製劑後，附加價值可提高五倍之多<sup>51</sup>。中藥方面，可依傳統方式，將藥材加工為傳統製劑類型，例如膏、丸、散、片等，若將中藥方劑提煉濃縮加工為顆粒劑、散劑或其他西藥劑型，則稱之為科學中藥。

---

<sup>50</sup> 邱昞芳(2008)，原料藥製造業基本資料，台經院產經資料庫，頁 2。

<sup>51</sup> 同上註，頁 11。

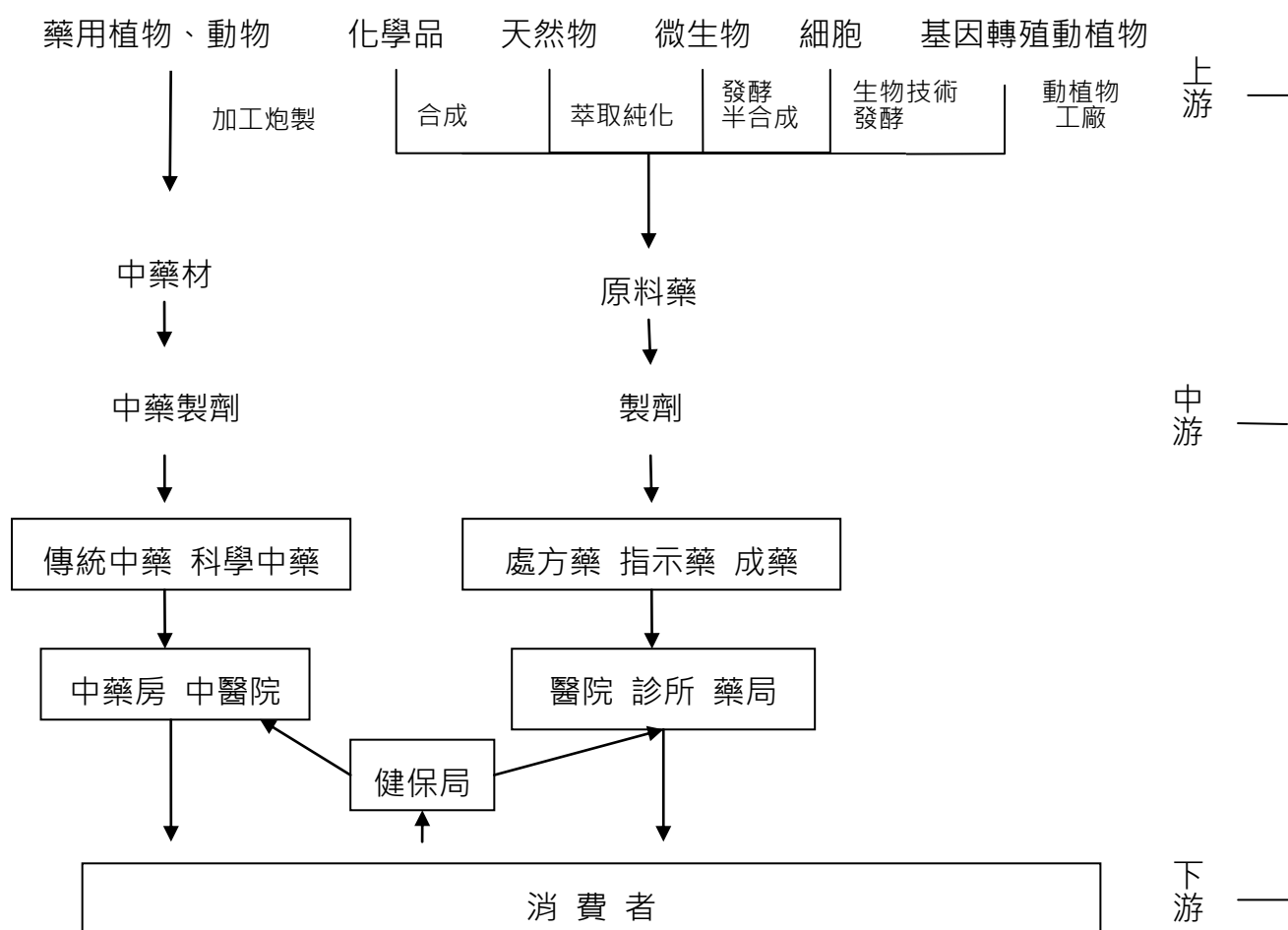


圖 4-1 我國製藥產業結構

資料來源：製藥產業年鑑 2001

### 參、製藥業產品標準發展沿革

我國於日據時期所需的藥品，多數均由海外進口，製藥業的發展始於二次大戰期間設立的原料藥廠，此為我國製藥業發展的先河。光復後至 1957 年，除政府接收日據時期的公營藥廠外，民營藥廠也紛紛設立，達 140 餘家，僅有少數幾家較具規模，並設有檢驗設備，其餘大部份藥廠設備簡陋、無品質管制可言，並且大多生產同類藥品，以致激烈競銷、偽藥充斥市場。

政府為整頓混亂的藥品市場，1959 年頒布「製藥工廠設廠標準」，將藥廠分為三類，甲級藥廠是技術、設備合乎標準者，乙級藥廠是技術、設備稍加

改善後、可合乎設廠標準者，丙級藥廠則是技術設備差、不合標準者，這是我國首次訂定的藥品品質標準。

1961 年根據衛生登記資料，國內西藥製造商共有 468 家，以及中藥製造商 359 家，由於製藥工廠設廠標準的實施，至 1968 年止，藥廠家數減少 250 餘家，1971 年時，國內有 714 家合格藥廠，1981 年時，國內合格藥廠增至 900 餘家，多數為西藥製劑廠及西藥劑型藥廠。

在西藥製造業方面，我國於 1982 年 5 月 26 日頒布實施「優良製造規範」(Good Manufacturing Practice, GMP)，預計五年內全面實施，1982 年完成實施 GMP 的廠商有 14 家，1984 年 19 家，1985 年 29 家，1986 年 50 家，1987 年 85 家，五年後由於部分藥廠仍未完成實施 GMP，因此政府將完成實施期限延至 1988 年 12 月 31 日，1989 年共有 211 家生產西藥、西藥劑型中藥或濃縮中藥之工廠通過 GMP 之評鑑，截至 1995 年底，通過 GMP 評鑑的藥廠累計有 256 家，扣除部分停業或合併之藥廠，實際運作生產的 GMP 藥廠數為 231 家<sup>52</sup>。

自 1988 年國內西藥製劑藥廠全面實施 GMP 後，國內製藥產業之技術水準獲得大幅提昇，民眾用藥的安全性及有效性獲得更大之保障。其後由於產業外在環境不斷的改變，以及國際間對於 GMP 的要求與日俱增，致使藥品製造標準不斷提昇，國際間已開始採用「現行藥品優良製造規範」(current Good Manufacturing Practice，簡稱 cGMP)。

GMP 與 cGMP 之差異在於初期藥廠對藥品品質的要求，通常只針對最終產品執行所謂的放行試驗，以測試產品是否符合放行規格而已，若發現產品有瑕疵或失敗，通常很難找出失敗的真正原因；但 GMP 施行後，開始要求建立各項書面標準操作程序，供廠內人員遵行操作並記錄結果，是一種由下往上的追溯管理方式；而最新的 cGMP 確效觀念，則講究由上往下的系統化品質管理方式，即藉由系統化設計的確效作業來證實操作過程及執行方法的適當性，以確保能持續提供穩定及品質優良的產品<sup>53</sup>。

國際間推動 cGMP 之時間如表 4-2 所示，為同步符合國際上對藥品品質

<sup>52</sup> 蔡敦浩、徐聯恩(1998)，*全民健保與醫藥分業對製藥產業環境之衝擊影響*，衛生署委託研究計畫，頁 9。

<sup>53</sup> 張明富(2005)，*特定標的之新藥開發*，台北市：醫藥基因生物技術教學資源中心，頁 143。

之要求，衛生署對藥品製造工廠生產過程做進一步之規範，1996 年無菌製劑開始實施確效作業，2004 年開始全面實施確效作業。

表 4-2 國際間推動 cGMP 時間

國別	實施GMP時間	實施cGMP時間
美國	1964	1987
WHO	1969	1994
英國	1971	-----
日本	1976	1996
台灣	1982	1996 ( 無菌製劑 ) 2004 ( 全面確效 )
東南亞國家聯盟	1988	-----

資料來源：衛生署藥物食品檢驗局資訊網

截至 2007 年 2 月底止，完成 cGMP 第三階段確效查核作業的廠商共有 161 家<sup>54</sup>。

在中藥廠部分，1982 年開始施行 GMP 制度時，僅要求產製西藥製劑之藥廠實施，中藥之傳統劑型及原料藥則未受規範，1991 年起，衛生署開始鼓勵中藥傳統劑型製造廠實施 GMP，凡新增中藥廠或新增中藥劑型之藥廠均應符合 GMP 標準，舊廠則允許繼續使用原有之藥品製造許可證，但若未符合 GMP 標準，則不許增家新劑型或新產品查驗登記，至 1995 年底止，共有 67 家通過 GMP 評鑑<sup>55</sup>。

鑑於西藥廠已全面施行藥廠 GMP，但由於中藥廠實施 GMP 並非強制要求，以致中藥廠實施 GMP 比例偏低，行政院衛生署依據新修訂之藥事法，規定中藥廠必須於 2005 年 2 月 28 日前完成 GMP 設置，否則

<sup>54</sup> 藥物食品檢驗局，「通過第三階段確效作業評鑑之名單」，

[http://www.nlfd.gov.tw/doc\\_click.aspx?mtab=GMPFACTORY&id=20178](http://www.nlfd.gov.tw/doc_click.aspx?mtab=GMPFACTORY&id=20178)，瀏覽日期：2008 年 6 月 24 日。

<sup>55</sup> 藥物食品檢驗局，「GMP 藥廠現況」，

<http://www.nlfd.gov.tw/ShowModule.aspx?tab=421&mtab=DOC&act=Detail&docid=1864>，瀏覽日期：2008 年 6 月 24 日。



註銷其藥品許可證，以維護民眾用藥安全。

在原料藥業部分，1981 年因配合製藥業實施 GMP，政府為鼓勵業者發展原料藥，頒布「促進國內藥廠製造原料實施要點」，以暫停查驗登記及暫停進口等方式，鼓勵 18 項產品在台灣生產，後因貿易自由化及預備加入 WTO 等因素，此辦法實施 12 年後廢止。

與中藥傳統製劑相同，原料藥 GMP 係採取自由認證之方式，為提升國內原料藥產業，我國衛生署於 2002 年公告「藥品優良製造規範原料藥作業基準(含生物製劑)」及階段性鼓勵措施，自 2007 年 8 月 1 日起，西藥製劑廠商在申請新成分、新藥查驗登記時，其使用之原料藥必須全面符合「藥品優良製造規範原料藥作業基準」，並規定日後所有申請該成分製劑之查驗登記，其原料藥亦應符合原料藥優良製造規範，換言之，無論製劑或原料藥之查驗登記，其原料藥均應符合原料藥優良製造規範，從藥品的上游加強品質控管。

#### 肆、PIC/S GMP 的實施時程

因應科技進步以及產業趨勢，我國政府為提升國內製藥業的水準、促進製藥產業發展，以保障民眾用藥安全、拓展國產藥品之外銷市場，並且推動我國製藥產業之國際代工及自我品牌，衛生署積極爭取加入 PIC/S。2007 年 12 月 19 日衛生署公布「國際標準查廠規範」，要求國內 161 家藥廠於 2010 年底前完成新設備的投資以符合新的標準，「國際標準查廠規範」內容將比照國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造規範(簡稱國際 GMP 標準或 PIC/S GMP)<sup>56</sup>。

行政院衛生署原先預計於 2010 年開始全面實施，但考量到國際 GMP 標準對我國製藥業的衝擊，特別是本土的藥廠需要更多的調適時間，根據 2008 年 4 月 27 日發布的後續執行配套，全面實施 PIC/S GMP 標準的時程延後，共將分為三階段全面實施<sup>57</sup>，實施階段如圖 4-2 所示。

<sup>56</sup> 2007 年 12 月 19 日衛生署發布署授食字第 0961401849 號公告。

<sup>57</sup> 2008 年 4 月 24 日衛生署發布署授食字第 0971400357 號、0971400458 號公告。

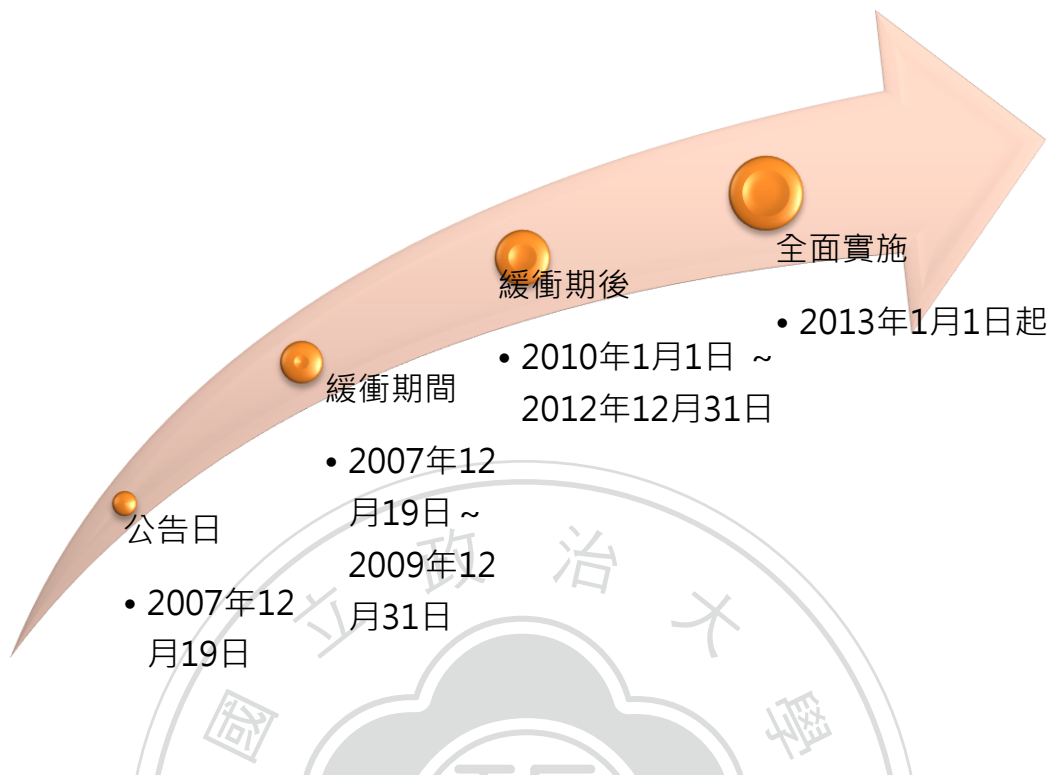


圖 4-2 PIC/S GMP 標準實施時程

### 一、國產藥品

在國內西藥製劑製造工廠方面，第一階段為自公告日(2007年12月19日)起，凡新設廠、遷移、擴建、復業、新增劑型及新增項目之 GMP 評鑑，應符合國際 GMP 標準。

第二階段為緩衝期間(2007年12月19日~2009年12月31日)，舊有西藥製劑 GMP 藥廠應於 2009年12月31日前完成實施國際 GMP 標準，若後續查核因採用 PIC/S GMP 標準產生之差異，查廠報告中暫不列為查核缺失，而列為強烈建議事項。

緩衝期後(2009年12月31日~2012年12月31日)，涉及硬體改善之查核缺失，暫不列為嚴重缺失，為廠商應提出具體可行之改善計畫及時程，並經藥物食品檢驗局認可後，在完成改善前暫不列為嚴重缺失。

第三階段自 2013年1月1日起西藥製劑製造工廠全面實施 PIC/S GMP，所有後續查核應符合國際 GMP 標準。未符合國際 GMP 標準、未檢附委託製

造證明文件或切結不生產者，廢除該產品許可證。

國產藥品實施 PIC/S GMP 的實施配套，如表 4-3 GMP 查核及表 4-4 藥品許可證之管理方式所示。

表 4-3 我國製藥工廠之 GMP 查核

時程 案件 行政 處理	2007/12/19 至 2009/12/31 (緩衝期)	2010/1/1 至 2012/12/31	2013/1/1 後
GMP 評鑑申請 案	自正式告日起之新申請 GMP 評鑑案件，應符合國際 GMP 標準(PIC/S GMP)，包括新設廠、新增、遷移、新增劑型及新增加工項目等 GMP 評鑑。		
GMP 後續查核	以 PIC/S GMP 標準進行查核。 因 PIC/S GMP 新增要求之缺失，查廠報告中暫不列為查核缺失，列為強烈建議事項。	以 PIC/S GMP 標準進行查核。 因 PIC/S GMP 新增要求之缺失，查廠報告中列為查核缺失。 涉及硬體改善之查核缺失，暫不列為「嚴重缺失」，為廠商應於 2012 年 1 月 1 日前提出實際可行之改善計畫與時程，並經藥檢局認可後，在完成改善前亦暫不列為嚴重缺失。	所有 GMP 後續查核應符合國際 GMP 標準(PIC/S GMP)。

資料來源：衛生署，署授食字第 0971400357 號公告

表 4-4 藥品許可證之管理方式

時程 案件 行政 處理	2007/12/19 至 2009/12/31 (緩衝期)	2010/1/1 至 2012/12/31	2013/1/1 後
許可證展延案	可展延		產品製造工廠未符合國際 GMP 標準 (PIC/S GMP) 者，或未檢附委託製造證明文件，或為切結不生產，則廢止該產品許可證。
新查驗登記案(該	可領證		產品製造工廠未符合國際 GMP 標準

劑型業經本署 GMP 評鑑*)	(PIC/S GMP)者，不得領證。
--------------------	--------------------

\*劑型未通過本署 GMP 評鑑之新查驗登記案，應待新廠、新增劑型之 GMP 評鑑通過後(符合 PIC/S GMP)，新查驗登記案使得領證。

資料來源：衛生署，署授食字第 0971400357 號公告

## 二、輸入藥品

在輸入藥品製造工廠符合 PIC/S GMP 方面，自公告日(2007 年 12 月 19 日)起，所有新申請案應符合 PIC/S GMP；已領有輸入藥品許可證之藥商，應檢送西藥製劑製造工廠符合國際 GMP 標準相關資料申請審查，包括輸入產品清冊一覽表及製造與管制作業相關資料，若於緩衝期(2009 年 12 月 31 日~2012 年 12 月 31 日)內檢送者，藥品許可證之申請與展延於 2012 年 12 月 31 日前不受影響，若未能於緩衝期內檢送者，該資料須經審查通過使得展延及領證。

若未能提供上述製造與管制作業相關資料者，參照三階段確效作業之審查程序，得以檢附 PIC/S 會員國、十大先進國家或 EMEA 組織出具之官方證明文件、製造與管制作業摘要說明及原廠說明函申請審查。

2013 年 1 月 1 日起，輸入藥品西藥製劑製造工廠未經審查通過符合 PIC/S GMP 相關資料者、未檢附委託製造證明文件，以及未切結不輸入者，廢止該輸入藥品許可證，相關時程如表 4-5 所示。

表 4-5 輸入藥品許可證之管理方式

案件	時程	2010/1/1 至 2012/12/31		2013/1/1 後
		2007/12/19 至 2009/12/31 (緩衝期)	2009/12/31 前藥廠已檢送符合 PIC/S GMP 相關資料審查者	
許可證展延案	行政處理	可展延	可展延	藥廠應檢送符合 PIC/S GMP 相關資料且經審查通過者，始得展延。藥廠未經審查通過符合 PIC/S GMP 相關資料且者，或未檢附委託製造之證明文件、或未切結不輸入，則廢止該輸入藥品許可

				證。
新查驗登記案 (該劑型業經本署 GMP 評鑑*)	可領證	可領證	藥廠應檢送符合 PIC/S GMP 相關資料且經審查通過者，始得展延。	藥廠未審查通過符合 PIC/S GMP 相關資料且者，不得領證。

\*劑型未通過本署核備之新查驗登記案，應待新廠、新增劑型之 PMF 案審查通過後(符合 PIC/S GMP)，新查驗登記案使得領證。

資料來源：衛生署，署授食字第 0971400458 號公告。

綜上所述，自 2013 年 1 月 1 日起，西藥製劑無論是國產藥品或輸入藥品，都必須符合 PIC/S GMP 標準，方可進入台灣市場。

整體而言，我國西藥製劑業於 1982 年公告 GMP 制度，1989 年開始全面實施 GMP，cGMP 係 1996 年由無菌製劑開始實施，2004 年全面實施 cGMP，GMP 與 cGMP 之實施日期間隔 15 年，藥物食品檢驗局於 2007 年公布實施 PIC/S GMP 的時程，緩衝期間至 2009 年 12 月 31 日，與實施 cGMP 相隔僅約五年。

我國整體製藥業 GMP 標準的實施概況如圖 4-3 所示，PIC/S GMP 的實施範圍僅限於西藥製劑，中藥傳統製劑以及原料藥目前仍在實施 GMP 的階段，因此本文將進一步討論 PIC/S 對我國製藥業的影響，僅針對西藥製劑業部分進行闡述。

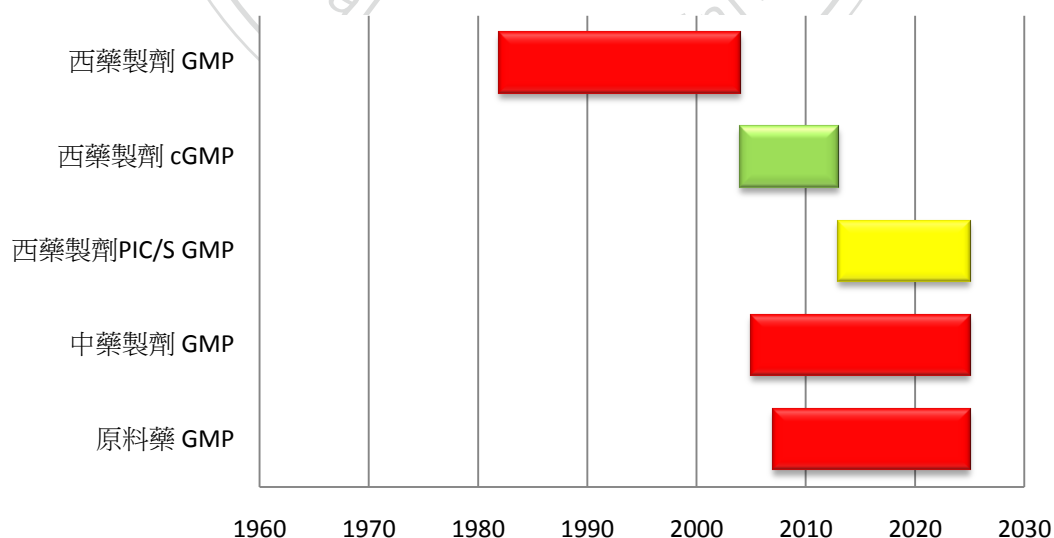


圖 4-3 GMP、cGMP、PIC/S GMP 實施時間示意圖

資料來源：本圖由作者自行整理繪製

## 第二節 台灣製藥業面對 PIC/S GMP 標準之產業能力

### 壹、台灣製藥業生產及進出口概況

2006 年我國原料藥產值為 94.3 億元，進口值為 32.1 億元，出口值為 19 億元，國內市場需求 107.4 億元<sup>58</sup>，出口比例為 20.1%，進口依存度為 29.8%，國內自給率達 60.2%。

2006 年西藥製劑產值達到新台幣 367.4 億元，其中出口值占 54.4 億元，進口值為 455.1 億元，市場需求為 768.1 億元<sup>59</sup>，出口比例為 14.8%，進口依存度為 59.2%，我國製藥產業的出口值遠遠落後於進口值，近五年台灣製藥各產業之產值統計如圖 4-4，進出口值統計如表 4-6。

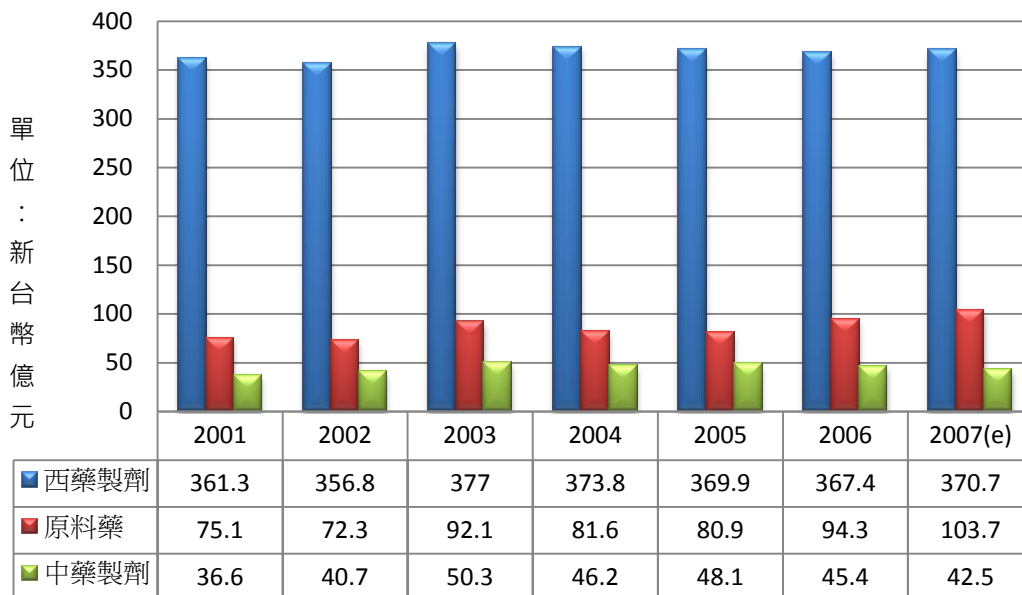


圖 4-4 台灣製藥產業產值統計

資料來源：工業生產統計；統計處工廠校正資料；生技中心 ITIS 整理(2007/05)

<sup>58</sup> 生物技術開發中心(2007)，*醫藥產業年鑑 2007*，台北市：生物技術開發中心，頁 224-225。

<sup>59</sup> 同前註。

表 4-6 台灣製藥產業進出口統計

項目	進口值(億元)			出口值(億元)		
	2004	2005	2006	2004	2005	2006
西藥製劑	402.8	414.7	455.1	26.4	45.5	54.4
原料藥	31.1	31.6	32.1	11.4	9.9	19
中藥製劑	0.5	0.3	0.6	2.6	2.7	2.3

資料來源：中華民國海關進出口統計資料，生技中心 ITIS 整理。

我國製藥業生產之產品，歷年來皆以其他西藥製劑占最大多數，主要因為產品種類繁多，導致各產品之比例細微難以分類所致，其他主要產品包括營養與電解質液、其他原料藥、抗微生物藥、胃腸道作用藥品製劑以及心臟脈管與腎作用藥，詳細資料如圖 4-5 所示。

### 各項藥品生產值比較

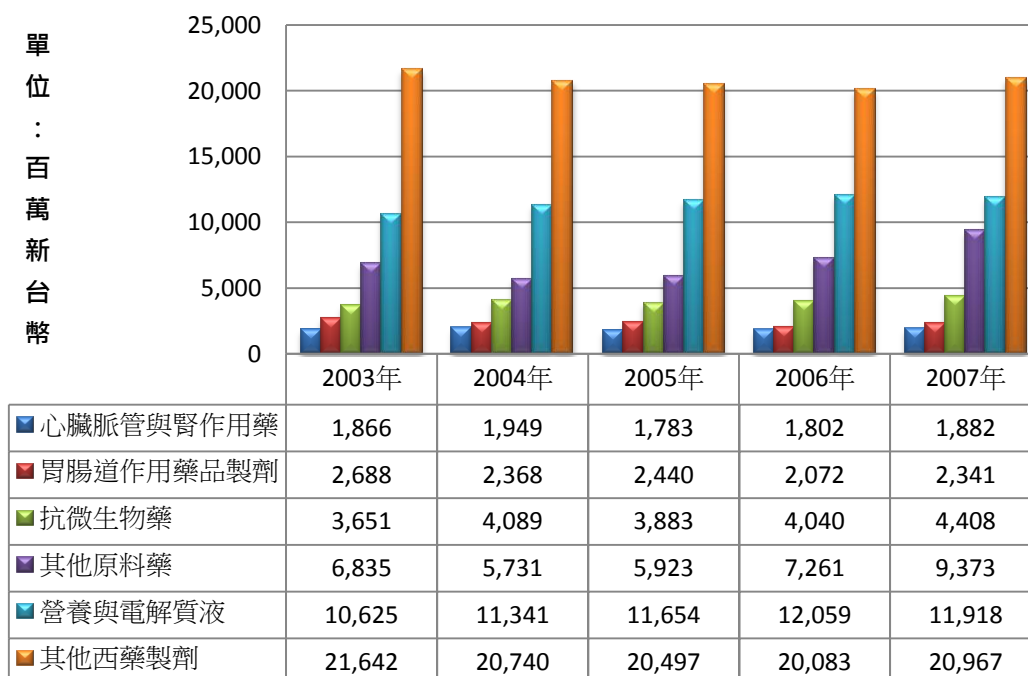


圖 4-5 各項藥品生產值比較

資料來源：台經院產經資料庫。

我國西藥製劑及原料藥出口之比率，有逐年成長的趨勢，如圖 4-6 所示。

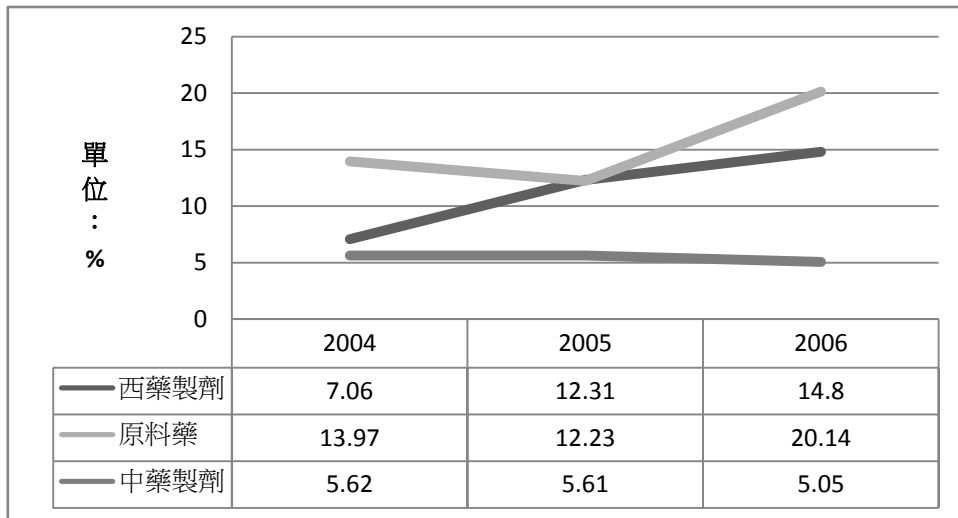


圖 4-6 我國醫藥產品外銷比

資料來源：作者根據圖 4-4 及表 4-6 自行整理。

在出口國家方面，我國西藥及生技製藥業的主要出口對象為澳洲，占全部出口金額的 24%，其次依序為美國(18.3%)、日本(7.4%)、中國(7.2%)，前十大出口國合計占 77.6%，出口國前十名中，僅有澳洲及德國為 PIC/S 會員國，詳細如表 4-7。

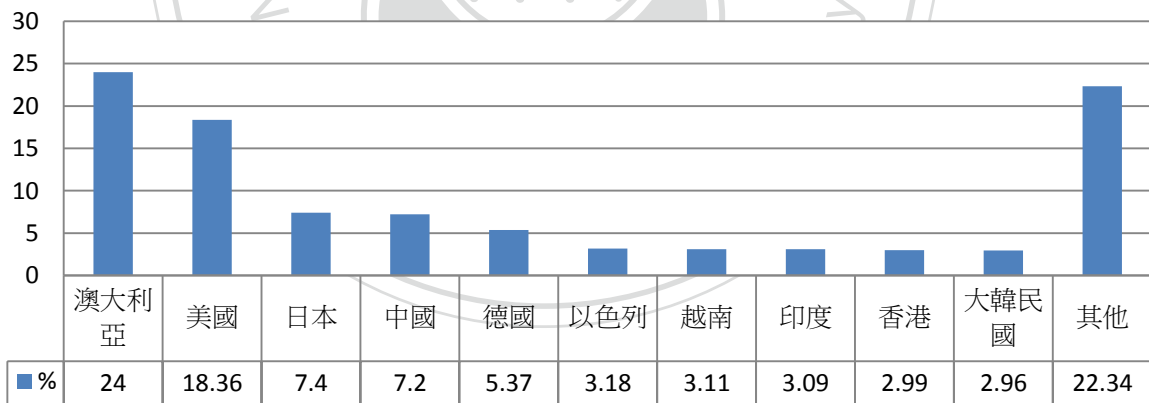


圖 4-7 2007 年台灣西藥製造業出口地區排行

資料來源：台經院產經資料庫

在進口來源國家方面，西藥製劑的主要進口國前三名則為美國、德國及英國，分別占全部進口金額的 16.9%、13.5%及 9.8%，前十大進口國合計占 80.3%，進口國前十名中，美國、日本、愛爾蘭及波多黎各不是 PIC/S 會員國，詳細如表 4-8。



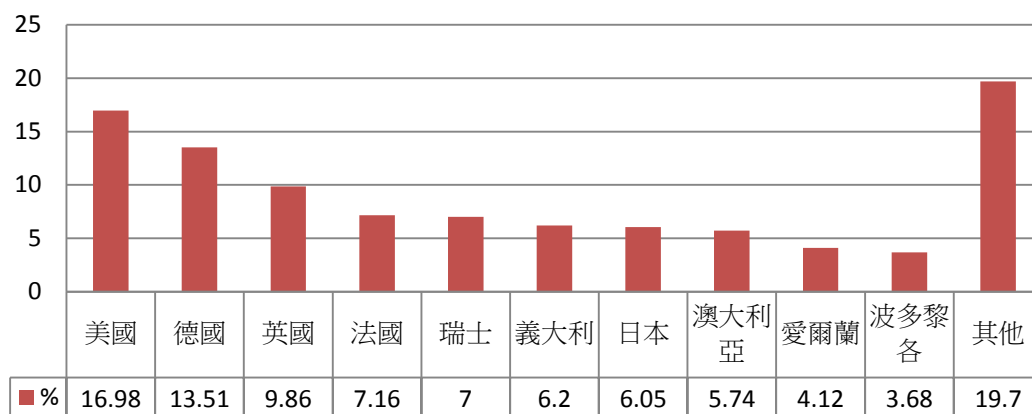


圖 4-8 2007 年台灣西藥製造業進口來源地區排行

資料來源：台經院產經資料庫，本表由作者自行繪製。

## 貳、台灣製藥廠商及銷售概況

### 一、主要廠商

我國西藥製劑廠之家數，自 GMP 實施以來，約略維持 230 餘家的數目，cGMP 實施後，藥廠家數才又有新的變化，依據藥檢局資料，截至 2007 年 2 月為止，我國西藥製劑廠通過 cGMP 三階段確效作業評鑑之藥廠共有 161 家。在中藥製造商部分，政府於 2005 年之前，中藥製造 GMP 係採取自願認證之方式，2005 年正式公告全面實施 GMP，中藥製造商的家數也因此大幅下滑，整體的變化趨勢可參考圖 4-9。在衛生署的統計資料中，此處西藥製造商的家數可能包含原料藥廠、環境用藥及其他健康食品廠等，因此數目與通過 cGMP 的家數不符，合先說明。

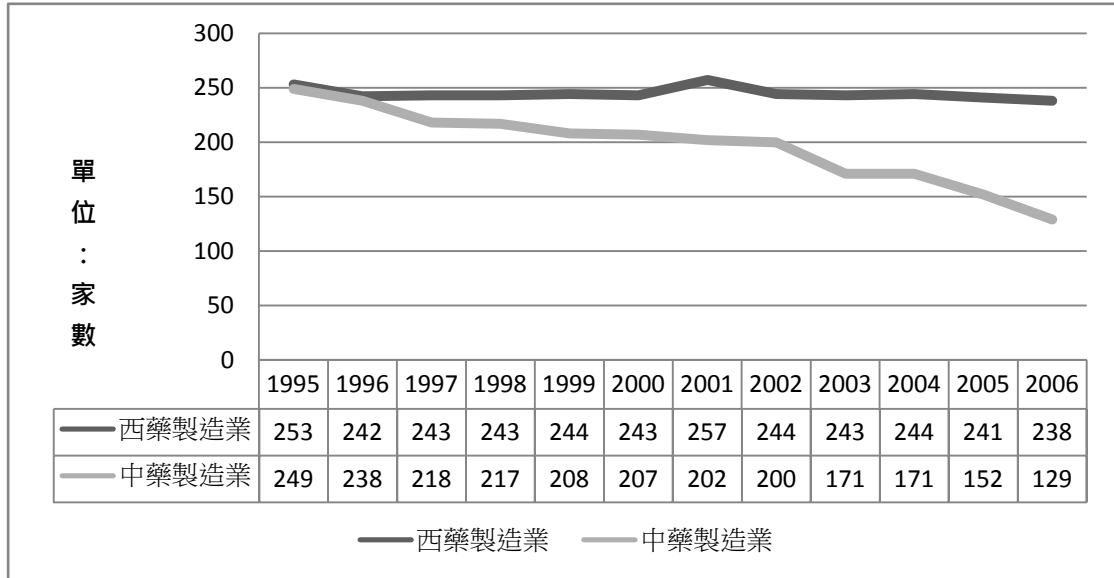


圖 4-9 台灣藥廠家數

資料來源：衛生署衛生統計資訊網

根據健保局公布的資料指出，2004 年我國整體健保藥費支出為新台幣 1093 億元，合併較難估算的非健保醫藥支出的自費藥品市場，我國整體西藥市場之銷售額約為 1400 億元<sup>60</sup>。

目前國內藥品市場主要為外商所掌控，2006 年銷售額前十大業者之中，美商占有四家，瑞士商二家、法商、德商各一家，我國本土藥廠僅有永信藥品公司名列第十位，前十大藥廠之銷售額合計為新台幣 481.7 億元，占有率合計為 44.3%，如表 4-7 所示。在前二十大藥廠當中，國資藥廠除永信之外，僅有生達、中化、杏輝及東洋四家<sup>61</sup>，我國製藥業其餘主要上市櫃廠商名單及主要產品詳如表 4-8。

<sup>60</sup> 陳嘉宏(2006)，2006 年西藥製藥產業景氣趨勢調查報告，台經院產經資料庫，頁 10。

<sup>61</sup> 同前註 58，頁 225-226。

表 4-7 2006 年台灣藥品銷售額前十大藥廠

排名	前十大藥廠	銷售額(億元)	佔有率(%)	成長率(%)
1	輝瑞 (美商)	91.6	8.5	5.0
2	賽諾菲安萬特 (法商)	65.8	6.1	5.4
3	葛蘭素史克(英商)	55.8	5.2	-2.9
4	諾華 (瑞士)	52.4	4.8	10.6
5	羅氏(瑞士)	45.7	4.2	16.6
6	阿斯特捷利康 (美商)	43.8	4.1	11.6
7	默沙東 (美商)	38.9	3.6	0.3
8	拜耳 (德商)	32.7	3.0	28.2
9	惠氏(美商)	29.9	2.5	7.0
10	永信 (台灣)	25.1	2.3	0.9
<b>前十名總計</b>		<b>481.7</b>	<b>44.3</b>	

資料來源：醫藥產業年鑑 2007，生技中心 ITIS。

表 4-8 2007 年製藥業上市櫃公司概况

公司名稱	類別	員工數	主要產品(比重：%)
中國化學製藥	上市	510	一般錠劑膠囊(30)、人用藥品(21)、人工關節(8)
永信藥品工業	上市	1071	人用錠劑類(32)、人用膠囊類(24)、注射類(19)
生達化學製藥	上市	602	人用錠劑類(50)、其他(21)、人用膠囊類(11)
美吾華	上市	227	醫藥品(91)、美髮品(8)
杏輝藥品工業	上市	590	人用藥品(58)、健康食品(33)、化妝品(6)
旭富製藥科技	上市	124	中間體(68)、其他(25)、原料藥(6)
生泰合成工業	上櫃	96	局部麻醉劑原料藥(34)、肌肉鬆弛劑原料藥(25)、其他(16)
永日化學工業	上櫃	120	DCS(41)、SSG(27)、其他(15)
台灣東洋藥品	上櫃	348	口服製劑(63)、其他(34)、軟膏類(2)
濟生化學製藥廠	上櫃	217	注射類(71)、代工及其他(12)、外用藥(11)
晟德大藥廠	上櫃	83	水劑(86)、錠劑(13)、其他
天良生物科技	上櫃	111	食品(56)、西藥(28)、中藥(12)
南光化學製藥	興櫃	293	大型注射液(36)、人用錠劑類(27)、小型注射液(11)
美時化學製藥	興櫃	250	自製藥品(90)、外銷貨物(9)、其他

資料來源：2008 生技產業年鑑，台經院產經資料庫。

## 二、銷售狀況

2006 年外資藥廠銷售總額為新台幣 808 億元，約占 75%，所有國資藥廠之銷售額為新台幣 270 億元，約占 25%。前五大本土藥廠之市場占有率僅約整體西藥市場的 10%，而其餘 152 家 cGMP 藥廠合占不足 15% 的藥品市場<sup>62</sup>。

藥品市場之產品依照有無專利權，及是否由原開發藥廠所生產，可略分為專利藥、原開發藥廠藥以及學名藥。專利藥泛指藥品尚在專利及監視期間內；而原開發藥廠藥品則泛指專利期間屆滿，由原開發廠所生產的藥品，亦即專利藥及原開發藥廠藥都是由藥物的原開發藥廠所生產，兩者泛稱原廠藥 (brand drugs)；根據藥品查驗登記審查準則第 4 條，所謂學名藥 (generic drugs) 是指與國內已核准之藥品同成分、同劑型、同劑量、同療效之藥品，依照有無通過 BA/BE 試驗，可再分為 BA/BE 學名藥及一般學名藥，所謂 BA 是指生體可用率 (Bio-Availability)，BE 是指生物相等性試驗 (Bio-Equivalence)，主要目的是要確保學名藥與原廠藥具有相同的療效及安全性。



圖 4-10 藥品的分類

由於跨國藥廠以研發新藥與生產專利藥為主，所投入時間耗時數十年與金額費用相當龐大，相對於我國國資藥廠主要以生產學名藥為主，有相當大的差別。

依照健保的藥價給付政策，就算學名藥通過 BA/BE 試驗，健保局最高仍

<sup>62</sup> 同前註 60，頁 11。

僅給付原廠藥價的 80%~90%，使得原廠藥即便在專利過期後，依舊享有最高價的待遇。原廠藥與學名藥之價格差距越拉越大，對國產藥品的競爭相當不公平，致使原廠藥銷售額占全部市場的 75%，但僅提供我國內市場三成的藥品，其餘七成則由本土藥廠供應<sup>63</sup>。

健保實施之後，由於健保總額支付制度、藥品核價制度、藥價調查調整、以及醫療人員使用習慣等因素，造成學名藥的市占率由 1997 年的 48.1%，降至 2004 年的 38.5%，詳細的健保給付藥品費用結構請參考圖 4-11。

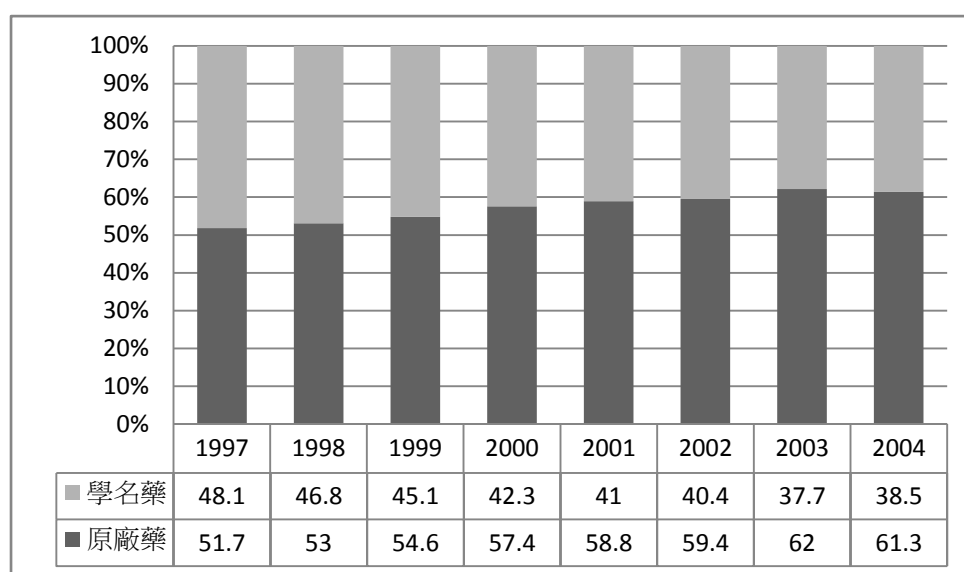


圖 4-11 健保給付藥品費用結構圖

資料來源：醫藥產業年鑑 2006。

國內西藥主要的通路為醫院、藥局及診所，2004 年醫院、基層院所及藥局通路所占的比重分別為 77.8%、12% 及 10.2%，詳細資料請參照表 4-9，1995 年全民健保實施後，改變醫療給付的方式，影響病人的就醫習慣向大醫院集中，醫院成為製藥產業最重要的銷售通路，其中 18 家醫學中心占有醫院通路的比例高達 49%，其他近五十家地區醫院也占醫院通路的 31%<sup>64</sup>。基層院所及藥局的銷售比重占全體市場的比率由 1996 年的 36.9%，下滑至 2004 年的 22.2%。但醫院主要藥品來源為進口藥品及外資藥廠，使得國資藥廠發展不易，故此，國資藥廠經營重心仍在藥局及診所通路。

<sup>63</sup> 梁宜峰(2007)，西藥及生技製藥業之現況與未來展望，台經院產經資料庫，頁 4。

<sup>64</sup> 同前註 58，頁 546。

表 4-9 台灣藥品市場通路概況

年度	1996 年			1997 年		
	市場值(億)	市場佔有率	成長率	市場值(億)	市場佔有率	成長率
醫院	308.8	63.2%	24.6%	333.6	67.2%	8.0%
藥局	120.7	24.7%	-6.1%	105.3	21.2%	-12.6
診所	59.6	12.2%	-6.1%	57.6	11.6%	-3.3
總值	488.9	100%	11.2%	496.5	100%	1.6%
年度	1998 年			1999 年		
	市場值(億)	市場佔有率	成長率	市場值(億)	市場佔有率	成長率
醫院	391.9	70.2%	17.5%	461.4	72.76%	18.6%
藥局	102.3	18.3%	-2.8%	102.6	16.18%	0.6%
診所	64.2	11.5%	11.5%	70.1	11.06%	9.2%
總值	558.4	100%	12.5%	634	100%	14.2%
年度	2000 年			2001 年		
	市場值(億)	市場佔有率	成長率	市場值(億)	市場佔有率	成長率
醫院	599.3	76%	29.9%	682.7	77.6%	13.7%
藥局	107.4	13.6%	4.6%	109.3	12.5%	1.6%
診所	82.3	10.4%	17.4%	87.9	9.9%	6.8%
總值	789	100%	24.4%	879.8	100%	11.3%
年度	2002 年			2003 年		
	市場值(億)	市場佔有率	成長率	市場值(億)	市場佔有率	成長率
醫院	729.2	79.1%	6.7%	734.63	77.9%	0.7%
藥局	103.8	11.3%	-4.8%	116.11	12.3%	11.9%
診所	88.3	9.6%	0.4%	92.97	9.8%	5.3%
總值	921.3	100%	4.7%	943.71	100%	2.4%
年度	2004 年					
	市場值(億)	市場佔有率	成長率			
醫院	803.47	77.8%	9.1%			
藥局	123.72	12.0%	6.6%			
診所	105.92	10.2%	14%			
總值	1033.11	100%	9.3%			

資料來源：IMS TAIWAN；生技中心 ITIS 計畫整理。

### 第三節 實施 PIC/S GMP 對台灣製藥業的利弊分析

本文在第三章當中，已說明 PIC/S GMP 與我國現行 GMP 標準之差異，我國藥物食品檢驗局認為兩者之主要規範精神一致，實行 PIC/S GMP 並不會對廠商造成過大的負擔，並且可使我國國產藥品的安全性符合最嚴謹的國際標準。同時，藥檢局認為加入 PIC/S 對我國製藥業者來說，可減少重覆查廠次數、減少繳交國外查廠費用，有助於降低藥品技術性貿易障礙、拓展全球市場，並且可使我國的藥政管理制度與國際接軌。

台灣區製藥工業同業公會成立於 1948 年，截至 2006 年 12 月底為止，會員廠共計 243 家，其中正式會員計 233 家、贊助會員廠 10 家<sup>65</sup>，幾乎囊括台灣所有製藥業者。以下內容將透過深度訪談台灣區製藥工業同業公會蘇美惠秘書長之方式，探討政府措施對製藥業的影響、我國業者對於實施 PIC/S GMP 的看法，以及 PIC/S 降低技術性貿易障礙的實際貢獻。訪談大綱請參照附錄三，本節最後將再以 SWOT 模型分析實施 PIC/S GMP 對我國製藥業的利弊。

#### 壹、政府措施對我國製藥業的影響

製藥業的發展程度與國民健康息息相關，並且是高附加價值、技術精密的產業。因此，我國政府將製藥業列為 2000 年十大新興工業之一，但由於我國政府整體施政措施經常缺乏妥善的配套，政府各機關間之橫向聯繫仍有待加強，並且產業輔導的獎勵措施時常未能確實符合產業的需求，實有改進的必要。

##### 一、政策周延性及延續性

我國 GMP 制度自 1982 公布實施，cGMP 確效作業則於 1996 年由無菌製劑開始實施，GMP 與 cGMP 實施中間時隔 14 年。2004 年台灣全面開始實施 cGMP 確效作業，藥檢局於 2007 年底公告實施 PIC/S GMP 標準，緩衝期到 2009 年年底，中間時隔僅約 6 年。對於國內製藥業者而言，實施 cGMP 所投資的廠房、儀器設備尚未折舊完畢，藥檢局於公布實施 PIC/S GMP 前，應多

---

<sup>65</sup> 台灣區製藥工業同業公會，「本會簡介」，<http://www.hometaiwan.com.tw/vcom/03784202/>，瀏覽日期：2008 年 6 月 28 日。

加考量業者的營運及成本負擔。

此外，在政策延續性方面也應強化，我國藥檢局於 1998 年申請加入 PIC/S，藥檢局 1999 年公告新版藥物優良製造規範時，內容並未提及日後將實施 PIC/S GMP 的訊息，可能導致部分業者不及準備，在實施 PIC/S GMP 前，藥檢局應加強與業者之間的訊息溝通管道。

在政府機關橫向聯繫方面，衛生署藥檢局於 2007 年底公告實施 PIC/S GMP，要求業者提高藥品的品質標準，同隸屬於衛生署的中央健保局，2007 年底大幅削減國產藥品的給付價格。政府一方面要求業者投資 PIC/S，另一方面卻同時削減藥品給付價格，未給予業者適當的緩衝空間，顯示出藥檢局及健保局之間，對於實施 PIC/S GMP 之時程缺乏足夠的聯繫，未妥善考量我國製藥業的營運壓力。

## 二、產業輔導措施

目前政府對製藥業的輔導獎勵措施，主要有兩項法規依據，第一項是 2009 年年底到期的促進產業升級條例，第二項則是 2007 年通過的「生技新藥產業發展條例」（以下簡稱生技新藥條例）。

生技新藥條例主要是以透過投資抵減的優惠措施，誘使廠商積極投入新藥研發。依照生技製藥業的特殊產業特性，產品研發的時間可能長達十年，若以促產條例申請投資抵減，在投資後隔年就要開始抵減，廠商在新藥尚未研發成功，五年投資抵減期就已結束，相當不利於廠商投入研發；新通過之生技新藥條例抵減條件較促產條例優惠，生技新藥廠商可等到獲利、申報營利事業所得稅後，才開始適用五年投資抵減。

促產條例與生技新藥條例之共同點在於兩者的獎勵方式都是投資抵減，一旦新藥研發失敗、公司未能獲利，廠商就無法獲得任何的優惠措施或補貼，兩者的租稅優惠方式詳如表 4-10。

「生技新藥產業發展條例」雖然三讀立法，得以享受法人股東投資抵減，不過根據所得基本稅額條例的規定，仍應適用最低稅負，意即如果盈餘的稅負超過 10% 以上，只能抵減到 10% 為止<sup>66</sup>。

<sup>66</sup> 同前註 63。



表 4-10 生技新藥條例與促產條例租稅獎勵比較一覽表

細目	生技新藥產業	企業條例適用產業
獎勵期限	至 2021 年底	至 2009 年底
適用對象	研發製造新藥及高風險醫療器材公司	農、工、服務業等各行業
投資抵減時點	研發及人才：自應納營利事業所得稅額起，抵稅年限為 5 年	研發及人才：自有費用支出年度起，抵稅年限為 5 年
技術入股	全部緩課 課稅時點：實際出售股票	符合條件者(20%以上持股、不超過 5 人)，享有緩課 課稅時點：取得股票次年起之第 5 年
認股權憑證	董事會過半同意，可發行認股權憑證給高階專業人才與技術投資人 課稅時點：實際出售股票日	董事會過半同意，可發行認股權憑證給讓與或授權所有專利權或專門技術之個人或營利事業 課稅時點：執行權利日標的股票之時價超過認股價格時

資料來源：經濟部工業局，經濟日報，2007 年 12 月 19 日。

此外，為鼓勵廠商擴大投資經費及研發能量，生技新藥條例對廠商資格限制的門檻並非多數藥廠都能適用，依照「生技新藥產業發展條例施行細則」，所謂生技新藥，在人類用藥部分，係指「經中央衛生主管機關審定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品」，新成分是指新發明之成分可供藥用者；新療效複方是指已核准藥品具有新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑，具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者；新使用途徑則是指已核准藥品改變其使用途徑者。由於新成分藥品的開發花費成本較多且時間較長，目前我國廠商仍以開發新療效、新使用途徑藥品為主。

生技新藥條例施行細則對於生技新藥產品的研發費用比率也有限制，上一年度生技新藥研究發展費用應占該公司同一年度總營業收入淨額 5% 以上，或其提出申請之當年度或上一年度之生技新藥研究發展費用占該公司申請當年度實收資本額 10% 以上<sup>67</sup>。

生技製藥產業為高報酬、高資金、高風險的熱門產業，然而政府投資生

<sup>67</sup> 生技新藥條例施行細則，第三點。

物科技政策較注重大型投資計畫，我國目前製藥業的產業結構，都是以小型學名藥及原料藥廠為主，企業結構多為家族企業，資本額小且難以擴廠及投資研發，不利於資金有限的中小型製藥業者轉型。

我國西藥製藥業的研發費用率如詳如表 4-11 所示，整體平均值從未高於 5%，研發新藥及高階醫療器材廠商才是生技新藥條例的主要受患者。目前有能力從事新藥研發的本土廠商，應該只有大型藥廠符合生技新藥條例的門檻，製藥業銷售額前五大廠商的研發比率詳如表 4-12。雖然政府積極塑造有利生技產業的發展環境，不過就短期而言對本產業的正面效益仍較不明顯<sup>68</sup>。

表 4-11 台灣西藥製藥業成本結構

地區：全國	2003 年	2004 年	2005 年	2006 年
母體數 (家)	242	242	235	231
樣本數 (家)	207	212	195	160
營業毛利率 (%)	42.24	44.91	43.61	40.62
營業費用率 (%)	32.98	33.28	33.1	27.76
用人費用率 (%)	10.43	10.15	11.13	5.99
研究發展費用率 (%)	3.08	3.13	2.65	0.92

資料來源：台經院產經資料庫。

表 4-12 2007 年銷售額前五大藥廠營收及研發費用概況

公司名稱	營業收入淨額 (新台幣千元)	營業毛利 (新台幣千元)	營業毛利率 (%)	外銷比率 (%)	研發費用率 (%)
中國化學製藥	2,809,408	680,554	24.22	2.85	5.62
永信藥品工業	3,128,157	1,839,355	58.8	4.84	7.66
生達化學製藥	1,742,463	890,900	51.13	12.03	6.58
杏輝藥品工業	1,456,692	628,536	43.15	1.53	7.89
台灣東洋藥品	1,786,456	1,229,345	68.81	1.85	12.31

資料來源：台經院產經資料庫。

<sup>68</sup> 同前註 63。

### 三、全民健康保險

國內藥品的銷售通路包括醫院、藥局及診所，其中最重要的通路為醫院，但醫院主要使用的藥品為進口藥品及外資藥廠產品，國產藥品的經營重心仍放在基層診所及藥局，主要以成藥為主。然而，全民健保實施之後，病患向大醫院集中的趨勢，基層院所及藥局通路所占的比例不斷萎縮，已經到達 78% 比 22% 的情況，使得本土藥廠的生存空間縮小、經營日趨困難。

以國內西藥製劑的產銷情況來看，國產藥品主要以內銷市場為主，約 95% 都是供應國內市場<sup>69</sup>，目前健保局是國內藥品最主要的消費者，因此健保局對藥品的議價能力影響產業甚鉅，健保局一旦調降藥品的核定價格，將嚴重衝擊業者的營收。在藥品價格持續被調降的情況下，健保核定藥價可說是影響國內業者投資意願的最大影響關鍵。

健保局核定藥價的主要是依據「全民健康保險藥價基礎」，在原廠藥品與學名藥品訂價差距方面，BA/BE 藥品以不超過同成分原開發廠藥品支付價格為原則；一般學名藥品之支付價格，不得高於 BA/BE 藥品之支付價格，且不高於原開發廠藥品支付價格之 80% 為原則。由此可知，即使國產學名藥通過 BA/BE 試驗，證明品質及效用與原開發廠藥品相同，BA/BE 學名藥價仍會低於原廠藥。

由於近年來全民健保財務不佳，健保局屢次調降藥品的健保給付價格，國產藥品的調降幅度皆比原廠藥品大，2007 年 9 月 1 日健保局全面性調降藥價，幅度高達新台幣 150 億元。其中國資藥廠被調降幅度高達 15%，遠高於外商原廠約 3.5%，及西藥代理商的 4.6%，2005 年到 2007 年的藥價調降概況詳見表 4-13，因此在 2007 年 9 月健保局調降藥價的動作之後，本土藥廠將處於比外資藥廠更加不利的地位。

---

<sup>69</sup> 生物技術開發中心(2006)，*醫藥產業年鑑 2006*，台北市：生物技術開發中心，頁 594。

表 4-13 2005 年~2007 年藥價調降概況

年	2005 年	2006 年	2007 年
原開發廠降幅	4.8%	8.1%	3.5%
進口代理商降幅	8.9%	8.6%	4.6%
國資藥廠降幅	12.5%	14.7%	15.0%

資料來源：西藥及生技製藥業之現況與未來展望，台經院產經資料庫。

國內廠商大都以學名藥為主，利潤有限，藥價刪減壓縮藥廠的利潤，在藥價降幅加大的情形下，未來台灣藥廠的經營環境將更加嚴峻。然而，若未來健保局進行藥價調查，對同成分、同劑量的藥品進行單一核價等政策，對擁有高價原廠藥的外資藥廠將有較大的影響<sup>70</sup>。

此外，各國為抑制醫療保險支出，普遍開始重視使用學名藥品，學名藥的商機及代工機會開始受到矚目。台灣之藥品市場有限，健保給付亦有其侷限性，製藥產業開拓海外市場、進軍國際應是未來必然的趨勢。

## 貳、實施 PIC/S GMP 對我國製藥業之影響

### 一、PIC/S GMP 實際執行上的問題

我國現行 GMP 與 PIC/S GMP 之主要差異在於防止交叉汙染、無菌作業的分級要求以及品質管理系統，由於高致敏性藥品容易造成交叉汙染，依照 PIC/S 規範，高致敏性藥品及生物製劑原則上不得在同一設施中執行，必須使用獨立的生產線。

高致敏性藥品包括荷爾蒙、抗生素、頭孢子菌素及抗癌用藥等。此類高致敏性藥品，在國內市場占有率至少四成，連同進口藥品在內，估計一年銷售額約 400 億元以上<sup>71</sup>。

若要完全杜絕藥物交叉汙染的情形，理論上最佳的方式是採用一機一室的作法，對於國外製藥業者而言，由於生產規模較大，不同藥品生產線原本

<sup>70</sup> 梁宜峰(2007)，西藥及生技製藥業基本資料，台經院產經資料庫，頁 6。

<sup>71</sup> 同前註 6。

就使用各自專用的機器設備，並無使用相同設備產生交叉汙染的疑慮。我國國資藥廠執行防止交叉汙染機制的最大問題是產品少量多樣，產量無法達到使用一機一室的生產規模，若要共用儀器設備，每當生產結束後，就必須實施清潔確效。

此外，台灣由於地狹人稠，相對於國外藥廠，光以土地取得成本來看，台灣製藥業就必須支付更多的擴建及更新廠房成本，並且近年來由於國際原物料上漲，單就建築成本部分，漲幅就高達 15-20%。整體製藥業的設備更新成本可能高達新台幣 100 億元。在改建過程中，原有的設備之產能利用率受到影響也會增加廠商的經營成本。

由於國內廠商生產成本提高，再加上國產藥品的藥品核價一再調降，在投資回收困難的情況下，我國藥廠投資新廠房設施的意願仍有待觀察，預估全面實施 PIC/S GMP 後，台灣現有西藥藥廠家數可能減少三分之一以上<sup>72</sup>。

我國廠商為符合 PIC/S GMP 的改造計畫，主要有建造新廠、改造現有廠房及併購現有的生產線等，目前已知計畫推動藥廠改造的名單及投資金額如表 4-14 所示。

表 4-14 藥廠推動 PIC/S GMP 改造計畫

藥廠	改造計畫	投資金額(億元)
友華生技	建造新廠	8
南光化學	建造新廠	5
永信藥品	建造新廠	4
生達藥品	建造新廠	4-5
台灣東洋藥品	建造新廠	3
培力藥品	建造新廠	1
中國化學製藥	改造現有生產線	1-2
杏輝藥品	改造現有生產線	1-2

資料來源：各公司，經濟日報，2008 年 1 月 30 日。

若由單一廠房的投資金額至少上億元的情況來看，實際執行 PIC/S GMP 的困難度，恐怕與藥檢局的預估有相當大的落差。

<sup>72</sup> 工商時報，抗議藥價核定不合理 本土藥廠不排除到健保局丟藥丸，2007 年 8 月 3 日。

## 二、輸入藥品的管理方式不利國產藥品競爭

目前我國藥物食品檢驗局對於國外藥廠之管理，長久以來限於人力、物力資源不足，輸入藥品的管理方式皆為審查書面資料。直到推動實施 cGMP 確效作業後才有改變，對於輸入藥品的確效審查，改為書面審查與實地查廠兩者並行的方式。

藥檢局優先查核的對象有四種，第一、主動向藥檢局申請國外藥廠實地查廠者；第二、產品風險性高者，例如無菌製劑或生物製劑列為高風險性產品；第三、國內市場用量大者；第四、特殊情況，例如製造產品有害國人用藥安全，亦或新藥查驗登記中所檢附資料有疑義者。

藥品確效在書面審查部分，藥檢局接受十大醫藥先進國家以及歐盟 EMEA 所核發的 GMP 產品販售證明作為書面審查的依據，所謂「十大醫藥先進國家」係包括德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十個國家。

2007 年我國進口藥品來自 66 個國家(包括所有原料藥及製劑)<sup>73</sup>，藥檢局於 2002 年首次派員赴國外進行藥廠實地稽查作業，至 2007 年底僅執行 97 件(共計 25 國)海外藥廠查核，通過核備者 77 家<sup>74</sup>，值得注意的是，GMP 稽查主要是以產品別的方式為之，由藥檢局赴海外查廠的次數對照進口國家的數量來看，我國藥檢局對外國藥廠產品進行 GMP 查核的態度並不積極。

根據 2008 年公告的 PIC/S 的執行配套，輸入藥品的書面審查得以檢附 PIC/S 會員國、十大醫藥先進國家或 EMEA 組織出具之官方證明文件、製造與管制作業摘要說明及原廠說明函之方式為之，我國衛生署強調有查廠之完全權利。相較於實施 cGMP 的階段，書面審查的允許範圍增加 PIC/S 會員，共計 32 個會員國，其中不屬於十大醫藥先進國家總數達 24 國，藥檢局承認他國之官方證明文件總數達到 34 個國家，其中尚包括許多開發中國家<sup>75</sup>，未來這些國家的藥品只須憑當地的官方販售證明，不需要我國藥檢局的實地查

---

<sup>73</sup> 台經院產經資料庫。

<sup>74</sup> 行政院新聞局，「藥政管理」，<http://info.gio.gov.tw/ct.asp?xItem=19928&ctNode=2847>，瀏覽日期：2008 年 6 月 17 日。

<sup>75</sup> PIC/S 會員及十大醫藥先進國家名單詳如附錄一。

廠，即可大舉進入我國市場，對普遍生產低價學名藥的我國藥廠而言是個重大警訊。

我國國產藥品及輸入藥品預計於 2013 年全面實施 PIC/S GMP 標準，但我國目前尚未加入 PIC/S 組織，並且由於國際政治因素，台灣未來何時能正式加入 PIC/S 仍未有定數，在我國加入 PIC/S 前，實不宜給予 PIC/S 會員如此優惠的待遇。

### 三、PIC/S 相互承認原則在實際上的效用

PIC/S 在宗旨中，雖鼓勵各會員「自願性」相互承認其他會員的 GMP 查核報告，但由於 PIC/S 並非正式的國際條約，不具法律拘束力，各國仍保有赴海外查廠的權利。此外，世界各國進行 GMP 查廠主要都以產品別(product by product)的方式為之，亦即 GMP 查廠是對各種產品的生產流程個別進行查核，而非針對整體廠房。

在先進國家藥政管理的實務方面，為保護本國人民用藥安全及保護國內的產業，先進國家之藥政機關鮮少放棄派員赴海外查廠的機會。對於進口藥品，即使同為 PIC/S 會員，除非雙方有簽訂相互承認協定，否則仍會採取海外查廠，並不會因加入 PIC/S 而有任何改變。例如未來我國加入 PIC/S 後，若未與澳洲簽署相互承認協議，我國藥品進入澳洲市場前，仍必須接受澳洲政府的 GMP 查核。

綜上所述，我國在 PIC/S GMP 實施之後，外國藥政機關並不會因此減少對我國藥廠的查廠次數，我國資藥品在出口時所必須面對的符合性評定成本，仍然無法有效降低，與我國藥檢局期待降低技術性貿易障礙、擴大國產藥品外銷管道的願景恐有差距，對於實施 PIC/S GMP 標準的預期效益，應有更妥善的思考。

目前各國對製藥業的技術性貿易障礙，主要的處理方式是簽署醫藥品的相互承認協定。然而，我國目前尚未加入 PIC/S，只是在國內推動實施 PIC/S GMP 標準，我國藥檢局在與外國洽談相互承認協定前，即承認十大醫藥先進國家及 PIC/S 32 個會員國的藥品許可及 GMP 稽查報告，可能會降低我國與外國藥政機關談判的籌碼，在這方面應多加考慮。

#### 四、國際標準的選擇

PIC/S 在 GMP 查廠作業方面，是目前最具影響力的國際性機構，PIC/S GMP 未來雖有可能發展為國際性的 GMP 標準，但目前世界上主要先進國家仍有各自的 GMP 標準，以我國出口前十大國家為例，只有澳洲及德國採用 PIC/S GMP，其餘主要出口地區如美國、日本、中國等，都有各自的 GMP 標準。

未來即使台灣加入 PIC/S 後，除非藥品出口至 PIC/S 會員國，否則仍須符合當地的 GMP 標準，是故，就現階段而言，以 PIC/S GMP 作為唯一的國際標準仍不適當。因此有廠商建議應開放業者選擇採用其他國際級的 GMP 標準，例如美國 FDA 或日本的 cGMP 標準，將決定權交由業者依本身出口市場的需求決定，以發展醫藥產品的貿易。

#### 參、SWOT 分析

本文以下提出我國實施 PIC/S GMP 的 SWOT 分析，彙整如表 4-15，希望藉此得知 PIC/S GMP 對我國製藥業的衝擊與效益，並於文末提出未來我國藥品貿易的發展方向及策略。



表 4-15 西藥製造業實施 PIC/S GMP 標準 SWOT 分析表

優勢：( Strength )	機會：( Opportunity )
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 台灣醫療及藥品市場服務品質高</li> <li>2. 產業不受景氣影響</li> <li>3. 附加價值高、回收期長</li> <li>4. cGMP 實施後，淘汰無競爭力的廠商</li> <li>5. 實施 PIC/S GMP 後，提高製藥水準，品質受肯定</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 政府對生技製藥業的重視與支持</li> <li>2. 高齡化社會形成，保健市場蓬勃發展</li> <li>3. 全球學名藥品需求日增</li> <li>4. 藥品委外代工之趨勢</li> </ol>
劣勢：( Weakness )	威脅：( Threaten )
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 上、中、下游產業欠缺整合</li> <li>2. 中小企業為主，技術研究發展創新不足，缺乏新藥開發的能力</li> <li>3. 投資風險高</li> <li>4. 國產藥品少量多樣，設備利用率低，難以達到規模經濟，單位成本高</li> <li>5. 國內藥廠家數多、產品同質、價格惡性競爭，產品毛利率降低</li> <li>6. 實施 PIC/S GMP 後，成本提高</li> <li>7. 業者對國外市場及國際藥政法規資訊掌握不足</li> <li>8. 藥品國際貿易及行銷人才不足</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 台灣市場規模小</li> <li>2. 健保總額藥價不利市場成長</li> <li>3. 健保核定藥價降幅國產藥品高於原廠及進口藥品</li> <li>4. 藥政法規有利外國廠商</li> <li>5. 醫療院所集中化與大型化，國產藥品在診所藥局的市場遭到壓縮</li> <li>6. 加入 WTO 開放藥品進口，進口藥品市場占有率提高</li> <li>7. 加入 PIC/S 後，外國產品更容易進入台灣市場</li> <li>8. 國人偏好使用原廠藥品</li> <li>9. 先進國家藥廠專利技術保護周密</li> </ol>

資料來源：本文整理。



## 第五章 結論與建議

### 第一節 PIC/S 與降低技術性貿易障礙

製藥業產品由於攸關人類身體的健康及安全，因此相較於其他行業，各國對於藥品皆設有許多的產品標準及技術法規，並且由於藥品製造的精緻度高，藥品在出口前，必須先符合出口國的法規標準，對藥品貿易可能造成嚴重的技術性貿易障礙。

PIC/S 的成立宗旨為降低醫藥產品在貿易及流通上所面臨的非關稅貿易障礙，藉由發展共同的 GMP 文件，使各國使用共通的 GMP 稽查標準，可促成藥品 GMP 標準的調和，有效降低藥廠因遵守各國不同 GMP 規範所衍生出的成本，實現生產的規模經濟，可降低藥品的技術性貿易障礙。

此外，PIC/S GMP 目前雖非正式的國際標準，隨著參加 PIC/S 國家的數量逐年增加，PIC/S 在製藥業方面的重要性及代表性與日俱增，日後 PIC/S 有可能發展為製訂 GMP 國際標準的最佳機構；一旦成為真正的國際標準後，依照 TBT 協定之規定，各國採用 PIC/S GMP 標準，將可被推定為不造成不必要的貿易障礙。然而，由於 PIC/S GMP 標準並非目前唯一的國際級標準，例如我國藥品出口的前十國中，僅有澳洲及德國是 PIC/S 會員。因此，選擇採用何種 GMP 標準，可考慮交由業者依出口對象自行選擇其他主要醫藥先進國家的 GMP 標準，例如美國 FDA 或日本醫藥品醫療機器總合機構制定的 GMP 標準。

另一方面，PIC/S 以自願性為基礎，鼓勵各會員國相互承認其他會員的 GMP 稽查報告，藉此方式降低藥品貿易所面臨的符合性評定程序成本。但 PIC/S 目前的性質仍非正式的國際條約，對 PIC/S 會員國並無法律拘束力，由目前先進國家藥政管理的慣例可知，除非雙方簽署醫藥品的相互承認協定，否則各國為保護本國的製藥產業，以及維護本國國民的用藥安全，普遍不會放棄派員赴海外進行 GMP 稽查的權利。因此，各國重複進行 GMP 稽查使得符合性評定程序成本仍無法有效降低，PIC/S 試圖以相互承認降低技術性貿易障礙的努力，仍然有待進一步加強。

至於 PIC/S 究竟造成貿易創造或貿易移轉效果，從目前的資料研判，PIC/S 所能降低的技術性貿易障礙十分有限，使得 PIC/S 產生的貿易移轉或

貿易創造效果尚不明顯，不過仍須密切觀察 PIC/S 的未來發展趨勢，以維護我國產業的國際貿易競爭力。

## 第二節 PIC/S 對我國製藥業的影響

由國資藥廠家數的發展趨勢可得知，過去製藥業每逢藥品的產品標準變更時，製藥業的產銷供需結構會產生相當大的變化。藥檢局在公告實施 PIC/S GMP 時，並未考量除了前幾大國資藥廠外，其餘本土藥廠是否擁有足夠的資金及技術資源可升級廠房及設備。由於廠商無法負擔昂貴的升級成本，再加上健保藥品核價有利於原開發廠藥品、不斷調降國產藥品價格等不利因素，可能會造成大量國資藥廠歇業，結果恐非令人樂見。

此外，我國公告實施 PIC/S GMP 後，受限於藥檢局人力及物力不足，承認其他國家藥品許可及 GMP 稽查報告的範圍，由十大醫藥先進國家擴及所有 PIC/S 會員。由於 PIC/S 會員中尚包括許多開發中國家，一旦開放之後，可能導致藥品的進口增加，對於目前競爭激烈、生存空間狹小的國資藥廠而言，無疑是雪上加霜。

但從另一方面思考，PIC/S GMP 實施後，由於投資金額龐大，國內藥廠將可汰弱存強，藥廠家數進一步的縮減，業者間目前激烈的競爭態勢將可稍獲舒緩。

其次，實施 PIC/S GMP 後，國產藥品品質可獲得進一步的保障，進而也提升了國人用藥的安全性及有效性保障。未來台灣加入 PIC/S 後，藥政管理將可與國際接軌，在藥品的國際行銷方面，國產藥品的國際能見度及信譽亦能獲得更多信任，對於台灣製藥業及促進藥品外銷助益斐然。

另一值得深思的問題，雖然 PIC/S 並不以主權國家為加入的前提，但是受制於中國在國際上的施壓，台灣何時能正式加入 PIC/S 仍未有定數。未來即使我國全面實施 PIC/S GMP，藥廠全部符合 PIC/S GMP 標準，也有可能無法真正享受到 PIC/S 所能夠提供的好處。

綜上所述，我國在實施 PIC/S GMP 之前，必須先傾聽國內業者的聲音，再全盤考量我國目前製藥業整體發展之狀況及能力後，以評估我國實施 PIC/S GMP 標準是否確實有其必要性及急迫性。

### 第三節 藥品貿易發展策略

在擬訂藥品貿易的發展策略時，首要是利用我國業者的優勢，追求更多藥品貿易的機會。由 SWOT 分析中可發現，我國製藥業者研發新藥及新化合物的能力有限，再加上研發時程長、投資金額龐大且風險高，台灣多數藥廠並不適合進行新藥研發。為能夠有效運用資源，並且為規避外國藥廠在專利方面嚴密的佈局，國醫藥廠在研發方面的投入，可將重心放在研發學名藥品的新療效複方或新使用途徑。

近年來各國藥政體系的藥品給付負擔相當沉重，因此使用學名藥蔚為風潮。由於學名藥的有效成分經多年長期使用後，藥品的安全性及有效性可獲得充分的保障，學名藥廠僅需專注於降低藥品的製造成本，台灣產業向來以低成本製造聞名，在藥品製造方面較有競爭力，因此，廠商可考慮以學名藥作為發展藥品出口的首選。

我國製藥業的產業結構缺乏有效的垂直或水平整合，以致於藥廠家數眾多、規模皆無法達到規模經濟。實施 PIC/S GMP 後，防止交叉汙染及使用專用設施的規定較為嚴格，不利於我國製藥業目前藥品生產少量多樣的現況。業者未來在調整或升級生產線時，可考慮整合為專業藥廠，亦即將所有生產線固定用於生產特定藥品，生產較少的產品種類可提高規模經濟。對於價格敏感度高的學名藥來說，生產成本競爭優勢提高後，有助於提高學名藥出口的機會。

此外，台灣加入 WTO 後，外資藥廠在台設廠的數量持續減少，國資藥廠可考慮併購外商藥廠在台灣廠的廠房，並透過爭取外資藥廠藥品委外代工的機會，學習更先進及嚴謹的製程技術。在爭取足夠的代工訂單後，藥廠生產設備使用率提高，亦可提高生產的規模經濟。

另一方面，台灣藥檢局對於輸入藥品的管理方式，向來以書面審查為主，採取較為寬鬆的管理方式。實施 PIC/S 後，藥檢局承認外國 GMP 稽查結果的範圍擴大，將引入更多的進口藥品；相較之下，我國國資藥廠的產品並無法得到相對應的市場進入管道。因此，在台灣與其他國家洽簽相互承認協定之前，為爭取我國藥廠的出口機會及競爭力，不宜擴大開放承認其他國家的 GMP 稽查結果。

由於個別藥廠的能力及資源有限，無法充分掌握各國的藥政管理法規，

我國藥檢局或產業輔導機關應主動透過各國提供的諮詢點，蒐集相關藥政法規及資料，提供業界作為參考。廠商在選擇出口國家時，應優先考慮技術性貿易障礙較低的國家。雖然並非全部 PIC/S 會員國都接受 PIC/S 的相互承認原則，但仍有部分國家接受 PIC/S GMP 的認證，藥品出口至此類國家時，廠商可享有較低技術性貿易障礙的優勢。因此在進行藥品貿易時，事前蒐集各國藥政管理資料相當重要，據此來選擇優先出口的國家及市場。

台灣加入 WTO 後開放藥品自由進口，再加上健保局對於藥品的核價方式有利外國廠商、消費者喜歡使用原廠藥品等因素，以致進口藥品在台灣市場的佔有率持續提高。藥檢局應鼓勵國產藥品進行 BA/BE 試驗，以實際數據證明國產藥品與原廠藥品具有相同的品質及療效，培養消費者對國產藥品的信心，以爭取提高健保藥品的核定價格。

最後值得注意的是，我國國資藥廠普遍缺乏外銷的實際經驗。未來順利實施 PIC/S GMP 標準後，若要增加我國藥廠產品的貿易機會，仍應多注重藥品在行銷及貿易上的努力，培養相關的國際行銷及貿易人才，方能真正達到拓展藥品貿易的目標。



## 參考文獻

### 中文部分

#### 書籍

王建民(1995)·*台灣區製藥工業調查報告續篇(二)*·台北市：台北銀行經濟研究室。

生物技術開發中心(2001)·*製藥產業年鑑*·台北市：經濟部。

生物技術開發中心(2006)·*醫藥產業年鑑 2006*·台北市：生物技術開發中心。

生物技術開發中心(2007)·*醫藥產業年鑑 2007*·台北市：生物技術開發中心。

張明富(2005)·*特定標的之新藥開發*·台北市：醫藥基因生物技術教學資源中心。

蔡敦浩、徐聯恩(1998)·*全民健保與醫藥分業對製藥產業環境之衝擊影響*·衛生署委託研究計畫。

羅昌發(1999)·*國際貿易法*·台北市：元照出版有限公司。

#### 期刊論文

牛惠之(2007)·WTO 技術性貿易障礙(TBT)協定就安全貿易之適用與限制--環保標示、GMO 標示之評析·*政大法學評論*·第 75 期·323-383。

邱昱芳(2008)·原料藥製造業基本資料·*台經院產經資料庫*。

梁宜峰(2007)·西藥及生技製藥業之現況與未來展望·*台經院產經資料庫*。

梁宜峰(2007)·西藥及生技製藥業基本資料·*台經院產經資料庫*。

陳嘉宏(2006)·2006 年西藥製藥產業景氣趨勢調查報告·*台經院產經資料庫*。

羅昌發(1995)·論 WTO 下之技術性貿易障礙協定與環保之關聯·*進口救濟論叢*·第 6 期·1-14。

## 報紙資料

工商時報，抗議藥價核定不合理 本土藥廠不排除到健保局丟藥丸，2007 年 8 月 3 日。

工商時報，台灣加入國際藥品稽查組織時程生變，2004 年 7 月 12 日。

經濟日報，藥廠改造 投入百億元，2008 年 1 月 30 日。

經濟日報，國際標準查廠規範 2.5 年內全面實施，2007 年 6 月 21 日。

## 網路資料

行政院新聞局，「藥政管理」，

<http://info.gio.gov.tw/ct.asp?xItem=19928&ctNode=2847>，瀏覽日期：2008 年 6 月 17 日。

台灣區製藥工業同業公會，「本會簡介」，

<http://www.hometaiwan.com.tw/vcom/03784202/>，瀏覽日期：2008 年 6 月 28 日。

台灣藥物品質協會，「PIC/S GMP 指導手冊說明會」，

<http://www.tpqri.org.tw/modules/tadnews/index.php?nsn=111>，瀏覽日期：2008 年 4 月 29 日。

台灣藥物品質協會，「PIC/S GMP 與我國現行 GMP 差異說明會」，

<http://www.tpqri.org.tw/modules/mydownloads/>，瀏覽日期：2008 年 6 月 15 日。

藥物食品檢驗局，「GMP 藥廠現況」，

<http://www.nlfd.gov.tw/ShowModule.aspx?tab=421&mtab=DOC&act=Detail&docid=1864>，瀏覽日期：2008 年 6 月 24 日。

藥物食品檢驗局，「PIC/S 介紹」，

[http://www.nlfd.gov.tw/doc\\_click.aspx?mtab=GMPPICS&id=1803](http://www.nlfd.gov.tw/doc_click.aspx?mtab=GMPPICS&id=1803)，瀏覽日期：2008 年 6 月 15 日。

藥物食品檢驗局，「通過第三階段確效作業評鑑之名單」，

[http://www.nlfd.gov.tw/doc\\_click.aspx?mtab=GMPFACTORY&id=20178](http://www.nlfd.gov.tw/doc_click.aspx?mtab=GMPFACTORY&id=20178)，瀏覽日期：2008 年 6 月 24 日。



## 英文部分

### 書籍

Baldwin, R. E. (1970). *Nontariff Distortions of International Trade*. Washington: Brookings Institution.

### 期刊論文

Boom, A. (1995). Asymmetric International Minimum Quality Standards and Vertical Differentiation *Journal of Industrial Economics*, 43(1), 101-119.

Fischer, R., & Serra, P. (2000). Standards and Protection. *Journal of International Economics*, 52(2), 377-400.

Hufbauer, G., Kotschwar, B., & Wilson, J. (2002). Trade and Standards: A Look at Central America. *The World Economy*, 25(7), 991-1018.

Marceau, G., & Trachtman, J. P. (2002). The Technical Barriers to Trade Agreement, the Sanitary and Phytosanitary Measures Agreement, and the General Agreement on Tariffs and Trade. *Journal of World Trade*, 36(5), 811-881.

Mayeda, G. (2004). Developing Disharmony? The SPS and TBT Agreements and the Impact of Harmonization on Developing Countries. *Journal of International Economic Law*, 7(4), 737-764.

Sykes, A. O. (1999). The (Limited) Role of Regulatory Harmonization in International Goods and Services Markets. *Journal of International Economic Law*, 2(1), 49-70.

Tassey, G. (2000). Standardization In Technology-based Markets. *Research Policy*, 29(4-5), 587-602.

Zhou, D. & Vertinsky, I. (2002). Can Protectionist Trade Measures Make a Country Better Off? A Study of VERs And Minimum Quality Standards. *Journal of Business Research*, 55(3), 227-236.

## 研究報告

Bonroy, O. (2003). *Minimum Quality Standard and Protectionism*. Green: Paper No. 0302.

Chen, M. X., Otsuki, T. & Wilson, J. S. (2006). *Do Standards Matter For Export Success?* World Bank Policy Research Working Paper No. 3809.

Ganslandt, M., & Markusen, J. R. (2001). *National Standards and International Trade*. The Research Institute of Industrial Economics Working Paper No. 547.

Maskus, K., Otsuki, T., & Wilson, J. (2005). *The Cost of Compliance with Product Standards for Firms in Developing Countries: An Econometric Study*. World Bank Policy Research Working Paper No. 3590.

Stephenson, S. M. (1997). *Standards and Conformity Assessment as Nontariff Barriers to Trade*. World Bank Policy Research Working Paper No.1826.

## 網路資料

PIC/S. PIC/S Blueprint. Retrieved Dec 3, 2007, from <http://www.picscheme.org/publis/miscellaneous/PS%20W%2008%202005%20PICS%20Blueprint.pdf>

PIC/S. Press Release, Dec 10, 2001. Retrieved Feb 10, 2008, from <http://www.bpfk.gov.my/pdfworddownload/pics/Press%20release%20Geneva%202001.doc>

Tribe, R. M. Procedure for Accession to PIC/S. Retrieved May 7, 2008, from [http://www.ispe.org/cs/root/regulatory\\_resources/regulatory\\_review\\_article\\_archives/august\\_2005\\_procedure\\_for\\_accession\\_to\\_pic/s](http://www.ispe.org/cs/root/regulatory_resources/regulatory_review_article_archives/august_2005_procedure_for_accession_to_pic/s)

WTO. Parties and Observers to The GPA. Retrieved Apr 27, 2008, from [http://www.wto.org/English/tratop\\_e/gproc\\_e/memobs\\_e.htm](http://www.wto.org/English/tratop_e/gproc_e/memobs_e.htm)

## 附錄一 PIC 及 PIC Scheme 會員名單、加入時間及十大醫藥先進國家

	所屬國家	加入 PIC 時間	加入 PIC Scheme 時間	我國藥品查驗登記十大先進國家 <sup>76</sup>
1	奧地利	May 1971	November 1999	
2	丹麥	May 1971	November 1995	
3	芬蘭	May 1971	January 1996	
4	冰島	May 1971	November 1995	
5	列支敦士登	May 1971	November 1995	
6	挪威	May 1971	November 1995	
7	葡萄牙	May 1971	January 1999	
8	瑞典	May 1971	February 1996	※
9	瑞士	May 1971	February 1996	※
10	英國	May 1971	June 1999	※
11	匈牙利	August 1976	December 1995	
12	愛爾蘭	December 1977	February 1996	
13	羅馬尼亞	May 1982	November 1995	
14	德國	September 1983	December 2000	※
15	義大利	August 1990	February 2000	
16	比利時	September 1991	February 1997	※
17	法國	December 1992	February 1997	※
18	澳大利亞	January 1993	November 1995	※
19	荷蘭	(PIC 自此未增加會員)	November 1995	
20	捷克(SÚ KL)	-	January 1997	
21	斯洛伐克	-	January 1997	
22	西班牙	-	January 1998	
23	加拿大	-	January 1999	※
24	新加坡	-	January 2000	

<sup>76</sup> 我國認定之藥品查驗登記十大先進國家中，尚未參加 PIC/S 之國家僅有美國及日本。

政大國貿所

25	希臘	-	January 2002
26	馬來西亞	-	January 2002
27	拉脫維亞	-	January 2004
28	捷克(USKVBL)		July 2005
29	波蘭	-	January 2006
30	愛沙尼亞	-	January 2007
31	南非	-	July 2007
32	阿根廷	-	January 2008
33	馬爾他	-	January 2008

### 觀察員名單

歐洲藥品質量管理局 EDQM

歐洲藥品管理局 EMEA

聯合國兒童基金會 UNICEF

世界衛生組織 WHO

資料來源：PIC/S 網站，截至 2008 年一月為止。

附錄二 PIC/S 會員所屬國家間簽署之相互承認協議<sup>77</sup>

	AU	CA	CH	EFTA/EEA *	EU	MY	RO	SG
Australia (AU)		●	**	●	●			●
Canada (CA)	●		●	●	●			
Switzerland (CH)	**	●		●	●			
EFTA/EEA *	●	●	●		●			
European Union (EU) <sup>#</sup>	●	●	●	●				
Malaysia (MY)								***
Romania (RO)								
Singapore (SG)	●					***		

\* Iceland, Liechtenstein & Norway

\*\* Under consideration

\*\*\* Under negotiation

# The EU has also MRAs with non-PIC/S Members: Japan (MRA in force) and USA (MRA not in force).

<sup>77</sup> 資料來源: PIC/S Blueprint Annex II · 發布日期: DECEMBER 2005。



## 附錄三 台灣區製藥工業同業公會 訪談大綱

訪談對象：台灣區製藥工業同業公會 秘書長蘇美惠女士

訪談日期：2008 年 6 月 30 日

### 訪談大綱

- 1 根據藥檢局的網站說明，我國現行 GMP 與 PIC/S GMP 之主要差異在於防止交叉汙染之設施與作業、無菌作業的分級要求，以及品質管理系統，這三者  
在實際執行方面有何困難？或是有其他升級重點？
- 2 我國廠商主要將以何種方式實施 PIC/S GMP (建造新廠、改造現有生產線、  
併購現有的產線)？
- 3 預估每家藥廠在硬體部分需要投入多少資金？除了廠房及硬體設備之外，實  
行 PIC/S GMP 後續會增加哪些營運成本？
- 4 由於美國是世界最大的藥品市場，產品進入美國市場必須取得 FDA 的許  
可，我國廠商在興建廠房時，是否會希望同時符合 PIC/S 與 FDA 的 GMP？  
實施 PIC/S 與 FDA GMP 兩者的成本相差多少？
- 5 PIC/S GMP 標準，與 FDA GMP 相比，是否可作為各國普遍接受的國際標準？
- 6 政府是否有規劃在全面實施 PIC/S GMP 後，繼續推動實施 FDA GMP？
- 7 以往實施新的 GMP 制度時，都有一定的獎勵措施以及緩衝期間，這次實施  
PIC/S GMP，跟以往有何不同？政府給予的支持是否足夠？
- 8 在申請加入 PIC/S 的進度方面，PIC/S 於 2001 年已經實際到台灣進行入會評  
估，未能通過的主要原因為何？
- 9 是否有可能因為政治因素無法加入 PIC/S？
- 10 一旦我國未能加入 PIC/S，在出口競爭上會遭遇到何種困境？
- 11 目前國內西藥廠商實施 PIC/S GMP 的意願如何？  
預計會有多少廠商退出西藥製劑的市場？
- 12 廠商若退出西藥製劑市場，除歇業之外，是否有其他的轉型空間？
- 13 生技新藥條例的適用對象要求研發費用率必須超過 5%，目前超過此標準的  
國內廠商有多少？
- 14 國內藥廠的規模、技術、資金是否足夠進行「新藥」研發？
- 15 台灣廠商是否能把握學名藥委外代工的商機？最重要的競爭核心競爭能力  
為何？

- 
- 16 由於 PIC/S GMP 對於廠房清淨度及防止交叉汙染等方面較為嚴格，對於產量的影響為何？
  - 17 國內藥廠主要以生產學名藥為主，目前這類藥品是否有出口？比例為何？
  - 18 目前學名藥的主要進口來源？進口商品的競爭能力如何？
  - 19 由於國產藥品與輸入藥品同時實施 PIC/S GMP 標準，對減少國外低價藥品競爭是否有幫助？
  - 20 若未來國內藥廠家數及進口供給降低之後，國內藥品市場的供給量是否會減少？是否有可能造成供給不足的情形？
  - 21 若國內藥品市場的競爭程度下降之後，廠商的生產規模是否會調整？
  - 22 對於西藥製劑廠商而言，外銷面臨最大的問題為何？(市場熟悉度、語言或取得藥品許可證等)
  - 23 加入 PIC/S 對取得國外藥品許可證是否有幫助？我國廠商是否會因此增加出口的國家？
  - 24 未來我國加入 PIC/S 之後，PIC/S 之會員間以相互交換查廠報告取代實際查廠，根據藥檢局公布的輸入藥品執行 PIC/S 的執行配套，我國承認十大醫藥先進國家與 PIC/S 會員國所出具之官方稽查報告，目前其他 PIC/S 會員是否都有類似的作法？
  - 25 對我國藥廠的實際影響為何？查廠次數是否會降低？可節省多少成本？
  - 26 藥品稽查相互承認的範圍一旦從十大醫藥先進國家擴張到 PIC/S 32 個會員國，是否可能導致台灣的進口藥品增加、更不利我國廠商？
  - 27 西藥製劑的主要進口國前三名則為美國、德國及英國，實施 PIC/S GMP 標準對於從先進國家進口之藥品是否有影響？
  - 28 由於我國西藥製劑出口前幾名國家，澳洲、美國、日本及中國，但美國、日本及中國皆未加入 PIC/S，PIC/S GMP 標準對於拓展非 PIC/S 成員國家的外銷是否有幫助？
-