

# 因應武漢肺炎原料藥/製劑 影響討論會議

食品藥物管理署  
109/2/15



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 議程

- 主席致詞

- 背景說明：

- 工研院產科國際所(IEK) 2/11 「武漢肺炎疫情對我國產業影響分析報告」摘要。
- 各業者回報「因冠狀病毒事件，調查製劑/原料藥受影響狀況」分析。

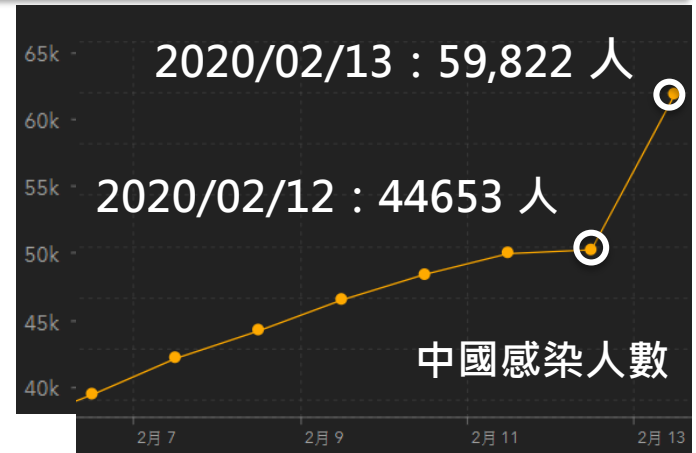
- 討論事項：

1. 請業者說明受影響之藥品品項、遭遇問題及原因、建議解決方式(輸入製劑、原料藥及自用原料等受影響狀況)。
2. 綜合討論建議解決方式之可行性。

# 背景說明

## 發展背景

- 2019年12月中國武漢市爆發一種新型冠狀病毒感染的肺炎，WHO將之命名為COVID-19
- 經臺灣疾管署分析，COVID-19與2003年爆發的SARS基因序列約八成相似，主要引發呼吸道症狀，致死率約3%
- 統計至2020年2月13日，全球確診共60,348例(中國59,822)死亡人數1,369



## 中國防疫措施

- 1月23日開始實施武漢市「封城」，後續湖北、北京、上海、浙江溫州與杭州市、河南鄭州市、山東臨沂市、江蘇南京與徐州市、福建福州市等，截至2/10逾80城市實施封城或封閉式管理。
- 中國國務院公告延長春節假期至2月2日，並調整各級學校開學時間，各省政府更規定企業「復工」不得早於2月9日或2月13日(湖北省)等。

## 影響

- **封城**：各城市採取關閉機場、車站等交通管道、限制市民出行和社區封閉式管理等做法，將造成運輸、物流、零售的困難，引發人、貨斷流影響。
- **缺工**：外地員工無法立即返回工作崗位，造成工廠產能減少，衝擊企業營運表現，相關零組件供應呈斷鏈現象。

# 背景說明

## ➤ 自由時報-自由財經 2020年2月13日

〔財經頻道 / 綜合報導〕受到武漢肺炎疫情影響，中國多處進行封閉式管理，多間工廠延後開工，英國《金融時報》12日報導，印度製藥巨頭西普拉 ( Cipla ) 警告，受疫情影響，全球製藥廠面臨原料供應短缺的危機，若中國原料斷供，製藥業恐將面臨停產威脅。

《金融時報》報導，儘管在製藥方面的角色不如科技、機械和消費性產品，中國為全球製藥供應鏈提供包括抗生素、糖尿病用藥、止痛藥、抗愛滋病毒療法等的關鍵原料。

西普拉執行長沃赫拉 ( Umang Vohra ) 指出，除非中國恢復原料生產，否則大多數製藥廠的原料庫存，將在本月底耗盡。

印度是全球最大學名藥出口國，分析師指出，印度高達70%的製藥原料得仰賴中國進口；沃赫拉指出，若中國工廠停工到2月底之後，將對供應鏈造成巨大影響，疫情已經促使業者囤貨，並開始哄抬價格。

沃赫拉表示如果中國延後開工，可能引發市場恐慌搶購，最終勢必導致藥價上漲。至於其他藥廠方面，輝瑞 ( Pfizer ) 向該報表示，正在密切監控情況發展，目前沒看到多少干擾；葛蘭素史克 ( GSK ) 則否認任何原料短缺的可能性，並表示公司關注此問題，並做好準備，短期內不會有影響。

# 策略建議-生技醫藥

保守情境下，企業的因應策略	悲觀情境下，企業的因應策略
<ul style="list-style-type: none"> <li>在能如期復工下，物流運輸運作回歸正常，臺灣藥廠所需之原料藥或中間體供貨可陸續回復正常</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臺灣廠商多將因應疫情啟動安全庫存或尋找第二供應商，臺廠透過<b>強化供應鏈上游風險控管</b>，可透過國內或海外產能來調配因應</li> <li><b>掌握終端客戶需求</b>，若中國大陸無法復工，臺灣已有藥證在東南亞或其他市場時，將有機會增加轉單訂單機會</li> </ul>
保守情境下，政府的因應策略	悲觀情境下，政府的因應策略
<ul style="list-style-type: none"> <li>政府持續協助監控藥品供應概況，以維臺灣人民藥品使用安全庫存量之供應</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>因應疫情延長，藥廠從不同地區供應商取得原料藥或中間體之產品，若有重新取證之可能，將協調衛福部加速廠商取證，以滿足臺灣市場需求</li> <li>政府透過建立關鍵藥品及其原料來源資訊(避免產品原料單一來源)，建立缺乏關鍵藥品生產之風險評估機制，以降低國家安全威脅</li> <li>也需同步建立快速通道，協助急迫治療藥物上市機會</li> </ul>

產業科技國際策略發展所 資料來源：產科國際所 (2020/2)

# 討論事項

- 請業者說明受影響之藥品品項、遭遇問題及原因、建議解決方式(輸入製劑、原料藥及自用原料等受影響狀況)。(請各公協會代表說明)

## 廠商主要問題

1. 疫區封城中，原料無法運送來台，海空運受疫情影響(班機、海運取消或延誤)。
2. 疫區製造廠尚未復工，或因疫情導致生產排程延後預定船班時間可能會有延誤。
3. 展延所需文件難取得(API GMP certificate需由中國提供)。
4. 大陸內陸交通封閉，所需申請進口檢疫資料目前無法取得，可出口班機也需再尋找。

# 討論事項

- 綜合討論建議解決方式之可行性。

## 解決方向及原則

1. 業者自行評估，提前預作規劃，可強化貨源管控，降低風險(提高安全庫存量、海空運直航、尋求穩定貨源之專案進口)
2. 專案進口來自其他國家生產之同一成分含量配方之產品，業者提出專案進口申請，協助加速辦理相關事宜。
3. 有關新增原料藥來源減免送審文件部分，將視缺藥情況及供應來源證明文件而定。
4. 特定原料進口海關等作業流程，必要時將協調相關部門進行跨部會協調。

# 提醒與建議

- 請各公協會協助轉知會員：
  1. 請廠商提前評估是否因疫情影響，影響上下游供貨，並及早尋求其他來源。
  2. 目前武漢肺炎疫情仍持續蔓延，尚無法預估後續發展情勢，建議應先就未來倘進入社區流行階段，預做評估藥廠可能面臨之問題(例如：原物料短缺、交通運輸問題、生產排班、人員移動管制等)，研議因應策略及應變作為(例如：多備貨)。
  3. 如有需本署協助之處，請儘早提出，以利共同研商因應對策。





# 敬請指教

.....



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>