# 拓銷韓國生技醫藥品市場及進口法規簡介

駐韓國代表處經濟組

2017.11.13

## 壹、醫藥品產業現況

### 一、全球醫藥品產業現況

(一) 醫藥品產業概要及特徵

1. 全球醫藥品市場規模受惠於新興藥品市場(Pharmercing markets)之擴張，年平均成長達 6%，預估 2021 年可望達到 1.5 兆美元。目前全球醫藥品市場主要由美國、EU 及日本等先進國家掌握 70%之市場；新興藥品市場地區之經濟成長亦隨市場擴大、高齡化及醫療需要等因素急速成長。
2. 全球占前 16 名之大製藥廠(Big Pharma)多為歐美企業(註: 年銷售額超過 150 億美元之大型製藥公司)。

(二) 全球醫藥品之市場特性

1. 新藥開發通常需經年累月之開發(約 10-15 年)、大額投資(約 1 至 2 兆韓元)及高風險。新藥開發可區分探索替代物質、前臨床及臨床試驗之階段，在臨床試驗需時 6 至 7 年，並須投入專門人力及鉅額費用，占整體新藥開發階段之 70%。
2. R&D 投資開發費用較其他產業高，為技術集中產業，約占產品銷售額之 18%。
3. 新藥開發雖伴隨高風險，惟一旦成功開發，即可透過專利創造長期且獨占之高收益。
4. 醫藥品之保健政策及產業政策均十分重要，兩者須相互協調。

### 二、韓國醫藥品產業現況

(一) 近年來韓國醫藥品產業統計: 2015 年醫藥品生產額為 16.97 兆韓元，較 2014 年 16.42 兆韓元增加 3.35%，而 2006 年至 2015 年平均成長率為 4.45%。另外，2015 年醫藥品生產額占 GDP 比重為 1.09%，較 2014 年 1.19%減少 0.1%。依據醫藥品種類分析，含中藥材(0.17 兆韓元)之醫藥品原料生產額為 2.11 兆韓元，另含生物醫藥品(1.72 兆韓元)之成藥生產額為 14.86 兆韓元。

<韓國醫藥品產業統計>

| 年度 | 項目 | 生產額 | 出口額 | 進口額 | 貿易收支 | 市場規模 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2006 | 金額 | 11.47 | 0.87 | 3.47 | -2.60 | 14.07 |
| 2007 | 金額 | 12.60 | 0.96 | 3.62 | -2.67 | 15.26 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 增減率 | 9.81% | 9.68% | 4.37% | -2.59% | 8.48% |
| 2008 | 金額 | 13.89 | 1.27 | 4.56 | -3.29 | 17.19 |
| | 增減率 | 10.28% | 32.58% | 25.89% | -23.49% | 12.59% |
| 2009 | 金額 | 14.79 | 1.79 | 5.22 | -3.43 | 18.22 |
| | 增減率 | 6.44% | 41.10% | 14.50% | -4.27% | 6.02% |
| 2010 | 金額 | 15.71 | 1.78 | 5.42 | -3.64 | 19.35 |
| | 增減率 | 6.23% | -0.37% | 3.79% | -5.96% | 6.18% |
| 2011 | 金額 | 15.60 | 1.96 | 5.53 | -3.57 | 19.16 |
| | 增減率 | -0.72% | 10.00% | 2.02% | 1.88% | -0.94% |
| 2012 | 金額 | 15.71 | 2.34 | 5.85 | -3.51 | 19.23 |
| | 增減率 | 0.75% | 19.52% | 5.91% | 1.56% | 0.32% |
| 2013 | 金額 | 16.38 | 2.33 | 5.28 | -2.95 | 19.32 |
| | 增減率 | 4.21% | -0.44% | -9.82% | 16.07% | 0.51% |
| 2014 | 金額 | 16.42 | 2.54 | 5.49 | -2.95 | 19.37 |
| | 增減率 | 0.26% | 9.15% | 4.09% | -0.09% | 0.24% |
| 2015 | 金額 | 16.97 | 3.33 | 5.60 | -2.27 | 19.24 |
| | 增減率 | 3.35% | 31.10% | 1.93% | 23.22% | -0.70% |
| 年平均成長率 2006～2015 | | 4.45% | 16.09% | 5.47% | 1.51% | 3.54% |

資料出處：韓國食品醫藥品安全處；市場規模：生產額-出口額+進口額

(二) 醫藥品市場動向

1. 因 2010 年起藥品價格下跌及加強法規管制等因素，韓國醫藥品市場規模維持在 19 兆韓元左右，占全球醫藥品市場不及 2%。主要以韓國內需市場為主，新藥開發亦集中在學名藥(Generic)。
2. 韓國政府為克服內需市場不振及擴大海外拓銷之成果，自 2010 年起出口醫藥品增加，2011 年至 2015 年年平均成長 14.2%，至 2015 年創下 3.3 兆韓元之最高紀錄，並持續維持貿易順差。
3. 韓國政府培育生技產業，推動 R&D 投資、經營基金及建構臨床基礎設施等強力政策。(註:2016 年韓國政府投資 2,334 億韓元)。
4. 民間企業亦為突破韓國內需市場之限制，大幅投資 R&D 研發。2015 年韓國上市製藥公司之研究開發費用為 1.17 兆韓元，較前年度增加 12.4%。2015 年韓國國內開發之新藥僅 5 項；截至 2017 年 8 月為止，韓國新藥開發之產品項目已增加至 28 項，顯示投資研發之成果顯著。

(三) 生技醫藥品之產業現況及障礙

1. 韓國生技醫藥品之臨床產品線(pipeline)與國際趨勢同步增

加：1998 年韓國生技醫藥品產品線占整體醫藥品之 11.5%，至 2014 年增加至 33.8%，惟多數係生物仿製藥(Biosimilar)為主之產品線，尚不具國際水準。

2. 韓國製藥公司較國際大廠規模小，尚無法與國際製藥大廠競爭：以事業規模而言，2016 年韓國生技醫藥品銷售總額未達 1,000 億之企業占整體之 75%，其經營障礙多為研發經費不足、海外市場資訊不足、臨床試驗流程繁複及政府金援不足等。另以出口情形而言，韓國醫藥品出口金額受惠於生技醫藥品之出口大幅增加，自 2014 年起轉為貿易順差。2011 年至 2015 年韓國生技醫藥品出口之年平均成長為 18.5%，至 2015 年達到 8,944 億韓元，其中生技醫藥品占總生產量之 55%。

3. 韓國開發生技新藥之技術力量及投資均居劣勢：韓國開發之 28 項新藥多為合成醫藥品，非屬先進國家矚目之新藥。據韓國產業研究院資料，2016 年韓國之生技技術排名全球第 24 名(Scientific American Worldwide)，平均落後美國生技領域技術 4.5 年。以資金調度而言，韓國總投資規模未達 50 億韓元之公司占 32%、50 億至 100 億韓元之公司占 9%、100 億至 300 億韓元之公司占 17%；其中，資金籌磋方式以自給調度(62%)、利用政策補助(32%)及投資國內企業持股(17%)等為主。

## 三、主要海外新興企業成長趨勢及主要國家政策支援

### (一) 主要海外新興企業成長趨勢

1. 以色列梯瓦製藥(Teva)：原先為國內內需市場為主開發學名藥，為進軍國際市場，分別以地區及領域別合併收購(M&A)海外優秀企業；2000 年初起，選定生物仿製藥為次世代成長動力，積極擴張生技醫藥品之事業版圖。

2. 美國吉利德科學公司(Gilead)：自 1987 年成立後，聚焦於病毒感染疾病之治劑領域，透過合併收購優秀之企業及技術，短期內快速擴張其公司規模。在 HIV 治劑市場擁有穩固之獨占地位，藉以創造金流及投資研發部門，布局全球市場。

3. 日本武田製藥(Takeda)：日本製藥產業在 1980 至 90 年代因藥價下跌及內需市場處於停滯狀態。製藥巨頭之武田製藥(Takeda)自 1970 年起暫緩研發投資，累積新藥開發之能量，其後並成功開發 4 大暢銷(Blockbuster)新藥；考量日本市場規模及專利藥限期屆滿等因素，該公司遂積極併購美國 Millennium Pharmaceuticals(2008 年，88 億美元)及瑞士 Nycomed(2011 年，140 億美元)等國際藥廠，成功擠身於全球企業之列(註：2016 年排名全球第 16 名)。

### (二) 主要國家政策支援

1. 美國：醫藥品產業雖由民間主導，美國政府為維持全球產業主導權，相繼推出「腦啟動計畫」(Brain Initiative)及「精準醫療計畫」(Precision Medicine Initiative)等主要研究計畫，擴大基礎研發之相關援助。
2. 以色列：以色列政府為培育高科技產業，建立並執行長期策略，辦理支援研發計畫、促進企業投資制度及引進全球醫藥品認證法規等多樣政策。
3. 日本：日本政府為提高 2015 年生技醫藥品政策之效益性，推動政府間跨部會整合措施。
4. 中國大陸：中央政府致力於招攬全球生技及製藥企業之研究中心及技術合作機會，集中輔導研發部門。

## 貳、醫藥品市場主要趨勢

### 一、生技醫藥品漸趨熱門

因生命工學技術發達，醫藥品市場之重心逐漸由合成藥物轉向生技醫藥品。1900 年代初開始出現生技醫藥品之相關研究，2016 年生技醫藥品占全球醫藥品產值之比重為 19.9%，預估至 2021 年止將成長至 23.4%；智庫預估，2016 年至 2021 年間醫藥品市場之年平均成長率為 5.9%，至 2021 年醫藥品市場規模將增加為 1.47 兆美元；同期生技醫藥品市場之年平均成長率為 9.4%，2021 年生技醫藥品市場規模可望增為 3,440 億美元。

各國為減輕醫療費用之財政負擔，紛紛刪減醫療預算及宣導使用較廉價之仿製藥品，加上多種暢銷之生技醫藥品專利將於 2020 年到期等因素，預估 2016 年至 2025 年學名藥之生技仿製藥(Biosimilar)市場之年平均成長率將為 31.5%，至 2021 年市場規模可望增加至 360 億美元，至 2025 年則增加為 663 億美元。2016 年生技仿製藥占生技醫藥品市場之比重為 2.7%，預估至 2021 年及 2025 年則分別可望成長為 10.5%及 13.5%。

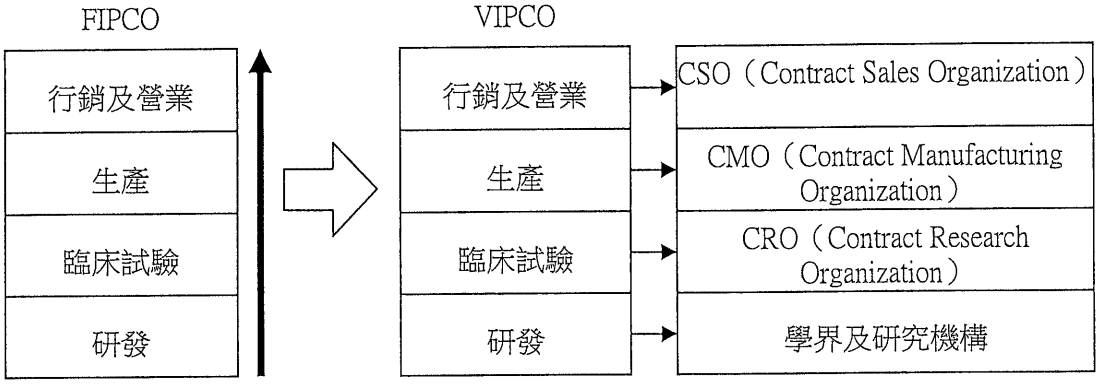
若計劃成功拓展生技仿製醫藥品市場，有必要透過大型設備投資，提高價格競爭力，以及在生技新藥專利到期時，取得全球市場之先機。生技仿製藥之開發費用及時間雖較原開發生技醫藥品(Original)少，仍屬尖端技術，實際處方及認證程序之不明確性亦高，不易於短期內拓展市場。

### 二、委外服務(Outsourcing Service)市場擴大

為克服研發生產危機，除大企業外，資源有限之中小企業亦採取開放型革新策略。1990 年代以來新藥研發費用大幅增加，但新藥許可件數反而不見成長。醫藥界為節省研發費用，在研發、生產、營業及行銷等所有領域上選擇委外(Outsourcing)之情形不斷增加。如今新藥研發模式由 FIPCO(Fully Integrated Pharma Co.)演變為 VIPCO(Virtually Integrated Pharma Co.)。

據 Frost&Sullivan 分析，2015 年全球 CMO 市場規模為 727 億美元，預計至 2020 年 CMO 市場規模將每年成長 8.4%，達到 1,087 億美元。尤以生物醫藥品(Biomedicine)CMO 市場將更為快速成長，預估其市場規模將自 2015 年 73 億美元增加至 2020 年之 154 億美元，平均每年成長 16.1%。鑒於生命科技之原醫藥品、生物醫藥品委外服務(Outsourcing Service)需求日趨增加，若生物相似性藥品(Biosimilar)市場已逐漸擴大，生物醫藥品 CMO 之重要性將更為明顯。據分析，2014 年全球 CRO 市場規模為 288 億美元，預估至 2019 年 CRO 市場規模將達 504 億美元，每年成長 11.9%。

< 新藥研發模式之進化 >

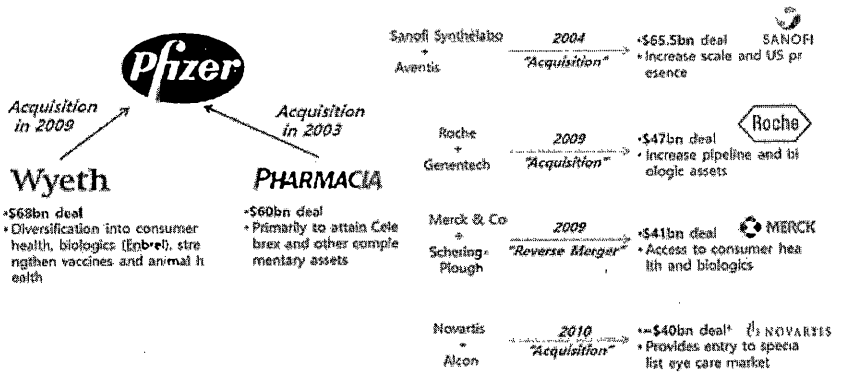



資料來源：Burrill & Company

## 三、M&A 戰略合作擴大

國際製藥大廠過去積極推動大規模併購(M&A)活動係為確保經濟規模，如今則係為確保新技術、新藥及拓展生物醫藥品事業；近來以有效研發新藥及 Nichebuster 為目的之中小規模併購案例亦逐漸增加。2014 年起，具備生物技術之企業紛紛成為國際製藥大廠之併購對象，2015 年國際製藥大廠在歐美地區共投入 1,002 億美元，併購 89 家生物企業。

<全球 5 大製造廠之大型併購案例>



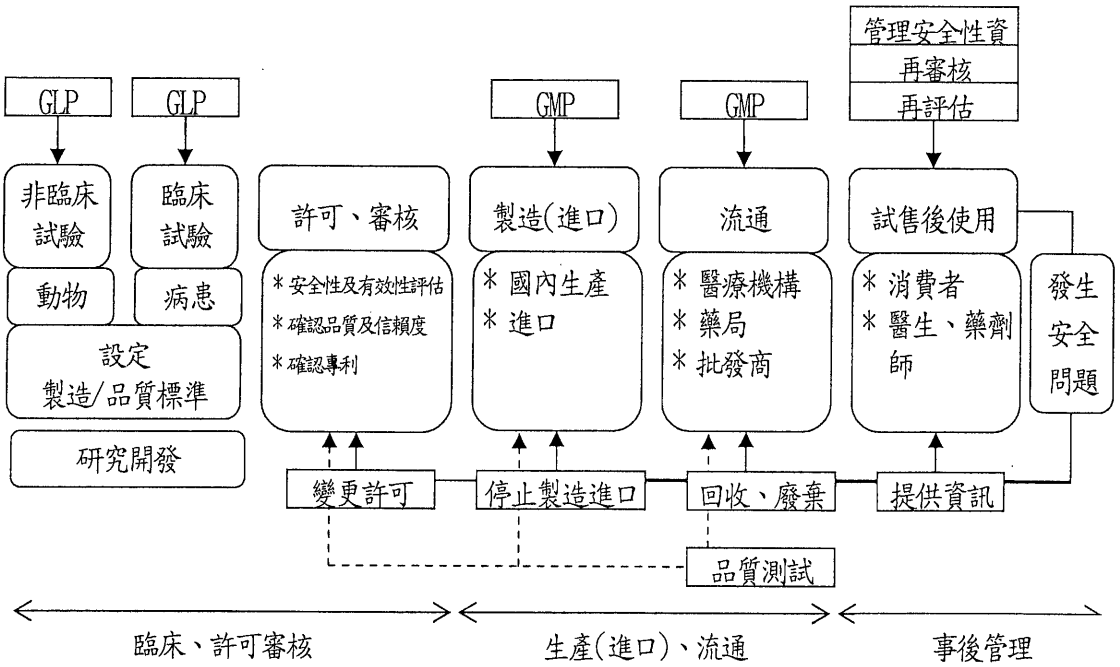

各製藥大廠為提升新藥之研發效率，積極進行共同研發及技術移轉等策略性合作。擁有優良技術，但缺乏籌備資金能力之業者利用技術出口（Licensing-out）創造利潤，而快速取得優良技術之業者利用技術進口（Licensing-in）提升新藥研發效率。2014 年起，生物製藥業者間之策略性合作案例亦已大幅增加，2015 年北美地區生物醫藥品領域之策略性合作案例則計有 173 件（554 億美元），創下歷史最高紀錄。

## 參、韓國醫藥品之安全體系簡介

韓國食品醫藥品安全處(MFDS)依韓國「藥師法」第 2 條第 4 款之規定，醫藥品之定義為:(1) 大韓民國藥典所列舉之物品中不屬於「醫藥外品」之物品;(2) 以診斷、治療、減輕、處置或預防人類或動物疾病為目的使用之物品中，除器具、機械或裝置以外之物品;(3) 除器具、機械或裝置以外，以人類及動物結構及功能給予藥理效果為目的使用之物品。醫藥品依申請資料種類分為「新藥」、「須提交資料之醫藥品」及「學名藥」:

| 分類 | 主要內容 | 申請許可時所需文件 |
|---|---|---|
| 新藥 | 化學結構或本質為全新物質之醫藥品，或含新物質之醫藥品，並經食藥處長指定為新藥之醫藥品 | 安全性及有效性審核資料、標準及檢測方法審核資料、GMP 實施情況評估資料等 |
| 須提交資料之醫藥品 | 不屬新藥，且須經安全性、有效性審核之醫藥品 | 適合產品特性之安全性及有效性審核資料、標準及檢測方法審核資料、GMP 實施情況評估資料等 |
| 學名藥 | 主成分、劑型及含量與已獲許可之新藥相同之醫藥品 | 生體相等性試驗資料、標準及檢測方法審核資料、GMP 實行情況評估資料等 |

<韓國醫藥品之安全管理體系>




資料出處: 韓國食品醫藥品安全處

### 一、MFDS 主要推動醫藥品業務:

(一) 研發・臨床・許可:依非臨床試驗及臨床試驗管理標準等各項標準，透過動物及人體試驗，以科學證明安全性及有效性以及品質

水準。

(二) 生產・進口・流通：確認遵守製造及品質管理標準與否、監視藥劑師及回收測試等，檢視製造及流通過程，並持續檢視醫藥品安全性。

(三) 試售後續管理：醫藥品實際銷售後，持續收集副作用等安全性資訊，適時採取變更許可、停止銷售等各項流程措施。

二、研究開發(非臨床、臨床)

(一) 非臨床試驗(Non Clinical Trials)

1. 定義：為獲得試驗物質對人體影響及安全性資料，利用動物試驗之方式。非臨床試驗僅在獲得食藥處認證之非臨床試驗機構(2017 年 3 月為止，共有 22 家)實施。

2. 管理標準：有關非臨床試驗機構認證標準及其他非臨床試驗詳細規定，依據「非臨床試驗管理標準」(GLP，食藥處公告)。「非臨床試驗管理標準」係參酌 OECD GLP Guideline，規定非臨床試驗方法、信賴度保證體系、試驗報告寫作方法等。

(二) 臨床試驗 (Clinical Trials)

1. 定義：為證明醫藥品之安全性及有效性，利用人體試驗調查臨床效果及異常反應。臨床試驗僅在獲得食藥處認證之臨床試驗機構(2017 年 3 月為止，共有 183 家)實施，且實施臨床試驗前須獲得食藥處長之許可。註:臨床試驗計劃許可情形:(2013)608 件、(2014)653 件、(2015)674 件、(2016)628 件。

2. 管理標準：有關臨床試驗詳細規定，依據「臨床試驗管理標準」(GLP，總理令)。「臨床試驗管理標準」係管制個人與臨床試驗機構角色及責任之法源依據，規定保護實驗對象、臨床試驗審核委員會角色及責任、試驗委託人之人事等。

3. 臨床試驗種類:臨床試驗分為 1 床(針對健康人投入臨床試驗用醫藥品，試驗醫藥品之安全性)、2 床(針對少數病患試驗臨床試驗用醫藥品之有效性，為準備 3 床臨床試驗，決定醫藥品使用量及用法)及 3 床(針對多數病患試驗臨床試驗用醫藥品之安全性及有效性)。

三、產品品項許可及審查

(一) 醫藥品全週期許可審查：韓國為進行科學及專業性審核，確保醫藥品安全、可用性及品質，推動以病患為重點之「法規科學」。自醫藥品開發階段起，審查及批准臨床實驗計畫、審查申請許可之醫藥品品質、安全及可用性、核發許可後再評估、再審查，實施全週期許可審查，期以提供符合國際安全標準之醫藥品。2015 年醫藥品之製造項目取得許可及申報， 675 件臨床試驗計畫獲得批准。

韓國為促使醫藥管制機關之優秀人才資源可有效利用於許可審查系統，依各審查產品，分配管理者(PM)，實施可整合及調整各領域專業檢討結果之審查制度。另深度檢討不同機能之醫藥品制度(同儕評鑑)，期以強化審查之專業性，每年平均超過 20 件通過安全性、可用性及品質審查之案例。

韓國透過全週期綜合管理醫藥品之審查項目，持續迅速、正確修改使用注意事項等許可內容，以確定產品審核之一致性，該綜合管理制度可視為韓國國民安全使用醫藥品之控制平台。另為促使中央之許可項目符合地方醫藥廳之申報項目，每週與地方之主管機關召開視訊會議。

<2015 年產品別許可及申報情形>

| 許可申報情況(件) | | 醫藥品 | 生技醫藥 | 醫療機器 |
|---|---|---|---|---|
| 總計 | | 3,228 | 19,114 | 9,247 |
| 製造業 | 小計 | 2,938 | 17,608 | 3,619 |
| | 許可 | 2,051 | 889 | 2,056 |
| | 申報 | 887 | 16,719 | 1,563 |
| 進口 | 小計 | 80 | 1,366 | 5,628 |
| | 許可 | 60 | 357 | 1,955 |
| | 申報 | 20 | 1,009 | 3,673 |
| 出口 | 小計 | 210 | 140 | — |
| | 許可 | 108 | 29 | — |
| | 申報 | 102 | 111 | — |

※醫藥品：含麻藥類。生技醫藥（biomedicine）：含生物醫藥品、中藥、化妝品、醫藥部外品等。醫療機器之出口：無許可及申報紀錄。

（二）醫藥品許可專利連結制度：韓國為保護醫藥品專利，自 2007 年韓美 FTA 達成協議起，即引進在醫藥品許可階段開始判定專利侵害可能性之制度；自 2012 年 3 月 15 日韓美 FTA 正式生效後開始實施專利註冊、產品許可申請事實通知等基礎階段管理，至 2015 年 3 月 15 日起全面實施禁止銷售、優先銷售產品許可等制度。

1. 構成要素：

(1) 專利註冊：取得產品許可者於申請醫藥品專利註冊時，必須審查是否符合法律標準，並登記及公開於專利目錄上。依據專利許可連接制度，受理產品許可申請事實通知後，為申請禁止銷售，須登記相關醫藥品之專利於專利目錄上。

(2) 通知產品許可申請事實：申請醫藥品產品許可者必須以登記於專利目錄上之專利醫藥品(註冊醫藥品)開發資料為根

據，通知專利權者申請事實。

(3) 禁止銷售：專利權者經接獲仿製藥產品之許可申請事實通知，經控訴仿製藥侵犯專利並勝訴後，得申請相關藥品之禁止銷售，自接獲通知日起 9 個月內，並須停售該仿製藥。

(4) 優先銷售產品許可：依註冊在案之醫藥品資料，最先申請產品許可，並成功控訴專利侵犯且勝訴者，可優先於 9 個月間銷售已註冊之醫藥品。該期間內，禁止其他企業銷售與已取得優先銷售產品許可之同一醫藥品。

2. 制度實施前後之許可程序比較：

(1) 實施前：產品許可階段內，倘未考量是否有專利侵害之事實，只審查該醫藥品之安全性及可用性並獲得許可之情形，日後專利權者控訴侵犯專利且經法院判定為侵害專利權時，相關產品許可將被取消。

(2) 實施後：仿製藥業者申請學名藥(generic medicine)之許可情形，將通知專利權者該項事實。若專利權者申請禁止銷售，則僅提供附加條件之申請許可(接獲事實通知之學名藥自通知日起 9 個月間禁止銷售該醫藥品)。

3. 大韓民國藥典：為治療及預防疾病，制訂相關「醫藥品之製造方法、狀態、功能、品質及儲存方法」，期以供應品質合格之醫藥品；於 1958 年制定，迄今計公告 11 次修定內容。

<大韓民國藥典內容>

| 架構 | 主要內容 |
|---|---|
| 通則 | 使用藥典之單位系統、用語定義等。 |
| 製劑總則 | 醫藥品劑型定義、製造方法、必要之試驗項目、保管條件。 |
| 醫藥品法條 | 醫藥品別（總計 2462 項）之含量標準、定量法、檢測試驗等製劑品質管理基準及試驗方法之規定。<br>第 1 部分：經常使用之原料醫藥品及基礎製劑<br>第 2 部分：生藥及生藥製劑、生物製劑、放射性醫藥品、混合製劑、添加劑及醫藥部外品等 |
| 一般試驗方法 | 依據醫藥品各法條試驗方法之共同點，使用較多之試驗法（78 項）、標準醫藥品、試劑及試液規定 |
| 一般資訊 | 確定醫藥品品質所需之消毒法、滅菌法等參考事項 |

※資料來源: 韓國食品醫藥品安全處

## 四、 製造及流通之品質管理標準

### (一) 醫藥品製造及品質管理標準(GMP)

1. 概念及適用對象：醫藥品製造及品質管理標準(Good Manufacturing Practice, GMP)是為保證醫藥品之安全及有效性，對製造及品質管理制定之整體標準，並有體系進行管理之制度。該制度於 1994 年變更為強制執行，GMP 標準適用於完製

品之醫藥品及原料醫藥品。2015 年 7 月 1 日起亦將 GMP 制度將輻射性醫藥品及醫療用高壓瓦斯列入製造及品質管理。

2. 管理體系：既有之醫藥品製造業者為因應韓國修訂「藥事法」，自 2017 年 12 月 31 日起須再次取得韓國食品醫藥品安全處核發之 GMP 證明，始得製造及販售醫藥品。相關須遵守之 GMP 法規如次：

   (1) 「醫藥品等安全法」附表 1 及附表 1-2。

   (2) 「醫藥品製造及品質管理規定」附表 1 至附表 17。

3. 事後管理：每 3 年對整體醫藥品之製造所辦理檢驗業務，不合格者予以停業處分或修正命令等措施。

（二） 醫藥品流通品質管理標準(GSP)

1. 定義：醫藥品流通品質管理標準(GSP)係為確保醫藥品之供給及流通品質，對經銷商制定之設施及管理標準(2002 年起強制執行)。

2. 適用對象及管理標準：依「醫藥品等安全法」附表 6 之規定，GSP 僅為醫藥品經銷商之義務遵守項目，韓藥、醫療用高壓瓦斯及輻射性醫藥品則不在此限。

## 五、 危害醫藥品之回收及暫停銷售等事後管理

韓國政府機關、醫藥品製造廠商及進口業者獲悉製造及已流通之醫藥品有安全及可用性之疑慮，得依韓國「藥事法」第 39 條及第 71 條之規定，採取回收等必要措施。須回收之醫藥品可透過「危害醫藥品銷售中斷系統」，立即中斷藥局及零售商銷售。該系統連結藥局及零售商，在申請保險藥費及庫存管理時，可迅速通知相關回收資訊，有利於加強醫藥品之回收管理，確保民眾用藥安全，目前韓國全國計有 17,800 家藥局及 580 個零售商設立及使用該系統，韓國政府亦計劃持續推廣。

韓國政府為中斷非法及不良醫藥品之製造及流通，實施相關查驗措施，以確認市面流通之醫藥品品質。倘有醫藥品品質不合格之情形，將立即採取回收及廢棄措施；並監控未經許可之醫藥品、無證照者之網路銷售醫藥品等，採取中斷網站、檢舉或通知國際刑警組織等相關措施。

<2011 年至 2015 年 產品別查驗件數>

| 回收查驗情況 | 食品 | 健康機能食品 | 醫藥品 | 生技醫藥 | 醫療機器 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2011 | 181,391 | 1,940 | 1,129 | 2,685 | 322 |
| 2012 | 174,080 | 1,748 | 1,313 | 2,395 | 414 |
| 2013 | 183,556 | 1,617 | 1,478 | 2,358 | 300 |
| 2014 | 199,675 | 1,366 | 1,604 | 2,642 | 300 |
| 2015 | 210,143 | 1,352 | 1,574 | 3,127 | 607 |

<產品別查驗不合格件數及不合格比率>

| 查驗不合格情況 | 食品 | | 健康機能食品 | | 醫藥品 | | 生技醫藥 | | 醫療機器 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 查驗不合格(件) | 查驗不合格比率(%) | 查驗不合格(件) | 查驗不合格比率(%) | 查驗不合格(件) | 查驗不合格比率(%) | 查驗不合格(件) | 查驗不合格比率(%) | 查驗不合格(件) | 查驗不合格比率(%) |
| 2011 | 1,254 | 0.69 | 17 | 0.88 | 3 | 0.27 | 67 | 2.5 | 56 | 17.39 |
| 2012 | 1,241 | 0.71 | 17 | 0.97 | 3 | 0.23 | 96 | 4.01 | 57 | 13.77 |
| 2013 | 1,081 | 0.59 | 11 | 0.68 | 50 | 1.35 | 71 | 3.01 | 43 | 14.33 |
| 2014 | 1,058 | 0.53 | 13 | 0.95 | 16 | 1 | 79 | 2.99 | 61 | 20.33 |
| 2015 | 1,378 | 0.65 | 18 | 1.33 | 15 | 0.95 | 101 | 3.23 | 74 | 12.19 |

<2015 年產品別查驗情況>

| 查驗情況 | 食品 | 健康機能食品 | 畜產品 | 醫藥品 | 生技醫藥 | 醫療機器 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 查驗件數(件) | 728,547 | 29,853 | 28,584 | 1,137 | 1,966 | 604 |
| 違反規定件(件) | 39,494 | 1,196 | 1,745 | 153 | 722 | 288 |
| 違反比率(%) | 5.42 | 4.01 | 6.10 | 13.46 | 36.35 | 47.68 |

## 肆、建議我業者拓銷作法

### 一、我國醫藥品對韓出口統計

據我國財政部關務署統計資料，2014 年至 2017 年 8 月我國醫藥品出口至韓國市場以醫藥製劑為主，占整體出口之 82.96%，自 2014 年起出口額增加 22.74%。同期間韓國出口至我國之醫藥品產品亦已醫藥治劑為主，占整體進口之 81.24%，增幅僅有 4.35%。

<2014 年-2017 年 8 月 我國醫藥品出口至韓國市場情形>

單位 ： 金額(美元)

| 代碼 | 中文名稱 | 2014/01 -2016/08 | 2015/01 -2017/08 | 比重 (%) | 增減比 (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 3004 | 醫藥製劑（不包括第３００２、３００５或３００６節所列者） | 31,388,504 | 38,989,796 | 82.959 | 24.21 |
| 3005 | 填塞料、紗布、繃帶及其類似品 | 5,249,103 | 6,536,294 | 13.90 | 24.52 |
| 3003 | 醫藥製劑（不包括第３００２、３００５或３００６節所列者） | 1,042,430 | 682,088 | 1.45 | -34.56 |
| 3002 | 人類血液；已調製動物血液供治療、預防疾病或診斷用 | 322,202 | 475,623 | 1.01 | 47.61 |
| 3006 | 本章註四所指之醫藥用品 | 287,764 | 315,108 | 0.67 | 9.50 |
| 總計 | | 38,290,003 | 46,998,909 | 100.00 | 22.74 |

※資料來源：財政部關務署

<2014 年-2017 年 8 月 我國進口至韓國醫藥品情形>

單位 ： 金額(美元)

| 代碼 | 中文名稱 | 2014/01 - 2016/08 | 2015/01 - 2017/08 | 比重 (%) | 增減比 (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 3004 | 醫藥製劑（不包括第３００２、３００５或３００６節所列者） | 39,842,236 | 40,890,104 | 81.24 | 2.63 |
| 3002 | 人類血液；已調製動物血液供治療、預防疾病或診斷用 | 4,529,095 | 5,693,861 | 11.31 | 25.71 |
| 3006 | 本章註四所指之醫藥用品 | 1,900,664 | 1,656,359 | 3.29 | -12.85 |
| 3005 | 填塞料、紗布、繃帶及其類似品（例如敷料、絆創膏、膏藥） | 1,666,012 | 1,630,242 | 3.23 | -2.14 |
| 3003 | 醫藥製劑（不包括第３００２、３００５或３００６節所列者） | 292,885 | 458,879 | 0.91 | 56.67 |
| 總計 | | 48,230,892 | 50,329,445 | 100.00 | 4.35 |

※資料來源：財政部關務署

## 二、建議我商拓銷韓國市場作法

我國政府為推動生技暨醫藥產業發展，自 1995 年起陸續頒布多項行動方案，新政府並將「生技醫藥」列入五加二創新研發產業計畫，2016 年 11 月亦通過「生醫產業創新推動方案」，規劃「完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源、推動特色重點產業」四大行動方案及「發展利基精準醫學、發展國際級特色診所聚落、推動健康福祉產業」三項特色重點產業，促進生技醫藥產業發展及增進我國國人健康福祉。

據台經院產經資料庫資料，近五年(2011-2015)我國生技醫藥產業營業額表現呈現穩定成長，2016 年產業景氣優於 2015 年。我國因具備優質醫療體系、水準及全民健保覆蓋率等優勢，有助於開拓國際市場。惟韓國及中國大陸、日本亦積極發展生技醫藥產業，與我國在亞太地區可謂互為競爭對手，此外，韓國消費者日常用藥多習慣歐美廠或韓國自有廠牌，原不利外國品牌。我國廠商倘計畫開拓韓國生技醫藥品市場，並與熟稔產業法規及認證流程之當地進口商合作，多方瞭解韓國法規修訂趨勢及適用期限，將有助初期之市場進入。


資料出處:

1. 韓國食品醫藥品安全處官方網頁資訊。
2. 韓國輸出入銀行「全球醫藥品產業及韓國產業競爭力情形-生技醫藥品」(2017.8)
3. 韓國醫藥品輸出入協會(Korea Pharmaceutical Traders Association，http://www.kpta.or.kr)