

打通東協醫藥市場任督二脈 醫療法規與通路布局之解析-泰國篇

Analysis of the Regulation and Channel of the ASEAN
Pharmaceutical Industry-Thailand

范涵柔、謝秀欣、黃彥臻

- 委託單位：經濟部技術處
- 執行單位：財團法人工業技術研究院
產業經濟與趨勢研究中心
- 出版日期：中華民國102年10月

摘要

台灣醫藥產業的產值多來自內需市場，外銷比例僅占二成左右。受健保政策對藥價的管控影響，整體市場之未來潛力受到限制，加重外銷市場的布局是目前廠商的關鍵議題之一。加上近年 TFDA 全面推行 PIC/S GMP 以提升製藥品質，造成大部分藥廠之製藥成本提升，許多藥廠為了增加銷售額，更積極尋求外銷管道。

美國、歐洲及日本等先進國家之醫藥市場大，然而年複合成長率不及新興市場。先進國家之 2012~2016 的 CAGR 均不到 5%，而金磚四國、東協各國之平均年複合成長率則皆達二位數，新興市場極具發展的潛力，吸引台灣廠商近年的關注。

財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心過去以針對中國大陸醫藥市場做深入的研究，並協助廠商布局中國大陸，頗有成效。東協將於 2015 年形成「東協共同體 ASEAN Community」，除了免關稅的自由貿易外，東協亦針對醫藥法規積極做調和，預期逐漸形成單一市場；另外，東協政府近年在醫療資源投入上的增加，帶動對醫藥品的需求，其醫藥市場在 2012 年整體已達近 200 億美元，平均年複合成長率高達 10%，在東協區域經濟整合的趨勢之下，未來二年將為切入東協醫藥市場之關鍵時期，廠商須積極了解東協醫藥政策、市場變化趨勢、法規調和、通路等議題，布局東協市場。

本研究架構針對東協各國之醫藥總體面、市場面、法規面、通路面作探討。首先針對各國醫療體系做剖析，包含研究東協各國之醫療政策、醫療保險現況及未來發展趨勢，並剖析其對於醫藥市場的影響。

再進一步分析目前東協各國之醫藥市場值及成長率，以及各國醫藥市場之結構，包含專利藥、學名藥、OTC 藥品之市場值、成長率及百分比等，分析影響市場變化之關鍵要素，進而釐清未來醫藥市場變化趨勢。

在法規面，針對進入東協各國所需掌握之醫藥法規進行剖析，目前東協各國雖積極地進行法規調和，期能發展單一認證體系，但目前廠商進入各國醫藥市場仍須面對各國醫藥審查機關。本研究探討進入東協各國所共同需面對的法規、各國查驗登記法規，使廠商可掌握東協醫藥法規整合趨勢，以及各國醫藥法規變化，把握切入市場之關鍵時程，並更有效率的在東協各國取得藥品許可證。

在通路面，解析各國醫藥採購流程，包含招標採購及談判採購等、以及醫藥保險給付和醫療流通產業現況等，以掌握各終端市場之變化趨勢。最後綜整東協藥品市場商機、切入東協醫療市場的規則，並針對台灣廠商提出建議。

東協各國經濟發展差異大，各國醫藥市場結構、醫藥法規環境、通路發展皆不同。泰國人口居為東協第二大，約為 6,800 萬人，且為東協各國中醫藥市場第二大者，為 44 億美元。在「30 泰銖」基礎醫療政策下，藥品市場以學名藥為主，預估未來五年內市場結構不會有重大改變。在藥品註冊方面，泰國藥品審查單位為 Thai FDA，藥品註冊使用東協通用之 ACTD 格式，近似於 ICH-CTD 格式，但安定性試驗條件與台灣有差異。泰國政府規定，公立醫院必須優先採購國營藥廠 GPO 所產製之藥品，不足者方得由其他藥廠競標。此外，泰國藥品分類上具有 Generic Drug 及 New-Generic Drug 二種學名藥，其中 New-Generic Drug 通常需要提供在泰國當地進行的生物相等性試驗報告。整體而言，泰國市場大且具成長潛力，嚴謹的法規審核及採購規範，是廠商進入泰國市場必須面臨的門檻，我國醫藥廠商可先與泰國通路商合作，掌握各省分醫院標案，確認產品的通路定位並站穩市場後，再深耕經營。

Abstract

Taiwan's pharmaceutical industry output mostly goes to the domestic market, while exports account for only about 20%. Due to the impact of health insurance policy on drug price controls, the future potential of the overall market remains limited. Boosting export market penetration is currently one of the key issues of concern for manufacturers. In addition, TFDA's full implementation of PICS/GMP in recent years for enhancement of pharmaceutical quality has resulted in increased drug costs on the part of pharmaceutical companies. Many pharmaceutical companies have therefore actively sought export pipelines in order to boost sales revenue.

The United States, Europe, Japan, and other advanced countries have large pharmaceutical markets. However, their Compound Annual Growth Rate (CAGR) is less than that of emerging markets. The CAGR in advanced countries from 2012-2016 was less than 5%, while the CAGR of BRIC countries and ASEAN countries has reached double digits. The great development potential of emerging markets has therefore attracted the attention of Taiwanese manufacturers in recent years.

The Industrial Economics and Knowledge Research Center (IEK) of Industrial Technology Research Institute (ITRI), has extensively studied the pharmaceutical market in China and assisted manufacturers in gaining entry into China with quite good results. On the other hand, ASEAN countries will form an "ASEAN Community" in 2015. In addition to tariff-free trade, ASEAN countries have also taken the initiative to standardize pharmaceutical regulations, thus gradually forming a single market. Moreover, ASEAN governments' increasing investment in healthcare resources has resulted in increased demand for pharmaceuticals. In addition, the pharmaceutical market in 2012 reached nearly USD20 billion in value, with CAGR of 10%. Under the trend of regional economic integration in ASEAN countries, the next two years will be

the crucial period for gaining entry into the ASEAN pharmaceutical market. There is therefore a need for manufacturers to gain an insight into ASEAN pharmaceutical policies, market trends, regulatory standardization, channel deployment, and other issues, thereby creating a strategic layout for the ASEAN market.

This research framework covers a discussion of ASEAN countries' overall pharmaceutical sector, market conditions, regulatory status, and channels. First, the healthcare systems of the countries were explored, including healthcare policies, healthcare insurance, and future development trends. Additionally, their impact on the pharmaceutical market was analyzed.

ASEAN countries' pharmaceutical market value and growth rates as well as pharmaceutical market structures were further analyzed, including market value, growth rate, and percentage of patented drugs, generic drugs, and OTC drugs. Key factors affecting market changes were also analyzed to further clarify future pharmaceutical market trends.

As for the regulatory side, pharmaceutical regulations after gaining entry into ASEAN were analyzed. Currently, despite ASEAN countries' commitment to regulatory harmonization,, with hopes of developing a single certification system, the review standard of the countries greatly varies. Hence, ASEAN countries currently still conduct independent reviews, and manufacturers are required to deal with separate pharmaceutical review agencies of different countries when entering pharmaceutical markets. This study explored regulations, inspection registration regulations, acquisition of drug permits, pharmaceutical review processes, and so on, faced when entering an ASEAN country, in order to enable manufacturers to efficiently obtain necessary drug certifications.

With regard to distribution channels, pharmaceutical procurement processes, including bidding and negotiation procurement, healthcare insurance benefits, and

medical products channel, were analyzed in order to grasp end user market trends. Finally, ASEAN pharmaceutical market opportunities were summarized, ASEAN healthcare market rules were explored, and recommendations targeting Taiwanese manufacturers were made.

ASEAN countries vary greatly in terms of economic development, and their pharmaceutical market structure, regulatory environment, and distribution channels differ. Thailand has the second largest population among ASEAN countries, about 68 million people, and it has the second largest Chinese medicine market among ASEAN countries, amounting to USD 4.4 billion. Under the basic healthcare policy of "30 baht", the pharmaceutical market is dominated by generic drugs. The market structure is not expected to undergo major changes within the next five years. As for drug registration, the Thai FDA is the agency of drug review in Thailand, and the ACTD format universally used by ASEAN countries is in use, which is similar to the ICH-CTD format. However, drug stability test conditions slightly differ from Taiwan's. According to Thailand's regulations, public hospitals must prioritize drugs manufactured by state-run pharmaceutical company GPOs when purchasing drugs. Other pharmaceutical companies are allowed to join bidding only if there is a shortage of supplies. In addition, Thailand's drug classification consists of two categories: Generic Drugs and New-Generic Drugs. In particular, New-Generic Drugs normally require the provision of bioequivalence test reports prepared locally in Thailand.

In summary, the market of Thailand is large and grows rapidly. The strict regulatory examination and procurement process is the basic barrier faced when entering the market. Taiwanese manufacturers could cooperate with Thailand companies and grasp the bidding of all provisions to stabilize the product position, and then explore the market deeply to gain more profits.

目 錄

第一章 緒 論	1
第一節 研究背景與目的	1
第二節 研究範疇與定義	3
第三節 研究限制	4
第四節 研究架構與方法	5
第二章 東協整體醫藥環境概況.....	9
第一節 東協經濟整合現況與未來	9
第二節 ASEAN 共同體對東協醫藥市場的影響	14
第三節 台灣對東協之藥品貿易現況	20
第三章 泰國醫藥市場分析.....	25
第一節 醫療環境面	25
第二節 市場面	29
第四章 泰國醫藥法規分析.....	37
第一節 查驗登記法規	37
第二節 進入泰國醫藥市場之重要議題	44
第五章 泰國醫藥通路分析.....	49
第一節 公私立醫院採購	50
第二節 藥局通路	52
第三節 案例分析	53
第六章 結論與建議	59
第一節 結論	60
第二節 機會分析與建議	62
參考資料	65

圖目錄

圖 1-1	2012 年美國及亞太地區醫藥市場及年複合成長率.....	2
圖 1-2	研究架構.....	6
圖 2-1	東協組織架構.....	12
圖 2-2	東協醫藥法規調和機關組織圖.....	14
圖 2-3	2012 年東協各國藥品仰賴進口情形.....	20
圖 2-4	2012 年台灣對外藥品出口百分比.....	21
圖 2-5	2007-2012 年台灣對外藥品出口值.....	22
圖 2-6	2007-2012 年台灣對東協各國藥品出口值.....	23
圖 3-1	2012 年泰國醫療支出.....	27
圖 3-2	2012 年泰國保險體系.....	28
圖 3-3	2012 年泰國主要致死疾病種類.....	29
圖 3-4	泰國藥品市場.....	30
圖 3-5	泰國藥品市場結構.....	31
圖 3-6	泰國藥品次市場.....	32
圖 3-7	2008-2012 年泰國藥品進出口值.....	33
圖 4-1	泰國食品藥物管理局(Thai FDA)組織圖.....	37
圖 4-2	泰國藥品註冊流程.....	38
圖 4-3	ACTD 與 ICH-CTD 之比較.....	41
圖 4-4	進入泰國醫藥市場之重要議題.....	45
圖 4-5	泰國投資優惠區域分布.....	47
圖 5-1	泰國藥品通路模式概況.....	49
圖 5-2	泰國公立醫院之招標採購.....	50
圖 5-3	泰國私立醫院及診所之談判採購.....	51
圖 5-4	國營藥廠 GPO 之經營概況.....	54
圖 5-5	泰國 Siam Pharmaceutical Group 集團企業.....	55
圖 5-6	泰國 Siam Pharmaceutical Group 之通路占比.....	56
圖 6-1	泰國醫藥市場、法規、通路之總結及佈局模式.....	59

表目錄

表 2-1	東協總體經濟指數.....	10
表 2-2	東協醫藥法規調和項目及權責國家.....	15
表 2-3	東協醫療環境指數.....	18
表 2-4	東協醫藥市場指數.....	19
表 3-1	泰國醫療環境概況.....	26
表 3-2	2012 年泰國藥品主要進出口國家.....	34
表 3-3	2012 年泰國主要競爭廠商.....	35
表 4-1	泰國藥品依銷售管道分類.....	39
表 4-2	泰國藥品依註冊類別分類.....	40
表 4-3	ICH 安定性試驗地域區分.....	42
表 4-4	長期存放條件(Long Term Testing Conditions).....	42
表 4-5	泰國藥品或藥品活性成分製造廠設立條件及優惠權益.....	46
表 5-1	泰國 Thai Meiji 之通路布局.....	57

第一章 緒論

第一節 研究背景與目的

台灣醫藥產業的產值多來自內需市場，外銷比例僅占二成左右，但台灣內需醫藥市場約僅有 48 億美元，且受到健保政策影響，藥價受到管控而影響利潤，加上近年 TFDA(台灣食品藥物管理署)為提升國內製藥廠之品質及用藥安全，全面推行 PIC/S GMP，造成大部分藥廠之製藥成本提升，許多藥廠為了增加銷售額而開始拓展市場，積極尋求外銷管道。

在外銷市場中，美國、歐洲及日本等先進國家之醫藥市場雖大，但年複合成長率不及新興市場，如中國、印度、東協各國等(如圖 1-1 所示)，其中，中國及印度醫藥市場皆有二位數的成長率，且東協各國平均成長率亦達 10%，除了高成長率外，先進國家用藥以原廠藥為主，對台灣以產製學名藥為主而言，較無切入市場之優勢，此亦為廠商著眼於新興市場的主要因素之一。

在新興市場中，東協將於 2015 年形成「東協共同體 ASEAN Community」，除了免關稅的自由貿易外，東協亦針對醫藥法規積極做調和，預期逐漸形成單一市場；另外，東協政府近年在醫療資源投入上的增加，帶動對醫藥品的需求 ...

第二章 東協整體醫藥環境概況

第一節 東協經濟整合現況與未來

一、東協總體經濟指數

東協以及亞太地區其他國家之總體經濟環境指數，如表 2-1 所示。在人口方面，東協十國總體人口約為 6.2 億，不及中國的 13.5 億人及印度的 12.6 億人，但約為金磚四國之巴西或俄羅斯的 3 倍左右。在總體 GDP 方面，中國最高，達 8.2 兆美元，日本居次，為 6 兆美元左右，東協十國約 2.3 兆美元，與印度、巴西或俄羅斯相當，約為中國的四分之一，日本的二分之一。在人均 GDP 方面，日本最高，達 4.7 萬美元，為台灣及韓國的二倍左右，而台灣約為金磚四國的二倍左右。

而在東協十國中，印尼人口居東協之冠，約為日本的二倍，印尼之總體 GDP 亦居東協之冠，約為第二名的泰國和馬來西亞的二倍；在人均 GDP 方面，則以新加坡最高，甚至已超越日本，汶萊位居東協第二，馬來西亞位居第三，而泰國位居第四，與中國人均 GDP 相近，相較之下，台灣及韓國的人均 GDP 水準大約位居新加坡與汶萊之間；此外，印尼的人均 GDP 超越菲律賓，而越南的人均 GDP 約與印度相當。

第三章 泰國醫藥市場分析

因廠商在布局東協醫藥產業時，除了先了解其醫療體系及保險概況外，亦須先初步了解藥品市場環境，因此本章節將從醫療環境面、市場面進行解析。

第一節 醫療環境面

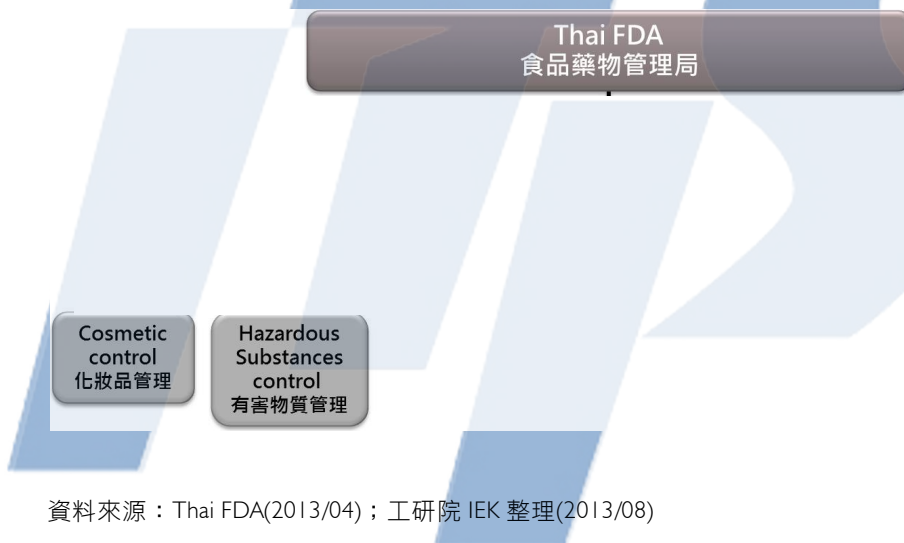
一、醫療體系

根據世界衛生組織(WHO)2013 年的資料統計，泰國目前人口為 6,400 萬人，男性平均壽命為 71 歲，女性平均壽命為 77 歲。公立醫療院所數量為 962 家，私立醫療院所數量為 245 家，公立醫院數量為私立醫院數量之 4 倍左右。(如表 3-1 所示)泰國前 50 大醫院中，僅一家為私立醫院(Bumrungrad International Hospital，康民醫院)，其他均為公立醫院，其中床數大於 1,000 床的公立醫院約有 10 家，前 3 大公立醫院甚至超過 2,000 床，而私立醫院多為國際醫療等級，主要病患為外國人，例如 Bumrungrad International Hospital(康民醫院)、Samitivej Hospital(三美泰醫院)與 Bangkok Hospital(曼谷醫院)合稱泰國 3 大星級國際醫院。

泰國的醫院的數量多於病患，且觀光業本就興盛，加上政府於 2004 年推行「Medical Hub of Asia」計畫，推廣「First-Class Quality at Affordable Price」，促使觀光醫療的發展，根據泰國投資促進委員會(The Board of Investment of

第四章 泰國醫藥法規分析

泰國藥品管理機關為食品藥物管理局 Thai Food and Drug Administration, (簡稱 Thai FDA)，其管轄範圍包含：藥品、醫療器材、管制藥品(Narcotics)、食品、化妝品、進口及出口查核等，其組織架構如圖 4-1 所示。藥品審查員目前共有 488 位成員，其中學名藥審查員約僅 8 位，每年案量約 10,000 件，而 GMP 查核員亦約僅 8 位，負責國內 200 多家藥廠的 GMP 查核，人力吃緊。



資料來源：Thai FDA(2013/04)；工研院 IEK 整理(2013/08)

圖 4-1 泰國食品藥物管理局(Thai FDA)組織圖

第一節 查驗登記法規

在泰國販售藥品需向 Thai FDA 提出藥品許可證申請，其流程如圖 4-2 所示，在文件備齊後，向 Thai FDA 之 One Stop Service Center 提出申請，僅接受紙本送件，經過行政前文件審查後，進行分案，技術部分將交由外部審查委員

第五章 泰國醫藥通路分析

前述醫藥市場面及法規面了解到泰國藥品需求品項及藥品許可證相關規範後，本章節進一步探究泰國藥品採購規範、流通方面現況，以及案例分析。

如圖 5-1 所示，泰國在藥品採購方面，可將採購模式分為招標採購及談判採購，其中 5 家教學醫院及 957 家公立醫院主要採招標採購模式，而 245 家私立醫院及 1,309 家診所主要採談判採購模式。



註：泰國行政區劃分：府→區→次區

資料來源：工研院 IEK 整理(2013/08)

圖 5-1 泰國藥品通路模式概況

第六章 結論與建議

第一節 結論

第二節 建議



打通東協醫藥市場任督二脈- 醫療法規與通路布局之解析 (泰國篇)

全本電子檔及各章節下載點數，請參考智網公告

電話 | 02-27326517

傳真 | 02-27329133

客服信箱 | itismembers@micmail.iii.org.tw

地址 | 10669 台北市敦化南路二段 216 號 19 樓

劃撥資訊 | 帳號：01677112

戶名：財團法人資訊工業策進會

匯款資訊 | 收款銀行：華南銀行—和平分行

(銀行代碼：008)

戶名：財團法人資訊工業策進會

收款帳號：98365050990013 (共 14 碼)

服務時間 | 星期一~星期五

am 09:00-12:30 pm13:30-18:00



如欲下載此本產業報告電子檔，

請至智網網站搜尋，即可扣點下載享有電子檔。

ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>