

## 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 Thailand；簡稱 BOI)統計，2007-2010 年泰國的觀光醫療產業成長率達 6%左右。目前每年有超過 2 百萬的海外醫療人口來泰國就醫，主要項目包含體檢、牙醫、髖關節手術、眼睛雷射、洗腎、心臟手術等。

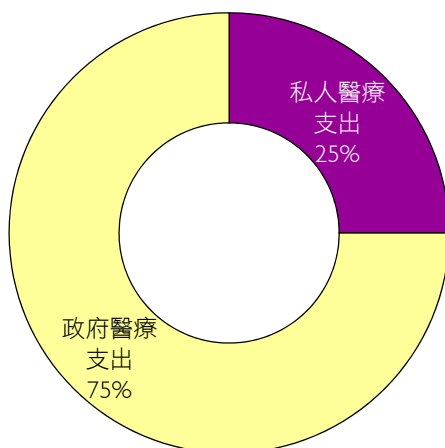
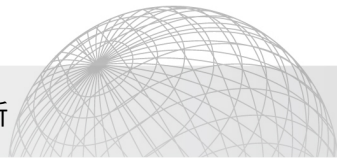
其中，康民醫院為東南亞最大的國際醫院，於 1980 年上市，為泰國公開發行公司，醫院每月營收可達 1 億元泰銖(約等於 3 百萬美元)，醫院服務水準高，醫生數量為 1,000 人，每日門診數量約 3,000 人，院內翻譯人員有 200 位，平均每位翻譯人員每日服務 15 位病患。醫院主要收入來自於住院費用、藥品(約占營業額之 18%)及病患檢驗費用。60%的病患為外國人，管理採醫生駐診方式，由醫生決定看診費用，再由醫院抽成。因為國際醫院，用藥多為美國 FDA 核可藥品，或是歐美原廠品牌藥。而曼谷醫院近年靠併購其他醫院的方式，成為集團經營醫院，用藥以集團採購為主。

表 3-1 泰國醫療環境概況

	人均 GDP	醫療支出					醫院數量(家)			床數(床)	
		政府醫療支出(億美元)	私人醫療支出(億美元)	總醫療支出(億美元)	人均醫療支出(美元)	GDP 醫療支出占	公立醫院	私立醫院	醫院總數	總床數	每千人床數
泰國	5,311	113	38	151	218.8	4.1%	962	245	1,207	119,469	1.73

資料來源：World Health Organization (2013/06)；工研院 IEK 整理(2013/08)

根據 Business Monitor International 統計，2012 年泰國政府在醫療支出約為 113 億美元(約占總醫療支出之 75%)，私人醫療支出約為 38 億美元(約占總醫療支出之 25%)，總共約 151 億美元，政府醫療支出約為私人醫療支出之 3 倍左右(如圖 3-1 所示)。主要因為泰國政府之三大醫療保險推行已超過十年之久，約 90%以上的民眾享有政府醫療保險，私人自費就醫者較少，因此造就了泰國以醫院學名藥為主的藥品市場結構，約占 51%左右，而自費醫療之 OTC 藥品則僅占 20%左右市場。



資料來源：Business Monitor International(2013/06)；工研院 IEK 整理(2013/08)

圖 3-1 2012 年泰國醫療支出

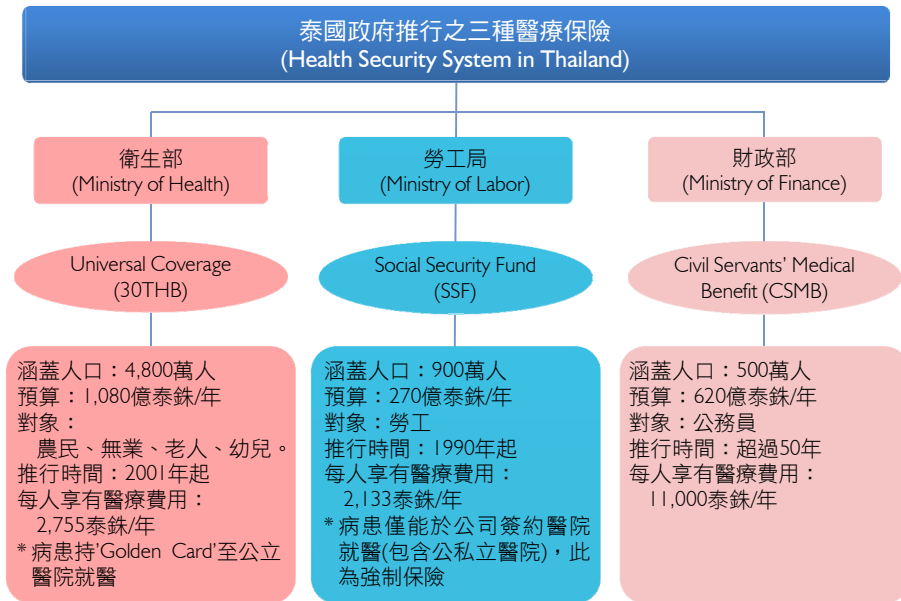
## 二、醫療保險

2012 年泰國之保險體系可分為三大類(如圖 3-2 所示)，第一類為衛生部管轄之「30 THB Universal Coverage」30 泰銖弱勢族群保險，保險對象為農民、無業者、老人、孩童等，涵蓋人口約為 4,800 萬人(約 75%人口)，病患可持「Golden Card」至公立醫院就醫，且僅需負擔 30 泰銖(約 0.8 元美金)的診療費用，因費用低廉而保險病患人口龐大，造成公立醫院人滿為患，醫療及服務品質不如私立醫院。這項保險自 2001 年推行至今已 12 年，預算由 600 億提升至 1,080 億，造成財政上相當大的困難。即便如此，泰國政府為了改善醫療及服務品質，在保險政策上仍預期提升 Universal Coverage 的預算，除了因應人口增加外，每年每位病患享有醫療費用也將由 2,755 泰銖提升為 2,956 泰銖，也因此預期學名藥的需求量將提升。

第二類為勞工局所管轄之勞工保險「Social Security Fund」(SSF)，此為強制保險，涵蓋人口約為 900 萬名勞工，病患可至與公司簽約的醫院就醫，包含公立及私立醫院。第三類為財政部所管轄之公務員保險「Civil Servants' Medical

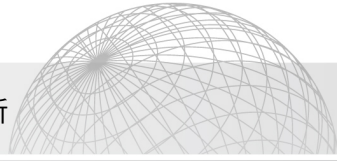
Benefit」(CSMB)，此項保險為最先推行之保險，至今已運行超過 50 年，涵蓋人口約 500 萬名公務員，每人享有的醫療費用為三類保險中最高，2009 年以前，公務員保險之支出龐大，造成政府財政困難，2009 年後改由財政部控管，管控每年的預算在每年 620 億泰銖，也使得藥品在醫院銷售的成長率趨緩。

整體而言，泰國 6,890 萬人中約有 6,200 萬人享有政府醫療保險，保險涵蓋率高達 90%以上，因此醫療支出方面以政府醫療支出為主，占 75%，私人醫療支出則占 25%左右。



資料來源：Business Monitor International(2013/06)；工研院 IEK 整理(2013/08)

圖 3-2 2012 年泰國保險體系



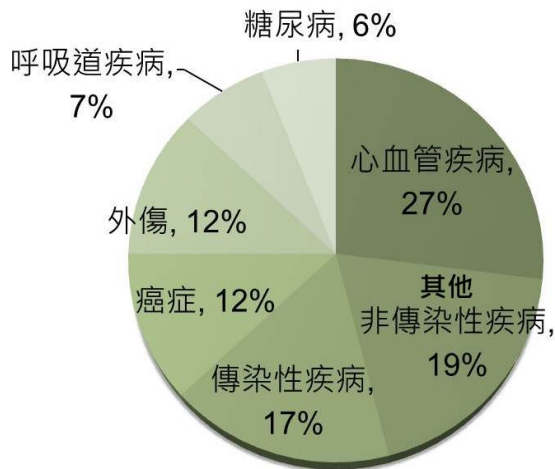
## 第二節 市場面

### 一、致死疾病

根據世界衛生組織(WHO)2013 年的資料統計，2012 年泰國主要致死疾病為心血管疾病，其主要因為飲食及生活習慣偏好酸辣及甜食，因此心血管疾病患者多，心血管用藥市場大。另一方面，傳染性疾病為泰國第二大致死疾病，占 17%左右，其抗感染用藥市場大。

在抗癌藥方面，目前市場雖較小但是成長快，慢性疾病方面，糖尿病患者也持續增加，目前估計有 6%的人口患有糖尿病。(如圖 3-3 所示)

泰國的 HIV/AIDS 亦相當盛行，致死率高達 10%-17%，且情況越來越嚴重，預估 2020 年將有 125 萬人感染，根據泰國衛生部統計，目前約有 48 萬人染有 HIV/AIDS，每年平均增加 1 萬人。

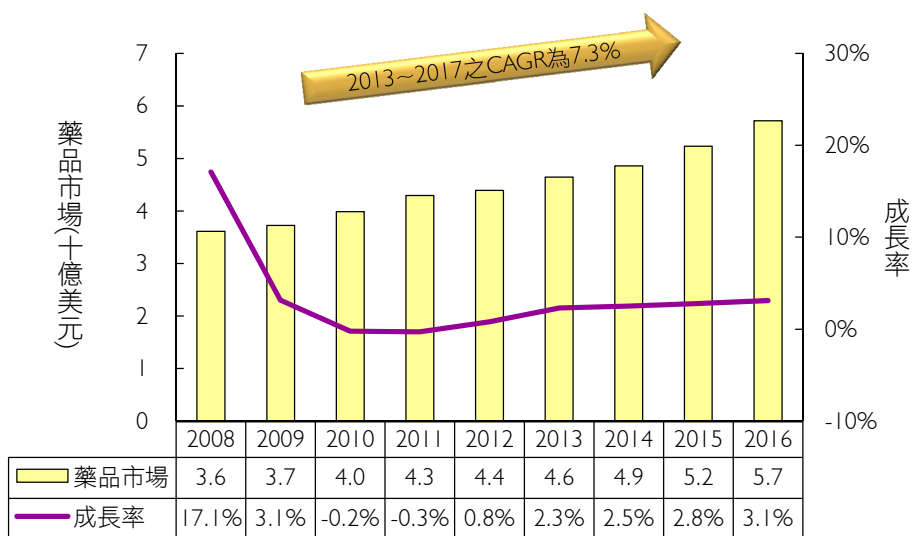


資料來源：WHO(2012)；工研院 IEK 整理(2013/08)

圖 3-3 2012 年泰國主要致死疾病種類

## 二、藥品市場概況

根據 Business Monitor International 資料顯示，泰國 2012 年藥品市場值為 44 億美元，居東協第二，預估 2016 年泰國藥品市場會成長至 57 億美元，2013-2017 的年複合成長率(CAGR)達 7.3%。(如圖 3-4 所示)

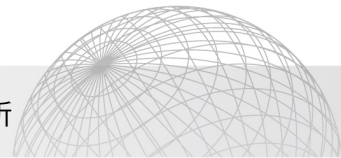


資料來源：Business Monitor International(2013/06)；工研院 IEK 整理(2013/08)

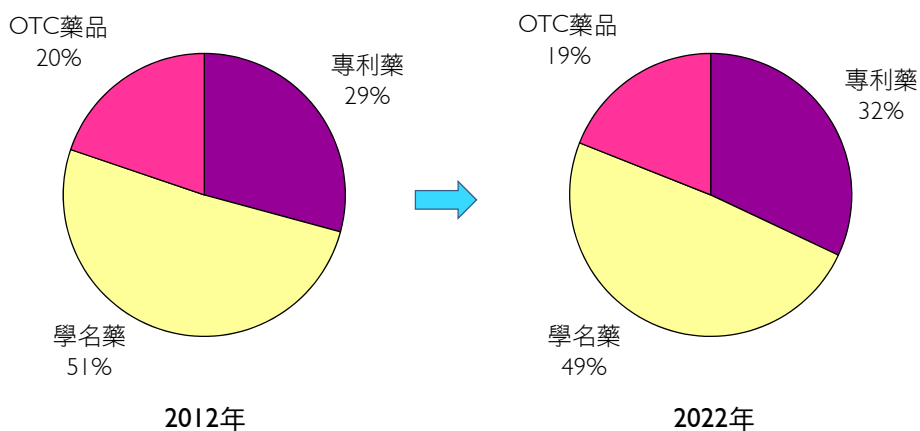
圖 3-4 泰國藥品市場

### (一)泰國藥品市場以學名藥為主，占 51%藥品市場

學名藥占藥品市場值之 51%，而總量占 80%(如圖 3-5 及 3-6 所示)，未來五年年複合成長率為 6.7%，公立醫院為學名藥主要使用者，泰國政府規定，公立醫院必須優先使用國營藥廠 Government Pharmaceutical Organization(簡稱 GPO)產製之藥品，其不足者方得由其他廠商競標，此標案亦以學名藥為主，採價格戰，越低價者可得標，故一般藥廠會盡量避開 GPO 產製之藥品。



泰國政府每年會調降藥價，以 2013 年 4 月為例，調降約 90 種學名藥的價格約 50%，而原廠藥價格幾乎沒有變動，顯示出學名藥之利潤較易受到藥價調降政策而縮減，而原廠藥因其獨占性，利潤較不易受到政府藥價政策的影響。

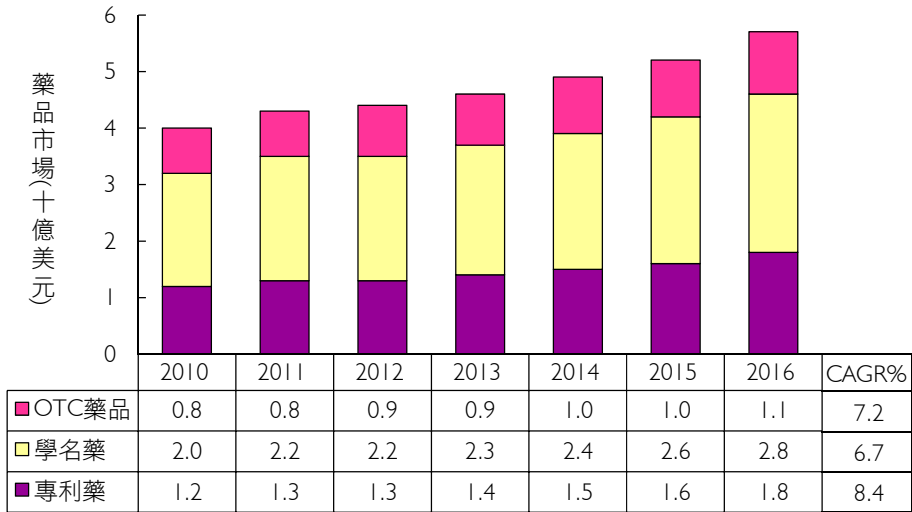


資料來源：Business Monitor International(2013/06)；工研院 IEK 整理(2013/08)

圖 3-5 泰國藥品市場結構

## (二)泰國國際醫療發達，帶動專利藥成長

另一方面，私立醫院多使用歐美原廠專利藥，也可供應學名藥，醫生開處方時可供病患作選擇。專利藥的消費族群以高收入及外國病患為主，泰國國際醫療發達，也帶動了專利藥市場的成長，未來五年之年複合成長率為 6.6%。

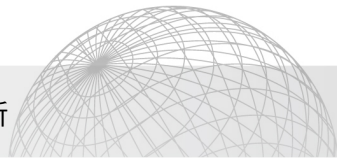


資料來源：Business Monitor International(2013/06)；工研院 IEK 整理(2013/08)

圖 3-6 泰國藥品次市場

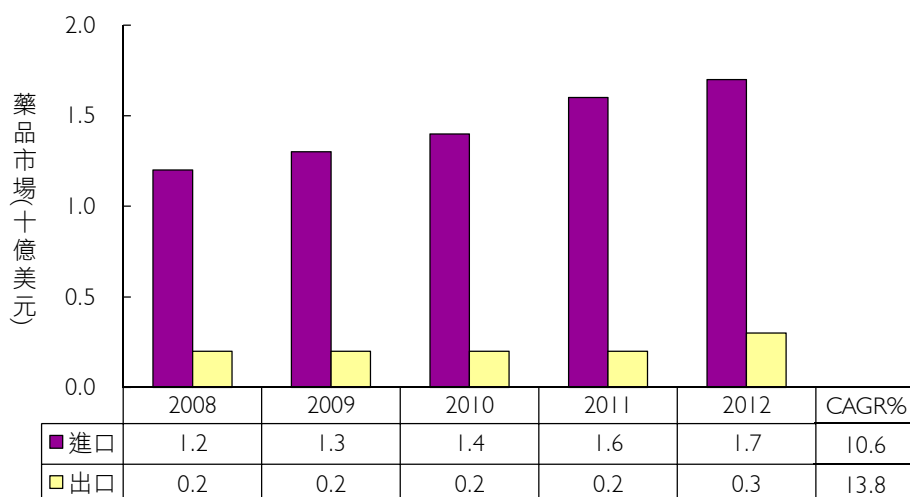
整體而言，泰國醫藥市場之 2013-2017 之年複合成長率隨著人口增加而成長，無論 OTC 藥品、學名藥、專利藥皆為呈現正成長趨勢，其中專利藥之成長率為 8.4%，高於學名藥的 6.7%及 OTC 藥品的 7.2%，學名藥之成長率低於專利藥之成長率，因為受制於政府藥品價格調控政策，為了因應大量保險病患之用藥需求，泰國政府每年會對藥品價格進行調降，其中以學名藥調降幅度最大，約達 50%左右，而原廠藥的價格幾乎未受到調降，因此造成每年學名藥市場之成長幅度受到限制，不如專利藥成長率來得高。

儘管專利藥成長率高於學名藥，但泰國的醫藥市場結構而言，未來十年內並不會有重大改變(如圖 3-5 所示)，2022 年之藥品市場仍以學名藥為主，但因其成長率不如專利藥，故占比將由 51%降至為 49%，而專利藥因占比將由 31%提升至 32%，OTC 藥品亦將由 20%提升為 19%。



### 三、藥品進出口市場

在泰國藥品進出口市場方面，整體呈現貿易逆差，2012 年之進口值約 17 億美元，出口值約 3 億美元。在 2008-2012 年複合成長率方面，無論進口值或出口值皆有二位數以上的成長率，進口值成長率為 10.6%，出口值成長率為 13.8%，顯示出近年雖泰國有部分藥品仰賴進口程度提升，但本土藥品產製能量提升幅度更為顯著。(如圖 3-7 所示)



資料來源：Business Monitor International(2013/06)；工研院 IEK 整理(2013/08)

圖 3-7 2008-2012 年泰國藥品進出口值

泰國藥品主要仰賴進口國家為美國、法國、德國、瑞士和印度。(如表 3-2 所示)，仰賴進口品項多為原廠高端藥品，如抗癌藥、生物製劑，包含：抗生素(進口值約 1.1 億美元)、動物用疫苗(進口值約 9,300 萬美元)、血液萃取物(進口值約 8,400 萬美元)為仰賴進口量較大者。

泰國藥品主要出口國家為緬甸、越南、柬埔寨、馬來西亞和日本。(如表 3-2 所示)，以東協國家為主。

表 3-2 2012 年泰國藥品主要進出口國家

TOP	1	2	3	4	5
進口	美國	法國	德國	瑞士	印度
進口值 (百萬美元)	263	175	155	126	106
出口	緬甸	越南	柬埔寨	馬來西亞	日本
出口值 (百萬美元)	50	47	26	19	16

資料來源：Business Monitor International(2013/06)；工研院 IEK 整理(2013/08)

整體而言，泰國本土藥廠大部分以製造學名藥為主，主要產製品項為抗生素、心血管用藥等，對於內需市場之原料藥品級高端藥品以仰賴進口為主。此外，泰國目前 PIC/S GMP 藥廠僅 1 家，台灣 PIC/S GMP 藥廠約 50 家，整體藥廠水準不如台灣藥廠，台灣廠商可把握仰賴進口量較大的品項，外銷至泰國。

#### 四、泰國醫藥產業製造能量

在切入泰國市場時，必須先了解泰國主要競爭廠商，其如表 3-3 所示，此為泰國營業額前十大製造廠，僅有三家藥廠為本土製造廠，分別為市占率第七名、第九名及第十名的 Siam Bhaesaj Co.、GPO、Berlin Pharma Ind.。

外商藥廠之暢銷藥品以降血脂、心血管用藥為主。而本土藥廠中，Siam Bhaesaj Co.的暢銷藥品為化療副作用緩解藥；GPO 為國營藥廠，其暢銷藥品 AMBES 為降血壓藥。

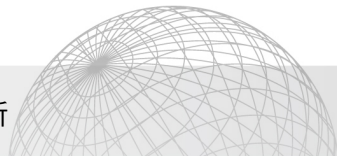


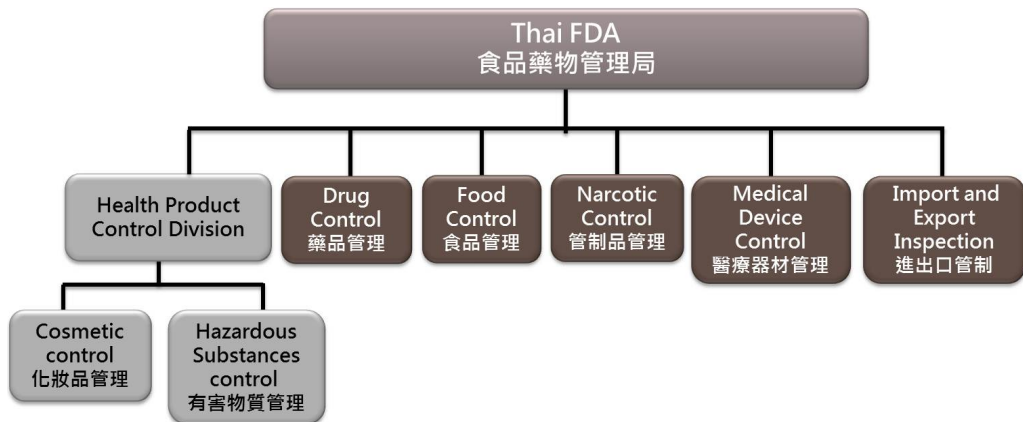
表 3-3 2012 年泰國主要競爭廠商

排行	藥廠	經營概況
1	Pfizer Inter. Corp	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 成立於 1958 年，有 468 位員工，每年營業額為 8 百萬美元。</li> <li>• 暢銷藥品為 LIPITOR。</li> </ul>
2	Merck Sharp&Dohme	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 成立於 1991 年，暢銷藥品為 ARCOIA。</li> </ul>
3	Sanofi Aventis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 公司有二個部門，包含藥品及農產品。</li> <li>• 暢銷藥品 PLAVIA。</li> </ul>
4	Glaxosmithkline	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 成立於 1964 年，有 350 位員工。</li> <li>• 暢銷藥品為 SERETIDE。</li> </ul>
5	Roche	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 暢銷藥品為 RECORMON。</li> </ul>
6	Novartis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 成立於 1970 年，有 200 位員工。</li> <li>• 產品包含：心血管用藥、抗癌用藥、抗高血壓用藥、骨中樞神經系統用藥。</li> <li>• 暢銷藥品為 DIOVAN。</li> </ul>
7	Siam Bhaesaj Co.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 成立於 1966 年，有 600 位員工，目前市占率為 5%，營業額為 2 百萬美元。</li> <li>• 暢銷藥品為 ONSIA 及 CEF-3。</li> </ul>
8	Astrazeneca	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 暢銷藥品為 CRESTOR。</li> </ul>
9	Government Pharmaceutical Organization (GPO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 成立於 1937 年，為國營藥廠，有 200 位藥師。</li> <li>• 政府規定公立醫院必須優先採購 GPO 所產製的藥品。</li> <li>• 暢銷藥品為 AMBES。</li> <li>• 藥品出口至柬埔寨、奈及利亞、馬來西亞、緬甸等國。</li> </ul>
10	Berlin Pharma Ind.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 成立於 1932 年，營業有 550 位員工。</li> <li>• 暢銷藥品為 AMLOPINE。</li> <li>• 藥品出口至寮國、緬甸、菲律賓。</li> </ul>



## 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。



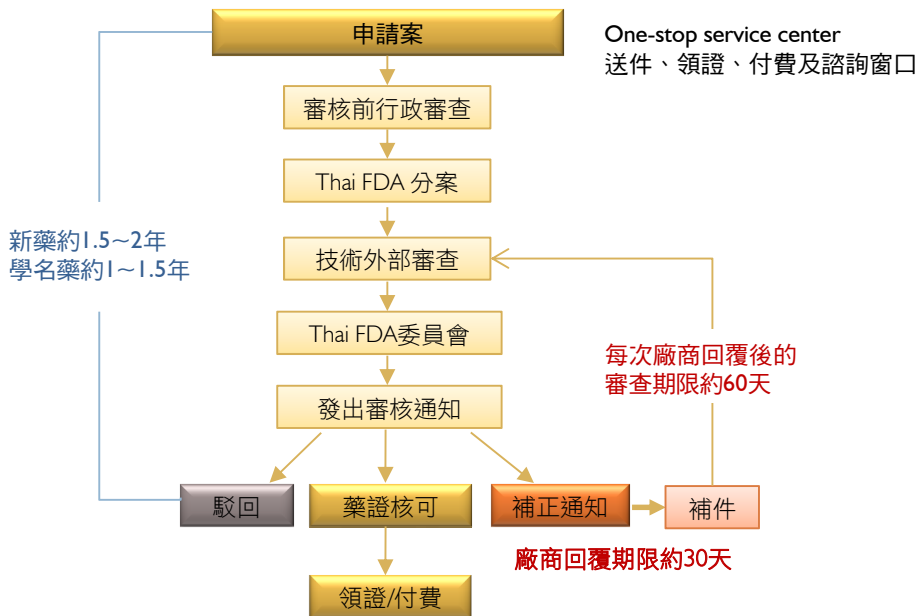
資料來源：Thai FDA(2013/04)；工研院 IEK 整理(2013/08)

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

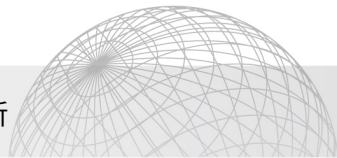
審理，審核完成後由 Thai FDA 委員會開會決議審查結果，並向廠商發出正式審核通知。若有文件不齊全需補件者，則廠商須於 6 個月內提出，補件後 BPOM 有 100 天的審閱期限，再回覆廠商。整體而言，新藥的審核流程約 2 年，學名藥的審核流程約 1.5 年。



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

圖 4-2 泰國藥品註冊流程

Thai FDA 在藥證審核方面規定，廠商提交藥品許可證申請時不須付費，藥品許可證核發後才須付費，因此廠商送件量大，造成官員審核量過大，人力吃緊，往往無法達所規範之審核時程，目前 Thai FDA 公告藥證審核時程約 1-1.5 年，廠商回覆期限約 30 天，每次廠商回覆後的審查期限約 60 天。目前台灣廠商的藥品許可證多透過代理商辦理，審查過程中如有理解困難者，可與 Thai FDA 審查員面對面或以電話溝通。



前述 One Stop Service Center 不僅負責送件，亦負責領證、付費及諮詢。需另外注意的是，Thai FDA 規定，藥品在取得藥品許可證後，2 年內必須申報有營業活動，否則藥品許可證會自動失效。

## 一、泰國藥品分類係依循 1967 年的藥事法

泰國的藥事法自 1967 年制定至今，已逾 50 年未做編修，因此泰國在藥品分類上不若其他國家有 OTC 藥品及處方藥的分類，而是如表 4-1 所示，以「Ready-packed Drugs」代表 OTC 藥品，可於藥局販售；而處方藥則為「Dangerous Drugs」，在泰國亦可於藥局販售。

表 4-1 泰國藥品依銷售管道分類

泰國藥品分類 (依照銷售管道)	
Household Drugs	household remedies whose sales require no license; 居家用藥。
Ready-packed Drugs	ready-packed drugs that can be sold in drugstores by nurses or other medical professionals; 即一般認知可於藥局販售之 OTC 藥品。
Dangerous Drugs	即一般認知的處方藥，可於藥局販售。
Specially-controlled Drugs	管制藥品。

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

## 二、泰國註冊學名藥須提交本地生物相等性試驗報告 (Local BE Study Report)

泰國將學名藥分為 New Generic Drugs 和 Generic Drugs，如表 4-2 所示，主要差異在於 Generic Drugs 屬於上市已久的藥品，可免於泰國本地執行生物相等性試驗(Local BE Study)報告，而 New Generic Drugs 須於泰國本地執行生物相等

性試驗(Local BE Study)，其中，部分藥品可免除，例如：大部分針劑類藥品、HIV 用藥、化療藥物 Chemotherapy、緊急用藥等，在泰國執行本地生物相等性試驗之費用則依照項目不同，約落在 200-300 萬台幣不等，廠商須評估進入泰國市場之額外生物相等性試驗成本。

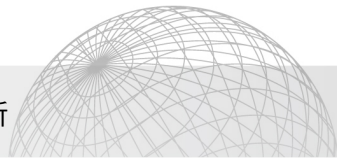
表 4-2 泰國藥品依註冊類別分類

泰國藥品分類 (依照註冊類別)			
Modern Drugs	Chemical Drugs	New Drugs	又分為七大類： 1. New chemical； 2. New induction； 3. New combination； 4. New Route； 5. New delivery； 6. New dosage form； 7. New strength。
		New Generic Drugs	1992 年起開始有此類，需要提交生物相等性試驗報告(BE Study Report)。
		Generic Drugs	不需提交生物相等性試驗報告(BE Study Report)。
	Non-chemical Drugs		
Traditional Drugs			

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

### 三、泰國需使用 ACTD 格式進行藥品註冊

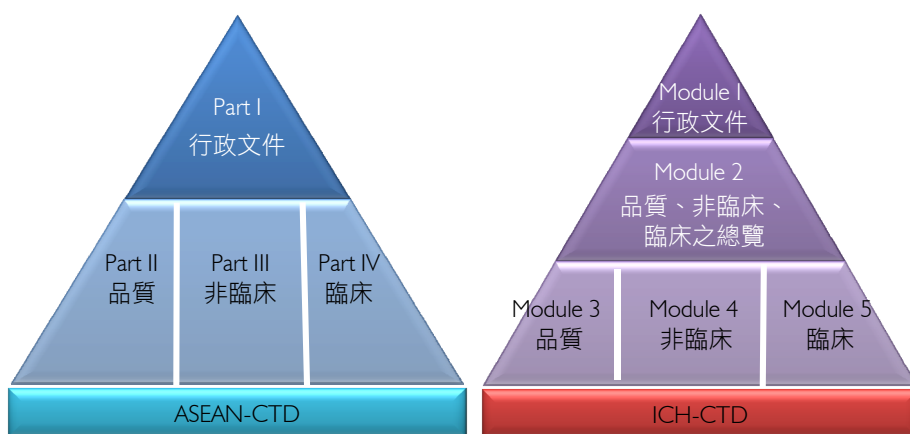
為了使全球各國之藥品審查流程透明化、使各國法規要求統一調合化、並減少繁複的審查流程以縮短藥品取證時程，早於 2003 年起，ICH 成員國如美國、歐洲及日本等先進國家已開始強制遵循 ICH 組織所調合之藥品註冊通用格式：Common Technical Dossier (簡稱 CTD)，這十年來，CTD 已發展成許多國家藥品審查參考之藥品註冊格式。在這法規調和的過程中，ICH 內有各工作小組



針對品質(Quality)、安全性(Safety)、有效性(Efficacy)、跨面相(Multidisciplinary)提出了四大類不同的指引規範，作為各國審查機關及業界作指引性參考文件。

東協亦參考了 ICH-CTD 格式及 ICH 指引規範，研擬出適用於東協各國之藥品註冊通用格式：ASEAN Common Technical Dossier (簡稱 ACTD)，以及其法規指引規範：ASEAN Common Technical Requirement (ACTR)。目前而言，東協十國(包含泰國)皆已可接受以 ACTD 格式進行藥品註冊。

以 ACTD 格式而言，其可分為四個部分，包含 Part I：行政資料；Part II：品質資料；Part III：非臨床資料；Part IV 臨床資料。比較 ACTD 與 ICH-CTD 格式的差異，在 ICH-CTD 格式中，Module I 屬各地區要求，並無統一規定；而具有強制規定者為 Module 2-5，共四個模組。其中 ICH-CTD 中 Module 3、4、5 分別可對應到 ACTD 之 Part II、III、IV，而 ICH-CTD 之 Module 2 中各類別總覽(Summary)部分，在 ACTD 格式中則歸屬到各 Parts 做敘述(如圖 4-3 所示)。在東協各國中，除了 ACTD 通用格式外，各國仍有其特殊規範，在藥品查驗登記文件準備過程中，廠商仍須留意各國相關規範。



資料來源：工研院 IEK 整理(2013/08)

圖 4-3 ACTD 與 ICH-CTD 之比較

## 四、ASEAN 之安定性試驗條件應參考 ICH 所訂之 Zone IVb

依照全球各地區不同的氣候環境，ICH 將全球各地劃分為四區：Zone I-IV，其如表 4-3 所示，相應之各地區長期存放條件如表 4-4 所示。台灣屬於 Zone II 亞熱帶地區，其長期存放條件為，溫度： $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$  / 濕度： $60\% \pm 5\% \text{RH}$ ；而東協屬於 Zone IVb，其長期存放條件為，溫度： $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$  / 濕度： $75 \pm 5\% \text{RH}$ 。二者溫濕度具差異，故台灣廠商欲將產品銷售至東協各國時，須注意安定性試驗條件之差異，必須設計不同條件的藥品安定性試驗存放空間。

表 4-3 ICH 安定性試驗地域區分

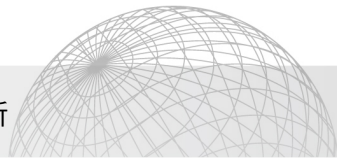
地區	氣候種類	代表國家
Zone I	溫帶地區(Temperate zone)	美國、英國、北歐、俄羅斯
Zone II	亞熱帶地區(subtropical zone)	台灣、日本、南歐
Zone III	炎熱且乾燥地區(Hot dry zone)	印度
Zone IV	炎熱且潮濕/熱帶地區 (Hot humid/tropical zone)	埃及
Zone IVb	東協/炎熱且潮濕度更高	
(ASEAN testing conditions hot/higher humidity)	東協十國	

資料來源：工研院 IEK 整理(2013/08)

表 4-4 長期存放條件(Long Term Testing Conditions)

地區	溫度	濕度	最少存放時間
Zone I	$21^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$	$45\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$	12 個月
Zone II	$25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$	$60\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$	
Zone III	$30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$	$35\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$	
Zone IV	$30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$	$65\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$	
Zone IVb	$30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$	$75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$	

資料來源：工研院 IEK 整理(2013/08)



## 五、泰國自 2012 年開始以 PIC/S GMP 稽核藥廠

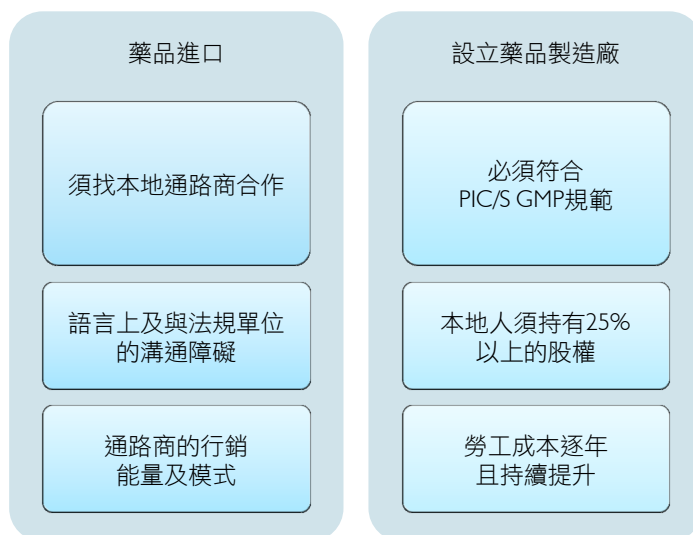
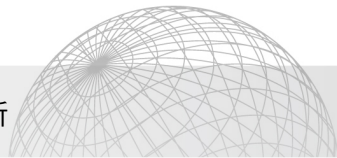
藥品進口至泰國，除了需使用 ACTD 格式送件取得藥證，並須留意安定性試驗條件異於台灣外，尚須了解泰國目前雖非正式 PIC/S 會員，但已於 2012 年開始推行 PIC/S GMP，目前國內藥廠新建或移轉，皆須以 PIC/S GMP 規範來稽核。因此對於進口產品須為 PIC/S GMP 製造廠所產製，應為不久的將來。

## 第二節 進入泰國醫藥市場之重要議題

除上述醫藥法規外，廠商進入泰國醫藥市場時，主要採取(1)藥品進口；或是(2)在當地設立藥品製造廠、分公司或辦事處二大模式，對於此二模式之關鍵議題如圖 4-4 所示，在藥品進口方面，泰國的藥品許可證審查員較為嚴謹，審核流程往往是廠商在販售藥品至泰國的最大難關，因此須找較有經驗的查驗登記專家與泰國審查員有效溝通，縮短藥品許可證審查時程。此外，在通路商的選擇上，每家通路商所布局的醫院或科室不同，因此針對不同產品須找不同通路商合作，以確保每個產品能有效在市場上被推廣。

另外，在設立藥品製造廠方面，目前至泰國成立獨資公司或合資公司皆須向泰國投資促進委員會(The Board of Investment of Thailand, 簡稱 BOI)申請，其中對於製藥業限制外資至多可擁有 75%股權，因此至泰國設廠需與泰國本地人合資。

目前泰國雖尚未正式成為 PIC/S 會員，但 Thai FDA 已申請加入，並已於 2012 年 10 月開始推行以 PIC/S GMP 規範做查廠，因此新建廠房或廠房移轉，皆須依照 PIC/S GMP 規範設置，然而目前泰國境內已符合 PIC/S GMP 規範之廠房並不多，若欲購買現有藥品製造廠，大多需重新建構廠房以符合 PIC/S GMP 規範，此為一大成本考量。除此之外，近年來勞工工資不斷上漲的壓力，亦為台灣廠商必須考量的一大成本。



資料來源：工研院 IEK 整理(2013/08)

圖 4-4 進入泰國醫藥市場之重要議題

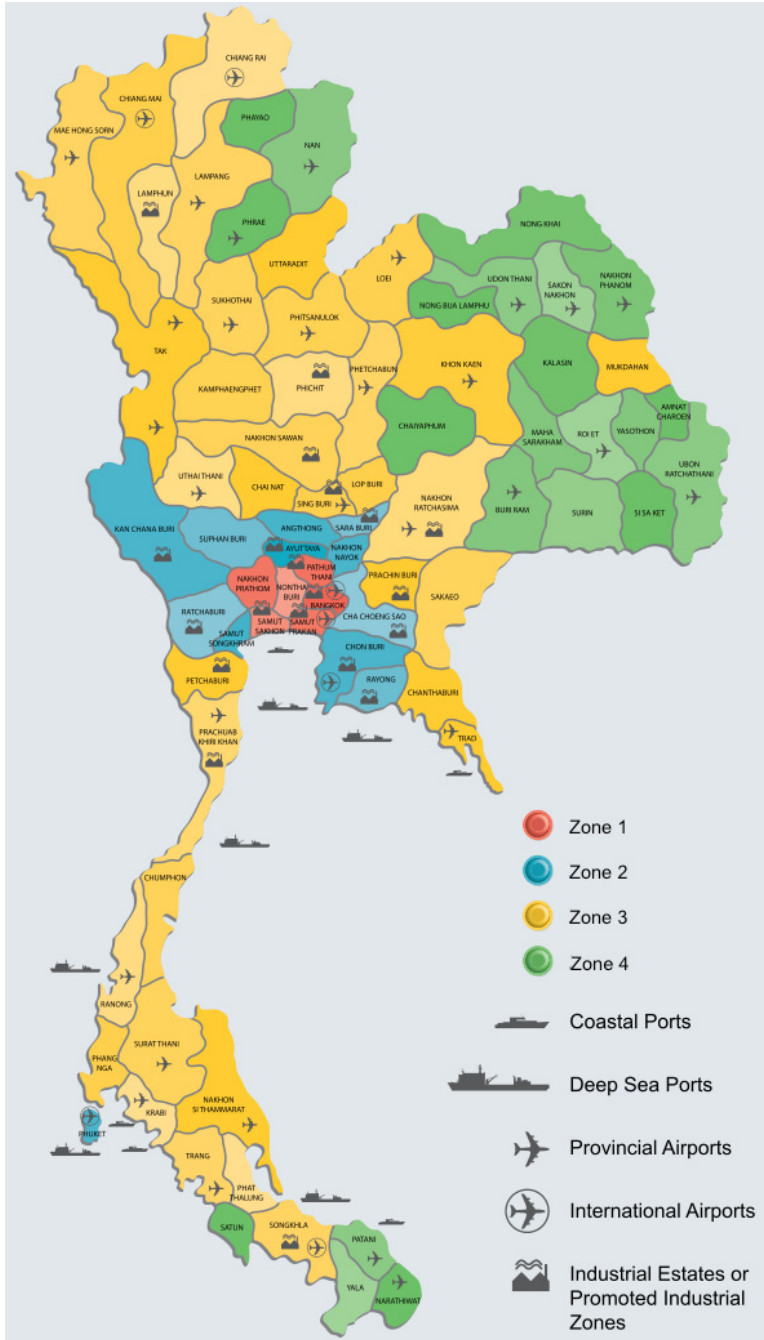
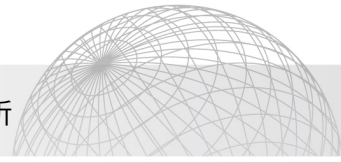
泰國在 1977 年成立泰國投資促進委員會(The Board of Investment of Thailand；簡稱 BOI)，推動各項投資優惠政策，近年成立一站式服務，公司登記可於 1 日內完成。服務業和貿易業可 100%由外資持股。

泰國政府鼓勵至泰國投資，優先推動產業包括農工業及生物科技業。根據 2011 年投資優惠政策，將泰國投資區優惠域分布如圖 4-5 所示，以曼谷為中心向外延伸，共分為 3 區，並將產業分為 7 大類。其中藥品或藥品活性成分製造廠設立條件及優惠權益如下：

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

藥品或藥品活性成分製造廠	
條 件	生產後 2 年內必須符合 PIC/S GMP 規範
優惠權益	法人所得稅免繳年份： 第一區(Zone 1)：免繳法人所得稅 5 年； 第二區(Zone 2)：免繳法人所得稅 6 年； 第三區及第四區(Zone3&Zone4)：免繳法人所得稅 8 年。

資料來源：泰國投資促進委員會(BOI)；工研院 IEK 整理(2013/08)



資料來源：泰國投資促進委員會(BOI)；工研院 IEK 整理(2013/08)

圖 4-5 泰國投資優惠區域分布