

113 年度產發署創新製藥產業鏈結國際競爭力推升計畫培訓課程

性別統計分析報告

壹、計畫目標

台灣製藥產業以生產製造學名藥為主，大部分業者為中小企業。我國藥廠大部分以開發專利過期的學名藥為主，國內學名藥廠商的發展，長期受限於國內市場規模及激烈競爭而成長不易，惟有跨出台灣，邁向國際市場，方能創造獲利。本計畫以「製藥產業」為推動輔導對象，進行利基品項之開發輔導，外銷目的國之法規輔導，低碳化及智慧化轉型輔導，同時進行製藥產業人才培育，以多元化方式協助國內製藥產升級，以切入國際藥品供應鏈，並透過國際鏈結，促成國際合作與國際訂單，帶動產值提升。

目前國內藥業學名藥以內銷為主，但國際學名藥市場因歐美日等大國的政策推動，學名藥的使用情況受各國政府政策影響很大，以每年 8.35% 的年複合成長率，由 112 年的 3,922.3 億美元預估到 123 年成長至 9476.7 億美元。其中，北美市場為學名藥最大市場，約占 36%，而亞太地區雖占 22.57%，但隨著慢性疾病人口數增加及生活習慣的改變，預估未來市場的成長率將達到 8%。由此可見，我國製藥產業近年國際市場拓展及外銷能力有顯著提升，且我國已於 114 年全面實施 PIC/S GMP，同時，食藥署也於 112 年 10 月份接受 PIC/S 再評鑑，並於 112 年 11 月我國產原料藥獲歐盟認可，列第 3 國名單，外銷歐盟可免檢附書面證明。這顯示我國藥廠 GMP 法規與管理制度及稽查水準已受國際認可，也大幅提高台灣國際形象。

台灣製藥業除發展具高技術門檻之利基學名藥，應朝向開發更有競爭力之產品，同時持續拓展國際市場，以擴大市場面，增加營收，作為研發之基礎，如此才能使我國製藥產業蓬勃永續發展。因此，為協助我國製藥業者解決所面臨的問題，計畫將以推動國內學名藥轉型成為國際學名藥，協助國內藥廠透過國際市場鏈結，增加銷售產值與利潤，促使國內藥廠成為國際醫藥供應鏈的一環為主要目的。

本年度計畫分為 3 個主要分項計畫以多元化諮詢輔導與國際媒合等方式協助廠商，包含產品競爭力提升、國際市場鏈結與拓展、發展環境建構與政策推動。其中分項二涵蓋製藥人才培訓子項工作即針對業者需求，以技術、法規為核心基礎，搭配務實之專業經驗，進行人才之培育。透過持續補強高階製造、製劑技術、品質管理與跨領域之專業知識，完備產業國際化發展所

需人才，以因應進入國際市場所需。

本年度共舉辦 2 班次製藥產業專業人才培訓課程，透過問卷調查了解國內業者對於訓練課程的實際需求，同時也將產業未來發展及國際法規趨勢納入開課議題中，針對國際 GMP 相關規範，如：ICH Q2(R2)之多變量統計法、交叉污染防止等，以及產品技術問題，包括：品質源自於設計(QbD)、試驗設計(DoE)、製程確效等議題辦理課程。在落實兩性平等上，課程安排於適合兩性專業人才參與之周間時段來辦理，並規劃在上班日之白天時段，方便各地區之從業人員進修並兼顧家庭需求。於課程簡章及訓練課程資料中提供性別主流化與性別平權宣導文宣資料，並於課程休息時間撥放性平影片，讓收到課程資訊之參訓學員皆能獲得相關訊息，以達廣宣之目的。

貳、培訓人數統計

序	課程名稱	辦理日期	課程時數 (時)	培訓學員人數 (人次)
1	GMP 品質管理之分析方法確效與交叉污染	113.09.30-10.01	12	46
2	製程確效國際趨勢與實務	113.09.07、10.08	12	34
合計			24	80

參、兩性結構差異統計：

序	課程名稱	培訓學員人數 (人次)			培訓學員比例 (百分比%)	
		總計	男性	女性	男性	女性
1	GMP 品質管理之分析方法確效與交叉污染	46	17	29	37.0%	63.0%
2	製程確效國際趨勢與實務	34	15	19	44.1%	55.9%
合計		80	32	48	40.0%	60.0%

肆、兩性結構差異分析：

113 年整體課程分析結果，男性學員佔 40.0%，女性學員佔 60.0%，詳細討論其性別分布，男性大多以生產製造、研發技術、IT、廠務等類型之從業人員居多，女性則偏向於品保、品管分析等。以製藥產業整體而言，兩性

比例差異並不明顯。

綜觀近 6 年，兩性參與課程之結構，男性學員平均百分比落在 46%，女性學員則落在 54%，兩者差異並不顯著；再從不同年度分析，則發現 108 與 112 年度兩性比例相差約達 20%，進一步從課程內容分析，這兩年所辦理之課程以法規與品管分析參加人員較多，受從業人員分布影響，故這兩年參與之女性學員比例較高。而 109-111 年辦理之課程，多開設法規、查驗登記、品管、製程、生產及廠務等，課程主題較均衡，也可見兩性報名受訓者較平均。

由此可看出，影響培訓人員之兩性比例差異的最主要因素，係受職務從業範疇與年度課程之關聯。故在 113 年度，同樣因課程內容偏向法規與品管議題，參加人員亦明顯以女性居多。

產發署創新製藥產業鏈結國際競爭力推升計畫

108-113 年度培訓課程性別統計表

年度	總計(人次)	男性(人次)	百分比	女性(人次)	百分比
113	80	32	40%	48	60%
112	171	69	40.4	102	59.6
111	73	36	49.3%	37	50.7%
110	79	44	55.7%	35	43.3%
109	202	104	51.5%	98	48.5%
108	115	46	40%	69	60%
合計	720	331	46%	389	54%

伍、如何規劃因應以消弭兩性結構差異：

未來在課程規劃上，雖仍將因應國際趨勢，不定時納入法規相關議題。但將儘量規劃涵蓋各領域議題之課程，以便有需求之從業人員均能參與，照顧產業不同性別學員之訓練機會。