

111 年度工業局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。未來各區域市場的學名藥產業可望持續蓬勃發展，如何針對各區域市場特性，擬定合適的經營及行銷策略，將是我國學名藥廠現階段必須考慮的重要課題。經濟部工業局從 2006 年即開始透過計畫推動製藥產業國際化，經由政府政策的支持、法人的輔導與業者本身的努力，

近幾年我國製藥產業營業額持續成長，2021 年為新台幣 917 億元，較 2020 年成長約 3%。在外銷上，出口值亦從 2018 年新臺幣 292 億元，至 2021 年已成長為新台幣 333 億元。由此可見我國較有規模之業者已具有外銷的基礎能力，且我國已於 2015 年全面實施 PIC/S GMP，自 108 年起領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商皆須符合 GDP，以完善藥品運銷供應鏈，屬現今全球最嚴謹之製藥優良製造規範，此措施等同我國藥廠生產之藥品品質已與世界各國一致。

除了發展具高技術門檻之利基學名藥，台灣製藥業應該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，帶領業者轉型開發更有競爭力與高價值之產品，擬透過計畫特別加強我國製劑技術之提升及國際市場利基產品開發輔導與藥品外銷輔導，以使產品高值化，提昇產業之國際競爭力。

本年度計畫分為 3 個主要分項計畫以加速促進產業創新與國際化，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。期望藉由專業服務與核心技術之輔導，協助國內製藥產業技術升級，以因應進入國際市場所需。

本年度舉辦 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 相關法規更新如無菌製劑廠房軟硬體變更，及

產品製劑問題之皮膚外用製劑 BE 試驗與臨床設計，辦理課程。在落實兩性平等上，課程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。同時因應新冠肺炎疫情，實施遠距線上授課，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，讓收到課程資訊與參訓學員皆能獲得相關資訊，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	無菌製劑廠房軟硬體變更探討	111.07.19-20	12	21
2	皮膚外用製劑上市法規、品質要求與實務分享	111.09.14-15	12	52
合計			24	73

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	無菌製劑廠房軟硬體變更探討	21	10	11	47.6	52.4
2	皮膚外用製劑上市法規、品質要求與實務分享	52	26	26	50.0	50.0
合計		73	36	37	49.3	50.7

肆、兩性結構差異分析：

整體課程分析結果，男性學員佔 49.3%，女性學員佔 50.7%，詳細討論其性別分布，雖男性大多以生產製程、廠務工程等工作之從業人員居多，女性則偏向於法規、查驗登記及品管分析等。但以製藥產業整體而言，兩性比例差異並不大，以本年度參與培訓之人員分析，差異亦不明顯。

綜觀近 5 年，兩性參與課程之結構，男性學員平均百分比落在 47.4%，女性學員則落在 52.4%，兩者差異並不明顯；但從不同年度細看，則發現其中 107 與 108 年度兩性比例相差約達 20%，進一步分析，因 107 與 108 年適逢法規更新，辦理課程以法規與品管分析為多，因此女性學員也明顯增多。而 109-111 年辦理之課程，因平均涵蓋法規、查驗登記、品管、製程、生產

及廠務等主題，故兩性間比例相近。由此可看出，影響兩性比例差異的最主要因素，乃是課程的內容安排。

工業局製藥產業技術輔導與推廣計畫
107-111 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
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%
107	123	50	40.7%	73	59.3%

伍、如何規劃因應以消弭兩性結構差異：

未來在課程規劃上，將持續辦理涵蓋各領域議題之課程，並納入產業需求主題，方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。