

全球市場趨勢洞悉與法規研討會：中東與歐洲地區

Global Market Insights and Regulatory Intelligence Conference

Middle East and Europe

歐洲為全球藥品合作重點市場之一，其市場成熟且高度依賴跨國供應鏈，具高成長潛力與策略價值。德國作為歐洲最大藥品市場與全球前 5 大市場，其 2025 年市場規模約 688 億美元，年成長率約 2.5%–6%。產業趨勢除聚焦於生物製劑、細胞與基因療法，以及 AI 技術在藥物研發與臨床試驗應用外，學名藥在德國市場占處方量超過 70%。政府透過價格控管與鼓勵使用替代藥物政策，加強對整體醫療的支出與提升用藥的可近性，近年，德國政府也透過醫療研究法（Medizinforschungsgesetz）簡化臨床試驗流程、縮短審查時間，並提供研發補助與稅務誘因，積極吸引外國企業投資；完善的醫療體系、高度法規透明度及與歐洲藥品管理局接軌的審查機制，使德國成為國際藥廠與生技公司進入歐洲市場的重要合作據點。

中東地區則同樣面臨人口結構高齡化改變與嚴峻的健康議題，根據 IQVIA（2025）數據顯示，中東與非洲（MEA）製藥市場規模已達 407 億美元，約 80% 藥品仰賴進口，沙烏地阿拉伯以 150.2 億美元的市場規模領先中東與非洲（MEA）地區，價值年增率（PPG）達 20.7%。阿拉伯聯合大公國（UAE）則為第二大市場，規模達 50.8 億美元，價值年增率（PPG）為 11.9%，年複合成長率（CAGR）為 15.5%。由於高慢性疾病盛行率關係，其中消化道與代謝（Alimentary Tract & Metabolism）為最大治療領域（TA）市佔率達 20.3%，以沙烏地阿拉伯（KSA）占比最高，占 35.9%。由於對製藥需求日益增加，海灣國家（GCC）近期已啟動醫療體系現代化計畫，包含沙烏地阿拉伯（2030 願景計畫）、阿聯酋（杜拜工業策略 2030）等，明確將醫藥列為六大重點扶植產業之一，旨在提升醫療品質，為國際企業打開大門，創造友善合作環境，預期整體中東市場將持續穩定成長，當地對外國製藥企業與合作機會需求仍強勁。

整體而言，2025 年歐洲與中東市場呈現「高成長、供應鏈重組與進口依賴」的結構特性。對於臺灣藥品產業而言，除了深化既有市場合作外，可憑藉法規符合性、PIC/S GMP 製造能力與策略合作模式，積極切入歐洲與中東市場，拓展外銷版圖，參與學名藥及 CDMO 等多元商機，並藉此提升國際市場能見度與競爭力。

鑒此，藥技中心擬舉辦「全球市場趨勢洞悉與法規研討會：中東與歐洲地區」，邀請全球知名的市場調查公司 Froster & Sullivan 以及熟悉歐洲、中東藥品註冊法規專家介紹產業趨勢、藥品查驗登記注意事項與流程等，期協助國內製藥業者及早規劃外銷佈局，以期順利促進藥品外銷之目的。

【時間】 中華民國 115 年 4 月 29 日（三）下午 1 點 30 分

【辦理地點】 集思台大會議中心-蘇格拉底廳（台北市羅斯福路四段 85 號 B1）

【辦理方式】 僅開放實體參與，講員以遠端與預錄演講，全程為英文演講，現場無提供口譯。

【費用】 免費

【參加對象】 有外銷國際市場之國內製藥業者，或對此議題有興趣者

【主辦單位】 經濟部產業發展署

【執行單位】 財團法人醫藥工業技術發展中心

報名
資
訊

一律採線上報名（請連結至下方線上報名系統）

網址：<https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>

◆ 請於 4/22（三）12:00 前完成報名（額滿為止）

◆ 完成報名者，中心將於會前以電子郵件寄發會前通知

承辦人：梁小姐 Miranda

連絡電話：02-6625-1166 分機：3210

E-mail: p0944@pitdc.org.tw

※主辦單位保有最終修改、變更、活動解釋及取消本活動之權利

— 議 程 —

時間	內容大綱	講員
13:00-13:30	報到	--
13:30-13:40	長官致詞	--
1340-1440	歐盟與中東製藥市場概況與未來發展趨勢	Ms. Sowmya Srinath Director, Healthcare & Life Sciences, Frost & Sullivan
1440-1540	拓展穆斯林市場： GMP 與清真規範實務經驗分享	Mr. David Buckley Founder, Buckley-David Buckley Associates Consulting
1540-1600	中場休息	--
1600-1700	歐盟藥品上市途徑與審查流程	Ms. Nela Novakovic Managing Director, Eyodwa
1700-1730	Q&A	全體

— 講員介紹 —

講員	背景與專長
Sowmya Srinath	Ms. Sowmya Srinath 在 Frost & Sullivan 已服務超過 17 年，於 2001 至 2005 年間在比爾拉理工與科學學院取得生物科學碩士(榮譽)學位(MSc.(Hons.))，目前擔任醫療保健總監，帶領各項計畫協助企業高層客戶制定業務與成長策略，於醫療保健與生命科學專業領域具有相當豐富知識與合作經驗。
Nela Novakovic	Ms. Nela Novakovic 在醫療保健產業服務具有超過 20 年的專業經驗，涵蓋製藥、生技與醫療科技等領域，在推動業務成長、領導團隊及管理高階客戶關係方面，展現卓越領導力與具有豐碩實績，具有以實務導向、協作型且具創業精神的領導風格，並結合其紮實財務專業，評估規劃企業損益責任、預算編列、財務預測及績效管理，能將商業策略與財務紀律緊密結合，以提升營收並擴大上市櫃公司的營運規模。 身為策略變革領導者，其具備成功轉型商業模式的能力，包括將單一產品組織發展成多元化、多單位結構，是關鍵利益相關者信賴的合作夥伴，也因深厚的市場洞察力、穩固的聯盟關係，以及將策略、人才與執行有效連結於醫療保健生態系統的能力而廣受肯定。
David Buckley	Mr. David Buckley 過往曾任澳洲主管機關 TGA 稽查員約 16 年經驗，執行過約 300 場次之海外查核，也參與過 WHO GMP 生物製劑與疫苗之 GMP

相關指引之編撰；生物製劑產品(包括疫苗、胰島素、血液製劑等)是他的查核專業領域。專家 David 也具有多國之 GMP 查核及訓練經驗。在產業界經驗部分，他在任職 TGA 之前，曾歷經 QA 部門、製造部門等職務歷練經驗。

另外，Mr. David Buckley 曾協助數家外銷醫藥品至海灣國家包含沙烏地阿拉伯的澳洲藥廠、疫苗廠執行 GMP 輔導與訓練。他也曾以觀察員(Observer)角色參與過 1 次沙烏地阿拉伯針對澳洲工廠的查廠。於任職澳洲 TGA 期間也曾以 WHO GMP 訓練者的身份針對海灣地區/中東國家之 GMP 稽查員執行 GMP 訓練，地點包含埃及、賽普勒斯、阿曼、阿拉伯聯合大公國等。