檔號	/ /	保存年限	

駐紐西蘭代表處經濟組　函

機關地址：Level 23, 100 Willis St, Wellington, New Zealand
承 辦 人：鍾昇宏
聯絡電話：64-4-4736474
傳　　真：64-4-4738962
電子郵件：shchung@taipei.org.nz

受文者：經濟部國際貿易局

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106.08.21 文
檔號: 106607

裝

發文日期：中華民國106年8月17日
發文字號：紐經字第10600008150號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文 （簡介.docx）

主旨：陳報本組撰擬之紐西蘭醫療器材市場及法規簡介如附件，敬請鈞參。

說明：

訂

一、紐西蘭醫療器材市場簡介：

(一)紐西蘭高度依賴進口醫療器材，依據經濟合作暨發展組織(OECD)2015年公布資料，2013年紐西蘭醫療支出金額佔國內生產毛額(GDP)9.5%，較OECD國家平均8.9%高，另醫療器材支出佔紐國所有醫療支出之比重不高，約2%至5%，推估約介於3.5至8.7億美元 ，惟紐國高度依賴進口醫療器材設備，進口醫療器材市佔率高達97%。

線

(二)我國醫療器材仍有拓展空間，2016年我國醫療器材出口至紐國總金額約455萬美元，較2015年655萬美元下降30.5%，主要出口項目為呼吸器具、行動輔助器材、眼科器具、失能人士用輔助車，其中失能人士用輔助車較2015年大幅成長105%。

(三)紐國醫療器材與健康資訊科技產業創新能力堅強，依據2015年全球創新指數(Global Innovation Index 2015)

國際貿易局 106/08/17
1067023425

，紐西蘭在不少與醫療科技相關之指標表現優異，紐國醫療科技產業主要分為醫療器材與健康資訊科技(Health IT)領域，共約140家廠商。知名廠商包括費雪派克醫療器材公司(Fisher and Paykel Healthcare)、Orion Health醫療資訊系統公司、以及生產電動輪椅控制器之代能敏電子控制公司(Dynamic Controls)等。

二、紐西蘭醫療器材法規簡介：

(一)上市前不須申請核可：紐西蘭採要求業者自律管理(self-regulation)方式，並未強制要求申請醫療器材上市核可，惟進口商、出口商及製造商仍須遵守紐國藥事法(Medicines Act 1981)等醫療器材相關法規。

(二)上市後須線上登錄產品資訊：

1、為利醫療器材上市後監督管理，並追蹤產品走向，自2004年1月起，醫療器材進口商、出口商及製造商在產品上市後30日內，須在線上通報資料庫(WAND)登錄產品資訊(包括醫療器材風險等級、製造商地址、電話或電子郵件、產品說明等)，另業者須確保登錄之產品資訊隨時保持正確，在產品資訊改變後10日內，須在WAND資料庫進行修正。違反上述規定者，最高可處500紐元之罰鍰。

2、體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Medical Device)不須登錄產品資訊，惟業者仍可自願進行登錄。另倘多名進口商同時進口相同醫療器材，每位進口商均須進行登錄。登錄不須繳交費用。

(三)未來新法將要求上市前申請評鑑：紐國衛生部刻正全面檢討包括醫療器材在內之具療效產品(therapeutic products)之管理制度，未來將制訂新法取代藥事法(Medicines Act 1981)及相關法規，強化醫療器材之管

理，要求業者於產品上市前申請評鑑(pre-market assessment)，並可能搭配3至5年過渡期配套措施，在新法實施前以登錄之醫療器材仍可於過渡期間在紐國販售。

三、建議我業者拓銷作法：

(一)為因應人口老化等長照議題，紐國已建立完善之老人照護系統，全國計有383個退休養老村，並有大量醫療器材需求，如檢測儀器、行動升降輔具器材、呼叫裝置及呼吸器具等，均為我業者出口強項，另利用物聯網(IoT)科技提供遠距監視功能之穿戴式裝置將成為未來新趨勢。

(二)醫療器材主要由USL Medical、CUBRO、Arjohuntleigh等大型醫療器材供應商掌握通路，醫院診所及養老村等機構多已有既定採購醫療器材管道，且將業者提供維修更新服務能力列為採購考量因素之一，建議我國業者在開拓市場初期宜耐心經營，並與當地代理商或業者合作，以順利成為新的醫療器材供應商。

正本：經濟部國際貿易局、經濟部工業局、經濟部投資業務處、經濟部國際合作處、財團法人中華民國對外貿易發展協會

副本：經濟部國際貿易局局長室(敬請經濟部國際貿易局代轉)、經濟部國際貿易局雙邊貿易一組、中華民國全國工業總會、台灣醫材暨生技器材工業同業公會(敬請經濟部國際貿易局代轉)(以上均含附件)電子公文交換章 2017/08/17 15:03:39

駐紐西蘭代表處經濟組

紐西蘭醫療器材市場及法規簡介[1]

駐紐西蘭代表處經濟組彙整

壹、 紐西蘭醫療器材市場簡介

一、高度依賴進口醫療器材

依據經濟合作暨發展組織(OECD)2015 年公布資料，2013 年紐西蘭醫療支出金額佔國內生產毛額(GDP)9.5%，較 OECD 國家平均 8.9%高，紐國每人每年醫療支出金額為 3328 美元，亦較 OECD 國家平均 3453 美元高。

另依據紐西蘭醫療科技公會 (MTANZ)資料，醫療器材支出佔紐國所有醫療支出之比重不高，約 2%至 5%，推估約介於 3.5 至 8.7 億美元[2]，惟紐國高度依賴進口醫療器材設備，進口醫療器材市佔率高達 97%。

二、我國醫療器材仍有拓展空間

2016 年我國醫療器材出口至紐國總金額約 455 萬美元，較 2015 年 655 萬美元下降 30.5%，主要出口項目為呼吸器具(稅則號列 901920，156 萬美元)、行動輔助器材(稅則號列 871390，128 萬美元)、眼科器具(稅則號列 900490，69 萬美元)、失能人士用輔助車(稅則號列 871420，36 萬美元)，其中失能人士用輔助車較 2015 年大幅成長 105%，請參考 2015 及 2016 年我國醫療器材出口至紐西蘭統計表如附表。

三、紐國醫療器材與健康資訊科技產業創新能力堅強

[1]本簡介僅供初步瞭解紐西蘭醫療器材市場及法規之參考，駐紐西蘭代表處經濟組雖盡力蒐集資料，務求完備，惟專業知識及實務經驗有限，恐仍有疏漏之處，尚祈先進不吝指正，俾便隨時更新。

[2]該金額係參考 OECD 於 2015 年公佈資料，紐國醫療支出佔國內生產毛額(GDP)9.5%，以及紐西蘭 2016 年國內生產毛額約 1,823 億美元所推估。

依據 2015 年全球創新指數(Global Innovation Index 2015) ，紐西蘭在不少與醫療科技相關之指標表現優異，例如對投資者的保護排名全球第一，申請國內專利數量(相對於國內生產毛額)位居全球第 6 名，發表科技期刊論文數量(相對於國內生產毛額)位居全球第 7 名。

紐國醫療科技產業主要分為醫療器材與健康資訊科技(Health IT)領域，共約 140 家廠商。知名廠商包括 Fisher and Paykel Healthcare 、Orion Health 及 Dynamic Controls 等。

費雪派克醫療器材公司(Fisher and Paykel Healthcare)係國際著名的醫療器材設備生產商，自 1971 年起專精呼吸治療領域研究，產品包括用於重症加護病房、早產兒的呼吸加濕器等。該公司在紐西蘭及澳洲上市，年收益將近 6.7 億紐元，僱用員工 2,400 名，在臺灣亦設有分公司。

Orion Health 為一醫療資訊系統公司，成立於 1993 年，為全球領先醫療資訊系統軟體公司，主要為醫療機構提供臨床醫務人員和醫療管理等所需的資訊系統整合服務方案。產品包含雲端電子病歷、醫院資訊系統等。該公司在全球 15 個國家設立 25 個據點(含上海)，雇用約 1200 名員工，包括 500 名研發人員，服務全球 30 多國超過 1 億名病人。。

代能敏電子控制公司(Dynamic Controls)專門生產電動輪椅和摩托車的控制器，成立於 1972 年，主要產品為工業用堆高機及人員移動設備，日後增加產品線生產電動輪椅控制器，並推出第 1 個搭配微處理器的輪椅控制器，成功奠定該公司於輪椅控制器領導者

的地位，在臺灣亦設有銷售據點。

貳、 紐西蘭醫療器材法規及管理機制簡介

一、醫療器材定義

依據紐西蘭藥事法(Medicines Act 1981)第 3A 條規定，醫療器材係為達成治療目的用於人類，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之器材、儀器、用具及其相關物品。

二、上市前不須申請核可

紐西蘭採要求業者自律管理(self-regulation)方式，並未強制要求申請醫療器材上市核可，惟進口商、出口商及製造商仍須遵守藥事法(Medicines Act 1981)等醫療器材相關法規。

三、上市後須線上登錄產品資訊

為利醫療器材上市後監督管理，並追蹤產品走向，依據紐國醫療器材資料庫藥事法規(Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003)規定，自 2004 年 1 月起，醫療器材進口商、出口商及製造商在產品上市後 30 日內，須在醫療器材線上通報資料庫(Web Assisted Notification of Devices，簡稱 WAND)登錄產品資訊(包括醫療器材風險等級、製造商地址、電話或電子郵件、產品說明等)，另業者須確保登錄之產品資訊隨時保持正確，在產品資訊改變後 10 日內，須在 WAND 資料庫進行修正。違反上述規定者，最高可處 500 紐元之罰鍰。

體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Medical Device)不須登錄產品資訊，惟業者仍可自願進行登錄。另倘多名進口商同時進口相同醫療器材，每位進

口商均須進行登錄。登錄不須繳交費用。

登錄醫療器材產品資訊主要目的在於發生產品安全事件時，紐西蘭藥品及醫療器材安全管理局(New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority，簡稱 Medsafe)可及刻掌握該產品進口商等資訊，另醫療器材線上通報資料庫(WAND)並非醫療器材核可系統，產品登陸後不代表 Medsafe 已對產品品質、安全、效能等進行評估。

四、業者須確保產品符合相關法規

紐西蘭藥事法(Medicines Act 1981)為規範醫療器材之主要法規，惟業者亦負有遵守紐國其他與醫療器材相關法規之義務。

謹依據紐西蘭藥品及醫療器材安全管理局(Medsafe)網站資料，簡述紐國醫療器材相關法規如次:

1. 藥事法(Medicines Act 1981):紐國管理醫療器材之主要法規，內容包括醫療器材及治療用途(theraupeutic purpose)之定義、醫療器材進口及銷售之限制、醫療器材廣告之規範、以及罰則。

2. 藥事法規(Medicines Regulations 1984):主要規範藥事法(Medicines Act 1981)執行細則，內容包括醫療器材標準、醫療器材廣告規範、產品標示規範等。

3. 醫療器材資料庫藥事法規(Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003):主要規範須在醫療器材線上通報資料庫(WAND)通報之產品資訊範圍、通報人應負擔之義務、醫療器材風險等級等。紐西蘭藥品及醫療器材安全管理局

(Medsafe)為主管機關。

4. 電力法(Electricity Act 1992):以電力啟動之醫療器材均須遵守該法及相關法規之規定，方可在紐國上市。

5. 避孕、結紮及墮胎法(Contraception, Sterilisation and Abortion Act 1977):所有避孕器材均須遵守該法及相關法規之規定。

6. 危險物質及新有機體法(Harzardous Substances and New Organisms Act 1996):規範可能對環境或人體健康造成危險之物質，體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Medical Device)可能為該法規範之對象。

7. 輻射防治法(Radiation Protection Act 1965): 所有輻射醫療器材均須遵守該法及相關法規之規定。

8. 人體組織法(Human Tissue Act 2008) :規範銷售及製造人體組織及人體組織產品。

9. 針頭及注射器衛生法規(Health (Needles and Syringes) Regulations 1998) :規範銷售及製造針頭及注射器產品。

10. 與壓力及起重等設備有關之健康法規(Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 1999) :內容包括高壓滅菌設備(autoclaves)等壓力設備產品之設計與檢驗規定。

11. 無線電通訊法(Radiocommunications Act

1989) :使用無線電通訊之醫療器材須符合該法規定。

12. 上述法規詳細內容可在紐國法規資料庫網站 http://www.legislation.govt.nz 輸入法規名稱查詢。

13. 另為確保在發生產品召回事件時，及時掌握產品流向，進口商須保存產品銷售紀錄。

五、未來新法將要求上市前申請評鑑

紐國衛生部刻正全面檢討包括醫療器材在內之具療效產品(therapeutic products)之管理制度，未來將制訂新法取代藥事法(Medicines Act 1981)及相關法規，強化醫療器材之管理，要求業者於產品上市前申請評鑑(pre-market assessment)，並可能搭配 3 至 5 年過渡期配套措施，在新法實施前以登錄之醫療器材仍可於過渡期間在紐國販售。

六、相關網路資源

1. 紐西蘭藥品及醫療器材安全管理局(Medsafe)有關醫療器材管理資訊: http://www.medsafe.govt.nz/devices/devices-landing.asp
2. 紐西蘭醫療科技公會 Medical Technology Association of New Zealand (MTANZ): http://mtanz.org.nz

參、建議我業者拓銷作法

為因應人口老化等長照議題，紐國已建立完善之老人照護系

統，全國計有 383 個退休養老村，並有大量醫療器材需求。其中照護醫療器材產品講究安全、舒適、易使用，並朝向能主動提供警訊的方向發展。如全調式病床可將床板調至地板高度，床墊具有交替充氣功能幫助臥床者血液循環，床邊壓力感測墊可通知照護者病人半夜起床情形，移動式豪華型單人沙發(La-Z-Boy style mobile chair)更為普遍；此外檢測儀器、行動升降輔具器材、呼叫裝置及呼吸器具等我出口強項均有需求，另利用物聯網(IoT)科技提供遠距監視功能之穿戴式裝置將成為未來新趨勢。

鑒於紐國規定養老村之醫療器材均須定期檢測是否合格，且老人照護醫療器材之使用年限 5 至 10 年不等，需要後續維護器材及更換零件等維修服務，建議我國業者開發紐國市場最好與當地業者合作。另醫療器材主要由 USL Medical、CUBRO、Arjohuntleigh 等大型醫療器材供應商掌握通路，多數醫院診所及養老村等機構已有既定採購醫療器材管道，建議我國業者在開拓市場初期宜耐心經營，並與當地代理商或業者合作，以順利成為新的醫療器材供應商。

2015 及 2016 年我國醫療器材出口至紐西蘭統計表

產品名稱 稅則號列	2015 單位:百萬美元	2016 單位:百萬美元	成長率 %	金額變化 單位:百萬美元
呼吸器具 901920	3.80	1.56	-58.9	-2.24
行動輔助器材 871390	1.21	1.28	5.2	0.06
眼科器具 900490	0.66	0.69	5.1	0.03
失能人士用輔助車 871420	0.18	0.36	105	0.19
醫療器材出口總額[3]	6.55	4.55	-30.5	-2.00

[3]經濟部國際貿易局提供，醫療器材係以工業局所列醫療器材產業 45 項 6 位碼(如後附)進行統計。

工業局生技醫藥產業貿易統計範圍

製藥
原料藥（維生素類、賀爾蒙類、苷類、檢物鹼類、抗生素類）2934~2943
中西藥（腺體或器官、疫苗、醫藥製劑、醫藥用品等）、動物藥用（含藥物飼料添加劑）3001~3006
中藥材 1209~1211、1301~1302
醫療器材
傷口護理器材 300510、300590、300610
急救用品設備 300650
檢驗試劑 382200
其他塑膠橡膠與紙製品 401410、401490、481840
個人保護器材 401511、401519、401590
行動輔助器材 660200、660390、871310、871390、871420
其他體外診斷醫療器材 841869
眼科器具 900130、900140、900150、900190、900311、900319、900390、900490
醫學影像裝置 900630、901050、901811、901812、901813、901814、901819
手術與治療用醫療器材 901890
物理治療器具 901910
呼吸與麻醉用器具 901920、902000
身體各部位彌補物 902110、902121、902139
檢驗設備 902720、902780
牙科治療椅 940210