檔號	/ /	保存年限	

經濟部國際貿易局　函

機關地址：臺北市湖口街1號
承 辦 人：陳玟臻
聯絡電話：(02)23977252
傳　　真：(02)23584339
電子郵件：king0927@trade.gov.tw

24159
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106.09.28 文
檔號：106701

發文日期：中華民國106年9月27日
發文字號：貿雙一字第1060451191號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(1060451191-1.pdf)

主旨：檢送「新加坡醫療器材法規制度及市場概況專題報告」1份（如附件），請查照並轉知會員參考運用。

說明：依據駐新加坡代表處經濟組106年9月14日星經字第10600900490號函辦理。

正本：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：本局局長室、副局長室、貿易發展組、財團法人中華民國對外貿易發展協會（以上含附件）、駐新加坡代表處經濟組

局長 楊珍妮

依照分層負責規定
授權單位主管決行

新加坡醫療器材法規制度及市場概況專題報告

駐新加坡代表處經濟組

2017.9.14

一、新加坡醫療器材主管機關及法規：

新加坡衛生部（Ministry of Health, MOH）下法定機構健康科學局（Health Science Authority, HSA）為主管藥品（含中藥及西藥）、醫療器材、化妝品及保健食品之主管機關。

依據新加坡法規，醫療器材係指任何單一或合併用於診斷、預防、監測、治療之設備、器材、體外試劑、軟體、材料，或用以維持生命之設備等。針對醫療器材，HSA 設有 Medical Device Branch（MDB），負責醫療器材上市前評估、生產管控及上市後監督警示，主要法規依據為《健康產品（醫療器材）法》及 HSA 網站公布的相關規範文件。此外，醫材的供應以及使用也受到其他法律規範，包括：《私立醫院及診所法》、《專業人士法》及《輻射保護法》等。

二、法規變遷及現行註冊制度：

（一） 醫療器材監管架構變遷

新加坡 HSA 基本上依據全球醫療器材法規調和專案小組（Global Harmonization Task Force, GHTF）建議，將醫療器材區分為 4 個風險等級進行管理，風險等級由低到高分別為 Class A、B、C、D。

等級	風險程度	舉例說明
A	低風險(Low Risk)	手術用牽引器 / 壓舌板
B	低至輕微風險(Low-moderate Risk)	皮下注射針 / 抽吸設備
C	輕微至高風險(Moderate-high Risk)	肺通氣儀 / 骨固定裝置
D	高風險(High Risk)	心瓣膜 / 植入式心臟去顫器

資料來源：新加坡健康科學局 HSA

新加坡醫療器材法規自 2007 年訂定《健康產品（醫療器材）法》以來，共經歷三階段變遷，逐步強化政府對醫材之監管架構。

1. 第一階段：2007 年 11 月起，HSA 開始要求業者必須回報醫療器材不良反應、追蹤產品流向及在產品召回前通知 HSA。
2. 第二階段：2008 年 11 月起，HSA 開始接受醫療器材業者執照申請及產品註冊申請。
3. 第三階段：2010 年 8 月起禁止未註冊申請執照之業者製造、進口及銷售醫材產品，所有風險等級產品均適用此一要求；HSA 接受業者申請將產品列入過渡清單（Transition List）為日後全面監管預做準備，屬 C 類及 D 類之產品若未向 HSA 註冊則不得於市場銷售。

   2012 年 1 月起進一步實行全面監管，A、B、C、 D 類所有產品若未向 HSA 註冊則不得於市場銷售，亦即所有醫療器材產品均須向 HSA 登記註冊，除 Class A 中屬於特定低風險且載列於「GN-22 Guidance」之產品可不用向 HSA 登記註冊即可進入市場。

（二） 現行登記註冊制度

自 2012 年起，新加坡針對醫療器材係採全面監管制度，產品進入市場前，需申請「業者執照」及進行「產品註冊」，兩項工作均透過 HSA 線上系統「Medical Device Information Communication System」（MEDICS）進行申請，不接受紙本文件，繳交費用也透過線上轉帳 GIRO 進行。

需特別留意的是，所有與 HSA 相關的線上系統申請，業者均須先透過「Client Registration and Identification Service」申請一組帳號，才能進行與 HSA 有關的線上系統交易，包括醫療器材（透過 MEDICS 系統註冊）及藥品（透過 PRISM 系統註冊），均無例外。

1. 業者執照共分 3 種：

（1）製造執照（Manufacturer's License）：申請製造執照者必須取得 ISO13485 認證，才能向 HSA 申請執照。取得後可在新加坡當地製造生產醫療器材。

（2）銷售執照（Wholesaler's License）：須取得 ISO13485 認證或醫療設備良好配銷規範（GDPMDS）認證以申請銷售執照，在新加坡供應販售醫療器材以及將產品出口至其他國家。

（3）進口執照（Importer's License）：須取得 ISO13485 認證或醫療設備良好配銷規範（GDPMDS）認證以申請進口執照，以將醫療器材進口至新加坡。

2. 產品註冊之「完全審查」（Full Evaluation）

（1）自 2012 年起 Class A、B、C、 D 類產品均事先需向 HSA 註冊，Class A 產品由於風險最輕，透過線上系統提交註冊申請後，經 HSA 檢查即可完成註冊。

（2）Class B 至 D 類產品在提交註冊申請後，須由 HSA 完成審查（Evaluation）程序，完全審查（Full Evaluation）途徑需附上完整品質管制、臨床前測試及臨床試驗文件。費用依其風險種類自 3,500 至 75,000 星幣不等，審查時程自 160 天至 310 天不等。

3. 產品註冊之「簡化審查」、「加速審查」、「立即審查」

新加坡將 GHTF 創辦 5 國列為參考機構，即歐盟（European Union NB）、加拿大（Health Canada, HC）、日本（Japan MHLW）、美國（US FDA）及澳洲（Australia TGA）。若產品已取得上述 5 國之註冊許可，可選擇下列審查路徑以加快審查過程同時降低費用，申請時仍舊必須附上完整品質管制、臨床前測試及臨床試驗文件等。

（1）簡化審查（Abridged Evaluation）：倘 Class B 至 D 類產品已取得上述 5 個參考機構其中 1 國註冊許可，可選擇簡化審查路徑，審查時間縮短至 100 至 220 天，費用也降低至 1,800 至 10,000 星幣間。

（2）加速審查（Expedited Evaluation）：Class B 至 D 類產品已取得其中兩國之註冊許可（EBR 2）；或經一國核准且產品上市至少 3 年，無發生任何安全疑慮（EBR 1）。加速審查之時間可縮短至 60 至 180 天，費用也降低至 900 至 5,400 星幣間。

（3）立即審查（Immediate Evaluation）：Class B 類產品已取得其中兩國之註冊許可，且產品在該等國家上市至少 3 年，無發生任何安全疑慮，同時未有遭其他參考機構或新加坡 HSA 拒絕註冊之紀錄。

三、新加坡醫療器材市場概況及拓銷建議

（一） 我國產品出口概況

2016 年我國醫材產品出口新加坡約為 3,100 萬美金，與 2015 年相同，新加坡係我國對東南亞 10 國出口金額最顯著之國家。觀察產品類別，以檢驗試劑（HS Code 382200）及手術與治療用醫療器材（HS Code 901890）為主要產品。在醫材產品中，以隱形眼鏡、物理治療器具及傷口護理器材成長幅度最大，2016 年數據顯示，隱形眼鏡出口年成長達 61.5%，物理治療器具成長幅度超過 94%，傷口護理器材成長幅度也超過 20%。

HS Code	中文名稱	2015	2016	成長率
901890	手術與治療用醫療器材	7,895,539	6,398,609	-18.9%
382200	檢驗試劑	6,286,953	7,170,414	14.1%
900130	隱形眼鏡	3,200,892	5,168,774	61.5%

901910	物理治療器具	255,802	496,611	94.1%
300510 300590	傷口護理器材	2,143,430	2,595,541	21.1%
901920	呼吸與麻醉用器具	99,844	386,035	286.6%

資料來源：經濟部國際貿易局，單位：美元

（二） 拓銷建議

依新加坡政府估算，到 2030 年新加坡將有超過 90 萬人（超過總人口 4 分之 1）成為銀髮族，新加坡人口的年齡中位數也將從 39 歲增加到 47 歲，嬰兒預期壽命也已達到 82 歲。此一人口結構轉變，加上新加坡慢性病普遍，促使新加坡政府對於醫療衛生體系的重視更甚以往，衛生部爰發布「2020 醫療衛生藍圖」，訂定目標推動智慧醫療、加強慢性病預防及強化社會防護網，將加強醫療衛生基礎建設、興建新型社區醫院，同時將醫療需求逐步由急症醫院（acute hospital）轉移至社區醫院（community hospital）處理，以有效改善醫療效率及品質。

新加坡總人口雖僅 560 萬，但平均國民所得達 50,589 美元，中產階級消費力強，且對於高品質的醫療器材有著極大需求，高單價個人化的醫療設備，如攜帶型洗腎機、穿戴式卡片、智慧藥盒等均頗為暢銷。

另由於新加坡尚無養生村的概念，對於銀髮族照護，政府強調積極透過社區醫院及遠距照護進行，關於居家護理、運用物聯網（IoT）技術連線的遠距監測及智慧照護系統設備也值得開發。

新加坡人患糖尿病的比例在已開發國家中排名第二，僅次於美國，且年齡越高糖尿病越普及，60 歲以上每 10 名中便有 3 人有糖尿病，老年眼睛疾病如青光眼也相當普及。糖尿病用採血針、足部護具、數據監控分析儀等，以及慢性病管理、自動化設備、檢測系統、雲端醫療監控檢測產品、結合 3D 列印技術等創

新醫材產品均有拓展空間。

新加坡目前公立醫院約佔 80%，私立醫院佔 20%，在「2020 醫療衛生藍圖」中，政府宣布將在公立醫院及社區醫院新增超過 3,700 個病床，將帶動相關醫療設備需求。據詢問瞭解，新加坡衛生部下公立醫院乃是醫療器材最大需求來源，預估需求量達總量 70%，其餘私立醫院如 Parkway 亦是醫療器材的主要需求者。目前新加坡市場上仍以美國製醫療器材為大宗，醫院診所通路亦多由美國供應商掌握；此外，我國醫材產品進入新加坡若未曾取得歐盟、美國、日本、澳洲或加拿大主管機關之註冊許可，必須走完全審查路徑，過程將較冗長，建議業者可盤點已取得上述 5 國其中 1 國或其中 2 國之醫材，選擇加速審查或簡化審查路徑，以有效進入新加坡市場。

我業者在拓銷新加坡時，須留意因新加坡已採全面監管制度，若無法確定產品是否屬醫療器材，或對產品之風險分類無法確認，可先至 HSA 網站 SMDR 網站進行檢索，如仍有疑義，建議填寫 Enquiry Form 向 HSA 尋求確認，切勿將未註冊之產品銷往新加坡，以免觸法。