檔號	/	保存年限
	/ /	

駐德國代表處經濟組　函

機關地址：Markgrafenstrasse 35,
10117 Berlin, Germany
承 辦 人：蔡秘書欣瑩
聯絡電話：+49-30-20361301
電子郵件：germany@moea.gov.tw

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國 106 年 12 月 1 日
發文字號：德經字第 10631100540號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：如文(pharmaceutical.pdf、bvmed.pdf)

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收文 106. 12. 04 檔號: 106865

主旨：檢陳報本組撰擬「德國生醫產業概況」報告一篇，謹報請鑒察。

說明：

一、謹查，德國人口超過 8.100 萬人，為歐洲最大經濟體，醫療產業極具吸引力並有顯著成長機會，預期壽命逐步提高已導致慢性和與年齡相關之疾病增加，健康意識進一步提高使消費者對醫藥產品及各式療法之需求增加。德國老人已佔德國人口較高比例，至 2050 年將至少有四分之一人口超過 65 歲，屆時年齡超過 80 歲之人口預計將增加近 3 倍(在 2010 年至 2050 年之間從 5%上升到 15%）。都市化加速以及久坐之生活方式導致更高的肥胖率和慢性疾病，如糖尿病等，依據世界衛生組織資料，世界各地慢性病患病率預計 2020 年將上升到 57%。

二、由於世界人口持續增長以及人口結構之轉變，全球藥品需求正在成長，加上醫療生物技術領域具有重大研究進展，刺激全球製藥業發展。醫療產業已演變成為全球最重要成長市場之一，德國已在此產業扮演關鍵角色，德國係歐洲第 1 大、全球第 4 大製藥市場，為極具吸引力之研發試

裝 訂 線

擬：轉知會員

點，並在臨床實驗名列歐洲第 1 及世界第 2，自我定位為世界藥房成為德國醫療創新傳統的一部分，亦是僅次於美國之世界領先醫療生物製藥大國。

三、德國製藥產業主要大廠有拜耳(Bayer)、巴斯夫(BASF)以及赫斯特(Hoechst)，該產業具有市場穩定性，2014 年製藥業由 640 多家公司所組成，聘僱 112,500 人。德國製藥公司遍布全國，但較集中於漢堡、柏林、科隆、法蘭克福與慕尼黑。德國是世界第 4 大藥品市場，2015 年營收達到 380 億歐元，德國在全球製藥領域持續維持在 13.5%左右，2015 年進口值接近 410 億歐元，2014 年出口率則將近 66%。2014 年德國的醫療支出總額為 3,280 億歐元(與 2013 年相比增幅超過 4%)，相當於德國 GDP 的 11.2%(德國平均每人國民所得 4,050 歐元)。此支出總額 24%用於藥品，依據 OECD 報告指出，藥品需求增加以及將新藥引入市場是支出增長的主要驅動因素。

四、德國是世界五大製藥生產地之一，2014 年產量為 304 億歐元(較 2013 年成長近 5%)，歐盟沒有其他國家生產比德國更多之藥品，在國際上亦是最新生技生產設備基地，德國製藥公司也受惠於德國領先之機械設備製造能量，以確保能生產不間斷和最小化停機時間，同時，德國製藥業也自德國具有強大國際地位之化學工業中受益，德國化學產品名列歐洲第 1、全球第 3，2015 年佔全歐化工生產的四分之一。

五、另依據德國醫療科技協會(German Medical Technology Association ，BVMed)出版年報指出，2016 年其醫療器材會員廠商國外業務成長高於國內市場，國外業務成長約 6%，德國國內市場成長略降至 4%，儘管國內市場環境較為艱困，仍持續創造工作機會。2016 年醫療器材市場發展

具下列特點：

(一)德國法規障礙持續增加，決策過程緩慢，歐盟對醫療器材規定所導致額外產品規範特別是對中小企業造成很大負擔。自 2011 年開始編製之 BVMed 創新指數(innovation climate index)稍微下降，會員廠商認為特別具創新力的領域為心臟病學(cardiology)、腫瘤學(oncology)及神經學(neurology)。

(二)在醫療衛生政策方面，強化醫療科技效益評估報告相互承認及加速引進創新。

(三)66%會員廠商擴大人力招募，只有 7%廠商削減工作機會。92%年輕員工看好工作前景，工作機會較多之領域為經濟人才、工程師及醫療技工。

(四)41%會員廠商目前受數位化影響，最關切醫療 Apps 及電子採購系統(e-procurement)。

六、醫療科技產業在德國僱用了超過 21 萬人，包括約有 1,250 家企業(超過 20 位員工者）聘僱約 13.3 萬人，另有約 13,300 小型企業雇用近 81,000 人，德國醫療科技業仍以中小企業為主(93%員工人數少於 250 人)，依據德國官方統計，2016 年德國醫療技術公司總收益超過 280 億歐元，出口率大約 65%。因人口結構轉變、醫療技術進步以及新興市場動能等因素，醫療科技產業預計將持續成長，專家估計年成長率將在 4%-5%之間。

七、德國專利數字證明了德國科學和工業上之成就，德國在各產業領域專利申請位居全球第 4，歐洲專利局 2015 年在生物技術和製藥領域共受理德國 1,183 件專利申請，僅次於美國，如馬克斯普朗克學會等科技組織，從生命科學產業專利產出中獲益。國際企業則透過與德國的合作研究提高自身技術，打入各國產業價值鏈，並和國際接軌享有高知

名度。德國為臨床實驗提供良好條件，據 clinicaltrials.gov 和研究型製藥企業協會(VfA)資料，德國 655 項研究使其在臨床試驗數排名世界第 2。地處歐盟中心地帶並鄰近其他歐洲國家，使德國能整合並管理位在周邊國家市場之各研究中心。

八、歐盟醫療器材法規(Medical Device Regulation，MDR)以及體外診斷醫材法規(In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation，IVDR)已於 2017 年 5 月生效，前者過渡期 3 年至 2020 年 5 月，後者過渡期 5 年至 2022 年 5 月。MDR 法規相較於前醫療器材指令(Medical Device Directive，MDD)和主動植入式醫療器材指令(Active Implantable Medical Device Directive，AIMD)之主要差異包含：擴大醫療器材定義並重新分級、加強上市後產品監督機制、強化醫療產品可追溯性(Unique Device Identification，UDI)等，此些改變將對醫療器材廠商帶來相當程度衝擊，尤其是對中小企業之影響，即便是德國亦亟需相關配套措施積極協助其醫材中小企業，爰我國相關醫療器材業者更應及早謹慎應對。

九、本組謹建議，可與德國醫院相關專科部門建立臨床試驗先鋒計畫，以加速醫療器材登記程序與市場通路開拓；協助我商參加歐洲相關專業展、研討會，並資助國內合作醫院或醫師共同參展及參加國際研討會，介紹我優良產品臨床成果。

十、隨函檢附德國聯邦外貿與投資署 2017/2018 德國製藥產業概況及德國醫療科技協會 2016/2017 年報英文版各 1 份，併請鑒參。

正本：衛生福利部、經濟部國際貿易局、台灣醫療暨生技器材工業同業公會

(tmbia@tmbia.org.tw)、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會(tfmdca@ms79.hinet.net)、臺灣生物產業協會(biotaiwan@gmail.com)、財團法人生技醫療科技政策研究中心

副本：經濟部部長辦公室(傳真：23519829)、經濟部龔政務次長辦公室(傳真：23519703)、經濟部王常務次長辦公室(傳真：23410500)、經濟部工業局、經濟部國際合作處、外交部國際合作及經濟事務司

駐德國代表處經濟組

裝

訂

線