馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

報告人：駐馬來西亞代表處經濟組

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

- 壹、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介
- 貳、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況
- 參、臺馬醫材貿易關係展望
- 肆、結語

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

- 壹、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介

  一、馬來西亞貿易投資概況

  二、馬來西亞醫療器材市場簡介

  三、馬來西亞醫療器材產業簡介

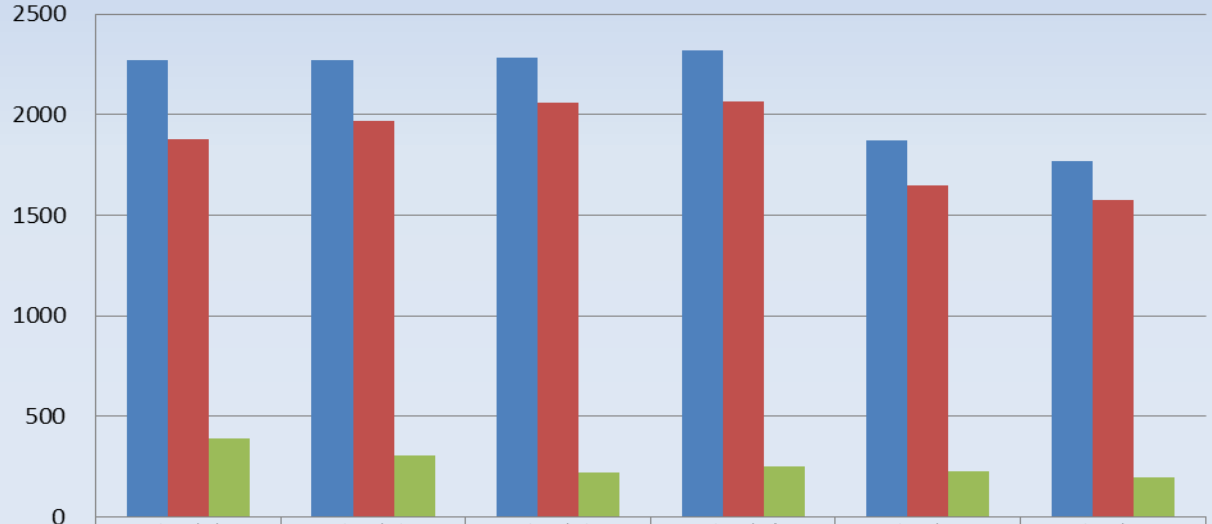
• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 壹、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介

一、馬來西亞貿易投資概況

馬來西亞對外貿易

單位：億美元



	2011	2012	2013	2014	2015	2016
出口	2270	2273	2284	2318	1874	1770
進口	1877	1966	2060	2067	1648	1574
出(入)超	393	307	224	251	226	196

資料來源:馬來西亞對外貿易發展機構

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 壹、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介

一、馬來西亞貿易投資概況

2017年馬來西亞製造業前10大外人直接投資來源國

排名	國家	投資金額(億馬幣)	比例(%)
1	中國大陸	38.5	17.9
2	瑞士	24.4	11.3
3	新加坡	23.0	10.7
4	荷蘭	20.3	9.4
5	德國	15.2	7.0
6	香港	14.9	6.9
7	日本	13.1	6.1
8	澳大利亞	12.7	5.9
9	美國	11.1	5.1
10	臺灣	7.6	3.5
總金額		215.4	100%

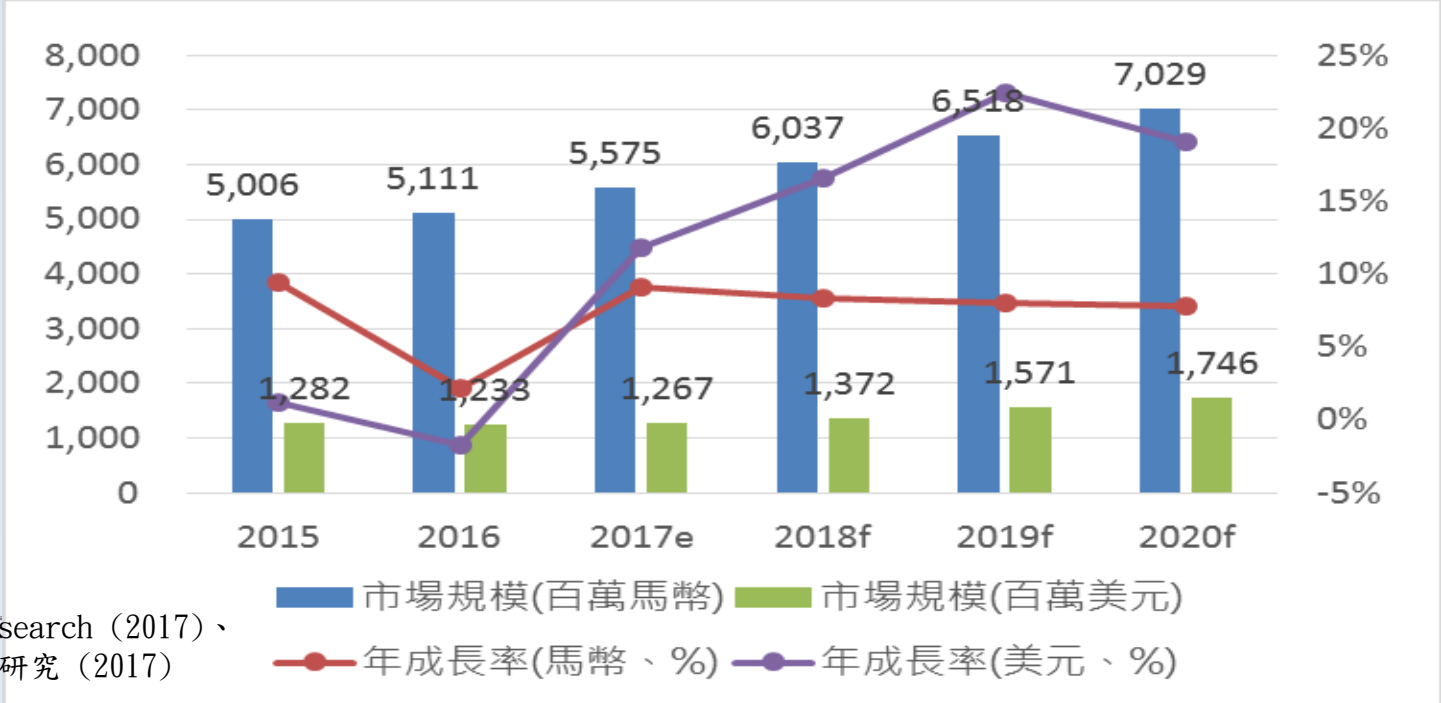
資料來源:馬來西亞投資發展局

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 壹、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介

二、馬來西亞醫療器材市場簡介

- 2016年馬國醫療器材市場規模達12.3億美元，為東協之最。但當年受到馬國整體經濟影響，以美元計算的市場呈現衰退
- 依據BMI及工研院IEK研究，由於馬國經濟成長前景穩健，醫療衛生體系健全，估計2017至2020年醫材仍有成長空間。



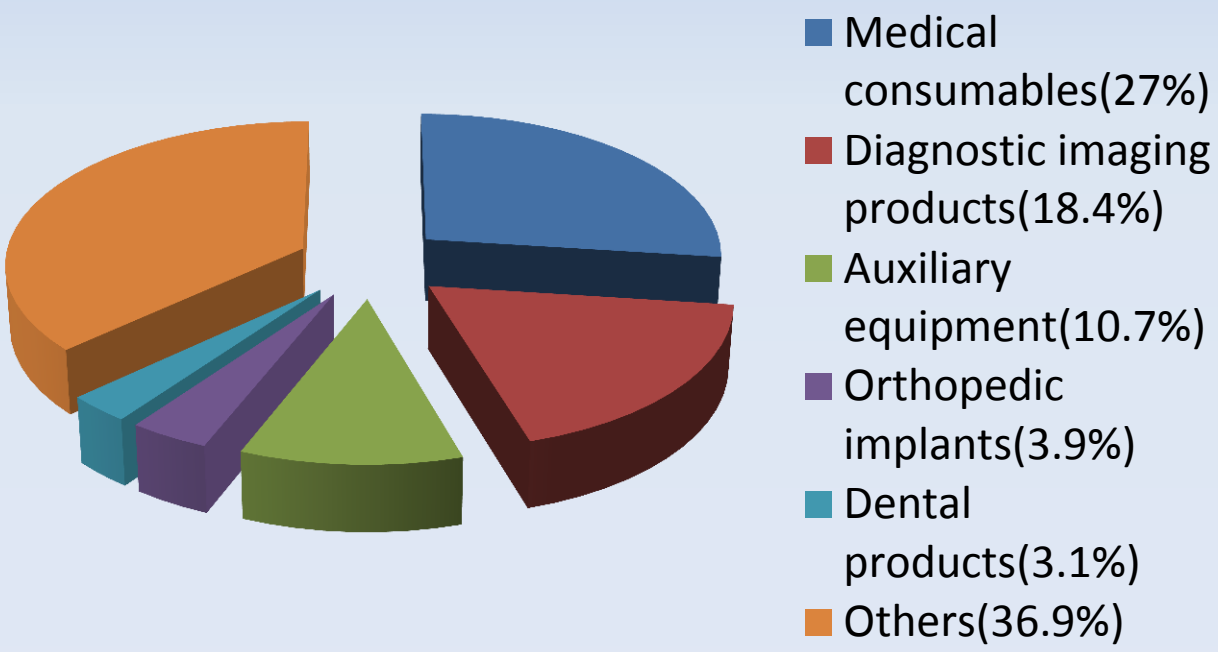
資料來源:BMI Research（2017）、工研院IEK蔡孟男研究（2017）

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 壹、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介

二、馬來西亞醫療器材市場簡介

2016年馬國醫材市場分析



資料來源: Qualtech Consulting Corp.、U.S. International Trade Administration

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 壹、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介

三、馬來西亞醫療器材產業簡介

- 全球手術與實驗用手套及導管等耗材主要供應國
- 連續18年蟬聯全球最大橡膠手套供應國
- 主要橡膠手套製造商：頂級手套(Top Glove)、Ansell、Hartalega、Supermax及Kossan等
- 另一項主要出口產品為醫用導管，特別是導尿管產品，醫用導管與心臟節律器。國際大廠如Ambu、Bard、Haemonetics、B. Braun、Abbott、St. Jude及Boston Scientific等已於當地設廠生產

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

- 貳、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

一、醫療器材法令

二、醫療器材之產品範圍

三、得經手醫療器材業務之業者

四、醫療器材生產、代理與銷售(生產、代理與經銷執照)

五、醫療器材之查驗登記(上市許可)

六、符合性評鑑要件

七、申請查驗登記流程圖

八、申請費用

九、醫材產品之政府採購

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 貳、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

一、醫療器材法令

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 貳、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

一、醫療器材法令

主管機關

衛生部
(Ministry of Health)

醫療器材局
(Medical Device Authority)

成立法令：
醫療器材局法 (Act 738, Medical Device Authority Act 2012)

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 貳、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

二、醫療器材之產品範圍

– 醫療器材法(Act 737)第2條、第3條

分類		產品例
Class A	低風險	壓舌板、檢查燈、聽診器、行動輔具
Class B	中低風險	注射針頭、抽吸器、呼吸迴路導管、助聽器
Class C	中高風險	肺呼吸器、骨科植入物、去顫器
Class D	高風險	心律調節器、人工瓣膜、神經導管、人工血管

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

- 貳、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

  三、得經手醫療器材業務之業者

  – 依法，「Establishment」得經手

  – Establishment定義：

    - 製造商(Manufacturer)
    - 進口商(Importer)
    - 經銷商(Distributor)
    - 授權代表(Authorized representative, AR)
      - 外國醫療器材業者在馬國之代理人

    *零售商(retailer)不得為Establishment

限為：
–馬國居民
–馬國公司

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 貳、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

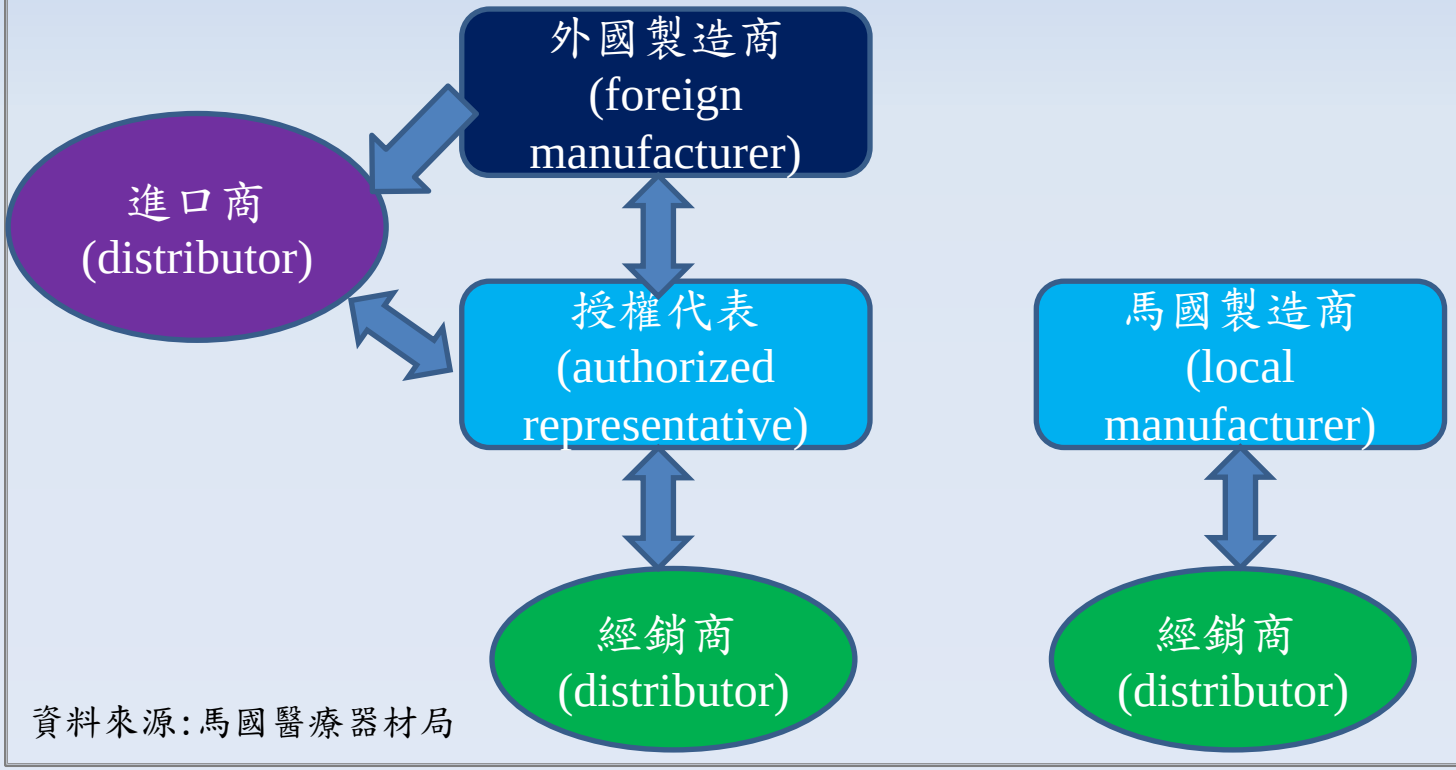
四、醫療器材生產、代理與銷售(生產、代理與經銷執照)

馬國製造商 (Manufacturer)	進口商 (Importer)	經銷商 (Distributor)	授權代表(AR)
取得ISO13485認證	取得GDPMD認證	取得GDPMD認證	取得GDPMD認證
經符合性評鑑機構(CABs)評鑑	經符合性評鑑機構(CABs)評鑑	經符合性評鑑機構(CABs)評鑑	經符合性評鑑機構(CABs)評鑑

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 貳、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

四、醫療器材生產、代理與銷售(生產、代理與經銷執照)



資料來源:馬國醫療器材局

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 貳、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

五、醫療器材的查驗登記(上市許可)

- 馬國本地製造商或授權代表進行符合性評鑑(Conformity Assessment, CA)
- 指定符合性評鑑機構(Conformity Assessment Body, CAB)審核文件及出具證明
- 由馬國本地製造商或授權代表至馬國醫療器材局Medical Device Centralized Online Application System (MeDC@St)系統申請
- 申請填寫資料分為8大項：

1.一般資訊
2.製造商資訊
3.醫療器材分類
4.上市前審查產品技術文件範本(Common Submission Dossier Template，CSDT)

5.CSDT支持文件
6.上市後警戒/示紀錄 (Post-market vigilance history)
7.符合性聲明(Declaration of conformity)
8.簽署蓋章(Attestation for medical device registration application)

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 貳、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

六、符合性評鑑(Conformity Assessment)要件：

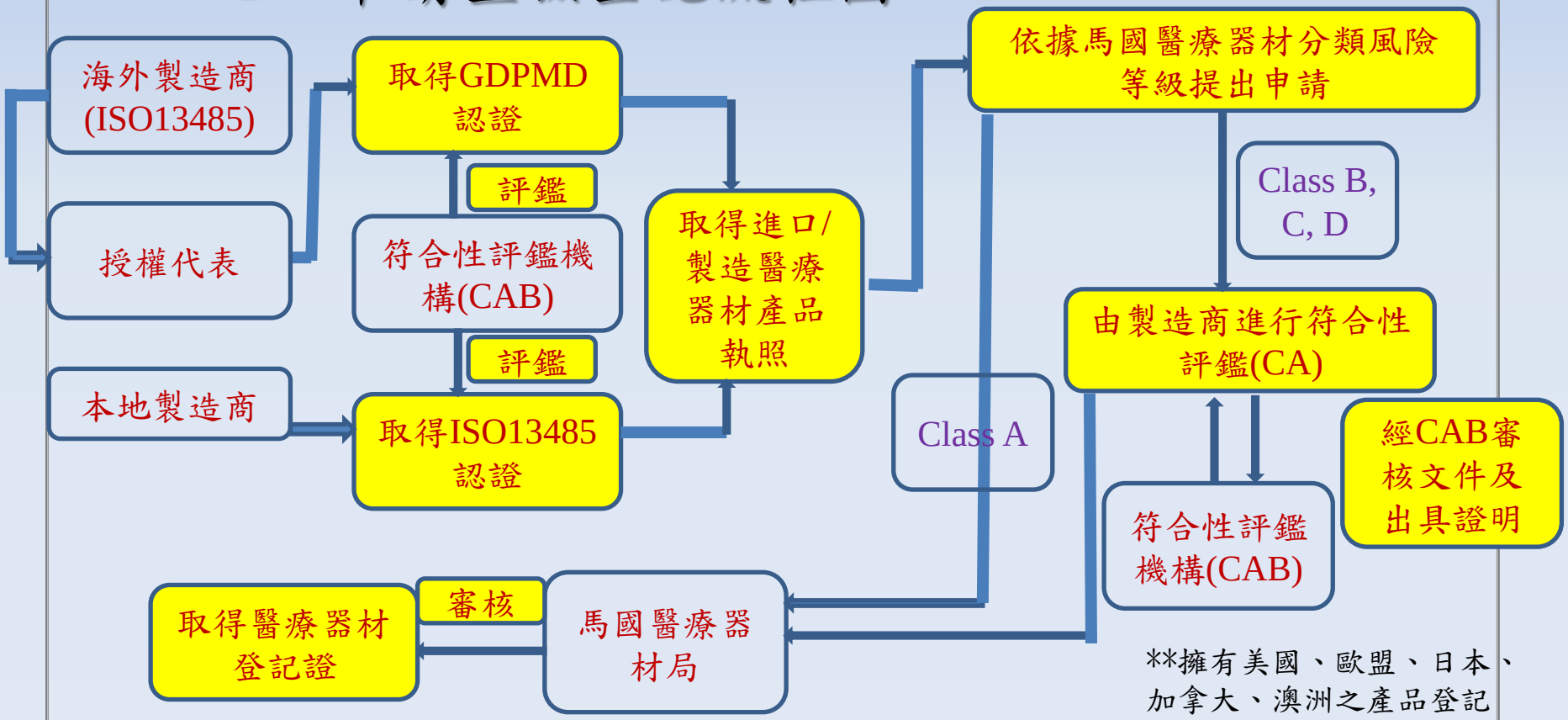
- 品質管理系統符合性
  - 品質管理系統(Quality Management System, QMS)
    - » 製造商 (應取得ISO13845或同等規範)
    - » 授權代表 (應取得醫療器材優良經銷規範(Good Distribution Practice for Medical Devices, GDPMD))
  - 上市後監督系統(Post-market Surveillance System, PMS)
- 醫療器材安全與功能符合性評估
  - 技術文件摘要(東協醫療器材指令上市前審查產品技術文件範本)(Summary Technical Documentation (ASEAN CSDT))
  - 符合性聲明(全球醫療器材法規調和會建議) Declaration of Conformity (DoC) (GHTF recommendations)

凡申請經手醫療器材業者執照，及申請醫療器材產品查驗登記，皆需經過符合性評鑑

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 貳、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

七、申請查驗登記流程圖



**擁有美國、歐盟、日本、加拿大、澳洲之產品登記證，可加速審查。

資料來源:馬國醫療器材局、工研院IEK蔡孟男研究

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 貳、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

八、申請費用

遞件申請費用 (Application fee)	
產品	費用 (馬幣)
Class A	100
Class B	250
Class C	500
Class D	750

審查費用 (Registration fee)	
產品	費用 (馬幣)
Class A	
Class B	1,000
Class C	2,000
Class D	3,000

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 貳、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

九、醫材產品之政府採購

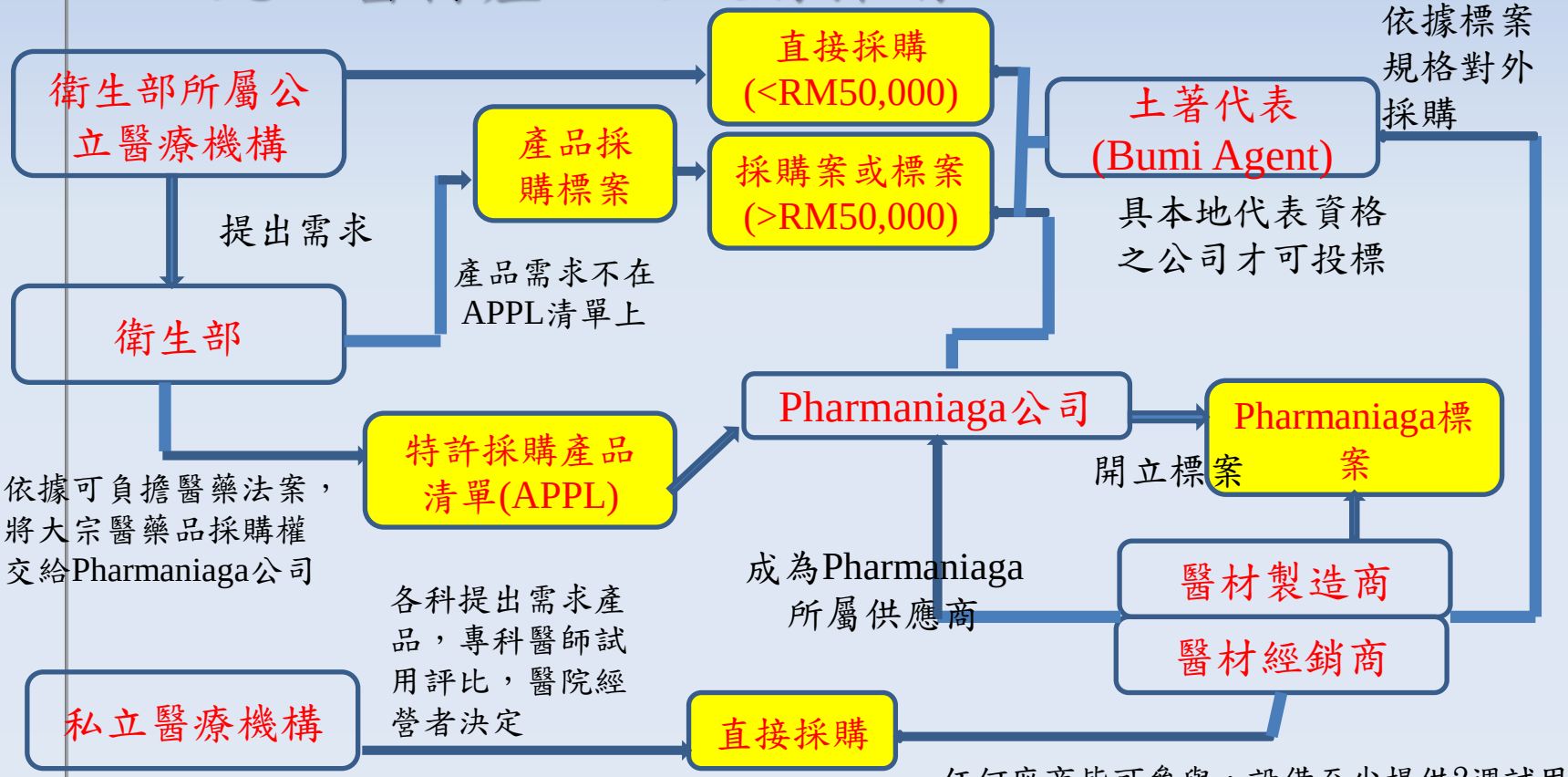
直接採購 (Direct Purchase)	詢價採購 (Quotation)	標案 (Tender)
<50,000馬幣	50,000-500,000馬幣	>500,000馬幣
	至少5家廠商提供報價，參與報價廠商須在馬國政府單位完成合法登記	
均須透過土著代表公司(Bumi Agent，即馬來人持股掌權之公司)進行投標		

資料來源:工研院IEK蔡孟男研究

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 貳、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

九、醫材產品之政府採購



資料來源:工研院IEK蔡孟男研究

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

- 參、臺馬醫材貿易關係與展望

  一、馬國醫療器材進口概況

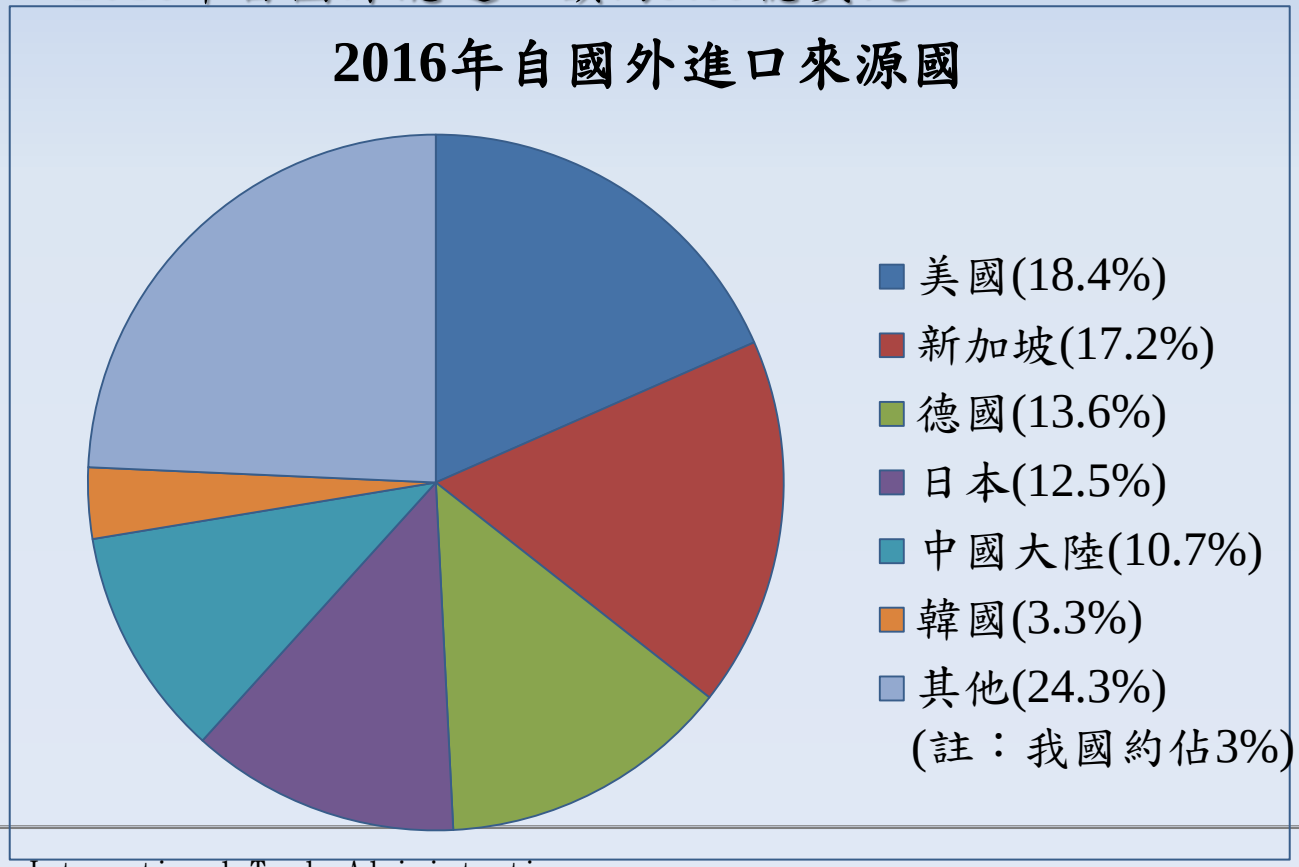
  二、拓銷馬國醫療器材市場建議

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 參、臺馬醫材貿易關係與展望

一、馬國醫療器材進口概況

- 2016年自國外總進口額約5.85億美元



資料來源:U.S. International Trade Administration

• 參、臺馬醫材貿易關係與展望

一、馬國醫療器材進口概況

- 2016年我國出口馬國主要醫療器材

產品名稱(稅則號列)	金額(單位：百萬美元)
眼科器具 (900190)	13.29
手術與治療用醫療器材 (901890)	2.39
眼科器具，其他材料製眼鏡用透鏡 (900150)	1.85
檢驗試劑 (382200)	1.45
其他體外診斷醫療器材 (941869)	1.09
主要產品出口總額	**20.07**

資料來源:U.S. International Trade Administration

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 參、臺馬醫材貿易關係與展望

二、拓銷馬國醫療器材市場建議

只要產品符合馬國對醫材產品安全與功能訂定之品質標準規範，馬國對於所有外國業者產品均提供進入馬國市場之同等待遇

重要的是，要找到值得信賴且具市場經驗的馬國本地夥伴代表。亦可考慮與馬國臺商合作

需建立與馬國市場主要產品之成本、訂價與產品特色比較

有其他國家市場之出口紀錄，可為產品加分

資料來源:馬國醫療器材公會(MMDA)會長YONG Tuan Heng

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 參、臺馬醫材貿易關係與展望

二、拓銷馬國醫療器材市場建議

在全球經濟遲滯之環境下，有助新產品進入馬國市場與既有主要產品競爭，因為新品可提供替代選擇

應放眼區域市場（如：東協），但仍須在東協其中一個國家設立據點，以提供更佳物流與售後技術支援

引進新產品需花費時間，應具備堅持不懈的精神，且需保護馬國授權代表的利益，持續提供支援

資料來源:馬國醫療器材公會(MMDA)會長YONG Tuan Heng

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 參、臺馬醫材貿易關係與展望

二、拓銷馬國醫療器材市場建議

商機產品：

-醫用敷料、導管等耗材

-醫材設備之採購需求以汰舊換新為主，以治療設備優先於診斷設備

個別產品拓銷策略：

-導管耗材與醫用家具設備：可著重醫院與診所的標案或直接採購案

-醫用敷料：鎖定高階敷料，取得醫院的信任與採用

-骨科與牙科產品：正值萌芽期，需與私立醫院醫師合作，透過手術研習或研討會，培養產品使用者

其他：

公立醫療機構採購，應注意馬國當地的保護主義

資料來源:工研院IEK蔡孟男研究

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

- 肆、結語
  - 馬國經濟成長穩健，醫療衛生體系健全，醫材市場具規模，未來仍可能成長
  - 應全面瞭解馬國對醫療器材之規範架構與現況，以利透過授權代表向主管機關申請查驗登記
  - 馬國2016年自國外進口醫材金額約5.85億美元，我國約佔馬國總進口3%，有擴大拓銷空間
  - 符合規範，找對夥伴，定位市場，擇定策略，放眼區域，堅持不懈