檔號		保存年限	
	/ /		

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收文 109. 08. 24 檔號: 109552

經濟部國際貿易局　函

機關地址：臺北市湖口街1號
承 辦 人：王紹傑
聯絡電話：(02)23977286
傳　　真：(02)23216442
電子郵件：cloudwang@trade.gov.tw

241
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

發文日期：中華民國109年8月21日
發文字號：貿雙二字第1097025986號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：檢送駐義大利代表處經濟組撰擬之「義大利醫療器材產業報告」如附件，請查照。

說明：依據駐義大利代表處經濟組109年8月17日義經字第1090000172號函辦理。

正本：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：駐義大利代表處經濟組

局長 江文若

檔號	/ /	保存年限	

駐義大利代表處經濟組　函

機關地址：00198Viale Liegi 17
承辦人：戴必航
電話：(39)0698262815
Email：tph@moea.gov.tw

受文者：經濟部國際貿易局

裝

發文日期：中華民國109年8月17日
發文字號：義經字第1090000172號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文　(義經1090000172_Attach1.pdf)

主旨：謹陳本組撰擬之「義大利醫療器材產業報告」如附件，謹請鑒察。

說明：

訂

正本：經濟部
副本：經濟部國際貿易局、經濟部國際合作處、經濟部工業局、經濟部投資業務處、經濟部商業司、經濟部中小企業處、財團法人中華民國對外貿易發展協會

電子公文交換章
2020/08/18 10:06:59

線

國際貿易局　109/08/18
1097025986

義大利醫療器材產業報告

駐義大利代表處經濟組 109 年 8 月 17 日

一、 前言

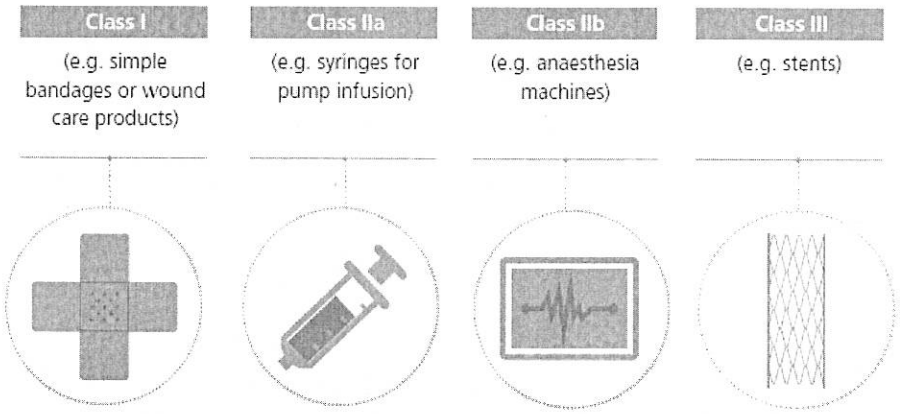
全球主要已開發國家逐漸邁向高齡化社會，對醫療器材需求漸增，根據市場調查機構 Fortune Business Insight 之預測，全球醫療器材市場將以每年 5.4%的速度持續成長，而據義大利國家統計局統計，2019 年義大利總人口約為 6,000 萬人，其中 65 歲以上之老年人佔總人口 21%，老年人數超過 1,300 萬人，屬於超高齡社會，係近年義大利成為歐洲主要醫材市場的原因之一。本文將就義國醫材法規、市場概況、產業概況、貿易情形等面向進行簡析，以作為我商拓銷、合作之參考。

二、 醫材法規

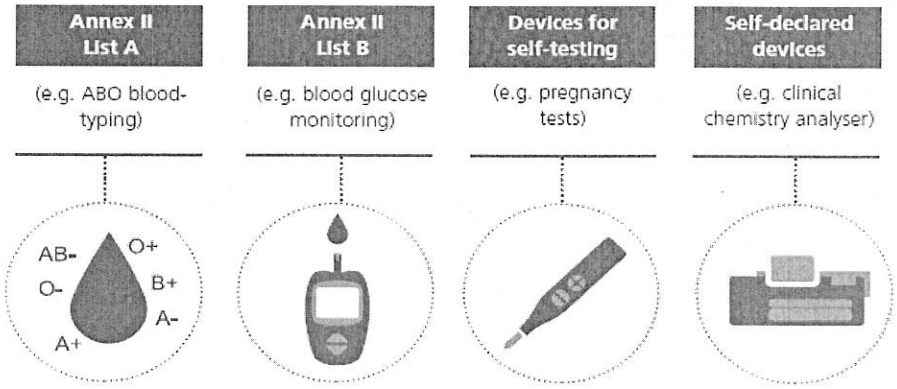
(一)、 義大利為歐盟成員國之一，遵循貨品市場之統一規範，目前歐盟針對醫療器材之監管法規分別為 Council Directive 90/385/EEC、Council Directive 93/42/EEC、Directive 98/79/EC 三項指令，惟鑑於前述三項指令實行已久，實有更新之必要，歐盟爰於 2017 年公布兩項新法規，分別為醫療器材法規（Regulation (EU) 2017/745，簡稱 MDR）以及體外診斷醫療器材法規（Regulation (EU) 2017/746，簡稱 IVDR），該兩項法規將分別於 2021 年 5 月 26 日及 2022 年 5 月正式施行取代原有三項指令，在正式施行前則是舊有指令與新法規並行適用。

(二)、 歐盟訂定相關市場管理機制供成員國執行並遵守，下架不安全之醫療器材(防衛機制)、確保醫療器材正確印有 CE 認證標示：

- Council Directive 93/42/EEC 及 90/385/EEC 主要規範超過 50 萬種醫療器材，依據各種器材對人體影響程度，要求第三方驗證機構採取不同等級的管控，並按風險將器材分為 I、IIa、IIb、III 四大類：



- Directive 98/79/EC 指令主要規範體外診斷醫療器材，依據各種器材風險分析，要求第三方驗證機構採取不同等級的管控，依正面表列列管四大類器材(新法規 IVDR 將依風險重新分為 ABCD 四級)：



資料來源：MedTech Europe2020 報告

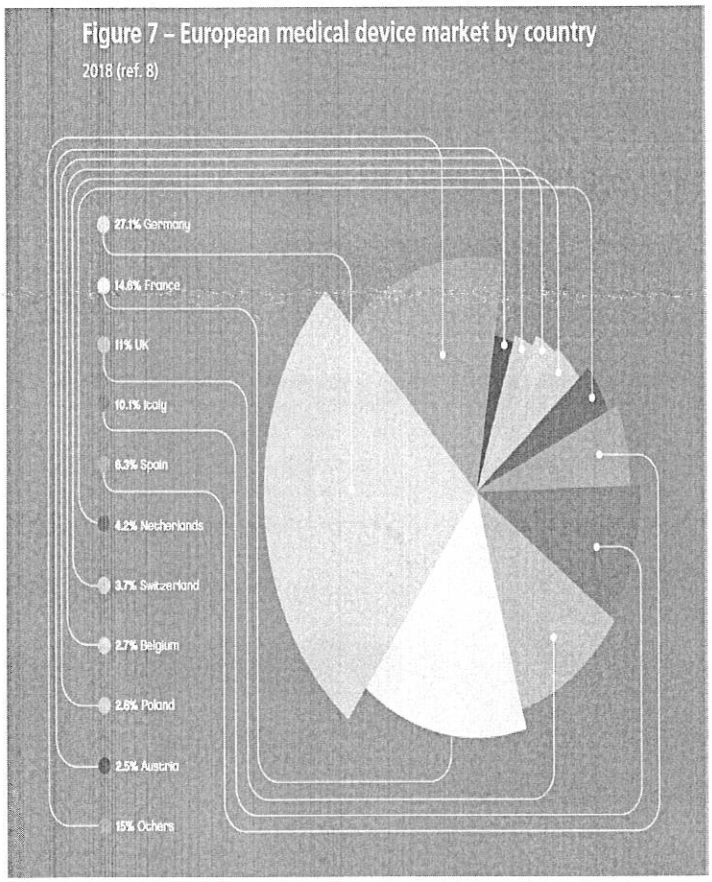
三、 市場概況

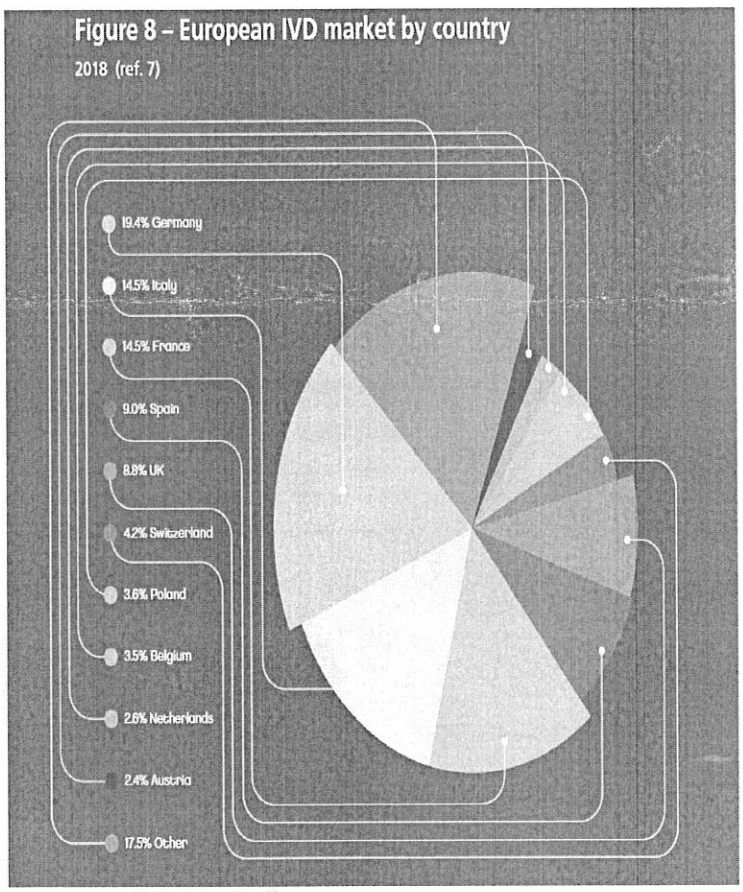
(一)、根據歐洲醫療科技組織(MedTech Europe) 2020 年報告顯示，2018 年全球醫材市場規模約為 4445 億歐元，歐洲約

佔全球市場總額27%，在全球為僅次於美國之第二大市場，其中義大利排在德國、法國及英國之後，屬於歐洲第四大市場；然而若以體外診斷器材觀之，義大利則僅次於德國，為歐洲第二大市場。

(二)、義大利工業總會醫材部數據顯示，義國內醫材市場規模約為115億歐元，政府公衛支出及民間支出分別佔66%及34%，另義大利人均醫材支出約為 189.8 歐元，較歐盟平均值212.7歐元低，歐洲排名前三分別為德國373.2歐元、法國246.3歐元及英國200.6歐元。

➢ 歐洲醫療器材及體外診斷器材市場規模佔比





資料來源：Medtech Europe 2020 報告

四、 產業概況

(一)、義大利國內醫材產業相關廠商約有 3,957 家，其中 2,100 家為製造商、1,655 家為通路商，其餘 202 家廠商則提供醫材相關之服務。義國醫材產業整體從業人數共約 7 萬 6,400 人(註：歐洲醫材從業人數共約為 73 萬人)。

(二)、歐洲醫療器材廠商約 95%為中小型企業，而義國境內廠商主要分布於國境中北部，廠商家數較多之區域分別為倫巴底大區(首府米蘭)、維內多大區(首府威尼斯)、艾米利亞羅馬涅大區(首府波隆那)及拉齊奧大區(首府羅馬)。

五、 貿易情形

(一)、歐洲醫療器材主要出口市場及進口來源最大國為美國，其次則為中國及日本，然而義大利醫療器材之貿易情形則稍有不同，義大利前三大出口市場分別為美國、法國及德國，而前三大進口來源國則為德國、荷蘭及比利時，主要貿易夥伴為歐美國家，根據義大利工業總會醫材部數據，義國醫材貿易總額約為 12.5 億歐元，出口 5.1 億歐元，進口 7.4 億歐元，貿易逆差約為 2 億歐元，可見義國市場對醫材呈現淨需求。

(二)、我國醫療器材出口義大利主要產品為糖尿病試紙、血液分析儀以及隱形眼鏡，該三項產品 2019 年出口金額分別為 1,800 萬美元、1,051 萬美元及 936 萬美元，且總出口金額呈現成長趨勢，可見義國市場具有發展潛力。

六、 結語

義大利因人口老化，近年對醫療器材需求龐大，名列歐洲前四大

市場，本年更是最早爆發大規模感染新冠疫情的嚴重災區之一，對醫材需求上升，反觀我國因較早因應，國內無嚴重疫情且醫材產能相對充足，我國政府亦積極協助我商拓銷醫療器材，建議我商可儘早掌握歐盟相關醫材法規，取得歐盟相關認證，方可把握此機，拓展義大利市場。

七、 參考資料

(一)Medtech Europe 2020 報告

https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-and-figures-2020/

(二)義大利工業總會醫材部門

https://www.confindustriadm.it/il-settore-in-numeri/

(三)歐盟醫療器材法規介紹

https://ec.europa.eu/health/md_sector/market-surveillance-and-vigilance_en

(四)義大利統計局

(五)財政部關務署關港貿單一窗口

(六)市場調查機構 Fortune Business Insight

https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/medical-devices-market-100085