財團法人中華民國對外貿易發展協會 函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 11. 18 文
檔號: 110809

機關地址：11012臺北市基隆路1段333號6樓
傳真：02-2757-6653
承辦人：產業拓展處　蕭喆謙
電子郵件：jeffhsiao@taitra.org.tw
聯絡電話：02-2725-5200 分機：1573

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110年11月18日
發文字號：外拓字第1102203596號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如主旨

主旨：檢陳(送)本會「全球醫材市場概況(美、亞/大洋洲)」報告1份，請鑒察(查照)。

說明：

一、旨揭報告為經濟部國際貿易局指導，本會駐外單位蒐集整理當地醫材市場、法規與銷售通路等重要商情後彙編成冊。

二、報告亦可於本會網站(www.taitra.org.tw)下載。

正本：經濟部國際貿易局、台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：

秘　書　長　　林　　芳　　苗

依照分層負責規定授權單位主管決行

全球醫材市場概況
(美、亞洲/大洋洲)

全球醫材市場概況(美、亞洲/大洋洲)

目錄

美洲

美國 1

加拿大 7

巴西 13

亞洲 / 大洋洲

日本 19

韓國 37

香港 41

新加坡 46

馬來西亞 51

泰國 58

越南 60

菲律賓 66

印尼 71

印度 76

澳洲 79

孟加拉 82

緬甸 85

斯里蘭卡 86

柬埔寨 87

主辦單位：經濟部國際貿易局　發行單位：中華民國對外貿易發展協會　2021 年出版

美洲

美國

根據市研機構 IBISWorld 估計，2020 年美國醫療器材市場規模達 2,352 億美元；隨著 COVID-19 疫情影響，醫療保健機構持續投資新設備以跟上醫療保健服務不斷增高的需求，預計至 2025 年，美國醫療器材市場規模將增加到的 2,635 億美元，年成長率 2.3%。

美國前五大醫療器材製造業者於美國本土市占率超過 6 成，產業高度集中且競爭。產業內有許多小型公司 (人數少於 20 人) 針對特定領域開發技術和產品，而大型企業則利用併購小型公司來擴展產品線或取得關鍵技術。隨著大企業併購之風盛行，可預見未來幾年醫材市場將持續被大廠所壟斷。新冠疫情影響加速醫材產業的轉型，物聯網、人工智慧及機器人等科技創新應用成主流趨勢並將成為未來產業發展核心，美國醫療器材市場需求也將朝向自動化、可攜式裝置、著重早期診斷及預防或具整合性等功能方面發展。

一、美國醫材政策發展

2010 年歐巴馬提出平價健改法案 (Affordable Care Act, ACA，即歐巴馬醫療法案 Obamacare)，聯邦政府為了因應全民納保所需支付的巨額健保費，進而擴大醫療產業的稅賦，其中包含了針對醫療器材的 2.3% 銷售稅，預估 10 年內從醫療器材徵收的稅收金額將高達 239 億美元。在美國醫療器材業界持續遊說國會廢除此稅收，且此稅收造成醫療產業投資長期衰退下等不利因素， 聯邦政府 2015 年起宣布停徵醫療器材稅收，2017 年通過的美國醫療衛生法案 (American Health Care Act, AHCA) 正式同意廢除此稅目。

2018 年 FDA 通過了醫療器材的快速通關計畫 (Breakthrough Device Program)，該計畫主要提供給具有創新突破治療嚴重疾病的相關設備，且在開發階段即可與 FDA 合作討論，達到快速審批的優勢。此計畫在 2021 年 1 月也獲得了聯邦健保 Medicare 的認可，當 FDA 授權上市後產品即可享有保險給付達 4 年。

2020 年美國因應疫情進行防疫產品之法規鬆綁，FDA 可加速審核並開放緊急使用授權 (EUA)，以抑制疫情的擴散與蔓延。主要需求為個人防護設備 (Personal Protective Equipment，PPE)、體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Devices，IVD)、維生器和醫療呼吸器等。

二、美國醫材市場規模與進出口

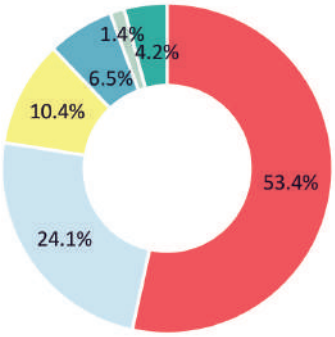
(一) 市場規模

由於美國人口年齡平均數逐年上升，推高了美國與年齡相關的非選擇性手術的數量，醫療

產品價格上漲也推動產業成長。連帶美國醫療器材市場規模於 2020 年達到 2,352 億美元，且隨著醫療保健機構持續投資新設備以跟不斷提高地醫療需求，預估到 2025 年，美國醫療器材市場規模將大幅成長至 2,635 億美元。

(二) 產品分布

1. 外科、醫療和醫院儀器和設備占 53.4%
2. 外科手術、醫療和醫院用品占 24.1%
3. 矯正和假義肢器具及用品占 10.4%
4. 牙科設備、儀器和用品占 6.5%
5. 藥品、化妝品和盥洗用品占 1.4%
6. 其他產品占 4.2%



(三) 進出口

依據 IBISWorld 報告，自 2015 年起至今美國醫療器材和相關用品的進口總額持續增加，年增率約 4.2%，2020 年進口額達 369 億美元。進口主要來源國包括墨西哥、中國、愛爾蘭和德國，合計佔比超過 50%。從墨西哥和中國大陸進口的多為低階及一次性醫材產品，而愛爾蘭近年來利用其發達的技術和金融資源來創建高科技醫療器材生產，故美國中、高階醫材產品則多自愛爾蘭進口。

(四) 主要製造商

1. Medtronic PLC（本土市占率 30.2%）

全球最大的醫療設備及解決方案供應商之一，以心血管治療、微創、修復治療及糖尿病等四大事業群為核心，積極併購心血管相關軟硬體新創企業。

2. General Electric Company（本土市占率 11.5%）

國際高階醫療設備主要供應商之一，專精高階診斷設備、製藥、細胞治療等領域，積極投入癌症顯影技術和特殊抗原開發。

3. Abbott Laboratories（市占率 9.1%）

為全球涵蓋製藥、營養保健品與醫療設備領導製造商，其中心血管及糖尿病類產品營收最高，近年聚焦醫療器材與診斷設備業務，包含微創、心血管及慢性病治療。

4. The Danaher Corporation（市占率 7.2%）

全球知名儀器製造商，醫材以生命科學及牙科設備為主，約佔占公司總收入 20%，2019 年併購 GE 的生物製藥部門，擴增生命科學產品線。

5. Boston Scientific Corporation（市占率 4.7%）

主要產品包括心律管理、心臟病學、神經血管、內窺鏡檢查、泌尿科、婦女健康和神經調節等，6 成業務來自美國內需市場，近年專注開發神經電刺激治療相關軟硬體。

其他業者包括 3M Healthcare、Johnson & Johnson Services, Inc.、Baxter International, Inc.、B. Braun Melsungen AG 等。

三、疫情對美國醫材市場之影響

在 COVID-19 期間，為因應 PPE、呼吸機和檢測盒等防疫物資的大量需求，美企業竭盡所能來滿足醫療服務提供者不斷增長的需求，與此同時亦造成其他類醫材市場的萎縮，全球範圍的閉關封鎖規定更是改變了大多數公司的日常運作方式，使得相關業者考慮供應鏈重組以分散風險的可能性。

而針對新冠疫情對醫療器材市場的影響，美國知名醫學雜誌 NS Medical Devices 提出以下幾個重要趨勢：

(一) 醫美療程與非緊急手術延遲或取消

由於 COVID-19 影響，許多整容、隆乳、抽脂等醫美療程都被迫延遲，於 2020 年 5 月疫情高峰期，至少 70% 醫美手術因疫情延遲或取消，預計此情況會持續至 2022 年第 1 季。即便是預期能大幅成長得主動脈支架和冠狀動脈支架的市場，在美國和義大利等受災嚴重的國家也多因疫情延遲或取消。

(二) 醫材國內製造

COVID-19 疫情導致關鍵醫療器材嚴重短缺，美國許多產品供應鏈已在海外建立多年，國內市場高度依賴進口，難以應對本土緊急大量需求。因此，提高國內醫療用品的生產能力將是美國關注的重點，可預期戰略性醫療物資於國內生產將成下一階段美國供應鏈重視的議題，另亦將透過建立多邊貿易合作，尋求多個替代供貨來源，以維持市場穩定性。

(三) 體外診斷器材 (IVD)

隨著全球對診斷試劑 (diagnostic testing kits) 的需求增加，也引領體外診斷器材 (IVD) 通路的轉變，廠商陸續投入即時性之診斷醫療器材開發，如 Thermo Fisher Scientific、Abbott Laboratories 和 Roche Diagnostics 等醫材領域的巨頭紛紛獲得 FDA 核發緊急使用授權 (EUA)。美國聯邦政府也與業者合作，促進產量並分發檢測產品。醫材分銷巨頭 BD 便簽訂 2,430 萬美元的合約，以建立並擴大床邊即時 (point-of-care) 檢測產品的國內生產線。

(四) 遠距醫療科技

在疫情大流行之前，醫療器材的遠距管理和監測越來越重要。Medtronic 與 Intel 合作，於呼吸機上加載遠距管控功能，使醫護人員可以在醫院重症監護室外且遠離患者的地方操作呼吸機。FDA 在疫情期間亦擴大包括電子聽診器、血氧儀、EKG 和血壓設備等遠程監控設備的可用性和功能。隨著美國醫療系統希望通過遠程監控降低成本並增加患者獲得服務的機會，此趨勢將繼續改善未來的醫療服務模式。

(五) 遠距臨床試驗

遠距科技在疫情前已應用於臨床試驗，疫情更加速其發展。此類應用可以對數千名患者進行全天候遠程監控，並進行病患數據分析進行臨床比對，有助優化臨床試驗流程。FDA 也在疫情期間建議執行臨床試驗的行業、人員和機構審查委員會使用虛擬訪問和遠距監控等替代性方案。

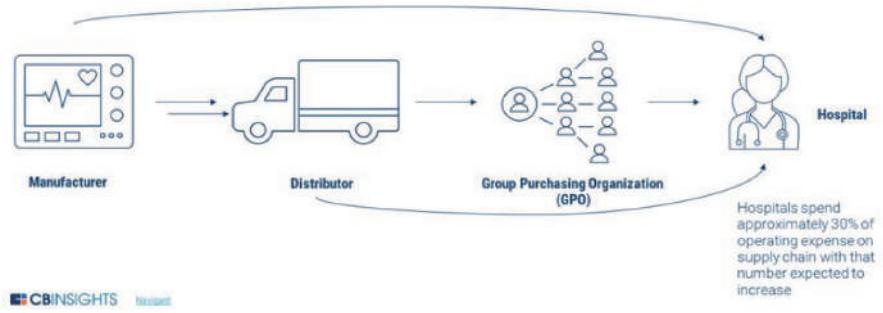
(六) 美國衛生及公共服務部 (HHS) 更改實驗室研發檢驗技術 (LDT) 政策

檢驗診斷部分，2020 年 8 月起，FDA 不再要求對實驗室開發的檢驗進行上市前審查，實驗室可尋求非強迫性的 LDT 的批准、許可或緊急使用授權 (EUA)，這項變更是 FDA 法規上的重要革新。部分機構對於此項革新仍有疑慮，美國臨床實驗室協會表對實驗室創新及靈活性表示認可，但也認為必須在供給市場及品質兩方面取得平衡。臨床腫瘤學協會則警告，HHS 政策變更恐怕威脅癌症治療的安全性。

四、美國醫材市場配銷及通路概況

大部分的醫院雖都設有採購部門且可以自行向批發商或製造商採購產品，但美國大多數醫院都是與集團採購組織 (Group Purchasing Organization, GPO) 簽訂合約，由 GPO 彙總多家醫療院所的採購需求後，和通路或製造商進行價格談判，與醫院直接採購相比，GPO 能幫助醫院節省約 10%～15% 的成本。GPO 組織亦會向供應商收取管理費，根據聯邦政府課責審計署 (Government Accountability Office, GAO) 調查指出全美平均管理收費約介於訂單總額的 1.22% 至 2.25%。

圖 4-1：美國醫療用品銷售通路



資料來源 : CBINSIGHTS

美國平均每家醫院都加入 2 到 4 的不同 GPO 的會員，醫院 9 成 5 以上的採購合約都會經由 GPO。根據美國醫療行業供應鏈協會 (Healthcare Supply Chain Association, HSCA) 數據統計，美國的 GPO 超過 600 家，GPO 不全然隸屬於醫院且可分為全國性及區域性，其類型、服務內容及服務客戶對項也不盡相同。

雖各家 GPO 性質不同，但都必須經過嚴密的調查流程以確保所有簽約的產品或服務皆符合各組織和其會員的需求。供應商可透過各 GPO 官網填寫供應商申請表，提交後由內部審核通知是否符合成為供應商資格。美國主要 GPO 包括 Vizient (Irving, Texas)、Premier (Charlotte, N.C.)、HealthTrust (Nashville, Tenn.) 以及 Intalere (St. Louis)。

圖 4-2、美國 PPE 產品根據使用者細分主要供應鏈

End User	Primary Supply Channel
Healthcare Providers	• Medical Products Distributors
Medical Laboratories	• Medical/Lab Distributors • Scientific Distributors • Manufacturers
Public Sector Essential Workers	• Government Procurement • Healthcare Distributors
States, Counties, Cities	• Government Procurement/Stockpiles • Federal Stockpile
Private Sector Essential Workers	• General Office Suppliers • Industrial Suppliers • Healthcare Distributors • Retail Suppliers
General Public	• Retail And Online

資料來源：The 2020 HIDA Personal Protective Equipment Market Report by Cardinal Health

五、美國醫材市場發展趨勢

隨著技術創新，數位健康已逐漸崛起，許多公司也逐漸投入該醫療健康產業，如 Apple、Google 和 Microsoft 等公司都有意進入醫療設備領域，未來可能透過合併、購併等形式進行。

其次，物聯網 (IoT) 已廣泛應用於醫療設備，如血糖機、血壓機和心臟監測器等，串連醫院到家庭醫療照顧網，提供更及時、更好的諮詢和照顧。人工智慧 (AI) 和機器學習也逐漸應用於醫療器材產業上，如慢性疾病的追蹤治療，強化對患者病情的監控，並利用應用程式來執行診斷治療。

2021 年拜登政府上任後，積極推動 2016 年通過，以增進醫療產業的數位化為目標的 21 世紀治癒法案 (21st Century Cures Act)，預期美國醫療產業的數位化可成為未來 10 年國內醫療器材主要的成長動能，主要應用領域包括醫療物聯網 (IoMT，Internet of Medical Things)、醫療器材軟體 (SaMD，Software as a medical device)、醫療手術機器人及醫療設備的資訊安全等。

六、市場機會與拓銷建議

(一) 市場機會

- **自動化醫療器材**

  由於產業高度競爭，推升產業發展迅速，製造出能同時多工處理的自動化醫療設備至關重要，應用項目包括醫療器械的組裝和分配、實驗室自動化、機器維護、材料處理、包裝和電子組裝等。

- **小型可攜式裝置**

  將臨床醫療或家用照護系統轉移小型可攜式裝置上，將可促進醫療照護服務的可達性與即時性。

- **早期診斷和預防相關醫療器材**

  早期診斷預防越發重要，各類高精度診斷儀器技術，及電子病歷及數位化影像技術的廣泛應用，將有助於真正落實個人化醫療照護。

- **具整合性醫療器材**

  整合性的系統與操作平台，將有助於建立醫院內部即時資訊網，將病患資訊透過雲端於不同診斷設備間即時交換，大幅提高醫療服務效率。

- **高齡人口醫療需求**

  美國 65 歲及 65 歲以上的人將在人口中佔越來越大的比例。高齡人口所需的大量醫療保健服務，也將推升對醫療保健器材之需求。

(二) 拓銷建議

- **法規仍是美國拓銷必要條件**

  美國醫療器材都須經過嚴格的測試，並獲得了監管機構 FDA 的批准和完整的臨床試驗，了解並確保產品符合法為基本要求後，方可於市場上販售。建議廠商加強培養法規人才或與專業顧問公司合作，以利取證。

- **發展在地合作夥伴關係**

  對於成為長期合作的供應商夥伴，大多數機構和公司都希望能有美國在地的聯繫窗口。業者可考慮與美國製造商建立合作夥伴關係或授權協議，或尋找美國的代表，提供即時的售後服務與技術支援。

- **善用 GPO 並參與產業協會活動**

  如我商能爭取成為 GPO 的供應商，將有更多機會與醫療保健業者接觸，爭取標案（可參考各 GPO 網站上的資訊）。另透過參與 Health Industry Distributors Association 這類產業協會組織各項活動，意可取得市場情報和對政府政策走向等重要資訊，業者於協會網站上註冊並付費加入產業協會會員後，便可參與協會舉辦之活動及展覽會議，並享有市場情報和協會對政府政策的見解等資訊。

- **持續創新並塑造產品差異化**

  創新及產品開發是美國是醫療器材行業增長的最重要來源，技術能力和創新、卓越的設計、出色的產品性能、服務質量和具有競爭力的價格是影響美國醫療器材和用品競爭的關鍵因素。除了重視人才與研發外，採併購快速取得關鍵技術也是可行之法。除此之外，分銷商和供應商產品或服務更需具備獨特性及高附加價值，相同產品僅靠些微價格優惠是不足以吸引美國客戶的。

- **積極經營分銷商和最終用戶**

  美國經銷商佔產業總收入 28%，經銷商多從製造商購買產品存儲在配送中心，以向醫療保健業者提供者提供相關產品和服務，經銷商為替客戶提供增值服務的重要角色，也是我商開發終端客戶上不可或缺的重要夥伴。

- **建立良好的品牌聲譽及售後服務**

  由於產品涉及人體的健康，醫療用品購買重視產品性能及可靠性，提供良好及時售後服務對品牌聲譽十分重要，且在醫療器材領域，理賠額可能會非常高，廠商需要先行了解相關責任及規定，並作好準備及採取預防相關措施。

加拿大

一、加拿大醫材發展政策與法規

(一) 加拿大醫療系統施行政策

加拿大地廣人稀，遠距醫療服務已行之多年，加拿大總人口數約 3,800 萬人，其中近 19% 的人生活在農村和偏遠地區，然而加拿大執業醫師於這些地區服務的比例僅有 8%；因此，發展遠距醫療顯得更加重要與迫切。遠距醫療服務的優點不僅可跨越時空的限制，提供病患便捷的醫療服務，對於不良於行或地處偏遠地區的人，更可及時提供適切的醫療服務。

加拿大的遠距醫療服務先由民間企業發展起來，之後各省才陸續將遠距醫療服務整合到其醫護系統之中；2018 年加拿大衛生部 (Health Canada) 依據“藥品和醫療器材監管規範 (Regulatory Review of Drugs and Devices)”，在「治療產品部門 Therapeutic Products Directorate (TPD)」之下，新設立「醫療設備局 Medical Devices Bureau」，專門負責管理遠距醫療的相關業務；相關資訊請參閱官網：https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/branches-agencies/health-products-food-branch/therapeutic-products-directorate.html。

另外，由加拿大聯邦政府資助的「加拿大衛生訊息網 Canada Health Infoway (https://infoway-inforoute.ca/en/)」發布 ACCESS 2022 計畫 (https://access2022.ca/)，聯合 Accenture Canada、LifeLabs、Orion Health、RGAX、Roche Canada、Teladoc Health 以及 TELUS Health 等贊助商，透過民間企業協力支援加拿大各省建立遠距醫療發展所需要的基礎技術，以因應快速變化的電子醫療技術及創新。

(二) 加拿大醫材法規

醫療器材在加拿大受到“加拿大食品和醫藥法 (Food and Drugs Act)”規範，並依照加拿大醫材法規 (Canadian Medical Devices Regulations , CMDR) 決定醫療器材的分級，其風險由低至高區分為第 I、II、III 或 IV 類；除了第 I 級醫材（如：OK 繃、紗布、棉花棒、一般醫療用口罩）之外，其餘第 II、III 或 IV 類醫療器材都需經過加拿大衛生部的「醫療器材符合性評估體系 (Canadian Medical Devices Conformity Assessment System, CMDCAS)」的認證核可。基本上，一般醫療耗材、導管、心律調節器、人造心臟瓣膜、診斷影像設備、透析設備、人工髖關節和膝關節，人造皮膚、手術工具、輸液泵、維生系統等都在醫療器材範疇之內。但隨著電子科技發展及先進材料的開發，醫療器材的複雜性不斷增加，現今一些資訊通訊科技產品也被列入常規醫療器材之中。

在 COVID-19 疫情大流行中，防疫醫療器材（如：口罩、防護衣、溫度計，手套等）之市場需求飆高，依加拿大醫療器材的分級如下：

- 第 I 類：口罩、N95 口罩、防護衣、防護面罩、護目鏡
- 第 II 類：紅外線溫度計、手套、個人防護消毒設備、消毒設備、注射器
- 第 III 類：呼吸機
- 第 IV 類：檢驗試劑設備

因應疫情，緊急授權放寬防疫用醫療器材批准流程

因疫情迫切需求，為減輕醫院及照護機構取得個人防護設備之負擔，加拿大曾暫免醫護機構緊急進口個人防護設備之關稅與銷售稅，以降低加國企業進口成本，確保加國防護用品供應鏈的穩定。加國暫免進口關稅命令及免稅醫療用品清單詳參網址：https://www.cbsa-asfc.gc.ca/publications/cn-ad/cn20-19-eng.html。

按規定，在加拿大銷售醫療器材的企業需持有醫療設備許可證 (Medical Device Establishment License，簡稱 MDEL)；然而在 COVID-19 疫情期間，為了加快醫療產品的輸入和銷售，加拿大政府提供快速審核 MDEL 申請的服務 Interim Order（簡稱 IO），製造商可就其防疫用品申請許可證，一旦獲得加拿大衛生部 IO 核准後，即便沒有 MDEL 許可證，企業皆可以進口和販售該醫療產品。有關 IO 快速通道申請流程詳：https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/announcements/interim-order-importation-sale-medical-devices-covid-19.html。

二、加拿大醫材市場規模及進出口

加拿大醫療器材 2019 年市場規模約 68 億美元，於全球醫療器材市場排名第九，在八大工業國中排名第四，僅次於美國、德國及法國，在全球醫療器材市場上占有重要地位。根據加拿大統計局資料顯示，2020 年加拿大醫療器材（含防疫用品）之進口總額達 130 億 2,301 萬美元，較上年大幅成長 45.98%；主要進口來源國及占比依序為中國 (32.81%)、美國 (32.64%)、墨西哥 (5.27%)、德國 (4.10%)、馬來西亞 (2.71%)、愛爾蘭 (2.42%)、日本 (1.88%)、英國 (1.43%)、越南 (1.26%) 和新加坡 (1.19%)；前六大進口品項依序為醫療儀器與用具、口罩、整形用具、檢驗試劑、橡膠手套及防護衣。台灣因新冠肺炎防疫超前部署，獲全球高度讚譽，2020 年加拿大自臺灣進口醫療器材（含防疫用品）金額約 9,759 萬美元，成長率達 14.41%；當中防疫用品（如防護衣、口罩、體溫計、手套、檢測試劑、護目鏡等）進口額達 4,188 萬美元，較上年成長逾 50%，而口罩、體溫計及防護衣更呈倍數成長，分別增加 269%、192% 及 219%，展現臺灣醫療產業實力，後續商機可期。

加拿大醫療器材是一個高度多元化的產業，由中小型本土企業及外資大型集團主導，相關企業約 1,500 家，相關從業人員達 3 萬 5,000 人，主要分布在安大略省、魁北克省及卑詩省等三省。加拿大在心血管產品（心臟瓣膜、心臟節律器、導管）、體外診療（癌症及性傳染疾病）、放射線療法、治療計畫軟體、醫學圖像（3D 立體圖像、影像擷取系統、超音波掃瞄及相關軟體）、牙科醫療產品（高速蒸氣消毒器材、齒科人工植入）、居家保健輔助器材（助行器、腹膜透析儀器與耗材、及整形外科、義肢與矯正器具等領域）等，成果尤為顯著。

此外，加拿大政府將電子醫療技術列為重點發展產業之一，加國電子醫療廠商整合生物資訊、光子技術、奈米技術、人工智慧與無線技術等科技範疇，廣泛應用於商業及醫療器材等領域，在臨床系統、醫院和診所資源管理系統、長期和急診治療、遠距醫療和家庭及社區護理等方面皆擁有先進的技術，具代表性的公司包括：Emergis（TELUS Company 旗下公司）、CLINICARE Corporation、MED2020 Health Care Software Inc.、Logibec Groupe Informatique、Nightingale Informatix Corporation 及 Momentum Healthware。

根據加拿大統計局資料顯示，2020 年加拿大醫療器材（含防疫用品）之出口總額達 44 億 4,489 萬美元，較上年成長約 4.23%；主要出口國及占比依序為美國 (74.03%)、荷蘭 (3.22%)、中國 (3.04%)、德國 (2.90%)、日本 (1.93%)、英國 (1.70%)、比利時 (1.32%)、澳洲 (1.15%)、法國 (1.12%) 和義大利 (0.98%)；主要出口品項依序為醫療儀器與用具、檢測試劑、衛生用品、機械治療用具等。2020 年加拿大醫療器材（含防疫用品）出口至臺灣之金額約 1,091 萬美元，較上年成長達 31.67%。

三、疫情對加拿大醫材產業之影響

加拿大口罩及防護用品等產品多外移至低成本國家生產，在加拿大製造的廠商為數不多。由於新冠疫情全球大流行，各國政府為防疫而徵用該國所產製之口罩，並採取暫時禁止出口法令，導致加國醫療企業在這些國家所生產的口罩無法及時運送至加拿大。有鑒於此，加國意識到防疫物資過於依賴進口之風險，應加強本土製造能量。

除了口罩之外，加拿大也缺乏呼吸器及醫療用防護衣等醫療物資，為此政府緊急號召全國廠商製造呼吸器，參與廠商包括飛行模擬器開發商 CAE Inc. 公司、Thornhill Medical 及 Starfish Medical 等；在醫療用防護衣方面，加拿大聯邦政府亦於 2020 年 3 月與 20 家服裝製造商公司簽署了生產協議，包括 Canada Goose、Le Chateau、Arc'teryx 及 Stanfield's Ltd 等企業。

四、加拿大醫材市場配銷及通路現狀

醫療器材品項涉及甚廣，加拿大醫療器材通路大致可分為進口商、製造商、代理商、經銷商、醫院、研究機構、健康醫療中心、連鎖藥妝店及小型零售藥局等。由於專業診療器材通路多為醫院及大型製造商或進口商所主導，一般廠商不易打入該市場，但一般居家醫療器材如家用血壓計、體溫計及醫療耗材等產品，目前市場通路大致可歸為三大類，第一為「大型超市或量販店」，如：Loblaws、Metro、Wal-Mart、Costco 及 Canadian Tire 等；第二類通路為「藥局與藥妝店」，加拿大知名連鎖藥局有 Shoppers Drug Mart、Rexall 與 London Drugs 等；第三類市場通路就要屬於「網路電商」，如：亞馬遜、Shopify、Well.ca、Health Snap 等。

我國業者欲拓展加國醫療器材市場，除了上述銷售通路之外，建議可先洽本地的醫療器材進口商，藉其既有通路進行拓銷，又可替代臺灣供應商整合當地售後服務。

加拿大主要醫療器材通路商及進口商名單如下：

公司	網站	備註
Shoppers Drug Mart	https://www1.shoppersdrugmart.ca/en/home	大型連鎖藥房
Rexall	https://www.rexall.ca/	大型連鎖藥房
Canada Care Medical Inc	https://canadacaremedical.com/	通路商 / 零售商
Ontario Medical Supply	http://www.oms.ca/	通路商 / 零售商
Silver Crystal Health	https://www.silvercrystalhealth.com/	通路商 / 進口商
MEDI-SELECT LTD	https://www.medi-select.ca/en/	通路商 / 進口商
Polaris Medical Inc.	http://www.polarismedicalinc.com/	通路商 / 進口商
BIO NUCLEAR DIAGNOSTICS INC	https://www.bndinc.com/	通路商 / 進口商
NUCM Associates Inc.	https://nucm.ca/	通路商 / 進口商
AMG Medical	http://www.amgmedical.com/	通路商 / 進口商
The Stevens Company Limited	www.stevens.ca	通路商 / 進口商
Invacare	https://pro.invacare.ca/	通路商 / 進口商
AGTA Home Health Care	http://www.agtahomecare.com/	通路商 / 進口商
CAN-med Healthcare	https://www.canmedhealthcare.com/default.aspx	通路商
Cardinal Health Canada Inc	https://www.cardinalhealth.ca/en/	供應商 / 通路商 / 進口商
INNOVA Medical Ophthalmics	http://www.innovamed.com	供應商 / 通路商 / 進口商
CEDARLANE CORPORATION	https://www.cedarlanelabs.com/	供應商 / 進口商
ProSource Scientific Inc.	http://www.psscientific.com/	供應商 / 進口商
SYSMEX CANADA, INC.	https://www.sysmex.com/us/en/Company/Pages/Sysmex-Canada-Inc.aspx	供應商 / 進口商
Venus Concept	https://www.venusconcept.com/en-ca/	供應商
ArjoHuntleigh Canada Inc.	https://www.arjo.com/en-ca/	供應商
MilliporeSigma Canada Co. (Millipore Canada Ltd)	https://www.sigmaaldrich.com/canada-english.html	供應商
GE Healthcare Canada Inc.	http://www3.gehealthcare.ca/	供應商
Airway Surgical Applicances	https://airwaysurgical.ca/	供應商
Alcon Canada Inc.	http://www.alcon.ca	供應商

五、台灣醫材於加拿大之機會與拓銷建議

地廣人稀的加拿大，遠距醫療服務已行之多年，自 2020 年初新冠肺炎疫情在北美爆發後，虛擬醫療服務需求更是驟升，加拿大聯邦政府投入 2.4 億加元推動虛擬醫療服務。

根據加拿大醫學會 (Canadian Medical Association) 調查報告顯示，在疫情期間，加拿大民眾對虛擬問診模式滿意度高達 91%，比親臨診間就診的滿意度高出 17%；有 46% 的受訪者在疫情期間使用過虛擬醫療，希望未來持續透過線上看診。加拿大研科醫療 (TELUS Health) 也與英國人工智慧醫療公司巴比倫 (Babylon) 合作推出《Babylon by TELUS Health》線上看診服務 App，民眾可透過智慧手機完成預約看病、視訊就醫、獲取藥方、預約取藥及檢查和專科轉介等服務，在疫情期間大幅提升民眾就醫的便利性，廣受好評。

專家預測未來遠端和虛擬醫療照護解決方案與加拿大全國電子處方平台 PrescribeIT 的發展潛力備受看好，尤其用於居家醫療照護的遠距監控系統、電子病歷傳輸資安防護等相關產品需求可望增加，透過結合數位科技的健康照護模式是值得我商加強開發的利基市場。

整體而言，除了個人防護產品之外，由虛擬醫療服務所衍生的資通訊產品及服務，如 : 遠距監控系統的網路設備、鏡頭和麥克風等、電子病歷傳輸及資安防護服務等商機，台灣業者若能整合及運用資通訊科技在醫療器材產業，後續商機可期。

另一方面，隨著加國人口老化和慢性疾病增加，以及民眾對保健意識的增強，現今消費者對醫療保健器材的需求逐年提高，勢將促進醫療保健器材的創新與發展。在個人醫療輔助器材方面，除了體重器、血壓計、血糖測試器及試片、助聽器及輪椅拐杖等產品之外，行動電子監測器需求也相當有發展潛力。此外，高齡人口對於人工髖關節置換、心律調節器和影像系統等二、三類醫材產品需求也顯著增加，加上新冠肺炎疫情尚未趨緩之際，防疫醫材、篩檢測試、虛擬醫療服務的需求仍將持續成為加拿大醫療器材市場發展的主要動能。

我國業者也可參加當地國際醫療器材或生物科技展覽或會議，惟因疫情影響，目前相關會展活動大多取消或延期，部分未取消或延期的會展活動，多以線上舉辦虛擬展覽或會議，醫療器材相關展會活動簡介如下：

(一) Pri-Med Canada 2021

展出項目：醫療及診斷設備、教育、醫療技術、醫學期刊、藥物治療、醫療管理和其他醫療保健組織。

日期：2021 年 5 月 5 日至 7 日

地點：加拿大多倫多

型式：線上虛擬會議暨展覽

網址：https://www.pri-med.ca/canada/

(二) Canada E-Health Conference

展出項目：透過虛擬會議，分享有關 e-Health 最新資訊和見解、技術與數位健康系統。

日期：2021 年 5 月 26 日至 27 日

地點：加拿大多倫多

型式：線上虛擬會議暨展覽

網址：http://www.e-healthconference.com

(三) International Conference on Wearable Technology and Preventative Healthcare (ICWTPH)

展出項目：醫學和保健中的可穿戴之設備、技術和傳感、監測裝備及遠程醫療設備等。

日期：2021 年 6 月 15 日至 16 日

地點：加拿大多倫多

型式：線上虛擬會議暨展覽

網址：https://waset.org/wearable-technology-and-preventative-healthcare-conference-in-june-2021-in-toronto

(四) International Conference on Computer-Based Medical Systems ICCBM

展出項目：醫學軟件系統、電腦輔助診斷設備、嵌入式計算機醫療設備、決策系統、醫學中的信號和圖像處理、醫學圖像分割與壓縮、視覺醫學設備、醫療機器人、網絡和遠程醫療系統、醫學數據庫和信息系統、多媒體生物醫學數據庫、生物醫學圖像數據分析、醫療衛生系統和服務等。

日期：2021 年 7 月 19 日至 20 日

地點：加拿大多倫多

型式：線上虛擬會議暨展覽

網址：https://waset.org/computer-based-medical-systems-conference-in-july-2021-in-toronto

巴西

一、巴西醫材行銷環境

(一) 人口結構

據巴西地理與統計協會 (IBGE）公佈資料顯示，至 2020 年 8 月 27 日，巴西人口計約 2.1，其中。60 歲以上高齡人口佔比為 9.3%，未滿 20 歲之人口佔比為 40.2%，而 20-60 歲之成年人人口佔比為 50.5%。

巴西領土區分為 26 州及 1 特別行政區，而這 27 個行政區再區分為 5,770 個市鎮，其中聖保羅 (São Paulo) 州為人口最多之州，約達 4,629 萬人，以都會區而論，聖保羅大都市區人口有 2,190 萬人居冠，其次是里約熱內盧大都會（1,310 萬）和美景市大都會區（600 萬人）。

(二) 健保覆蓋率

巴西的醫療系統包括大眾醫療體系 (SUS)、健康保險和獨立醫療機構組成的私人體系，目前加入 SUS 之巴西公立醫院及診所約有 4,320 家，國民均有權利到該國公立醫院或診所接受免費醫治，但是巴西貧窮人口多，仰賴公立醫院診治之病患人數多，因此要接受公立醫院之診治，通常要經過數星期，甚至數個月的等待，因此，經濟能力較佳的居民會透過私人健保尋求較快速的醫療診治。

據巴西衛生部健保局 (Agencia Nacional de Saude Supplementar-ANS) 公佈的資料顯示，巴西投保醫療私人保險之人數約 4,703 萬人，占該國境內居民人數的 23%，其中 67% 是透過公司團體投保，透過家庭投保人數比重約為 22%，巴西境內醫保公司則約 1,007 家。

(三) 醫療支出、政府政策與發展措施

儘管巴西擁有完整公私立醫療系統，但其醫療系統的效率極低，根據彭博社針對 57 個國家之居民平均壽命及其衛生系統成本進行比較的年度效率排名表，過去 13 年來，巴西幾乎都敬陪末座，醫療效率低落。巴西的醫療保健支出約佔其 GDP 的 9%，比重與挪威、瑞典和英國等西歐國家相近；人均健康支出約 1,000 美元則與俄羅斯、匈牙利和捷克等東歐國家以及阿根廷及智利等南美國家之人均支出相近。

(四) 醫療器材法規及變革進程

巴西自國外引進醫療器材，進口商大多需要事先向巴西衛生督導署 (ANVISA) 或度量衡檢驗所 (INMETRO) 檢驗表申請產品進口許可證，進口稅率大多在 12% 至 16%，視產品而定。新冠疫情爆發後，巴西聯邦政府已先後採行許多應對措施，包含撥款 50 億元巴幣以增僱醫師及採購病床及檢測試劑、撥款 199 億元巴幣購置疫苗，並放寬酒精、呼叫器、手套、口罩及醫療用衣服等 50 種醫療產品之進口流程，且免除這類產品及氧氣鋼瓶等物資之進口關稅。

二、疫情對巴西醫材市場之影響

(一) 促進遠距醫療發展

遠程醫療在巴西已有發展，多應用於醫療保健，現巴西已有許多提供遠距醫療服務的專業平台。另傳統大型醫院因應發展趨勢，也開始建置並提供遠距醫療服務。位於聖保羅市之愛因斯坦醫院 (Hospital Isalita Albert Einstein) 便已發展多種遠距醫療設備，例如人工智能影像設備，愛因斯坦醫院宣稱該院採遠距醫療服務的病患已達 10 萬名。

此外，巴西最大醫療保險 Sul America 公司及醫療連鎖診所 Dr. Consulta 也提供病患透過電腦或智慧型手機掛號及問診等方式尋求遠距醫療方面的服務。

(二) 較具規模的線上醫療平台相繼問世

除傳統醫院紛紛開設遠距醫療服務之外，Conexa Saude、Doctoralia 及 Boa Vitta 等巴西較具規模的線上醫療平台亦相繼問世，其中 Conexa Saude 是一家 1997 年 3 月成立的遠距醫療軟體設計公司，自成立以來已為醫療保險公司、醫院和診所提供許多遠距醫療服務平台。2020 年 1 月迄今一年多，透過該公司設立之平台而進行診症次數已達 100 萬次，而直接或間接透過該公司服務平台而接受遠距醫療的人口已從 15 萬人增加到 350 萬人。

Doctoralia Brasil Serviços Online e Software 公司（Docplanner 集團巴西分公司）設立之線上門診平台，醫生及病患可在居家隔離期間，透過此免費平台，就病情問題進行聯繫。病患在專業人員的協助下，只需選擇問診之日期和時間及其他相關信息，就可被安排被問診之時間。Boa Vitta 公司開發的「ClinicWeb」為巴西第一個雲端電子病歷系統，在 25 個州擁有超過 15,000 名之醫生客戶，包括知名的 Alberta Einstein、Fleury、Omint 及 HCor 等家醫院，透過此系統而進行的醫療診斷案件也超過 65 萬件，病患人數也超過 2,000 萬人。

(三) 大學及企業紛成立遠程醫療網路

拜「巴西遠距醫療計畫」(Programa Nacional Telessaúde Brasil Redes) 之所賜，目前若干公立和私立大學已經擁有專門致力於遠距醫療研究和應用的單位和中心，而結合科學，技術和創新的大學遠程醫療網路 (RUTE) 自 2006 年成立以來，在該國已擁有 134 個分支據點。另外據報載，Apple、Amazon、Google 以及 IBM 等跨國企業亦看好巴西遠距醫療之發展趨勢，於 2019 年在設置雲端醫療平台或與新創產業合作等遠距醫療方面共投資達 40 億元巴幣（約 10.1 億美元）。

如今，在巴西許多地方的病患已可透過遠距醫療，與營養師、心理學家和各個專業的醫生進行問診。雖然新冠肺炎過後，巴西衛生部未必會允許醫生透過遠距醫療合法化，但一般認為，遠距醫療是進步及無法回溯的醫療科技。

三、巴西當地醫材產業現況與進出口分析

(一) 產業供應概況

巴西醫療器材產業有能力供應包括牙科，醫院以及各實驗室使用的低階與一般醫療耗材，並將產品出口到 180 個不同國家。在藥品的原料方面，巴西市場相當仰賴進口，僅 5% 的巴西成藥使用本地原料，高達 95% 的巴西成藥使用進口原料，其中巴西成藥使用的原料有高達 37% 來自印度，另外有 35% 來自中國。

據巴西醫療器材業同業公會 (ABIMO) 公布之資料顯示，醫材產業 2019 年產值達 138 億 3,500 萬元巴幣（約 350.6 億美元），較前一年成長 9.13%，約佔 2019 年巴西國內生產毛額 (GDP) 的 0.189%，2019 年消費值則達 116 億 9,000 萬元巴幣（約 296.3 億美元）。

目前巴西境內醫療器材業公司行號約有 1 萬 4,000 家，其中近 90% 為員工人數未超過 19 人之微型企業，醫材公司主要分布在 Sao Paulo 州 (38.3%)，其次依序分別為 Minas Gerais 州 (13.1%)、Parana 州 (8.5%)、Rio Grande do Sul 州 (7.1%)、Rio de Janeiro(5.6%)、Santa Catarina 州 (4.6%)、Goias 州 (2.9%)、Pernambuco 州 (2.6%)、Bahia 州 及 Espirito Santo 各為 2.5%，其餘 18 州及聯邦特別行政區共計 12.3%。

以資金來源區分，屬於巴西資本之公司數目約佔總數的 91.8%，外國資本之公司數目比例為 3.5%，而巴西及外國資本合併之公司數目比例為 4.7%。巴西較著名的本土醫療器材生產商有 Biobras、Biomed、HB Hospitalar、Indrel 等。另許多美、德等國之醫療器材廠商皆在巴西設廠生產，其中美國較著名的公司計有 3M do Brasil、Baxter Hospitalar、Becton Dickinson、Dixtal Biomedica、Hewlett Packard 及 Johnson & Johnson 等，而德國較著名的公司則有 Degussa、Kavo、Siemens 等。

(二) 進出口統計

巴西醫療器材工業同業公會 (ABIMO) 將醫療其器材劃分為醫療設備、植入物及檢驗室設備等七大項，2019 年醫療器材進口金額約 43 億 3,000 萬美元，遠高於同期 7 億 1,811 萬美元之出口金額。檢驗室設備是 2019 年巴西進口金額最高的醫療器材項目，達 9 億 3,515 萬美元，醫療設備以 8 億 2,948 萬美元居次，放射科醫材以 5 億 6,036 萬排行第三。（詳見表一）

表一、醫療設備等七大項醫療器材進出口統計

產品	2019 進口額	成長率	2019 出口額	成長率
醫療設備	8 億 2,948 萬	-1.63%	7,723 萬	21%
植入物	2 億 159 萬	6.86%	7,662 萬	27.12%
檢驗室設備	9 億 3,515 萬	-4.71%	5,611 萬	18.15%
醫療耗材	1 億 1,860 萬	3.27%	3,061 萬	-9.62%
牙材	1 億 3,029 萬	-11.94%	9,252 萬	5.48%
放射科醫材	5 億 6,036 萬	-1.07%	3,492 萬	25.93%
復健器具	4 億 5,618 萬	1.60%	5,825 萬	9.20%
Total	43 億 3,000 萬	-0.57%	7 億 1,811 萬	3.34%

資料來源：ABIMO

(三) 主要進口來源

根據巴西醫療器材工業同業公會 (ABIMO) 的統計資料顯示，美國、中國大陸及德國是 2019 年巴西醫療器材三大進口來源（詳見表二）。

表二、2018-2019 年巴西進口醫療器材統計

國家	2019 年進口額	2018 年進口額	成長率
美國	11.2 億	11.3 億	-1%
中國大陸	6.3 億	5.8 億	7%
德國	5.7 億	6.2 億	-8%
日本	2.0 億	2.2 億	-5%
馬來西亞	1.7 億	0.2 億	89%
瑞士	1.6 億	1.4 億	13%
法國	1.3 億	1.2 億	4%
愛爾蘭	1.0 億	0.9 億	4%
英國	0.9 億	1.0 億	-4%
南韓	0.8 億	1.3 億	-64%

資料來源：ABIMO

(四) 主要外銷市場

在出口方面，ABIMO 公布的統計資料亦顯示，美國、阿根廷及比利時是 2019 年巴西醫療器材三大外銷市場（詳見表三）。

表三、2018-2019 年巴西出口醫療器材統計

金額單位：美元

國家	2019 年進口額	2018 年進口額	成長率
美國	2 億 570 萬	1 億 6,170 萬	21%
阿根廷	5,780 萬	6,210 萬	-7%
比利時	4,160 萬	2,840 萬	32%
墨西哥	3,680 萬	5,050 萬	-37%
瑞士	3,590 萬	3,310 萬	8%
智利	3,460 萬	3,740 萬	-8%
哥倫比亞	3,390 萬	3,250 萬	4%
巴拉圭	2,160 萬	2,160 萬	0
德國	1,570 萬	1,140 萬	27%

資料來源：ABIMO

四、巴西醫材市場配銷及通路概況

巴西醫療器材進口商及經銷商大多分布在聖保羅州，幾乎每家進口商皆代理多家國外公司產品，大型經銷商通常在巴西各地設有地區代表。此外，跨國公司除自有銷售網之外，亦靠各地經銷商

拓展市場。外國供應商亦皆與巴西多家進口商及經銷商有業務往來，此作法在確保其產品在巴西註冊後之自主權，以避免出現某進口商及經銷商完全操縱市場或產品銷售權的情況。

巴西公家機構訂單多透過公共招標方式採購，惟巴西政府為減少醫療器材業對外貿易一直呈現鉅額逆差的現象，曾在 2010 年發佈的 12349 號政令中規定，巴西公家機構採購醫療器材之對象以在巴西投資之業者為優先考慮的對象。

五、台灣醫材於巴西之機會與拓銷建議

(一) 巴西市場發展趨勢

除了傳統之醫療器材之外，新冠肺炎爆發後，人們避免群聚以及暴露在感染環境的風險下而減少外出就診，也因此，各醫療機構傾向增加投資遠距醫療（包括大數據科技、可以遠端監控血壓及心跳的智慧手表，老年人看護監控設備及跌倒通報偵測器等），以紓緩因為疫情而已經相當吃緊的醫療體系，預期未來對於遠距醫療的需求將持續增加。

新冠肺炎也提高了各類醫療產品需求，其中適銷巴西市場的醫療用品包括：醫療人員使用的個人防護設備、遠端醫療設備、疫苗及施打使用的針筒、保溫保冷設備、冷凍設備、離心機、折光儀、攪拌器以及使用包括人工智慧、互聯網、雲端電腦及機械人的各類數位醫療產品。根據 Deloitte 公司所做的 2020 年醫療產業展望報告，在人工智慧軟體於預防治療、醫療診斷以及病患建檔數位化等臨床應用將有大量的需求。透過人工智慧帶來的改變將於醫療產業越來越常見，包括可以提昇病患體驗以及醫療人員工作流程的虛擬助理均將有越來越廣泛的使用。

(二) 拓展建議

本中心建議我方宜透過我國醫療器材會議或專業展之舉行，接觸當地供應鏈，或參加巴西主辦之會議及專業展，加強臺巴對彼此之醫療科技能有更多認議及瞭解，進而爭取更多通路合作機會。此外，也建議我方可考慮尋求與巴西華僑子弟或台商合作，開闢拓展巴西市場之據點，甚至時機成熟時，可在巴西設立分公司或生產廠房，永續經營巴西市場。

亞洲 / 大洋洲

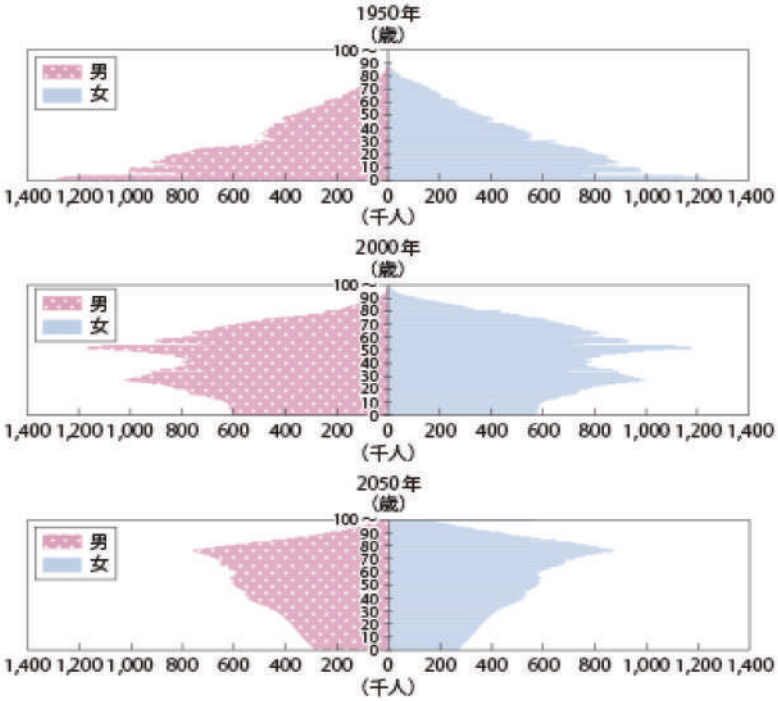
日本

一、日本醫療總體環境

(一) 高齡化社會

少子高齡化趨勢為多年來日本社會面臨的課題，也是日本產業發展時不可忽略的因素。依據日本厚生省統計資料，65 歲以上人口在 2000 年為 2,165 萬人，2019 年則增加為 3,588 萬人，9 年間成長了 1.47 倍，其中需要照護的高齡人口亦從 2000 年至 2020 年間成長 3 倍，達 673 萬人。日本高齡化則帶來醫療需求增加，使醫療設施負擔越來越大，少子化趨勢則將造成醫療及照護人力短缺，未來如何節省醫療成本並減輕醫療機構負擔為日本政府需解決的重要課題。

圖一、日本人口結構

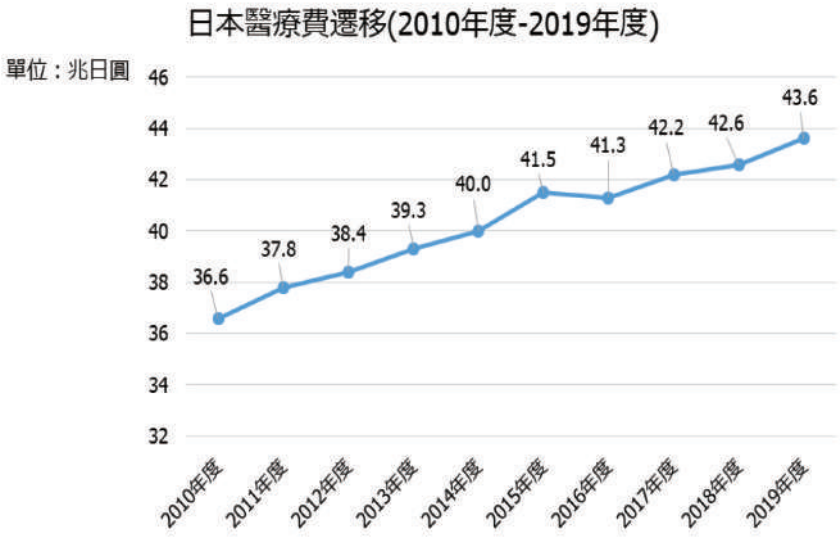


資料來源：國土交通省

(二) 醫療支出

依據日本厚生勞動省公布資料，2019 年度日本醫療費為 43.6 兆日圓，比 2018 年度增加大約 1 兆日圓，正因高齡化趨勢加速，使日本醫療費不斷增加，詳情請見圖 2。

圖二、日本醫療費遷移

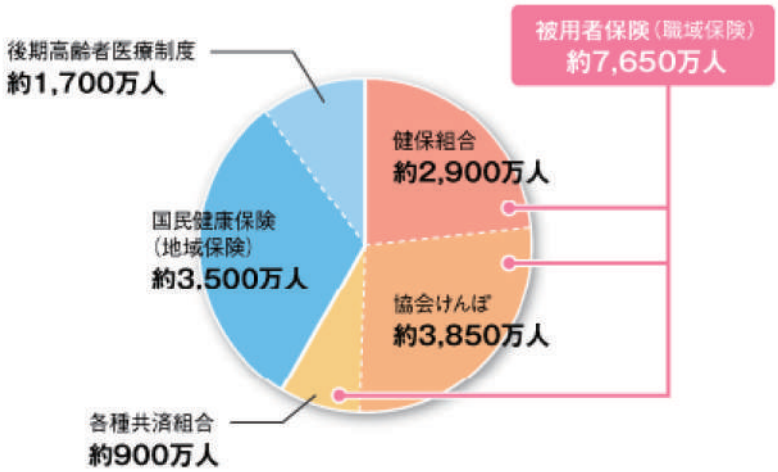


資料來源：厚生勞動省「醫療費動向」 福岡台貿中心製表

(三) 全民健保制度

日本健康保險為「全民保險制度」，基本上分為 3 種類，包括被用者保險（民間企業上班族、公務員等）、國民健康保險（自營業者、退休後人士等）、後期高齡者醫療制度（75 歲以上）。在「全民保險制度」下日本居民可以自由選擇醫療機構，基本自費負擔額為 3 成。日本就醫相當便利，對民眾而言，就醫不但便利，負擔亦不會太高。

圖三、日本醫療保險別投保人數 (2017 年度)



資料來源：厚生勞動省「2017 年度厚生勞動白書」

(四) 醫療機構

依據厚生勞動省 2020 年 9 月公布之「2019 年醫療設施動態調查」，日本國內有 179,416 處醫療設施，其中有 8,300 處醫院、102,616 處一般診所、68,500 處牙科診所。

圖四、日本醫療設施構造

	施設数		対前年		構成割合(%)	
	令和元年 (2019)	平成30年 (2018)	増減数	増減率 (%)	令和元年 (2019)	平成30年 (2018)
総　数	179 416	179 090	326	0.2	…	…
病　院	8 300	8 372	△ 72	△ 0.9	100.0	100.0
精神科病院	1 054	1 058	△ 4	△ 0.4	12.7	12.6
一般病院	7 246	7 314	△ 68	△ 0.9	87.3	87.4
（再掲）療養病床を有する病院	3 662	3 736	△ 74	△ 2.0	44.1	44.6
一般診療所	102 616	102 105	511	0.5	100.0	100.0
有　床	6 644	6 934	△ 290	△ 4.2	6.5	6.8
（再掲）療養病床を有する一般診療所	780	847	△ 67	△ 7.9	0.8	0.8
無　床	95 972	95 171	801	0.8	93.5	93.2
歯科診療所	68 500	68 613	△ 113	△ 0.2	100.0	100.0
有　床	20	21	△ 1	△ 4.8	0.0	0.0
無　床	68 480	68 592	△ 112	△ 0.2	100.0	100.0

資料來源：厚生勞動省「2019 年醫療設施動態調查」

(五) 進口法規與相關認證

日本藥事法 2014 年 11 月改稱為「醫藥品醫療機器等法」，管控範圍為化妝品、醫藥部外品（日本獨有的分類，處於醫藥品與化妝品中間）、醫藥品、醫療器材及再生醫療等產品。「醫藥品醫療機器等法」將醫療器材分類四個等級管理，Class Ⅰ「一般醫療器材 (General medical device)」、Class Ⅱ「控管的醫療器材 (Designated controlled medical device)」、Class Ⅲ及 Class Ⅳ「特別管制的醫療器材 (Specialized controlled medical device)」。

我商在日本銷售醫療器材有 2 種方式；一：與日本進口商或日本業者合作，提供產品給日方、二：在日本設立現地法人，申請各種製造販賣業核准後，再申請個別產品之認證等流程。由於第二個方式對我商來說難度極高，衡量費用、時間等因素，不太建議此方式。在此介紹日本合作對象出口產品至日本時所需認證。

進口銷售醫療器材者（日本廠商）需按照種類，事先取得「製造販賣業」核准及「製造業」登記。「製造販賣業」係出貨至日本國內市場、委託廠商製造產品並管理，負產品市場最終責任者。「製造業」指製造者，由於製造行為包括包裝、標示、保管，即使不在日本國內製造，需要取得「製造業」登記。除此之外，需要按照各產品醫療器材等級取得不同「製造販承認（認證）」並提出申請。

出口醫療器材業者（台灣廠商）需取得日本「外國製造業者登錄」，「外國製造業者登錄」需向獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構申請，由厚生勞動省審核登錄。「外國製造業者登錄」可由日方業者代理申請，但申請名義為台灣廠商。「外國製造業者登錄」有效期限為 5 年，到期需更新。

圖五、醫療器材所需登錄種類

医療機器	高度管理医療機器 （クラスⅢ、クラスⅣ）	第１種医療機器 製造販売業許可	医療機器製造業登録※
	管理医療機器 （クラスⅡ）	第２種医療機器 製造販売業許可	
	一般医療機器 （クラスⅠ）	第３種医療機器 製造販売業許可	

資料來源：對日貿易投資交流促進協會「醫藥品醫療機器等法對象品目之進口 / 販賣手續」

圖六、醫療器材進口 / 販賣流程

資料來源：對日貿易投資交流促進協會「醫藥品醫療機器對象之進口 / 販賣手續」

(六) 新冠肺炎帶來的改變

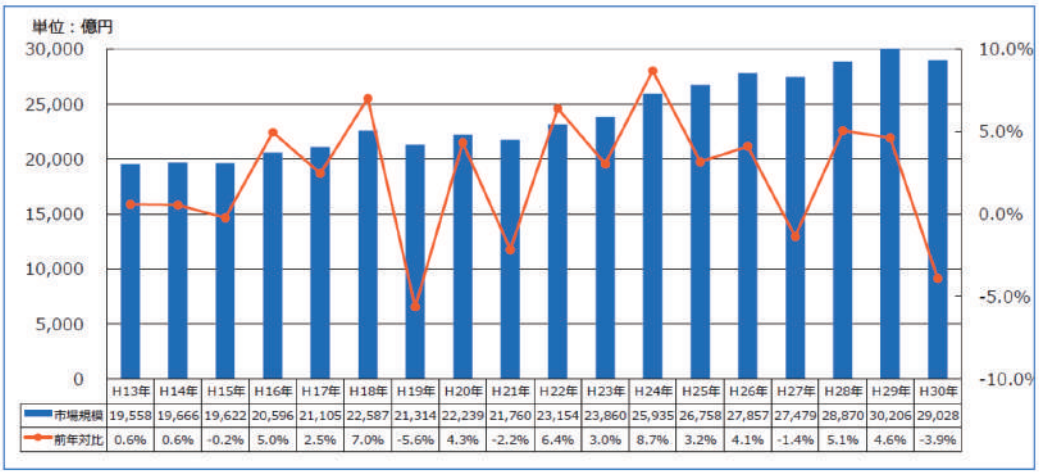
2020 年為日本智慧醫療轉變關鍵年，2020 年 4 月日本總務省宣布，至解除新冠病毒威脅為止，暫時開放「線上看診」，病患可利用視訊看病。2018 年起「線上看診」可使用於部分醫療保險，惟不適於初診、適用病例範圍有限等諸多規範，實際上可「線上看診」之醫療機構不到 1%。日本醫師會一直以來對「線上看診」亦持保留態度，因此過去日本幾乎沒有線上診察。日本醫療界現因新冠病毒疫情嚴峻暫時開放「線上看診」，無論契機如何，是日本醫療界之里程碑，如這次試辦性「線上看診」順利，今後將有很大的成長空間。

二、日本醫材產業與進出口概況

(一) 日本醫療器材產業概況

厚生勞動省藥事工業生產動態統計數據顯示，日本醫療器材之市場規模為 270 億美元（約 3 兆日元），其中進口額為 150 億美元，出口額為 62 億美元，呈 88 億美元貿易逆差，每年平均醫材進口成長率為 8%。市場規模、生產額及生產項目詳如圖七及圖九。

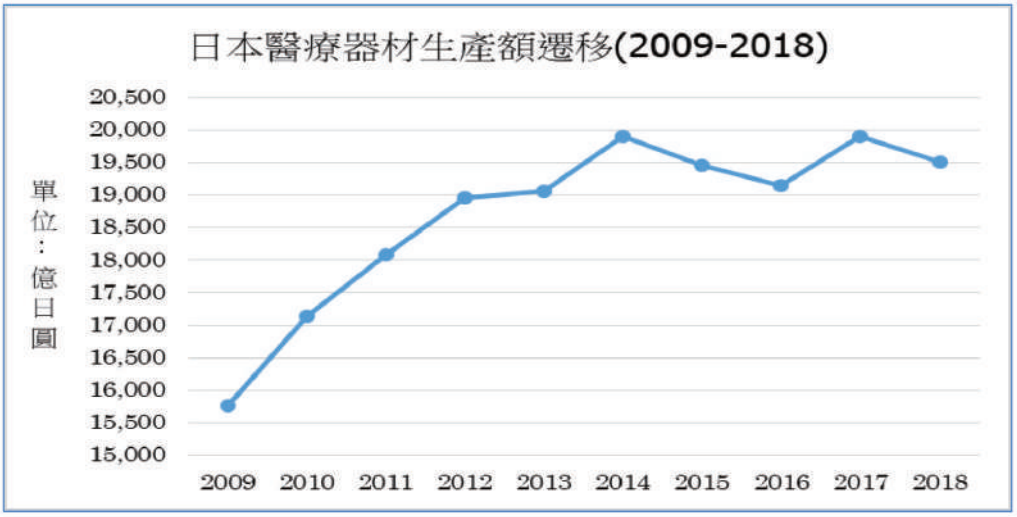
圖七、日本醫療器市場規模及成長率



	H13年	H14年	H15年	H16年	H17年	H18年	H19年	H20年	H21年	H22年	H23年	H24年	H25年	H26年	H27年	H28年	H29年	H30年
市場規模	19,558	19,666	19,622	20,596	21,105	22,587	21,314	22,239	21,760	23,154	23,860	25,935	26,758	27,857	27,479	28,870	30,206	29,028
前年対比	0.6%	0.6%	-0.2%	5.0%	2.5%	7.0%	-5.6%	4.3%	-2.2%	6.4%	3.0%	8.7%	3.2%	4.1%	-1.4%	5.1%	4.6%	-3.9%

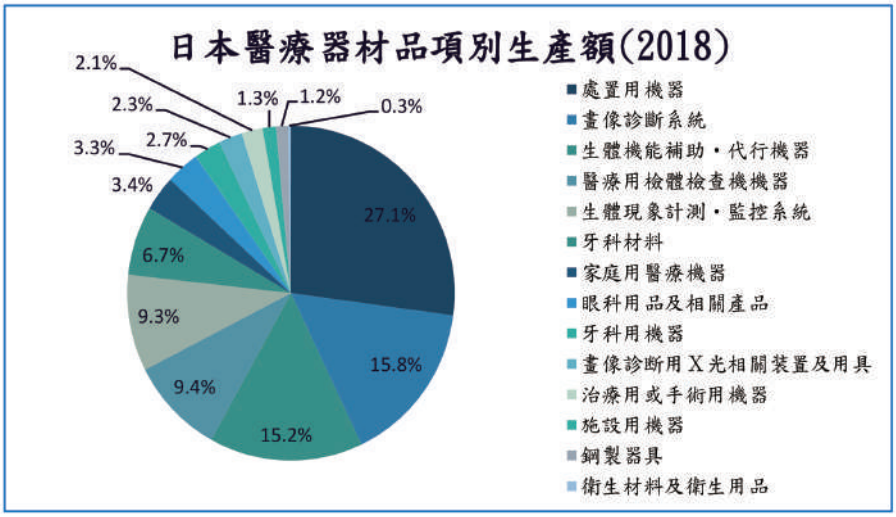
資料來源：經濟產業省「經濟產業省醫療及照護器材政策 (2020 年 2 月)」

圖八、日本醫療器材生產額遷移 (2009-2018)



資料來源：厚生勞動省「藥事工業生產動態統計 (2018)」 福岡台貿中心製表

圖九、日本醫療器材品項別生產額 (2018)

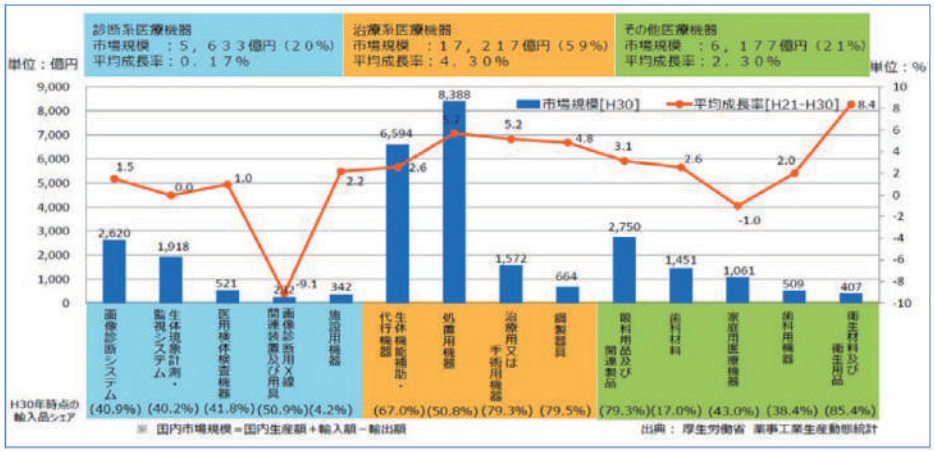


資料來源：厚生勞動省「藥事工業生產動態統計 (2018)」 福岡台貿中心製表

(二) 進出口現況

依據日本經濟產業省「經濟產業省醫療及照護器材政策 (2020 年 2 月)」，醫療器材市場中，治療器材（導管、心臟節律調節器等）佔 59%，診斷器材（內視鏡、CT、MRI 等）佔 20%。治療器材成長率較高，市場規模也大，但治療器材進口比率高。根據 JETRO 統計，醫療器材熱門產品為內視鏡外科手術用品、手術支援機器人、影像診斷裝置 (MRI)。日本醫療器材市場構造如圖十。

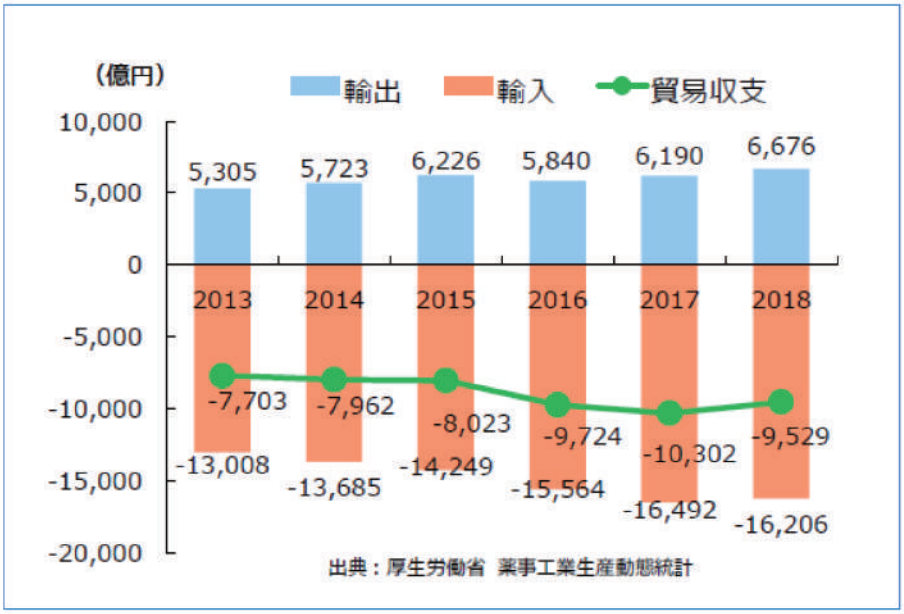
圖十、日本醫療器市場結構



資料來源：2020 年 2 月經濟產業省醫療及照護器材政策

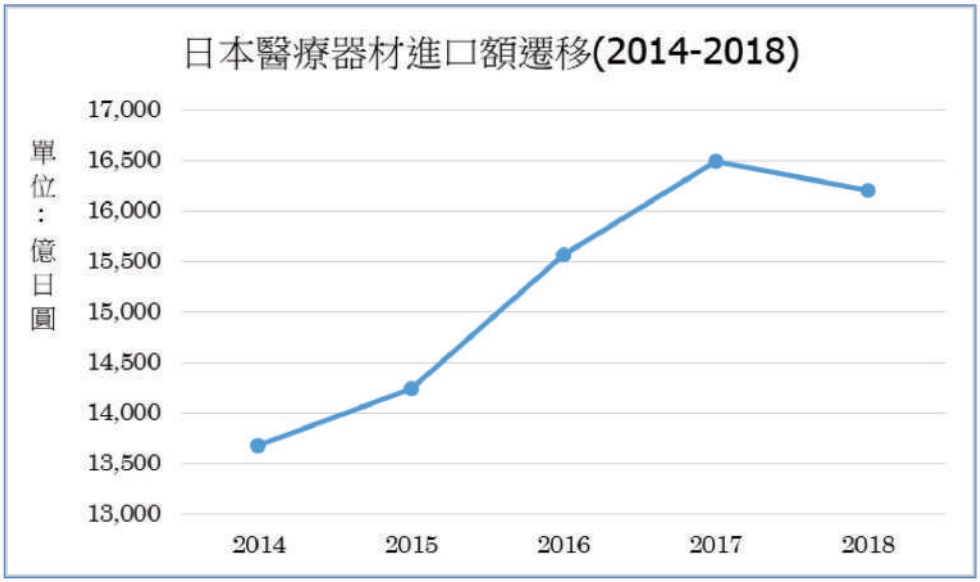
日本醫療器材出口額與進口額均逐年增加，近幾年出口額每年平均成長率為 8% 左右，進口額每年平均成長率為 5% 左右。2018 年日本醫療器材出口額為 6,676 億日圓，進口額為 16,2406 日圓，約 9,529 億日圓的貿易逆差。詳如下圖十一至圖十七及表一、表二。

圖十一、日本醫療器材進出口金額



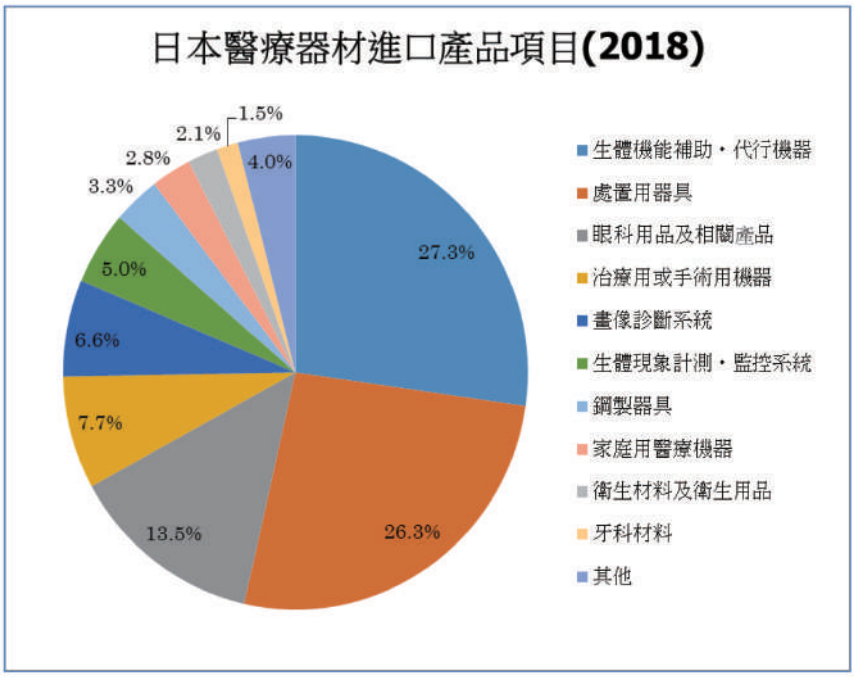
資料來源：2020 年 2 月經濟產業省醫療及照護器材政策

圖十二、日本醫療器材進口金額



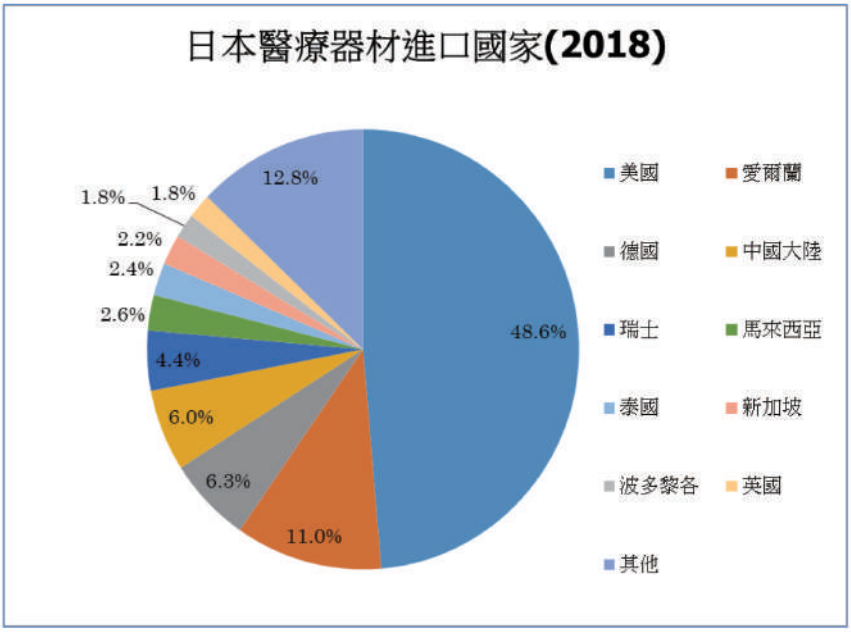
資料來源：藥事工業生產動態統計 (2018) 福岡台貿中心製表

圖十三、日本醫療器材進口產品項目 (2018)



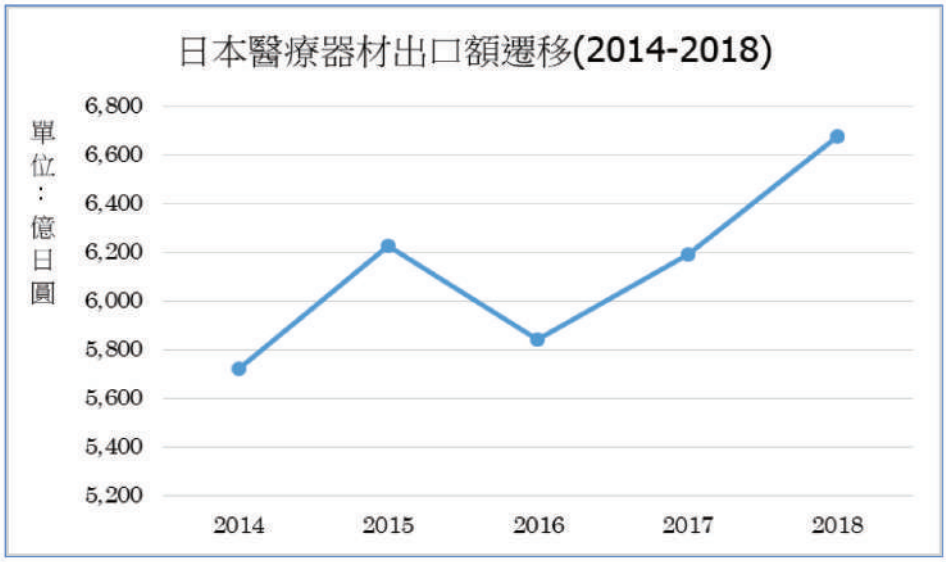
資料來源：藥事工業生產動態統計 (2018) 福岡台貿中心製表

圖十四、日本醫療器材進口國家分布 (2018)



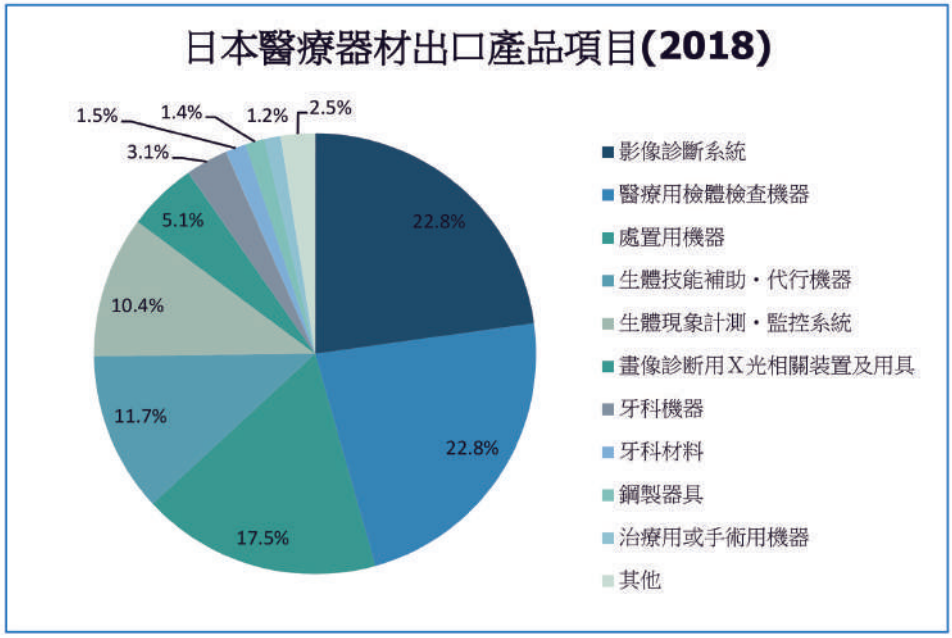
資料來源：藥事工業生產動態統計 (2018) 福岡台貿中心製表

圖十五、日本醫療器材出口金額



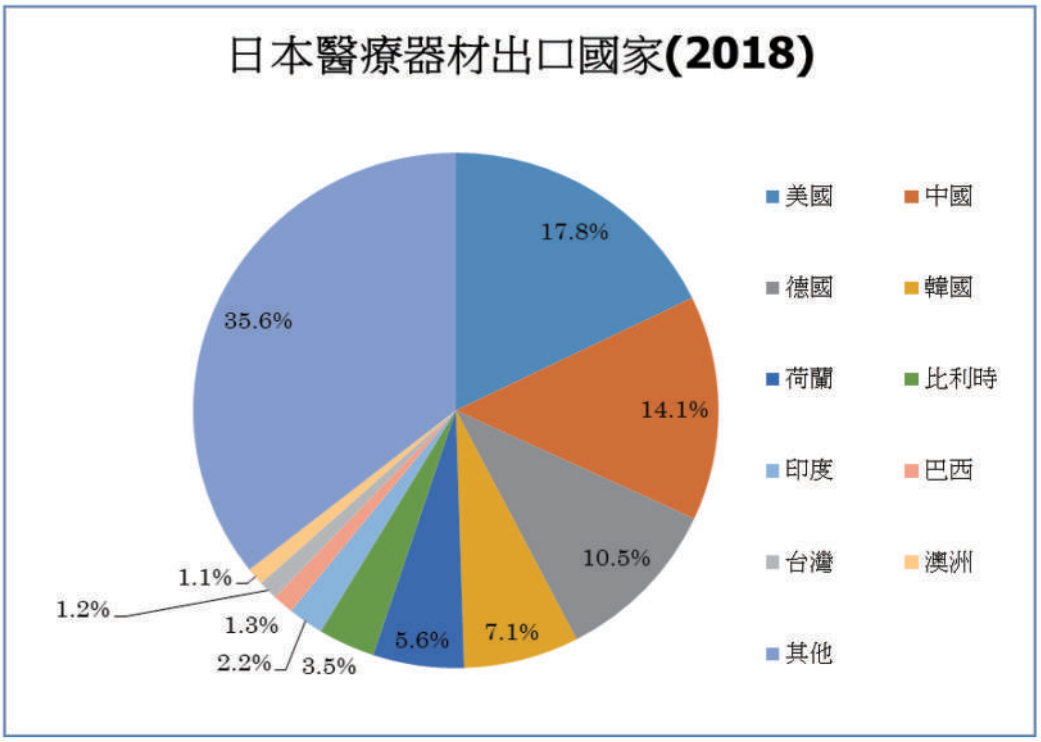
資料來源：藥事工業生產動態統計 (2018) 福岡台貿中心製表

圖十六、日本醫療器材出口產品項目 (2018)



資料來源：藥事工業生產動態統計 (2018) 福岡台貿中心製表

圖十七、日本醫療器材出口國家 (2018 年)



資料來源：藥事工業生產動態統計 (2018) 福岡台貿中心製表

3. 疫情對日本醫材市場之影響

(一) 疫情下醫療模式及醫材生產緊急措施

2020 年 4 月，日本政府對醫療防疫物資仰賴海外生產深感危機，當時首相安倍晉三招開緊急會議，向日本經濟團體連合會會長中西博昭及日本各大企業，提出於國內增加醫療物資生產之請求，並希望在日重組生產供應鏈，以便因應新冠病毒擴大時的物資短缺。

同時為求國內醫材穩定供貨，厚生勞動省生活衛生局醫藥品審查管理課、同省廳之醫療機器審查管理課發表「為因應新冠病毒，針對確保人工呼吸器及其增產，藥事法規則明確化」方針，表示對藥品及醫療器材、再生醫療產品之認證快速審核。以下為 2020 年 4 月以後加快醫材審核之廠商，如人工呼吸器、紅外線體溫計、手術用手套、人工肺等，從一年調降至幾個月，降低企業進入門檻。

表一、放寬醫材審核廠商名單

認證日	企業名稱	類別	產品名
20 年 4 月 24 日	日本光電工業	人工呼吸器	NKV550 系列人工呼吸器
20 年 5 月 1 日	Philips Japan	人工呼吸器	E30 系統
20 年 5 月 12 日	Philips Japan	人工呼吸器	trilogy Evo 系列
20 年 5 月 26 日	歐姆龍	非接觸體溫計	歐姆龍皮膚紅外線體溫計 MC-720
20 年 6 月 3 日	CES Descartes	影像檢測軟體	肺影像解析程式 InferRead CT Pneumonia

20 年 6 月 12 日	Medtronic	人工呼吸器	Puritan Bennett560
20 年 6 月 12 日	TORAY Medical	手術用手袋	手術用手袋 Mediclip Nopowder
20 年 6 月 19 日	ACOMA 醫科工業	人工呼吸器	ACOMA 人工呼吸器 ART-21EX
20 年 6 月 25 日	泉工醫科工業	體外循環管	NSH Heparin Cannulae
20 年 6 月 29 日	MIC Medical	影像檢測軟體	COVID-19 肺炎影像解析支援程 Ali-M3

這次在緊急經濟措施中，撥出 265 億日圓確保人工呼吸器生產，93 億日圓預算確保國立醫院之醫療器材設備，並以醫療器材設備增產為名義提供 88 億日圓，呼籲各大企業緊急增產人工呼吸器、人工肺、醫用口罩、隔離衣、防護衣等， 而經濟產業省以人工呼吸器生產設備整備事業為由，對外招開公募。政府宣布若生產過剩，將會採購備用，因此各大廠積極投入生產，以下為增產之廠商一覽。

表二、受新冠病毒影響增加生產之廠商

增產品項	企業名稱	產量
人工呼吸器	旭化成	比平時增產 25 倍，供應 10,000 台
	三幸製作所	比平時增產 10 倍，供應 500 台
	日本光電	增產後半年供應 1,000 台
	Renesas Electronics	增產醫療器材用半導體 (人工呼吸器、非接觸式體溫計)
	SONY	協助人工呼吸器 2000 台零配件生產
ECMO	TERUMO	全日本已供應 1,400 台，再增產 100 台
	NIPRO	增產 ECMO 用人工肺配件
CANON	超音波裝置	為肺炎診斷增產
口罩	SHARP	生產口罩
	DENSO	每天生產 10 萬個口罩
	興研	增產 N95 口罩
防護面罩	日產汽車	每月提供 2,500 個防護面罩
	TOYOTA	每週生產 600 個防護面罩 / 提供病患搬運用車輛
	HONDA	生產 3 萬個防護面罩
酒精消毒液	花王	比平時增產 20 倍之酒精消毒液
	SARAYA	增產酒精消毒液
	TOSOH	增產次氯酸鈉，生產消毒水
其他	FUJIFILM	增產 3 倍 PCR 檢查試藥，供 5 萬人使用
	OMRON	比平時增產 2.7 倍體溫計
	愛信精機	生產折疊式病床台、醫療用隔間板
	ANA	提供人力生產醫療隔離衣

(二) 日本醫療及醫療器材產業受新冠病毒影響浮顯之課題與解決方向

- **人力課題**

日本高齡少子化嚴重，總人口數與醫護人員數無法充分對應緊急狀態，因此這次急診室及治療傳染病之醫護人員嚴重不足，再來為保健所服務之醫護人員不足。

- 解決方向：

政府於 2018 年開始健保的線上問診費用給付，而這次疫情讓部分醫院逐漸開始引進，以便平均分配醫護人員人力。而未來將考慮應用 AI 診斷，推動更精準的線上問診，目前開始收集日本全國感染資訊，進行大數據分析。

- **防疫物資及醫療器材課題**

供應醫療院所之醫療器材及防疫用品不足；醫材製造商已將工廠外移，嚴重仰賴海外製造商及供應商;日本醫療領域的認證難以取得，事業參與風險高，因此跨界合作門檻偏高。

- 解決方向：

日本已檢討篩選國內可製造之醫療防疫產品，提升國內生產率。並將口罩、消毒酒精等消耗品指定為災害必備物資，做長期儲備。未來應要提出醫療器材跨業生產政策，降低不同業界參與之門檻。同步推出緊急生產後之政府採購政策，以降低廠商生產過剩風險。

- **醫院課題**

針對重症病患之病床不足；當傳染病害發生時，由醫材批發商對醫院供應醫療器材及防疫物資的管道未整頓。

- 解決方向：

為確保病床，須事先平均分配醫院支援，如附設急診室之大醫院，在接納急診病患後，視病患情況尋找轉診之醫院，平均分散醫療支援。而關於醫材及防疫物資的供應，由於日本製造商及供應商基本上備有獨家的天災應變方針，但政府未來應該讓廠商互相聯手架構合作供應網，並設定區域分成最小單位，在緊急情況發生時能迅速聯繫政府單位、公協會及製藥商，建立傳染病災害時的優先物資供應網。

- **數位化課題**

政府未整備掌握所有醫療院所、醫護人員分配及供應醫療器材與防疫物資之線上系統；尚未有國家級的醫療器材及防疫物資庫存系統；尚未積極推動防止醫護人員群體感染之線上問診。

- 解決方向：

由於醫療器材及耗材無法臨時掌握控管數量，為了能即時應對天災及感染症，需將日本整體盡快數位化，推動數位轉型。內閣府主導之 Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program，智慧物流分科會已討論架構防疫物資及醫療器材數位平台，進而控管災害發生時的醫材庫存及防疫物資分發的優先順序。

(三) 日本針對醫材產業之數位轉型

日本經濟團體連合會針對疫後世界，以數位轉型為主軸提出以下建議，資料引用自 Society5.0 時代之健康照護 II 數位轉型之 COVID-19 應用與未來。

- **以個人為起點之健康照護數位轉型**
  - 民間的個人健康紀錄 (PHR) 普及化與開發。
  - 推廣新冠病毒對應 APP。
  - 實施個人健康紀錄 (PHR)，並與其他資訊做連結。
- **醫療長照領域之數位轉型**
  - 推廣線上問診及線上服藥指導 (包含初診)。
  - 推廣保健所業務數位化，將保健所與醫院內部資訊做連結。
  - 老人照護設施之數位化，實施對高齡者之遠距看診或其他應用。
  - 加快醫護人員之數位技術運用。
- **針對數位轉型之法令制度改革**
  - 檢討改革疫情爆發時之公共衛生與個人資料保護相關法律。
  - 收集個人生命歷程資訊 (life course data) 與大數據做連結。

(四) 日本醫療機器連合會 (JFMDA) 發表之產學合作

- 未來著重培養醫療器材產業之資深人才。
- 應用單一識別系統 (unique device identification, UDI)，實施跨越企業組織之醫療器材與防疫物資管理，並有效運用。
- 制定數位醫療運用規範，如 AI 及網路安全。
- 推動運用資訊之產官學合作，如數位醫療之臨床應用。
- 推動醫療領域之創新，如新創支援。
- 推動跨業之開放式創新 - 內閣府主導之 Cross-ministerial Strategic 將運用 AI 提供智慧診斷與治療。提供人工智慧之基因診斷、影像診斷、鑑別診斷、治療方案等服務。促使醫院數位化，實現以病患為優先之先進醫療，並加強醫院運用影音動畫，實施內部勞動改革與服務品質之提升。預計在 2022 年前引進日本 10 間醫院，作為模範醫院。

四、日本醫材市場競爭現況

(一) 日本醫材廠商及通路商

依據內閣官房健康・醫療戰略室製作之資料顯示，日本主要以生體現象計測・監視機器（內視鏡）、生體機能補助・替代機器（心導管）、影像診斷裝置（X 線診斷裝置、CT）、生化檢查儀器等為強項。而仰賴進口之產品為生體機能補助・替代機器（人工關節、心臟節律器、體外循環機）、醫用耗材（注射針、手術器具、心血導管）、治療及手術用機器、磁力共振成像 (MRI) 等。

以下為 2020 年日本醫療器材企業排行、日本國內之海外醫材廠商及醫療器材五大通路商、醫材流通模式。

表三、日本國內醫療器材企業排名

排行	公司名稱	主打產品	市場地位	營業額（億日圓）
1	OLYMPUS	內視鏡、顯微鏡	消化道內視鏡全球第一，市佔率 70% 咽喉內視鏡全球市佔率 60%	6,417
2	TERUMO	血壓計、心導管、ECMO	導引導線 (Guide Wire) 全球市佔率 60% 導引套 (Introducer Sheath) 全球市佔率 45% ECMO 日本國內市佔率 70%	6,288
3	FUJIFILM	內視鏡、X 線診斷裝置、超音波診斷裝置	X 線診斷裝置日本第一 醫學影像存檔與通信系統 (PACS) 日本第一	5,041
4	CANON Medical Systems	X 線診斷裝置、CT、MRI、超音波診斷裝置	T 日本第一，市佔率 60% 超音波診斷裝置日本第一，市佔率 35%	3,024
5	NIPRO	人工腎、針筒	人工腎日本第一，全球第二	4,425
6	HOYA	內視鏡、隱形眼鏡	內視鏡、眼鏡鏡片全球市佔率第二、人工水晶體全球第三、人工骨日本第一	3,750
7	HITACHI	CT、MRI、電子病歷系統	CT 全球第五	3,435
8	旭化成	人工腎、除顫器、醫療過濾器	白血球減除過濾器全球第一 除顫器全球第二	3,377
9	SYSMEX	血球計數儀、免疫檢查儀器、生化檢查儀器	血球計數儀全球第一	3,019
10	日本光電工業	生理監測器、血氧飽和儀、AED	腦波測量儀日本第一，市佔率 80% AED 日本唯一製造商	1,850

表四、日本國內之海外醫療器材廠商

排行	公司名稱	主打產品	市場地位	營業額（億日圓）
1	Medtronic	心臟起搏器	併購同行之 Covidien 後，超越 J&J 規模	31,110
2	Johnson and Johnson	手術用器材、血糖儀	血糖儀市佔率全球第一	27,936
3	GE	X 線診斷裝置、超音波診斷裝置	X 線、CT、MRI、超音波診斷裝置等佔全球 1/3	21,458
4	Becton, Dickinson and Company	醫療系統、試劑	真空採血管、胰島素針筒、白血球流式細胞儀系統全球第一	18,604

5	Siemens	CT、MRI、體外診斷藥、基因檢查	CT、MRI，全球市佔率高	17,377
6	Philips	MRI、X 線診斷裝置、超音波診斷裝置	超音波診斷裝置全球市佔率高 運用大數據創造新的醫療系統	10,157

(二) 日本醫材生產仰賴國外進口

受新冠病毒影響，日本發現醫療器材生產幾乎仰賴國外，防疫物資短缺，一般民眾轉賣炒作問題也浮現檯面。製藥原料五成以上依賴進口，口罩與防護服也幾乎由中國進口。以下為醫療物資海外仰賴度。

表五、日本醫療物資海外仰賴度

No	品項	仰賴度	海外進口國
1	原料藥	50%	韓國、義大利、中國
2	人工呼吸器	90% 以上	歐洲、美國
3	N95 口罩	30%	中國
4	醫用外科口罩	70-80%	中國
5	不織布	40%	中國、東南亞
6	檢查用棉花棒	100%	義大利、美國
7	醫療紗布	60%	中國
8	防護衣	100%	中國、越南、美國
9	手術衣	60%	中國、印尼

而日本加護病房學會 (The Japanese Society of Intensive Care Medicine) 表示，重症病患入住之加護病房儀器與防疫物資相同，幾乎仰賴國外生產，因此當流感大爆發時，日本會面臨儀器不足等問題，目前除等級較低的 Class Ⅰ醫療用吸引器在國內生產比例達 83% 外，Class Ⅱ的心電圖機 68%，生理監視器 62%，Class Ⅲ的人工呼吸器降到 42%，呼吸器使用之人工鼻僅 1%，血液透析器則是 13%。

對於醫療防疫物資的日本生產，其中有不少課題需克服，由於日本有 80% 的醫療器材製造商為中小企業，因此即便緊急量產，也會造成無法回收成本變庫存。同時也受產業外移，日商為求低成本製造，大部分生產據點已移至國外。

舉人工呼吸器為例，其 200 個零件有一半仰賴國外，若改為國內生產，除成本上漲，無法臨時大量調度，同時也難以確保安全性，加上取得日本認證需花費長期時間，即便量產亦成為庫存等，存在種種關卡。

因此，專家建議醫療器材廠商非單獨生產，應引進異業合作，應用 IT 系統積極往智慧醫療營運模式發展。

五、日本醫材市場配銷及通路概況

(一) 流通型態

日本多由醫療器材的批發業者居間，協助製造商及醫療機關進行產品說明、價格交涉以及交貨等，為日本醫療器材市場的主要流通型態。批發商的營業對象中，以「醫院及診療所」占 75%，「同行的批發業者及其他」占 25%，MRI 及 CT 等大型精密且高價位的醫療器材由製造商與醫療機關直接進行售價交涉的情況也不少。批發業者透過各縣市的營業所與轄區的醫療機關進行交易，所販售的醫藥品達 1 萬 5,000 項，醫療器材約 50~60 萬項，由於產品項目繁多，一般會設置進貨的單一窗口，以提高業務的效率。

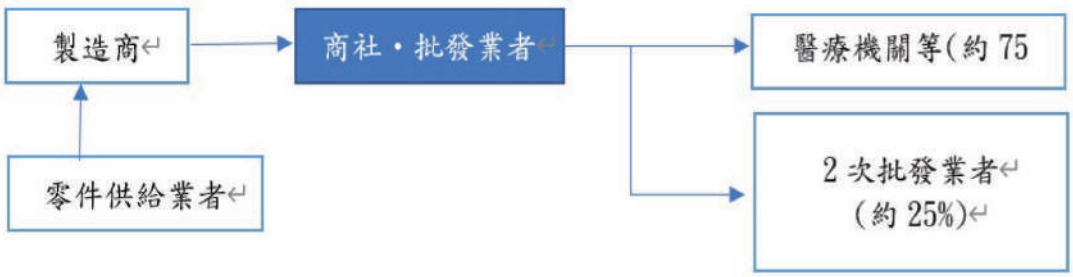
醫療器材批發業者的主要交易對象為醫療機關，因此於現場所使用的醫療機器不得有不足、器材有缺陷而導致診療停擺等情況。醫療器材除了產品項目繁多之外，亦需擁有專業知識，醫療機關要單獨因應患者的眾多症狀來掌控產品庫存，並於機器損壞時即時提供替代產品是不容易的，因此能夠協助醫療機關進行醫療器材的配送及品管，並管理產品的庫存之批發業者於醫療機器業界扮演非常重要的角色。對無法於日本全國設置據點且無法自行開發新客戶的中小規模之醫療機器製造商來說，能夠代為開拓國內市場的批發業者是關鍵。

醫療器材批發業者以擁有固定的交易對象、專精於特定領域產品的中小規模業者居多，大規模的業者則組成區域性的集團，展開全國性的營業。集團的年營業額達 10 億美元以上的大規模企業有 MC Healthcare, Inc. (https://mc-healthcare.co.jp/)、SHIP HEALTHCARE HOLDINGS, INC. (https://www.shiphd.co.jp/)、SEIEI AILES SANTE HOLDINGS Ltd. (http://www.seiei-ashd.co.jp/)、Mutou Group (http://www.wism-mutoh.co.jp/)、MEDIUS HOLDINGS Co., Ltd. (https://www.medius.co.jp/) 等。

表六、日本醫療器材五大通路商

排名	公司名稱	營業額	營業項目	業務範圍
1	Ship Healthcare Holdings, Inc	40.89 億美元	醫療器材、另經營醫院、長照設施、藥局	全日本
2	Hokuyaku Takeyama Holdings, Inc.	21.65 億美元	醫療器材、醫藥品、另經營長照設施、藥局等	全日本
3	Medius Holdings Co., Ltd.	18.20 億美元	醫療器材、長照用品	靜岡縣以北
4	Kawanishi Holdings, Inc.	9.89 億美元	醫療器材、長照用品	岡山縣、東京
5	WIN-Partners Co., Ltd.	6.42 億美元	醫療器材	全日本

圖二十、日本醫療機器主要流通型態



(二)醫療器材業者動向

展開全國事業的批發業者透過 Economies of Scale（價格競爭力的強化、間接部門的經費削減等）以及架構事業上的區域性投資組合 (portfolio) 來達到穩定經營。除此之外，特定區域的大型業者則透過併購來穩固營業基盤，以排除競爭對手進入該地區。

為了能跟上述的大型企業分庭抗禮，中小規模業者必須加強專業性高的特定產品以達到差異化，或組成集團來穩定經營。大型批發業者透過經濟規模來提高競爭力，也讓中小規模的批發業經營更加艱難。因此，加入大型業者傘下成為子公司，或以合併等方式統合經營的中小業者近年來越來越多，業界之重組預測將逐漸加速。

六、台灣醫材於日本之機會與拓銷建議

(一)海外醫療器材製造商進軍日本市場

日本國民所得水準高，加上與國外相比早期即已邁入高齡化社會，為極具潛力的醫療器材市場。依據經濟產業省統計，2019 年日本的醫材市場規模預估占全球約 7.8%。

從日本國內的醫療機器生產額與自國外進口額來看，2019 年國內產額增加 31.8%，呈大幅成長，進口額亦擴增 68.0%，為過去最大之成長幅度。可見日本國內市場對海外製造的醫療器材接受度逐漸提高。

醫療器材一般透過商社的承辦人向醫療機關的醫師進行產品說明，而醫療機關於購置機器時，從公平性的觀點來看，應由醫師之外的製造業者或批發業者採決最為理想。但因醫師擁有較強力的發言權，因此採購醫療器材時容易受醫師個人與批發業者之間的關係所影響，很難達到以經費為第一優先考量等客觀性判斷。

表七、日本醫療器材進出口額

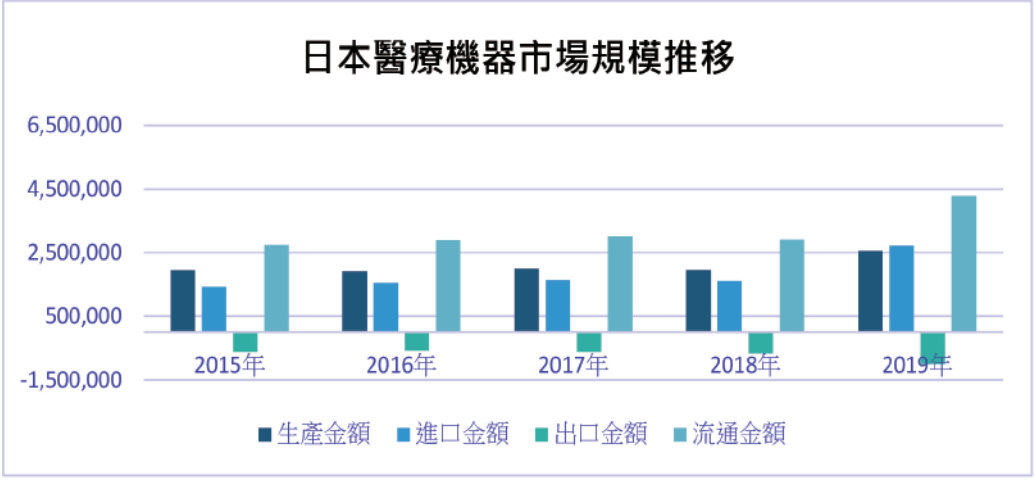
單位：百萬日圓 (%)

年份	生產金額	進口金額	出口金額	流通金額
2015 年	1,945,599(-2.2)	1,424,871(4.1)	622,584(8.8)	2,747,886(-1.3)
2016 年	1,914,551(-1.6)	1,556,390(9.2)	583,963(-6.2)	2,886,978(5.0)
2017 年	1,990,373(4.0)	1,649,159(6.0)	618,986(6.0)	3,020,546(4.6)
2018 年	1,948,961(-2.1)	1,620,422(-1.8)	667,631(7.9)	2,902,711(-3.9)
2019 年	2,567,802(31.8)	2,722,990(68.0)	1,009,089(51.1)	4,281,703(47.5)

資料來源：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」/ 大阪台貿中心編製

圖二十一、2015~2019 年日本醫療器材市場規模推移

單位：百萬日圓



(二) 疫情下的供給體制與商機

由新型冠狀肺炎所帶來影響可看出，日本醫療器材業界面臨危機時的脆弱體質，對於製造大國的日本來說，於緊急情況發生時能夠即時對應生產，並提供 ICU 所需要的高度管理醫療器材、醫療從業人員用的口罩及棉花等醫療耗材並不困難，但近年過度倚賴自歐美、中國及東南亞進口，仍確實造成無法即刻對應之困境。

建議充分運用數位科技發展智慧醫療，日本因事業性及醫療品質之確保、安全性等因素，於感染性疾病發生時當發揮效果的線上診斷較為保守而進展緩慢。於高齡少子化社會中，線上診療技術能夠對應區域性的醫師及醫療機關不足，如配合 AI 搭載，亦能夠製造與患者初步的接觸點 (contact point)，除了能夠使醫療從業人員與患者遠離感染危險、誘導患者到適當的醫療機關就醫之外，亦能夠將感染分析情況的 big data 資源，分配予醫療從業人員供有效運用。

韓國

一、韓國醫療器材行銷環境

根據韓國國家統計局 (Statistics Korea) 的統計，韓國 2019 年人口總數為 5,178 萬人。根據韓國國家統計局於 2021 年 2 月 24 日公布的最新數據，韓國 2020 年人口自然減少 3.3 萬名，首次出現死亡人口數大於出生人口數，同年總生育率 (Total Fertility Rate) 為 0.84，降至歷史新低。

韓國衛生福利部 (Ministry of Health and Welfare, MOHW) 透過經濟合作與發展組織 (Organization for Economic Co-operation and Development, OECD) 發布的《OECD Health Statistics 2019》主要指標，分析了韓國和其他國家的衛生保健情況。在健康等級方面，韓國的預期壽命為 82.7 歲，與經合組織國家（80.7 歲）相比，位居世界前列，主要疾病的死亡率普遍低於經合組織國家的平均水平。在衛生和醫療資源方面，每千人口有 2.3 名臨床醫師（包括中醫師）及 6.9 名護理人員，在經合組織國家中顯人力資源不足（OECD 平均每千人有 3.4 名臨床醫生及 9 名護理人員）。此外，韓國醫院的病床數為每千人 12.3 張，是 OECD 平均水平 (4.7) 的 2.6 倍，磁共振成像設備 (MRI) 和電腦斷層掃描 (CT) 的數量則是高於 OECD 平均水平。

韓國經常性醫療費用（民眾在醫療保健部門的一年支出總額）占國內生產總值 (GDP) 比率為 7.6%，略低於 OECD 的 8.8%；韓國人均醫療費用為每年 2,870 美元。此外，韓國人均接受醫生的門診治療次數為每年 16.6 次，在 OECD 國家中最高，為 OECD 成員國（平均 7.1 次）的 2.3 倍。

二、韓國醫材市場規模與進出口

根據韓國食品藥品安全部於 2020 年 5 月 20 日所公布的統計，韓國 2019 年醫療器材 (Medical Device) 的產值約 7.27 兆韓元（約合 62.5 億美元），較 2018 年成長 11.8%；2019 年醫療器材的出口值約 4.28 兆韓元，進口值約 4.85 兆韓元，分別成長 8.9%及 13.3%，表示韓國醫療器械產業在生產、出口、進口皆持續增長。而在產值排名前十項產品中，牙科相關就占了四項，主因為人口老齡化和健康保險適用範圍擴大。

表一、2019 年韓國醫療器材生產總值前十大項目

項次	品項	產值億（韓元）	占比（%）	項次	品項	產值億（韓元）	占比（%）
1	牙科用植牙固定體	9,842	13.5	6	牙科用植牙手術器械	1,777	2.4
2	通用超音波影像診斷裝置	4,706	6.5	7	牙科用電腦斷層攝影 X 射線裝置	1,574	2.2
3	牙科植入物上部結構	3,779	5.2	8	醫療影像獲取裝置	1,431	2.0
4	組織收復用生物材料	2,435	3.3	9	個人用溫熱器	1,039	1.4
5	日戴型軟式隱形眼鏡	2,412	3.3	10	個人用體外診斷檢查試劑 II	955	1.3

資料來源：韓國食品藥品安全部

韓國 2019 年醫療器材出口值最高的品項為通用超音波影像設備（4.81 億美元），且連續三年位居榜首。醫療器材的最大進口品項為日戴型軟式隱形眼鏡，金額達 1.51 億美元；此外，多焦點人工晶狀體的進口增長率 (73.8%) 最高，這反映了老齡化社會的影響，例如白內障手術患者數量的不斷增加。在出口市場及進口來源統計中，中國大陸及美國為韓國醫療器材的主要出口市場，均占逾一成；美國更是主要的進口來源國，占比將近五成。

表二、2019 年韓國醫療器材出口前 10 大項目

項次	品項	產值億（韓元）	占比（%）	項次	品項	產值億（韓元）	占比（%）
1	通用超音波影像診斷裝置	481,711	13.0	6	牙科用電腦斷層攝影 X 射線裝置	111,364	3.0
2	牙科植牙固定體	224,962	6.1	7	醫療影像獲取裝置	96,140	2.6
3	組織收復用生物材料	218,659	5.9	8	高危險性感染體免疫檢查試劑	91,182	2.5
4	日戴型軟式隱形眼鏡	186,762	5.0	9	牙科用種植牙的上部構造物	87,333	2.4
5	個人用體外診斷檢查試劑 II	132,863	3.6	10	個人用溫熱器	82,409	2.2

資料來源：韓國食品藥品安全部

表三、2019 年韓國醫療器材進口前 10 大項目

項次	品項	產值億（韓元）	占比（%）	項次	品項	產值億（韓元）	占比（%）
1	日戴型軟式隱形眼鏡	151,923	3.7	6	人工腎臟器用血液濾液器	88,894	2.1
2	全身用電腦斷層 X 射線拍攝裝置	99,231	2.4	7	免疫化學檢驗試劑	76,166	1.8
3	超導磁鐵全身用磁共振電腦斷層攝影	98,220	2.4	8	一次性手控電外科器械用電極	70,970	1.7
4	冠狀動脈支架	92,435	2.2	9	人工膝關節	68,167	1.6
5	多焦點人工晶體	89,706	2.2	10	眼鏡鏡片	61,555	1.5

資料來源：韓國食品藥品安全部

表四、2019 年韓國醫療器材前五大出口市場

項次	出口市場	出口值（億美元）	占比（%）	增減率（%）
1	中國大陸	6.14	16.5	8.7
2	美國	5.80	15.6	-6.3
3	德國	2.37	6.4	-7.8
4	日本	2.17	5.8	1.8
5	俄羅斯	1.75	4.7	16.5

資料來源：韓國食品藥品安全部

表五、2019 年韓國醫療器材前五大進口來源

項次	進口來源	進口值（億美元）	占比（%）	增減率（%）
1	美國	19.40	46.6	6.7
2	德國	7.10	17.1	8.9
3	日本	3.88	9.3	2.3
4	瑞士	1.81	4.4	6.9
5	中國大陸	1.76	4.2	-3.5

三、疫情催生韓國遠距醫療與應用

依據現行韓國醫療法規，醫生只能在醫療機關以對面方式進行診療。但是新冠肺炎疫情擴散後，從 2020 年 2 月 24 日起放寬『醫療機關訪問診療』原則，暫時許可通訊診察治療。將視疫情走勢而再決定結束時間。2020 年 3 月 2 日韓國健康保險審查評價院亦公告「新冠肺炎相關電話諮詢、處方及代理處方臨時許可方案」。依據該方案，如果醫療機關的醫生認為不妨電話諮詢及處方，就可以實施電話諮詢及處方。

產業發展方面，運營行動診療預約服務 APP「똑닥」的 BBROS 公司將與 UBcare 合作擴大非面對面診療解決方案的供應。UBcare 是韓國電子病歷系統 (Electronic Medical Record, EMR) 市場占有率第一的產品 - 醫之愛（의사랑）的企業。此非面對面診療解決方案 APP 是由專用軟體、相機及麥克風等視訊診療用顯示器組成，醫院引進費用免費。與現有的其他服務的非面對面診療系統不同，包括診療在內，診療受理、診療費結算、發放實損保險請求用行動文件等大部分診療過程都支持患者直接透過 APP 解決，不僅能減少院內二次感染的憂慮，還能提高醫院的業務效率，吸引新患者。

為強化在醫療領域的競爭力，韓國政府計劃於 2023 年至 2028 年間投入約 1 兆韓元（8.91 億美元）構建生物健康相關的大數據系統 Bio Data Dam，建立含 40 萬名患者在內的 100 萬人數據資料庫。政府亦會支持臨床試驗、流行病學、單一細胞多體學等基於數據的研究項目，以及商業模式開發、基因組分析核心技術和設備開發等產業化項目，並著力培育戰略領域和打造產業生態系統，計劃在體外診斷、牙科和醫學影像等重點領域開展全週期研發項目，並建立一個國際醫療器械認證支持中心，支持本土企業進軍海外市場。

四、韓國醫療器材市場配銷及通路概況

根據韓國醫療器材工業協會 (Korea Medical Devices Industry Association, KMDIA) 所發布的報導，韓國與日本、臺灣一樣採用社會保險方式，按產品類別有保險額上限。如果從醫院方面看韓國醫療器械的分銷結構，公立醫院主要以招標採購產品。而大型私立醫院以設立財團為中心，採取與中間供應商（即採購機構）簽訂獨家合約的方式運營，供應商則採取代理商或本公司通路組織向醫院供貨的結構。

防疫物資則多販賣給通路商，一部分的通路商將防疫物品賣給如藥局等零售廠商，一部分的通路商將防疫物品直接在網路上賣給消費者。消費者就可以從藥局、超市、便利店或者在網路上可以購買防疫物品。韓國具代表性電商平台包括 Coupang（市占率第一）、G-Market、11-Street 等。例如，韓國最大電商 Coupang 的網站，民眾可以從中購物防疫產品。

圖一、韓國第一大電商 Coupang（關鍵字：防護衣）

資料來源：韓國第一大電商 Coupang

五、台灣醫療器材於韓國之機會與拓銷建議

(一) 醫材產品需符合韓國醫材法規

在韓國，醫療器械的進口需要指派位於韓國的進口商或代表來管理醫療器械審批，並確保符合當地相關法規。除了醫療器械官方批准，我業者還需要與韓國健康保險審查及評估組織 (Korean Health Insurance Review and Assessment Service, HIRA) 協商定價，相關法規及保險審查流程是我商進入韓國特別需要注意的部分。

(二) 聚焦出口主力品項高值化，尋求韓國市場缺口

韓國醫材產業發展和台灣很類似，因高階醫材設備已被歐、美、日大廠壟斷，故朝中階如電子類醫材、診斷影像產品進行重點開發，AI 數位醫療軟硬體也是韓國政府重點扶植的應用領域，甚至已開始進行國內法規的鬆綁，類似的產業結構及發展目標也讓韓國成為台灣醫材開拓國際市場的最大競爭對手之一，也成台灣在開拓韓國市場之阻礙，

建議我商針對行動輔具、導管等輸韓主力品項進行創新開發，以高值化產品找尋韓國市場需求缺口，並參加當地展覽或醫療相關活動，尋求產品曝光，並提高韓國買主對台灣產品的認同。

香港

一、香港醫材市場環境與法規

「醫療產業」是時任特首曾蔭權在《2009 年施政報告》提出發展六項優勢產業之一，因此成為港府多年來重點扶植的產業。2018 年，香港醫療產業的產值為 494 億港元（約 1,902 億台幣），佔本地生產總值 1.8%；就業人數約 10 萬，佔香港總就業人口 2.6%。2019 年香港政府統計處數據顯示，香港約有 140 家醫療保健器材製造商及產品研發商，而藥用或保健產品、醫療和診斷器材的進出口貿易商約有 1,400 家，兩者的就業人數合共約 8,000 人。

港府 2020 年 2 月公佈《2020 至 2021 年度財政預算案》，進一步制訂推動醫療產業的政策，2020 至 2021 年財政年度向「創新及科技基金」繼續注資 20 億港元（約 77 億台幣），另外計畫在「科學園」設立專注於醫療科技的「InnoHK 創新香港研發平臺」。平臺將香港塑造成為環球科研合作中心，匯聚全球各地頂尖科研人員在香港進行世界級及具影響力的科研合作。港府為了鼓勵和支援更多科創企業，通過「大學科技初創企業資助計劃」支持由大學團隊成立的初創企業，培訓更多未來科研人才。同時，香港政府也預留 30 億港元（約 116 億台幣），探討科學園第二階段擴建計劃的可行性，改善醫療產業科技研究的硬體配套。

香港並沒有就醫療器材訂立法規管制製造、進口、出口和銷售，而目前港府衛生署是根據 2004 年《醫療儀器的規管》的諮詢文件，規管醫療儀器的供應，但並沒有法律約束力。衛生署轄下的醫療儀器科根據諮詢檔設立醫療儀器行政管理制度，制度分為醫療儀器表列制度和醫療事故呈報制度。前者開放予香港醫療器材製造商和進口商自願向 衛生署申請公司涉及製造或進口醫療儀器的品項。後者開放予香港醫療器材公司向衛生署呈報醫療事故。醫療儀器行政管理制度的分級規則（所用分級規則是依照全球協調醫療儀器規管專責小組 (Global Harmonization Task Force, GHTF) 的建議所制定的），把醫療儀器（體外診斷醫療儀器除外）按其風險分為四級（第 I 至第 IV 級），第 IV 級的風險最高，而第 I 級的風險最低，而第 II 至第 IV 級的醫療器材便屬於醫療儀器行政管理制度的表列範圍。

由於港府對醫療器材製造、進口、出口和銷售比較寬鬆，因此並沒有因應疫情進行任何法規鬆綁，特別是口罩、防護衣和檢驗試劑共三項防疫重點產品沒有設立綠色通道。

二、香港醫材進出口分析

2020 年香港醫療器材整體出口值約 60.5 億美元，較 2019 年增加 29.9%。2020 年香港醫療器材整體出口最主要為內科、外科、牙科或獸醫用儀器及用具 (HS code: 9018)，出口值約 13.8 億美元，佔整體出口約 25.0%，比 2019 年增加 3.2%，其次是診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑 (HS code: 3822) 和其他理化分析用儀器及器具儀器及器具 (HS code: 902780)，整體出口值分別是 10.0 億美元和 6.8 億美元。醫療器材整體出口目的地主要是中國大陸、美國和荷蘭。台灣排名第 8，出口值為 8,371.7 萬美元，比 2019 年增加 2.5%。2020 年香港防疫用品整體出口值約 9.03 億美元，較 2019 年增加 427.9%。口罩 (HS code: 63079050) 從 2020 年 2 月起便持續增長，但 6 月起出口值便開始放緩，防疫用品整體出口至美國、中國大陸和德國為主。

2020 年香港醫療器材整體進口值約 54.4 億美元，較 2019 年增加 15.4%。主要進口醫療器材包括內科、外科、牙科或獸醫用儀器及用具 (HS code: 9018)，進口貨值 17.0 億美元，佔整體進口約 31.2%，比 2019 年增加 4.7%，其次是診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑 (HS code: 3822) 和機械治療用具；理療按摩器具；心理性向測驗器具；臭氧治療器、氧氣治療器、噴霧治療器、人工呼吸器或其他治療用呼吸器具 (HS code:9019)，整體進口貨值分別是 7.7 億美元和約 4.2 億美元。

2020 年醫療器材進口來源地主要是中國大陸、美國和日本。台灣排名第 8，進口值約 5,689.5 萬美元，比 2019 年增加 8.3%。台灣進口香港的醫療器材最多是衛生棉和衛生棉塞 (HS code: 9619)，進口值 1,386.2 萬美元，比 2019 年下跌 26.1%，其次是內科、外科、牙科或獸醫用儀器及用具 (HS code: 9018) 和內科、外科、牙科或獸醫用傢俱 (HS code: 9402)，進口貨值分別是 1,380.5 萬美元和 740.0 萬美元。

2020 年香港防疫用品進口值約 6.2 億美元，較 2019 年增加 261.9%。口罩 (HS code: 63079050) 進口值為 5.4 億美元，佔整體防疫用品進口約 87.4%，比 2019 年進口增長約 245.6%。人造纖維製防護衣 (HS code: 62114300100) 進口值 6,961.2 萬美元，比 2019 年進口增長約 636.2%。2020 年防疫用品進口主要來源地是中國大陸、越南和韓國，台灣排名第 5，進口值 2,410.0 萬美元，比 2019 年增加 289.6%。

三、疫情對香港醫材市場之影響

新冠肺炎疫情爆發持續超過一年，首當其衝是醫院內部資源短缺，從而令醫院服務受到不同程度的影響。部分公營醫院在 2020 年 2 月起便暫停非緊急手術、普通科和專科門診覆診的服務，也使得遠距醫療成為疫情下發展快速的產業。

香港遠距醫療起步比中國大陸、新加坡或歐美國家慢，而香港醫務委員會在 2019 年 12 月才制定《遙距醫療實務道德規範指引》，涵蓋各類型訊息通訊技術的遙距醫療溝通，並建議醫生和病人先建立醫患關係，才為病人遙距診症，而指引內亦提及新症病人並不適合接受遠距醫療。負責管理香港公營醫院的醫院管理局在 2021 年 1 月推出手機應用程式「HA Go」，容許部分公營醫院的個別專科試行遠距醫療，讓病人在家中接受醫生會診。

有私人醫療保健服務提供商在 2020 年 1 月同樣推出視像診症服務「DoctorNow」的應用程式。視像診症主要適合一些輕微疾病和慢性病的定期覆診和健康管理。病人只需要透過應用程式便可以選擇即時或預約醫生會診。香港遠距醫療目前發展仍然是起步階段，遙距醫療服務提供商統計 2020 年 1 月至 8 月「DoctorNow」應用程式的預約個案約有 1,000 宗，而病人年齡層主要是 30 至 50 歲。香港遙距醫療相信未來可惠及各年齡層，特別是長者，能夠減輕行動不便的壓力，而病人減少外出輪候看症亦減少室外傳播病毒或交叉感染的風險。

根據香港政府統計處 2020 年香港醫療器材出口數據顯示，診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑 (HS code: 3822) 和治療用呼吸器具和按摩器具等 (HS code: 9019) 成為海外市場於疫情期間需求增長顯著的醫療器材產品。2020 年診斷或實驗用之配製試劑出口值近 10 億美元，比 2019 年 3.12 億美元增加 220.5%。治療用呼吸器具出口值達 3.75 億美元，比 2019 年 1.52 億美元增加 146.8%。

根據香港政府統計處 2020 年香港醫療器材進口的數據顯示，除了病毒試劑和呼吸器具進口需求

增長顯著外，體溫計 (HS code: 90251990101) 成為香港市場於疫情期間必備的醫療器材產品，進口值高達 2.42 億美元，比 2019 年增長約 148.4%。由於港府在 2020 年 3 月通過《預防及控制疾病（規定及指示）（業務及處所）規例》（第 599F 章），規例當中列明食肆和各類型娛樂場所在容許他人進入場所前必須量度體溫，若負責人違反此規例有機會最高可被罰款 50,000 港元（約 19.3 萬台幣）及監禁六個月。除了食肆和各類型娛樂場所外，學校、百貨公司、政府部門及出入境設施、私人住宅大樓和辦公商廈等均安裝各類型體溫計，使量度體溫成為香港市民日常生活的習慣。估計未來修改或撤回規例的空間不大，量度體溫還是預防患者的第一道防線。

四、香港醫材競爭現況

2019 年中國醫療器械企業排名以邁瑞醫療、威高股份、樂普醫療、微創醫療和聯影醫療位列前五名，其中威高股份、微創醫療和聯影醫療前後在香港集資掛牌上市。根據前瞻產業研究院調查，中國醫療器械的市場銷售規模從 2014 年的 2,556 億美元迅速增至 2018 年的 5,304 億美元，增長了約 2 倍，而 2018 年銷售規模更首次突破 5,000 億美元大關。至於來自《醫療器械藍皮書：中國醫療器械行業發展報告 (2019)》的研究，中國醫療器械製造商的收入在 2018 年已超過 6,000 億美元，並估計在 2022 年突破萬億美元，當中醫療和家用醫療設備以 30% 佔最高市場佔有率，包括診斷、治療、檢測、康復設備。

中國醫療器械市場上仍然缺乏中高端定位的品牌，產品素質和技術仍然稍為落後歐美國家，但醫療器械製造商數量截止 2020 年 8 月超過 26,000 家，比 2019 年增加 40%。中國醫療器械生產商量多，難以擴大規模而只能集中中低端市場，因此造成惡性競爭，務求以廉價作為招徠，在國內外市場搶佔一席位。結果，中國政府要求地方政府按醫院等級採購來自中國或其他國家的醫療設備。

檢驗試劑在 2017 年早已被中國政府科技部納入重點研發的產業，而金域檢驗和華大基因兩家供應商除了生產檢測新冠病毒試劑外，他們在 2020 年 7 月因港府沒有進行公開招標的情況下，直接獲聘在港提供檢測服務，3 個月合約金額估算合共 8 千萬港元。

中國醫療器械和設備主要供應商名單（只列部分）

項目	主要供應商
防護服、口罩	威高、振德醫療
檢驗試劑	凱普生物、複星醫藥、金域醫學、華大基因
呼吸麻醉用醫材	邁瑞、航太長峰、誼安
醫學影像裝置	新華、白象、江漢、魚躍
手術與治療用醫材	邁瑞、華瑞、科淩
急救用品設備	歐潔、利爾康
傷口護理器材	新華、威高
身體彌補物	眼科：珠海艾格、河南宇宙、愛博諾德
	骨科：威高、微創
牙科用器材	百易得、正海生物、華西 CDIC、正雅齒科
眼科器具	歐普康視、菲士康
檢驗設備	邁瑞、理邦

資料來源：《中國醫療器械藍皮書（2019 版）》

五、香港醫材市場配銷及通路概況

香港醫療器材市場主要分為家用消費以及專業人士或機構（醫院及診所）共兩個市場。香港醫療器材公司主要以委託代工 (OEM) 業務為主，其次為轉型成立自家品牌產品 (OBM)，並主要是生產家庭使用的用按摩器、體溫計、聽診器和血壓計等，至於橡膠壓模、塑膠或樹脂供專業人士或機構使用。市場價格方面，香港醫療器材製造商最直接的競爭對手是中國大陸，而來自中國大陸醫療器材製造商多年來除了以生產成本較低為市場定位外，近年來有部分製造商質素上也有國際水準。因此不少香港醫療器材公司已經把生產基地轉移到中國大陸，而香港仍然保留品質控制、營銷、宣傳、研發以及材料和設備採購的工作。香港醫療器材公司近年亦轉為研發微創手術設備和器材、遙距醫療而設的器材及用品和骨科工具和器材等。

產品銷售市場方面，香港醫療器材公司會直接供應予專業人士或機構（醫院及診所），而家用醫療器材會透過本港或海外貿易公司，分銷給百貨公司和醫療用品專賣店。盈康、樂康軒和真善美醫護便是香港主要銷售醫療用品實體店鋪。香港醫療器材的定位也成為中高階產品市場。從事委託代工 (OEM) 業務的香港醫療器材公司主要根據買家提供產品規格而設計，並會為產品申請各種國際認證，增加買家對香港品牌的信心，亦成為了質素保證，避免與生產成本較低的競爭者形成惡性競爭。香港醫療器材公司亦不只是單一從事委託代工 (OEM) 業務，研發產品及建立自家品牌售予海外進口商或分銷商。港商擔任代理商的角色，提供售後服務，而海外進口商或分銷商購買保險或與港商簽訂意義賠償安排，減少因產品發生意外而造成責任索賠的風險。

香港檢驗試劑通路結構主要由大學研究團隊和生物科技初創公司負責研究開發工作，前者透過政府或企業資助或合作研發，而企業會把研發的檢驗試劑投入生產、品質控制、營銷和宣傳，後者則視乎初創公司規模，選擇是否與其他企業合作。生產檢驗試劑近年將生產基地保留在香港，維持製造商、批發商和出口代理商的角色。

六、台灣醫材於香港之機會與拓銷建議

人口高齡化對香港醫療器材市場仍然發揮關鍵的影響，為高齡人士而設的醫療器材的需求持續上升。無論是已發展的主要經濟體或是發展中國家，國家的醫療衛生支出為台灣醫療器材出口商帶來更多機會。

醫療器材製造商及出口商每年透過香港貿易發展局（簡稱：貿發局）籌辦的參展團及展覽會，進一步開拓海外市場商機。貿發局每年均舉辦香港國際醫療及保健展，而香港醫療及保健器材行業協會協辦。2019 年香港國際醫療及保健展便吸引 285 家參展商，合共超過 12,000 名買主。貿發局也會為製造商及出口商舉辦考察團或商貿配對團，建立業務聯繫。

相關展覽	
展名	2021 Hong Kong International Medical and Healthcare Fair 香港國際醫療及保健展
展期	2021 年 10 月 13 至 16 日
地點	港島灣仔香港會議展覽中心
電話	852-22404161
電郵	douglas.lau@hktdc.org
聯絡人	劉明德先生

有機構問題調查指出有超過一半香港長者不願意考慮入住政府資助的安老院舍，受訪長者選擇居家安老的主要原因是仍然可以照顧自己或由家人照顧，因此家用或自用安老護理器材的需求在未來仍然有所增長。家居內不同環境均需配合不同設備，例如浴室內安裝可調高淋浴椅、防滑地墊、扶手等；睡房安裝電動護理床和吸濕防水尿床墊，而長者定期使用具響鬧提示藥丸盒、電動輪椅、手杖、拐杖等也是常用的醫療器材。

至於長者最常見的心肺疾病、骨科、糖尿病和神經障礙疾病等，相關治療器械及藥物的產品保持一定需求。現代醫療科技的進步對於相關疾病提供解決方案，也令醫療界對器材需求增加，例如顯微、遙控及微創手術技術、3D 醫學列印、人體組織工程改造器官等。此外，配合智能電話的醫療技術也催生新式醫療器材，例如眼底攝像鏡頭、康復運動訓練應用程式等。

台灣防疫產品製造商在未來一年仍然可以透過貿協舉辦的採購大會開拓商機外，台灣廠商若計畫在港開拓防疫產品的市場，可以從港府採購市場發展。港府採購市場方面，政府物流服務署負責統籌各部門的採購工作，採購單位及基準與世界貿易組織的有關規定相同，採購單位須確保按照該協定的有關規定進行，而目前採購防疫產品的部門仍然是醫院管理局和衛生署負責。政府採購方式可參考以下資訊：

香港政府招標資料公告網站：

http://www.fstb.gov.hk/tb/tc/tender-notices.htm

香港政府採購簡介網址：

http://www.fstb.gov.hk/tb/tc/government-procurement.htm

有關公司如欲收取政府物流服務署的招標通知，可申請名列政府物流服務署供應商的名單內。一旦申請成功，政府物流服務署每次發出招標後，便會因應這些公司在相關的供應商名單內所登記提供的貨品及 / 或有關服務，向他們發出招標通知。要成為政府物流服務署供應商，你可通過政府物流服務署採購及合約管理系統 (https://www.gldpcms.gov.hk/portal/page/portal/PCMS/chi/) 進行網上申請，或在填妥申請表後，連同所需資料一併送交政府物流服務署署長辦理。

新加坡

一、新加坡醫材市場環境與規模

世界衛生組織 (Would Health Organization, WHO) 指出新加坡擁有全球第六大健全的衛生保健系統，及世界第四大完善的醫療保健基礎設施。新加坡政府對醫療保健行業的大力資金支持，吸引跨國醫療器材行業的投資，持續完善的監管措施以及自由貿易協定也推動此行業的增長。

根據 Fitch Solutions Macro Research 在 2019 年及 2020 年的報告指出，新加坡的醫療器械市場預計從 2018 年到 2023 年的複合年增長率 (CAGR) 為 8.4%，產業價值在 2023 年將達到 13 億美元。市場的驅動力包含隨著人口迅速高齡化而持續增加的疾病負擔、由私人儲蓄計劃或政府補貼的高質量醫療保健服務以及發達的醫療旅遊業，然而受 COVID-19 影響，各國緊縮旅遊限制及新加坡政府對海外人士赴星就醫的限制對醫療旅遊業造成嚴重的衝擊。

新加坡醫療保健市場預計在 2020 年增長至 298 億美元，較 2019 年增長 17%，產業價值在 2029 年將達到 687 億美元，醫療保健支出（包含公共和私人醫療保健支出）佔國內生產總值 (GDP) 的比例也預期自 2020 年的 5.9% 於 2029 年時上升至 9%。2020 年的主要增長為來自新加坡政府單位在醫療保健方面的支出增加，預計在 2029 年達到 500 億美元，乃因人口高齡化及對疾病的早期診斷使新加坡人對醫療保健服務的使用增加。

新加坡目前公立醫院約佔 80%，私立醫院佔 20%，新加坡政府計畫於 2020 年前，將在公立醫院及社區醫院增加超過 4000 個病床位；至 2019 年全新加坡大約有 1 萬 5 千個病床位，較 2018 年增加約 700 張病床。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%，其餘私立醫院也是醫療器材的主要需求者。

此外，根據研究機構 Ken Research Private Limited 市調資料，外國廠商在新加坡的醫材市占高達 85%，以供應高階醫療儀器為主，主要廠商國別為美國，德國及日本，其中美國廠商市佔率約 30%，新加坡本地廠商則多為中小企業之規模以供應耗材為主。由於新加坡人口僅 560 萬，消費市場有限，進口醫材中約有 6 至 7 成為不加工轉運 (Re-export) 至鄰近市場。

二、新加坡醫材法規

新加坡衛生部 (Ministry of Health, MOH) 下的法定機構健康科學局 (Health Science Authority, 以下簡稱 HSA) 設有醫療器材分部 (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。

(一) 監管架構變遷

在新加坡販售醫療器材需遵照 2007 年開始實施的健康產品醫療器材法 (Health Products Act, HPA) 以及醫療器材法規 (Health Products Medical Devices Regulations)，申請及註冊獲 HSA 核准後得以代理經銷醫材類產品。在新加坡申請產品註冊時，外國公司必須指定一間持有新加坡本地販售醫療器材執照的公司進行註冊，只要該公司有在新加坡的企業監管局 (ACRA) 下即可。

(二) 現行登記註冊

新加坡自 2012 年起針對醫療器材採全面監管制度，產品進入市場前需先至 HSA 線上系統「Medical Device Information Communication System」(MEDICS) 申請「業者執照」及進行「產品註冊」並繳交費用，兩項工作均不接受紙本文件。於醫療器材系統 (MEDICS) 系統及藥品系統 (PRISM) 註冊前，業者均須先在「Client Registration and Identification Service」申請一組帳號以進行線上系統交易及註冊。

(三) 醫療器材之風險

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，等級由低到高分別為 Class A、B、C、D。衡量標準包含使用時間長短、是否具有侵入性、含有藥物或化學物與否等因素進行評估。A 類包含簡單、低風險工具（例如壓舌板），而 D 類包含較為複雜、風險較高的器具（例如心臟瓣膜）。新加坡醫療器材註冊 (Singapore Medical Device Register, SMDR) 是新加坡醫療器材的數據庫，包含目前正在使用的所有醫療器材，一般民眾可以自行登入數據庫網站根據器材名稱、供應商或醫院名稱進行搜尋。

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	肺通氣儀 / 骨固定裝置 (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 HAS

- **Class A 產品：**為風險最輕，於線上系統提交註冊申請後經 HSA 檢查即完成註冊。
- **Class B 至 D 類產品：**線上提交註冊申請後，由 HSA 進行審查 (Evaluation)。完全審查 (Full Evaluation) 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。若產品已取得歐盟 (European Union NB)、加拿大 (Health Canada, HC)、日本 (Japan MHLW)、美國 (US FDA) 及澳洲 (Australia TGA) 之註冊許可，可透過「簡化審查」、「加速審查」或「立即審查」以加快審查時程並降低費用，但仍須附上完整品質管制、臨床前測試及臨床試驗文件。

- **簡化審查 (Abridged Evaluation)**：適用於已取得其中 1 個參考機構核可之 Class B 至 D 類產品，審查時間約為 100 至 220 天，費用約 1,800 至 10,000 星幣。
- **加速審查 (Expedited Evaluation)**：適用於已取得其中 2 個參考機構核可；或已取得 1 個參考機構的核准，並在該國家 / 區域上市至少 3 年，且無發生任何安全疑慮的 Class B 至 D 類產品。審查之時間約為 60 至 180 天，費用約 900 至 5,400 星幣。
- **立即審查 (Immediate Evaluation)**：適用於已取得其中 2 個參考機構核可的 Class B 類產品，並在該國家 / 區域上市至少 3 年，無發生任何安全疑慮，且未有被其他參考機構或新加坡 HSA 拒絕註冊之紀錄。

三、COVID-19 疫情下採取之因應措施 & 作法

因應 2020 年初時 COVID-19 在各地疫情逐漸升溫，新加坡當地對防護裝備及醫療設備的需求增加，HSA 採取了相對應的措施及臨時授權等方式促進相關醫療設備進口到新加坡。

(一) 個人防護用品

進口個人防護用品 (PPEs) 至新加坡無關稅。自 2020 年 1 月 31 日起，包括醫療口罩 (Surgical masks)、微粒口罩如 N95 口罩 (Particulate respirators e.g. N95 masks)、用於測量人體溫度的溫度計 (Thermometers for measuring human body temperature) 及醫療專業人員的任何防護裝備，例如隔離服和手套 (Any protective gear for medical professionals e.g. isolation gowns and gloves) 即無需獲得 HSA 的進口商許可證，進口商僅需線上填寫通知申請單 (HSA Exemption Order Notification) 以知會 HSA 其打算進口，並提供有關要進口到新加坡的設備的品牌和數量的資訊。如果有進口以上物品之需求，無論是個人使用（超過 150 個口罩或 2 件體溫計）、商業零售或其他用途，都必須要告知新加坡衛生科學局。

HSA Exemption Order Notification 連結（商業用途）：

https://go.gov.sg/HSAExemptionOrderNotification

COVID-19 凸顯了個人防護設備的彈性供應鏈對該國的重要性，自疫情爆發至今，新加坡政府為確保該國的醫療保健系統的可持續性，口罩供應策略分為 3 個面向：(1) 自製手術口罩 (2) 發放新加坡本地生產可重複使用布口罩 (3) 從不同國家進口口罩以確保供應的多元和穩定，包括：中國、東南亞國家如馬來西亞、越南、印尼、中東國家如阿聯酋等。

(二) 呼吸器

HSA 暫時允許使用麻醉機和持續性正壓呼吸器 (anaesthesia machines and positive airway pressure devices) 作為緊急呼吸機。製造商及當地經銷商必須對此提供明確的說明及後續支援。此外，HSA 放寬了對批准的呼吸機的變更通知要求，以便可以進行修改和升級。同時，HSA 放寬對呼吸器變更通知要求的批准，以便廠商對產品進行調整和升級。如果相關的更改不影響已核准註冊的性能規格並能遵守基本安全與性能原則，則可以在未經 HSA 批准的情況下變更，但需每 6 月通知 HSA 相關變更。HSA 網站表列迄今為止通過

緊急授權使用的呼吸器廠商名單：https://www.hsa.gov.sg/announcements/regulatory-updates/hsa-regulatory-position-on-respiratory-devices-supply-for-management-of-covid-19-patients

(三) COVD-19 檢驗試劑

檢驗試劑臨時授權是基於風險校準的審查過程，考量測試的設計面向及具支持性驗證數據。為確保設備的持續效能，需定期提交關於測試安全性及效能的特定數據報告予 HSA。若發現有任何安全或性能問題，HSA 將要求製造商採取相關的後續行動。

自疫情以來取得新加坡主管機關 HSA（健康科學局）臨時授權通過之 PCR Based Molecular Tests 廠商共計 76 家，Antigen Tests 廠商共計 32 家，Antibody (Serology) Tests 廠商共計 62 家。HSA 網站表列迄今為止通過緊急授權使用的新冠檢測試劑廠商名單：https://www.hsa.gov.sg/announcements/regulatory-updates/hsa-expedites-approval-of-covid-19-diagnostic-tests-in-singapore-via-provisional-authorisation

(四) 一次性人工呼吸器去汙流程

用於消毒的醫療設備在新加坡歸類為 C 類，需要經 HSA 的審查和批准才可在市場上銷售。鑑於疫情當下，呼吸器的需求不斷增長且全球供應緊張，HSA 通過臨時授權審查過程，考量使用這些醫療設備對使用過的呼吸器進行淨化的安全性，質量和有效性以提供安全，有效的醫療設備。同時，也將驗證淨化後的呼吸器的完整性及其達到預期功效的能力。為確保設備的持續效能，需定期提交任何與去污設備相關的缺陷或效能問題的報告予 HAS。

四、新加坡醫材市場趨勢

(一) 智慧醫療

在新加坡政府推動成為智慧國家的政策下，新加坡持續發展醫療科技如遠端醫療及機器人。根據新加坡聯合早報 2020 年 4 月報導，由於 COVID-19 疫情升溫，民眾擔心至診所求醫會接觸其他患者，增加感染風險，因此選擇在家利用遠端醫療平台求診，特別是免疫力較差的年長者和兒童，使用者亦不再僅限於熟悉科技者，越來越多年長者更願意嘗試，因而帶動遠端醫療問診病患成長 1 倍。

穿戴式裝置與移動醫療 (Mobile Health) 在世界各國的採用率都在逐漸上升中，透過移動技術如智能手機或手錶共享醫療及健康資訊如心律、血壓及血氧等以進行監測，新加坡政府也在疫情下利用穿戴式裝置來進行追蹤接觸史。

機器人的採用也在對抗疫情時顯現出優勢，如疫情期間成立的臨時社區護理設施、亞歷山大醫院 (Alexandra Hospital) 利用機器人讓隔離患者與醫護人溝通和觀察，或其他醫院利用機器人代為送餐、撿藥分藥、測量體溫、為隔離病患送餐、強化院內環境清潔及醫院與業者合作開發機器具備自動檢測 COVID-19 試劑組的機器人等以藉此減少感染風險。

(二) 精準醫療

根據衛生研究機構 Future Proofing Healthcare 發布的首屆“亞太區個人化醫療指數”(Asia-Pacific Personalised Health Index) 調查顯示，新加坡因為具有高水準的數位成熟度、全面的政策、穩健的數位基礎設施和強大的創新能力，整體得分 71 分，在 11 個亞太國家和地區中排名第一。調查顯示，在與數位技術相關的項目如數位基礎建設、電子健康記錄系統的使用、遠端醫療、人工智能等方面的表現突出，全都排名第一。

新加坡 A*STAR、醫學院及各大公立醫院於 2019 年建立世界上最大的亞洲人口基因數據庫，此前已花費 2 年時間為近 5,000 名新加坡人進行全基因組建模，該計畫名稱為 NATIONAL PRECISION MEDICINE (NPM) PROGRAMME-SG10K Health，目標在年內收集到 10 萬名新加坡人的基因，以幫助科學家和醫生更精確地診斷罕見疾病及發現慢性病的病因。

五、新加坡醫材市場布局與台灣廠商拓銷建議

(一) 高品質醫療器材及高單價個人化醫療設備

新加坡總人口僅約 560 萬，進入新加坡本地市場障礙包括人口有限，市場規模小造成醫療設備市場競爭激烈以及政府的控制限制市場發展。然而其平均國民所得達 57,714 美元，中產階級消費力強，如攜帶型洗腎機、穿戴式卡片、智慧藥盒等均頗為暢銷。

(二) 銀髮族照護

新加坡統計局資料顯示，在新加坡 65 歲以上的老年人目前約占總人口的 10.7%，預估到 2030 年將超過四分之一的人口數。因此，需要建立更多的老年人設施，如養老院和康復中心。隨著對家庭護理服務的需求，對老年護理產品和服務的需求預計將會上升。新加坡政府積極推動遠距銀髮族照護，因此居家護理、運用物聯網 (IoT) 技術連線的遠端醫療及智慧照護系統設備將有潛在商機。

(三) 老年或慢性疾病管理及創新醫材

已開發國家中患糖尿病的人口比例新加坡排名第二，平均 60 歲以上每 10 名中便有 3 人有糖尿病，而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、慢性病管理、自動化設備、檢測系統及雲端醫療監控檢測產品等。

此外，建議業者若有已取得歐盟、美國、日本、澳洲或加拿大主管機關之註冊許可，即可選擇加速或簡化審查路徑，以避免冗長之審查過程，有效進入新加坡本地市場。業者在拓銷新加坡時，務必留意醫材類為採全面監管制度，如有任何欵慮，建議可先至 HSA 網站 SMDR 網站進行檢索，或向 HSA 諮詢。

馬來西亞

一、馬來西亞醫材市場環境

(一) 環境特性

根據馬來西亞投資發展局資料顯示，醫療器材產業屬於高增長產業，隨著馬來西亞邁向工業 4.0，醫療器材行業的創新步伐也不斷加速，外資及本地企業大力推進研發水平，將機器人、自動化、集成流程、物聯網等融入到製造流程中，不斷革新醫療器材產品開發、製造流程和商業模式。醫療器材產業被視為帶領馬來西亞經濟成長的產業，包括高附加價值和科技先導型產品，如心臟起搏器、醫療支架、骨科植入設備、醫用電子、療效及監測設備等。

此外，馬來西亞正面臨人口老齡化的問題，最新統計數據預測，2030 年馬國將成為人口老化國，60 歲以上人口將達到 460 萬人，佔總人口 15.3%。因此醫療保健產業（醫院、家庭護理、遠距醫療、醫療設備及藥物研究）可望成為熱門產業，市場預測 2024 年亞洲醫療保健總支出將超過 4 萬億美元。

(二) 政府政策與發展措施

馬國政府對醫療器材產業非常支持，在「第十一期馬來西亞計畫（2016 年至 2020 年）」中，馬國將醫療器材產業分類為具高度成長潛力之產業。此外，在「國家工業 4.0 政策」中，醫療器材產業也是重點發展產業，其中醫療器材產業之子業別包括消耗品、手術器材、臨床器材與植入物、醫療保健設備等。

2020 年初，馬來西亞政府為醫療保健行業撥款近 72 億美元，之後又因管理及治療新型冠狀病毒肺炎再增加了 1,408 億美元的撥款。撥款的重點是為了建設和擴建新醫院、診所升級、改造基礎醫療設施、改善救護車服務及建立農村地區公共交通設施。

(三) 醫療器材法規

馬來西亞的醫療器材相關法規為「馬來西亞醫療器材法案 2012（法案 737）」(Act 737, Medical Device Act 2012) 已於 2013 年 7 月 1 日在馬來西亞全面實施。在馬來西亞，醫療器材由監管權力機構衛生部醫療器材管理局 (MDA) 進行監管，MDA 的核心業務包括醫療器材註冊、發放執照、監管市面上的醫療器材、監管醫療器材的營運及使用（包含廢料處理）以及擬定法規和標準。2021 年底，MDA 將引入並實施涉及醫療器械的廣告法。

馬來西亞醫療器材的分類及註冊如下表

分類	產品項目	遞件申請費用 Application Fee（馬幣）	審查費用 Registration Fee（馬幣）
Class A 低風險	簡單手術器材 (simple surgical instruments)、壓舌板 (tongue depressor)、玻璃液體溫度計 (liquid-in-glass thermometer)、檢查燈 (examination light)、簡單傷口敷料 (simple wound dressing)、氧氣罩 (oxygen mask)、聽診器 (stethoscopes)、行動輔具 (walking aids)	100	N/A
Class B 中低風險	皮下注射針 (hypodermic needles)、吸引設備 (suction equipment)、麻醉用呼吸迴路 (anesthetic breathing circuits)、抽吸器 (aspirator)、骨生長刺激植入裝置 (external bone growth stimulators)、助聽器 (hearing aids)、水性敷料 (hydrogel dressings)、光線治療器 (phototherapy unit)、X 光膠片 (x-ray films)	250	1,000
Class C 中高風險	肺呼吸器 (lung ventilator)、骨科植入物 (orthopedic implants)、嬰兒保溫箱 (baby incubator)、人工心肺 (blood oxygenator)、血袋 (blood bag)、隱形眼鏡消毒清潔產品 (contact lens disinfecting/cleaning products)、嚴重傷口敷料 (deep wound dressing)、去顫器 (defibrillator)、放射治療設備 (radiological therapy equipment)、呼吸器 (ventilator)	500	2,000
Class D 高風險	心律調節器 (pacemakers and their leads)、植入式去顫器 (implantable defibrillators)、植入式輸液幫浦 (implantable infusion pumps)、人工瓣膜 (heart valves)、子宮內避孕器 (interuterine contraceptive devices)、神經導管 (neurological catheters)、人工血管 (vascular prostheses)、支架 (stents)	750	3,000

馬來西亞醫療器材的上市許可必須向馬國醫療器材局申請產品註冊，其查驗登記流程如下，以 Class D 高風險產品而言，查驗流程約需 1.5 ～ 2.5 年。

- **製造商或授權代表整理準備符合性評鑑資料文件**
  - 品質管理系統 (Quality Management System)：製造商應取得 ISO13485 或同等規範認證；授權代表應取得醫療器材優良經銷規範 (GDPMD)。
  - 上市後監督系統 (Post-market Surveillance System)：銷售記錄、客戶意見記錄、不良反應通報等。
  - 技術文件：填寫產品技術文件範本 (Common Submission Dossier Template, CSDT) 證明醫療器械符合安全和性能基本原則。
  - 符合性聲明 (Declaration of Conformity, DoC)
  - 如在美國、歐盟、加拿大、澳洲及日本已獲准上市，可準備相關文件，在符合性評鑑階段可加速進行。

- **符合性評鑑機構 (CAB) 進行符合性評鑑**
- **符合性評鑑機構 (CAB) 核發符合性評鑑報告**
- **製造商或授權代表向醫療器材局遞件申請查驗登記**

  可至 Medical Device Centralized Online Application System (MeDC@St 2.0) 系統（網址：https://medcast.mda.gov.my/admin/user/login）申請產品註冊
- **醫療器材局審核評估**
- **產品完成查驗登記**

（四）因應疫情之 Special Access 快速通道

2020 年 3 月，因新型肺炎 MDA 特允某些疫情必備的醫療設備（如口罩、手套、PPE，甚至新型冠狀病毒肺炎的快速檢測工具包）可透過快速通道批准進口到馬來西亞。向 MDA 申請各類型醫療設備的 Special Access 因時常更新，請查閱 MDA 網站，以獲得最即時、正確之資料：

https://portal.mda.gov.my/industry/exemption/special-access-medical-device.html

二、馬來西亞醫材市場規模與進出口

由於馬國經濟成長前景穩健，醫療衛生體系健全，2019 年馬國醫療器材市場規模約為 14 億美元。目前馬來西亞大約有 200 多家醫療設備製造商，其中超過 30 家為跨國公司並在馬來西亞設立離岸生產基地，例如：Abbott（雅培）、Agilent（安捷倫）、BRAUN（博朗）、BD（巴德）、Symmetry Medical、Teleflex（泰利福）、瑞斯美、Ciba Vision（視康）、Ambu、東芝醫療系統及 Haemonetics（良衛）。這些跨國公司促進了馬來西亞醫療供應鏈的全面發展，投資額近 142 億馬幣，使許多本地企業受惠。

在本地醫療器材製造商方面，馬國當地大型公司（年營業額大於 2,500 萬馬幣且員工超過 150 名）約 50 家，例如：經營手術用傷口縫合拋棄式產品的 Vigilenz Medical Devices、專營骨科產品的 Straits Orthopaedics、從事手術用與檢查用手套的 Top Glove 及 Kossan Latex Industries 公司等，中小企業製造商數則佔 120 家。200 家醫療器材製造商加上 4 萬醫療器材產業專業人員使馬來西亞成為一個新興的全球醫療設備製造中心。

由於馬來西亞在半導體、機電、電子、金屬沖壓和塑膠等產業擁有強大的產業生態系統，再加上馬來西亞國家衛生部 (MOH) 下屬的監管機構「醫療器材管理局 (MDA)」負責確保馬來西亞生產的醫療器材達到符合世界級標準的品質，因其嚴格遵守國際標準和全球監管合規體系，讓馬來西亞製造的醫療器材 90% 以上出口至世界各地，造就了馬來西亞成為醫療器材製造領域及採購零部件的理想投資地點。

2019 年，馬來西亞醫療器材產業的貿易總額為 27.6 億美元，進口產品以高級醫療設備為主，出口產品主要為手術和檢查手套、其他醫療器材、儀器和設備、導管、注射器、針頭和縫合線、電子醫療設備、隱形眼鏡眼科鏡片、牙科儀器和設備、醫療和手術 X 射線設備及醫療設備傢俱。

2020 年 1 至 11 月，馬來西亞醫療器材產業的貿易總額為 19.1 億美元，其中出口 11.8 億美元、進口 7.3 億美元。

馬來西亞主要前 10 大醫療器械進口國家
HS CODE: 9018 Instruments And Appliances Used In Medical, Surgical, Dental Or Veterinary Sciences (Including Electro-Medical And Sight-Testing); Parts Etc. Thereof

Rank	Country	US Dollars			
		2017	2018	2019	2020 (1-11 月)
	--World--	579,951,663	725,512,281	886,250,776	730,827,066
1	United States	122,788,738	178,384,582	245,337,891	160,280,059
2	Japan	65,574,020	71,954,700	96,904,561	108,317,751
3	Germany	72,663,464	78,283,922	95,836,349	75,302,876
4	Singapore	103,924,848	125,477,870	86,921,330	48,383,023
5	China	41,500,912	57,418,807	82,236,749	91,414,341
6	Mexico	5,933,835	14,070,213	30,437,665	30,854,655
7	Korea, South	18,117,176	18,658,654	27,498,456	19,203,735
8	France	11,075,599	12,680,307	21,857,669	11,994,768
9	Hong Kong	11,994,750	14,301,688	18,314,837	18,467,966
10	Switzerland	9,635,440	14,362,328	16,706,571	11,104,254

註：因 2020 年統計資料僅至 11 月，排名係依照 2019 年進口額做排序。

資料來源：World Trade Atlas

馬來西亞主要前 10 大醫療器械出口國家
HS CODE: 9018 Instruments And Appliances Used In Medical, Surgical, Dental Or Veterinary Sciences (Including Electro-Medical And Sight-Testing); Parts Etc. Thereof

Rank	Country	US Dollars			
		2017	2018	2019	2020 (1-11 月)
	World	1,456,072,453	1,742,102,997	1,876,007,189	1,186,522,140
1	United States	330,412,583	503,662,633	523,157,311	255,136,211
2	Germany	291,157,354	346,660,590	379,695,796	181,231,646
3	Japan	170,125,031	183,215,504	208,709,325	144,947,846
4	Netherlands	46,236,825	84,996,766	122,873,230	123,939,422
5	Belgium	226,504,277	158,151,039	83,956,984	31,025,741
6	China	62,506,516	87,273,098	83,527,907	49,882,501
7	Singapore	44,761,242	62,440,869	72,894,649	77,100,996
8	Australia	49,658,859	56,408,521	60,020,113	28,631,344
9	Ireland	164,750	3,726,565	42,437,977	15,526,095
10	Korea, South	13,425,117	21,579,281	32,205,691	28,299,077

註：因 2020 年統計資料僅至 11 月，排名係依照 2019 年出口額做排序。

資料來源：World Trade Atlas

三、馬來西亞醫材競爭現況

馬來西亞的醫療器材產業發展迅速，其目標是在醫療器械製造業中提升價值鏈。馬來西亞在醫療器材產業的優勢源於語言能力、國際銷售能力、高度培訓之勞動力，且具國際品質意識，因此造就了馬來西亞成為醫療器材製造領域及採購零部件的理想投資地點。

馬來西亞是橡膠類醫療器械的主要生產國，供應全球大部分的外科手術手套、精選導管及許多其他橡膠類的醫療耗材。馬來西亞是全球知名的橡膠手套出口大國，占全球橡膠手套供應的65%。受疫情影響，全球對手套需求激增，馬國目前至少有 4 位億萬富翁出自橡膠手套行業，其中兩位更是因疫情踏進億萬富翁俱樂部。馬國手套產品競爭十分激烈，手套大廠 Top Glove、Hartalega、Kossan Rubber、Supermax 等企業都爭相擴大產能，以供應市場需求。

在高端醫療設備及醫材方面，馬來西亞十分仰賴進口，特別是高階技術產品項目，銷售方式多為代理商向醫療院所推廣，或是透過招標方式採購。在公立醫院方面，凡是衛生部所屬醫院的醫藥與醫材需求，多透過衛生部集中採購。由其他機構掌管的醫院不需透過衛生部，可直接招標。由於馬來西亞並非政府採購協定 (Agreement on Government Procurement，簡稱 GPA) 會員國，其政府採購資訊並不透明。馬來西亞政府為保護當地土著，規定需透過在馬來西亞設立且有土著代表之公司，始可參與馬來西亞政府採購案投標。因此我商如欲取得馬來西亞政府採購商機，需洽馬商合作，由該馬商取得標案後，方可透過該合作馬商供貨予政府相關單位。在私立醫院方面，由於採購流程簡單快速，在行銷上也較直接，代理商多與權威醫師建立關係，以爭取將產品導入醫院使用。

四、馬來西亞醫材市場販售流程及通路

在馬來西亞欲從事醫療器材業務之業者，必須在馬國登記設立公司，並且取得衛生部醫療器材管理局 (MDA) 所核發的執照 (Establishment License)，執照有效期為 3 年，到期前 1 年可進行更新。依業務種類分為以下四種，OEM 或招標代理 (Tendering Agent) 無法取得執照：

(一) 製造商

必須取得 ISO13485 或同等規範認證，並向符合性評鑑機構 (Conformity Assessment Body，簡稱 CAB) 申請符合性評鑑審核。

(二) 進口商

必須取得醫療器材優良經銷規範 (Good Distribution Practice for Medical Devices，簡稱 GDPMD)，並向符合性評鑑機構 (CAB) 申請符合性評鑑審核。

(三) 經銷商

必須取得醫療器材優良經銷規範 (GDPMD)，並向符合性評鑑機構 (CAB) 申請符合性評鑑審核。

(四) 授權代表

即外國醫療器材業者在馬國之代理人，必須取得醫療器材優良經銷規範 (GDPMD)，並向符合性評鑑機構 (CAB) 申請符合性評鑑審核。

馬來西亞醫療器材屬於 B2B 市場，多由上述製造商、進口商、經銷商或授權代表直接至醫療院所進行推銷。至於一般消費者會用到的一次性防護用品（口罩、手套、護面具、防護衣等），則多由藥房通路進行銷售。

五、台灣醫材於馬來西亞之機會與拓銷建議

馬來西亞醫療器材市場將繼續保持強勁增長，市場將充分受益於馬來西亞政府對公共衛生支出的增加及對醫療旅遊業的支持，而馬國的戰略地理位置和完善的經營環境將確保跨國投資的持續進行。

馬來西亞的高端醫療器材及醫材市場十分仰賴進口，特別是高階技術產品項目。目前馬國主要醫療器材商機產品包括：醫用敷料、耗材導管、骨科植入物產品、牙科產品、醫用傢俱設備、血糖監測產品與隱形眼鏡等產品。 醫療產品的進入策略因個別產品而有所不同，如導管耗材與醫用傢俱設備可注重醫療院所的採購標案；醫用敷料則需鎖定高階敷料，透過醫院推廣至一般大衆；骨科與牙科產品則需與醫師合作，透過手術研習或研討會，培養產品支持者；血糖監測產品則需透過醫院或診所醫師推薦，增加藥局通路的銷售能力；隱形眼鏡產品則需配合馬國使用族群的消費者習慣與體驗行銷獲得消費者的青睞。

私立醫院採購醫療器材模式流程簡單快速，因此在行銷方面較為直接，若能與權威醫師建立與保持密切關係，將產品導入醫院將事半功倍。反之，公立醫院受到馬國當地保護主義色彩濃厚的招標制度影響，代理商需與馬國代表公司密切配合，才能取得採購案的資訊與投標資格；而馬國代表公司除了本身既有的人脈關係外，並不涉入行銷活動，因此馬國當地代理商需要有自己的行銷團隊，負責與醫院的權威醫師或意見領袖維持良好關係，並提供跟刀服務、研究合作、醫學研討會等產品銷售相關服務。最後廠商需針對不同商機產品提出適地化的產品策略，並歸納進入當地市場的必備要素、加值要素，以及關鍵成功要素作為進入馬國市場之參考。

由於醫療器材產品需向馬國 MDA 註冊後方能銷售，因此獲得具有註冊醫療設備經驗的授權代表或進口商將是一個優勢，更重要的是與當局 MDA 及合格評定機構 (CAB) 保持良好關係。再者，由於東協之醫療器材查驗登記規範比歐盟更加嚴格，建議有意進軍馬來西亞市場之台商通過 ISO 13485 認證製造，並取得以下任何權威機構之註冊：TGA 歐盟、美國食品藥品管理局 (USFDA)、加拿大衛生部、澳洲、日本厚生勞動省或新加坡，再至馬國申請查驗登記，可加速審查流程。

此外，如果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，建議台商比較欲進軍產品與馬國市場同質產品之成本、定價與產品特色，尋找值得信賴且具市場經驗的馬國合作伙伴，並放眼東協市場，選定東協其中一個國家設立據點，以提供物流與銷售技術支援。

最後，我商亦可透過參展，以對馬來西亞市場取得全面性瞭解。建議展覽如下：

展覽名稱	馬來西亞東南亞醫療保健及藥品展 SE-Asian Healthcare & Pharma Show
展會簡介	由馬來西亞 ABC 展覽公司主辦，該展經過 23 年的發展，是馬來西亞最大、最專業的醫藥製藥、醫療器材展。每年吸引世界各地參展商和觀展商前往貿易。
展會時間	2021 年 10 月 12~14 日
展會地點	吉隆坡會展中心 (Kuala Lumpur Convention Center)
展品範圍	• 醫療、醫院機構設備：機構設備、牙科產品、可丟棄物品 、醫護人士服裝、護理用品等。 • 電子醫療設備：麻醉儀器、測聽器、血壓計、雷射器材、外科用具、掃瞄設備。 • 醫學實驗室：分析儀器、微生物學、血液分析、生化設備等。 •復健與家庭看護:輔助與物理治療設備、複健設備、矯正設備、運動設施、輪椅等。 • 製藥產品：消費性產品及草本類製品等。 • 美容產品：美容醫療設備及儀器、健身器材、沙龍、健康 Spat 產品及設備、健康食品等。
展會網站	https://www.abcex.com/

泰國 Thailand

一、泰國醫療總體環境

泰國人口約 7 千萬，2019 年人均醫療支出約 260 美元，在東協主要國家內僅次於新加坡與馬來西亞，預估 2022 年泰國整體醫療支出可達到 229 億美元，顯示泰國政府預期投入更多的資源提升醫療服務體系。在醫療環境方面，2019 年泰國共有 1,370 家醫院，包含 1,000 家公立醫院，370 家私立醫院，主要集中在首都曼谷，醫療人力部分，每千人護士照護比例與其他東協國家相當，但醫師、牙醫與藥師比例明顯偏低，顯示醫療人力嚴重缺乏。

泰國政府規劃至 2025 年前進行公立醫療系統的改革，同時降低醫療支出，設立國家交換中心 (National Clearing House)，負責處理全泰國三個國家醫療保險基金，同時也成立國家資訊中心 (National Information Center)，收集並管理國民之病歷資料與醫療帳單。協助地方醫療服務單位加強對藥品與醫療器材之議價力，以降低整體醫療支出。

二、泰國醫材市場及進出口現況

2020 年泰國醫療器材市場規模約為 16 億美元，預估至 2022 年可達 20 億美元，年複合成長率達 7.5%，能推動醫材市場持續成長的主要因素有下列兩項 :

(1) 泰國提供的醫療及治療服務，優於東南亞諸國

(2) 政府 2003 年起便推動泰國成為東南亞醫療樞紐，並推廣醫療旅遊

研究報告指出，泰國醫材 2019 年出口金額約 11 億美元，主要出口市場為美國、德國、日本及荷蘭，四國便佔了出口額的 55.5%。主要出口品項以醫療耗材（出口佔比 88.3%）為大宗，其次為醫用設備（出口佔比 10.3%）及檢驗試劑（出口佔比 1.4%）；進口方面，2019 年醫材進口額約 12 億美元，其中近 5 成進口來自美國、中國大陸及德國等 3 國，醫療耗材及醫用設備進口佔比都超過 4 成。

三、疫情對泰國醫材市場之影響

自疫情爆發後，原屬於全球發展最佳之一的醫療旅遊嚴重衝擊，更甚者，全國有 8 成的公立醫療健康機構受疫情影響暫停提供服務，一般疾病與非重症患者被禁止進入醫院，也使得當地醫療產業的發展停頓，特別是醫院用產品相關製造業者在 2020 年第 2 至第 3 季營收都衰退了至少 20-30%，疫情初期受限於國外航空入境管制，連要進口醫材都相當困難。

疫情對於出口也影響甚鉅，特別是國外客戶都大幅減少了對於非民生必須醫材用品之需求，預算都轉而採購泰國較少生產的防疫用品。但泰國也利用了身為醫材出口大國的優勢，在 3 至 4 個月間便建置了 10 座新的防疫產品生產基地，生產包括口罩、手套等防疫物資，也在社會聚焦自我健康防護的情況下，在防疫產品上獲得了成長。

醫療器材產業在泰國競爭態勢趨嚴，受惠於泰國政府對於國皆投資的優惠補貼及對於半成品 / 原料進口的免稅政策，許多醫材大廠持續增加在泰國的投資。2020 上半年對於醫療的國外投資案共有 18 案，金額高達 14.5 億泰銖，其中日本大廠對於選擇泰國當作生產基地非常熱衷，也提高了於高齡照護產品、身體植入物及放射科設備零配件等產品的競爭。

四、泰國醫材市場配銷及通路概況

公立醫院採購醫療器材多透由政府統一採購，金額 10 萬泰銖以下採行價格同意模式 (Price Agreement Method)，10 萬至 200 萬採報價確認模式 (Price Quotation Checking Method)，超過 200 萬則採投標 (Bidding Method)。私立醫院則僅須以符合規範之採購訂單便可進行買賣。醫院以外的醫材市場則多透過經銷代理，多數的製造商也採行與經銷商合作方式，擴大於泰國市場的銷售通路。

五、台灣醫材於泰國之機會與拓銷建議

未來，線上醫療平台接受度將大幅提高，讓病患於家中便能進行診斷與諮商，而不須到醫院進行面對面診療，這也將改變泰國醫療照護生態，甚至也連帶使醫材線上線下通路的佈建必須被重視。但也由於醫療的可觸及性提高，可預期對於健康照護的需求將會成為下一階段的發展關鍵，這也是台灣廠商可積極開拓的市場。

越南

依據澳州洛伊國際政策研究所 (Lowy Institute) 2021 年 1 月 17 日的報告，越南的抗疫成就排世界第二，僅次於紐西蘭。面對疫情，越南做出超前應對的措施，即使國內疫情平穩後，整個醫療體系仍然一直維持防疫工作，並強化醫療體系能力。在防疫方面，政府確保物資能滿足醫護人員以及民眾需求。在強化醫療體系方面，持續投資更新醫療機構內之設備，確保民眾在疫情期間仍會獲得充分的醫療服務。因此，越南醫療器材供應鏈從未因疫情而被中斷。

本報告將介紹越南醫療市場潛力，發展現況以及未來的展望；並匯整目前相關法律規定，尤其越南醫療機構購買器材 / 物資流程，希望能協助廠商瞭解當地情況。

一、越南醫材行銷環境

(一) 越南醫療服務需求持續攀升

越南人口總數已超過 9,758 萬人。根據越南衛生部資料，全國醫療保險覆蓋率達 90.85%（約 8,865 萬人）。根據聯合國人口基金資料，越南自 2011 年正式進入人口老齡化社會，且是全球人口老齡化速度最快的國家之一。 另越南國家統計局預估到 2038 年， 60 歲以上的人口將佔總人口的 20%（超過 2,100 萬人），而持續增加到 2050 年，這比例將達 25%（約 2,700 萬人）。人口老齡化加上環境污染，促使越南民眾關注健康問題，更願意為醫療治療以及健康維護支付金錢。

根據 Fitch Solutions 的數據統計，2019 年越南的醫療保健支出達 170 億美元，佔其 GDP 的 6.6%。經該數據預估，越南醫療保健支出將維持每年 10.7% 的速度增長，到 2022 年將達 230 億美元。

(二) 越南醫療發展政策

越南衛生部為針對醫療系統進行改善並促進其快速發展，目前全力推動相關政策包括：

- **「2016-2020 健康計劃」**

  升級傳統醫學相關醫療院所設備與資源、強化管理、培訓專業人才並擴大國際合作。逐步以國產藥物取代進口藥物，除嚴格管理生產、運送至使用流程外，更透過多項鼓勵投資及租稅優惠政策，吸引外資來越發展醫藥產業。

- **「2019-2025 智慧健康資訊技術開發提案」**

  至 2025 年，全國 95%的人民擁有電子健康記錄，並連接到所有醫療機構，積極開發智慧應用程式，為民眾提供遠距醫療服務，線上連結患者、健康監控設備以及醫護人員，

並爭取國際組織在智慧健康發展方面的合作，鼓勵外國智慧健康相關產品的投資。並針對醫療領域中，配合科技部展開“展望 2030 年推動越南引進技術移轉、自主化和發展提案”。

- **其他投資優惠政策**

提供醫療器材輸入低關稅優惠，相關產品關稅約 0% 至-3%。另針對大型投資計劃給予特殊優惠稅率。越南政府亦對私立醫療機構提出各種激勵措施來鼓勵外國投資，例如企業所得稅及關稅優惠，希望越來越多外資企業進入越南市場。

近期，衛生部正迅速完成修訂「醫療及治療法」及「醫療保險法」，預估 2021 年實行。其中簡化行政手續，具體化人力培訓、財政優惠、引進投資等制度作修法，以積極爭取與國際的合作。

(三) 越南醫療器材管理法規

- **第 36/2016/ND-CP 號「醫療器材管理條例」**

將國內醫療器材管理作做出統一 規範，包括：醫療設備的分類；生產、經營、銷售和供應醫療設備；設備的訊息、標籤以及設備管理及使用。此議定已針對醫療器材之製造商、貿易商及醫療機構具體規範關於器材生產、貿易以及使用的權利以及義務。

- **第 39/2016/TT-BYT 號通知「醫療器材分類標準」**

參考東協醫材指引，依對人體風險、設計及製造的可能風險高低不同，將醫療設備類別分為 2 大類 (Category)、4 等級 (Class)，並分別對應至不同的管理範疇：

類型	風險等級	產品上市條件
1	A（低風險）	產品須宣告適用標準 (declaration of applicable standard)
2	B（中低風險）	產品須申請取得自由銷售註冊號碼 (free-sale registration number)
	C（中高風險）	
	D（高風險）	

- **第 169/2018/ND-CP 號「第 36/2016/ND-CP 號醫療器材管理修正條例」，越南政府為改善醫療器材管理規定，而修正的部份條例。**

(四) 越南因應新冠肺炎疫情所實施政策

在疫情期間，越南政府無特別管制進口醫療相關用品。所有進口至越南之醫療器材均須申請取得自由銷售註冊碼 (free-sale registration number)，獲得主管機關（越南衛生部）核發該註冊碼後成為具進口資格的進口商後可自由進口。

越南政府對新冠肺炎疫情在疫情初期就有所部署應對措施，在醫療資源的準備更盡力避免物資不足情況的發生，而對有關防疫用品適時調整適當的管制措施，如：

- **2020 年 3 月 27 日越南頒布第 436/QD-BTC 號之決定，規範作為防護衣生產原料之不織布自 3 月 27 日起至權責機關書面公布疫情結束之日前豁免進口關稅。具體 5 項用於防疫之產品豁免進口關稅，包括：醫療用之口罩及其生產原料、洗手酒精、消毒液以及用於防護衣生產之不織布。**

- **2020 年 12 月 18 日 越南財政部頒布第 2138/QD-BTC 號之決定，規定自 2020 年 11 月 11 日起至權責機關書面公布疫情結束之日前，對生產呼吸器進口零組件豁免進口關稅。具體 9 項產品包括：散熱風扇、電磁閥、馬達 / 馬達組、屏幕、電壓警笛、保險絲、插頭、電源線及數據線。**

二、越南醫材市場規模與進出口

依據 Forbes Vietnam 報告，越南 2019 年醫療器材市場規模約為 15 億美元，預計於 2022 年將達 18 億美元，複合年均增長率 CAGR 約 9.6%。2019 年越南共有 232 家廠商從事醫療設備製造業，其中 40 家是外資企業，而產業中前十大企業是外國直接投資企業（市場份額佔近 64%）。最典型為德國 B. Braun 集團，主要產品為縫合線、靜脈注射液設備和透析設備產品，由越南製造出口的器材佔該集團全球營收總額的四分之一。

為了善用當地人口紅利、較低的工資成本以及爭取政府優惠政策，日本 Terumo、丹麥 Sonion 及美國 United Healthcare 已將其工廠轉移到越南。本地製造商如 Vinamed、Mediplast 只能生產基本醫療設備，例如病床、床頭櫃、棉花、繃帶、紗布、針頭、鉗子、剪刀及醫療線等。此外，越南衛生部正積極準備有關「2025-2030 年發展國內醫療器材產業提案」，以協助擴大國產醫材產業之目標。

(一) 越南醫療器材進口現況

超音波、心電圖儀、X 射線儀、MRI 掃描儀、高壓滅菌器等高端技術設備幾乎要進口，其中 90%是來自美國、日本及德國。全國有將近 2,300 家企業從事醫療器材進出口產業。進口總額自 2009 年的 2.73 億美元到 2019 年已成長達 11 億美元，且持續維持成長趨勢。

越南 2019 年前十大醫療器材進口商（以進口額排列）

No.	Company name	Website
1	Siemens Healthcare Limited Company	https://www.siemens-healthineers.com/
2	Viet My Medical Investment JSC	http://vietmymedical.vn/
3	B. Braun Vietnam Co., Ltd	https://www.bbraun.com.vn/
4	Ho Chi Minh City Medical Import Export JSC	http://yteco.vn/
5	Dai Phat Medical Equipment Import Export Co., Ltd	http://dpmedic.vn/
6	Philips Vietnam	https://www.philips.com.vn/
7	Sonova Operations Center Vietnam Co., Ltd	http://www.sonova.com/
8	BMS., JSC	--
9	Nhat Minh Medical Corporation	https://www.nhatminhmedical.com.vn/
10	Gia Minh Investment & Trading Development JSC	--

資料來源：越南工商部工業貿易資訊中心 2019 年統計報告

三、疫情對越南醫材市場之影響

(一) 越南防疫物資

新冠肺炎疫情爆發後，全國共有 200 多家企業參與或轉型成為醫療防護產品製造業，生產包括呼吸器、檢測劑套件、口罩及防護衣等產品。產量不但滿足國內需求且能大量出口。另外，疫情亦促使數位醫學進一步發展。例如，本土開發使用藍牙追踪感染者的 Bluezone 手機應用程式，僅 4 個月就吸引了超過 2,100 萬次下載使用及各種遠距醫療平台開始被廣泛使用，以滿足病患在社交隔離時間的看診及治療需求。

(二) 越南醫療發展趨勢

- **加速投資完善醫療體系**

  越南目前對疫情都在掌握之中，在疫情結束之前仍然不能鬆綁所實施的措施，且隨時處於警戒狀態。疫情促使越南政府更專注醫療產業，在疫情較穩定時，醫療產業則返回繼續追求完善醫療體系之目標：

  - 加速投資癌症、心臟病、轉化病例及震傷之非傳染病治療設備
  - 更新影像診斷、手術室、急救復甦、專業檢測等器材設備
  - 對胡志明、河內、順天、峴港及芹苴等大城市投資高技術醫材

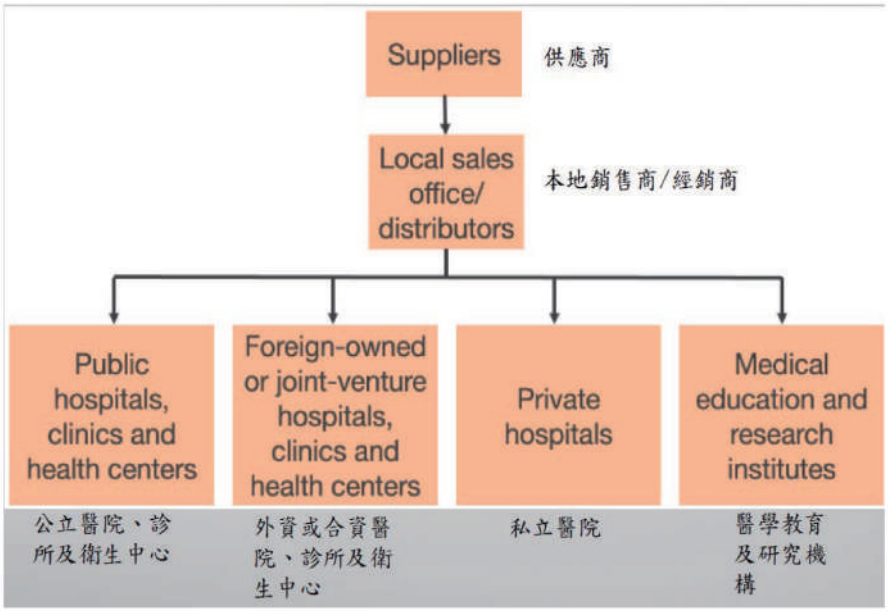
- **民眾更加關注健康問題**

  依據 2020 年 Vietnam's Search for Tomorrow 報告，Google 考察越南民眾面對健康問題的趨勢，報告指出疫情促使越南民眾更關注健康問題。在疫情爆發後，在網路搜尋穿戴式監測器的次數增長 50%；健身 / 健康應用程式身下載次數增長 38%。

四、越南醫材競爭現況

美國、德國及日本品牌持續為越南醫療器材市場主流，且將維持每年 10-11%的速度增長。 國內產出產品僅佔國內總市場的 1.5-2%，其中，全球知名的德國 Siemens Healthcare 提供醫療影像診斷設備，檢測設備及智慧醫療解決方案，已在越南當地許多醫院展開多項醫療解決方案。此外，該司更積極與越南衛生部以及醫療學院合作，提升當地民眾對醫療知識，並對醫療專業人員士進行技術培訓。

另外，德國的 B. Braun Vietnam 已在越南深耕將近 30 年。除了在河內市 Thanh Oai 工業區設置生產基地，也在河內市及胡志明市個別開設分公司，負責市場銷售及培訓業務。



資料來源：駐越南代表處經濟組

五、越南醫療器材市場配銷及通路概況

(一) 越南醫療器材經銷系統

原則上，越南供應商可以直接供應給醫療機構，但通常會透過經銷商將產品引進各類醫療機構如上圖。另外，依據衛生部於 2020 年 7 月 10 日頒布第 14/2020/TT-BYT 號通知關於公立醫療機構的醫療設備招標摘要 (Circular Medical Device Bidding at Public Health Facilities)，具備設備銷售註冊號碼、設備所有者委託證明或設備進口許可證的供應商或經銷商才能參加投標。

(二) 越南醫療機構採購模式

全國共有 1,670 家醫院，其中公立醫院 1,451 家，佔比進 87%。凡公立醫院、公立教育 / 研究架構的設備及耗材用品需依照政府公用財產購物手續進行招標選取供應商。公用財產購物多採取招標原則進行，開放給國內企業參加（包含在地的外資企業），私立醫院及醫療機構則由公司自行進行招標採購。

疫情期間，醫療產業受到政府專注，發現許多哄抬價格案例，為此衛生部於 2020/7/10 日頒布第 14/2020/TT-BYT 號通知關於公立醫療機構的醫療設備招標摘要，詳細指導招標前置作業如建立計劃、公開招標計劃及醫療設備資料審核、設備訂價及供應商選取計劃之審核資料。

另外，衛生部強制醫藥供應商於 2020 年底前進行將所營業的醫療器材及藥品價格公佈在衛生部制定網址：https://congkhaiyte.moh.gov.vn/。醫療機構必須參考該網址上最近 12 個月得標產品的價格來規劃招標計劃。

六、台灣醫材於越南之機會與拓銷建議

越南政府積極完善健康政策。其中，在民眾健康方面，透過投資新型醫療設備基礎設施及設備，提升民眾健康照顧能力，滿足民眾對醫療檢查及治療日益增長的需求。因此，國外廠商進入當地醫療器材市場的機會增高。除了品質及服務外，以下為我商進入市場必知事項以及拓銷建議。

(一) 越南醫療發展政策以及醫療器材管理仍在於持續修正階段，想進入本地市場的廠商務必需先瞭解越南市場現況及最新的醫材相關管理法規。

(二) 因國外企業不能參加招標，欲進入越南市場的廠商可在當地設廠內銷或藉由當地經銷商、代理商將產品引進市場。目前，大多經銷商及代理商已將得標產品價格公佈在衛生部網站（https://congkhaiyte.moh.gov.vn/），廠商可以多利用此網址搜尋得標的廠商及經銷商，另外可參考競爭國 / 對手產品價位，瞭解本地市場行情，制定拓銷策略。

(三) 見面三分情，雖然以上網址能搜尋相關經銷商，但不易找到聯絡窗口，建議廠商多利用雙方會面機會如參加實體 / 虛擬展覽，各種視訊採購大會等拓銷活動，把握與本地買主洽談機會。

(四) 越南衛生部積極推動當地醫護人員互相學習，技術移轉等作業。以減輕大醫院的負擔，廠商可利用與各醫院或醫學院校洽詢合作培訓醫材技術人才，逐步建立品牌知名度。

七、越南醫療器材相關展會

編號	展覽名稱	展覽地點	網站
1	VIETNAM MEDI-PHARM 2021	Ha Noi Int'l Exhibition Center (I.C.E), Friendship cultural Palace	www.vietnammedipharm.vn/
2	VIETNAM MEDIPHARM EXPO 2021 (HCMC)	Saigon Exhibition and Convention Center (SECC)	www.medipharmexpo.com/
3	PHARMEDI VIETNAM 2021	Saigon Exhibition and Convention Center (SECC)	https://pharmed.vn/
4	VIETNAM MEDIPHARM EXPO 2021 (Hanoi)	Ha Noi Int'l Exhibition Center (I.C.E), Friendship cultural Palace	www.medipharmexpo.com/

菲律賓

一、菲律賓醫材市場特性

菲律賓醫療器材高度仰賴國外供應，醫療設備進口比率接近 100%，消費端醫療產品則約 50% 是自國外進口。國內生產產品僅佔市場規模不到 2%。產品主要為可拋棄型產品（例如醫療手套、點滴、針筒）、新產品開發打樣及零配件。2018 年影像診斷相關產品為進口最多約佔市場規模 36%，其他進口產品還包括醫療消費用品 (22%)、其他醫療用品 (21%)、附屬器材 (9%)、牙科及骨科產品 (9%)、植入耗材 (3%)。

因為菲國本地製造產品在過去幾年並未看到成長，所以仍高度仰賴進口的情形並不意外，但整體醫療產品市場卻有相當成長，BMI 研究報告預估，菲律賓醫療器材 2016 到 2021 年的複合年度成長 (Compound Annual Growth Rate, CAGR) 為 9.3%。醫療設備市場規模將自 2016 年 4 億 7,820 萬美元，成長至 2021 年至的 7 億 4,470 萬美元。

在目前新冠疫情下，菲國貿工部 (Department of Trade and Industry, DTI) 及 Fitch Silution 報告，都對醫療產業前景表示樂觀。貿工部表示跟疫情相關產品，例如個人防護衣，都因為本地需求增加帶動相關投資，使得整體規模持續成長。Fitch Solutions 表示由於國際組織援助資金的挹注、市場現代化設備需求、專案持續的開發及本地經銷商的營業取得佳績，使得菲國醫療市場預期將在 2024 年底成長到 8 億 8,430 萬美元。

二、菲律賓疫情前醫材市場需求

2019 年，菲律賓國民主要死亡原因為非傳染性疾病，依序是缺血性心臟病、中風、下呼吸道感染、慢性腎臟疾病、肺結核、糖尿病、新生兒疾病、高血壓心臟病、慢性阻塞性肺病、人身暴力等。2009 至 2019 年間，排名前三名的致死率急遽增加，因此菲國醫療院所極力尋求改善。心電圖、CT 斷層掃描、X 光機、核磁共振 (MRI) 設備、超音波掃描器、呼吸器和診斷醫療產品等需求大幅提升。

菲國醫療器材進口來源主要為美國 (29%)、德國 (18%)、日本 (16%)、新加坡 (12%)，主因是上述國家的呼吸器、超音波、放射性器材等普遍被認為品質較為優良，菲國也偏好歐美國家的產品。由於中國及韓國的產品價格較低，因此有預算方面考量的醫療院所也轉自該二國購買設備。超過 98% 的心跳起搏器、電擊器、輔助器等係自香港及瑞士進口，94% 傷口敷料來自比利時及中國，82% 防護器材、手術手套及導管自馬來西亞進口，至於牙科 X 光機、診療椅等設備則主要來自中國及新加坡，注射器則有日本 Terumo 公司於本地生產製造。

由於新冠疫情爆發，菲國對進口甚至捐贈的醫療器材仰賴更甚。因各國限制生產線及出口，當地必須加強自行生產能量，電子業、紡織業紛轉向生產防疫產品如口罩、防護衣、面罩、呼吸機等，也有助於緩解疫情帶來的經濟衝擊。

三、疫情下菲律賓醫材及醫療服務需求

根據菲國貿工部表示自 2021 年 1 月，菲律賓每月可生產 8,000 萬個口罩及 310 萬套個人防護衣。在本地生產醫療用口罩最大的挑戰在於取得口罩中間熔噴層 (melt-blown polymer)。貿工部一直持續尋求與製造商特別是石化生產業者，共同合作生產醫療級口罩。台商美德向邦 (Medtecs International Corp. Ltd.) 為疫情前菲律賓本土生產醫療級口罩的唯一製造商，目前該公司及 Yokosaida Philippines Corp. 每個月可生產 2,500 萬個口罩。其他投產公司還包括 EMS、New Kinpo Group（台商新金寶集團）、P&G 及 Ever Win International Group。

菲律賓科技部紡織研究中心 (The Department of Science and Technology - Philippine Textile Research Institute, DOST-PTRI) 也進行研發一款可重複使用可水洗及重複佩戴口罩。這個口罩主要分成撥水外層及吸附內層等兩片構成，創新研發的防撥水層布料，據了解可供水洗 50 次。

在疫情前菲律賓並沒有生產醫療級個人防護衣。所以在 2020 年 4 月由菲律賓投資局 (Board of Investments, BOI)、健康部 (Department of Health, DOH)、菲律賓綜合醫院 (Philippine General Hospital, PGH) 及菲律賓穿戴式產品出口廠商聯盟 (Confederation of Wearable Exporters of the Philippines, CONWEP) 等，共同合作開發本土醫療級個人防護衣。由出口廠商聯盟執行及設計，健康部及菲律賓綜合醫院核准測試產品。相關面罩及彈性帶皆由符合國際認證標準機構協助測試防水及抗菌等性能。菲律賓綜合醫院表示，測試樣品品質及設計均符合國際標準，並符合該醫院醫護人員所需。

自 2020 年 12 月，美德向邦公司與 Mytrex Health Technology 公司宣佈將從 2021 年第 1 季共同生產口罩及個人防護衣。在菲律賓的新工廠美德向邦公司將管理生產，Myrtex 公司則負責供應生產口罩所需熔噴層不織布原料。

至於新冠病毒檢測劑，菲律賓主要由中國、美國及南韓進口。其他的來源還包括新加坡、加拿大、及其他歐盟國家（例如德國、義大利、愛爾蘭、西班牙）。目前已經為菲律賓核可的測試產品，可參考菲律賓藥物及食品管理局網頁 Philippine FDA website (https://www.fda.gov.ph/list-of-fda-approved-covid-19-test-kits-for-commercial-use/)。這份名單不定期持續更新，目前名單上也有自台灣的公司包括 GeneReach Biotechnology Corporation、Kimforest Enterprise Co., Ltd., 及 General Biologicals Corp.。

菲律賓目前也已自行研發測試劑，菲律賓國家健康醫療大學 (The University of the Philippines-National Institutes of Health, UP-NIH) 及 Manila Health Tek 公司，共同開發 GenAmplify RT-PCR 測試劑。這項菲律賓本土生產的產品已有 95% 準確率，每天可生產 8,000 至 10,000 套測試劑，而且是目前本地目前唯一獲得食品及藥物管理局許可的產品。

至於新冠病毒唾液測試套件，健康部已經在 2021 年 1 月 21 日核准菲律賓紅十字會 (Philippine Red Cross, PRC) 實驗室使用，作為檢測檢體的另一方式。健康部還在等待熱帶藥品中心 (Institute for Tropical Medicine) 的最後評估測試，俾便提供其他實驗室使用。所以唾液測試目前並未如鼻腔採樣測試普及，後者仍為目前菲律賓標準作業。但是菲律賓紅十字會認為唾液測試準確率目前

高達 98.11%，而且成本較低，非常看好未來潛力。

健康部表示，政府將開始增加採購測試劑，從原先的 2 個月庫存提高到 6 個月。目前菲律賓是從新加坡及美國進口試劑。健康部已經向預算管理局 (Department of Budget Management, DBM) 建議另外採購 3 億 6,200 萬披索的測試及其他研究機構所需，例如：菲律賓基因中心 (Philippine Genome Center)、熱帶藥品中心等。

四、菲律賓醫材法規及政策

(一) 醫材法規

進口醫療器材特別是跟新冠疫情相關產品，菲律賓政府強調要符合下列法律及規定。

- 法案 11469 或 "Bayanihan to Heal as One Act"
- FDA AO 2018-0002 或東協統一標準所制定醫療器材核准管理辦法
- FDA Circular 2020-018 或 " 用於新冠疫情個人防護衣、呼吸器、呼吸機進口及製造準則 "
- FDA Memorandum 2020-06 或 " 新冠病毒測試劑特別規定 "

根據 2020 年 3 月生效的 Bayanihan Heal as One Act or Bayanihan 1 (https://customs.gov.ph/wp-content/uploads/2020/04/CAO-07-2020_Bayanihan.pdf) 法案，進口用於抗疫的相關產品，包括：個人防護衣、口罩、酒精、消毒水、測試劑等等免除進口稅捐、關稅及其他規費。進口商僅須提供進口營業執照 (License to Operate, LTO) 及食品及藥物管理局所發出的產品證明 (Certificate of Product Notification, CPN)。以便相關防疫產品能快速進口及分發至需求孔急的地方區域。由於該項法案在 2020 年 6 月 24 日失效，Bayanihan 2 法案則續於 2020 年 9 月 11 日簽署生效，使得前述免稅等規定效期得以延長至 2020 年 12 月 19 日。

第二項 AO 2018-0002 規定 (https://asiaactual.com/wp-content/uploads/2018/01/AO-2018-002-Medical-Device-Registration-Requirement.pdf)，將菲律賓醫療器材相關法案與東協其他國家規定取得一致。這項法案規定包括進口、出口、製造、販售及使用，但體外診斷 (in-vitro diagnostic, IVD) 及整修醫療器材並不包含在內。根據該項法案醫療器材依據其風險程度共分為 4 個等級（A －低、B －低至中、C －中至高、D －高）。

第三項食品及藥物管理局發布 Circular 2020-018 規定，抗疫所需個人防護衣、呼吸器、呼吸機進口及製造必須符合以下 3 項標準，

- Philippine National Standards (PNS) (http://www.bps.dti.gov.ph/index.php/press-releases/24-2020/205-dti-bps-response-to-covid19-free-ppe-and-other-related-standards)
- 若沒有取得菲律賓 PNS 標準，必須有其他國際認證 (ISO 或 IEC)
- 符合 AO No. 2018-0002 下技術規範

食品及藥物管理局的 Circular 2020-018，包含了完整申請執照、登記及海關放行的相關

規　定。(https://www.fda.gov.ph/fda-advisory-no-no-2020-0031-updated-guidelines-on-the-importation-and-manufacture-of-personal-protective-equipment-ppe-ventilators-and-respirators-used-in-the-covid-19-pandemic/)。新冠病毒測試劑進口亦須符合 FDA Memorandum 2020-06 規範，包括進口商營業執照及產品登記。(https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2020/03/FDA-Memorandum-No.2020-006.pdf)

(二) 醫療政策

菲國政府為了持續發展醫療照護體系及醫療器材產業，提出以下規劃方案。自 2010 年起菲國推動 Universal Healthcare Program，旨在提供國人優質且可負擔的醫療服務，其中 Health Facilities Enhancement Program 則是為了改善公私立醫院醫療設備更新，也使得醫療器材需求增加，帶動 ICT 相關產業發展。

2012 年菸酒稅法 (Sin Tax Law) 實施後，有更多政府盈餘可用於 Universal Healthcare Program，預計在 2014 至 2020 年間推動菲國數位醫療，以 ICT 為基礎，部署全民醫療服務系統，2019 年 12 月通過《菲國數位醫療系統及服務法案》，內容包含醫療規範、遠距醫療、數位醫療系統執行等，2016 至 2022 年間則將致力改善醫療照護系統、使窮人也有機會接受醫療服務、縮小醫療服務差距等。整體目標為創造更現代化、高效且整合性的醫療網絡。

五、菲律賓醫療器材市場通路概況

菲律賓醫材主要需求來自公私立醫院、診所、安養院、精神病院、居家照護、牙科診所等，由於公立醫院預算有限，目前需求量還是以私人院所為最大宗。2019 年全國約有 1,800 家醫院，可提供約 10 萬張病床，其中約有 63% 是私人醫院，也因為院內有較好的服務品質、較先進的設備、較快的檢查結果、較不擁擠且安全的設備，因此費用高昂。私人醫院的費用醫療保險只有給付非常少部分，大部分的費用還是需由病患自行負擔。

私人醫院大多由財團出資成立，如 Metro Pacific Investments Corporation、Mount Grace Hospitals Inc. 及 QualiMed Health Network，私人醫院除了購買全新設備，也採購整新 (refurbished) 設備，整新設備佔全國醫療院所及診所近 55%，當預算有限或對偏鄉院所而言，也會考慮採購整新設備。

Metro Pacific 旗下有 18 家醫院，共計 3,400 個病床位，Mount Grace Hospitals Inc. 是菲國製藥公司 United Laboratories Group (Unilab, Inc.) 成立的醫院，全國共有 17 家醫院，QualiMed Health Network 則是 Ayala 集團成立，除了旗下 4 家醫院，在菲國各重要城市設有手術中心及門診診所。疫情爆發後，各財團投入更多資源到醫療設備，Metro Pacific 提供旗下 30%的病床位收容新冠肺炎患者，並捐款 3,500 至 4,500 萬披索給 East Avenue Medical Center 添購醫療設備抗疫。

儘管私人醫院服務、設備等各方面都較公立醫院優秀，然而因為費用過於高昂，只有 30%民眾負

擔得起，其餘 70% 民眾只能去資源乏善且擁擠的公立醫院，因此衛生部預估四分之三的公立醫院的病床位會超過負荷；公立醫院是由衛生部直屬管理，共有 66 家醫院，其中 56% 屬於第三層級。疫情爆發之初，衛生部即宣布暫停新建新醫院，先集中資源在更新現有醫療設備，以及規劃更多病房以收容新冠肺炎患者。

進入菲律賓醫療產品市場仍以委託代理商或經銷商較有效率。醫院較少直接採購，通常仰賴經銷商供應零件、服務及售後保證。菲律賓經銷商比較希望外國製造商給予獨家代理。除此之外本地私人醫院較傾向於醫療服務，公立醫院則比較將預防醫療列為首要目標。根據 Morulaa HealthTech，進入菲律賓醫療用品市場以下的幾個因素應於考慮製造商的國際信譽、當地提供售後服務的供應商、完整的價格優勢、售後服務及訓練等因素。菲律賓本地經銷商必須向食品及藥物管理局登記並取得進口執照。醫療用品的平均進口稅率為 3%，加上 12% 的加值型營業稅。

六、台灣醫材於菲律賓之機會與拓銷建議

菲國高度仰賴進口醫材，對於外商而言本就存在無限商機，然而疫情衝擊，暴增菲國對醫療器材的需求。如欲開拓菲國市場，建議與合法並且信譽良好的經銷商合作，然而當地市場仍偏好歐美產品且非常價格導向。短期間可預期的是，防疫產品（如檢測器、口罩、防護衣、注射器）以及原料（如不織布、試劑）仍會是主要市場需求，而呼吸器、超音波、磁造攝影、放射性治療等電子醫材亦可能在疫情穩定後存在相當潛力。

印尼

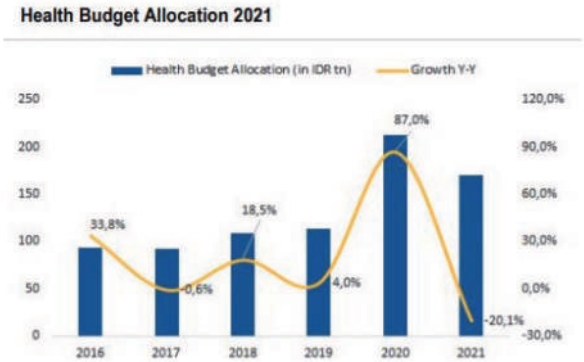
一、印尼醫療環境

印尼 2.7 億人口，為全球人口數第四大的國家。印尼老年（65 歲以上）人口只占總人口的約 10.6%，屬於老年人口比率較低的國家，以勞動人口為主的人口結構提供充足的勞動力，印尼 GDP 每年成長約 5%（2020 年因為疫情降下至 -2.07%），印尼中央銀行預計 2021 年將達到 4.8% 至 5.8%。政府為了改善醫療衛生體系，自 2014 年起開始打造全民醫療保險計劃（The National Health Insurance/ Jaminan Kesehatan Nasional/ JKN）。據數據統計，該醫保 2020 年底覆蓋 2.22 億印尼人口。這項政策已逐漸改變印尼民眾患病的醫療行為。

36.5% 的印尼醫院由政府管理，這包括社區醫院 (puskesmas)，其餘 63.5% 是由大集團私營管理，印尼大集團醫院包括 Siloam Hospital (Lippo Group)、Mitra Keluarga Group、Omni Group 及 Mayapada Group，據稱均看好未來印尼醫療市場，將持續投注資源。

2021 年印尼政府預備 12 億美元 (Rp 169.7tn) 為醫療保健預算分配，跟去年比較減少 20%。印尼醫療保健支出約占 6.2% (2020 年 5.23%)。政府決定降低預算，因為 2020 年已經升高醫療器材採購，醫院設備及醫護人員補貼支出。

圖一、印尼醫療健保預算分配



資料來源：Ministry of Finance，NHKSI Research

根據 Business Monitor International (BMI)，印尼醫療器材市場的年複合成長率 (CAGR) 自 2016 年至 2021 年為 12.8%。該數字表示印尼的醫療器材，設備及服務將持續成長。

印尼醫療器材進口稅大約 5% - 30%，以種類決定，一般標準為 10%。據政府規定 2019 年 31 號，有些產品必須取得清真認證 (halal certified)。有關防疫產品，去年 3 月疫情開始之初為了供應大量的內需，印尼政府實施免稅措施。針對防疫產品免稅規定，最新版本為印尼財政部規定 2020 年 149 號 (提供附件檔)，內容包含了被指定的產品種類，如：檢測試劑、VTM、注射器、輸液泵等。進口商必須取得印尼國家災害管理委員會 (BNPB) 發出的推薦信。後來由於政府鼓勵國內生產，BNPB 發出的推薦信改成個案處理。

二、印尼醫材進出口分析

印尼國內使用的醫療器材是以進口為主。印尼醫療器材協會理事長 Mr. Sugihadi 表示，當地醫療器材 92% 以上依賴進口。儘管政府不斷鼓勵當地業者獨立生產內需及調整進口關稅，印尼仍依賴進口獲得先進科技的技術及設備。

印尼醫療保健產業年進口成長率達 5.4%，並預估印尼醫療器材進口總值，可達約 10 億美元；診斷成像設備 (diagnostic imaging equipment) 佔總進口量的 35%，醫療耗材佔 23.8%。

圖 2、印尼醫療器材類別比例

資料來源：Cekindo

在 2019 年，中國為印尼主要進口商，進口佔比達到 20%；第二大國為德國，進口比率佔比 15%，第三大為美國，進口佔比為 11%。出口方面，印尼醫療器材與醫療產品出口總值約 3 億美元，新加坡是印尼最主要的出口國，其次是德國、日本、美國和馬來西亞。印尼主要出口產品為助聽器、隱形眼鏡、手套與其他電子診斷儀器，這些出口產品和外資在該地設廠再輸出有關，出口產品大多是像外科用手術手套和繃帶等價值及技術相對較低的產品。

三、疫情對印尼醫材市場之影響

印尼疫情未緩，確診人數持續增加，印尼衛生部統計至 2021 年 2 月 21 日確診比率高達 24.91%，死亡率為全東南亞國家中最高。1 月底雅加達醫院病房的病床使用率 (Bed Occupancy Rate) 達到 88%。當地醫療器材市場環境受到很大的影響，市場需求集中在防疫相關產品。

經詢問一些當地醫材代理商表示，血氧儀、呼吸器及抗原檢測 (rapid antigen testing) 需求特別高。其中血氧儀最受歡迎的品牌來自德國的 Beurer。其他防疫產品在印尼當地市場主要進口國家為中國及韓國。

雖印尼目前疫情尚未趨緩，仍須各項防疫產品對抗疫情，但印尼總統 Jokowi 於 2020 年 7 月 9 日內閣會議中強調，印尼本地防疫產品（口罩、眼罩、防護面罩、防護衣…）生產充裕。圖 3 顯示出印尼衛生部於 2020 年頒發醫療器材配銷許可證的防疫產品種類數量與 2019 年有很明顯的差別。

圖 3、印尼衛生部頒發醫療器材配銷許可證的防疫產品種類數量

Distribution License Approved by Indonesia MoH					
No.	Product	Domestic		Imported	
		2019	2020	2019	2020
1	Surgical Masks	104	172	31	32
2	KN95 Masks	0	5	1	14
3	Surgical Gowns	1	29	13	4
4	Surgical Gloves	7	9	23	30
5	Goggles	0	5	0	7
6	Hand Sanitizers	38	1006	8	54
7	Disinfectants	52	337	14	16
Period : 1 Jan - 30June 2020					

資料來源：Kompas

以上圖表顯示，疫情期間使印尼當地業者提升防疫產品於印尼當地生產比例提升，原本印尼當地並未生產 KN95 口罩及眼罩，但因受疫情大量緊急需求影響，2020 年有 5 種本地生產產品取得衛生部的配銷許可證。另外消毒洗手液及消毒產品亦是有相同明顯的趨勢。從正面角度觀察，疫情雖然使各國前景造成極大隱憂，但卻也因此助長印尼企業在相關防疫產品的生產能力。

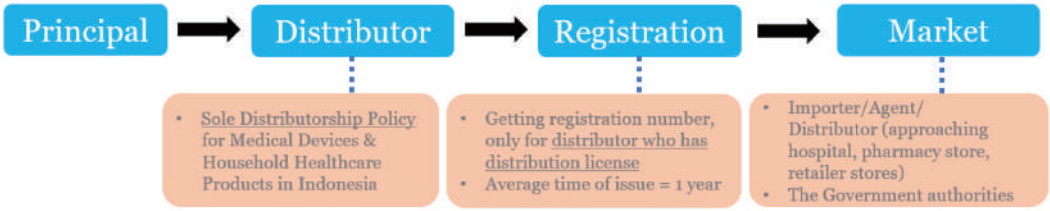
另外，疫情期間也改變了印尼民眾看診的習慣，民眾非緊急狀況均避免前往醫院看病，因此許多人透過遠距醫療進行初步的診斷。另一方面，衛生部也發出通知要求醫院為患者和公眾開發或提供遠距離醫療服務。Halodoc（印尼最大的遠距醫療平台服務）表示自 2020 年 3 月已有 720 萬用戶使用該平台 COVID-19 特殊功能，下載量並增加了 300%。

按照衛生部官方網站，目前已有 55 家醫院登記具有遠距醫療的服務，並透過此服務來協助 148 家醫院及社區醫院 (puskesmas)。

四、印尼醫材市場配銷及通路概況

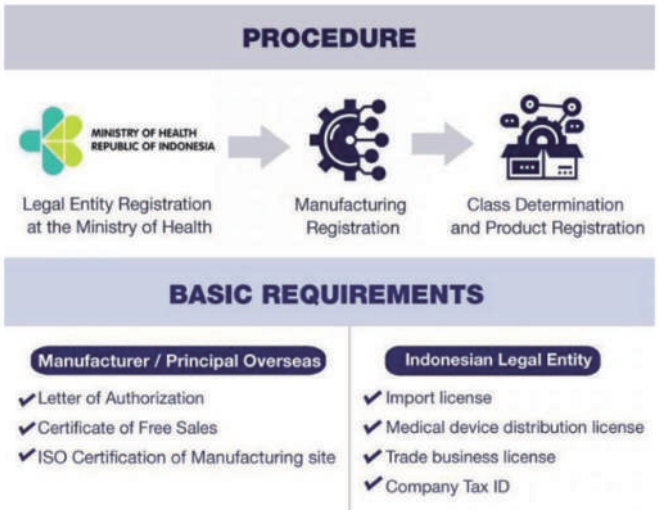
印尼醫療器材衛生部註冊和配銷流程由印尼衛生部規範管理，範圍包括醫療設備及家用保健產品。僅具有衛生部頒發有效的配銷許可證的代理商才可合格註冊申請醫療產品。進口醫療器材，必須授權或指定當地一家經銷商或代表 (sole distributor policy)，向主管機關提出註冊申請，外國製造商無法自行申請註冊。因此需要找到適合的代理商以共同進入市場。醫院通常也希望與一個總代理公司來進行採購，尤其是銷售給政府單位如衛生部、軍方和其他政府單位等。而印尼的代理公司銷售品範圍廣泛，因此拓展人脈和監督管理是必要的。

圖 4、印尼醫療器材通路辦理流程



另外，提供出口商及印尼當地雙方所需預備的基本資料如下圖。

圖 5、Basic requirements for both parties



資料來源：Cekindo

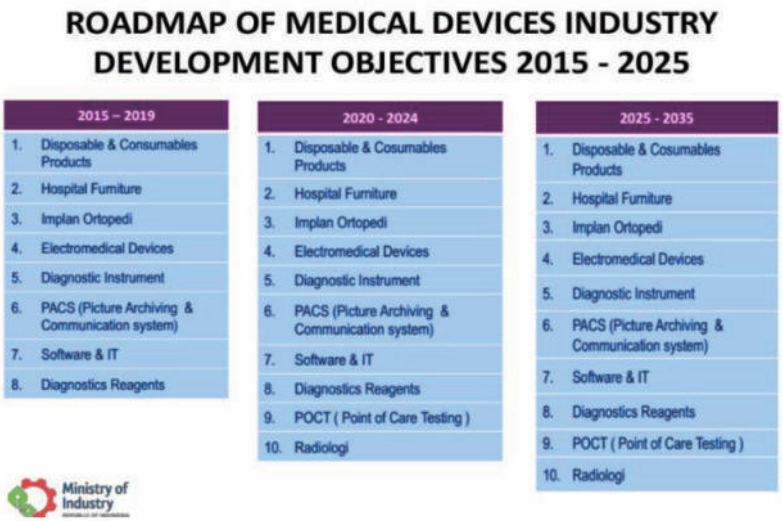
2015 年 Indonesian Government Goods and Services Procurement Organization (LKPP) 要求，為了降低弊端的產生，政府採購統一設有 E-catalogue 系統（https://e-katalog.lkpp.go.id/），包括公立醫院、政府相關產品及服務的採購。E-catalogue 系統列有產品服務規格及價格，公立醫院客戶直接利用該系統購買所需的醫療產品和設備。廠商只要有衛生部發出的進口許可證，就可以免費註冊 e-catalogue 系統，大約經過六個月的時間，等政府召開會議議價該產品所列價格後，即可將該產品列入 e-catalogue。衛生部部長公開表示，e-catalogue 是很好的管理方式之一，預期將持續推行。未來規劃進入公立醫院市場的醫療器材廠商，爭取列入 e-catalogue 是十分必要的行銷策略。

五、台灣醫材於印尼之機會與拓銷建議

印尼除參與聯合國的千年發展目標 (Millenium Development Goals)，印尼政府同時也更新國家發展計畫，該規劃內醫療產業發展為印尼優先計畫之一。計畫內涵蓋的領域為：醫療耗材、醫院家具、骨科相關產品、electromedical devices、診斷成像設備、醫學影像存檔與通信系統 (PACS)、軟體及 IT 管理設備及服務、臨床檢查試劑產品、照護檢驗設備 (bed side POCT) 及放射學科技。

印尼政府自 2015-2035 年醫療健保目標計畫圖如下：

圖 6、印尼政府自 2015-2035 年醫療健保目標計畫圖



資料來源 : Indonesia Ministry of Industry

醫療保健為印尼重要計畫，當印尼醫療產業因為疫情正在發展國內生產，先進科技及智慧醫療印尼仍需要依賴進口產品。以我國優勢領域及印尼政府長期規劃，同時加上當地的需求，醫療保健 IT 管理技術在未來將有很大的商機潛力。對印尼醫療器材市場而言，各樣醫療耗材、診斷成像設備及防疫產品種類已經相當多樣化，為了改善醫療健保效率，印尼市場需要同時兼具高附加價值及高準確率的醫療器材及設備。

於印尼醫療器材市場中，以來自中國、歐洲及美國進口技術及設備的市佔率最高，另外亦有許多是來自日本、印度及韓國的產品。據訪談業界後表示此一市場進口產品趨勢預估將會持續，另進口台灣醫材品牌的代理商表示，以價格的角度來看，來自中國的相關產品是我國最大的競爭對手；另以科技及技術層面來看，來自美國及歐洲是我國產品的競爭對手。印尼買主對歐洲及美國的醫療器材很有深刻的印象，因為精準率高，使用方式也較簡單，因此確信可以提供醫療服務的附加價值會較高。

經與印尼當地醫療器材進口商及通路商洽詢後均表示，其雖均已熟知我國產品兼具創新及高科技，品質值得信賴，但是在印尼當地市場使用者而言卻相對陌生，因此建議我國業者於進入印尼市場推廣拓銷時，我國業者需著重品牌形象 (image branding)，擴大提升品牌的知名度及曝光率，另再搭配適合的進口商或代理商進行通路推廣，將可搶佔當地市場的市佔率。

印度

一、印度醫材法規現況

印度醫療器材之管理目前由「健康家庭福利部 (Ministry of Health and Family Welfare)」下之「中央藥物標準控制局 (Central Drugs Standards Control Organization, CDSCO)」負責管理，並制定醫療器材管理規則及相關辦法。印度醫療器材有自己的認證標準，印度醫療器材管理係依據 1940 年制定之藥品暨化妝品法 (The Drugs and Cosmetics Act, 1940, "DCA")，以及 2017 年醫療器材規則 (Medical Devices Rules, 2017, "MDR") 進一步詳細訂定經銷商 / 進口商 / 製造商必須遵守的品質要求，DCA 及 MDR 兩項標準法構成印度醫療器材供應鏈的品質安全及強制認證體系，取得許可證的進口商 / 製造商必須維持詳細的銷售 - 採購紀錄並定期接受查核。

但是若進口的醫療器材如果已經獲得美國、歐盟、加拿大、日本或澳大利亞的認證許可，可以經特別申請程序並於獲得印度上市許可（仍需由印度 CDSCO 再次評估認證）之後，在印度合法出售。由於目前印度新冠狀病毒疫情呈持續惡化，印度中央政府目前亦免除呼吸機、口罩、Covid 19 檢驗試劑、個人防護用品與生產前述產品設備的基本關稅。

二、印度醫材進出口分析

印度是全球前二十大醫材市場，根據 Invest India，目前印度醫材市場產值預計在 110 億美金左右，預計 2021 - 2022 年市場產值可達 118.6 億美元，年複合成長率約 14.8%，除此之外，該產業未來五年前景看好，預計 2025 年可成長至 500 億美元，預期至 2025 年年複合成長率高達 35.4%，除此之外，由於在金磚四國之中，印度是人均消費醫財產品中最低的，平均每人每年僅花 3 美元，再加上本身製造能力較不足，造成供需失衡；再加上醫材產業可接受完全的外國直接投資，因此自 2020 年四月起已達到 210 億美元投資金額（主要投資者來自新加坡、美國、歐洲和日本）。目前印度醫材市場仍依賴進口為主，市場額度 75% 至 80% 主要來自進口，2019-2020 年間，印度醫材產業進口額約 56 億美金，出口額為 25.1 億美金，預計 2025 年印度醫材產品出口值可達到 100 億美金，年複合成長率為 29.7%。

三、疫情對印度醫材市場之影響

印度本身國內醫藥具一定水準且具有研發能力，例如 : 疫情初期印度曾向中國採購快篩試劑組，但除價格高昂外，檢測敏感度不佳，導致印度取消向中國的採購訂單，甚至把已運抵的快速試驗試劑組退回。隨後印度本土 Genomix Biotech 公司，研發出每套快篩試劑組的價格只要 50 到 100 盧比（新台幣 19.74 元到 39.48 元），甚至比中國進口的要價 400 到 600 盧比（新台幣 157.92 到 236.98 元）試劑還要便宜許多。Genomix Biotech 創辦人拉特內基里 (P Ratnagiri) 宣稱所開發的快速檢驗試劑組可靠度為 96%，更是遠高於中國製產品。所以印度在肺炎疫情肆虐之下，基本的個人防護設備 (PPE) 及檢驗設備，基本上除可自給自足以外，還可外銷。是僅次於中國以外，全球第二大出口國。所以疫情並未對印度造成明顯的醫療器材市場需求。

而目前印度更是肺炎疫苗的全球主要生產與提供者，故印度在此次疫情當中，扮演的角色如同先進國家一般，是資源的提供與分配者，而非一般所預期之等待救援的角色。

四、印度醫材市場競爭現況

目前印度醫材市場約有 750 到 800 多家印度醫材製造商，占整個市場的 65%，主要的醫材產業率落分別落於 Haryana、Gujarat、Maharashtra、Karnataka、Tamil Nadu、Andhra Pradesh 和 Telagana，以器材和儀器（MRI、超音波、X 光等機器儀器）中主要的代表廠商是 GE Healthcare、Philips Healthcare、Schiller Healthcare、Danaher Corporation、Mectron India、Roche Diagnostics、Accurex Bio-medical、Narang Medical 等，針對偏遠地區的醫院，低階與中階產品有相當大的潛在商機；而耗材與可拋棄式產品（針筒、注射器、繃帶等）主要供應商是 Hindustan、Lotus Surgicals、Sutures India、B Braun 和 Beckton Dickson，此類產品幾乎是向於印度有生產基地的供應商採購；而植入物（膝蓋或臀部植入物、人工關節等）的主要供應商有 Smith & Nephew、Narang Medical、Zimmer Holdings 和 J&J 等公司；而病患輔具（助聽器等）主要廠商則是 St Jude Medical、Shree Pacetronics、Medisafe Internatiaional、Medtronics，此類產品在印度有極大的商機潛力。

五、印度醫材市場配銷及通路概況

印度整體幅員廣大，各地區發展各異且醫療水準差異頗大。由整體來看，主要以各大主要城市為地區醫療中樞，如：北印度新德里、西印度孟買、東印度加爾各答、南印度清奈及中印度班加羅爾等五大城市為主，並在各地形成醫療器材集散地，透過五大城市的醫材批發商，讓週邊地區的小盤商批貨銷售。

印度醫療器材通路大致可分為進口商、製造商、代理商、經銷商、次級經銷商、連鎖零售藥局及傳統醫療器材行等。而經銷通路體系層層剝削，區域性品牌 (Local Brand) 眾多，為印度當地醫材通路的特色。由於印度地域觀念強，產品銷售通路多透過分層行銷，如印度國內業者即是透過區段代理，發貨給大盤商，大盤商再鋪貨給零售通路並設立售後服務中心支援各地區的代理商。

印度大城市都會區範圍廣大，多數的印度人遇到身體不適的情況，通常會先前往鄰近藥局採購，因此藥局分布密集。在一般藥局通路大都可以買到較常見低階醫療器材，如血糖監測產品以及電子式體溫計。若是較專業的醫療器材如噴霧治療器、低周波治療器或行動輔具等則需要到較大型的醫療器材行或是醫療器材集中的市場批發商才能購得。

在進口醫療設備方面，印度政府授權公營的和私人醫院進行全球招標，大部分政府招標採用技術招標和商業招標兩部分，主要通過印度經銷商或跨國公司的子公司進口。私立醫院和醫學實驗室很少直接進口醫療設備，而是通過代理商或經銷商進行採購。除了醫院基礎建設所需的醫療器材之外（如供氧、空調、消毒系統等），主要是由各科室醫生提出需求，由採購部門負責聯繫相關之經銷商或代理商。但如果是採購高階醫材時，則可直接找國際醫材大廠採購，並由原廠直接提供售後服務，對醫院及醫材廠來說是雙贏的模式。

如是公立醫院，則還有政府標案 (Government Tender) 的模式，由地區性的醫院、診所、診療中

心等共同開出標案採購所需的同性質醫療器材，通常是較為中低階醫療器材的採購案。而且政府標案均需要由印度當地公司投標，外商往往沒有資格參與投標。

除了專業機構的採購模式外，根據外貿協會 2019 年台灣精品印度市場研究顯示，一般消費者在非食品及醫療類糖尿病專用配件用品（如：糖尿病專用襪、床墊等）的產品資訊來源，主要是透過社群網站 48%、網路商城 / 電子商店 47%、品牌官網 / 品牌網路商店 44% 等網路通路，以及電視節目 / 廣告 / 購物頻道 43%、親朋好友 / 同事 41% 與專業人士 40% 來獲得。因此企業在進軍印度市場時亦應同時考量網路宣傳及電視等相關管道，也可考慮經由專業人士推薦後，進而讓一般消費者自發性推薦。而在購買通路上，有 59% 的消費者選擇於虛擬通路購買，其中以網路商城 / 電子商店的 39% 為主，另外有 41% 的消費者選擇於實體通路購買，其中以醫療器材行 / 產品專賣店 18% 比例最高。

六、台灣醫材於印度之機會與拓銷建議

(一) 後疫情時代台灣醫療器材的機會

去 (2020) 年 COVID-19 爆發給印度的傳統醫療系統帶來了嚴峻挑戰。由於全國的封城，印度公民無法親自諮詢醫生，這種情況導致政府改變了有關遠距提供醫療服務的規定，並允許通過視頻，音頻或文本進行遠距醫療，也為醫療產業帶來創新的商機。

像 Practo、DocPrime、mFine、CallHealth 和 Lybrate 這樣的新創企業在印度處於監管灰色區域的情況下運營著遠距醫療服務。隨著遠距醫療法規的開放，不僅幫助這些新創企業解決冠狀病毒的傳播，而且還改善農村階層中獲得醫療保健的機會。隨著生活方式疾病的發病率增加和醫療保健成本上升，傳統醫療保健系統面臨巨大壓力。創新技術使衛生組織可以通過智能手機，平板電腦，筆記型電腦或桌上型電腦與醫生進行實時諮詢，從而增加訪問範圍並減輕醫院的負擔。

根據去 (2020) 年的報告，印度醫生及人口佔比雖達 1：1,139，甚至高於世界衛生組織 (WHO) 建議比例為 1：1,000，但城鄉差距甚大，許多偏鄉地區醫療人力仍普遍不足。醫生的短缺限制了患者之間的面對面諮詢。其次，印度也缺乏病床，這使住院變得棘手，並且需要更好的設施和基礎設施，以便可以通過電話諮詢來照顧病人，到 2025 年，印度的遠距醫療市場預計將達到 54 億美元，複合年增長率為 31%，是台灣遠距醫療業者可積極開拓的市場。

(二) 建議拓銷方式與管道

- 了解市場特性、分區經營：印度是個人種與語言、文字都相當多元的國家，幾乎每一州都有自己的語言與文字，經常是一跨過州界，使用的語言與文字完全不同，而產生各自不同的市場特性，故我商在印度尋找經銷商或代理時，應考慮印度的特殊性，分區授權避免給予全國獨家代理權。
- 尋找有效經銷代理商（各區域多家經銷商、依業績找獨家代理），建立售後服務管道、了解消費者需求，市場區隔及產品差異化。
- 使用貿協平台（形象展、線上拓銷團、採購洽談會等），定期與印商交流開發商機。

澳洲

澳洲相關醫療設備 / 耗材 / 藥品等皆由澳洲藥物管理局（Therapeutic Goods Administration, TGA）監管，為因應疫情，TGA 可動用緊急豁免權，允許進口或加快產品 / 設備的註冊進度。2019-20 年澳洲醫療器材和儀器進出口總額有所下降，主要由於疫情導致整體醫療產品供應短缺。根據 IBIS World 報告指出，預估到 2026 年醫療器材產業將增長 2.9%，達到 215 億澳元；而隨著澳洲老年人口的增加，預計未來五年對醫療器材的需求仍將持續上升。

一、澳洲醫療環境與政策

澳洲人口在 2020 年達到 2,550 萬人，自 1984 年起開始實施全民醫療保健制度 (Medicare)，對於醫藥及醫療相關器材之使用有嚴謹規定，只要符合澳洲公民資格就可加入醫療健保，亦即能享有免費或便宜的醫療、驗光及公立醫院服務，同時也可自由選擇私人醫療服務，形成一個非常完善的醫療保健網。澳洲政府在 2019 年至 2020 年的健康醫療總支出約為 818 億澳元，佔政府總支出 16.3%。

由於所有進入澳洲的醫療相關產品均須獲 TGA 核准方能上市，其申請方式包括提供可接受的海外監管機構（如：美國 FDA、歐盟 EU 等）合格評估證據，都有助獲得澳洲治療用品註冊 (ARTG) 上市編號。TGA 審批流程時間長短則視產品類別，從幾周到幾個月不等。因應 COVID-19 疫情，TGA 曾緊急豁免允許或加快如 COVID-19 IVD 測試套組等防疫用品或設備的批核進度，以利快速進口和銷售。

澳洲政府從去 (2020) 年疫情爆發後已提出多項關於醫療服務的補助政策，包含 24 億澳元的綜合醫療方案，增加全科醫生到社區服務的醫療網絡，投入疫苗、抗病毒和呼吸道等醫學研究；11 億澳元強化國家醫療服務，包含改善心理健康服務、家庭暴力救助、對居家檢疫者的醫療保險和緊急食物救援；追加 1.725 億澳元用於補助醫學研究基金 (Medical Research Future Fund, MRFF)，俾利發展新藥物、醫療設備和治療方法。

二、澳洲醫材進出口概況

根據 IBIS World 報告，受疫情影響所致，大多數本地醫療相關製造商均著重於滿足國內需求的增長，因此導致 2019-20 年醫療器材和儀器出口總額大幅下降 20.9%。

由於澳洲產業發展政策及勞動成本等因素，本地醫療和設備製造商並無法滿足國內市場，因此大部分醫療相關產品均仰賴進口，約占國內總需求 61.9%，由許多設備供應商、批發商或代理商進

口後供應本地醫療機構。來自美國的醫療相關產品 / 設備約佔三分之一，另外由中國、德國和墨西哥進口的比重也不低。

由於進口產品的競爭優勢，數十年來持續居高不下，尤其是醫療和實驗室分析設備等特定品項。相較其他製造業，醫療產業涵蓋各種醫療用品、設備、儀器和手術器具等範圍甚廣，進口的醫療產品大多和澳洲本地製造的高科技利基品項並不衝突，因此進口比重高低不會影響該產業整體營收成長。受國際局勢及疫情影響造成的供應短缺，2018-20 年進口額佔比有所下降。

三、疫情對澳洲醫材市場之影響

Industry Data

Year	Revenue ($m)	IVA ($m)	Estab. (Units)	Enterprises (Units)	Employment (Units)	Exports ($m)	Imports ($m)	Wages ($m)	Domestic Demand ($m)
2012–13	3,412	1,467	2,014	1,750	10,955	1,521	4,408	762	6,300
2013–14	3,537	1,518	2,023	1,762	11,184	1,819	4,948	756	6,666
2014–15	3,790	1,533	2,014	1,728	10,099	2,173	5,565	785	7,182
2015–16	4,268	1,718	2,001	1,732	10,476	2,120	6,258	865	8,406
2016–17	4,419	1,738	1,999	1,751	10,530	2,351	6,007	860	8,075
2017–18	4,375	1,738	2,105	1,809	10,915	2,266	6,242	877	8,351
2018–19	4,909	1,930	2,094	1,798	11,493	2,156	6,211	942	8,964
2019–20	5,330	2,131	2,155	1,860	11,738	1,705	6,217	969	9,841
2020–21	5,515	2,140	2,176	1,881	11,826	1,673	6,242	983	10,084

根據 IBIS World 報告顯示，由於全球疫情蔓延後，澳洲實施封城鎖國，加上政府強力宣導衛生防疫要求，消費者對 COVID-19 相關防護產品 (PPE) 不但大量採買同時加以庫存，產品包括溫度計、面罩、口罩、防護衣、酒精、濕紙巾和消毒劑；加上許多感染者出現急性腎損傷跡象，對腎臟護理產品的需求也提高，在在使線上醫療用品銷量遽增。

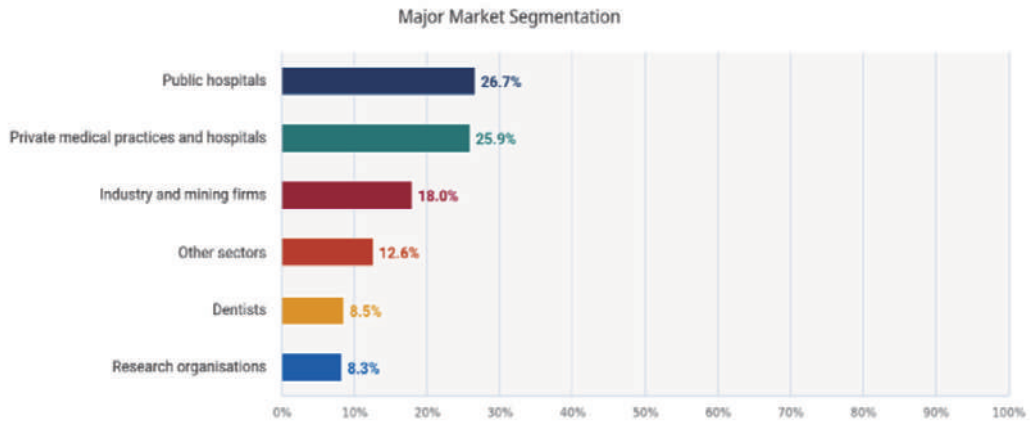
另外，受疫情影響所及，用於治療感染者的醫療設備，如呼吸機和輸液泵等需求也大幅提升。然而，因應疫情而實施的手術禁令，限制部分產品（如睡眠呼吸暫停治療設備、牙科設備 / 用品、手術器材、植入式助聽器等）的需求和銷售。即便迄今澳洲政府已大致解封（除國境外），同時放寬手術限令，疫情仍使民眾盡可能不進醫院，更避免動手術或任何侵入式檢查，此舉也持續影響相關產品的需求。

四、澳洲醫材市場配銷及通路概況

IBIS World 報告指出，公私立醫療院所、牙醫診所、工業和採礦業公司、研究機構等是醫療和儀器設備產業的主要客戶群。

澳洲主要醫療器材供應商 Medtronic Australasia Pty Ltd. 市占率為 5%，是醫學和設備製造商兼經銷商，生產品項包括心臟、冠狀動脈、糖尿病、神經、脊柱和泌尿系統等的治療設備。

澳洲國內的醫療器材和儀器設備產業供應鏈，從上游的材料 / 電子設備製造廠供貨予醫療儀器設備製造商完成產品後，交付到醫療設備批發商或零售商再售予礦業、研究教育機構、醫療照護機構、醫藥業及終端消費者。至於國外產品仍需透過醫療器材進口商、貿易商或代理商才能進到澳洲市場，且部分儀器設備有保固及維修需求，因此售後服務條件也併列入考量。



參考資料: IBIS World (2021 12月)
Medical and Scientific Equipment Wholesaling
Source: IBISWorld

五、台灣醫材於澳洲之機會與拓銷

除去本地生產的高端醫療設備儀器外，澳洲一般醫療器材市場可謂是各國角逐的紅海市場，由於絕大部分都來自進口，因此價格、品質及服務成為澳洲買家最重要的考量。尤其是應對疫情的三大品項：口罩、PPE 及檢測試劑，由於需求量龐大，在疫情爆發之初即分別從中國、柬埔寨及泰國下單採購；但隨著澳中關係的變化，未來是否續向中國採購將有變數。

以台灣廠商的彈性操作與 Made in Taiwan 的品質保證，在澳中關係導致轉單效應浮現之際，澳洲的確是潛力市場，建議我商可以透過參展先了解澳洲市場概況 (包括售後服務) 及直接面對買主需求。另外，在後疫情時代，遠距醫療將成全球顯學，結合 IOT 的多功能設備 / 儀器更是不可或缺的項目，對幅員廣闊的澳洲尤其適合。台灣在 ICT 產業的卓越表現有目共睹，如能和醫療產業跨業結合，將有機會在澳洲醫療器材市場的激烈競爭下殺出重圍。

孟加拉

一、孟加拉醫材市場規模及進出口

市場預估孟加拉醫材市場規模從 2014 年的 1 億 7,700 萬美元擴大至 2019 年的 3 億 8,500 萬美元，期間的年複合成長率為 8.3%。主要成長動能來自公私部門對於醫療保健品質的關注以及國際資金援助。

醫療器材進口商每年從國外進口醫療設備 / 技術，包括一次性用品、電子醫療設備、實驗室設備、手術設備和零件。96% 的醫療器材是進口的，其中，診斷成像器材占三分之一，一般耗材占 19%，骨科器材和義肢占 7%，牙材占 2%。主要設備進口來源為歐洲，一般耗材和牙材則以中國製品為主，餘為印度、新加坡等。

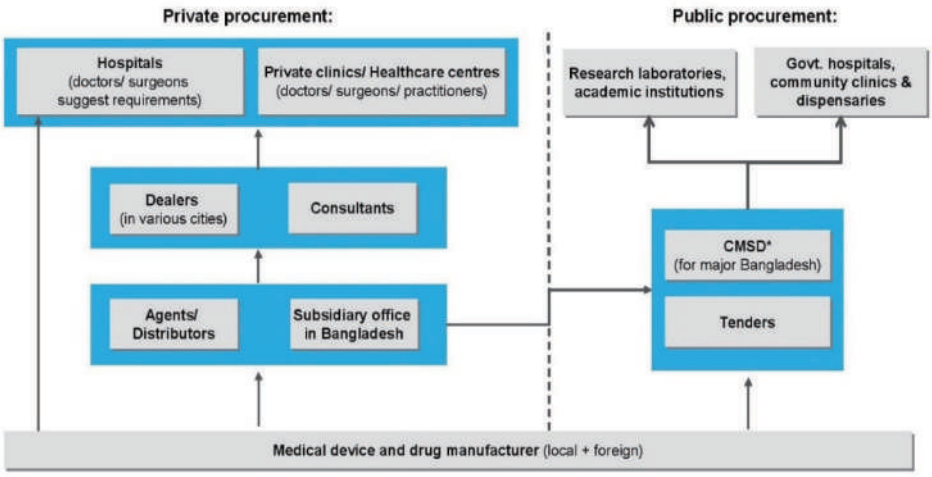
二、孟加拉醫材法規與採購流程

(1) 進口註冊規定

孟國衛生部，進口商和生產商，甚至經銷商都必須申請許可證。在生產前，生產商須取得商標許可、商檢局 (BSTI) 品質保證書以及消防局的證書。孟加拉將醫療器材分成 4 個等級，A 類器材（低風險性）的合格評定通常由製造商自行負責，無需從藥品管理局 (Directorate General of Drug Authority) 取得製造許可，僅需將符合性聲明通知藥品管理局。對於屬於 B 類、C 類和 D 類屬中高風險的醫療器材，則需要就 QMS 和 D 類器材的設計進行認證。首次進口前，製造商或進口商必須按 DGDA 要求文件申請註冊，通過後取得註冊證明。每一申請書可供申請註冊最多 5 項在同一工廠生產的相似產品。

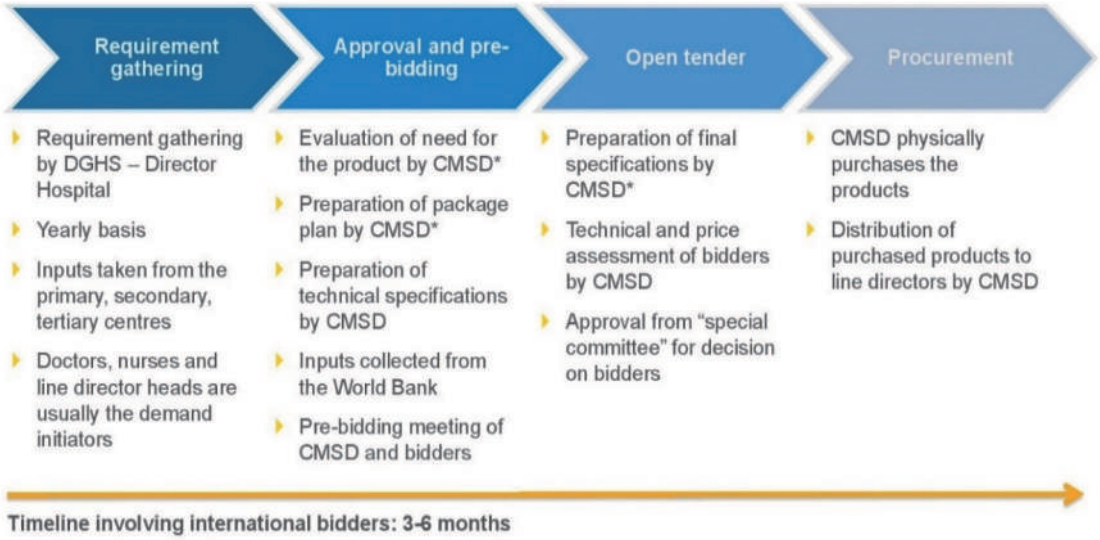
已經通過生產國主管機關品質管理系統、產品認證和銷售認證的製造商需將相關文件提供孟國藥品管理局作為註冊參考。一旦 B、C 或 D 類醫療器材獲准在孟加拉銷售，製造商或進口商應遵守「上市後監控 (PMS)」的要求，以有效監控所售器材於銷售期間的性能。

(2) 公私營系統採購流程



註：CMSD-Central Medical Store Depot　　資料來源：Business Sweeden

公營醫療院所透過政府招標進行高價及高科技醫療設備，則由醫療機構需求每年向衛生部健康管理局 (Director General of Health Service-DGHS) 彙報，續由 Central Medical Store Depot 評估審核後立案採購。



三、孟加拉醫材市場配銷及通路

大型進口商多為歐美品牌獨家代理，有自己的倉儲系統，透過全國服務據點直接服務醫療院所及一般經銷商。目前市面上未見到醫材連鎖店。

零售市場上販賣的進口商品 75% 來自中國，許多消耗性醫材，血壓計、血糖計、輪椅、扶步器、矯正固定器、冰枕，甚至診斷、實驗專業器材等皆可透過電商平台購得。

四、疫情對孟加拉醫材市場之影響

據 2021 年 2 月該國媒體資訊，口罩等疫情防護用品在 2020 年 3-5 月間的銷售達到高峰，自同年 6 月經濟恢復運作後，營業額節節衰退。口罩跌幅 30%，護手劑、消毒劑跌幅 60%，頭 / 鞋套、面罩及手套等則幾乎銷聲匿跡。

當地經銷商和零售商表示，目前該國僅有三、四家醫材製造商，當地醫療需求巨大，為本國和外資企業皆提供了極大的機會。有限的自製產品 (注射器、骨科器材、醫療家具、基本 electrodiagnostic 設備) 出口市場以美國 (70%)、新加坡和巴基斯坦為主。最有名的是 JMI Group，業務涉及針筒、製藥、疫苗、醫材等。

孟加拉是全球第 2 大成衣出口國，新冠疫情發生後，部分大型成衣廠即開始增加生產個人防護設備 (PPE) 如防護衣、頭套。鞋套等。據該國成衣生產商及出口商協會資料，有 33 家業者投入防護衣生產，較有名的是製藥 / 成衣大廠 Beximco Group，該集團並於 2021 年 2 月宣布投入 1 億美元成立 PPE 園區。該國藥檢局 (DGDA) 網站也有公告取得「不反對證明 -Non Objection Certificate」的 PPE 製造商名單。據該國出口推廣局 (EPB)，2019-20 財政年度 (2019/7~2020/6)

孟加拉 PPE 產品出口金額達 5,000 萬美元，其中 3,500 萬為防護衣 (PPE Gown)。

另根據全球最大的貿易統計機構”貿易數據監測 (TDM) ”資料，孟加拉在 2020 年 1 月至 11 月期間出口了 9,590 萬美元的口罩。期間，孟加拉主要向美國出口近 4 ,000 萬美元的醫療和 KN95 口罩。根據 TDM 的數據，對美國的出口佔總出口的 41% 以上，德國 1,200 萬美元為孟加拉的第二大出口國，加拿大進口了 770 萬美元口罩，為第三大出口國。其他孟加拉主要出口國有法國、波蘭和英國。據 TDM，中國也從孟加拉進口口罩半成品，加工後再出口。

五、台灣醫材於孟加拉之機會與拓銷建議

孟加拉近年政治及經濟發展穩定，產業除成衣、製鞋、製藥、苧麻、拆船、建材、營建較成熟外，工業或製造業的發展基礎與資源分配仍然不足，主要集中於部分大型集團企業，中小企業較缺乏競爭力。嚴格的外匯管制和官僚顢頇與逃漏稅、造假現象隨處可見，選擇合作夥伴必須特別謹慎。出貨、收款條件因此必須保守，以信用狀交易進行保障較高。在企業資訊相對不足的情況下，透過會展活動尋找專業能力較佳的合作對象，同時蒐集市場資訊，為較穩健做法。

六、孟加拉主要展會平台資訊

(一) Asia Pharma Expo +Asia Lab Expo

主辦單位 : GPE Expo Private Limited

地點 : International Convention City Bashundhara (ICCB), Dhaka（新館）

(二) MedExpo - International Medical Exhibition Bangladesh

主辦單位 : Triune Exhibition & Event Management Services

地點 : Pan Pacific Sonargaon Dhaka Hotel, Dhaka, Bangladesh

(三) Meditex Bangladesh

主辦單位 : CEMS-Global

地點 : International Convention City Bashundhara (ICCB), Dhaka（新館）

七、孟加拉電商平台資訊

(一) Bdstall.com-(Laboratory Equipment in Bangladesh | Bdstall)

(二) Bikroy.com-(medical-equipment-supplies)

(三) Medistore-(www.medistorebd.com/)

(四) Daraz-(www.daraz.com.bd/health-care/)

緬甸

一、緬甸醫材市場環境

甸國境幅員廣闊，資源分配不平，主要的醫護及設施集中於仰光及曼德勒，加上人口眾多，市場機制尚不純熟，醫材的需求難以滿足。此外，人民所得不高，政府的醫療衛生資源亦不足，相關法令的推動有限，造成醫療器材的市場難以具規模性的成長。醫療體系的產業發展落後，國營及外資投入仍不足，造成醫療器材大多仰賴進口。

二、緬甸醫材進出口概況

緬甸當地僅有相當少數醫材生產商，長期面臨醫藥、醫療設備器械等短缺的問題，醫療器材供給主要來自進口。緬甸 2019 年平均年進口醫材總額約為 1.74 億美元，中國大陸 (比重 34.9%)、泰國 (10%)、德國 (9.4%)、美國 (7.6%)、日本 (7.4%) 為緬甸醫材前五大進口來源。2019 年緬甸自臺灣進口醫材金額為 410.2 萬美元，臺灣在緬甸的市佔率為 2.35%，在進口來源國中排第 11。

各進口國中，中國大陸的產品仍以低價為優勢占有市場，泰國則因地近緬甸又是許多跨國企業選擇設廠或設分公司的國家，醫療相關產品選擇多且價格合理，許多緬商因此優先選擇自泰國進口，而歐美國家及日本則掌握設計與療效的技術優勢，為高端醫材為主要的進口國。

三、緬甸醫材市場配銷及通路概況

緬甸幅員遼闊，但仍以南方的仰光及北方的曼德勒為醫療器材通路的中心，中低價位的醫材產品銷售通路多透過分層行銷，如緬甸國內業者即是透過區段代理，發貨給大盤商，大盤商再鋪貨給零售通路。緬甸在市場機制上仍不成熟，分層的情況並不十分明顯，相關業者往往身兼進口商、代理商、大盤商甚至兼具零售業者的角色。

較為精密的醫療設備主要通過經銷商、代理商或跨國公司的當地子公司進口，客戶也可直接找國際醫材大廠採購，並由原廠直接提供售後服務，對醫院及醫材原廠都是雙贏。

為了購買醫療設備，緬甸政府是授權公營和私人醫院進行招標，大部分政府招標採用技術招標和商業招標兩部分，所有的政府招標都是耗費時間的，因為公立醫院往往有著廣泛的官僚結構，有時很難達成決定，大部分的標案是採用最低價標，民營醫院在技術，成本和價格的基礎上對產品進行評估的決策速度較快。

四、台灣醫材於緬甸之機會與拓銷建議

緬甸對於防疫的知識仍不高，造成市面上普遍充斥著相當粗製濫造的防護衣、口罩等防疫產品。在這樣的情況下，對於台灣優良的防疫產品一則以喜一則以憂，喜在市面上仍少有優良且有效的防疫產品，憂在市場仍普遍接受低價但效果存疑的防疫產品。

而其他醫療器材部份，台灣具優勢的醫療器材如隱形眼鏡、輪椅、血糖試劑等在緬甸較無相對優勢，僅有相關醫療器材配件如導管、套管較有機會大量銷入緬甸。

斯里蘭卡

一、斯里蘭卡醫材進口流程

斯里蘭卡大多數藥品、器械和設備仰賴進口，進口醫療用品時，進口商必須經過漫長的程序才能獲得許可證。在申請醫材註冊時，須由主管機關對每個產品的品質、安全、有效性和耐用性進行評估後，並核發“marketing authorization”許可證。對於進口醫療器械，應通過斯里蘭卡當地代理商向國家藥品監管局 (National Medicines Regulatory Authority-NMRA) 提交註冊申請。由於斯里蘭卡擁有免費的政府醫療服務，衛生部是與該流行病有關的保健品的主要監管主管機關。所有公司如需進口醫療用品，必須得到衛生部轄下國家藥品監管局 (National Medicines Regulatory Authority-NMRA) 的批准，這絕對是一個漫長的程序。由於需求量大，市場競爭激烈。疫情爆發後，與他國鬆綁法規不同，斯國政府反而對進口的口罩、消毒液、PPE 等防疫用品課徵關稅，審批手續變得更加嚴苛與複雜。

二、斯里蘭卡醫材市場配銷及通路概況

醫療器械行業的本土製造商多製造如手套、靴子、手術服等橡膠和乳膠相關產品，但大多當地醫療器材仍仰賴進口。斯里蘭卡前五大醫療用品進口商為 Hemas Pharmaceuticals Pvt Ltd、Hayleys Life Sciences、Mervynsons、Lifeserv Pvt Ltd 和 Biomedite (Pvt) Ltd。

醫療用品的主要採購方是衛生部，有時會招標採購，如果個別進口商有獲得政府批准，也可以進行醫療物品的配銷。

三、疫情對斯里蘭卡醫材市場之影響

COVID-19 大流行後，斯里蘭卡許多服裝公司開始生產個人防護用品、口罩等。服裝業是斯里蘭卡的主要產業之一，為斯里蘭卡賺取了大量外匯。由於大流行，服裝業的出口市場下降，醫療防護用品的需求增加。因此，服裝公司開始生產個人防護用品 (Personal Protection Equipment)，供當地使用和同時也大量出口，爭取國外商機。

四、台灣醫材於斯里蘭卡之機會與拓銷建議

如果台灣供應商想進入斯里蘭卡市場，首先他們需要為他們的產品找到一個當地代理商。然後代理必須得到政府的批准。請參閱衛生部及 NMRA 相關資訊如下。

Ministry of Health: http://www.health.gov.lk/moh_final/english/

National Medicines Regulatory Authority: https://nmra.gov.lk/index.php?lang=en

柬埔寨

一、柬埔寨醫療環境

相對於東盟各國，柬埔寨的醫療器材市場起步算晚，以 2000 年到 2016 年為例，登記在衛生部的醫療設備僅 1,616 件，另柬埔寨人口約 1,650 萬且平均年齡僅 24 歲，人口紅利豐沛，因而預期柬埔寨的醫療設備在接下來 10 年會快速成長。

目前柬國醫療設備中，以牙醫設備需求最高，柬埔寨的牙醫診所密集度很高，許多診所也具備 3D 電腦 X 光機、彩色全口攝影機及植牙設備等高精度醫材。有此趨勢，導因於當地法規尚未嚴謹，許多國外醫師來柬國開業，另因費用便宜，也讓許多觀光客來柬埔寨進行植牙、美白或矯正牙齒等手術。

柬埔寨醫療環境落後，醫療設備多仰賴已開發國家捐贈，例如：中國、日本及美國等，久而久之，柬埔寨政府已經把捐贈視為常態，公部門對於醫療器材的投入較少，但私人部門部分，會進口一些高端設備來服務有錢人，但也因仰賴國外捐贈，使柬國市場中，二手醫療設備佔大宗。

二、柬埔寨醫材市場競爭現況

目前高端醫療設備部分，最主要還是從美國和日本進口，至於低階的醫療設備，多來自中國，另外有關口罩、防護衣及檢驗試劑則來自東協其他國家。

三、柬埔寨醫材市場配銷及通路概況

柬埔寨市場不大，通路商通常也兼零售商，在柬埔寨最大的通路商分別為 Dynamic Pharma, Medicom 及 DKSH。其中 Dynamic Pharma 為醫材及藥品進口商，同時也有自己的零售店；Medicom 則是由法國商營運，純粹的醫材進口商，有自己實驗室，主要供應柬埔寨衛生部；DKSH 則是協助外國產品在柬國銷售的大型商業顧問公司，除了協助醫材外，還有食品及其他產品。

四、台灣醫材於柬埔寨之機會與拓銷建議

柬埔寨民智漸開，中產階級逐步興起，過往台灣中階產品較不易打入柬埔寨市場，現在則漸露曙光。由於柬埔寨醫療仍屬落後，對於國外產品，選擇性多，台灣產品知名度不高，柬埔寨通路商甚少考慮台灣產品，建議未來可採捐贈或義診的模式，與當地醫院合作，逐步提高台灣產品市場能見度，以開展柬國市場。