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 111.06.01 文
檔號: 111283

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111年5月31日
發文字號：外拓字第11122012391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：檢送本會「歐洲、中東、非洲醫材市場關鍵報告」1份，請查照。

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、歡迎轉發會員廠商參考，報告亦可自本會官網https://clb.taitra.org.tw/News_Content.aspx?n=273&s=36122下載。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：

財團法人中華民國對外貿易發展協會

歐洲、中東、非洲
醫材市場關鍵報告

歐洲、中東、非洲醫材市場關鍵報告

目 錄

歐洲

德國 1
英國 7
法國 12
義大利 15
西班牙 22
荷蘭 25
俄羅斯 28
土耳其 31
匈牙利 35
波蘭 38
羅馬尼亞 42
保加利亞 45

中東、非洲

阿拉伯聯合大公國 48
以色列 51
埃及 54
南非 57
阿爾及利亞 61
奈及利亞 63
肯亞 65

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　2022 年出版

歐洲

德國

德國是一個高齡化社會，隨著平均壽命的提高，國家醫療支出也持續增加，是其醫療器材市場多年來穩定成長的一大主因。德國的醫療科技擁有的專利僅次於美國，全球排名第二，上市不超過 3 年的醫療器材產品占市場的三分之一。新冠肺炎一方面造成市場對防疫物資和試劑的需求大增，另一方面也給非防疫醫療器材帶來負面的衝擊，然而德國醫療科技協會 BVMed 的統計結果卻顯示，德國 2020 年醫療器材市場規模比起疫情前只是成長幅度縮小為 2.9% 而已，市場規模達 342 億歐元，而 2021 年初步估計也成長了 5% 達 360 億歐元。由於德國人口將高齡化發展，人們對健康的意識也在持續提升中，長期來看，德國醫療器材市場仍舊是一個穩定成長的市場。

1. 德國醫材產業與法規

歐洲國家中，德國是醫療器材產業最強，同時也是歐洲最大的市場，產業占歐洲醫療器材 41%，而市場則是占了 25.6%。 德國是一個高齡化社會，其醫療診斷、治療和復健費用年年攀升，醫療器材可對抗疾病，也扮演看護的角色，人均壽命的提高，國家醫療支出也持續增加，是醫療器材產業多年來穩定成長的一大主因。醫療器材產品非常廣泛，也非常多樣化，所有用來搶救生命、診斷、治療、減輕病痛、改善生命品質或影響生理結構及機能之儀器、用具、物質及其相關物品等都屬於醫療器材的範圍。根據德國聯邦健康部的統計，市面上醫療器材產品約有 40 萬種，德國醫療科技協會（簡稱 BVMed）依據營業額分類，醫療儀器（含電子醫療儀器）占 19%、牙醫設備儀器 17%、人工關節、義肢和假體 16%、放射治療 10%、外科手術（不含內視鏡）8%、輸液 5%、電子診療儀器 5%、醫療家具 4%、透析 4%、內視鏡 4%、呼吸和麻醉儀器 3%、眼科儀器 2%、輪椅和周邊 2%、離心機 1%、殺菌 0.4%，以及其他 1%。

醫療器材是一個競爭激烈、變化相當快的行業，也是高科技與高創新產業，產品生命週期通常不會很長。德國的醫療科技發展蓬勃，不論是傳統醫療技術如手術和重症監護、植體和義肢，還是醫療影像技術如 X 光、超音波和 MRT 等，都是德國研發相當強的領域。另德國平均近 10% 的企業營業額被投入在研發創新上，產品與技術研發創新受到重視的程度可見一斑。優質的醫療服務、專業人才素質（包含醫護人員和工程師）、相對較短的申請許可時間、大學附設醫院提供可信度高和經濟實惠的臨床研究、良好基礎建設利於運輸等是醫療器材產業選擇留在德國製造的幾大誘因。德國醫療器材員工人數超過 20 人的企業有 1,450 家，而低於 20 人的小公司約 13,000 家，從業人數共約 235,000 人，93% 的企業員工人數少於 250 人，是一個典型以中小企業為主的產業，以企業家數來看，醫療器材企業集中分佈在巴登符騰堡邦、巴伐利亞邦和北威邦，以營業額來看則主要在巴登符騰堡邦和巴伐利亞邦。

歐盟醫療器材法規（MDR，EU2017/745）和體外診斷醫療器材法規（IVDR，EU2017/746）已於 2017 年 5 月 25 日開始實施，過渡期分別為 3 年和 5 年，但由於新冠肺炎疫情爆發，MDR 過渡期被延長至 2021 年 5 月 25 日，也就是說最遲 2022 年 5 月 26 日 MDR 和 IVDR 將全面取代原有歐盟醫療器材指令，屆時在市面上流通的醫療器材，即使是庫存產品也都要符合新法規。

新法規在對醫療器材的技術文件、臨床評估、上市後監督和供應鏈透明度等都有更嚴格的要求，產品責任歸屬也不再局限於製造商，而是擴大至進口商、銷售通路、甚至服務供應商。新法規納入了一些非醫療用途的清潔、滅菌醫材和美容美妝產品如美瞳隱形眼鏡、臉部填充或注射、皮膚改善產品，以及預測疾病用的醫療器材等，並建立了一個歐盟醫療器材資料庫，要求所有產品必須登錄，產品除了具備 CE 認證外和符合性聲明 (EU declaration of conformity) 之外，也應標示產品單一識別碼 UDI（Unique Device Identification），才允許在歐盟境內販售。此外，製造商必須開始收集產品的臨床評估、不良反應事件及安全相關資料，不能再以商業機密作為保護。

MDR 不但沒有降低醫療器材產品在歐盟上市的門檻，反而把標準提高了，甚至大多數德國本土醫療器材廠商也把 MDR 視為產業發展的一大阻礙。醫療器材上市門檻提高代表對業者而言成本提高了，德國光學、醫療科技和精密機械協會 (Spectaris) 評估，光是產品研發成本將增加一倍，也將不可避免的反映在市場價格上。

2. 德國醫材市場規模與進出口

德國是全球第二大醫材市場，僅次於美國，也是歐盟最大之醫材市場，2021 年市場規模為 358 億美元，占整體歐盟醫療器材市場的 25.6%。德國同時也擁有領先的醫療器材產業，多年來穩定成長，2020 年產值達 377.6 億美元，其中 248.5 億美元為出口，比例高達 65.8%，是以出口為導向的產業。歐盟是德國醫療器材最重要的出口市場，占出口比例高達 41%，北美和亞洲則各占 18.2% 和 19.4%，以單一國家來看，排名前五的國家依序為美國 (17.3%)、中國 (8.9%)、法國 (6.2%)、荷蘭 (5.8%) 和義大利 (4.9%)。

進口市場方面，歐盟是德國醫療器材最大來源，比例為 33.2%，北美和亞洲各占 21.3% 和 26.1%，以單一國家來看，排名前五的國家則依序為美國 (25.5%)、中國 (9.2%)、瑞士 (8.1%)、愛爾蘭 (6.8%) 和墨西哥 (5.5%)。

3. 德國醫材市場需求與發展趨勢

新冠肺炎造成市場對防疫物資和試劑需求大增，許多非緊急的手術、看診和治療被往後推遲，也給非防疫醫療器材帶來負面的衝擊，大幅減少的就醫人次也影響了醫療器材的銷售。但依德國醫療科技協會 BVMed 統計，德國 2020 年醫療器材產值比起疫情前只是成長幅度縮小為 2.9% 而已，而 2021 年初步估計成長率可達 5%，接近 400 億美元，長期來看，德國醫療器材市場需求仍將穩定成長。

新冠肺炎加速了醫療器材和體系數位化和智慧化的發展。根據統計，光是遠程問診的使用頻率從 2019 年不到 3,000 次暴增 900 倍於 2020 年達 270 萬次，排名前 40 與健康相關的 App 下載量幾乎翻了一倍達 240 萬次，連帶使醫療器材的銷售和售後服務也都在大規模的數位化中。傳統醫療器材廠商亦透過與新創公司的合作來加速數位化的開發和應用，藉由產品結合雲端和互聯網打造數位化醫療資訊管理平台，用來蒐集和紀錄病患數據的可穿戴設備需求將隨著數位化而大幅提升，約 43% 的德國民眾表示能夠接受可穿載設備來監測生命體徵。

大數據、數據分析、人工智慧和機器學習等將大幅改變醫療器材產業和醫療體系，協助醫生在初期進行診斷，更快速發現疾病，提高診斷準確度，降低誤診率。數位化和智慧化亦可以有效降低費用和解決人力不足的問題，機器人不但可以提供醫院和療養院的看護服務，也被用來做微創手術，而5G 高速率低延時的特性，未來也將擴大應用於遠距醫療上，拉近醫院與醫院間以及醫院與病患間的距離，讓醫療資源比較缺乏的偏鄉地區也能享有與大城市一樣的醫療待遇。

醫療器材也有微型化、生物混合（Biohybrid）和個人化等趨勢。藉由奈米、微系統和光學技術讓醫療器材產品不斷縮小體積，但功能卻越趨複雜且多樣化，是微創手術發展的前提。複合纖維如碳纖維強化塑膠做為手術縫針、導線、導管則有助於在術中拍攝核磁共振即時影像，也更方便定位。隨著生物醫學的發展，植體不能只看功能性，而是也要顧及其生物相容性，讓植體更好地融入組織中，例如在人工關節表面覆蓋一層生物塗層或是注入細胞和組織，能夠有效避免人體產生排斥，不但能夠提升功效，還能進一步提升植體的使用年限。

3D 生物列印技術利用病患的幹細胞來生產血管、皮膚和器官，不但可以減少免疫系統排斥，更能有效解決過去幾十年來器官捐贈意願普遍低靡的問題。雖然列印器官還是未來式，但 3D 列印義肢和植體在醫界已經是進行式，例如透過 X 光設備、DVT 等影像技術和 3D 列印技術製造個人化的牙冠、牙橋、假牙等，在牙科領域已經被廣泛應用。利用人工智慧控制義肢，也就是所謂的腦機界面（Brain-computer interface, BCI），一個不需要神經和肌肉就可以讓腦部直接控制外部裝置或與其溝通，可以應用在如脊髓損傷的病患上、接收生命體徵訊息應用於診斷和治療的偵測器等也是未來醫療器材的科技趨勢。

4. 德國醫材市場競爭現況

德國醫療器材從產品研發到上市是一條漫漫長路，需經過安全測試、技術測試、性能測試、臨床測試、CE 認證外和符合性聲明 (EU declaration of conformity)、上市後的監測和每年品質管理審核等程序，以心率調節器為例，上市前須歷經超過 4 萬小時的測試。而醫療產品從研發到上市的平均花費為 800 萬至 1,000 萬歐元，剛進入市場或跨行業廠商一開始很容易低估醫療器材在德國上市所花費的時間和費用。德國醫材產業競爭態勢也日益明顯，各家企業多透過以下兩種方式或服務優化，嘗試於德國市場創造優勢：

(1) 業內整併

德國醫技業近來的業內競爭和成本壓力大幅增加，官方嚴格的監管也使整個行業面臨巨大壓力。唯有正在發展市場勢力的公司，方有能力購買專利技術，據以整合資源並獲得新客戶群。因此德國中小企業不是被大型集團或是外資收購合併，就是因為基於價格壓力，而必須加強開發新技術、取得核心專利，並通過增加股權資本來實施新的商業模式。

科技和價格競爭加速了產業的企業重組，為了得到更多的（跨行業）核心技術、資源、顧客群等，也為了擴充產能和資本額，收購併購活動頻繁，在大企業間尤為常見，例如 Siemens Healthineers、B.Braun Melsungen 都曾為了擴大業務範圍而收購其他公司，進而達到提高市占率的目的。

(2) 異業結盟

擁有科技優勢的汽車零配件產業，以及數位化轉型不可缺少的軟體和感測器產業，近年紛紛加入醫療器材產業，讓原本就白熱化的市場競爭更為激烈。業者都意識到合作的重要性，要進佔市場必須先提升競爭力。至於在新冠疫情下存活下來的新創企業，主要仍在數位醫技應用領域，例如軟體開發、可穿戴設備和數位診斷。

5. 德國醫材市場採購與配銷模式

(1) 醫療產品之採購與招標

德國招標法（Vergaberecht）與醫療產品相關者計有：醫院有聯合採購組織把關價格審議、公開標案的資訊必須透明、迅速，且招標須達到溝通與投標數位化。為杜絕招標弊案並革新採購制度，多數醫院都以大型聯合組織的方式進行採購，壓低產品價格，使製造商或經銷商的盈餘一直縮小。

另一方面，各健康保險提供業者也提出減價招標，是以在價格方面，只要醫院採購策略不變，相關業者仍持續面臨不小壓力。至於德國醫療科技產品主要可分為兩大類，傳統醫療科技產品約占七成，此類多為物理基礎之產品，另三成則為以電子、機械為基礎之產品，上述兩類產品之主要買主為醫院及復健中心、開業醫生診所與醫技器材專賣店。

(2) 聯合採購組織

德國在全球醫療保健方面處於領先地位，在所有醫療產品供應領域，特別是在原材料資源採購方面，其中重要關鍵則在優化流程，據以提高品質量和盈利能力。德國中央醫療保健採購組織協會（ZVEG）並表示 德國醫療保健制度要能進一步發展，其前提是在各個方面的數位化應用，包括流程、醫療產品、數據格式、資訊和整合工具，因此有必要建立起行業標準和新的解決方案。ZVEG 自去（2021）年起正式運作，一舉取代過去規模較小的德國醫療保健行業聯邦採購機構協會（BVBG）。南德 Prospitalia 採購商的總裁 Markus Wild 同時身兼 ZVEG 主席，為了應對當前醫療保健市場的諸多變化，ZVEG 聯合德國七個主要採購組織（如下表列）與供應商和其他協會機構合作，例如德國醫療科技協會 BVMed、DKG 和 ADKA，協助醫院、醫院藥房和護理機構提高經濟效益。

表 1、德國中央醫療保健採購組織協會（ZVEG）主要成員名單

1	AGKAMED GmbH	www.agkamed.de
2	clinicpartner eG	www.clinicpartner-eg.eu
3	EKK plus GmbH	www.gdekk.de
4	EK-UNICO GmbH	www.ek-unico.de
5	P.E.G. eG	www.peg-einfachbesser.de
6	Prospitalia GmbH	www.prospitalia.de
7	Sana Einkauf & Logistik	www.sana-klinik-einkauf.de

坐落於科隆的 ZVEG 為德國目前最大的聯合採購組織，其市場通道廣大，包括：診所、供應商、製造商、物流商、經銷商、健康保險業者等。在新冠疫情期間，德國聯邦政府並未使用採購組織，

而是以官方力量直接介入緊急採購防疫用品。ZVEG 的成立可以解讀為德國採購商意識到這項危機，整合壓力越來越大，因之以同業協會的方式團結起來，確保其在市場通路的地位。

(3) 醫療保險核銷給付系統

由德國法定醫療保險所覆蓋的民眾目前高達 7,300 萬人。德國人不習慣自掏腰包支付醫療費用，其態度為「健康是免費的」。德國醫療保險核銷給付分成門診、住院、復健與居家護理三大場域類別，而最終掏錢購置醫療產品者，是各類醫療保險公司，因此許多購買產品決策和臨床使用途徑，成本都是很大的考慮因素。

理論上，合格的醫療產品均可以對醫院販售，但實務上，只有具有創造價值的商品，例如：縮短住院天數、減少手術時間、節省人力成本，才較有銷售前景。有意開發德國市場的相關業者，有必要先行了解德國醫療保險體系的特性，以及在不同應用場景下，各類醫療產品必須符合特定條件，才能達到有效的產品行銷，被德國醫療通路合法採納。

表 2、德國醫療器材前 10 大品牌商

1	Fresenius	www.fresenius.de
2	Siemens	www.siemens-healthineers.com/de/
3	B.Braun	www.bbraun.de
4	Drägerwerk	www.draeger.com
5	Paul Hartmann	www.hartmann.info
6	Röchling	www.roechling.com
7	Karl Storz	www.karlstorz.com
8	Sartorius	www.sartorius.com
9	Carl Zeiss Meditec	www.zeiss.de/meditec-ag
10	Gerresheimer	www.gerresheimer.com

表 3、德國醫療器材前 10 大經銷商商

1	BSN Medical	www.bsnmedical.de
2	medi1one	www.medi1one.de
3	MSG	www.msg-praxisbedarf.de
4	actiPart	www.actipart.de
5	Serumwerk	www.serumwerk.com
6	Centramed Medizintechnik	www.centramed-medizintechnik.de
7	Vogt Medical	www.vogt-medical.com
8	Intermed	www.intermed.de
9	Dixion	https://dixion.de
10	Praxindo	www.praxindo.de

(4) 外商進入德國市場的配銷方式

外國廠商在德國銷售醫療器材的方式，一是透過以 GmbH 有限公司的形式在地開設子公司，二是與德國經銷商合作；直接經由醫療用品專賣店或藥局銷售的情況比較少見。

至於在透過電商平台直接銷售方面，醫療產品的線上銷售如 Amazon 雖然有成長的趨勢，但在醫療器材市場仍舊屬於次要的管道，只限於個人自費保健服務（IGeL），也就是沒有醫療保險給付。在德國倘若醫療產品無法得到醫療保險公司的給付，病患在必須自費支付的情況下自然興趣較低，且第一線的醫療從業人士也會因此缺乏意願，吝於告知病患有關此類新的醫療產品，因此電商銷售能拓展者有限。

開設子公司因為可以與客戶建立密切關係，對於想要長期在德國建立品牌的公司是一個比較推薦的方式，缺點是前期必須投入大量的資金，經營上軌道前所需的佈局時間也比較長。除此之外，與經銷商合作則雖可以利用其現有的客戶資源，但由於無法直接與客戶建立關係，長期依賴經銷商，也限制了往後的發展。

透過醫療用品專賣店或藥局銷售的產品，不是已經具備一定的知名度，就是要有價格上的優勢，或者兩者兼備，從開發市場的角度來看並非最佳選擇。另一方面，OEM 也是比較經濟實惠的銷售管道，但不適合市場開發，也勢必面臨激烈價格競爭的挑戰。

6. 德國市場拓銷機會與建議

(1) 智慧醫療與資安產品具利基

新一代的醫療器材一方面為了因應 MDR 蒐集臨床評估，或是把病人生命體徵資料傳輸給主治醫師診斷，或是給研究機關參考，不論體積大小都應該與智慧科技結合，例如穿戴式裝置因具備成本低、效率高、操作簡單等優勢，能夠協助病患長時間蒐集並檢視自身的狀況，市場前景看好。另為了保護病患的個資和隱私，端對端（End to End）的加密傳輸技術就變得非常重要，是智慧醫療器材進入歐盟市場不能忽略的法律層面，也唯有落實資訊安全管理，醫療產業才能夠徹底轉型。

(2) 傳統耗材仍具商機

我醫技製造業的主要生產品項與對德銷售產品多為如下項目：醫療輔具 (復健器材、拐杖、義肢等)、一次性使用的耗材 (失禁用產品或繃帶等)、點滴注射用品 (如針筒、導 (尿) 管、注射插管等)、外科手術用品、植入物 (隱形眼鏡、髖部、肩膀、膝蓋或脊椎等部位之關節等)、心瓣膜、心律調節器、去顫器、人工心臟等。

若分項細看未來五年的發展商機，德國業者較看好實驗室材料例如試管檢驗、醫療耗材與保健服務三項，醫技儀器與身體植入物兩項也較有商機前景。至於注射器與針頭、生理鹽水、導管等傳統耗材，雖屬於傳統低端產品，市場需求仍大。

(3) 需重視進入市場前期布局

想進入德國市場的台灣廠商要先做好產品、價格以及競爭狀況的市場調查，再決定其銷售管道，所有產品的技術文件和認證都必須準備德文版本，另外參加專業會議、醫學年會、專業展覽（如 Medica Düsseldorf、Meditec Europe）、建立推薦機制等都有助於打開或提升產品知名度。

此外，我商需以商業案例來證明其價值。由於面對的通路窗口會是專責醫療費用精算的人員，廠商若能輔以臨床數據與成本概況等資料，將可最大化展現自家產品之優勢。

英國

1. 英國醫材發展政策與法規

(1) 英國人口年齡分布與趨勢

英國人口逐年高齡化，年齡在 65 歲（含）以上的高齡人口，從 2019 年的五分之一，到 2050 年預計將增加為四分之一。而 16 歲以下的人口占總人口也將從 19%，到 2039 年預計將下降到為 16.9%。

2019 年英國有 49.1% 的獨居者年齡為 65 歲（含）以上，並有超過 25% 的獨居者超過 75 歲。此外，愈來愈多年輕人與父母同住，2019 年有超過 50% 的年輕人離開原生家庭時，已超過 24 歲，較 20 年前的 21 歲晚了 3 年；以年齡層與性別來看，20 至 34 歲的年輕男性比女性更常與父母同住，男女比例分別為 32% 與 21%。

英國國家統計局（ONS）預估，2029 年英國總人口將超過 7,010 萬，主因為淨移民人數與人口壽命增加，例如近年出生的兒童，其預期壽命為男性 79.2 歲、女性 82.9 歲。由於人們的壽命延長，較高齡的工作者家中可能有長輩或晚輩需要照顧，因此，由親友提供的非正式照護需求增加。在 50-69 歲的勞動人口中，有 20% 為非正式照護者，其中照顧父母為最大宗。這些非正式照護者中有 64%仍在工作，對於此年齡層的勞動人口來說，照護父母的需求將持續增加。由於不同情境、不同年齡層對於醫療安排的需求各異，也是醫療器材與技術發展的重要切入面向。

(2) 英國醫療保健支出概況

英國的醫療保健費用和醫療準備金由英國國民保健署（NHS）承擔，NHS 資金來自英國衛生和社會關懷部（Department for Health and Social Care）提供的年度預算。2019 至 2020 年 NHS 最初預算為 1,430 億英鎊，但由於新冠病毒疫情，NHS 獲得英國政府額外撥款 319 億英鎊，用於購買個人防護設備、制訂檢測和追蹤計畫、改善病患住出院流程，並將獨立醫療機構納入整體的防疫 / 治療規劃。

2019 年英國醫療保健支出的 79% 為政府預算。其中醫院治療 / 護理為主要的支出項目，約 48%。門診服務、全科醫師 (General Practitioner)、牙醫和家庭護理等合計佔約 24%。在醫院治療 / 護理方面，有 485 億英鎊用於為門診患者提供「積極治療（curative care）」和「康復護理（rehabilitative care）」。

除了政府的醫療保健預算外，2019 年自費醫療達 357 億英鎊。 其中有 43% （153 億英鎊）用於醫療產品，37% 則用於與健康相關的長期照護服務。

(3) 英國醫材法規

英國於 2021 年正式脫歐，英國的醫療法規發生變化，牽涉到新認證及醫療產品註冊機構等。仍為歐盟成員國時，在英國使用的醫療器材須具備 CE 標記；脫歐後，英國的認證機構無法繼續核發 CE 證書。自 2021 年 1 月 1 日起，英國的醫療器材市場由英國醫療保健產品監管局（The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA）主管，並成為所有醫療器材

的註冊機構。儘管 CE 標誌可繼續於英國使用至 2023 年 6 月 30 日，但其後所有醫療器材均須取得當地的 UKCA（UK Conformity Assessed，英國合格評定）認證。

UKCA 標記延續基於歐盟法規衍生的要求，受以下法規監管：

・歐盟指令 90/385/EEC，主動植入式醫療器材法規。(EU AIMDD)

・歐盟指令 93/42/EEC ，醫療器材法規 (EU MDD)

・歐盟指令 98/79/EC，體外診斷醫療器材法規。(EU IVDD)

北愛爾蘭的醫療器材規定則與英國其他地區不同，係採用新的標章 CE UKNI。北愛爾蘭市場使用的醫療器材必須經歐盟承認的公告機構頒發 CE 認證。此外，非英國製造商將需指派英國負責人，取得符合英國標準的設備認證，此人必須在英國擁有註冊的公司地址，並向 MHRA 註冊。若是英國經銷 / 進口商，無需任命英國負責人，然而非英國經銷 / 進口商則需要指派英國負責人。該規定也適用於北愛爾蘭，即使在歐盟已有授權代表的公司，仍需任命英國負責人以准入北愛爾蘭的醫療器材市場。

2. 英國醫材市場規模及產業發展

英國是歐洲第三大醫材市場， 2021 年市場規模為約 129 億英鎊，占整體歐洲市場的 12.1%。英國亦積極投入醫療科技相關產品開發，2020 年產值高達 160 億英鎊、營業收入為 220 億英鎊，其中又以骨科、診斷學、心血管和顯像技術等領域表現較為突出。2020 年，2,900 家醫材業者中，中小企業佔企業總數的 85%。前五大產品別佔總營收之 42%，約 92 億英鎊，佔比高低依序為：一次性醫材 (20 億英鎊)、數位化設備 (19 億英鎊)、體外診斷設備 (19 億英鎊)、骨科設備 (18 億英鎊) 及輔具 (16 億英鎊)。英國 2020 年醫材出口額為 36 億英鎊，較 2019 年成長 2.9%；進口額為 52 億英鎊，較 2019 年增加 18.7%。

英國國內醫療器材市場最大採購者為 NHS，每年採購約 60 億英鎊的醫療科技設備，其中醫療耗材、進階設備約占各半，採購對象有 60%以上來自歐盟。

3. 英國醫材市場需求與市場趨勢。

新冠疫情使得醫護人員與民眾的直接接觸機會大幅下降，並大規模取消或延後非緊急的治療。根據健康基金會（The Health Foundation）的統計，2020 年 4 月至 2021 年 3 月間，初級健保的預約較前一年同期減少了 3,100 萬次。以往全科醫師 (General Practitioner) 的實體就診率約為 80%，在疫情流行期間，多改為電話或網路看診，實體就診率不到之前的一半。病患與醫護面對面診療減少的現象，符合 NHS 的長期計畫，疫情加快了 NHS 採用新科技的腳步。

4. 英國醫材市場競爭概況

英國醫材有強大的出口能量，但也需自全球進口來滿足本地醫材缺口，尤以自歐盟其他國家進口為主。因 NHS 是英國醫材的主要採購者，醫材支出佔國家醫療保健支出的 80%以上，因此在與供應商進行價格談判時，具有相當大的權力及主導地位，採購價格也受公眾審查，供應商為取得 NHS 的

合約，彼此競爭激烈。英國的主要醫材供應商如下：

・Smith & Nephew Plc（45.60 億美元）

・Livanova Plc（9.34 億美元）

・Siemens Healthcare Limited（8.93 億美元）

・Johnson & Johnson Medical Limited（6.93 億美元）

・Medtronic Plc（6.41 億美元）

・Elekta Limited（6.23 億美元）

・T.J. Smith and Nephew Limited（5.85 億美元）

・AH UK Animal Health (PVT) Ltd（5.61 億美元）

・Coloplast Limited（4.19 億美元）

・Huntleigh Technology Limited（3.83 億美元）

・Smiths Medical International Limited（3.62 億美元）

・Intersurgical Limited（3.48 億美元）

5. 英國醫材市場配銷及通路

對於有意進軍英國市場的公司，目前有以下 6 種方式可向 NHS 供應產品 / 服務，除最後一種方式外，均要求供應商具有英國的營業地址：

(1) 直接出售給信託或基礎醫療組織

此方式適用於擁有易於與 NHS 組織搭配的產品 / 服務，因此可將其直接出售給 NHS。通過這種方法的競爭較少，但須注重對該基礎醫療組織的了解。

(2) 透過 NHS 供應鏈銷售

目前 NHS 用於醫院基礎耗材的 60 億英鎊支出中，有 40%是由 NHS 直接購買，儘管 NHS 計畫將數字提高到 80%，但目前一般產品、高價值醫療耗材和資本設備的購買皆係通過「NHS 臨床委員（NHS Clinical Commissioners, NHSCC）」進行。在各種採購類別中，皆有一位具有專門知識的產品聯絡人。此方式的特點是所有供應商皆可查看公開資訊，惟招標曠日費時。

各採購項目與供應商資訊如下：

	項目	公司名稱
1	Ward based consumables 病房耗材	DHL Supply Chain Ltd
2	Sterile based intervention equipment and associated consumables 無菌設備和相關耗材	NHS Collaborative Procurement Partnership (CPP)
3	Infection control and wound care 感染控制和傷口護理	DHL Supply Chain Ltd
4	Orthopaedics, trauma and spine, ophthalmology 骨科、創傷科、脊椎科、眼科	NHS Collaborative Procurement Partnership (CPP)
5	Rehabilitation, disabled services, women's health and associated consumables 復健科、身心障礙服務、婦女健康和相關耗材	NHS Collaborative Procurement Partnership (CPP)

6	Cardiovascular, radiology, audiology and pain management 心臟科、放射科、聽力和疼痛管理	Health Solutions Team Ltd
7	Large diagnostic, capital devices including mobile and consumables 大型診斷、資本設備，包括移動設備和消耗品	DHL Supply Chain Ltd
8	Diagnostic equipment and consumables 診斷設備和耗材	Akeso and Company Ltd

(3) 通過合作採購合約銷售

某些當地的 NHS 組織可能會選擇向區域性的採購單位進行團購，這些採購單位包含 NHS 商業方案（NHS Commercial Solution）、NHS 英格蘭北部商業採購合作組織（NHS North of England Commercial Procurement Collaborative）、英格蘭東部 NHS 合作採購中心（East of England NHS Collaborative Procurement Hub）和 NHS 倫敦採購合作組織（NHS London Procurement Partnership）等。

(4) 國家層級的合作與合約

對於參與招標並已獲得核准的供應商，可與 NHS 信託簽訂合約，以合約價提供特定的產品 / 服務給 NHS。此方法的優點為僅需經過一次招標過程，缺點是無法保證供應量。

(5) 參與政府標案

供應商可以使用 NHS 的合約查詢平台（Contracts Finder）來搜尋價值超過一萬英鎊的 NHS 合約資訊。其他查詢平台另有 NHS 英格蘭電子投標服務（NHS England eTendering Service）、政府供應商註冊服務（Supplier Registration Service for Government）以及 Multiquote。Multiquote 為受 NHS 信託使用的訂價與資源服務平台等。

(6) 出售產品給英國公司，再由該公司將產品提供給 NHS 供應商

此方法不需於英國註冊公司地址，對於希望進入 NHS 的臺灣公司來說，是最簡單的切入方式，將產品出售給英國公司後，由該公司提供給 NHS 的供應商，並處理招標文件。由於 NHS 在英國市場的涵蓋範圍廣，且提供國民所需醫療保健需要，因此英國醫療器材的私營機構很少。私營機構主要針對 NHS 所不涵蓋的內容，包括整形手術或某些牙科服務（如牙齒美白）。英國的私營部門醫院包括 HCA Healthcare、Circle Health、BMI Healthcare、Nuffield Health，以及 Ramsey Healthcare 等。

6. 英國市場拓銷機會與建議

英國醫療保健行業龐大，產值數十億英鎊，但英國市場只有一個最主要的買主－ NHS，對於臺灣公司而言，可能不易獲取商機。例如難以取得 NHS 醫療器材採購合約所要求的法規與認證，但可考慮透過其他途徑來尋找英國市場機會。與 NHS 相比，英國市場的私營企業規模較小，臺灣公司或許較容易切入。中小型的臺灣醫療科技公司或許無法負擔 NHS 繁瑣的招標程序與申請英國商業地址，

因此將拓銷重心放在供應二級和三級護理的醫療器材，可能更容易打開市場。

臺灣醫療技術供應商也可以參考 NHS 的長期計劃書（NHS Long Term Plan）以了解潛在商機。該報告列出 NHS 改善大眾醫療之計劃，並詳細說明了 NHS 關注重點，例如使用穿戴裝置為病患提供長期照護。臺灣資通訊研發及製造基礎深厚，是臺灣供應商可發揮潛力的領域；此外，向 NHS 標案得標商供貨也是相對容易的方法，爭取其 OEM 或 ODM 機會。

法國

法國醫療器材產業著重創新，多數廠商積極開發高價值產品，技術性較低的產品產線嚴重外移，導致 Covid-19 疫情爆發時，當地防疫醫材出現供需失衡的問題。為協助製造業回流，法國政府祭出一連串企業重建與產業重整措施，以穩定市場供給與價格。此外，Covid-19 疫情也改變了人們的生活方式，尤其是遠距醫療的崛起，讓物聯網（IoT）裝置及設備市場相當可期，台灣身為資通訊大國，廠商可把握機會推廣適銷產品，惟拓銷法國需特別注意產品是否符合歐盟規定，尤其是未來即將上路的體外診斷醫療器材 IVDR（EU 2017/746）及醫療器材 MDR（EU 2017/745）新版法規，對產品上市有更嚴格的要求。

1. 法國醫材法規

根據法國藥品監管局（ANSM）定義，醫療器材包含 20,000 多種產品，小至一次性或可重複使用之耗材、體溫計、植入物，大至病床、醫學影像裝置皆屬醫療器材的範圍，產品依據風險程度可分成下列四等級：

第 I 等級：低度風險，如紗布、眼鏡、手杖

第 IIa 等級：中度風險，如隱形眼鏡、超音波機、矯正牙套

第 IIb 等級：中高度風險，如保險套、隱形眼鏡消毒產品、掃描儀

第 III 等級：高度風險，如乳房植入物、心律調節器

法國規定所有醫材皆需通過 CE 認證，除了第 I 等級的產品可由製造商自我聲明產品符合 CE 要求外，其他所有的醫材都需取得由歐盟公告機構所頒布的 CE 證書。產品上市流通需符合歐盟個人防護用品 PPE（EU 2016/425）、新版體外診斷醫療器材 IVDR（EU 2017/746）及新版醫療器材 MDR（EU 2017/745）法規，其中後兩者將取代現有的歐盟體外診斷醫療器材 IVDD （98/79/EEC）、醫療器材 MDD（93/42/EEC）與主動植入式醫療器材 AIMD（90/385/EEC）三項舊指令，對產品上市有更嚴格的要求。MDR 已於 2021 年 5 月 26 日生效；IVDR 則預定於 2022 年 5 月 26 日生效。

2. 法國醫材市場規模與當地產業發展

法國是歐洲第二大醫材市場， 2021 年市場規模為約 206 億美元，占整體歐洲醫療器材市場的 14.7%。而根據法國醫療技術產業公會（SNITEM）雙年報顯示，法國醫療器材產業聚落位於法蘭西島大區（Ile-de-France）和奧弗涅 - 隆河 - 阿爾卑斯大區（Auvergne-Rhône-Alpes），2021 年產業營收約 307 億歐元，較 2019 年 302 億歐元，微幅成長 0.7%。另醫材出口額僅為 10 億歐元，較 2019 年大幅減少 82 億歐元。法國醫材廠商共 1,440 家，其中 93% 為中小型企業，產業發展具多元化與多樣化。儘管 2019 年至 2021 年間，相關從業廠商雖然減少 126 家公司，但亦有 63 家新公司進入市場，且皆屬醫療技術新創企業。

由於產業著重研發及創新，許多製程較簡單的產品生產線早已外移，如口罩、防護衣、導管及繃帶

等，法國製造商所剩無幾，導致 2020 年 Covid-19 疫情爆發後，當地防疫用醫療器材供需失衡。但在法國政府積極組織口罩國家隊、呼吸器國家隊等，產能已漸漸恢復國內所需，但此類產品要推往國際，卻也面臨亞洲市場諸國的低價競爭。

3. 法國醫材市場需求與發展趨勢

Covid-19 疫情不僅對醫材供應鏈有所影響，也加速了醫療產業的數位轉型，促使遠距醫療更為普及，根據 GlobalData 統計資料顯示，2019 年全球醫療穿戴裝置市場規模約 270 億美元，隨著疫情激發人們健康意識，2024 年將成長至 640 億美元，年複合平均成長率達 20%。民調機構 Odoxa 則指出，法國 2020 年封城期間遠距看診數量由 2 月份的 4 萬例激增至 4 月份的 450 萬例，採用此新興看診服務的法國人和家庭醫生分別成長 3 倍和 6 倍。遠距醫療的興起亦帶動醫療物聯網的發展，市場對追踪疾病、預測症狀和監測病患等智能醫療設備的需求上升。

4. 法國醫材市場競爭現況

由於法國採取大量篩檢的防疫策略，對檢驗試劑的需求相當龐大，需由世界各國採購。核酸檢驗試劑主要來自美國、中國、德國、荷蘭、英國、韓國及日本；抗體檢驗試劑則多由德國、愛爾蘭、美國及瑞士進口，目前法國有超過 300 個核可上市之檢驗試劑品牌，詳細製造及經銷商名單可由法國衛生部所成立之 Covid-19 平台（https://covid-19.sante.gouv.fr）查詢。此外，因應 Omicron，自我檢測劑 (autotest) 的需求也大幅提升，2021 年底每日平均販售 80,000 套，是年初的兩倍，根據主要製造商 Biosynex 公司 (擁有 35% 法國檢測市場) 的說法，目前產量供不應求，藥房必須等待 8 天才有貨可賣；同樣在法國境內的美國公司 Innova Medical Group，其產品在中國大陸和美國加州生產，然後在法國組裝和包裝，也無法滿足需求。由於訂單不斷追加且物流成本不斷升高進而影響交貨進度。

5. 法國醫材市場採購模式

為降低醫療器材採購成本並精簡人力，法國許多醫療機構皆有加入聯合採購網絡，其中又以 Resah 大巴黎醫療機構採購聯盟及 UniHA 全國公立醫院採購聯盟規模最大。前者成立於 2007 年，旨在協助大巴黎地區醫療機構集中採購 10 大類營運所需之醫材及辦公產品，2016 年應法國衛生署要求將其服務範圍擴大至全國，現今擁有超過 700 家合作醫療機構及 600 餘家供應商，2020 年採購金額約為 14.7 億歐元。UniHA 則是成立於 2005 年，匯集全國 1,070 家醫療機構，共有 16 個專業團隊負責不同領域之採購事宜，擁有超過 500 個供應商，2021 年採購金額約為 56 億歐元。

此外，不少法國醫療機構亦透過 UGAP 國家公共採購聯盟來購買醫材。該聯盟成立於 1968 年，受法國經濟部及教育部雙重監管，是法國唯一的綜合性公共採購中心，專門提供政府機構、學校、醫院等公共部門耗材、電腦設備、醫材、辦公家具、交通設備及營運所需之相關產品及服務，2020 年醫材採購金額約為 7.47 億歐元 (未稅)，占整體採購金額之 16%。上述三個採購網絡網站及聯繫窗口如下：

名稱	網站	採購經理	Email
Resah	www.resah.fr	Jean-Luc Pons	accueil@resah.fr
UniHA	www.uniha.org	Clémence Bultel	centraleachat@uniha.org
UGAP	www.ugap.fr	Wilfried Boudas	contact@ugap.fr

另法國多數藥局都有加入地區性或全國性之聯合採購中心，以進行藥品及醫材的統一採購，除了有以量制價的好處，避免規模較小的藥局在配銷過程中被層層剝削，同時亦可優化物流，由採購中心配合之專業物流商彙整並配送多品項的採購清單。以下列舉幾家法國大型藥局聯合採購中心：

中心名稱	網站
Giropharm	www.giropharm.fr
Objectif Pharma	www.objectif-pharma.com
CERP Bretagne Atlantique	www.cerpba.com
L'Autre Pharmacie	www.lautrepharmacie.net
PharmaBest	www.pharmabest.com

6. 法國醫材市場拓銷機會與建議

(1) 遠距監測與通報系統具發展性

為減少人與人間的接觸，遠距醫療也漸被法國民眾所接受，除了醫生可以進行遠距問診外，護士亦可進行遠程監護，針對養老院、年長者或行動不便者，衍生出對智慧監測系統及通報系統的需求，如智慧手環、智慧輪椅、服藥提醒等，以協助年長者或行動不便者居家的獨立性與安全性。

(2) 參加法國醫療專業展

法國國際健康與創新展 (SANTEXPO, Salon International Santé et Innovation) 每年 5 月舉辦，每年均有近 900 家參展商及超過 30,000 名專業買主前來觀展，為我醫療器材業者可考慮之展會平台。

(3) 善用聯合型採購網站

法國醫院聯合會網站 https://www.fhf.fr/ 設有採購專區，提供有醫療設備需求之機構、醫院等刊登採購資訊。另，法國政府採購網站 https://www.boamp.fr/ 也會刊登相關採購的招標案，建議我商也可隨時上網查詢投標。

義大利

義大利是歐洲中以低生育率、長壽著名的國家，高齡人口的社會結構，仰賴大量醫療照護資源，也使義大利成為歐洲第 4 大醫療器材市場及第 3 大體外診斷器材 (IVD) 市場。我國業者若有意拓銷義大利市場，必須特別留意歐盟新上路的兩項法規：新醫療器材 MDR 與體外診斷器材 IVDR 法規，俾利於歐洲市場合法銷售。依據 Markets and Markets 市調機構預估，至 2025 年醫療器材複合年均增長率可達 4.7%。目前義大利政府正朝著改革醫療基礎設施、高齡化醫療需求、智慧醫療等 3 大方向前進，為我商可掌握之拓銷契機。

1. 義大利醫材市場環境與法規

(1) 人口結構

2019 年義大利總人口數為 5,900 萬人，較 2018 年少了 100 萬人，總人口數跌破 6,000 萬大關，年齡中位數為 46 歲且老年人與新生兒的比例為 5 比 1，屬超高齡化人口結構社會。依義大利醫療專業雜誌 Sanita Digital 預測，2051 年義大利老年人口佔比將達總人口的 34%。

依據 Markets and Markets 市調機構預估，義大利至 2025 年醫療器材複合年均增長率可達 4.7%，也因人口老年化帶來的大量的醫療照護，使 2021 年義大利醫療支出佔 GDP 比例高達 7.3%，亦是義大利正面臨之財政困境。

(2) 健保制度

因健保覆蓋率接近 100% 且醫療品質佳，義大利死亡率為歐盟最低，健保基礎項目為免付費服務，自費項目費用則高於歐盟平均，國民主要醫療開支為牙科以及藥品。義大利醫療制度為醫藥分業制，由醫生開立處方箋後遞交給患者，病患可至任一藥局憑處方箋購買所需藥品，非重大疾病自費藥品品項眾多。

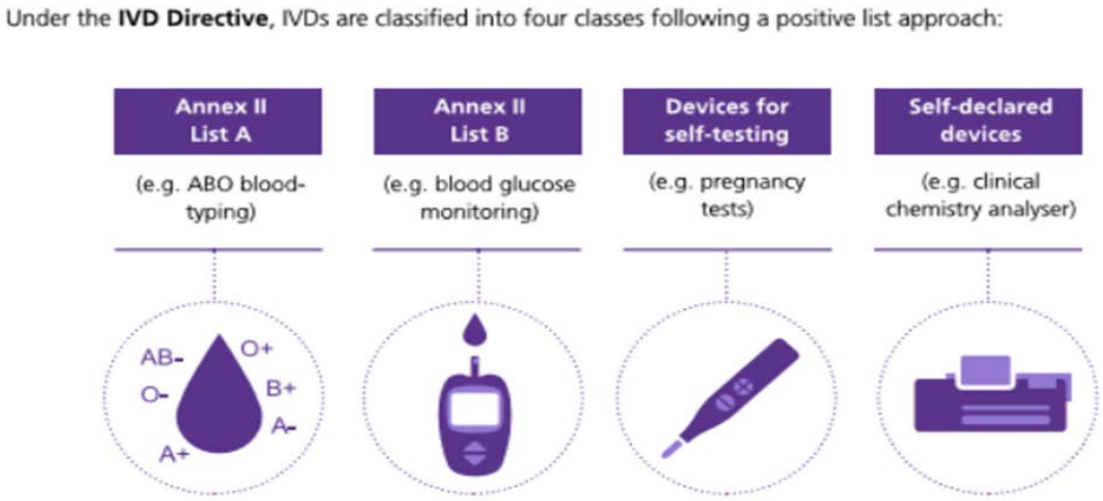
(3) 醫療支出概況

根據歐洲醫療科技組織 (MedTech Europe)2021 年發布報告指出，歐洲各國醫療支出落差很大，歐洲平均醫療保健支出佔 GDP 的 11%，歐洲人均醫療支出為 265 歐元，而經義大利醫療器材公會 (Confindustria Dispostivi Medici) 計算，義大利人均醫材支出約為 102 歐元，較歐洲平均值低出甚多。

(4) 政策與法規

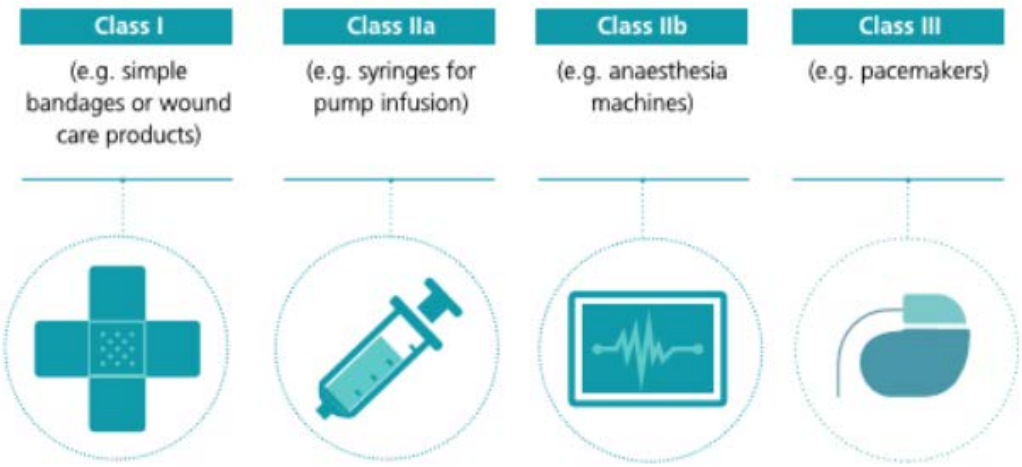
自 2022 年 5 月 26 日起，新法規 IVDR 2017/746/EU 施行於歐洲各國的體外診斷器材 (IVD) 市場全面取代舊法規 98/79/EC，該項法規為第三方公告機構（Notified Body）評估體外診斷產品上市前測試與上市後的監督，再予以分級，每項產品經過認證後會有專屬認證碼 (Unique Device Identifier 簡稱 UDI) ，提高產品可追溯性和召回性。2017 年法規確立後已提供廠商 3 年過渡期且因應疫情遞延 1 年。IVD 依據測試即將上市的產品影響使用者健康的風險程度，將風險

由低至高分為 A、B、C、D 四大類產品，舉例如下圖無菌血型測試劑為 A 類低風險器材，病毒檢測劑則屬於 D 類高風險器材。已上市未轉換文件的廠商請盡速於 2022 年 5 月 26 日辦理。



資料來源：The European Medical Technology Industry in Figures 2021

另自 2021 年 5 月 26 日起，一般醫材新法規 EU 2017/745 (Medical Devices Regulation 簡稱 MDR 取代) 適用於歐洲各國的醫療器材市場，MDR 取代原本的 93/42/EC 及 90/385/EEC，從法規生效日起醫療設備即不能根據舊法規進行認證。新法規的制定在於讓廠商提供品質更好的醫療器材，因人體使用醫療器材會有安全性能的考量及功效等差異，例如許多醫療產品例如隆鼻的鼻骨、導尿管及隱形眼鏡等侵入性整型器材會對人體產生影響，因此需要分類安全效能等級以評估對人體的風險程度。MDR 將醫療器材依據風險程度從低至高分為 I、IIA、IIBC、III 四大類 (如下圖)，每項產品經過認證後會有專屬認證碼 (Unique Device Identifier 簡稱 UDI) ，提高產品可追溯性和召回性。分級標準根據風險、接觸時間和侵入或植入後與人體接觸的安全性，如 OK 繃敷料類等產品使用在人體上，對人體造成的風險係數為最低等級。針對 IIa 類和 IIb 類醫療器材，進行標準化的臨床評估。而 III 類及侵入式醫療器材，要求廠商出具更嚴謹臨床研究來支持產品的安全性與效能方面的書面聲明。

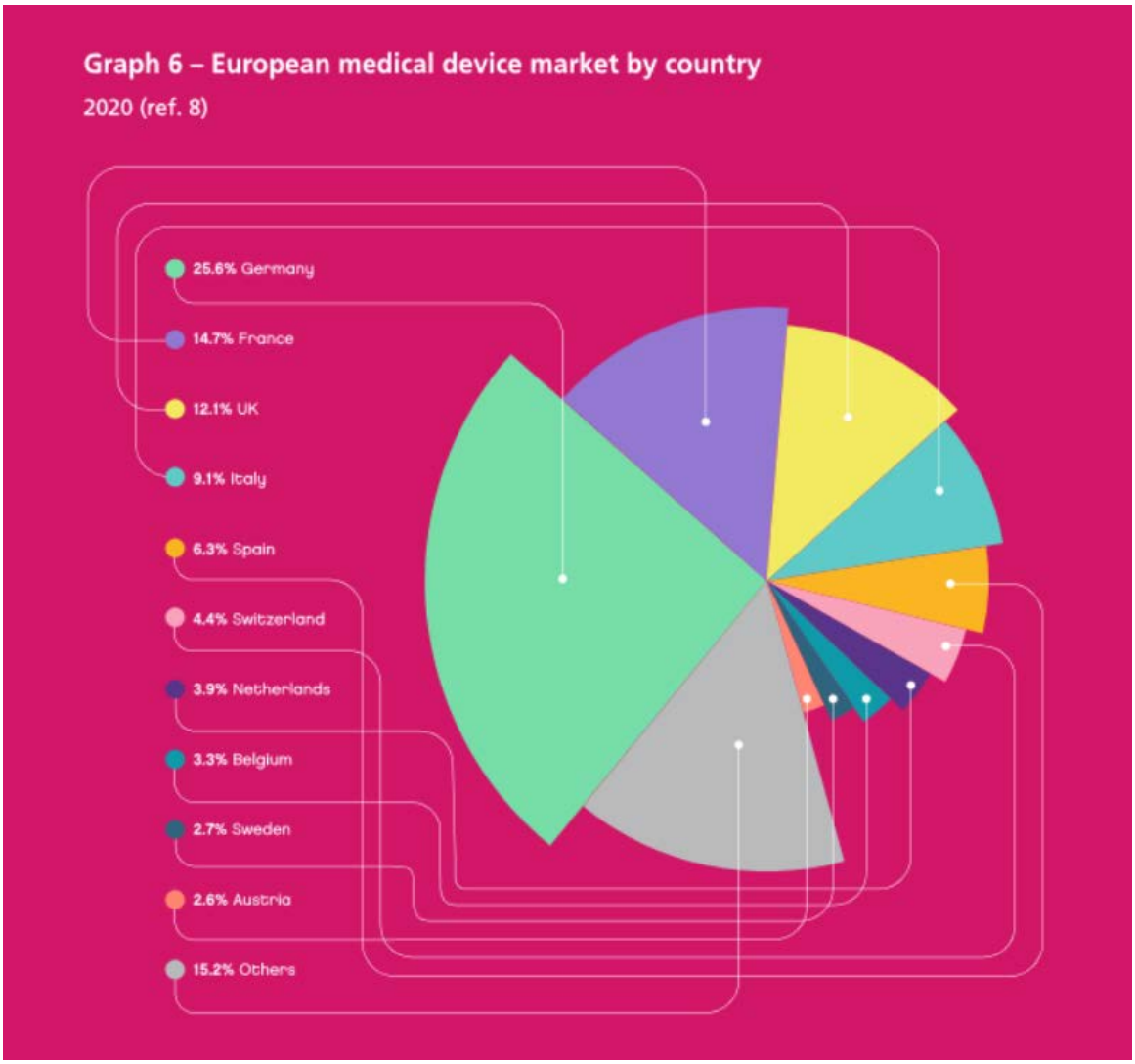


資料來源：The European Medical Technology Industry in Figures 2021

建議我商需在過渡期完成申請流程與更新文件，以便符合新歐洲醫療器材法規，為確保產品 CE 證書有效性，以避免影響因文件而無法在歐洲市場銷售。若已超過過渡期間，則建議盡速洽各大國際檢驗機構重新辦理，以合乎歐洲市場銷售的法規。

2. 義大利醫材市場規模與產業概況

2020 年義大利為歐洲第 4 大醫療器材市場，佔歐洲市場的 9.1%，排名德國 (25.6%)、法國 (14.7%) 及英國 (12.1%) 之後；另為歐洲第 3 大體外診斷器材 (IVD) 市場，佔歐洲市場的 14%，排於德國 (19%) 與法國 (14%) 之後。



資料來源 : The European Medical Technology Industry in Figures 2021

根據義大利醫療器材公會 (Confindustria Dispostivi Medici) 資料顯示，義大利醫療器材產業市場規模達 167 億歐元，對外出口值約為 57 億歐元，進口總額則達 81 億歐元，貿易逆差約 24 億歐元。據歐洲醫療科技組織 (MedTech Europe)2021 年資料指出，歐洲醫療器材最大出口市場及進口來源國皆為美國，其次為中國、日本及墨西哥。

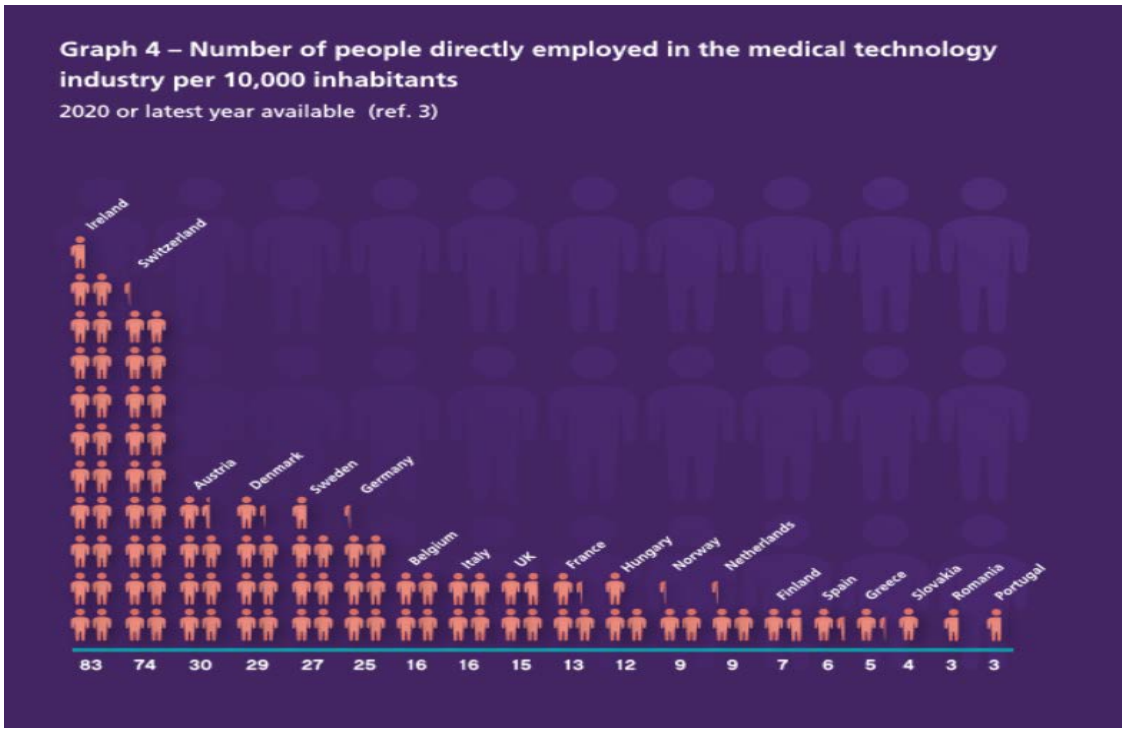
(1) 義大利醫療器材產業聚落

歐洲醫療器材產業約有 3 萬 3,000 家，其中 95% 為員工數小於 50 人的中小企業，為僅次德國歐洲第 2 大醫療器材商數量最多的國家。義大利醫材業者依屬性可分為醫療器材製造商、通路商及服務商，共計有 4,323 家相關業者，其中製造業有 2,354 家為大宗 (55%)，其次為醫療器材通路商類 1,689 家 (39%)；其餘為醫療器材服務性質約 280 家 (6%)。

義大利該產業聚落分布於倫巴底行政區 (Lombardia)、艾米利亞 ・ 羅馬涅行政區 (Emilia-Romagna)、威尼托行政區 (Veneto)、拉奇奧行政區 (Lazio) 及托斯卡尼行政區 (Toscana)，其中以位於艾米利亞 ・ 羅馬涅行政區的 Mirandola 城市及附近城鎮之產業聚落為歐洲最知名生物醫學產業園區，亦為世界第三大醫療產品相關產業園區。Mirandola 市有義大利生物醫學矽谷之美譽，該園區將生技應用與醫學領域研發結合工業化製程，打造黃金 30 年高速發展期，為義大利奠定世界頂尖醫學及醫材的研發基礎。目前該園區以生產醫療設備、診斷及手術用途之一次性使用製品為主，產量占義國總量近 8 成，用途廣泛包含血液透析、心臟手術、麻醉用途、輸血、注射使用之相關配件等醫療器材。

(2) 醫材產業從業人員數為歐洲第 3 大

歐洲醫療從業人員總計有 76 萬名，義大利醫療產業從業人員約有 94,153 名，為歐洲第 3 大醫療從業人員大國，僅次於德國 (21 萬名) 及英國 (10.3 萬名) 之後。義大利每一萬名居民對醫護人員比為 16，於歐洲排名第 7，照護資源略低於其他歐洲國家。而醫療從業人員 65% 集中在義大利北部 3 個行政區，分別為倫巴底行政區 (Lombardia)、艾米利亞羅馬涅行政區 (Emilia Romagna) 及維內多行政區 (Veneto)。



資料來源 : The European Medical Technology Industry in Figures 2021

3. 義大利醫材需求與發展趨勢

據歐洲醫療科技組織 (MedTech Europe)2021 年資料指出，2020 年義大利體外診斷器材 (IVD) 市場總額達 17.8 億歐元，較 2019 年成長 14%。2020 年因疫情關係醫院延遲或取消許多非必要性手術及診療，依照衰退幅度排列分別為尿液檢測 Urine testing（-28.5%）、腫瘤檢測 Tumor Marker（-12.10%）、自身免疫性疾病 Auto-immune diseases（-11.60%）、臨床檢測 Clinical Chemistry（-11.30%）、葡萄糖試紙 Glucose test strip（-11.20%）。由於患者就診困難，因此 2021 上半年有許多慢性病患者病況惡化跡象，因此義國醫療結構改變為數位化發展，造就遠距醫療及智慧醫療的潛在商機，也已開始嘗試採用醫院數位化系統，病癒後再轉介進入社區型照護服務，醫材需求也多來自於高齡人口。

4. 義大利醫材市場競爭現況

義大利醫療器材商近 9 成為本土廠商

義大利醫療器材國內廠商有 3,753 間，外商僅有 570 間，近 9 成為本土廠商，可見義大利醫療器材市場為一封閉市場，外商要打入義大利市場仍以與義大利貿易進口商合作較為常見。歐美醫療器材大廠在義大利多設有分公司，供駐地私人醫院直接採購，並提供售後服務，多數大廠已於義大利布局多年。

6 間為最為知名的義大利醫療器材公司分別為 :

(1) ESTOR S.P.A.

為義大利 600 多間公私營醫療集團與診所服務，提供專業重症血液淨化療法之醫材，全球合作夥伴包括日本 TORAY 與法國 SANOFI。

(2) Amplifon

以各式助聽器產品聞名，以結合智慧型手機操控之助聽器，造福許多重聽患者。

(3) Bracco

產品為醫學影像診斷儀器，2001 年時收購專攻顯影劑注射之美商 Acist 醫療系統公司。

(4) DiaSorin

全球生物檢測領導公司，主要製造及銷售精準診斷試劑，產品分為免疫診斷及分子診斷兩種體外診斷試劑。2021 年 4 月併購美國醫療檢測同業 Luminex 集團，針對 COVID-19 研發新型分子測試診斷，透過鼻咽棉花拭子採樣，辨別流感病毒以及 COVID-19 各式變異病毒。

(5) El.En.

專業雷射機台製造商，用於診斷、治療、手術、外科整型手術及獸醫技術等，業務遍布全球 80 多個國家。

(6) Lima Corporate

專門生產用於大型關節置換手術植入物，於 2007 年發表 3D 列印技術應用於關節植入物，於骨科醫療器材領域聲名卓著。

5. 義大利醫材市場配銷及通路概況

根據義大利醫療器材公會 (Confindustria Dispostivi Medici) 資料顯示，義大利公立醫療機構的醫療器材需求，佔義大利整體醫療市場近七成，公立醫院年支出約為 78 億歐元，私立院所年支出嘖惟為 32 億歐元。公立醫院採購流程多由行政區之地方政府共同開標採購，作業耗時且高度價格導向，私立院所顧及營收，以價格為主要考量的情況也很常見，依照各組織規模大小而有不同的營運模式，部分連鎖醫療集團有自設採購部門，而其餘則為向經銷商採購。

建議有興趣之我商，可加入義大利中央採購局項下開放給外商參加投標之子單位：「義大利中央電子採購平台網 ACQUISTI IN RETE PA」(https://www.acquistinretepa.it/opencms/opencms/english/program_how_itWorks.html)，該平台附有英語介面，便利我商加入成為會員取得義大利政府採購商機。另 20 萬歐元以上的招標 (包含產品與服務) 也會在歐盟官方網站 (www.ted.europa.eu) 上以多種語言發布招標資訊。

以下列出義大利主要三大醫材採購需求之地方政府招標網站：

- 倫巴底行政區 (Lombardia，米蘭所在區)
  https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/
- 威尼托行政區 (Veneto，威尼斯所在區)
  https://www.azero.veneto.it/
- 拉奇奧行政區 (Lazio，羅馬所在區)
  https://centraleacquisti.regione.lazio.it/
- 除義大利政府之採購平台外，亦在本會辦理之全球政府商機採購網，不定期公布各國政府採購商機，網站如下：https://gpa.taiwantrade.com.tw/pages/about/project-mission

6. 義大利醫材市場拓銷機會與建議

目前義大利政府於疫情後為振興經濟推出國家復甦暨韌性計畫 (簡稱 PNRR) 針對醫療產業推動改革，朝診療數位化、高齡化醫療需求、智慧醫療等方向前進，為我商可掌握之拓銷契機。另義商普遍反饋一般醫材產品品質較亞洲多數國家為優，但若是採購低階防護型或拋棄式產品而言，價格主要考量。我商若要拓銷義大利等成熟市場，須研發特殊性需求產品以擺脫價格競爭，便於脫穎而出。

(1) 高齡化醫療器材需求大

義大利因人口老化現象嚴重，因此銀髮族的醫療器材需求相當大，舉凡義肢及行動輔助用具如輪椅及拐杖、糖尿病相關醫療器材、白內手術後使用之護目鏡等皆有商機，我商可透過參加商展尋找當地醫療器材進口商及代理商。

(2) 智慧醫療領域充滿藍海商機

義大利政府目前致力完善義大利基礎醫療建設，首重推廣智慧醫療領域，我國醫療品質高且具有完整的教學醫院系統，結合我商優勢 ICT 產業，共同研發智慧醫療相關軟硬體，尤其是遠距醫療相關、穿戴式醫療產品、特殊材料於醫材領域應用、大數據應用科技等，皆為義大利市場所需，

也符合義大利新政府政策。

另與數位醫療相關具市場商機的應用科技，以慢性疾病監控類型之 AI 輔助產品最有潛力，例如：數位溫度計、數位血壓計、血糖監測系統、血氧儀、血液及心率監測系統等皆有市場發展潛力。

(3) 數位電子病歷系統

依據創新數位醫療觀測站 (Ricerca dell’Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità) 研究資料顯示，目前義大利僅有 38% 的人口聽過數位化電子病例，使用率更僅有 12%，義大利政府的國家復甦暨韌性計畫 (簡稱 PNRR) 項下提撥 13 億 8,000 萬歐元，以改善醫療機構的病歷系統並新增病例數位化功能，建議我商具相關專業背景的優勢業者，可藉由商展 EXPOSANITA 及 COSMOFARMA 來接觸醫療機構或透過國際知名 Equity Crowdfunding 尋找與義大利在地醫療新創業者的合作機會。

(4) 義大利醫療保健設備展 EXPOSANITA

EXPOSANITA 為歐洲第二大、義大利境內最具規模之醫療保健設備專業展，開展至今已有 22 屆的歷史。經由商展尋找合適代理商，不啻為一項開發市場的方式，如能透過商展覓得歐洲區代理商，更能順利進入多國市場搶得市場先機。

展覽資訊：https://www.exposanita.it/en/

下屆展期 : 2022 年 5 月 11 至 13 日

(5) 義大利藥品、保健食品、醫療器材及藥局經銷展 COSMOFARMA

展覽資訊：https://www.cosmofarma.com/it/

下屆展期 : 2022 年 5 月 13 至 15 日

西班牙

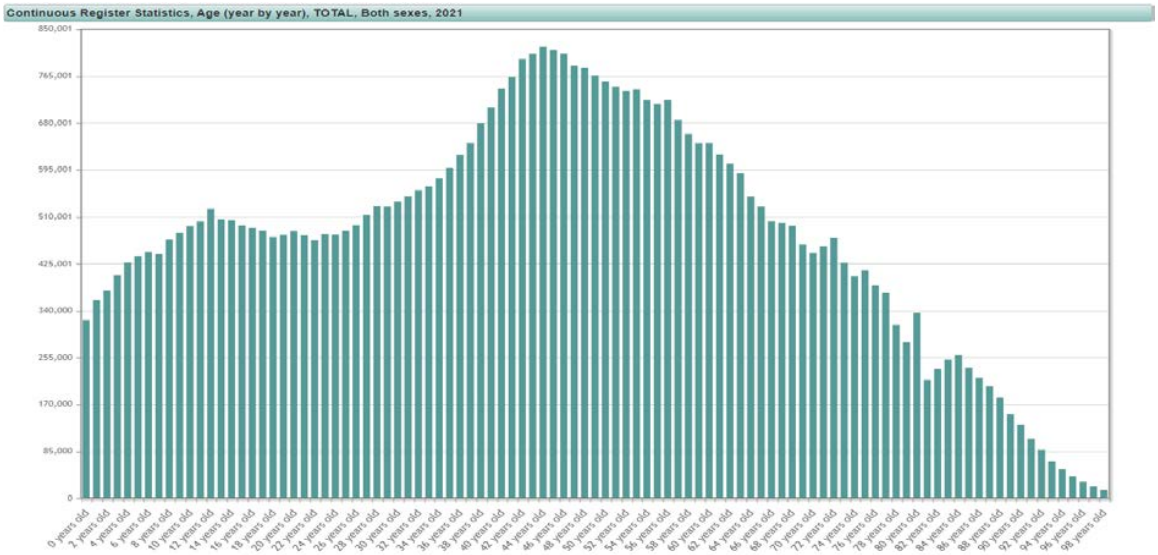
西班牙醫療技術強項，主要在心臟病學、神經外科、疼痛治療、一次性醫療器材、植入治療、牙科及相關技術系統等表現較其他國家優異。疫情突襲，西國醫療體系資源面臨種種挑戰，卻也促成智慧化及發展遠距醫療的最重要推手。西班牙自 2005 年起提供遠距醫療數據數位化的服務，更將遠距醫療應用在慢性疾病的診斷、諮詢和管理等領域上，對於人口逐漸老齡化的西班牙社會而言，能提供更加完善的醫療服務，也是我商可鎖定之市場商機。

1. 西班牙醫材市場行銷環境

(1) 人口結構

西班牙的低生育率、在 2015 年首度造成人口負成長，依據國家統計局 (Instituto Nacional de Estadístic, INE) 人口統計數據，2020 年西國總人口為 4,733 萬人、男女比例為 49:51，其中 65 歲以上人口高達 944 萬人，佔比近 20%，顯示正從高齡社會朝超高齡社會邁進。依據國家統計局最新人口統計，在 15 至 20 年後高齡族群將大幅增加，因此提升醫療照護所需的設備品質及數量也是該國要面臨的重大課題。

圖 1. 西班牙 2021 年國民人口年齡分布



資料來源：西班牙國家統計局 (INE) 網站

(2) 醫療體系

西班牙醫療體系可分為「公立醫療體系」及「私人保險醫療」兩種。公立醫療體系完善且免收費，係透過稅收和社會保險系統支撐營運，是大多數西班牙人仰賴的醫療體系，不過，也經常因為就診人數過多，病患需要經過漫長等待時間才能順利就診。私人保險醫療通常能提供即時服務，惟使用者需繳交高額保費。

2020 年由於新冠肺炎疫情影響，不少病患不便回診，部分醫院及醫師自願免費進行遠距醫療診察服務，減低民眾到院就診的感染風險，針對病況與病情，有效分科處理，節約醫病雙方的時間成本。

2. 西班牙醫材市場規模及進出口

2020 年西班牙為歐洲第 5 大醫療器材市場，次於德國、法國、英國及義大利，佔整體歐洲市場的 6.3%，市場規模為 88 億歐元。

進出口方面，2012 至 2017 年間，西班牙醫療器材出口成長達 30%以上，其中六成以上銷往德國、葡萄牙、比利時、法國及義大利。然而西班牙本地市場醫療設備仍主要仰賴進口，2018 年主要進口來源為美國跟德國等歐洲國家。西國本土醫療器材以中小企業為主，家數占九成以上，但銷售總額僅占四成，少數的大型企業則囊括了六成的市場銷售額。

3. 西班牙醫療市場需求與發展趨勢

正逐漸邁入超高齡社會的西班牙，慢性疾病普遍，尤其在 COVID-19 疫情之下，醫療資源相對不足，銀髮族的醫療品質備受關注，遠距醫療則是一夕爆紅，成為醫療系統最迫切的救命工具。

自從新冠肺炎疫情爆發以來，西班牙遠距醫療行為增長了 150%以上。西班牙遠距醫療諮詢平台 MediQuo 表示，自 2020 年 3 月進入國家緊急狀態，不少專科診所關閉，遠距醫療問診比例旋即增加 153%，病患主要詢問內容包含一般健診、新冠病毒、小兒科、婦產科、皮膚科及心理諮商等，其中以居住於馬德里、加泰隆尼亞、瓦倫西亞及安達盧西亞等自治區為居人數前四名。此外，通訊軟體 Whatsapp 在遠距問診中也成了最大的助手，逾半數醫生使用這個軟體作為問診工具之一。

隨著銀髮族罹患慢性病的機率增加，醫學診斷影像設備及高品質的醫療器材也是當前西班牙醫療市場所需發展的，其中幾項技術值得一提，例如「醫學診斷影像設備」(Diagnotic imaging facility) 技術，能夠及時預防診斷和治療疾病過程中的重要環節，也能以做無侵入式治療。此外，「無線射頻辨識系統 (RFID)」能及時追蹤、更新所有診療過程並獲得患者的資訊。透過 RFID 結合醫療手環感應器，讓系統全程參與，系統會主動偵測並取得及傳遞病患的臨床數據。在病患有風險情況下，能即時提供協助。同時「機器人手術」(Robotic Surgical System) 也是醫療設備產業的另一個重要趨勢，越來越多外科醫生藉由機器手臂進行手術，如微創手術常見的達文西手臂 (da Vinci)，由於其精密度高且視野更完善，能有效增加手術精準度。

4. 西班牙醫材採購模式與通路概況

西班牙公立醫院、中央或各自治區政府的公共採購案，採購均透過公開招標、公告刊載於「歐盟電子採購日報網站 (TED, https://ted.europa.eu)」方式進行，因此，符合資格的經銷商、進口商或代理商都可參與競標。海外製造商有意爭取歐洲政府採購龐大商機，首先應尋求有力且可以接觸到採購決策者的經銷商。其次是經銷商必需是擁有歐盟合格居留並向西班牙衛生部註冊製造商。

西國的醫療器材主要有 5 家經銷商及進口商，分別為以婦科、神經外科、骨科及泌尿科器材為主

的「Ortovás Médica」、專攻長照設備的「Grupo R. Queraltó」、以醫療用品及外科器材為主的「Venexon」、專攻診斷及預防的醫療器材、物理治療及影像診斷學的「Rosex Medical」，以及歐洲最大經銷牙科產品亦是西班牙最佳銷售商「Proclinic」。

5. 西班牙醫材產業公協會

西班牙境內醫療產業，由西班牙醫藥暨醫療產品管理局 (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios，AEMPS) 與西班牙生醫產業協會 (FENIN) 扮演管理者角色。AEMPS 隸屬於西班牙衛生部，負責監督藥品、醫療器材、化妝用品及個人護理產品等，以保障各式藥品品質、安全性、功效並傳達正確資訊，AEMPS 團隊人員皆是西班牙各領域醫學專家，其中 100 餘位專家同時也擔任歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency,EMA) 團隊成員。

西班牙生醫產業協會 (FENIN) 則是成立於 1977 年的私人組織，主要負責協調和捍衛整體產業利益，並致力於研究和技術開發，提供改善疾病預防，診斷，治療和控制以及監測等技術、產品和服務。FENIN 協會網羅生技醫療相關的製造商、進口商和經銷商，會員們均是西班牙醫療機構最主要的供應商，包含 PRIM, BTI BIOTECHNOLOGY INSTITUTE, ANTONI CARLES, NUEVA FEDESA, IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004, OPTOMIC ESPAÑA 與 TERRATS MEDICAL。

此外，數位健康協會 (Asociación Salud Digital)、醫療與醫藥科技創新平台 (Plataforma de Innovación en Tecnologías Médicas y Sanitarias) 以及西班牙醫學會 (La Organización Médica Colegial De España) 等組織，也在西國醫藥界扮演重要角色。

6. 西班牙醫材市場拓銷之機會與建議

進入西國市場不外直接銷售、透過中間商或直接尋找當地合作夥伴等三種方式，臺灣業者出口醫療用品到西班牙，首要確認是產品是否已取得 CE 認證，其次進口商則需持有西班牙藥品暨醫療產品管理局 (AEMPS) 核發的許可證。我商亦須先評估公司在西班牙市場的定位，瞭解自家產品及服務是否具備競爭力。由於西班牙有多達 17 個自治區，每個自治區對醫療器材需求不盡相同，採購的模式也有差異，值得有興趣的業者進一步瞭解與評估。

由於西班牙的醫療設備高度依賴進口，尤以心臟病學、腫瘤學、泌尿科、骨科和牙科等人口高齡化及慢性疾病相關最受重視，另因語言相通，西國也成為業者拓展拉丁美洲、西語系國家市場的跳板。我國業者亦可透過觀展或參展，瞭解當地產業發展及動態，並藉以尋求潛力合作對象，以下提供西國 3 大生技醫療展會資訊，供我商參考。

- Expo Optica 2022 (4 月 1 日至 3 日) 馬德里 IFEMA MADRID
  https://www.ifema.es/en/expooptica
- Expodental 2022 (3 月 24 日至 26 日) 馬德里 IFEMA MADRID
  https://www.ifema.es/en/expodental
- Farmaforum 2022 (10 月 5 日至 6 日) 馬德里 IFEMA MADRID
  https://www.farmaforum.es/

荷蘭

1. 荷蘭醫療政策發展與醫材法規

(1) 強制健保

荷蘭規定每個居民 - 包括短期居留在荷蘭讀書或工作的外國人，都必須納入健保體系，購買醫療保險 (18 歲以下不需繳健保費)，否則將受罰。基本保險 (basispakket) 內容由國家制定，以保障每一居民的醫療權力與健康，各保險公司可提供民眾更多加保項目。2020 年平均每人每月基本健保費約 150 歐元，但民眾可自行提高健保繳付金額，以加保其他項目例如助行器、助聽器、牙套等醫療器材或藥品等等。基本上大部分病患所需要用到的醫材，多數由保險公司支付，須選購自保險公司核可之醫材產品，或者通過醫療院所的醫師處方推薦。取得保險公司認證 (「醫療器材認證協會」簡稱 SEMH) 的醫材相對具市場優勢。

(2) 遵循歐盟醫療器材法規 MDR

荷蘭醫材規範遵循歐盟，歐盟醫療器材法規（MDR）已自 2021 年 5 月 26 日起，取代現行的醫療器材指令（93/42/EEC）跟可移植（植入）醫療器材指令 (90/385/EEC) 兩個項目。醫療器材須符合 MDR 標準，方能進入歐盟市場。已經持有歐盟公告機構依據醫療器材指令（93/42/EEC）或歐盟主動植入式醫療器材指令 (90/385/EEC) 頒發的驗證證書的醫療器材，可享受額外的寬限期，而且若製造商符合醫療器材法規中規定的具體的前提條件，則可繼續向歐盟市場投放其產品直至 2024 年 5 月 26 日。

新的 MDR 醫療器材法規中，擴大了醫療器材和主動植入式醫療器材的定義範圍，包括非醫療用途和為疾病或其它健康狀況進行「預測」的器材在內。同時，更加關注醫療器材的臨床性能，可追溯性以及透明度，目的在促使醫療器材製造商、驗證機構、醫療應用程式 (APP) 用戶以及歐盟成員國之間的資訊流動。對於進入歐洲市場的醫療器材製造商、進口商與分銷商等，都分別列出更明確、更嚴格的要求與規範，是進入歐盟市場必須了解並符合的新法規。歐盟法規規定官網：https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745

2. 荷蘭醫療器材市場行銷環境

(1) 高齡化社會、醫材需求持續成長

荷蘭 1,748 萬多總人口數中，65 歲以上人口占 20%，同時具一種以上慢性病的人口有 990 萬人。70 歲以上又至少有一種以上慢性病的比率更達 80%。如此環境下，各種醫材需求持續且穩定成長。

(2) 照護體系完整、是醫材行銷重要管道

荷蘭自家庭醫師至專科醫師，乃至專科醫院或教學中心醫院，轉診制度嚴謹，分層明白，不管大小病皆是先連絡自己的家庭醫師，有需要再由家醫轉診，不能自行前往醫療機構就診。因此，一般醫療器材的使用主要透過醫生或照護人員的處方。荷蘭共 302 家醫院，照護機構共超過 3,000

家。有些醫院與照護中心會有自己的採購部門，有些則透過醫療器材供應商採購所需器具，醫材供應商估約 400 家左右。

3. 荷蘭醫材市場規模與進出口

(1) 市場規模

荷蘭是歐洲第 7 大醫材市場，2021 年市場規模為約 54.6 億美元，占整體歐洲醫療器材市場的 3.9%。荷蘭 ING 銀行分析指出，荷蘭在醫療器材的年度支出金額平均近 50 億歐元。以可拋棄式醫材為最大宗，超過 10 億歐元；其次是義肢以及移植類醫材超過 6 億歐元；手術用醫材約近 3 億歐元。醫院體系在醫療器材 (耗材) 的前五大類支出依序為照護用醫材、糖尿病醫材、各種身體牙齒矯形器與矯形鞋類、聽覺相關醫材以及呼吸疾病相關醫材。照護用醫材以失禁與吸收材料，以及人工造口術醫材使用最多，病患用的衣鞋、尿袋、尿管，及繃帶、紗布、護套、護具等產品需求也都持續增加。

(2) 進出口分析

根據歐盟醫療科技廠商協會，荷蘭是僅次於德國，居歐盟第二位醫材進出口國，出口約為 206 億歐元、進口 153 億歐元。2020 年僅第一季醫療產品進口共 87 億歐元，較上一年同期增加 8%。主要增加進口產品包括儀器跟個人保護物品如口罩、防護衣等對抗新冠肺炎的醫療用品，個人防護設備 (PPE) 部分的進口金額約 9 億歐元。最大的進口國是來自中國大陸。

世界貿易組織 (WTO) 針對 2020 年全球防疫產品進出口調查，顯示荷蘭出口 242 億美元之疫情 (Covid-19) 相關產品，是第四大出口國。進口防疫產品 182 億美元，是第七大進口國。歐盟各國在 2020 年進口防疫醫療產品的金額成長率都以兩位數字增加，如法國 62%，義大利 52%，只有荷蘭僅增加 9%。主因是荷蘭進口醫療產品一向有 6 成是再出口，留在境內的比率僅 4 成，新冠疫情開始後歐洲其他國家自行進口，因此，荷蘭雖因新冠疫情增加醫療產品進口，但成長率沒有其他國家高。而所增加進口的醫材，主要是個人防護產品如口罩、面罩、防護衣等。

4. 荷蘭醫療器材市場競爭現狀

荷蘭的醫療產品主要進口國是美國（設備、儀器和藥品）、德國（藥品）和愛爾蘭（醫療器材），個人保護產品 (PPE) 的主要進口來源則是中國大陸。根據 WTO 2020 年統計，個人防護設備 (PPE) 前三大的輸出國分別是中國、德國、美國，這三大輸出國總共占全球個人防護設備出口的 40%。

較高階的醫療設備器材幾乎都是國際大廠爭逐的市場，飛利浦是荷蘭最重要的醫療設備製造商，其他國際醫療大廠也都在荷蘭設有分公司，搶占市場。如德國的西門子醫療 (Siemens Healthineers)、費森尤斯 (Fresenius)，美國的奇異醫療 (GE Healthcare)、嬌生 (johnson & johnson)、亞培 (Abbott Laboratories）、捷邁 (Zimmer Biomet)，以及愛爾蘭的美敦力 (Medtronic) 等。目前較低階的醫材如口罩、面罩、防護衣等幾乎都是中國大陸產品的天下，可能因為成本低，且在 2020 年初疫情開始便進到荷蘭市場，因此各通路都充斥來自中國大陸的個人防護產品。

5. 荷蘭醫材市場配銷及通路結構

荷蘭是家醫制，不管大小病症都要先看家醫，有需要再轉診。而醫療費用則是在規定的自付額之外，由醫療保險公司給付，為了要向保險公司申請給付，因此多數醫材都是透過醫療體系供應給民眾，獨立的醫材零售商店較少。

醫療院所需要的一般消耗性醫材多半向簽約大盤商採購，醫材供應商估計有 400 家公司，以中小型企業居多。低階產品多來自中國大陸、越南、印度等地區。較高階的醫療儀器設備，幾乎都是國際大廠的天下，但因牽涉維修保養與提供專業建議等因素，銷售與售後服務皆是透過在荷蘭的子分公司。

2020 年因新冠疫情，引發個人防護設備需求遽增，荷蘭政府於 2020 年 3 月緊急成立「國家醫材中心 -Het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) 」專門負責所有個人防護設備採購，急應醫療人員的需求。各醫療院所雖可自行採購，但為避免混亂，自行採購時，仍須透過區域性「區域緊急照護鏈協議組織 -regionaal Overleg Acute Zorgketen (ROAZ)」協調，針對 Ffp1,2,3 口罩、外科口罩、防護衣、手套、護目鏡、消毒劑、診斷測試等等產品的庫存、購買、分配等做統籌管理。

6. 荷蘭醫材市場拓銷之機會與建議

因新冠疫情肆虐，個人防護設備需求遽增，但荷蘭人本來就沒有戴口罩、面罩的習慣，甚至還有排斥的情況，就算在政府規定公共場所必須戴口罩的情況之下，仍有許多人不願意戴，因此業者預期個人防護設備的需求，在疫苗施打越來越普遍、疫情得到控制之後，應該會逐漸減低。我商切入荷蘭市場，仍以長期需求的產品如老年人與慢性病患所需為主，例如針對糖尿病患的測試儀、行動輔具、遠距醫療器材等。另外，參加當地商展也是讓當地廠商認識產品進而開拓商機的好方法，荷蘭每年舉辦一次醫療用品展 (Zorgtotaal)，結合醫療與資通訊展 (Zorg & ICT)，是醫療器材產業最重要的展覽。

荷蘭最大醫療展 -Zorgtotaal & Zorg & ICT

網站 :https://www.zorgtotaal.nl/ ; https://www.zorg-en-ict.nl/

時間 : 2022 年 6 月 14 至 16 日

地點 : Utrecht, Jaarbeurs

俄羅斯

1. 醫療政策與產業重點措施

(1) 健康及醫材發展政策

人口高齡化趨勢是俄羅斯醫材市場成長主要動能，依據俄羅斯聯邦國家統計局的資料，截至 2021 年初，俄羅斯 65 歲及以上人口的比例達 15.8%。俄羅斯聯邦政府亦訂定「2024 年前俄羅斯聯邦發展的國家目標和策略目標」，努力加強癌症、心血管疾病及小兒科等早期疾病檢測和遠距監控系統的落實與建置，在此措施下，預計自 2018 年至 2024 年的醫療保健總投資金額可達 1,600 億美元。

政府是俄羅斯最大的醫材採購者，但公共醫療機構所需醫材仍多傾向採購國外製品，故強化國內醫材製造能量，以國內製造取代進口，也成俄羅斯國家重點發展方向。在此方向下，俄羅斯工業暨貿易部制定「2030 年前俄羅斯醫療產業發展策略」，預計於 2030 年俄羅斯國內醫材的產量需達 2017 年的 3.5 倍，且自 2019 年起每年至少需有 100 種以上新的國產醫材成功完成衛生部之註冊查驗。

(2) 政府採購

為配合進口取代政策及促進國內醫材生產，俄羅斯政府 2015 年開始對進口醫材之政府採購進行規範，但規範標的多為低階醫材。俄羅斯工業暨貿易部亦規範政府自歐亞經濟聯盟 (EAEU) 國家採購醫療器材之最低比重，且比重逐年增加，若政府採購標案有兩家或以上 EAEU 成員國的公司參加，則外國製造商將會強制被取消投標機會。

2020 年俄羅斯政府亦因應疫情設立或上調國內防疫產品的最低採購比重，如呼吸機的國產採購比重自 50% 增至 70%、超音波設備自 60% 增至 80%、X 射線診斷設備自 55% 增至 75%、另設置蒸汽消毒器為採購比重為 70%，醫用紗布為 90%。

由於 EAEU 國家缺乏高技術的醫療設備及器材，故包括診斷、心臟血管、眼科、整形外科、實驗室診斷及泌尿科設備將成為外國製造商的利基。

(3) 醫材軟體推廣

俄羅斯聯邦醫療保健監督局 2020 年公布第 02I-297/20 號“關於軟體”的規定，其中包括將軟體歸類為醫療設備的標準，同年 4 月，K-Lab 公司推出之人工智能醫療決策支持系統 Webiomed 成為第一個完成註冊之醫療軟體。同年 8 月，莫斯科衛生部診斷和遠程醫療中與“人工智能醫療保健”小組委員會共推出第一個規範俄羅斯人工智能醫學系統醫學臨床試驗的國家標準 GOST R 的草案。同年 11 月，俄羅斯政府批准將公共醫療保健轉移至人工智能的發展路線圖，預定每個醫療機構至少要有 5 種內置人工智能相關產品和服務，種種舉措可看出俄羅斯對於將資訊科技應用於醫療的重視。

2. 醫材市場規模與進出口

俄羅斯 2020 年醫材市場規模近 2,900 億盧布 (約 40 億美元)，比 2019 年減少 5.2%，雖然大多數醫療器材的市場需求縮小，但用於呼吸治療、體外診斷和醫院設備需求比重則明顯增長。專家評估，2021 年俄羅斯醫療設備和器材市場將全面復甦，2022 年市場將可成長 5%-6%。

俄羅斯醫材市場規模依產品別劃分大致如下：

- 體外診斷器材占 27%
- 復甦醫療器材 – 20%
- 影像診斷器材 – 7%
- 普通外科和內視鏡 – 7%
- 微創手術醫療器材 – 6%
- 牙科用器材 – 5%
- 復健用器材 – 5%
- 眼科器具 – 4%
- 骨科器具 – 3%
- 功能診斷用器材 – 3%
- 其他醫療器材 – 13%

2015-2020 年俄羅斯醫療設備和器材的進口比重近 80% 且整體呈現成長趨勢，特別是呼吸器 MRI 和 X 射線診斷設備皆有大幅成長，其中呼吸機 2020 年的進口金額高達 5.8 億美元，比 2015 年增加 1 倍；MRI 設備的進口金額為 1.4 億，也較五年前增加 1 倍；X 射線診斷設備的進口金額為 8.4 億美元，為 2015 年的三倍，成長主因除了疫情影響外，亦與醫療機構推行現代化，盼採購高值化醫材有關，此三類產品主要供應來源為中國大陸、德國和美國。

出口方面，俄羅斯製造的醫療設備及器材在國外的地位有所提高， 2016-2018 年期間俄羅斯醫療設備及器材的出口總金額由 47 億盧布 (約合 7,000 萬美元) 增至 88 億盧布 (約合 1 億 4,000 萬美元)，成長 42.2%，出口產品以口罩、呼吸設備、溫度計、X 射線診斷設備、除顫器和輸血設備為主。主要出口國家獨立國協 (CIS) 國家外，亦包括印度、保加利亞、亞美尼亞和阿拉伯聯合大公國等國。

3. 醫材需求與發展趨勢

專家預估，在新冠持續流行之下，醫療業者營業額有望大幅增加，但由於公立醫療服務無法滿足民眾的高需求，私人醫療服務已逐漸在俄羅斯獲得發展，特別是在新冠流行後，公立診所投入治療新冠病毒的行列，多數患者既有醫療計畫中斷，私立醫療服務的需求增加。市場專家評估，2022 年私人醫療市場仍將持續擴張，包括 COVID-19 染疫後的復健服務與遠距醫療需求都會大幅增加。

俄羅斯遠距醫療的合法化 2018 年才起步，目前對遠距醫療仍有法律的限制：如果非親自就診，醫生不能對患者做出診斷，而且不能開處方，且遠距需求也將取決於俄羅斯患者是否信任線上醫療諮詢，這套系統導入臨床恐需要花費數年時間。

4. 醫材市場競爭現況

德國及美國的主要出口產品為高科技醫療產品、診斷成像、矯形外科用品及植入物，領先製造商包括 J&J、GE Healthcare、Medtronic、Varian、Baxter、Stryker、Philips、Siemens 等大廠，中國大陸的主要出口項目為繃帶、敷料及治療用具等。

部分外國醫材公司為更接近市場，亦赴俄設廠或與俄國公司合資生產，如烏拉山亞拉莫夫光學機械廠與韓國 Bionet Co., Ltd 合作生產胎兒監護器、法國 - 以色列公司 Luneau 與俄羅斯 Rusnano 集團合資成立企業 Visionix Rus，進行眼科設備的生產和銷售。

5. 醫材通路與配銷概況

俄羅斯醫療產品經銷商主要集中在莫斯科、聖彼得堡及其他百萬人口大城，如新西伯利亞、薩馬拉、葉卡雀林堡及下新城等。各經銷商多直接自國外進口或向各外商在俄羅斯的代表辦事處採購。許多經銷商在莫斯科設總辦事處，並在地方設分處。

自 2016 年起，歐亞經濟同盟五個成員國積極朝向共同醫療器材市場發展，屆時製造商只要在其中一個國家辦理註冊登記，產品即可在五個成員國流通。

6. 醫材當地拓銷建議

參展是最佳的拓銷方式，除了可瞭解市場需求，亦可提高產品的曝光度。俄羅斯與醫療器材相關的國際性展覽如下：

- **Optica-Expo**

  February 22-24, 202

  https://eng.optica-expo.ru/optica/exhibition/?lang=change
- **Dental Salon**

  April 25-28, 2022

  https://en.dental-expo.com/
- **NDT Russia**

  October 25-27, 2022

  https://www.ndt-russia.ru/en-GB
- **Testing & Control**

  October 25-27, 2022

  https://www.testing-control.ru/en-GB/
- **Russian Health Care Week**

  December 5-9, 2022

  https://www.zdravo-expo.ru/en/

土耳其

1. 醫療人口健康與醫療政策現狀

土耳其人口預計將在未來 30 年之間以 4.3%的年複合成長率增加，到 2050 年估計可達 9,350 萬。儘管土耳其仍是歐洲人均年齡最低的國家之一，但 65 歲以上的人口比例正快速上升中，到 2023 年將達到總人口的 10%，到 2075 年將達到 28%。人口持續增加及高齡化趨勢，加上醫療保險與社會福利覆蓋率提高，使土耳其的醫療保健支出將長期性地增加，醫療需求也持續擴大。

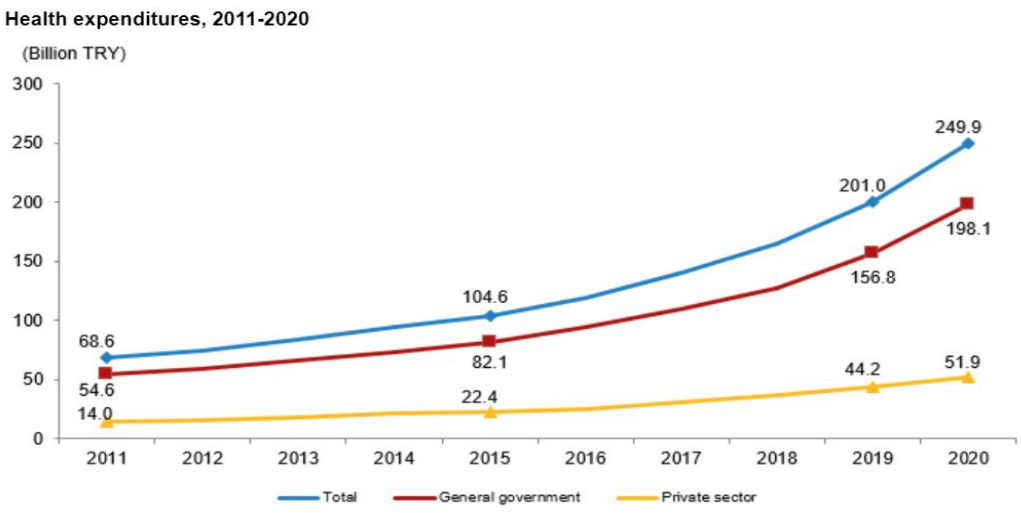
土耳其的健康轉型計劃（Health Transformation Program, HTP）於 2003 年開始實施，旨在解決全國醫療服務不均的問題，並希望提高醫院的行政率效和財務自主權，藉以提升醫療基礎設施與服務品質。2005 年成立了社會保險局（Social Security Institution, SSI），並於 2010 年底社保擴大覆蓋到全國，目前已有 99.2%的人口可以在社會保障範圍內獲得醫療服務。

表 4、土耳其醫療院所統計

年度	2018				2020				成長率（%）	
類別	醫院家數	%	病床數	%	醫院家數	%	病床數	%	醫院家數	病床數
衛生部公立醫院	889	58%	135,650	61%	900	59%	156,965	62%	1%	16%
大學附設醫院	68	5%	42,066	17%	68	4%	41,987	17%	0%	-0.18%
私人醫院	577	37%	50,196	21%	566	37%	52,230	21%	-2%	4%
合計	1,534	100%	227,912	100%	1,534	100%	251,182	100%	0%	10%

土耳其醫療保健領域的成長由私人醫療院所帶動，2002 年至 2018 年私人醫院病床的數量以 23.6%的複合年成長率增長，這一數字遠高於衛生部所屬公立醫院增長率。私人醫院就診人次同樣以驚人的 63.5%的速度增加。2020 年土耳其醫療總支出達到 2499 億 3,200 萬里拉 (約 169 億美元)，較 2019 年成長 24.3%，其中政府醫療支出 1,980 億 6,200 萬里拉 (約 134 億美元)，佔比近 8 成，成長 26.3%，私人醫療支出為 518 億 6,900 萬里拉 (約 35 億美元)，成長 17.3%。

圖 2. 土耳其 2011-2020 醫療支出趨勢圖



若以健康照護及醫療提供者的分布來看，醫療院所占 49.4%為最大宗，零售醫療產品占 25.2%居次。

圖 3. 土耳其醫療及照護提供者分布

Health expenditures by health care service providers, 2019, 2020

(Million TRY)

	2019 (r)	Share (%)	2020	Share (%)
Total health expenditure	**201 031**	**100.0**	**249 932**	**100.0**
Current health expenditure	**188 237**	**93.6**	**233 062**	**93.3**
Hospitals	97 446	48.5	123 397	49.4
Nursing and residential care facilities	1	0.0	1	0.0
Providers of ambulatory health care	23 971	11.9	25 664	10.3
Retail sale and other providers of medical goods	51 922	25.8	63 053	25.2
Provision and administration of public health programs	8 884	4.4	13 055	5.2
General health administration and insurance	949	0.5	1 166	0.5
Not specified by kind	5 065	2.5	6 726	2.7
Investment	**12 794**	**6.4**	**16 870**	**6.7**

Figures in table may not add up to totals due to rounding.
(r) 2019 data have been revized due to the update of the administrative registrations.

因土耳其與歐盟為關稅同盟，亦採用了歐盟的醫療器材規範，包含植入式醫療器材和體外診斷醫療器材，因此在土耳其生產或銷售的醫療產品均須符合歐盟相關規範，並標示 CE 認證標誌。隸屬於土耳其衛生部的藥品與器材中心 (Drug and Device Institut) 負責查證器材製造商是否合規，且所有醫療器材都需要在藥物和器械中心維護的國家數據庫（TITUBB）中進行註冊。此外，土耳其公共採購法也針對採購的醫療器材及藥品進行了規範，並由公共採購局 (Public Procurement Authority) 負責監督，以確保所採購的醫療產品都符合規定。

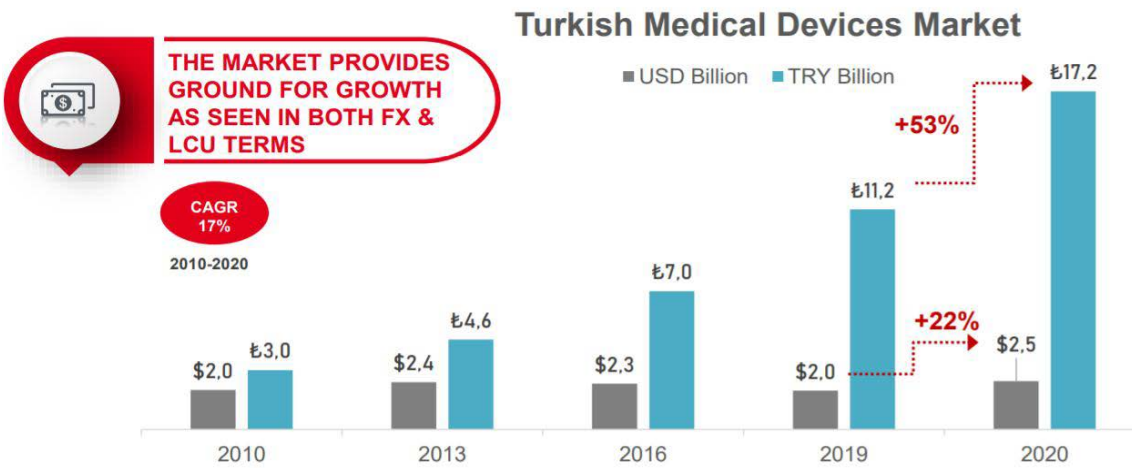
土耳其醫療相關主要主管機關如下：

- Ministry of Health www.saglik.gov.tr
- Titck - Turkish Medicines and Medical Devices Agency www.titck.gov.tr

2. 醫材市場規模與進出口

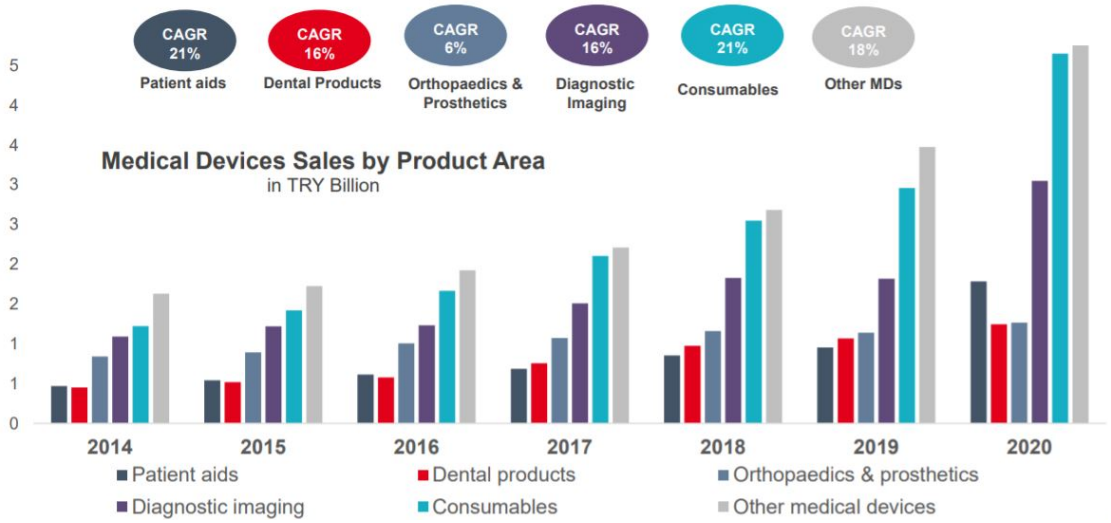
2020 年土耳其醫療器材產業的市場規模約為 25 億美元，2010 年至 2020 年之複合年均增長率達 17%。以進出口比重來看，其中 85% 仰賴進口，其餘 15% 為國內在地生產。

圖 4. 土耳其醫材市場規模



若以產品別來看，市場需求的快速增加使各類醫材自 2014 至 2020 年呈現穩定成長趨勢，其中醫療耗材及輔具產品受新冠疫情影響，2020 年皆有 20% 以上大幅成長，診斷影像及牙科器材也有超過 15% 以上的成長。

圖 5. 土耳其 2014-2020 醫材品項成長趨勢



進出口方面，土耳其醫療產品出口自 2015 年至 2020 年複合年均增長率達 36.7%。2019 年出口金額約 9.3 億美元，其中主要出口國包括中國、德國、伊拉克、荷蘭及亞塞拜然。進口方面，土耳其超過 80% 的醫療產品仰賴進口， 2019 年主要進口來源國為美國、德國、中國、馬來西亞及愛爾蘭，其中自歐盟國家進口比重達 4 成。

依據土耳其工商協會 (The Turkish Industry and Business Association, TÜSİAD) 的調查報告，土耳其核准上市的醫療產品品項高達 158 萬 1,000 項，僅少數為在國內生產製造，大部份都是由國外進口。土耳其的醫療器材製造商多為中小企業，生產高科技產品者極為稀少，廠商主要分布於 Ankara, Izmir, Istanbul, Bursa, Adana, Gaziantep, Samsun 及 Trabzon 等地。

3. 醫材市場競爭與通路現況

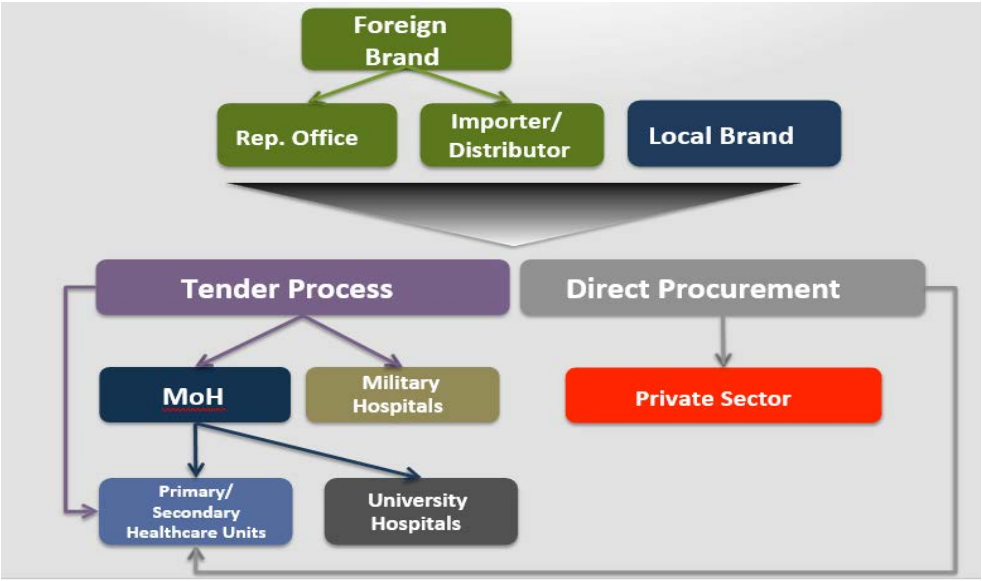
依據土耳其貿易部的統計資料，土耳其在市場上運營的醫療器材及耗材相關廠商大約有 6,000 家，從最簡單的一次性醫材用品到最複雜的醫療設備都有，包含醫療和外科手術器械和器具、填充物、紗布、繃帶、一次性醫療用品、注射器、針頭和導管、眼科器械、牙科器械、整形外科植入物、外科手術工具、支架、義肢、外科手術服、口罩和醫院家具等。

土耳其國內醫療器材生產商相較進口產品競爭力是較差的，特別是許多使用傳統技術生產的公司，難與國外廠商匹敵，儘管近年來土耳其政府對國內生產商提供獎勵措施，但在專利和創新為導向的發展仍少，同樣政府所提供的投資獎勵亦無法達到業者的預期，再加上相關法規經常改變，土耳其醫療相關產業競爭力仍遲遲無法提升。

公共部門是土耳其醫療供應系統中主要的產品和服務的採購者，這些採購多由社會保障機構（Social Security Institution , SSI）根據衛生申請公報（Health Application Communiqué, SUT）規範進行。

除了 SSI 之外，醫療採購系統的最重要買家是公立或私立醫院。外國企業進入土耳其市場的模式，多為尋找當地的進口商或代理商，再來爭取土耳其政府的採購標案，或是私立醫院的採購案，競爭者除了當地生產商外，還有許多歐洲為主的品牌商。

圖 6. 土耳其醫材通路結構



4. 台灣醫材於土耳其之機會與拓銷建議

土耳其進口商品除須有歐盟 CE 認證標章外，土耳其為保護國內產業及減少對進口產品之依賴，對許多醫材產品 (特別是防疫用品) 課徵較高額的稅，保護主義的興起，值得廠商關注。

Covid-19 減少病人至醫院就診，導致土耳其私立醫院營業額損失高達 80%，但預期醫療保健產業在後疫情時代將變得更加重要。隨著土耳其繼續擴大私立和公立醫院的數量，先進醫療設備的採購將持續增加，遠距醫療受疫情影響也將逐漸開始發展。ICT 是台灣業者的優勢強項，相信在科技結合醫療這方面，以進口為主的土耳其市場，應該會有許多潛在的商機。

另土耳其醫療體系私有化，讓原已債台高築的土耳其政府積欠醫療器材供應商高額債務，因此使土國政府採行減價還債方式，將以 25%(醫療器材)、18%(製藥)、6%(醫院) 折扣向供應商付款。對以中小企業為主的土國醫材業者而言，實難無法承受 25% 的減價付款，也使財務成為土耳其醫療供應商的一大難題，多數公司很難確保可維持穩定的現金流，這個現象有值得希望於土國找尋合作夥伴之我商多加留意。

匈牙利

1. 醫療行銷環境概況

匈牙利醫療器材產業從業員工人數約 30,000 人，匈牙利醫療器材產業擁有堅強學術背景，且大學與企業合作進行新技術研究和開發，研究領域包括醫學影像，電子和生物感測設備，以及實驗室診斷。具競爭力產品主要分 5 大類，包含 1. 影像診斷 ;2. 實驗室診斷 ;3. 心臟、肺部、新生兒科儀器 ;4. 手術工具、植入物 ; 牙科和矯正工具、植牙材料、測量儀器等。因為隸屬歐盟，相關法規原則上皆遵循歐盟規定。

匈牙利人民可免費至公立醫院就醫，公立醫院亦為主要的醫療服務供應者，但因營運效率不彰，人民看病或開刀的等待時間極長，且支付醫材供應商貨款速度也極其緩慢。近年因為人均收入逐步增加及新冠疫情影響，私人診所的需求及投資有增加趨勢，但大型檢測及開刀設備採購仍多由公立醫院主導，以往各公立醫院有其自主採購權，但受疫情影響，政府收回所有公立醫院採購權，由政府掌控所有醫材採購主導權的狀況目前仍持續。

2. 匈牙利醫材進出口概況

匈牙利醫材市場規模約 15 億美元，其中超過 7 成自國外進口，特別是 MRI, X-ray 等高階影像診斷設備與低階醫療耗材產品，且多來自美、德、法、英和義大利等歐美國家，自中國大陸進口亦逐年增加。

匈牙利醫療設備製造商超過 150 家，醫材年產值約為 8.2 億美元，以出口為主，外銷金額約 6 億 9,645 萬美元、佔比 85%，內銷總額 1 億 2,225 萬美元、比重約 15%。主要包括電子醫療設備、血壓設備、呼吸暫停報警器、保育箱、輸液泵、醫療設備耗材、牙科用品、婦產科產品以及 X 射光和體外診斷醫療器材 (IVD)，其中電子醫療設備類產品佔比高達 91%，儘管在過去的 5 年中，非電子醫療設備的比例成長快速，但匈牙利的醫療設備 / 器材製造商的強項仍以電子醫療產品為主，其中 84.85% 的出口銷往歐盟，第一出口市場是德國、占 26.49%。

3. 醫材需求發展趨勢

因為新冠疫情，政府於去年收回所有公立醫院的採購權，在防疫用品，匈牙利以往多為進口，因為匈國政府親中，從中國購買大量口罩、防護衣、檢測劑和呼吸器。匈國政府為建立穩定的防疫產品供應鏈，進行醫療相關的投資和創新之補貼政策，補貼產品包括護士呼叫系統和醫療氣體供應系統、3D 列印、消毒設備、鋁制點滴支架、氧氣筒、呼吸器材等。

因為疫情影響，公立醫院看診及開刀等更加困難，對私人診所的需求也相對增加，私人診所對新醫療設備的投資將繼續增加。另匈國政府將投資 3,000 億福林 (約 8.6 億美元) 建造超級醫院，預計 2022 年春季開始動工，包含購地成本 44 億匈牙利福林，相關規劃及建設等總投資額為 3,000 億福林，先進醫療設備、系統和診斷儀器的採購也包含在內。

4. 匈牙利醫材市場競爭與通路

匈牙利的大多數醫療設備供應商來自歐盟（主要是德國、義大利和法國）及美國。具市場潛力的產品設備包含生物醫療設備、癌症和其他診斷設備、術後恢復解決方案、影像技術和牙科設備。匈牙利市場上的外國醫療器材生產商包括 SIEMENS, CANON, 3M, OMRON, EDAN, MITSUBISHI, MEDTRONIC, SMITH & NEPHEW。

匈國當地知名醫材製造商有：

(1) 77 Elektronika Kft.(www.e77.hu)

主要產品是尿液分析儀和血糖儀，產品銷售近 100 個國家，以 77 Elektronika 自有品牌銷售後，也為跨國企業 OEM 和 ODM 代工。

(2) MEDICOR Kéziműszer Zrt.

生產近 10,000 種的外科和牙科器材，包含人類和獸醫領域。產品主要出口美國、西歐、東歐、俄羅斯，於匈牙利的市場占有率 50%。

(3) Diatron Medicinai Instrumentumok Zrt. (www.diatron.com)

德國公司，生產體外診斷醫療器材 (IVD)

(4) Mediso Kft.

生產醫學影像系統及融合核醫學和影像技術開發，在美國、德國和波蘭設有子公司，產品銷售 85 個國家，在 Debrecen 大學和布達佩斯設有兩個 PET-CT 和核醫學中心。

(5) ALLEGRO Kft.

匈國醫療器械最大進口商 / 經銷商，產品範圍主要集中在外科、泌尿科、護理和消毒領域。

匈國當地代表性醫材批發 / 經銷商如下：

屬性	公司	網址
批發商	Patella-96.Kft.	www.patella.hu
	HTS Medical Kft.	www.segedeszkozok.hu
	Roche Kft.	www.vercukormeres.hu
	Aim-Medical Kft.	www.aim-medical.hu
	Rex-San Kft.	www.rexsan.hu
	Happy Business Services Zrt.	www.hbs.hu
	Limitless medical Kft.	www.limitlessmedical.eu
進口商	Wolf Orvosi Műszer Kft.	www.wolforvosimuszer.hu
	Ortoprofil-Magyarország Kft.	www.ortoprofil.hu
	Replantmed Kft.	www.replantmed.hu
電商	EMAG	www.emag.hu
	ALZA	www.alza.hu
	EXTREME DIGITAL	www.edigital.hu
	MEDIA MARKT	www.mediamarkt.hu
	EURONICS	www.euromics.hu
	ONLINE ÁRUHÁZAK Kft.	www.gyogyseged.hu

5. 醫材拓銷建議

(1) 與匈商建立合資企業

因為匈牙利醫療器材目前主要採購需求仍來自公立醫院，歐盟註冊的公司可申請公立醫院標案 (政府標案)，與匈牙利廠商建立合資企業是較快速的方式。台灣廠商要出口醫療器材到匈牙利，須先與當地進口商簽約，進口商必須取得 CE 認證、符合性聲明、將說明書翻譯成匈牙利語等規定，醫療設備需繳納 27% 的關稅和增值稅。

此外，醫療器材如能獲得批准被列入國家醫療保險名單將會極有助益例如電動輪椅，如果產品沒有被列入國家醫療保險支付的項目，那麼該產品的市場就會受到限制。報銷業務、醫療輔助用品每半年重新評估一次，相關資訊可於國家網站 https://www.ogyei.gov.hu/ 查詢。

(2) 聚焦具拓銷潛力產品

匈牙利在先進的醫療技術和設備、牙科護理設備和提高醫院效率設備的市場需求大，例如電子病歷（EMR）、病人監測系統、微創手術（MIS）設備、救護車及相關設備、CT 和 MRI 設備、數位影像處理等。另智慧健康醫療應用如資料分析、遠端診斷和技術解決方案等也是目前發展的重點項目。

因匈國產產品占內銷比例為 18%，未來目標是提升至 70-80%。國家支持和資本投入相結合，可以成為製造企業前進匈國投資的契機，亦有機會申請醫療衛生領域的專案，以獲取資金。

(3) 參加當地代表性展會

布達佩斯牙科大會 (https://hungaromed.hu/en/)，為匈牙利最大的牙科專業活動，於每年 10 月中旬舉行。

波蘭

波蘭醫療水準仍低於歐盟整體平均，缺乏有效的門診護理和專業醫護人員以及診斷能力差是波蘭醫療面臨的主要問題，新冠病毒疫情促使民眾更在乎政府的醫療政策，也因為「零接觸」政策的限制及推廣，加速了遠距醫療發展。在這波抗疫之戰，波蘭即時應變，雖然仍從海外進口口罩，但也很快自行生產，緩解大量的口罩需求，其餘相關醫療防疫產品供給充足，民眾無虞匱乏，但因生活習慣不同，去年的確看到大量的手套需求。在這波疫情中，我們也看到穿戴設備及遠距醫療解決方案的商機，臺灣廠商以資通訊設備見長，如何有效整合醫療技術及資訊科技，將會是很重要的課題。波蘭市場就如同歐洲其他市場一樣，最重要的就是要取得 CE 認證，並符合歐盟相關法規，價格低廉或許能吸引一些買主，但以醫材這類產品來說，維持高品質及效能才是不二法則。

1. 波蘭社會健康議題

根據經濟合作暨發展組織 (OECD) 最新報告指出，波蘭以公立醫院及診所為大宗，雖然波蘭 91% 的公民擁有強制性健康保險，但整體來說，波蘭公民就醫機會及一般獲得的醫療服務品質仍低於歐盟平均水準，雖波蘭政府計劃在 2024 年前將公共醫療保健支出佔 GDP 的比重提高到 6%，盼提高醫療服務之量能，但對於當地門診治療、預防保健需求而言，仍遠遠不足。另波蘭每 1,000 人中的醫生人數是歐盟中最低的，缺乏有效的門診護理和專業診斷及醫護人員是波蘭醫療的關鍵議題。

另人口高齡化趨勢也是波蘭需積極面對的問題，在公共衛生保健支出和預防性保健經費不足情況下，波蘭公民的預期壽命為 77.8 歲，低於歐盟平均公民的 80.9 歲，對高齡者的照護更是匱乏，從波蘭整體醫護人員中，超過 65 歲以上的醫護專業人員佔很大比例亦可觀察到此一現象。

2. 醫材市場規模與進出口

2020 年經濟論壇中提出的報告指出，波蘭國內醫療器械市場價值約為 29 億美元。以下根據全球貿易地圖集統計數據，列出波蘭進口醫療相關產品類別、國家及近幾年進口額，

波蘭敷料、貼布、藥膏、無菌材料 2019 年進口額為 606 萬美元，此類別中，日本及美國佔據了市場主導地位，兩國佔比合計近 45%，遠高於其於諸國。

表 5、波蘭進口一次性醫療產品分布

單位 : 百萬美元

No.	國別	2017	2018	2019	2020 1-9 月
1	日本	163	93	151	120
2	美國	121	112	120	76
3	德國	61	68	69	51
4	中國大陸	53	49	45	44
5	英國	34	30	29	19
14	臺灣	9	12	11	9
		575	519	606	475

波蘭橡膠製成的衣物部件以及其他紙製衛生或醫院用品 2019 進口額為 178 萬美元，主要自馬來西亞、中國大陸和泰國進口。

表 6、波蘭進口衛生及醫藥產品分布

單位 : 百萬美元

No.	國別	2017	2018	2019	2020 1-9 月
1	馬來西亞	70	86	82	107
2	中國大陸	17	13	17	35
3	泰國	27	25	17	27
4	捷克	109	111	15	0
5	德國	20	19	14	15
		266	283	178	107

波蘭外科及牙科類產品進口額為 1,232 萬美元，主要自美國、德國及中國大陸進口，此三國占比近 50%，遠高於其他國家。

表 7、波蘭進口衛生及醫藥產品分布

單位 : 百萬美元

No.	國別	2017	2018	2019	2020 1-9 月
1	美國	188	224	212	160
2	德國	209	221	208	157
3	中國大陸	115	136	147	135
4	法國	45	69	78	53
5	愛爾蘭	43	54	52	37
		1,051	1,197	1,232	976

近年來波蘭醫療設備出口值緩步上升，達波蘭整體出口總值 1%，2018 年，波蘭主要醫療設備出口國為德國 (21.8%)、美國 (20%)、丹麥 (11.9%)、法國 (6.9%) 及英國 (5.5%)，隨著醫療儀器和設備需求的增長以及波蘭整體出口趨勢的增長，預估相關出口值可望在未來持續增加。

3. 醫材需求與發展趨勢

波蘭在疫情爆發前已有相關遠距醫療計畫，像是患者線上帳戶，線上處方箋及線上轉診等服務，相關應用也在 2020 年達到該有的功效。疫情更波蘭加速推向遠距醫療的創新服務及技術，病患和診所間主要以電話進行溝通，除非需要進行面談以外的檢查，否則病患無須親自跑一趟診所，政府亦補貼願意購置遠距醫療服務相關操作系統的診所。

另因應疫情，醫療機構特別針對新冠病毒患者 (主要是老年人) 提供居家遠端照護服務，將血氧儀放置於患者家中，透過專屬軟體，聯絡中心即可遠端監控病患情況，如果患者沒有智能手機或網路連接出現問題，也可以通過電話報告檢測結果。

波蘭高壓艙製造商 OMNIOXY S.A. 也在這波疫情中看到商機，由於氧氣濃縮器需求增加，已開設波蘭第一家此類醫療設備工廠，放眼全歐洲市場，該公司表示，即便疫情結束，波蘭空氣品質差，還是會需要氧氣療法等設備。

總體來說，波蘭在這波疫情中應變能力還算足夠及迅速，並未發現任何醫療產品及器材短缺，但仍受醫療專業人員普遍不足影，反而在操作醫療器材人力上有所短缺。

4. 醫材市場動態與通路現況

波蘭最知名的醫療器械和設備製造商有：生產醫療刺血針的 HTL Strefa；衛生產品和小型醫療器械製造商 TZMO Group；冠狀、周邊和自擴支架製造商 Balton；骨科和創傷科植入物製造商 ChM；拋棄式醫療產品製造商 Mercator Medical；專門製造醫院床和手術台的 Famed Żywiec 等。3M、Kimball Electronics、Clinico Medical(Fresenius Kabi)、ArjoHuntleigh、Maco Productions、Roche、SP Medical 及 Vermeiren 等國際品牌醫療設備製造商也都在波蘭設有工廠。

波蘭醫療公司普遍都受到研究中心支持，像是歐洲第三大研究網絡公司 Łukasiewicz 就是其一，值得注意的是，致力於開發創新技術的醫療技術和設備研究所 (ITAM)，支持波蘭製造商研發有競爭力的解決方案並獲得全球認可。此外，波蘭也成立產業聚落，例如位於西里西亞地區的 MedSilesia 產業聚落或遍布全國的科學及技術園區，共同促進波蘭醫療產業的發展。

表 8、波蘭主要醫材製造商一覽表

公司	網址	產品
ASPEL S.A.	http://www.aspel.com.pl	一般醫材
ELEKTRONIKA I ELEKTROMEDYCYNA Sp.j.	http://www.eie.com.pl	理療設備
FORMED Sp. z o.o. Sp. k	http://www.formed.eu.pl	醫院設備
INFIMED Sp. z o.o.	http://www.infimed.pl	醫院設備
INMED-Karczewscy sp. z o.o. sp.k	http://www.inmed.pl	手術室設備
KLAROMED Sp. z o. o.	http://klaromed.pl	手術室設備
KRIOMEDPOL	http://www.kriomedpol.pl	理療設備
M4Medical Sp. z o.o.	http://www.m4medical.com.pl	心臟儀器
MEDEN INMED	https://meden.com.pl/oferta	一般醫材
MEDIMA	https://www.medima.pl/	醫療設備
METRUM CRYOFLEX Sp. z o.o. Sp. k	http://www.metrum.com.pl	理療設備
Recomedic S.C.	www.recomedic.com	輪椅
TECH MED TECHNIKA MEDYCZNA B WÓJCIK S.j.	http://www.techmed.pl	醫療設備
Ultra-Viol sp.j.	http://www.ultraviol.pl	一般醫材

在波蘭醫療體系中，集團採購方式是最被廣泛使用的，可有效滿足醫院及診所對相關產品需求，公立醫院透過專屬招標平台進行採購產品，以波蘭醫院聯盟 (Polska Federacja Szpitali) 為例，該組織官網即註明可透過 BATNA 集團進行合作。

表 8、波蘭主要醫材經銷商一覽表

公司	網址	產品
BH KINESIS	http://www.kinesis.com.pl	康復設備
BILLMED SP. Z O.O.	http://billmed.pl/	醫療設備
Cezal S.A.	http://www.cezal.com.pl	醫療設備及醫院家具
ELECPOL Sp. z o.o.	http://www.elecpol.pl	醫療設備
EQUIMED SP.J.	https://www.equimed.com.pl/	醫療設備
Eres Medical Sp. z o.o.	http://www.eresmedical.pl/	知名醫療品牌

HAS-MED	http://www.hasmed.pl	手術室設備
INTERGOS SP. Z O.O.	https://intergos.com.pl/	一次性醫療產品
JK SURGICAL	http://www.jksurgical.pl	手術刀片等
KENDROMED	http://www.kendromed.pl	醫療設備
KONKRET	http://www.konkret.net.pl	醫療設備
Medica 91 sp.j.	https://medica91.com	醫療設備
POFAM POZNAŃ	http://www.pofam.poznan.pl	醫療設備
TBK Medical Partner Sp.z o.o.	http://www.tbkmedical.pl	醫療設備

5. 波蘭醫材拓銷機會與建議

波蘭位處歐洲中心位置，加上基礎建設的投資浪潮，創造出許多吸引人的商機。波蘭市場就如同歐洲其他市場一樣，最重要的就是要取得 CE 認證，並符合歐盟相關法規。許多在波蘭已設有分公司或是子公司的國際大廠都不諱言，如果品牌在歐洲還沒有打出名號，進入波蘭市場難度相當高，價格低廉或許能吸引一些買主，但以醫材這類產品來說，維持高品質及效能才是不二法則。

在疫情衝擊下，可穿戴設備市場需求度相當高，遠距醫療解決方案更在這次疫情後成為醫療體系不可或缺的應用。此外，波蘭人敏主要死因之一的心血管疾病病患有增加趨勢，心臟治療設備也將會有需求缺口。另越來越多公立醫院開始提供療養與復健康等服務，健康照護相關產品需求也可預期會提高。

我商亦可利用波蘭最大醫材展會 SALMED (https://www.salmed.pl/pl) 進行曝光，提高於波蘭市場之能見度。

羅馬尼亞

1. 醫材行銷環境

羅馬尼亞的醫療系統分為兩部分，其一是公共醫療系統，經費主要來自社會醫療保險，其他較小的部分就是私人醫療，由病患自行負擔醫療支出。社會醫療保險系統是羅馬尼亞全民醫療最主要的經費來源，它提供投保民眾基本的醫療服務。羅馬尼亞的國家醫療保險院（The National Health Insurance House）是確保社會醫療保險系統能持續且有秩序地運作的機構，不過由於預算不足及衛生部策略缺乏一貫性，公共醫療部門持續處於效率不彰的情況。在公共醫療系統效率改革困難的情形下，最近 5 年來私人醫療服務很顯著地增加，顯示在公共醫療系統較為落後的狀態下，民眾更傾向自掏腰包尋求私人醫療。2017 年羅馬尼亞共有 576 家醫院，其中 367 家為公立醫院，209 家為私人醫院。2018 年羅馬尼亞私人醫療服務的市場規模達到約 22.91 億歐元，較 2017 年成長約 13.35%，未來私人醫療服務市場預期仍將維持快速成長。

2. 醫材市場規模與進出口

羅馬尼亞 2019 年的醫療設備市場估計約為 5 億美元，預估在未來 3-5 內將持續成長，成長因為羅馬尼亞經濟的成長，及來自政府和民眾醫療支出的增加。羅馬尼亞醫材高度仰賴進口 (90%)，主要進口品項包括超音波掃瞄器 (3,900 萬美元)、MRI(1,500 萬美元) 及心電圖儀器 (590 萬美元)，主要進口國包括美國、德國、英國等歐美國家。

另血壓計、血糖機、醫療用溫度計、噴霧器、體組成儀（body composition monitors）、加熱枕、水療（hydromassage）設備和嬰兒相關用品等家用醫療器材的規模雖無正式的統計數字，但依據業者之估計，可達數億美元，人民普遍健康意識的提高，也使得家用醫療產品銷量極佳。家用醫療器材的進口來源國包括中國、德國、美國、法國、義大利、日本和台灣。

3. 醫材需求發展趨勢

在疫情尚未趨緩下，一般民眾仍盡量避免前往人潮較多的地方，對於有醫療需求的人，遠距醫療就成為較為安全的選項。而為因應當前的疫情，羅馬尼亞政府採取了以下遠程護理和遠程醫療的措施：

(1) 門診診所的家庭醫生和專科醫生可以遠距通訊方式，提供基本醫療諮詢或基本醫療服務。

(2) 公立及私立醫院的門診，可以遠程諮詢方式，給予處方箋。

(3) 進行遠程諮詢後，患者可以得到必要的文件，如電子或紙本處方箋，轉診或用藥建議，進行進一步檢查建議，病症證明或居家護理建議。

(4) 電子處方箋必須在電子處方系統（SIPE）中經過驗證，並且不需要醫生的手寫簽名，標籤或醫療診所印章。

另根據私人醫療保健提供者協會（PALMED）的統計，目前私人醫療機構一半以上的活動是通過電話或視訊進行遠距醫療。此外，就個別診所而言，PALMED 估計現在約有 80%的活動是通過遠距醫

療進行的，在疫情未能有效控制前，遠距醫療會持續是一般民眾的選項。在這樣的背景下，開發簡易遠距醫療平台 / 產品，讓消費者在使用上，對於較為複雜的科技平台或產品不會產生距離感，或有使用困難，提高遠距醫療的接受度及使用頻率。

4. 羅馬尼亞醫材通路概況

國家藥品和醫療用品管理局 https://www.anm.ro/zh/ (衛生部底下機構)，是負責批准在羅馬尼亞販售藥品及醫療器材的權責機構。該機構會每月更新批准的藥品和醫療器材及其製造商，反之，如果有器材不符合法規（包括歐盟法規），該局亦會發佈公告。所有的醫療器材採購者，如藥局，醫院，私人診所及醫療專業人員，在採購前，都需至該局先查核擬採購產品是否已獲得該局的批准。

對於公部門，像是中央或地方政府管理的醫院、診所及醫療專業人員，所有的採購均需經由公開標案進行。舉例來說，一家公立醫院如擬採購醫療器材，需公告器材之規格、交貨時間及標案預算於標案採購平台。對於私人公司來說，則不需要遵循這樣的採購程序，通常以產品是否會有市場為主要的採購考量。 不過，私人公司仍需注意經銷商是否有被合法授權經銷，產品在羅馬尼亞是否已有銷售批准，並且符合所有產品標準。

羅馬尼亞最大的醫療器材經銷商主要有以下 4 家：

(1) Diamedix Impex (http://www.diamedix.ro/)

(2) Sante International (http://sante.ro/)

(3) Medical Technologies International (https://mti.mt-intl.ro/)

(4) Mediclim (http://www.mediclim.ro/ro/)

其餘經銷商依業務範疇整理如下表，

表 9、羅馬尼亞醫材經銷商一覽表

公司	網址	產品
MED.CO SRL	http://www.medco.ro	家用設備
Bioexpert SRL	http://www.bioexpert.ro/	
Perfect Medical SRL	http://www.perfect-medical.ro/	
Paul Hartmann Romania SRL	http://ro.hartmann.info/	
Abi Solutions SRL	http://www.abi.ro/contact.html	
Soft Medica	http://www.techs2life.com/	心血管醫材
Gemedica	http://www.gemedica.ro/	
Tehno Electro Medical Company	http://www.temco.ro/	
Medical Devices & Diagnostics	http://www.mdd.ro/	冠狀動脈支架
AGP Invest International	http://www.agpinvest.ro	
Daco Medical Technologies	http://www.dacomedical.ro/	

5. 醫材拓銷建議

醫療器材要進入羅馬尼亞市場，首先要取得 CE 認證，才能符合進入市場的資格；取得認證後，再至國家藥品和醫療用品管理局進行註冊，販售至市場。對於政府單位及國營企業，不管是醫療器材

或防疫用品，要打入政府採購市場，均需經過公開招標程序，贏得標案。對於一般市場通路如藥局及私人醫療機構，也需面對來自歐洲、美國及亞洲如日本及中國公司的競爭。不過不論是政府或一般市場，我國廠商產品要取得競爭優勢，除了好的品質及合理的價格外，產品功能如能優於競爭對手，作出市場區隔，可較免於陷入價格戰。另我國廠商可藉由參加羅國的醫療器材展覽 (如下相關展覽)，認識該國進口商及通路商，由當地貿易夥伴協助產品進口及註冊相關事宜，爭取當地政府標案及一般通路市場。

保加利亞

保加利亞是歐盟最小的醫療設備市場，該市場主要仰賴進口，是外商關注的商機。市場成長動力主要來自於健保基金的成長，以及私人醫療機構的成功經營，特別是近期保國政府投注更多資金在兒童及孕婦保健，預計會帶動相關醫療市場的成長。此外，臺灣廠商應注意出口至保加利亞醫療產品都必須獲得歐盟 CE 認證，拓銷管道則可透過參加相關展覽或是線上發表會及線上洽談會，增加產品曝光及爭取與買主洽談機會。

1. 醫療環境與支出現況

根據世界衛生組織統計，保加利亞 2019 年的醫療保健支出約為 24 億美元，約占該國該年 GDP 的 8.5%，以保加利亞近 650 萬人口來說，相當於每人平均醫療保健支出 369 美元。其中來自政府單位的醫療保健支出約 30 億美元，較前一年增加 15.38%，而私人機構的醫療保健支出約為 19 億美元，較前一年減少 26.92%。過去十年中，醫療保健支出在保國政府預算的比例持續增加，帶動保加利亞健保系統的改善與發展，特別是醫療設備的投資及醫學技術方面的研究，以提升公立醫院的競爭力。

另一方面，保加利亞私人機構及自費醫療在醫療保健總支出中所占比例仍不低，亦是歐盟國家中私人醫療支出比例最高的國家之一。私人醫療機構要比公部門的同類醫療服務先進，且設備也比較新穎，雖然價格遠比公立醫院高，但相較西歐國家，保加利亞的醫療仍然相對便宜，也吸引許多外國人來進行醫療旅遊，尤其是醫學美容和和牙科手術項目。此外，私人醫療機構的醫生可採英語溝通比例較高，這也是很多外國人選擇自費去私人診所的原因。

保加利亞醫院數量多，病床數比例居歐洲之冠，根據保加利亞國家統計局的數據，截至 2019 年底，保加利亞共有 319 家醫院，病床數超過 5 萬 1,776 張，由於醫院和病床數量眾多，保國民眾住院治療數量也最多。為避免醫療資源濫用，保國政府近年努力控制住院治療人數，2019 年約有超過 241 萬人接受住院治療，相當每四個保加利亞人中就有一個人在 2019 年至少住院一次，這顯示保國醫療保健系統提供病人住院便捷的管道，但也對於醫院治療資源缺乏嚴格管控。

2. 醫材市場規模與進口

保加利亞是歐盟中較小的醫療器材市場之一，2020 年市場規模僅約 3.5 億美元，但預期對醫療需求會持續提高，至 2024 年年複合成長率達 10% 以上。2020 年保加利亞進口額約 2.3 億美元，主要進口國為德國、捷克、荷蘭、中國大陸、希臘、比利時、俄羅斯、拉脫維亞及阿拉伯聯合大公國等，因市場高度仰賴進口，故仍是外商關注的商機。

整體市場成長動能主要來自於健保基金的成長，以及私人醫療機構的成功經營，特別是近期保國政府投注更多資金在兒童及孕婦保健，預計會帶動相關醫療市場的成長，如保加利亞國家兒童醫院建置，就帶來包含 400 張病床及麻醉及呼吸、體外診斷及輻射治療、實驗室及 X 光機等各項設備需求。

3. 醫材需求發展趨勢

保加利亞近年同樣重視由資訊技術為核心的數位醫療應用，對這方面的應用發展也相當支持，醫療系統的供應以美國企業為主，市場佔比達 30-40%。2014-2020 年發布的國家智慧醫療策略白皮書也顯示對於行動醫療、遠距醫療和大數據應用之展望，也已開始陸續在進行各類智慧醫療系統與解決方案之招標，首要項目包括 ERP 解決方案、遠距及行動醫療、供藥自動化、醫學圖片儲存及資訊交換系統 (PACS)、大數據及雲端解決方案等。

4. 當地製造商概況

保加利亞約有 600 至 700 家本土製造商，如製造醫用電子設備與零配件的廠商 Amet、電外科手術器材製造商 Kentamed、物理治療器材商 MDM-97、內視鏡設備公司 Micro View Endoscopie Optik 皆為當地代表性製造商。看好保加利亞醫療器材市場興起，不少外商也紛紛進軍保加利亞，最受矚目的就是來自捷克的 BTL INDUSTRIES 公司，該公司主要製造和銷售物理治療、心臟病和醫學美容等領域的電子醫療設備，2006 年起將其全部生產部門移到保加利亞，該公司在保加利亞的投資已經超過一億歐元，亦是保加利亞所有醫療設備產業中成長最快速的公司之一。

5. 市場通路現況

根據保國政府數據，保加利亞註冊登記的醫藥批發商約有 190 家，但事實上，保加利亞醫藥與器材供應主要掌握在 PHARMNET、SOPHARMA TRADING、PHOENIX 以及 STING 等 4 家公司手上，這 4 家公司涵蓋了保國近八成的醫療市場，包含提供給藥局及醫院的藥品、營養補充品、化妝品、醫療器材及耗材等。

PHARMNET 公司擁有保加利亞最大的藥局連鎖通路 MARESHKI，在保加利亞有超過 300 個據點，因為擁有龐大通路，供應商會優先提供產品給該公司。SOPHARMA TRADING 則是主導保加利亞醫院市場，由於醫院常發生延遲付款的問題，因此多數批發商不願意接觸醫院市場。

此外，線上藥局這兩年在保加利亞成長很快，網路購物提供遠離市區的消費者很大的便利，因此近年註冊的網路藥局通路數增加很多，雖然目前政府對於線上通路仍有很多限制，但未來隨著科技進步與法規開放，線上醫療通路的發展值得期待。

6. 醫材拓銷建議

臺灣跟保加利亞之間醫療器材的貿易額不大，仍然有大幅成長空間，2021 年保加利亞進口臺灣醫療器材金額約為 375 萬美元，主要是手術治療相關醫材。銷售至保加利亞醫材進口必須遵循歐盟規範，且要有 CE 認證。

隨著保加利亞醫療產業逐漸升級，臺灣電子醫療器材在保國市場前景看好，目前已有保國遠端醫療買主及線上診斷買主訪臺尋找合作夥伴，索菲亞台貿中心每年亦都會邀請保國買主訪臺參觀醫療展或是參加產業洽談活動。

建議臺灣廠商可利用參觀展覽或參加貿易訪問團方式親身走訪保加利亞，例如保加利亞每年在索菲亞舉辦的 BULMEDICA 展或是在普羅夫迪夫舉辦的 MEDICUS DENTO GALENIA 展，都是保加利亞相當具規模的醫療專業展，是臺灣廠商尋找保國代理商或合作夥伴的參考平台。

非洲

阿拉伯聯合大公國

1. 阿聯醫材市場環境與政策

阿拉伯聯合大公國是中東和非洲地區 (MENA) 的第四大醫療器材市場，也是該地區人均醫療器材支出最高的國家之一。據調研機構 MarkNtel 報告顯示，阿聯醫材市場未來五年複合成長率將達到 8.4%，可望締造 2 億美元的收益。該市場成長趨動力源於人口成長、創新醫療產品推陳出新、醫療旅遊業興盛、醫療基礎設施與醫療保險發展提升、醫療產業數位化與新技術開發的持續影響，再加上杜拜既有轉出口市場，如非洲、沙烏地阿拉伯及其他中東市場市值超過 8,800 萬美元，複合年均成長率約達 7% ，深具規模。

阿聯醫材市場成長快速，當地政府產業政策的推波助瀾功不可沒，阿聯政府近年來逐步調增健保產業和醫療相關計畫預算，如杜拜政府即在《杜拜工業策略 2030》（Dubai Industrial Strategy 2030, DIS）中將醫藥和醫療器材設備列為欲扶植的六大產業之一，明訂製藥和醫療設備產業發展目標為：

(1) 使杜拜成為該產業在全球的業務推展及產品生產製造大本營。

(2) 從產品創新出發；提升產品知識和創新思維。

以杜拜為中東北非地區醫療器械貿易的重要樞紐，目前已有 18 家從事醫療設備業務的跨國公司在此設立公司或辦事處，作為區域分銷中心。

此外，新的醫療照護基礎計畫，如沙烏地德國醫院（Saudi German Hospital Dubai ）即涵蓋 150 個醫療院所及學校，將推升當地醫療器材需求。而阿聯經濟發展部（The department of Economic Development in UAE）亦提出許多針對醫藥產業的投資舉措，包含獎勵投資措施、就當地醫療產品給予優先待遇，並強化投資夥伴關係，有助於就地製造的醫材產品蓬勃發展。

阿聯醫療器材高度仰賴進口，產品多來自美國、德國、日本、中國大陸等國；本地製造商則是寥寥無幾，生產較受限於基礎醫療零件、可拋棄式醫療產品如手術手套、注射器、針頭等。尤其近年來，受新冠疫情影響，前述可拋棄式醫材、防護設備及呼吸器需求與日俱增，然其他類產品需求自 2021 年第二季以來微幅下滑。

就地區而言，阿聯醫材製造商主要分布在杜拜、阿布達比阿萊茵及沙加和北部的酋長國。終端用戶則大致可分為醫院、醫療中心及診所、診斷中心及家居照護，其中醫院在醫材設備的需求成長最為快速，糖尿病、心血管疾病等健康問題的激增、政府對於醫材市場擴增的支持、以及人口老化導致的診斷設備需要，皆為該國的醫材市場創造可觀商機。

2. 阿聯醫材進出口

阿聯國內醫療設備市場可分為四大類別醫療產品：牙科醫療相關產品，年均成長率為 6.4%、醫療耗材產品，年均成長率 6.3%；骨科與義肢相關類產品，年均成長率 7%；病患輔助器材，年均成長率 6%。用於醫療、外科、牙科或獸醫科學的儀器和器具，則為進口大宗產品，2020 年進口額達 5.6

億美元，骨科與義肢相關產品亦成長最快的醫療產品類別之一，2022 年進口額達 1.5 億美元，近五年（2016-2021）成長率達 9%，美國、德國及中國大陸為阿聯醫材進口前三大來源國。

優越地理位置使然，使阿聯吸引跨國公司進駐投資，尤其外科醫療用消耗品、儀器以及醫療家具類產品最具潛力。目前從杜拜出口產品如棉花、紗布和繃帶，和醫用手套等商品在市場上相當看好；尤其美國市場需求高的醫用手套，自阿聯出口享零關稅，每年對美國出口醫用手套總額約在 250 萬美元。短期市場經營建議可從上述醫療消耗材切入，從長遠來看，阿聯將會需要技術研究的投資者或供應商，以發展如診斷影像、骨科與義肢、病患者輔助工具和牙科醫療各類產品等。

3. 阿聯醫材市場競爭現況

阿聯醫療器材市場高度分歧，受許多國外品牌壟斷，外國企業如美國 GE Healthcare 、Siemens Healthineers AG、Philips、Hill-rom、 Fresenius、Medtronic plc、Johnson & Johnson Middle East FZ-LLC、Abbott Laboratories、Becton, Dickinson & Company (BD) 、Stryker； 瑞 士 Phonak、日商 Fujifilm Middle Eat FZE 等皆為市場領導者，透過授權當地經銷商分銷其產品；Pharma trade、Gulf & world traders、Pure Health 及 Al Zahrawi 則為阿聯本地重要的醫材經銷商。而成功經營阿聯醫材市場關鍵，取決於產品品質、售價、定價策略、成功的經銷網絡、售後服務及市場行銷活動。

4. 臺灣醫材當地拓銷機會與建議

(1) 參與當地指標性醫材專業展覽

由於地理位置優越，阿聯成為許多國際專業展覽的舉辦所在地，欲開發阿聯醫材市場，參與當地指標性展覽為拓銷當地市場的敲門磚。「阿拉伯聯合大公國杜拜國際醫院設備藥品牙科設備暨復健保健展」（Arab Health）為全球最具規模且專業的綜合醫療器材展覽會之一，也是中東北非地區首屈一指的展覽盛會，自 1975 年舉辦以來一直在中東阿拉伯國家的醫院、醫療器材代理商中享有盛譽。2022 年共計來自 60 餘國 3,500 家參展商參與，並有超過十萬名參觀者共襄盛舉。

(2) 留意產品需符合阿聯醫材法規

根據阿聯聯邦法中有關醫療產品的規定，阿聯健康及防疫部（the Ministry of Health and Prevention, 以下簡稱 MOHAP）主導當地醫材產品的銷售及相關法規制定，規定所有在阿聯境內銷售的醫材產品皆須在當地註冊且取得執照，以確保產品使用安全無虞。惟該醫療產品若為緊急狀況使用，經辦理特定程序，獲得當地醫療機構或醫院授權許可，方得在阿聯境內使用。

同時，未經 MOHAP 事前授予市場行銷授權書或專屬行銷執照，企業不得在阿聯境內從事任何醫療產品相關的行銷和廣告活動，且產品內外包裝需和授權許可載明的資訊相符，宣傳品皆須含有阿拉伯文或英文標示，以上皆為我商進入阿聯市場需要特別留意之處。

(3) 有效建立當地行銷渠道

阿聯近年已在特定領域如和醫材相關之醫藥、手術用品和儀器貿易及製造，允許外資可 100% 持有公司，若我商初次進軍阿聯醫材市場，可嘗試在阿聯任一酋長國設立貿易公司，並指定境

內經銷商分銷醫材產品，如此一來可節省成本、授權許可過程、倉儲規定、實驗室等 MOHAP 的種種要求。我商亦可考慮在自由貿易區設立公司，此類公司可獲得 100% 所有權的經營執照，以進行進出口業務。

此外，臺商也可和已註冊的第三方公司、當地代理商或經銷商合作，以期快速打入當地醫材市場。

(4) 鎖定高值化利基產品創造市場區隔

阿聯的醫材產業近年來快速轉型，朝智慧化、科技化發展，智能醫療解決方案、遠程醫療、聯網醫材及 3D 列印產品逐漸受到當地青睞。當地高階醫療院所如阿布達比的 Cleveland Clinic、杜拜的 American Hospital 皆引進突破性的醫療技術如採用機器人輔助的手術設備，以提高手術精準度。同時，醫療物聯網（the Internet of Medical Things,IoMT）的應用近年來也受到重視，強調毋須透過人類實體互動，即可遠端追蹤病患的症狀。

另外，智慧穿戴血壓監測計、虛擬實境和聲控眼鏡、用於監測健康問題的手機 app、嬰兒體徵數位監測系統也是當地受到矚目的利基產品。臺灣在科技、醫療兩大領域的技術能量深厚，我商可善用臺灣醫療優勢，結合人工智慧研發創新產品，創造加值服務，以貼近阿聯醫材市場脈動。

以色列

1. 以色列醫材市場環境

以色列實行全民健保，受國家健康保險法 (National Health Insurance，簡稱 NHI) 保障。以國居民可以從該國四個相互競爭的非營利健康維護組織 (Health Maintenance Organizations，簡稱 HMO) 中自由選擇其一加入。 以國法律要求每家 HMO 為其成員提供及時且容易取得的醫療服務，作為回報，以國政府依加入各個 HMO 的人數與年齡層， 提供相對的預算。除國家健保外，以國人民再加購私人健保情況也不少見，私人健保方面支出占國家總健保支出的比例約為 3 成。

根據經濟合作暨發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development ，簡稱 OECD) 於 2019 年發布的“健康概覽”報告指出，以色列的醫療的支出是調查國家中最低的國家之一，但人民的健康狀況卻是最好的。以國人民的平均壽命為 82.6 歲，高於 OECD 國家平均壽命 80.7 歲，位列 OECD 國家前 10 位。2018 年，以色列的衛生體系在效率方面排名全球第 6 位；2019 年在彭博 (Bloomberg) 排名中位列全球第 10 大最健康的國家。

以色列擁有相對先進與集中的衛生系統，98% 的人口已享有完整的健康保險，並且幾十年來一直使用相同的電子病歷系統 (Electronic Medical Record，簡稱 EMR)。儘管獨立運營，以國 4 家 HMO 及其附屬醫院在過去 20 年來一直在使用相同的 EMR 平台。因此，多年來已建立一個非常龐大的數據庫，包含有關患者、病情與治療的資訊。

2. 以色列醫材進出口

依以色列中央統計局的統計資料，2020 年以色列醫療器材的進口額達 7.3 億美元，較 2019 年的 6.1 億美元，大幅成長 19.6%。惟相較於進口，以色列醫療器材的出口表現更加亮麗，2020 年出口額高達 18.5 億美元，較 2019 年的 18.3 億美元，微幅成長 1.1%。

表 10、2017-2020 年以色列醫療器材進出口金額

單位 : 百萬美元

	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
出口金額	1,672.2	1,756.9	1,830.8	1,851.7
進口金額	559.8	594.2	610.9	730.6

醫療器材進口約占以國醫療器材市場的 65% 以上。主要的醫療器材進口產品是手術器具與其他醫療電子產品、實驗室試劑、診斷設備與導管。美國是以色列最大的醫療器材單一進口來源國，其次分別是中國大陸與德國。

2020 年以色列自台灣進口 317 萬美元的醫療器材，較 2019 年的 243 萬美元，大幅成長 30%。以色列於 2020 年出口 1,256 萬美元的醫療器材至台灣，然出口額較 2019 年的 1,503 萬美元衰減 16%。

表 10、2016-2019 年以色列醫療器材自台灣進出口金額

單位 : 百萬美元

	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
出口至臺灣金額	12.9	11.1	13.6	15.0
自台進口金額	2.8	3.0	2.7	2.4

以色列不僅在醫療器材開發方面處於領先地位，而且在製造與出口方面也相當優異，每年出口額都在持續增長，預計未來幾年該領域的出口金額亦將繼續增加。近幾年來，以色列的醫療器材主要出口國是美國與中國大陸，其次為日本、荷蘭與德國。

3. 以色列醫材通路及市場競爭現況

以色列雖然市場規模不大，卻是一個成熟的市場。供應商面臨激烈的競爭，因此有意進入以國市場的台灣廠商，應準備好通過教育與宣傳材料，以說服及支持當地經銷商。國際大型公司通常在以色列設立據點或行銷辦事處。其他國際中小型業者，則選擇與當地經銷商合作。以國全國有數百家醫療產品經銷商。

與所有先進國家一樣，以色列的老年人口亦不斷增長，但因醫療資源有限，因此市場上最急需的是節約成本的產品與幫助患者在家監測健康的產品。此外，傷口護理、先進的診斷與微創手術，仍然是以國公共醫療保健市場的重中之重。在私人保險部分，主要集中在牙科、眼科激光手術與整形 / 美容手術領域，亦進口了最先進醫療器材與設備。

由於敵國環繞，以色列醫療器材市場僅限於該國 900 萬人口。以國的醫療保健結構，使市場傾向於醫療保健提供者提供醫療器材，這些提供者主要是公共組織，包括 HMO、醫院、診所等。醫療器材的配銷管道由多家大型醫療器材進口商與經銷商組成。這些公司通常在公共與私人領域營運，依醫療器材的類型與其應用領域，提供以國國家醫療器材招標及私人診所需求。

4. 以色列醫材產業發展現狀

數位醫療在以色列蓬勃發展。自 2011 年以來，充滿活力的以色列數位醫療生態體系擁有超過 550 家新創公司、技術中心、研發中心、孵化器與跨國公司，規模擴大了一倍以上。在生態系統中，約 4 成的數位醫療公司利用人工智慧在他們的解決方案中。以色列數位醫療產業由 B2B 參與者主導。B2B 盛行的原因是以色列當地市場規模小，大多數公司從第一天起就瞄準國際市場，主要是在美國。另一個原因是技術，以色列在人工智慧解決方案方面的實力更適合 B2B 的發展模式。

以色列是跨國公司的研發中心，醫療也不例外。以色列有 38 家跨國公司參與數位醫療，最知名案例為微軟推出的人工智慧醫療保健機器人服務，其餘包括飛利浦 (Philips Healthcare)、 IBM 等。

以色列被公認為是醫療器材發展的領導者，含以國本土與國際公司，以國醫療器材領域的公司數量估計為 700 家。 醫療器材行業可再細分以下幾個子領域，包括診斷、監測決策支持、治療與輔助設備等。以國醫療器材出口商主要從事各種醫療應用，包括心血管與外周血管、神經病學與退行性疾

病、準備與急診醫學、重症監護、女性健康、骨科與運動醫學、胃腸道、感染控制、眼科、疼痛與傷口處理、口腔與牙科護理、皮膚科等。

5. 臺灣醫材當地拓銷機會與建議

近年來，以色列衛生部與其他政府部門正在領導一項利用數位醫療機會的國家計畫。該計畫鏈接護理人員，並允許他們觀摩不同醫院其他從業人員進行診斷與治療過程，計畫亦涵蓋急診室 (ER) 順序管理，以監控患者在急診室的治療進度，並增加對急診排程的控制。

此外，隨著過去兩年 COVID-19 的盛行，對抗病毒傳播的醫療設備與儀器需求不斷增加，公共與私人領域在此類設備上的採購金額不斷增加，其中也為台灣醫療器材廠商製造許多的商機。

其他在以國擁有極佳銷售前景，包括微創手術器材、心臟導管裝置、整形手術設備與用品、智慧植入物、牙科器材、疼痛管理設備與技術、物理治療、臭氧與氧氣治療、手術室設備與節省成本的一次性產品、即時診斷試劑盒與傷口管理技術等。

埃及

1. 埃及醫材行銷環境與國民健康現況

根據聯合國的統計數字：埃及的總人口數在 2021 年 1 月初已突破 1 億人，其中有 38.7% 的人住在城市，平均壽命年數為 73.2 歲。近三十年來，每年都有約 2% 的人口成長率。埃及政府對於如此龐大的人口數，最重要的工作之一是規劃醫療照護系統。目前埃及的公共健康保險只針對政府員工和學齡兒童提供保險服務。

埃及所消耗的醫療用藥有超過 90% 都在本地生產製造，政府大幅補貼人民用藥花費，也因此造成人民過度用藥。埃及的醫療制度為醫藥分業，民眾到醫院看病如有需用藥，醫師會開立醫囑單，讓民眾直接到一般藥局買藥服用，或由藥局人員協助注射用藥。藥局也提供藥物外送和到府注射服務，而且幾乎所有的藥局都是 24 小時營業。

埃及的醫療照護系統，公立醫院醫療品質不如私立醫院。多數民眾會先選擇到私人診所看診，然而有 90% 的病床數都屬於公立醫院、大學醫院和軍醫院。多數公家醫院的品質低落，有部分原因是因為欠缺足夠的護理人員。另外，還有資金並非來自政府單位的清真寺附屬醫療服務單位能運用，某些位於都市特定清真寺的醫療服務品質，甚至比政府設立的醫院品質更佳。目前埃及的醫院數目約有 286 家，醫師數目為 21 萬 6 千人，病床總數為 13 萬 7 千張，等於每 1 萬人共享 0.6 間醫療照護機構和 16 張病床。

埃及總統塞西上台後，除大力推動公共建設外，現在也將焦點放在全民醫療健康改革措施上，2016 年開始籌劃要讓所有人口能夠獲得全面健康保險。以目前來說，所有政府單位和公營事業員工都有政府提供的醫療保險；一些大型企業如銀行員工和產業工會，如建築師公會也有自己的健康保險計劃；大約總人口的 57% 擁有健康醫療保險。埃及剛啟動一項「通用健康保險計畫」（Universal Health Insurance System），目前先在塞得港實施，已有 67 萬人註冊。 伊司馬利亞省對應此保險計畫新成立的「整合型醫療複合中心（integrated medical complex）也剛在今年 2 月中由塞西舉行揭幕儀式。相對來說極為貧困的埃及南部上埃及地區 5 個省份（路克索、伊司馬利亞、阿斯旺、蘇伊士，和南西奈）都在涵蓋範圍中。

根據世界衛生組織的報告，埃及每 4 個 5 歲以下的孩童中，就有 1 個因為長期營養不良而發育不全，情況最嚴重的地區是在南部的上埃及沙漠地帶。小兒麻痺症到目前仍然存在於埃及；淋巴絲蟲病（象皮病）、血吸蟲病（大肚病）和麻疹也都仍未完全絕跡於埃及。而成年人中最常見的疾病則是高血壓和第二型糖尿病，患病人口比率分別為 26% 和 9%，主因是埃及人極度嗜甜，成年女性超過 89% 都體重過重問題，男性則為 69%，已成為慢性疾病的主要致因。

而就埃及來說，慢性病佔了 78% 的死因。細分的話，其中心血管疾病佔 42%；呼吸道疾病佔 5%；癌症佔 8%；糖尿病佔 2%；其他慢性疾病佔 21%；意外事件佔 4%；傳染疾病、營養缺乏、新生兒猝死合佔 18%。腎臟病在埃及也很常見，因為眾多民眾都是直接飲用地下水，而且埃及的自來水氯含量也極高，即使先行使用過濾設備過濾，飲用時仍可喝出令人不愉悅的口感。另外約有 1% 的成

年人因為白內障而失明。平均每 10 萬人有 120 人罹患癌症。前四大癌症分別為乳癌、肝癌、膀胱癌和淋巴結癌。

另外，埃及惡名昭彰的紊亂交通狀況，讓埃及的交通事故死亡率成為全世界排名數一數二的高——每 10 萬人中有 41.6 人因交通事故死亡（台灣為 13 人），佔意外事件死亡原因中的 54%。因此埃及民眾需求量最多的醫療儀器設備，除了血糖測量儀外，輪椅、助行器等醫療輔具也是一大宗品項，開羅目前已有廠商進口台灣生產血糖檢驗試劑的醫療設備進口廠商。

2. 埃及醫材進出口

埃及的醫療器材，在高階設備與器材方面，每年在顯像設備、X 光設備及人工關節等設備與產品均仰賴進口，進口量約 4 億美元，主要來自美國、德國及其他歐盟國家為主，至於中價位的一些溫度、血壓、氣壓等量測設備，則多自中國、德國，進口規模在 1 億美元左右，至於其耗材類的產品，如手套、口罩、防護鏡等，則來自中國、義大利及其他亞洲國家。

在出口方面，因為埃及僅有在基本非技術密集之設備器材，已有自行生產之能力，例如口罩、輪椅、醫療輔具等，所以出口方面非常有限，仍以這些技術性含量不高的產品為主，而受到疫情影響，目前埃及口罩出口非洲國家已成為主要項目。

埃及的醫療器材都是以進口為主，目前只有一家本地廠商可生產功能有限的超音波掃瞄儀。埃及最大的醫療器材進口商則是由政府 100% 所有的 El Gomhoureya 公司。在新冠疫情出現前，醫療服務業者可以個人名義進口他們所需的設備。然而，現在政府和公共團體已經被限制不可直接自行進口採購，除非是緊急用途且獲得內閣首長核准的品項。

此外，在非洲地區，醫療器材產品每年的進口金額高達 110 億美元，出口潛力巨大，且埃及與非洲國家之間已簽署了如《 COMESA 協定》和《非洲大陸自由貿易區協定》的貿易協定，因此，埃及的醫療出口理事會近期也加大推動埃及製醫療器材產品出口的動作。目前埃及向非洲出口醫療用品和器械僅有 900 萬美元。

3. 埃及醫材市場通路與競爭現況

埃及醫療設備市場目前最欠缺的仍以「預防醫學」領域相關的最先進檢測設備，如：X 光、CT、PET、MRI 還有各項檢驗儀器為主。診斷性影像設備、癌症和高科技放射線設備、外科手術醫療設備、醫院管理作業軟體、加護病行監控設備，科學實驗設備，以及行動診所設備也是目前具有極大採購需求的產品。德國品牌永遠是第一考量，接著是美國、英國和法國。現在中國品牌在埃及市場的角色也佔有一席之地，但選擇中國品牌完全是以價格為導向，多數是小型醫院或私人診所會因為價格便宜一半而選擇中國貨。。

埃及醫療器材的配銷通路並不複雜，仍保持傳統的行銷模式：

(1) 一般性的耗材：手套、口罩、防護衣、輪椅、輔具等等，可以透過大型超市、醫療器材專賣店來取得。

(2) 專業醫療器材 : 埃及政府對於醫療器材設備的進口與管理程序複查，有造冊列管，定期會有行政

規費的發生，而針對進口商與本地生產商也有不同的收費標準，因此對於專業的醫療器材與設備，多是透過經銷商或生產商直接與醫院、學校、診所、實驗室等洽接，提供售後服務維修與保障。

對於醫療專業用的設備，在埃及市相當保守的封閉通路結構，至於一般的民生常用耗材則為開放市場，自 2020 年開始，政府配合防疫，透過軍方經營的企業體系，利用小貨車前往各大型幹道、路口，以行動店鋪的方式，為各社區提供防疫物資。

4. 臺灣醫材當地拓銷機會與建議

(1) 高端醫療檢測設備及侵入性治療的器殘，如超音波、ＮＭＲ、心導管支架等等，大多掌握於歐洲與美國業者手中，在歐盟國家可以享有關稅優惠與地理位置鄰近帶來的運輸條件，上游技術端對於銷售市場的限制與管理，此類產品不利台灣競爭。

(2) 醫療耗材，口罩、防護衣、手套等產品，在埃及市場銷售價格偏低，多來自本地生產或進口廉價品，其中拋棄式手套的需求部分相對有潛力，但台灣本地產製的價格競爭力不足，相對是有設廠對於東南亞或中國的台資廠尚有競爭之機會。

(3) 醫療設備之耗材、消毒設備、實驗設備、居家護理用品等，此類產品對於台灣而言，在質量與價格等方面，應仍相對尚有競爭之機會相，例如輪椅的輪胎、煞車組件、聽診器、血糖機等。

(4) 使用美容醫療相關療程現在在開羅大都會的中上階層收入者中也逐漸形成風潮。許多上流社會人已經體驗過體型雕塑、減重、臉部胸部整形或微整型手術。因此這些相關設備、用藥和耗材在埃及醫療器材市場上也佔有重要地位。由於埃及在北非中東地區相對發達先進，常年都有許多包括海灣地區（GCC）的周邊國家人士前來埃及進行醫療旅遊，安排全身性身體檢查或美容性抗老化療程。這些醫美相關的設備搭配整套系列的營銷管理模式，有合作之機會。

南非

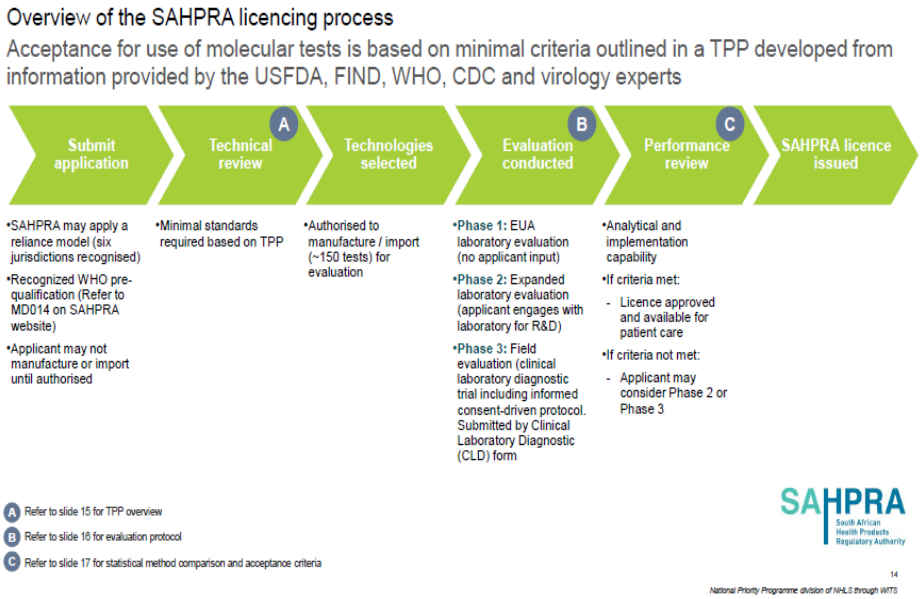
1. 南非醫療環境與政策

南非的醫療保健體係由公共和私人系統組成，分為兩層。公共系統可滿足約 85%的人口需求，約佔國家總醫療支出的 48%。私人醫療保健照顧可負擔醫療保險人口的 15%。這兩個部門都提供從初級保健到專業的醫療保健服務，但較先進的科技產品和選擇項目在民營部門中較常見。該國在 2017 年將其國內生產總值（GDP）的 9%用於醫療保健，比世界衛生組織（WHO）建議具有社會經濟地位國家的支出高出 4%。儘管支出高，但相較類似的中等收入國家，衛生保健成果仍落後於其他國家，主要是由於公民營部門間的不平等。

南非正以國民健康保險（NHI）的形式向全民醫療保健邁進，透過 NHI，政府將成為醫療保健產品服務的主要採購方，並投資於公共醫療保健系統改善基礎建設和醫療服務。計畫國民健康保險將在 2026 年前開始分階段實施，但將取決於資金、政治意願，以及其他因素。

醫療設備 / 體外診斷設備（IVD）和所有醫療保健相關產品必須在南非衛生產品監管局（SAHPRA）進行註冊、評估和監管，該機構是國家衛生部於 2016 年成立的半自治機構，對所有藥品（不論類別）以及化妝品進行監管，均受該國《藥品及相關設備法案 Medicines and Devices Act》規範。南非醫療保健出口商、進口商、經銷商和製造商必須在 SAHPRA 註冊並獲得該機構許可，且僅有獲得合法授權的當地實體和代表才能向 SAHPRA 進行設備和產品註冊。 SAHPRA 可決定不參加公開招標的設備進行要求規範，確保醫療設備或 IVD 符合安全、品質和效能等基本原則。

設備劃分為四種風險類別：A 到 D，其中 D 為最高風險。許可證要求列出公司經手處理的設備，任命授權代表以及公司建立品質管理系統（無需認證）。製造商的許可證申請費用為 R21,000；進口商 / 經銷商 / 出口商的許可證費用為 R13,000。欲在南非銷售 B、C 和 D 類產品設備，可先獲得美國、歐盟、澳洲或日本等國之一的主管機關核准，SAHPRA 可比照前述國家核可證明，許可在南非上市。SAHPRA 目前正建立其法規審查和核准的能力，目前在另一個市場獲得合法批准是將產品推向南非市場的最快途徑。



2. 南非醫材市場規模及進出口

南非醫療器械市場在 2019 年達到 12.7 億美元，並有 9.1% 的年增長率，南非醫療設備市場主要由美國主導，在骨科、義肢、病人輔助設備、其他設備和消耗品方面尤其如此，但買主越來越希望從亞洲市場採購以節省成本。德國僅次於美國，其次是中國、瑞士、英國和日本。來自當地生產的競爭估計約為 9%，主要限於消耗品（繃帶，敷料等）和家具，依產品類別細分如下：

產品類別	百萬美元
醫療耗材	241.00
診斷影像	199.30
骨科及植入物	153.70
輔具	156.00
牙科器材	41.30
其他類醫材	487.10
TOTAL	1,278.40

南非醫材市場預估到 2023 年將達到 18 億美元。但由於高失業率、經竟成長緩慢及匯率波動，發展挑戰仍然存在。多數主要產品類別都將受影響，包括耗材、診療程序、牙科和整形外科。醫療設備進口將溫和增長，南非的出口則將保持低迷。

3. 南非醫材主要製造商

開普雷 CapeRay

是一家創新醫療設備公司，致力開發多種產品，幫助臨床醫生檢測乳腺癌。其首個產品 Aceso 為一種雙模態系統，將全數位乳房 X 光攝影（低能量 X 光）和自動乳房超音波檢查結合至單一設備中。可從兩個視圖同時獲取兩組乳房成像，短短十分鐘內提高對乳房的診斷準確性。

快速原型製造中心 (CRPM)

位於布隆方丹的中央工業大學，專門研究 3D 列印。該公司積極參與醫療產業，提供兩種用於生物醫學應用的 3D 列印材料，以製作特定患者的術前計劃模型，為生物相容性塑膠材料，可協助外科醫生生產用於切割或鑽孔的精密手術設備。另外也可 3D 鈦金屬列印（生物相容性金屬材料）來製作患者的植入物。

DISA Vascular

位於開普敦的 DISA Vascular 一直在為國際醫療市場開發用於治療冠狀動脈疾病的支架和血管技術，其所有產品均有 CE 標章，並在歐洲以外的其他地區獲得監管部門批准，每年生產約 7,000 台用於治療冠狀動脈疾病的設備。

Ti-TaMED

專注於脊柱系統，與外科醫生合作創建新式或改良現有技術。Ti-TaMED 設計自己的專利脊柱植入物，可進行一般脊柱融合術和獨特的脊柱側彎矯正技術，已獲得 CE 和美國食品藥品管理局的認證。

Sinapi 生物醫學

開發製造一次性醫療設備，如胸腔引流、泌尿、產科和餵養設備，其胸腔引流裝置，可同時在心臟、

肺部和創傷手術後仍保持引流胸腔液體的應用，可更高效、更快速地從患者胸腔抽出血液和空氣，縮短胸腔引流時間，可更快移除胸部導管，改善患者治療效果。

4. 南非醫材市場通路與配銷現況

南非醫療保健市場非常複雜，實際購買力分散，通常需要信譽良好且經驗豐富的經銷商。公部門是醫療設備用品（特別是初級醫療）的主要購買者，採購權下放到九個省，而各自發布招標公告，但國家衛生部也會進行全國性供應招標。嚴重的資金限制使公立醫院難以維護或購買設備。南非由三大民營醫療集團主導：Netcare Limited、Life Healthcare Group，以及 Mediclinic Southern Africa。

(1) **Life Healthcare**：在南非七個省份有 55 家醫院，擁有 7,644 張床位（2014 年 9 月），在波札納有 132 個床位的醫院，以及另外 7 家醫院的股份。另有心理健康、腎臟護理和職業健康專科。

(2) **MediClinic**：總部位於南非的 Mediclinic International，擁有 49 家私立醫院，納米比亞有 3 家醫院，擁有 7,885 張床位（2015 年 3 月）。該集團還在瑞士和阿聯酋經營私立醫院。

(3) **Netcare**：南非五個省有 54 家醫院和 9,424 張床位（2014 年 9 月），通過其 Medicross 和 Prime Cure 單位擁有 87 個初級醫療保健機構；與 Adcock Ingrams Critical Care 合資擁有 58 個透析中心。 Netcare 還以其 BMI 醫療保健部門營運英國最大的私立醫院網。

以上集團擁有並經營超過三分之二的私立醫療床位，其餘大部分立醫院設施屬於國家醫療網路，屬於較小的獨立設施。私立醫院集中在豪登省、誇祖魯 - 納塔爾省和西開普省等主要大城市區域。

另南非兩大大型醫藥醫療用品連鎖通路商為：

Dis-Chem

一開始為藥局，後導入藥品外其他零售商品販售，版圖遍及南非各省。2021 年營收 17.15 億美元，獲利約 4.83 億美元；目前擁有超過 194 家門市，是南非最受歡迎的醫藥用品通路集團，跨足醫藥、美妝、營養保健及嬰幼兒等領域。

Clicks

集團旗下品牌包含 Clicks（藥妝零售）, The Body Shop（美容清潔）, GNC（保健食品）, Claire's（時尚美妝）以及 UPD（藥品批發）。Clicks 在零售保健有 23.4% 市占率，UPD 批發則佔有 31.2% 市場。該集團 2021 年營收約 24.31 億美元，獲利近 2 億美元；現擁有 782 家門市，包含 531 個新冠疫苗注射站。

5. 臺灣醫材當地拓銷機會與建議

南非是撒哈拉以南非洲地區醫療設備行業的主要商業中心。欠發達的市場具有增長潛力，但面臨嚴重管制因素，包括嚴重的資金問題、基礎設施不佳、人員短缺（特別是在公部門），以及 SAHPRA 審核流程的延遲而難以進入市場。新冠疫情流行和大範圍的經濟衰退只會加劇障礙。建議考慮以下機會：

(1) 透過合併、收購、合作關係，並使用新技術規模化大型醫療保健供應商的垂直整合，控制其供應

鏈成本：IoMT（醫療物聯網）、SaMD（醫療設備軟體）、網路安全、數據分析；數位化和規範。

(2) 南非醫療設備生產有限，市場依賴進口，因此，政府考慮大規模升級和發展醫院基礎建設，新型和創新性醫療設備的出口商將有機會。

(3) 診斷成像設施較不發達，缺少先進的放射設備。慢性病的增加和成像技術的進步，包括 AI 應用程式，將是推動成長的關鍵因素。機器人等外科技術的進步（尤其是在民營醫院中）的市場正在不斷增長，可改善治療效果並解決技能短缺的問題。另口腔疾病負擔的增加和預防人口老齡化，也對牙科設備和技術的發展提供機會。

阿爾及利亞

1. 阿爾及利亞健康環境與政策

阿爾及利亞面積 240 萬平方公里，人口近 4,400 萬，GDP 在非洲大陸排名第四（2019 年為 1,690 億美元），人均 GDP 為北非國家中最高。近年因人民間的慢性病激增（糖尿病、高血壓、癌症等），國家逐難以承擔日漸高漲治療費用部分，因此，在醫療服務上尋求更經濟的創新模式（如電子醫療），也開始受到重視。

最新公布的新的健康法確認了公共機構的免費保健服務，以及重申政府在提供充足醫療服務的義務，除了積極尋求健康保險 (CNAS) 服務外，更規劃於 2019-2021 年間，需建立至少 160 個公共和私人醫療機構，提高醫療服務之可觸及性。公立醫院部分的 24 個專案，至 2019 年已完成 20 案，另有兩個癌症中心即將建成。 私人醫療機構則以每年約接收 3-4 案速度進行。

2. 阿爾及利亞醫材需求進出口

阿爾及利亞醫療市場的營業額成長了 11%。在製藥業部分，營業額估計超過 35 億美元，而醫療器械部分，營業額在 2020 年為 8.5 億美元。阿爾及利亞市場非常依賴進口：95%的產品為進口，且需求持續增加。

診斷用醫材為阿爾及利亞進口最大宗品項，進口金額超過 8,000 萬美元，其次為人工腎臟、呼吸器、心律調節器等治療用設備，進口金額約 6,700 萬美元，第三則為包含注射器、血液透析、輸液導管在內的醫療耗材，金額為 3,800 萬美元。

3. 阿爾及利亞醫材法規與市場通路

2008 年 7 月 20 日第 08-13 號法律，修訂和補充了關於保健的第 85-05 號法律，在第 173 條中對 MD 做出了以下定義：“在本法律的意義中，醫療器材應被理解為意指任何設備、儀器或產品，惟人類來源的產品或其他單獨或組合使用的物品，包含擬依據下列目的於人體使用之操作所設及的附件和軟體除外：

- 診斷、預防、控制、治療或減輕疾病或補償人身傷害或致殘，
- 對解剖結構或生理過程的研究、替換或修改。
- 醫療輔助生育的控制。

國家藥品管理局（ANPP）乃依據 2015 年 12 月 20 日官方公報上發布的一項法令進行設立。該機構還負責醫療器械。由 2016 年 12 月 22 日被任命為領導人的 Benayad Cherif 女士所領導的該機構已成立了有關藥物和醫療器材註冊的委員會，但須經過批准、醫療資訊管制與科學和廣告，以及藥品和醫療器材價格的研究。

阿爾及利亞的醫療器材市場重度上依賴透過招標的方式進行公共採購（民用及軍用），約有超過 200 個進口商，涵蓋公立醫院網路進行分銷的公共採購中心（PCH），以及超過 11,000 個醫材領域

生產商、進口商和經銷商。終端消費者可採購醫療器材的途徑包括藥房、醫院、醫療設備商店、醫療設備零售商、醫療設備協會、醫療設備公司和進口商、醫療設備工廠，以及線上商店等。

4. 臺灣醫材當地拓銷機會與建議

阿爾及利亞在非洲醫療器具進口方面為前五大國家，謹以下表 SWOT 分析提供我商拓銷建議與參考，

優勢	劣勢	機會	威脅
• 阿爾及利亞主要從歐美和亞洲進口醫療設備。 • 阿爾及利亞傾向進口優質醫療器材。 • 阿爾及利亞為非洲前五大醫材進國。 • 阿爾及利亞醫療器具市場中有 95% 品項為進口。	• 台灣醫療器械公司缺乏對阿爾及利亞的投資。 • 自台灣至阿爾及利亞的昂貴運費。 • 台灣公司較少參與於阿爾及利亞舉辦之醫療器材展會。	• 2020 年新金融法取消了 49/51%的規則，並以外資持有資本 100%的比例開放外國投資。 • 若能參加 SIEHM 等阿爾及利亞醫療博覽會，將是臺灣業者絕佳曝光機會。	• 阿爾及利亞與中國有非常緊密的關係，使台廠在與中國廠商競爭上面臨困難。 • 國際大廠積極布局阿爾及利亞市場，競爭相當激烈，台廠要殺出自己的路殊為不易。

奈及利亞

1. 奈及利亞醫療環境

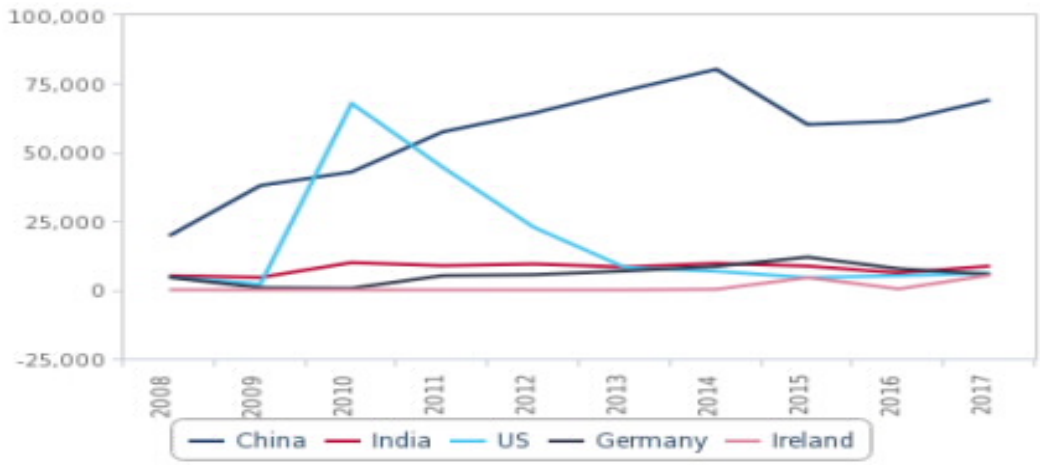
奈及利亞醫療市場規模約 146 億美元，全國共有近 34,000 家醫療及照護機構，其中近 7 成為公立，3 成為私立。但以醫療支出而言，3 成的私人診所卻占了近 75% 的總醫療支出，這也顯示出奈國在醫療資源上分配的不均，許多百床以上規模的公立醫院並未能獲得政府足夠的預算提升醫療品質。人民對於公立醫療品質的不信任也反映在醫療旅遊支出上，奈及利亞每年平均會花近 10 億美元至他國就診。

除了資源對缺乏與分配不均外，對於醫護人員培養的不重視及落後的薪資條件，也讓醫療人員大幅短缺，更進一步導致公共衛生環境惡劣及疾病的橫行。根據 WHO 的各項指數排名，奈及利亞的健康系統於全球 190 國中排名倒數第三。

2. 奈及利亞醫材市場規模與進出口

奈及利亞 2019 年醫材市場規模約 1.34 億美元，較 2018 年成長 10.8%，預期至 2023 年可突破 2 億美元，特別是近年癌症及慢性病確診比例逐年上升，對於相關診斷及治療醫材需求大幅成長。奈及利亞醫材高度仰賴進口，當地僅生產有注射器等少數低階醫材生產，2019 年醫材進口額約 2,400 萬美元。中國大陸是奈及利亞醫材主要進口來源國，佔比高達 64% 且近年金額持續攀升，其餘主要進口國包括印度 (8%)、美國 (6%) 及德國 (5%)。

圖 7. 奈及利亞前五大醫材進口國趨勢圖



奈國第一大醫材經銷商 AfricaMed 已經與 50 多家中國企業合作，預料未來奈及利亞醫材市場仍將會維持由中國大陸一枝獨秀的局面。

3. 奈及利亞醫材通路與配銷現況

依現行規定，僅藥局與公私立醫療機構得以向奈國醫藥品管理局申請，將藥品與醫材販售給一般大

眾。除此之外，依據此規範，販售者亦需聘僱具備多年上市後經銷與監督經驗的人力，方能妥善運行。理論上這樣的規定應該能建立有效的醫藥品與醫材供應鏈，以推升政府提高醫療品質之目標，然醫材經銷專業人力與配送中心等基礎建設的不足，反而造成布建通路許多的困難。

4. 臺灣醫材當地拓銷機會與建議

以下提供 4 點建議，供希望拓展非洲市場之我商參考，

(1) 關注個別的業績增長

非洲並非單一市場，而是由 54 國所組成的多元化市場，不同國家間文化、市場運作、法律及政治環境都有所差異，拓展上亦須保持高度彈性。此外，除鎖定國家作為整體目標市場，更適合以城市、區域為拓展標的進行重點開發，成功機會更大。

(2) 強化於當地的服務

專業人員是在當地獲取成功的關鍵因素，雇用專業的醫藥業務、建立技術團隊並選擇適合的管理者，並給予當地業務團隊足夠的彈性去因應客戶需求。

(3) 找尋適合的合作夥伴

從製造、包裝到配銷，能盡量選擇與熟悉當地市場運作且可信賴的廠商合作，以創造優勢。另能與當地政府，乃至於醫療院所或非政府機構合作，辦理相關活動或提供教育訓練、義診等項目，將有助於提高市場接受度。

(4) 勇於面對供應鏈及通路的挑戰

當地通路與供應鏈基礎建設仍普遍不足，若能找到創新模式改善通路結構或運作效率，將帶來競爭優勢。另應與當地最值得信賴的物流商合作，以確保產品清關順利且運輸不延誤。

(5) 高階醫材需求旺

超音波、MRI、CT、X 光等高階診斷設備仍是當地最缺乏的產品類別，為我商可積極把握的產品缺口。

肯亞

1. 肯亞醫療環境與政策

肯亞雖屬於東非的大國，但貧富不均的狀況十分嚴重，超過半數民眾每日生活不到聯合國的貧窮線每日 2 美元，且醫療資源仍集中在三大大型都會區，如奈洛比、蒙巴薩、基蘇木等城市中。根據媒體報導，肯亞的基礎醫療仍不健全，專業的完整大型醫院還是集中在首都奈洛比為主，各種私人醫院及受過國外完整訓練的醫生，均在奈洛比執業，但這昂貴的醫療費用與多數受薪階級相比，實在是差異非常大，多數民眾仍以購買成藥為主要的治療方式。而當地雖有政府辦理的健康保險 National Hospital Insurance Fund (簡稱 NHIF)，但礙於多數受薪階級仍希望提高收入為主，所以僅有約 15% 的民眾有投保，但醫療品質及費用仍是參差不齊。

因肯亞政府對醫療的漠視，造成全國護理人員發起抗議運動，使得公共醫療的問題正式浮上檯面。例如肯亞真正有執照且正式登記在案的醫師大約 5,000 多名，但全國人口近 5,000 萬，平均每名醫生需要照顧 1 萬位名眾，加上城鄉差距，可見醫療服務水準勢必有更大的鴻溝。

2018 年肯亞政府提出 "Big Four Action Plan" 作為五年國家發展計畫，內容包括製造業發展、全民醫療保險、保障住宅和糧食安全。旨在通過各項措施，實現如下目標：至 2022 年，製造業占 GDP 的比重由 9.2% 提高到 20%；提高醫療保險覆蓋率由 36% 到 100%；建設 50 萬戶國民住宅；提升玉米、馬鈴薯等產量，如馬鈴薯從 160 萬噸增加到 250 萬噸，培訓 1,000 名中小型企業從事食品加工。算是正式朝向改上醫療服務為目標。

2. 肯亞醫材市場與需求

肯亞醫療相關產業亦成為非洲大陸成長最快的國家，2018 年肯亞的藥品市場總值約為 6 億 4,200 萬美元，前 5 大進口國家依序為印度 (42%)、比利時 (10%)、美國 (6.4%)、中國 (5.6%)、英國 (5.1%)，主要需求藥品以低價的 HIV/AIDS、機會性感染、瘧疾、癌症、糖尿病及高血壓等相關藥品。而 2019 年肯亞進口醫療相關器材金額為 1 億 4,597 萬美元，主要進口國家為中國、德國、南非、美國及印度，主要供應商包含 GlaxoSmithKline, Roche, Sanofi Aventis, Pfizer, AstraZeneca, Philips, Siemens, Novartis, Abbot, GE Medical, Becton Dickinson, Drager, 及 Welch Allyn 等。

依肯亞政府 2030 年願景計畫中除了現有 53 間醫院及 210 個社區健康中心，在每一選區內將再設立 1 間現代設備的醫療中心，因此醫療相關設施的商機將大為提升，估計至少將投入 2 億 2,340 萬的癌症的診斷與治療設施，肯亞人每年死於癌症相關疾病的人口為 2 萬 7,000 人，且此數據持續惡化中，主要是因為當地醫療設施的短缺，病患往往得等上 2 年以上才能排到診斷機會。

根據 Business Monitor International (BMI) 的預測 2014 年至 2018 年，肯亞製藥與醫療相關商機每年成長率為 13-16%，2018 年肯亞進口製藥與醫療相關產品金額將可達到為 2 億 4,100 萬美元，其中醫療設備成長 10%、臨床診斷設備 15-25%、製藥 14-16%。肯亞的醫療產業主要依賴進口 (約 95%)，舉凡醫療設備、藥品、牙科產品、實驗室設備、醫療保健電子產品、臨床化學與診斷等大都

為進口，且肯亞為進入東非市場的主要管道，因此許多外商藉由在肯亞設立據點，再進而滲透到臨近東非市場。

肯亞政府過去幾年的主要醫療器材的標案包含麻醉設備 (anesthetic machines)、麻醉推車 (anesthetic trolleys)、液壓操作平台 (hydraulic operating tables)、移動病床 (delivery beds)、嬰兒保溫器 (infant incubators)、屍體推車 (mortuary trolleys)、血壓計 (mercurial sphygmomanometers)、及氧氣流量計 (oxygen flow meters) 等。而電子醫療器材方面的產品則包含電腦斷層掃瞄 (CT scanners)、超音波檢測器 (ultrasound units)、X 光儀 (X-ray equipment)、乳房 X 射照像 (mammography units)、核磁共振器 (MRI equipment)、血管造影 (angiography)、內視鏡 (endoscopy)、生化 (biochemistry)、血液分 (hematology、及免疫系統 (immunology systems) 等設備。

3. 肯亞醫材市場特性

在進入肯亞市場前最好先了解此市場的基本特性，肯亞醫療產業優勢包含國內擁有幾家大型製藥廠、私營企業藥品價格並無定價規定、藥品進口免關稅、東非共同體（East African Community, EAC）的國家有一致的醫藥法規、制定廣泛個人醫療法規、中央分權給地方政府執行以減少分配不均。此外，因肯亞的手機普及率高，電子支付系統便利普及，故政府及私人醫療機構也致力發展線上看診的相關服務。但在劣勢方面則為過於依賴進口，尤其在藥品原料及散裝藥品方面其進口比例高達 95%、此外市場偽藥充斥、藥品及醫療器材採購及分送方面政府效率低落且貪腐嚴重、高素質專業人員缺乏、人均醫療支出過低，這些都是造成肯亞醫療產業發展的障礙。

肯亞境內有不少的潛力製藥商、肯亞有出口植物性藥材、肯亞人保險意識提升，增加預防醫學診斷的市場商機。威脅方面則包括國外水貨藥品進入市場嚴重，尤其是以來自印度的藥品、臨近國家如烏干達及坦尚尼亞開始投入醫療藥品來瓜分市場、中央政府分權給地方政府所造成的財務壓力。

外商想要在肯亞市場立足，一定得在肯亞當地有代理商或業務代表，以便協助售後服務。肯亞主要私人醫院對於建立醫療設材設施的現代化非常主動積極，隨著政府預算的投入而不斷地更新其設施也是醫材廠商可積極爭取的機會。

4. 臺灣醫材當地拓銷機會與建議

因為疫情的狀況與發展，對於醫療耗材與器材有著極高的需求，如口罩、體溫計、呼吸設備、檢測設備與材料、疫苗、呼吸相關耗材…等。另外因為肯亞政府也鼓勵大型醫院設立專責的呼吸相關病房設備，如病床、基礎醫療裝備、病理實驗設備…等等。

因偏鄉醫療缺乏，對於非營利組織的資源及人力也是非常需要，且因為鄉下地區沒有足夠的醫療設備，也使得偏鄉的死亡率稍高於都會地區，所以能有提供援助的醫療物資或是專業醫療人力，也是肯亞，甚至東非地區很需要的一個資源。