印度醫療器材市場及法規簡介

壹、印度醫療器材市場簡介

一、印度醫療器材市場潛力龐大

印度醫療相關產業(包括醫院診所相關診療服務、診斷用儀器、醫療器材、醫藥、醫療科技、電子醫療服務、臨床實驗治療服務及臨床實驗機構等)近年的年均成長率(CAGR)達 15%，預計整體醫療相關產業市場規模於 2030 年底可達 1,870 億美元。

2022 年印度醫療器材市場(包括消費性醫材、植入性醫材、醫學影像器材、診療用儀器、病人輔具等)規模估計約 134 億美元，平均年增率(CAGR)約為 13%，預計在 2030 年以前可達 315 億美元。

二、印度醫療器材產業概況

印度醫療器材市場需求 70%仰賴進口，而印度當地業者則以製造低階醫療器材為主，其主要原因包括醫療

器材產品技術尚未成熟，部分跨國企業雖已經營印度市場多年，卻多未在印度設置研發中心，僅以併購當地業者、設置行銷及物流營運處等方式經營印度市場。

目前印度醫療器材主要廠商包括 Hindustan Syringes & Medical Device、Opto Circuits(India)、Wipro GE Healthecare、3M、India Medtronic、Johnson & Johnson、Becton Dickinson、Abbott Vascular、Bausch & Lomb、Baxter、Zimmer India、Edwards Life Sciences、St. Jude Medical、Stryker、Boston Scientific、BPL Healthcare India、Sushrut Surgicals、Trivitron Diagnostics、Accurex Biomedical、 Biopore Surgicals、Endomed Technologies、HD Medical Services(India)、Eastern Medikit、Harsoria health care、Nidhi Meditech System、Philips Medical、Wipro Technologies、HCL Technologies and Texas Instruments 等。

目前我商康揚(Karma)、雅博(APEX)、柏登(BOBC)、

上岳(EMG)等已在印度設立據點，其中康揚製造之輪椅輔具在印度市占率達 4 成；雅博銷售病床及相關照護產品，包括醫用減壓氣墊床可用於 COVID-19 中重度患者進行俯臥治療器材；柏登則以販賣眼科用高階眼角膜修補材料為主；上岳於印度孟買設廠生產氧氣製造機 (Oxygen Concentrator)。

貳、 印度醫療器材法規及管理機制簡介

一、醫療器材定義及現行管理法規

根據《藥品與化妝品法》規定，醫療器材屬於藥物(drug)之範疇，其定義為使用於人類及動物內部或外部之器材(devices)，目的在於診斷、治療、舒緩、預防疾病及障礙。

印度醫療器材主管機關為健康及家庭福利部轄下「中央藥物標準控制局」(Central Drugs Standard Control Organization, CDSCO)的「印度藥物管控聯合委員會」(Drugs Controller General of India, DCGI)為最高決策

單位，主導醫藥、醫療器材等相關政策制定，並依法審核相關業者之申請。

二、印度《醫療器材管理規則》法規

《醫療器材管理規則》於 2018 年 1 月 1 日實施，提升印度醫療器材品質，減少「劣幣驅逐良幣」的情形，有助於吸引相關領域投資及整體醫療器材市場的健全發展，將醫療器材依風險高低分為 A(低)、B(低中)、C(中高)、D(高)等四級，透過「國家認證委員會」(National Accreditation Board for Certification Bodies, NABCB)認證(accredite)第三方審查機關(Notified Bodies)，並授權第三方審查機關就醫療器材之規格及品質進行驗證(certify)。

《醫療器材管理規則》主要規範簡述如次：

(一) 擴充醫療器材的定義：所有使用於人類及動物體內或體外之特定器材、其目的在於診斷、治療、舒緩、預防疾病與障礙以及影響特定生理機能 (如節育)，印度政府將依據《藥品與化妝品法》 不定時公布醫療器材清單。此

外，《醫療器材管理規則》明定，如該規則與《藥品與化妝品管理規則》有衝突之處，以前者之規定為準。

(二) 由主管機關規定醫療器材風險等級：一般而言， 政府會授權醫療器材製造或進口業者自行定義 其產品之風險等級，但《醫療器材管理規則》規定醫療器材風險須遵循「印度藥物管控聯合委員會」(Drugs Controller General of India, DCGI) 所頒佈之分類標準。製造、進口與銷售不同風險等級之醫療器材，將有不同程度之管制與規定，風險等級屬 A(低)、B(低中)之醫療器材，主要由州級主管機關(State Licensing Authority)管理，而風險等級屬 C(中高)、D(高)之醫療器材，則主要由中央主管機關(Central Licensing Authority)監控。

(三) 單一窗口受理醫療器材相關申請：所有醫療器材之進口、製造、經銷、臨床試驗等申請，一律向主管機關「中央藥物標準控制局」之

單一窗口提出。

(四) 提高醫療器材之標準：導入包括印度中央政府、印度標準局(Bureau of Indian Standards)、國際標準組織(International Organization for Standardization, ISO)、國際電工委員會(International Electrotechnical Commission, IEC)等相關法規標準。

(五) 提高醫療器材安全性及管理機制：包括強制規定業者必須回收發現有安全疑慮之醫療器材、強化產品銷售、運輸及儲存之安全性等。

(六) 明定各種申請文件之審核准駁時程，提高管理法規之透明度及可預期性。

三、醫療器材輸銷印度

印度衛生暨家庭福利部於 2021 年 9 月 28 日發布公告略以，醫療器材 A 類及 B 類自 2022 年 10 月 1 日起必須付費註冊後始能取得進口許可，目前開放自願性註冊至 2022 年 9 月 30 日。C 類及 D 類設備則將自 2022 年 10 月 1 日至 2023 年 9 月 30 實行自願

性註冊，並自 2023 年 10 月 1 日起必須付費註冊後始能取得進口許可，註冊官網為 https://reurl.cc/gMY2jN。

四、醫療器材投資規範

規範根據印度商工部頒布之《綜合外國直接投資政策》，外國企業投資醫療器材採「報備制」(Automatic Route)並允許外資 100%持股。

醫療器材定義舉凡儀器、器材、機器、植入性器材、材料等，不論其為單獨使用或配合其他物品(包含電腦軟體)使用，只要製造者有意將該產品專門使用於治療、預防、監測、舒緩、調查與人類及動物相關之疾病、身心障礙，以及維持生命、消毒、控制生育等目的，惟仍須遵守《藥品與化妝品法》相關規定。換言之，只要非屬「管制類醫療器材」，則不需要事先向主管機關「中央藥物標準控制局」就製造、進口與銷售等申請許可，上市後亦不受《藥品與化妝品法》及相關法規所。

四、有關印度醫療器材之價格管制

依據《重要商品法》(Essential Commodities Act, 1955)之授權，印度政府為維持民生必需且具重要性之商品(essential commodities)能穩定生產、供給及經銷等，可透過發布政府公報的方式將某產品認定為「重要商品」並實施價格管制。其中，印度已經將藥品認列為「重要商品」，並頒布《藥品價格管控令》(Drug(Price Control) order 2013, DPCO)明定藥品價格管控機制，據以設立「國家藥品價格管控機構」(National Pharmaceutical Pricing Authority, NPPA)，確保藥品訂價能符合大部分國民經濟能力。

目前設有價格管控的藥品登載於「國家重要藥品清單」(National List of Essential Medicines 2015, NLEM)中，而針對非清單藥品(non-NLEM drug)，「國家藥品價格管控機構」仍可於下列兩種情況進行價格管控：

(一) 若非清單藥品於 12 個月內，其售價漲幅超過最

高零售價格 10%以上，則《藥品價格管控令》授權「國家藥品價格管控機構」壓抑藥品售價，降幅最高為該藥品最高零售價格 10%，實施期間為 12 個月。

(二) 「國家藥品價格管控機構」基於維護公眾利益或因應重大變故時，可管控藥品價格。

印度政府雖未將醫療器材列為「重要商品」，但現行《藥品與化妝品法》、《藥品與化妝品管理規則》等法規將「管制類醫療器材」視為「藥品」，因此「國家藥品價格管控機構」仍可於前述兩個特殊狀況，對「管制類醫療器材」實施價格管制。另一方面，有關非屬「管制類醫療器材」部分，只要印度政府未認列醫療器材為「重要商品」，非管制類醫療器材價格將不受前揭價格管制的影響。

五、相關參考資料

(一) 中央藥物標準控制局(Central Drugs Standard Control Organization, CDSCO)網站：

https://cdsco.gov.in/

(二) 印度先進醫療科技協會(Advanced Medical Technology Association)網站：https://www.advamed.org/issues/global-trade/advamed-india

(三) 印度醫療器材產業協會(Association of Indian Medical Device Industry)網站：https://www.aimedindia.com/

參、建議我業者拓銷作法

隨著印度民眾所得逐漸提高，對醫療品質與服務之要求大幅增加，對印度健康照護產業體系帶來巨大商機。印度在 2025 年前須增加 175 萬個病床位，以達到全球平均每千人 3 張病床數之水準，所需相關投資金額高達 860 億美元。

此外，目前 70%印度醫療院所集中於 20 個都會地區，地方都市城鎮以及鄉村的醫療硬體及軟體設施仍相當不足，

因此印度對於醫療服務、醫療院所、醫藥乃至於醫療器材之需求，將伴隨著印度整體經濟成長、醫療硬體設施的普及而逐漸成長。

印度在技術門檻較高之醫療器材，如醫學影像(放射性治療儀器)、牙醫器材、高階電子診療儀器、眼科儀器、骨科矯形義肢、外科消毒儀器等仍高度仰賴進口，惟印度政府為推動「在印度製造」(Make in India)，未來可能分階段逐步提高前揭產品或零組件之關稅，爰建議我商於短、中期可透過貿易先瞭解印度醫療器材市場狀況，以評估長期於印度投資設廠之可行性。