

東協醫療器材法規與產業發展現況： 以馬、泰、越三國為例

余佩儒*、王煜翔**、陳孟君***

綱 要

- | | |
|----------------------|-----------------------------|
| 壹、前 言 | 二、醫療器材之分類 |
| 貳、馬、泰、越三國醫療概況 | 三、製造商上市許可證 |
| 一、馬來西亞醫療概況 | 四、進口商許可證 |
| 二、泰國醫療概況 | 伍、馬、泰、越醫療器材市場潛在貿易障礙分析 |
| 三、越南醫療概況 | 一、馬來西亞 |
| 參、馬、泰、越生技產業政策與醫療器材產業 | 二、泰國 |
| 一、馬來西亞生技產業政策與醫療器材產業 | 三、越南 |
| 二、泰國生技產業政策與醫療器材產業 | 陸、結論與建議 |
| 三、越南生技產業政策與醫療器材產業 | 一、馬、泰、越醫療器材產業市場發展機會 |
| 肆、馬、泰、越醫療器材上市許可制度比較 | 二、馬、泰、越近期陸續推動醫材法規改革，我國宜持續關注 |
| 一、醫療器材主要適用法規與主管機關 | 三、透過推動法規合作與相互承認降低貿易障礙 |

* 中華經濟研究院國際經濟所高級分析師

** 中華經濟研究院 WTO 及 RTA 中心分析師，台北大學法律系博士生

*** 中華經濟研究院 WTO 及 RTA 中心助研究員

壹、前言

東協各國雖然目前正經歷不同階段的成長，但在 2017 年整體 GDP 已達 2.8 兆美元，預估在 2020 年整體 GDP 將倍增至 4.7 兆美元，並於 2025 年可望成為全球第四大經濟體（註一）。隨著東協各國經濟持續發展，各國對於醫衛需求亦將快速增加，特別是新南向重點各國政府陸續推動國內健康醫療倡議及相關醫療政策，同時鼓勵外資投資醫療產業，希望增加醫療資源，以提高完善國內醫療體制。

由於醫衛產業為我國新南向政策推動重點之一，而推動醫衛產業供應鏈與新南向市場之連結更為我國推動新南向政策之核心領域。從新南向市場觀察我國醫療器材發展產業鏈結之潛力，新南向市場所需之醫療器材普遍高度依賴進口，隨著該區域近年經濟穩定成長，對於醫療品質要求提高。相對於此，醫療器材為我國生技醫療產業之主力，研發量能較高的牙材、骨材、智慧醫療等產品已經逐漸成為我國出口潛力產品，相較其他先進國家在性價比方面更具優勢，顯示我國醫療器材在新南向市場具有較佳之發展潛力。

然而，醫療器材向來在各國均屬於受到法規高度監管之領域，各國政府對於醫療器材之製造、販售、進口與流通使用，均設有上市查驗程序加以控管。考量到醫療器材法規可能形成我國相關產品進入新南向市場之障礙問題，政府部門與新南向國家建立醫療器材產業連結，應對於新南向重點國家之醫療器材法規有所掌握、瞭解。此外，新南向國家近年間亦積極推動醫療器材法規調和工作，特別是東協經濟共同體(AEC)已經在 2015 年簽訂《東協醫療器材指令之執行協議 (ASEAN Agreement on Medical Device Directive)》，東協成員國將在此一指令的基礎上推動區域內的法規調和，使其國內醫材上市查驗登記制度與國際接軌。特別是馬來西亞、泰國、越南等

註一：ASEAN Economic Integration Brief, No.04/Nov. 2018.

https://asean.org/storage/2018/11/AEIB_4th-Issue_r1.pdf

東協重要成員國家，近期陸續針對醫療器材法規進行修法工作，相關國家之法制發展動向亦應給予密切關注。

準此，本文將以馬來西亞、泰國、越南等國家為例，研析掌握該等國家醫療器材產業發展概況與法規制度，同時歸納貿易障礙，並以新南向政策之精神為基礎，探討未來因應方向。

貳、馬、泰、越三國醫療概況

一、馬來西亞醫療概況

馬來西亞健保制度雖歷經擱置仍持續在建置中。始自 2009 年馬來西亞政府推行「一個馬來西亞關懷醫療計畫」(1 Care For 1 Malaysia)，為削減過多的政府支出所帶來的財政負擔，透過成立「國家醫療基金會(National Health Financing Authority, NHFA)」固定投入資金，以平衡國家醫療經費收支，結合私人、雇主和民眾繳納保費；然而，該計畫最終因外界反對而擱置。近期馬來西亞衛生部於 2018 年為低收入家庭(B40 群體)設計社會醫療保險計畫，針對罹患特定 36 項重大疾病的 18~55 歲民眾，政府將予以補助，並在 2019 年 1 月開始落實 MySalam。2020 年 1 月 MySalam 擴大疾病範圍與年齡，從原本涵蓋的 36 種疾病提高至 45 種疾病；受惠人士的年齡限制也從原有的 55 歲提高至 65 歲；而年收入不超過 10 萬令吉的 M40 群體亦將受惠。相關補助規定為：B40 群體可申請一次性的 8,000 令吉補貼；M40 群體則是 4,000 令吉；受保人如果住院接受治療，可申領每日 50 令吉的補貼，以 14 天為上限（註二）。

馬來西亞的醫療體系採公私營並存的雙軌制：政府主導的全民醫療保健

註二：MySalam insurance scheme extended to M40，網址：

<https://www.freemalaysiatoday.com/category/nation/2020/02/11/mysalam-insurance-scheme-extended-to-m40-group/>。

體系收費較為低廉，例如門診費用為馬幣 1 元、專科諮詢為 5 馬幣，住院費由 30 至 80 馬幣不等；私營醫療體系則以營利為優先目的，私立醫院的醫療費用大約是公立醫院的 5~20 倍。根據馬來西亞衛生部 2016 年的統計，馬來西亞共有 353 家醫院，包含 136 家公立醫院，及 217 家私立醫院；另在醫護人力方面，2016 年馬來西亞擁有 53,476 位醫師，98,527 位護理師，以及 7,124 位牙醫師，平均每千人分配 1.7 位醫師，3.2 位護理師，以及 0.2 位牙醫師；顯示馬來西亞的醫師人數稍嫌不足，而護理人員充沛，但牙醫師人數明顯缺乏（註三）。

在東協各國中，除新加坡外，馬來西亞的製藥產業政策和法規最完善，且在東協藥品標準化中漸漸扮演要角。馬來西亞醫療資源充足、藥品製造採 PIC/S GMP 規範（註四）（與臺灣一樣），並且審查採用 ICH-CTD 及東協通用技術文件格式(ASEAN Common Technical Dossier, ACTD)（註五）。1999 年 3 月，東協設立的「醫藥產品工作小組(Pharmaceutical Product Working Group, PPWG)」由馬來西亞擔任工作小組主席，負責協調東協各國醫藥法規會議的召集，同時以促進東協自由貿易區為目標，減少貿易技術障礙。再者，馬來西亞於 2002 年成為 PIC/S 會員國，標準的提升提高馬國藥品對歐盟、加拿大和澳洲的出口；2013 年加入 OECD 數據相互承認機制(OECD Mutual Acceptance of Data, MAD)。在與臺灣的互動上，臺灣已有 BE 試驗 CRO 廠商接受馬來西亞監理單位實地查核通過。

從人均醫療支出與醫療器材市場成長潛力來看，馬來西亞人均醫療支出分為 423 美元，僅次於新加坡，醫療器材市場規模位居東協前二，醫療資源與設施亦相對充足，為東南亞醫療器材產業中值得關注的市場。

註三：蔡孟男（2017），馬來西亞醫療器材產業概況。

註四：「國際醫藥品稽查協約組織」(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme，簡稱 PIC/S)；PIC/S GMP 為「國際醫藥品稽查協約組織 (PIC/S)」公佈之「藥品優良製造指引」。

註五：國際醫藥法規協合組織(International Conference on Harmonization, ICH)之「通用技術文件 (CTD)格式(Common Technical Document, CTD)。

二、泰國醫療概況

泰國的醫療保險體系由公務員醫療保險制度(Civil Servant Medical Benefit Scheme, CSMBS)、勞工保險(Social Security Scheme, SSS),以及 30 泰銖全民納保(Universal Coverage Scheme, UCS)等三大健保制度所建構。CSMBS 為三者中最先推行的保險(1963 年),保險對象為公部門員工及退休人員約 500 萬人(占全人口數 8%),由財政部進行管理;SSS 保險對象為一般私人企業的勞工,約 1,000 萬人(占 16%),由勞動部進行管理;UCS 為 2002 年由泰國政府執行以全民納保為目標之健保改革成果,該制度涵蓋約 4,800 萬人,占泰國全人口數之 75%,至指定醫院就醫時僅需負擔 30 泰銖診療費用,且低收入戶則可免除 30 泰銖費用。然而,因費用低廉且保險人口龐大,導致公立醫院等待時間長且醫療服務品質不如私立醫院(註六)。

泰國的醫院主要分為公立及私立兩種,公立醫院占醫院總數的 80%,主要由泰國公共衛生部(Ministry of Public Health, MOPH)進行管理;私立醫院則約占醫院總數 20%,由隸屬於公共衛生部的醫療登記部門(Medical Registration Division)進行管理。截至 2019 年 7 月為止,泰國境內公立醫療院所數量為 1,900 家,私立醫療院所數量為 347 家,公立醫院數量為私立醫院數量之 5 倍左右。大規模醫院多為公立醫院,部分有加入政府健保也為經濟困難患者提供服務,且數家位於曼谷的公立醫院更擁有超過 1,000 家病床;而私立醫院則為中小型規模(約 100~500 床),但也有少數如康民醫院(Bumrungrad International Hospital)等大型私立醫院,主要目標客群為富裕人口以及外國遊客(註七)。

註六：THAILAND HEALTHCARE DIGITAL TRANSFORMING Ministry of Public Health, 網址：
https://www.ispor.org/docs/default-source/conference-ap-2018/thai-1st-plenary-for-handouts.pdf?sfvrsn=268f61e4_0;台灣野村總研諮詢顧問股份有限公司(2018),107 年度『國際醫療健康產業新南向佈局計畫』附冊、新南向國家醫事人員訓練與國際醫療市場商情資料庫(泰國)。

註七：中華經濟研究院(2019),新南向重點國家醫療機構設立與投資規範之研究。

在醫療觀光旅遊方面，泰國政府早於 2004 年推行「Medical Hub of Asia」計畫，推廣「First-Class Quality at Affordable Price」，促使觀光醫療的發展，2010 至 2018 年至泰國就醫的外國病患人數年均複合成長率達 8.52%，目前每年都有 200~300 萬人前往泰國觀光醫療。就成效面來看，泰國醫療服務已享譽國際，在製藥、實驗測試和臨床研發等支援產業快速成長。在國際醫院聯合評鑑(Joint Commission International, JCI)的評比當中（註八），泰國有 61 家醫院通過 JCI 評鑑，數量亦居於東協國家之冠，遠高於印尼(31 家)、馬來西亞(16 家)、越南(5 家)、菲律賓(5 家)等東南亞國家。

三、越南醫療概況

在 1990 年代早期，越南人民之醫療自付費用高達越南整體醫療支出的 70%。為解決人民自付費用增加之問題，越南在 1990 年代至 2000 年代間制訂一系列政策，並於 2009 年通過《健康保險法》，建立全國性之「社會健康保險制度(Social Health Scheme, SHI)」，同時整合「貧民醫療照護基金(Health Care Fund for the Poor, HCFP)」與 SHI 制度，此制度包含三種形式的保險計畫的運作，分別為強制保險、自願保險、與政府補貼。在 SHI 制度下，政府規定 6 歲以下孩童、低收入戶的越南民眾、政策優先補助對象，和部分的少數民族等的健康保險費用，可以獲得政府的全額補助；至於學生及接近貧窮線(poverty line)之人可獲得部分補助，但屬於非強制性的自願保險。根據越南衛生部公布的數據顯示，社會健康保險制度的覆蓋率不斷地提升，從 2012 年的 66.8% 升至 2017 年的 85.6%，隨著納保人數的增加將會帶動醫療產業的成長，進而帶動醫療器材設備以及耗材的需求（註九）。

越南醫療支出占整體 GDP 比例達 7.3%，高於大部分亞洲地區國家(臺灣

註八：JCI 網址：

<https://www.jointcommissioninternational.org/about-jci/jci-accredited-organizations/>，查詢日期 2020/06/23。

註九：蕭伯彥（2018），越南醫療器材市場分析(上)-由政策與產業概況洞悉產品商機。

6.3%)，造成國家預算與各公立醫院的重擔；相較之下，私立醫院每年病人服務率僅占整體醫療機構的 6~7%，且過半的私立醫院產能開發率低於 60%（註十）。根據 2017 年 BMI Research 的統計，越南擁有 1,322 所醫院，公立醫院為 1,091 家，私立醫院為 231 家，公立醫療機構約占 82.5%，而公立醫院設備多屬老舊且看病人數眾多。另根據 2018 年 BMI Research 的統計，越南全國病床數約 262,358 張，平均每 1 千人僅有 2.8 張病床，單就數量上仍是不足的；全國醫師人數約為 7.5 萬人，平均每千人分配到 0.8 位醫師，全國護士人數則約有 11.2 萬人，平均每千人也僅分配到 1.2 位護士，整體臨床醫療人力亦呈現不足的狀況。

參、馬、泰、越生技產業政策（註十一） 與醫療器材產業

一、馬來西亞生技產業政策與醫療器材產業

（一）馬來西亞生技產業政策

馬來西亞政策有意扶植國內學名藥產業，對國內藥廠極為保護，並在 2010 年國家關鍵成效領域政策(National Key Result Area, NKRA)將健康照護(Healthcare)列為關鍵產業，其中第三啟動計畫(Entry Point Project 3, EPP3)─「馬國製藥：提升地方非專利藥品的出口(Malaysian pharmaceuticals : Increasing local generics manufacturing for exports)」，即試圖改變馬國藥品市

註十：越南醫療器材市場概況與拓銷建議，網址：

<https://info.taiwantrade.com/biznews/%E8%B6%8A%E5%8D%97%E9%86%AB%E7%99%82%E5%99%A8%E6%9D%90%E5%B8%82%E5%A0%B4%E6%A6%82%E6%B3%81%E8%88%87%E6%8B%93%E9%8A%B7%E5%BB%BA%E8%AD%B0-1673916.html>；工研院 IEK(2018)，2018 醫療器材產業年鑑。

註十一：生技產業包含醫療器材、製藥、應用生技等領域。

場結構，其他 6 項計畫包括外勞醫療私人保險計畫、臨床研究、新藥開發、醫療觀光、建立診斷服務網路和醫療都會計畫，可望帶動醫藥醫療器材和醫療照護市場。

另外，馬來西亞國家生物科技政策(National Biotechnology Program, NBP)是為期 15 年(2006 至 2020 年)的計畫，共分成 3 個階段(建立能力基礎、科學到商業、全球能見度)，在 2016 年邁入第三階段，致力於鞏固技術開發優勢和能力、強化藥品開發專業知識、維持創新和技術移轉的領導地位、創造馬來西亞成為全球生物科技中心。

近期在呼應數位醫療的發展上，2017 年，衛生部發布馬來西亞健康資料倉庫(Malaysian Health Data Warehouse, MyHDW)作為中央的電子資料庫，從公私立醫院彙整與連結健康相關的資料，進而提最佳化健康系統、健康監測和研究的主要資料/資訊；該機制符合國家健康轉型計畫，聚焦在利用科技和智慧解決方案驅動創新和轉型。MyHDW 由衛生部與科學、技術與創新部(Ministry of Science, Technology and Innovation, MOSTI)下的科技提供公司 Mimos Bhd 合作。該計畫第一階段收集 250 萬住院病人的資料，主要來自政府和公立醫院、軍方醫院、日照單位；第二階段則納入 7,000 萬門診病人的醫療資訊，可提供政策意涵、資料分析等目的（註 十二）。

在上述發展下，衛生部致力於確保全國所有醫院和診所在三到五年內實現電子病歷系統(Electronic Medical Record, EMR)。衛生部資通訊策略計畫致力於實現標準化的數位健康議題，馬來西亞不斷開發和管理具有國際基準的標準，包括馬來西亞健康參考數據模型(Malaysian Health Reference Data Mode, MyHRDM)、馬來西亞健康數據字典(Malaysian Health Data Dictionary, MyHDD)、ICD、ISO TC 215、LOINC 和 SNOMED CT。其中，SNOMED CT 透過開發 MyHarmony 和馬來西亞衛生數據倉庫(MyHDW)，改進衛生部的數

註十二：資料來源：Galen Centre for Health and Social Policy(2018), A brief overview of the digital health landscape in Malaysia。

據分析。未來，馬來西亞要擴展 SNOMED CT 與 MyHarmony 的使用範圍，包括在開發牙科程序參考資料集，以及在藥物和中藥方面的應用（註十三）。

（二）馬來西亞醫療器材產業市場現況

根據 BMI Research 統計數據，2016 年馬來西亞醫療器材市場規模達 12.3 億美元，為東協之最；2017 年馬來西亞醫材市場成長到 12.7 億美元，僅次於泰國的 12.9 億美元。馬來西亞醫材市場較為成熟，醫材次領域以醫用耗材產品(20%)、診斷影像產品(20%)、整型及輔助器材(15%)為主，整體需求較為平均。根據馬來西亞醫材產業協會統計，馬來西亞擁有超過 200 家醫療器材製造商，其中 66%為手術用手套製造商；6%為導管製造商，其他 28%則以醫用家具、消毒設備、呼吸治療、骨科等產品生產製造。

就進出口表現來看，馬來西亞 2016 年醫材產品進口額約為 5.85 億美元，主要進口來源為美國(18.4%)、新加坡(17.2%)、德國(13.6%)、日本(12.5%)、中國大陸(10.7%)及韓國(3.3%)。馬國醫材產業高度集中於耗材產品，多數無法於當地生產之高端醫材產品仍仰賴進口，約占 9 成。另外，馬來西亞 2016 年醫材產品出口額約為 14 億美元，主要出口市場為美國(22.9%)、比利時(22.6%)、德國(15.5%)、日本(11%)及新加坡(4%)。主要出口產品為手術與實驗用手套、導管及醫用耗材產品。綜合來看，馬來西亞為全球手術與實驗用手套及導管等耗材主要供應國，馬國為全球最大橡膠手套供應國；馬來西亞另一項主要出口產品為醫用導管，特別是導尿管產品、醫用導管與心臟節律器。再者，馬來西亞近年極力推行觀光醫療，醫療水準較鄰近東協國家如印度、印尼等國為優，醫療費用又比新加坡、澳洲等先進國家低廉，吸引東協病患前往馬來西亞進行骨科手術，因而帶動骨科與植入物產品市場的快速成

註十三：The benefits of a standardised digital health agenda in Malaysia，

<https://www.healthcareitnews.com/news/asia-pacific/benefits-standardised-digital-health-agenda-malaysia>，擷取日期 2020/05/19。

長（註十四）。

綜合上述分析，馬國醫材產業高度集中於耗材產品，多數無法於當地生產之高端(高階技術)醫材產品仍仰賴進口，且比例高達 9 成。高端醫材產品如電腦輔助偵測/診斷軟體、微創手術機械、精密雷射、骨牙科材料等，則仰賴大數據分析與人工智慧應用開發(資通訊)、精密機械、光電雷射及金屬加工等專業技術，而我國廠商具有該等研發技術，如能跨領域整合，應用於高階醫材產品研發，有機會切入馬國高階醫材市場。

二、泰國生技產業政策與醫療器材產業

（一）泰國生技產業政策

自 2003 年，泰國政府為協助健康領域發展，指定公共衛生部(MOPH)作為國家發展醫療樞紐相關策略計畫的重要單位，主要執行的類別分為健康樞紐(Wellness Hub)、醫療服務樞紐(Medical Service Hub)、學術樞紐(Academic Hub)以及產品樞紐(Product Hub)。另外，在第 12 個國家經濟和社會發展計畫 2017-2021(The Twelfth National Economic and Social Development Plan)中，探討醫療器材部門應如何發展以符合 20 年國家戰略，從一開始著重於簡單器材的進口替代、建立優勢，到提高泰國在國際衛生服務和健康旅遊的競爭力；同時，加強先進醫療器材與研發能力。

為推廣醫療旅遊(Medical Tourism)政策，公共衛生部與旅遊體育部(Ministry of Tourism and Sports)共同組成委員會，發展醫療與健康旅遊，並以成為醫療樞紐為目標。泰國政府自 2004 年推行「Medical Hub of Asia」計畫，推廣「First-Class Quality at Affordable Price」，泰國在此領域的新定位為「Thailand, a Hub of Wellness and Medical Services」(2016-2025)，其中醫療服務(Medical Service)、製藥產業(Pharmaceutical sectors)以及醫療器材(medical devices)為受到影響的重點產業。

註十四：資料來源：駐馬來西亞代表處經濟組，馬來西亞醫療器材市場及法規簡介。

在臨床試驗方面，泰國由於傳染疾病與非傳染性疾病之盛行，加上其在人口數上的條件，提供充分的病患族群可供臨床試驗，成為亞洲臨床試驗重點區域之一。因此，泰國在一些領域成為東協區域的主要發展領導者：1.臨床試驗卓越中心：泰國符合 ICH-GCP，且致力於發展為世界級的臨床試驗中心，結合許多相關單位和研究機構支持該發展、測試藥品和其他醫療技術的突破，泰國為許多國際 CRO 進行臨床試驗的首選之地；2.疫苗發展的先驅研究：東協區域的領導者，一些成功開發的專案有：五合一或雞尾酒式疫苗(5-in-1 or 'cocktail' vaccine)、H5N1 禽流感疫苗(H5N1 avian influenza vaccine)、登革熱疫苗(dengue vaccine)；3.生技製藥(Biopharmaceuticals)：在既有臨床試驗基礎上，泰國有機會成為東協的生技製藥中心，目前致力於蛋白質藥。

再者，「2004~2009 國家生技政策架構(National Biotechnology Policy Framework)」，設定獎勵投資發展生技產業、塑造泰國為世界廚房、建立亞洲醫療保健中心、發展環境友善技術並推動潔淨能源、善用國內資源發展適足經濟，以及加強人力資源發展等六大目標，並運用基因體學、生物資訊學、動植物分子育種等先進生物技術之發展，加速達成六大目標。另外，為長期推動生技醫藥產業發展，2012~2021 年泰國實施新版的「國家生物技術政策計畫(Thailand's National Biotechnology Policy Framework, 2012~2021)」，聚焦四大策略性發展部門：食品和農業(Food and Agriculture)、藥品健康(Medicine and Health)、生質能源(Bioenergy)、生物產業(Bio-based Industry)。其中醫藥及健康為重要推動項目，目標為提升關鍵技術的能力，提高泰國國產品在醫療保健方面的應用，減少國外醫藥產品的進口，並增加泰國在生技製藥、藥品、草藥產品、原料藥品等品項的外銷。

近期泰國政府在 2017 年提出泰國工業 4.0(Thailand 4.0)，內容關注泰國十項創新產業。一類為泰國既有產業升級，包括：下世代汽車、智慧電子、醫療與健康旅遊、農業和生物技術、未來食品；另一類為新興產業發展，包

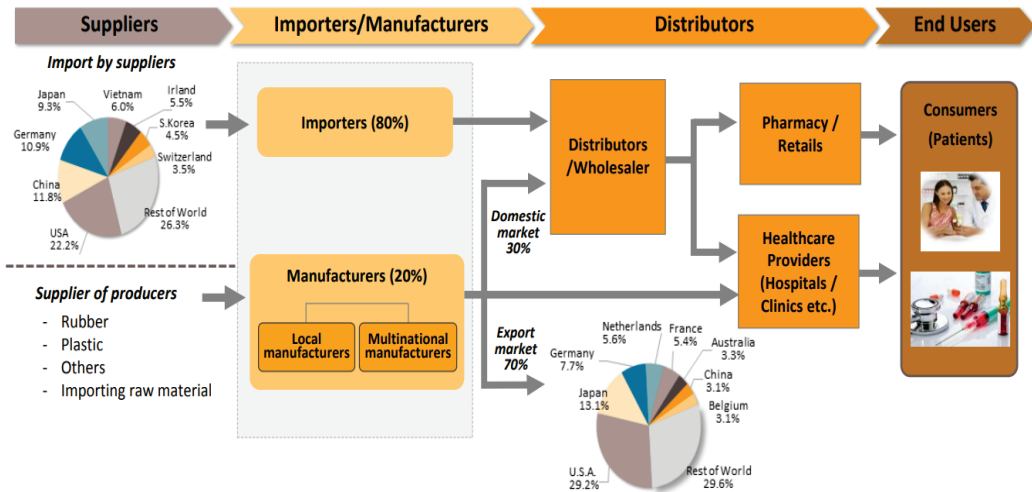
括：自動化和機器人、醫療中心(Medical Hub)、航空與物流、生物燃料和生物化學及數位化。在 Thailand 4.0 政策下，泰國科技部、衛生部與教育部首次共同合作設立「Yothi Medical Innovation Distric(YMID)」，打造成東南亞最大的新一代醫療革新的中心，例如：發展遠距療系統(Tele-Medicine)、精準醫療(Precision Medicine)、草藥療法和公共衛生的基礎設施等，並且致力於擴大成為世界未來革新示範地區。再者，泰國推動東部經濟走廊(Eastern Economic Corridor, EEC)的開發，EEC 中規劃「創新促進區」(Eastern Economic Corridor of Innovation, ECCi)，以助於泰國在技術研發後，擁有後續可進行技術測試之空間，以發展十大目標產業，並促進新創以作為新興產業發展之基礎。ECCi 聚焦在「六個產業、三個創新中心、五大平台」，涉及六個產業之一為醫療器材，以及打造生技中心—BIOPOLIS 關於生命科學和生物技術。

(二) 泰國醫療器材產業市場現況

根據 Krungsri Research 研究報告(2018)指出，泰國醫療器材市場將以每年平均 8.5~10.0%成長率成長，受到包括：1.投資誘因：政府提供特殊產業投資誘因，以及設定在 2020 年前建立醫療中心與醫療器材出口中心之目標；2.人口老年化趨勢：疾病呈現上升趨勢，尤以心臟病、中風、癌症和糖尿病為主；3.品質和醫療標準可信度提升：外籍人士和醫療遊客增加，在泰國醫院接受治療的外國患者比例增加；4.計劃讓現有醫院管理者投資新醫院及醫療設備，以確保泰國醫療設備需求持續成長。

根據 BMI Research 統計數據，2017 年泰國醫療器材市場規模為 12.9 億美元，醫療器材未來 5 年的複合成長為 11.5%。以下從泰國醫療器材產業價值鏈觀點(如圖 1)來看，在市場進出口現況方面，泰國進出口比例約為 27：73，其中耐久性醫療器材為最大進口產品(44%)，主要以超音波、X 光機、心電圖、腦電圖和眼科設備等為主，主要進口來源是美國(占進口額 22%)，其次為中國大陸與日本；臺灣醫材出口泰國品項以影像醫學裝置最多。泰國

出口以生產一次性醫療器材產品為主(約占出口額 84%)，並且在模式上為跨國公司在泰國投資生產，出口回其國家為主，包括日本、美國與法國，其中仍以美國為最重要的出口市場(29%)。



資料來源：Krungsri Research (2018), Thailand Industry Outlook 2018-2020 : Medical Devices 。

圖 1 泰國醫療器材產業價值鏈

進一步觀察泰國醫療器材生產者(不包括牙材)，泰國約有 530 個醫療器材生產者，約 98%為中小企業，僅 8 個大型企業，但營收卻集中於大型企業(60%)。若按照醫療器材用途觀察，主要可分為一次性醫療器材(55%)、耐久性醫療器材(23%)、試劑和檢測試劑盒(7%)以及其他(15%)。首先，一次性醫療器材以醫療用手套為大宗，由於泰國為全球橡膠主要生產國，所生產的一次性手套有 90%用於出口；注射器和皮下注射針是第二重要的產品。這些產品特色為塑料為主，並且成本不高、用途廣泛，目前其國內醫療器材生產商，約有 55%生產一次性設備。其次，耐久性醫療器材，像是醫院病床、檢查台和輪椅，此部分對於泰國生產商和出口商而言相當重要。再次，試劑和檢測試劑盒包括檢測糖尿病，腎臟疾病和肝炎的診斷試劑盒，過去 1~2 年有越來越多的泰國廠商生產和出口診斷試劑盒，以測試老年人非傳染性疾病，這些

產品規模仍然相對較小，大多數是與跨國公司的合資企業。

整體而言，泰國仍有大量高端和精密醫療器材以進口為主(約高達 87% 進口)，因此醫療器材開發方面，泰國國內也積極開發生產各種醫療器材，但主要集中於醫療診斷設備、植入式醫療器械以及醫療機器人。此外，醫療器材為泰國新 S 曲線(new S curve)產業之一，該國政府更計劃成為醫療樞紐以及作為 CLMV 國家的出口醫療器材中心，而泰國 FDA 宣布將修改醫療器械法(Medical Device Act)，並改為採用國際風險分類方法(I-IV 級)，以符合東協醫療器材指令協議(ASEAN Agreement on Medical Device Directive)，促進醫療器材領域的國際貿易。

三、越南生技產業政策與醫療器材產業

(一) 越國生技產業政策

越南於 2008 年 11 月通過全民健保法，2009 年 10 月起強制實施醫療保險制度，為持續推動越南衛生部門之全面系統性改革，越南施行「2016 年至 2020 年人民保護、照護及改善人民健康計畫」，以達到減少疾病與流行病之罹病率與死亡率、加強越南醫療體系之完善與能力，以及確保所有越南國民均享有基本且具品質之醫療照護服務等目標。

近年來傳統藥品(Traditional Medicines, TM)成為越南政府積極推動的計畫，2011 年 2 月越南政府頒布 2166/QD-TTg 法令，預計到 2020 年要完成越南傳統藥品的現代化，包括升級傳統醫學相關的醫療院所之設備與資源、強化管理及培訓專業人才，並擴大國際合作等。同時，越南政府也積極監管產品品質，及控管進口藥品造假問題，目前越南衛生部僅核准 15 項草藥品牌可在越南上市。再者，越南政府期望提高本土藥廠的市占率，在 2012 年 8 月提出政令宣導「越南民眾優先使用越南產製藥品(Vietnamese people give priority to Vietnamese medicines)」，預期未來五年內本土藥廠提高至 70% 的市占率。

越南政府目前積極推動製藥產業的發展，2014 年 1 月公布《2020 年製藥工業發展策略及 2030 年願景》，希望促使藥物的品質安全及價格合理，逐步以國產藥物取代進口藥物，並開發越南的潛力優勢，生產疫苗及藥物，使醫藥產業現代化，且嚴格管理生產、運送至使用等流程；同時透過多項投資鼓勵與租稅優惠政策，吸引外資赴越發展醫藥產業。

另外，為了有效解決醫療資源不足的現象，以及醫療資源分配嚴重城鄉差距不均等問題，越南政府已著手進行相關醫療改革措施，加強建構當地醫療健康網絡和改善既有缺陷，並擬發展民營醫療服務產業，為平衡城鄉醫療資源發展，此外計畫在 2020 年以前使民營醫院數目達到越南醫院總家數 20%。

越南政府積極投入醫療機構基礎建設更新或興建，並開放私人醫療機構的設立等積極的醫療政策，將帶動醫院的醫療機構基礎建設，故病床、手術設備、醫用診斷儀器及零配件、X-Ray、超音波等醫材項目需求性也隨之增加。此外，越南醫保制度的改革，全民健保實施可增加民眾就醫機會，間接帶動牙科、洗腎等原本需自費的醫療項目。另一方面，越南交通事故頻繁，因越南主要交通工具為摩托車，加上該國交通規則寬鬆，意外事故屢見不鮮，也因此骨科、外科、急診科、醫療外科消毒器需求一直存在，帶動骨固定裝置及附件、人造關節、其他人造身體部位、可攜式輔助醫療裝置、輪椅等行動輔具等專科設備市場亦快速成長，2018~2021 年複合成長率都在 10% 以上。

（二）越南醫療器材產業市場現況

根據 BMI Research 統計數據，2017 年越南醫療器材市場規模為 10.4 億美元，較 2016 年成長率達 5.9%。越南醫療器材次領域的占比，以診斷影像產品規模最大(29%)，其次為其他類醫材(21%)、醫用耗材產品(16%)。綜合來看，印尼以診斷影像產品規模最大，而骨科與植入物市場成長率高達

10.8%；同時不容忽視基礎醫療耗材產品需求持續增加，且牙科、眼科自費醫療為新缺口。

就進出口分析，首先越南進口醫材產品以診斷影像產品、輔助器具為主。前者包括電子診斷裝置或放射設備等；後者以醫療用機械治療用具或其他可攜式輔助醫療裝置為主要進口品項。主要進口國為美國、日本與德國，一方面是歐美在當地的品牌知名度高，越南醫療院所採購招標書多限定或偏好歐美等國知名品牌，再加上歐美國際大廠皆於當地有設有銷售據點；另一方面由於日越雙方友好的關係，再加上日本早先透過投資和當地基礎建設等方式協助越南，使得國家品牌形象深具越南民眾信任。其次，越南出口醫材產品以醫用耗材、診斷影像產品為主，前者醫用耗材產品以縫合針線、注射針筒、醫用導管類產品為主要品項，而診斷影像產品受到日本大廠 Shimadzu 於當地設廠的關係，當地設有經銷商並將產品輸回日本。綜合來看，越南市場中最具潛力的為診斷器材、手術室及消毒器材、病人監測器材、急診室器材等。

在產業結構上，越南本土產業能量有限，以外資設廠為主，全球前 10 大廠皆在越南設經銷通路。臺商投資以南越為主，像是普惠醫工(Perfect Medical)2001 年在胡志明市設廠，主要生產醫用基本耗材，如輸液套、注射筒、洗腎管針、採血器、輸血套、頭皮針、延長管、藥水瓶、藥水杯、血液迴路等產品；光星骨科(Nova)於 2000 年在胡志明市設廠，主要生產各類輪椅產品；其他像是弘騏(HONG KY)、勝邦金屬(Sheng Bang)生產醫療用病床；金寶山(KIM BAO SON)生產醫療用手套等（註 十五）。

註十五：資料來源：工研院產業科技國際策略發展所(2018)，醫療器材產業-菲律賓、印尼、越南；工研院產業科技國際策略發展所(2018)，剖析越南醫療器材市場關鍵策略；駐越南代表處經濟組，越南醫療器材

肆、馬、泰、越醫療器材上市許可制度比較

一、醫療器材主要適用法規與主管機關

馬來西亞、泰國與越南對於醫療器材之法規適用均訂定了相當多的法令規定或規則等，惟三者就醫療器材主用適用之法規均為醫療器材法。例如馬來西亞為 2012 年《醫療器材法》(737 號法案)與 2012 年《醫療器材管理規則》；泰國則為《2016 年醫療器材管理第 36 號政令》與《2018 年醫療器材管理第 169 號政令》。

在主管機關方面，除了越南是由「越南健康部醫療設備與建物署」(Department of Medical Equipment and Construction, DMEC) 作為醫療器材產品之主管機關之外，馬來西亞與泰國均為「醫療器材管理局」。

二、醫療器材之分類

不論是馬來西亞、泰國或越南對於醫療器材均實施分級制度，惟三者分級之方式略有差異。馬來西亞主要參考「全球醫療器材法規調和會(GHTF)」相關指引文件，採取風險分級管理原則，將被管制之醫療器材劃分為 A、B、C、D 四種等級。依據《醫療器材管理規則(Medical Device Regulation 2012)》之規定，A 類醫療器材為低風險產品，風險程度依序增加至最高風險之 D 類產品。此外，體外診斷醫療器材(in-vitro diagnostic, IVD)亦另行劃分為 A 至 D 四類。

泰國方面，泰國於 1992 年規範所有醫材均為一般醫材，均僅須取得自由銷售證書 (Certificate of Free Sale, CFS) 即可販售；於 2016 年則進一步依風險將醫材進行分級。所謂「風險」係依對公眾造成之危險，與美國、歐盟定義所採用分級基準所謂之「風險」意義不同。風險最高者列為第一級需取

得許可證之醫材，管制最嚴格，中度風險者列為第二級需通報之醫材，而非屬第一、第二級醫材者則為第三級一般醫材。爾後，2019 年為因應加入東協，依東協醫材指南（ASEAN Medical Device Directive, AMDD）調合，泰國將醫材等級作與 AMDD 一致之分級規範，不再使用風險分級，並依其政策將醫材進行分級，第三級需許可證醫材、第二級需通報醫材，以及非屬第三級、第二級之醫材，均屬第一級一般器材。

至於越南醫材管理第 169 號政令第 4 條將醫材依據該醫材之設計、製造相關潛在風險分為二組（Group）四類（Type），第一組醫材由 A 類（低風險）醫材組成，第二組醫材由 B 類（平均風險較低）、C 類（平均風險較高）、D（高風險）類醫材組成。

三、製造商上市許可證

原則上，醫療器材都必須依據相關法規規定完成登記程序後，才可在馬來西亞、泰國或越南之市場上流通使用或進出口。因此，馬來西亞、泰國與越南對於醫療器材上市均訂有相關許可查驗制度，相關制度分述如下。

(一) 馬來西亞

馬來西亞《醫療器材法(Medical Device Act 2012, Act 737)》第 5(1)條規定，醫療器材必須依該法相關規定完成登記程序後，才可在市場上流通使用或進出口。申請人應依據《醫療器材管理規則(Medical Device Regulation 2012)》所訂定之程序規定提出醫材登記申請，包括：依照產品分類提交對應之技術文件。目前馬來西亞醫材登記制度已經電子化，申請與文件提交手續均可透過主管機關所設置的「醫療器材中央登錄系統(Medical Device Centralized Online Application System, MeDC@St)」辦理相關手續。

至於申請人之資格，依據馬來西亞《醫療器材法(Medical Device Act 2012, Act 737)》之規定，可提出醫材登記申請之人，包括：(1)《醫療器材法》所

定義之醫療器材製造商；以及(2)外國製造之醫療器材，外國製造商可以授權馬來西亞本地代理商申請登記。

在申請流程上，馬來西亞現行醫材登記系統將登記申請程序劃分為六項主要步驟，依序為：(1) 判斷產品是否為醫療器材、(2) 判斷醫療器材分類、(3) 判斷是否需進行群組分類、(4) 製作符合性評鑑技術文件、(5) 驗證機構(CAB)實施符合性評鑑程序，以及(6) 使用「醫療器材中央登錄系統(MeDC@St)」進行登記，並繳交登記產品之相關申請文件。

(二) 泰國

泰國方面，根據泰國《醫療器材法》第 15 條，欲製造、進口或銷售醫療器材者，必須向 TFDA 登記並註冊營業執照，並應遵循相關部門之規範。原則上，製造、進口或銷售醫療器材者都必須登記並註冊取得營業執照，但倘若醫療器材的製造、銷售或進口是政府為了預防、鑑定、治療或復健而用，或是泰國紅十字會生產銷售之醫療器材，或是根據醫療衛生法專門為醫療器材所提供之無菌醫療器材，或是醫療人員或公共衛生從業人員為特定並會或動物醫療所製造及銷售的醫療器材，甚或為了用展覽、教學、研究、分析或測試治療標準而使用者，其可例外不需註冊取得許可證。此外，不同等級之醫材所提出醫材登記申請，所對應繳交之文件亦略有不同。

在申請人資格上，泰國《醫療器材法》第 16 條規定，註冊製造、進口或銷售醫療器材營業執照者，必須為登記註冊營業場地之營業者；年滿 20 歲；在泰國有住居所；不得遭宣告破產；不得受有詐欺或違反本法之終局有罪判決紀錄（除執行刑完畢後已經過兩年者外，該期間自申請註冊之日溯及計算）；不得有精神疾病或受監護或輔助宣告；不得有部頒規則所載疾病；必須有符合部級通告規定之醫療器材製造、存放、管理或維護醫療器材品質之場地；未使用與登記註冊證書被暫停使用或撤銷未滿一年醫療器材營業場所之相同或相似名稱營業者。

至於在申請流程上，首先需判斷產品是否為醫療器材，其後則依不同等級之醫材而應繳交不同之文件。例如，第三級醫材須提交之文件與東協 AMMD 所規範之文件格式共同技術文件（Common Submission Dossier Template, CSDT）類似，加上泰文標示之要求，泰文字體不小於其他語言文字；應標明產品名稱、公司名稱地址、原產地、進口商、許可執照號碼、簡述使用方式、效期。審核期間通常為 6 至 8 個月，如通過審核，許可證之效期為 5 年，得申請延展。又依據 CDST 之規範，所應提交之文件包含文件執行摘要、產品有效性與安全性相關基礎原則、產品描述、產品驗證之摘要說明、臨床前試驗報告、電腦軟體驗證報告、臨床證據資料及其他資訊如產品標示、風險分析結果、製造商等。

(三) 越南

由於越南醫材管理政令或相關法規均未規範醫材登記之申請人資格，僅規範申請成為醫材分類合格機構之人之條件，從而任何人/法人均須向醫材分類合格機構申請醫材分類後，方可開啟後續醫材登記申請程序。

在申請流程上，越南醫材管理第 36 號政令第 17、18 條規定，須有有效流通序號（circulation number）或進口許可證之醫材，方得在市面上流通，故欲申請醫材登記者，除第 19 條規定豁免登記之醫材（如研究測試用、輸入至越南發布會展覽用、國產輸出至外國發布會展覽用）外，其他醫材均須向醫材分類合格機構提交分類申請，確定該醫材之類別後，各依所訂類別進行申請程序。

如前所述，越南依據醫材之設計、製造相關潛在風險分為二組（Group）四類（A 類至 D 類），而 A 類與 B、C、D 類醫材須繳交之申請文件有所不同。依醫材管理第 169 號政令第 22 條之規定，A 類醫材應向各省衛生署（Department of Health, DOH）提交申請表、醫材類別證書、國產醫材需附 ISO 13485 證書或合格製造證書、產品保固書、申請時仍有效之自由銷售證

書 (certificate of free sale) 等等。A 類醫材取得之醫材流通序號效期為永久。

至於 B、C、D 類則應向醫療設備與建物署(DMEC)提交申請表、醫材類別證書、ISO 13485 證書，除非該醫材已獲得歐盟、日本、加拿大、澳洲及美國任一國或該國食藥署認證之自由銷售證書、國產醫材之合格製造證書、申請時仍有效之自由銷售證書 (certificate of free sale) 等等，此外，侵入式 C 類與 D 類醫材原則上須進一步檢附臨床試驗數據摘要與臨床試驗結果，C、D 類體外診斷器原則上亦須檢附測試證書。DMEC 於接獲申請文件後，將於 60 日進行審查，而本組醫材流通序號效期，依醫材管理第 36 號政令第 20.4(b)條規定，自簽發日起 5 年內有效，且得申請展延。

值得注意的是，越南醫材管理第 169 號政令第 25.2 條新增所謂的「快速註冊程序」，若(1)醫材已於歐盟、日本、加拿大、澳洲及美國其中兩國以上取得流通序號，或(2)該醫材於 2018 年 12 月 31 日前曾於越南流通，為時自申請日起算前五年內連續三年以上，且產品無品質或安全疑慮，符合此二條件之一者，則得以適用快速註冊程序，將於 30 日內完成審查。

四、進口商許可證

進口商許可證方面，馬來西亞規定，業者如欲從事登記醫療器材之進口、配銷活動，都必須取得進口商許可證；泰國則規定取得進口執照之業者方得進口醫材；至於越南醫材管理第 36 號政令第 40.2 條規定，原則上醫療器材得自由進口，不需申請許可證，但如是進口醫材規範第 30 號通令(2015) (Regulations on the Import of Medical Device Circular 30/2015/TT-BYT) 附件一所列之 49 種醫材者，則須取得進口許可證。

表 1 馬泰越醫療器材上市許可制度比較歸納

項目	馬來西亞	泰國	越南
醫療器材 主要適用法規	2012 年《醫療器材法》 (737 號法案) 2012 年《醫療器材管理 規則》	2008 年《醫療器材法》 2019 年《醫療器材法》 第二版	2016 年醫療器材管理第 36 號政令 2018 年醫療器材管理第 169 號政令
主管機關	馬國健康部醫材管理局 (MDA)	泰國公共衛生部食藥署 下設之「醫療器材管理 局」	越南健康部醫療設備與 建物署 (DMEC)
醫材分類	按風險高低分為四等 級：A(低風險)、B(中低 風險)、C(中高風險)、 D(高風險)。	劃分為「第一級」(一 般)、「第二級」(需通 報)、「第三級」(需許可 證)	依據該醫材的設計、製 造相關潛在風險分為二 組 (Group) 四類 (Type)，第一組醫材由 A 類 (低風險) 醫材組 成，第二組醫材由 B 類 (平均風險較低)、C 類 (平均風險較高)、D(高 風險)
是否採用東協 醫療器材指令 (AMDD)	是	是	2020 年 7 月 1 日起採用 AMDD 共同技術文件格 式(CSDT)
製造商上市 許可證	產品登記：使用「醫療 器材中央登錄系統 (MeDC@St)」進行登記 經銷商：須取得經銷執 照	產品登記：向泰國食藥 署申請登記 經銷商：所有醫材之銷 售均須取得自由銷售證 書，需另取得許可執照 者係第三級需許可證之 醫材	產品登記：A 類醫材應向 各省衛生署申請登記； B、C、D 類依醫材管理 第 169 號政令第 26 條之 規定，應向 DMEC 申請 登記 經銷商：A 類醫材不需 取得銷售許可，B、C、 D 類醫材原則上需取得 銷售許可
進口商許可證	需進口商執照，使用「醫 療器材中央登錄系統 (MeDC@St)」進行登 記。	取得進口執照之業者方 得進口醫材。	醫材管理第 169 號政令 第 42.1 條規定需要進口 許可之醫材類型，進口 醫材規範第 30 號通令附 件一更進一步列出 49 種 需進口許可證之醫材項 目。

資料來源：作者整理

伍、馬、泰、越醫療器材市場潛在貿易障礙分析

為瞭解我國業者進入馬、泰、越醫療器材市場時可能遭遇之投資貿易障礙，本文彙整美國、歐盟及日本等主要國家於過去三年間，對此三國之貿易障礙作成之相關調查報告，包含：美國貿易代表署（USTR）每年公布之〈對外貿易障礙評估報告〉（National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers, NTE）、由美、歐、日商會所公布之白皮書、立場文件或相關報告，以及歐盟執委會貿易障礙資料庫之內容。此外，亦納入我國經濟部國貿局發布之 2018-2019 年年度性各國對台貿易障礙報告，期掌握歸納目前主要國家對此三國進行貿易及投資所遭遇之障礙。

一、馬來西亞

（一）須符合清真標準之醫療器材範圍過廣

馬來西亞於 2017 年 8 月公布《醫療器材清真標準草案》（JSM17/ISC/I-01 RO），並就該草案徵詢公開意見。相關產業認為，馬來西亞所要求須符合清真標準之醫療器材範圍過廣，而未區分該產品是否含有有機物質。此舉恐將造成清真檢驗程序成本過高，且恐將影響政府機關偏好採購符合新標準的產品（註十六）。

二、泰國

（一）藥品、醫材、維他命與化妝品需取得進口許可

泰國對於許多原材料、工業機械、紡織品、藥品和農產品之進口，均要求必需取得進口許可證。然而，在某些情況下，進口某些產品雖無需取得許可證，但卻有額外費用與原產地證書之要求。此外，部分產品亦受到其他法律之進口管制，例如加工食品、醫療器材、藥品、維他命或化妝品之進口，

註十六：USTR, 2018 NTE Report, p.316.

需額外取得公共衛生部食品及藥物管理局之許可。

對此，日本貿易投資便捷化理事會公布之「2016 年各國貿易投資相關問題與需求」年度報告中亦指出，泰國對於醫療器材之進口與銷售皆要求進行產品登記，惟該產品登記程序十分繁雜。泰國關稅局雖於 2014 年 3 月 24 日於通關程序中導入新的登記程序，但日本業者仍持續反應此一障礙問題。

三、越南

(一) 醫療器材進口登記程序繁複，且部分醫材須取得進口執照

日本貿易投資便捷化理事會數次於「各國貿易投資相關問題與需求」年度報告中指出，越南對於醫療器材進口之通關程序繁瑣而耗時，且通關後須經由不同行政機關進行多次重複且複雜的檢查程序。此外，美國 USTR 另指出，越南在 2015 年時，不同部會以不同公告文件要求數項產品必須取得進口執照。其中，越南健康部(the Ministry of Health)亦發布 30 號公告 (Circular 30)，要求 25 個診斷設備及 24 個治療設備必需取得進口執照。

(二) 醫材法規仍處於轉換緩衝期間

依據經濟部國貿局發布之 2018-2019 年年度性各國對台貿易障礙報告指出，越南醫材新法規 36/2016/ND-CP 於 2016 年 7 月 1 日已正式生效，並於 2018 年全面適用。然而，越南舊規僅有 24 種醫療器材須經註冊，但新法則是所有醫療器材皆須註冊並分級，新法之適用性及定義均有待釐清。
(註十七)

(三) 外資在經濟區域內之投資計畫有 70 年上限

按越南投資法第 43 條規定，外資在經濟區域內投資之項目設有一定期限，最久僅能維持 70 年，一旦期限屆至即必須終止該項事業，而此一規定

註十七：經濟部國貿局發布之 2018-2019 年年度性各國對台貿易障礙報告-〈亞太地區〉，第 29 頁。

僅適用於外國投資企業，對國內投資並無此項限制。

(四) 會計制度頻繁變更修法，資訊欠缺透明化

日本醫療器材工業協會指出，越南中央與地方稅務機關之資訊流通常有遲延現象。日本企業時常收到來自中央稅務機關之通知，但當業者向當地稅務機關詢問該通知相關之資訊時，地方稅務機關卻對此一無所知（註十八）。此外，日本醫療器材工業協會進一步指出，越南會計制度頻繁變更修法，造成整體投資貿易環境與制度皆不夠明確（註十九）。

陸、結論與建議

一、馬、泰、越醫療器材產業市場發展機會

首先，就馬來西亞、泰國、越南醫療概況來看，馬來西亞健保制度「一個馬來西亞關懷醫療計畫」(1 Care For 1 Malaysia)雖歷經擱置，後續仍於 2019 年 1 月落實 MySalam 的建置且逐步擴大補助疾病範圍、年齡與族群，而馬來西亞的製藥產業政策和法規最完善，並在東協藥品標準化中漸漸扮演要角；泰國的醫療保險體系由公務員醫療保險制度(CSMBS)、勞工保險(SSS)，以及 30 泰銖全民納保(UCS)等三大健保制度所建構，而泰國致力於醫療觀光旅遊，政府早於 2004 年推行「Medical Hub of Asia」計畫，醫療器材和製藥產業皆為受到影響的重要產業；越南於 2009 年通過《健康保險法》，建立全國性之「社會健康保險制度」(SHI)，而越南醫療支出占整體 GDP 比例達

註十八：貿易・投資円滑化ビジネス協議会，「2016 年各国・地域の貿易・投資上の問題点と要望」，頁 9，詳見：<http://www.jmcti.org/mondai/pdf/p124.pdf>（最後瀏覽日期：2018/5/2）；貿易・投資円滑化ビジネス協議会，「2017 年各国・地域の貿易・投資上の問題点と要望」，頁 145。

註十九：貿易・投資円滑化ビジネス協議会，「2016 年各国・地域の貿易・投資上の問題点と要望」，頁 31。

7.3%，高於大部分亞洲地區國家(臺灣 6.3%、馬來西亞 4.4%、泰國 4.0%)，對越南國家預算與各公立醫院的形成一定的負擔。

其次，在三國生技產業規模上，2017 年泰國醫療器材產業規模達 12.9 億美元位居三國首位、其次為馬來西亞 12.7 億美元、再次為越南 10.4 億美元。最後在市場機會方面，包括：1.馬國醫材產業高度集中於耗材產品，多數無法於當地生產之高端(高階技術)醫材產品仍仰賴進口；骨科與牙科產品市場成長迅速，建議與私立醫院醫生合作，透過手術研習或研討會培養使用者；馬國已在 2019 年 1 月開始落實 MySalam，衍生藥品與醫材需求；馬來西亞健康資料庫(MyHDW)衍生的數位醫療需求。2.泰國中階醫療器材，如血糖儀、醫療輔具、氣墊床、呼吸器、牙材等(競爭者：韓國等)；植入式醫療器材，我國業者品質佳且較歐美品牌價格具競爭力；東部經濟走廊(EEC)的創新促進區(EECi)聚焦醫療器材產業與 BIOPOLIS 生技中心、新一代醫療革新的中心「Yothi Medical Innovation Distric(YMID)」，為園區層級的合作標的。3.越南骨科與植入物市場成長率達 10.8%；基礎醫療耗材產品需求持續增加；牙科、眼科自費醫療為新缺口。在掌握此部分商機方面，目前越南胡志明大學附屬震興綜合醫院(臺灣廠商 100%獨資興建)、越南胡志明醫藥大學「南科醫療器材海外研究暨商品化中心」(科技部南部科學工業園區管理局與國立成功大學前瞻醫療器材科技中心合作建置)可做為我國業者前進越南市場重要的平台/示範場域。

表 2 馬來西亞、泰國、越南醫療環境與醫療器材產業

國家	馬來西亞	泰國	越南
醫療支出占 GDP 比重	4.4%	4.0%	7.3%
人均醫療支出(USD)	422.7	238.6	158.9
醫療器材進口依存度	81%	87%	94%
全民健康保險	--*	V (涵蓋 99.5%的人口)	V (2030 年達 100%涵蓋)
生技產業主要政策	第三啟動計畫(EPP3)—馬國製藥：提升地方非專利藥品的出口 馬來西亞國家生物科技政策(NBP) 數位醫療：馬來西亞健康資料庫(MyHDW)	醫療觀光(Medical Tourism):自 2004 年推行「Medical Hub of Asia」 2012~2021 年泰國實施新版的《國家生物技術政策計畫》 2017 年泰國工業 4.0，新增醫療中心(Medical Hub)產業、BIOPOLIS 生技中心	「越南民眾優先使用越南產製藥品」：本土藥廠提高至 70%市占率 「2020 年製藥工業發展策略及 2030 年願景」：逐步以國產藥取代進口藥，生產疫苗及藥物，促進產業現代化 2016-2020 健康計畫發展民營醫療服務產業，2020 年占 20%
醫療器材產業規模(2017 年)與商機	市場規模：12.7 億美元 馬國醫材產業高度集中於耗材產品，多數無法於當地生產之高端(高階技術)醫材產品仍仰賴進口 骨科與牙科產品市場成長迅速，建議與私立醫院醫生合作，透過手術研習或研討會培養使用者	市場規模：12.9 億美元 中階醫療器材：如血糖儀、醫療輔具、氣墊床、呼吸器、牙材等(競爭者：韓國等) 植入式醫療器材：品質佳且較歐美品牌價格具競爭力	市場規模：10.4 億美元 診斷影像產品規模最大，占 29.3% 骨科與植入物市場成長率達 10.8% 基礎醫療耗材產品需求持續增加 牙科、眼科自費醫療為新缺口 最具潛力：診斷器材、手術室及消毒器材、病人監測器材、急診室器材等

註：馬來西亞健保制度「一個馬來西亞關懷醫療計畫」(1 Care For 1 Malaysia)雖歷經擱置，仍持續在建置 MySalam 中。

資料來源：作者整理

二、馬、泰、越近期陸續推動醫材法規改革，我國宜持續關注

為因應東協《醫療器材指令（AMDD）》之執行，馬來西亞、泰國以及越南近期均陸續推動醫療器材監管法規之重大修正，且法規改革重點都放在醫材法規之調和工作上。因此，該等國家實施新法之後，相互間醫療器材監管模式也具備諸多相似之處，特別是納入了風險分級的監管方式，以及在審查程序中所使用的共同文件範本等。

相關國家之修法內容均反映了東協「醫療器材指令」之要求，其中，馬來西亞自 2014 年以來已經陸續完成醫材分級管理、共同技術文件格式、GMP 以及後市場監督之相關調和工作，為執行法規調和進程較快的東協成員國。另一方面，泰國 2019 年新實施的《醫療器材法》已經調整醫材分級方式，將醫材等級作與 AMDD 一致之分級規範。同時，針對第二類、第三類醫材查驗，泰國亦採用東協 AMDD 所規範之 CSDT 文件格式作為申請文件之格式。此外，泰國進一步將醫材分為體外診斷醫材（IVDs）及非體外診斷（non-IVD）醫材二類，以因應 AMDD 附件三有關 IVD 產品分類規則之要求。

越南健康部於 2016 年以來陸續公布醫療器材管理相關政令，將國內產製及進口之醫材註冊及販售作綜合規定，依據 AMDD 架構將醫材的設計、製造相關潛在風險分為二組（Group）四類（Type），第一組醫材由 A 類（低風險）醫材組成，第二組醫材由 B 類（平均風險較低）、C 類（平均風險較高）、D（高風險），並在此一基礎上增修醫材定義、醫材分級和醫材申報登記及進口程序等規範。此外，越南預計在 2020 年 7 月 1 日起，針對 B、C、D 類醫材申請文件將開始採用 CSDT 文件格式。

三、透過推動法規合作與相互承認降低貿易障礙

有鑑於我國醫材出口業者對新南向各國監管法規資訊較不熟悉，特別是

近年間各國醫療器材法規變動快速，相關程序與文件要求不易掌握。為協助產業推進東協市場，建議我國政府部門應持續追蹤各國家醫材法規之動態發展，掌握相關法規要求對我國業者發展海外市場可能產生之衝擊。特別是部分東協會員國仍要求高風險醫療器材上市前須於當地執行等效性試驗或臨床試驗，此類較為嚴格的法規要求可能迫使我國業者放棄當地市場。

據此，建議我國政府部門應思考與東協成員國推動醫材試驗報告互相採認之可行性，加速推動我國與東協各國之法規調和工作。透過法規合作建立雙方主管機關之互信基礎，促成醫療器材試驗報告之互相採認，藉此減少重複試驗並加速台灣企業進入新南向市場建立產業連結。

