

# 澳洲醫療器材市場及法規簡介

駐澳洲代表處經濟組彙編

## 壹、澳洲醫療器材市場簡介

### 一、澳洲醫療器材產業與市場規模

根據澳洲產業、創新暨科學部(DIIS)之產業報告顯示，澳洲國內 85%-90% 的醫療器材均仰賴進口。另據澳洲貿易暨投資推廣委員會(Australian Trade Commission)2016 年之報告指出，澳洲醫療器材產業約由 500 家業者構成，年營業額約 90.7 億美元，僱用約 19,000 名員工。

依據經濟合作暨發展組織(OECD)2015 年公布資料，2013 年澳洲醫療支出金額占國內生產毛額(GDP)8.8%，略較 OECD 國家平均之 8.9% 為低，澳洲每人醫療支出金額為 3,866 美元，較 OECD 國家平均 3,453 美元高，約為 1.12 倍。

### 二、澳洲醫療器材產業創新能力雄厚

2001 至 2012 年間，澳洲總計創造 2,706 項醫療器材相關發明，名列全球第 13 名。澳洲健康與醫療產業係由專業的製造商組成，包括心血管、醫療診斷、聽力、整形外科、呼吸儀器、健康資訊產業、服務與臨床試驗，並已進入新領域，包括科學、工程與奈米科技，以促進生物醫學領域的創新，與整合物理及生物科技平台。另由於受到其他新興國家產品之激烈價格競爭，澳洲業者多依靠開發與製造高度專業化之醫療器材，知名業者包括 Cochlear(發明電子助聽器)、ResMed(世界首創非侵入式製療睡眠呼吸中止裝置)、

Cook Medical(先進血管支架製造商)及 Automo Diagnostics(世界首創整合血液快篩器)等。

## 貳、澳洲醫療器材法規及管理機制簡介

### 一、醫療器材定義與上市規定

對於醫材(medical device)之定義，澳洲衛生部醫療用品管理局(TGA)官方網站定義是「用於人體、具有治療效果、以物理或機械方式用於監測或測量人體之功能」。澳洲治療產品法(Therapeutic Goods Act, 1989)更明確定義，舉凡器械(instrument)、儀器(apparatus)、用具(appliance)、材料(material)或其他物品等，用於人體治療、預防、監測、減緩疾病或失能、探測，置換或調整身體器官運作功能之過程、以及具有控制概念等都是醫材。澳洲政府為提供人民使用具有安全、療效與品質之醫材，製造商或貿易商須向澳洲 TGA 申請取得澳洲治療產品登記(Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG)後始得販售。

### 二、澳洲醫療器材分類

澳洲的醫材是依照危險程度分類，並考量對於人體危害的嚴重程度、進入人體侵襲的程度(無侵襲性、經由孔口、手術侵襲、植入等方式)、使用時間(小於 1 小時、小於 30 天或大於 30 天)及使用目的等因素。分類如下：

分類	危險程度
Class I-未消毒	低
Class I-已消毒	低-中
Class I-有測量功能或無測量功能	低-中
Class IIa	低-中
Class IIb	中-高
Class III	高
活動式植入性特材(Active implantable medical devices, AIMD)	高

澳洲的醫療器材須依符合性評估(Conformity Assessment)之要求，包括符合品質評估管理、上市後市場監測與技術性文件等法規規範。原則上，危險程度愈高，對於符合性評估的要求就更高。澳洲醫療用品管理局(TGA)僅認可由該局或歐盟指定驗證機構核發之符合性評估報告。

### 三、業者須確保產品符合相關法規

澳洲醫療用品管理局(TGA)所公布之澳洲醫療器材法規指導原則(Australian Regulatory Guidelines for Medical Devices)詳盡說明澳洲醫療器材整體法規與管理體制。內容包括：簡介醫療器材分類、符合性評估規定與澳洲與歐盟法規差異、進入市場前之管理與進入市場後之監督等。澳洲治療產品法(Therapeutic Goods Act, 1989)、治療產品(醫療器材)細則(Therapeutic Goods 《Medical Devices》 Regulations 2002)以及治療產品細則(Therapeutic Goods Regulations 1990)為規範澳洲醫療器材之主要

三大法規，業者有義務遵守前揭法規以及澳洲其他與醫療器材相關之法規。

謹依據澳洲醫療用品管理局(TGA)網站資料，簡述澳洲醫療器材相關法規如次：

1. 澳洲治療產品法(Therapeutic Goods Act, 1989)：澳洲管理藥品及醫療器材之主要法規，內容包括：TGA 法源依據、醫療器材專章、廣告、執法與罰則等。
2. 治療產品(醫療器材)細則(Therapeutic Goods 《Medical Devices》 Regulations 2002)：主要規範醫療器材符合性評估程序、符合性評估證書、以及資訊取得及費用等。
3. 治療產品細則(Therapeutic Goods Regulations 1990)：主要規範廣告、澳洲治療產品登記(Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG)、申請案評估與製造商執照等。
4. 上述法規詳細內容可由澳洲法規資料庫網站 <http://www.comlaw.gov.au> 輸入法規名稱查詢。

#### 四、產品輸入申請作業流程

澳洲醫療器材主管機關—醫療用品管理局(TGA)規定，醫療器材供應者(sponsor，製造商或貿易商，須為澳洲居民或法人，該法人代表須居住於澳洲)須向澳洲 TGA 申請取得澳洲治療產品登記(Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG)始得販售。澳洲僅限澳洲醫療器材供應者(Australian sponsor)得向 TGA 提出申請澳洲治療產品登記(ARTG)，目前約

有 73,000 項已登記產品，可由 TGA 電商服務網 (<https://www.ebs.tga.gov.au/>)查詢。醫療器材產品輸入澳洲流程依序包括：

1. 海外製造商依澳洲醫療器材分類決定產品類別。
2. 海外製造商取得由 TGA 或歐盟指訂驗證機構簽發之符合性評估報告。
3. 海外製造商出具符合性聲明。
4. 由澳洲醫療器材供應者(sponsor)向澳洲 TGA 遞件申請資格審查。
5. 不符遞件資格要求者，須依限補件。符合 TGA 遞件資格者，再由澳洲醫療器材供應者(sponsor)申請澳洲治療產品登記 (Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG)。TGA 以書面審查為原則，並針對特定產品申請案，進行詳盡查核。申請案依複雜程度分 2 級，Level 1 申請案原則於 30 日內完成審核，Level 2 申請案原則於 60 日內完成審查(不含等候補件與補繳費用之時間)。
6. 取得 TGA 之核可登記者，始得於澳洲販售。

## 五、澳洲醫療器材進入市場後管理制度之簡介

產品完成澳洲治療產品登記(ARTG)，必須符合相關法規與標準。根據澳洲治療產品法(Therapeutic Goods Act, 1989)第 41FO 條規定，屬 AIMD、Class III 及 Class IIb 級別醫療器材之銷貨紀錄，醫療器材供應者(sponsor)必須保存 10 年；其他級別醫療器材之銷貨紀錄，必須保存 5 年，以備查考。當發生相關產品事故，業者必須通報主

管機關，違者依情節輕重將暫停或撤銷產品登記、構成刑事犯罪或罰款。澳洲醫療用品管理局(TGA)接獲產品事故通報，將由該局事故評估委員會決定是否立案調查，該局再依據調查結果裁定是否召回產品與暫停、撤銷或更改醫療器材之產品登記。另澳洲與全球調和工作小組(Global Harmonization Task Force, GHTF)成員(包括美國、加拿大、歐盟、日本與澳洲)密切合作，建立跨國通報機制。

## 六、相關網路資源

1. 澳洲醫療用品管理局(TGA)有關醫療器材管理資訊：

<https://www.tga.gov.au/medical-devices-ivds>

2. 澳洲醫療生技暨產業成長中心(Medical Technologies and Pharmaceuticals Growth Centre)有關澳洲醫療產業競爭力發展競爭力計畫資訊：

<https://www.mtpconnect.org.au/SCP>

## 七、澳洲醫療器材相關產業市場概況

根據 IBIS World 之產業報告指出，澳洲之醫療及科學設備(medical and scientific equipments)批發年均市場規模約 155 億澳元，近 5 年與未來 5 年之市場規模成長率分別為 3.3%及 3.5%，屬於產品生命週期成熟之市場，成長穩定，主要業者包括：Covidien、GE Healthcare Australia、Siemens、Thales Australia Holdings 等，惟個別市占率均未超過 5%。

澳洲之醫療及手術設備製造年均市場規模約 34 億澳元，近 5 年與未來 5 年之產業規模成長率分別為 1.3%及 3.4%，由於進口產品低價競爭激烈，澳洲業者依靠製造高度專業化的醫療設備在市場競爭下生存，主要業者包括：Resmed Holdings(市占率 29.5%)、Cochlear(市占率 26.1%)、Abbot Australia(市占率 8.3%)及 Baxter Healthcare(市占率 6.3%)等。

澳洲新興之線上醫療器材通路廠商計約 110 家，年均市場規模約 3.4 億澳元，近 5 年與未來 5 年之產業規模成長率分別為 8.8%及 5.9%，成長強勁。依據產業發展趨勢，未來仍將由中小型企業為主，並以從事單純線上零售或兼為本地及國際醫材製造商之批發商或配銷商，相關主要線上醫材通路業者包括：Livingstone International、Multipoint Technologies 及 DocStock 等，惟個別市占率均未超過 5%。

### **參、建議我業者拓銷作法**

澳洲因全民醫療保險制度完善以及私人醫療保險盛行，澳洲國民可得到完整的醫療照護，並免費在公立醫院得到基本醫療服務。近年來澳洲老年人口及新移民快速增加，醫療照護之需求有增無減，再者提高國民醫療及保險之福利，一向是澳洲政府首要推動政策之一，故預期對各類醫療照護產品之進口需求長期看好，我國較有競爭力之醫療照護產品如老人用電動車、輪椅、各類電子醫療用品(含耳溫槍、

電子聽診器、血氧濃度計、血糖計等)、醫療級電源供應器等應有其潛在市場。惟澳洲政府對醫療產品進口審核均十分嚴謹，僅限澳洲醫療器材供應者(Australian sponsor)得向主管機關—澳洲醫療用品(TGA)提出申請澳洲治療產品登記(ARTG)，經取得許可後，始得在澳洲販售。因此有意開發澳洲市場的國內廠商必須要有適當合作伙伴及完整的評估計畫為宜。

鑒於澳洲地廣人稀，面積約為台灣之 213 倍，人口 2,400 萬約與台灣相當，且主要集中於東岸之布里斯本、雪梨與墨爾本以及西岸之伯斯等四大城市。市場集中度高，由於澳洲醫療器材產品之登記制度，我國業者多須依靠與當地通路業者合作模式，以拓展澳洲市場。

澳洲位處南半球，亦為大洋洲市場之樞紐，AusMedtech 為每年大洋洲地區最大型之生醫及醫材會展活動，已連續舉辦 10 屆，本(2017)年 5 月即有 400 多位來自全球 20 多個國家共襄盛舉，大會主題為「醫療器材與醫療診斷產業」。明(2018)年該展將於 5 月 1-2 日假澳洲阿德雷德(Adelaide)舉行，我國業者可善加運用此一平台，拓展澳洲市場。