

# 印尼醫療器材產品之法規規範與市場商機

報告人：駐印尼代表處經濟組·蕭振寰

民國 106 年 10 月 19 日·國際貿易局

# 印尼醫療器材產品之法規規範與市場商機

## 第壹章、印尼經濟情勢與醫材市場簡介

- 壹、印尼整體經濟情勢介紹
- 貳、印尼的醫療體系與產業發展現況
- 參、印尼的全民健保制度與執行
- 肆、印尼醫療器材市場簡介

## 第貳章、印尼對醫療器材之規範架構與現況

- 壹、醫療器材的產品範圍
- 貳、醫療器材的查驗登記（上市許可證）
- 參、醫療器材的生產規範（生產商執照）
- 肆、醫療器材的銷售規範（經銷執照）
- 伍、其他可向衛生部申請核發的醫材相關文件
- 陸、醫材產品的政府採購機制(e-Catalog)

## 第參章、臺印尼醫材貿易關係展望

- 壹、印尼有將近 9 億美元的醫材產品進口市場
- 貳、印尼有將近 6 億美元的醫材產品出口市場

## 第肆章、結語—檢討與建議

## 第壹章、印尼經濟情勢與醫材市場簡介

### 壹、印尼整體經濟情勢介紹

印尼是東協 10 個會員國之一，總人口達 2 億 6,000 萬，為全球第四大國，僅次於中國、印度和美國；全國橫跨 3 個時區，分布在近 1 萬 8,000 個島嶼上，其中其中爪哇島就聚集了 1 億 2,000 萬人，占全國人口總數之半。

在種族上，印尼多為南島語系之後裔，全國 300 個族群裏，以爪哇人最多，占 42% 的人口；華裔人口則不到 5%。在宗教上，印尼的法訂宗教計有回教、印度教、天主教、基督教、佛教與儒教等 6 個選項，其中回教徒約占全國人口的 87%。

印尼全國分為 34 個行政區，包括 30 個省（首都雅加達算 1 省）與日惹、亞齊、巴布亞與西巴布亞等 4 個特區；省級以下再分為 416 個縣和 98 個市；位於最基層的，則是總數超過 6,000 的村里單位。

印尼於 1997 年亞洲金融風暴中受到重創，並於 1998 年 5 月雅加達學生示威（與排華暴動）後，讓執政 32 年的蘇哈托總統下台，副總統哈比比繼任。也就是在這樣的背景下，1999 年所通過的第 22 號法律，地方政府也開始取得特定的權利，包括取得部份醫療議題的自主權限，開啟了醫療體系由中央統一指揮走向地方有限分權的新頁；但這也是造成國家健保計畫難以全面推動的障礙之一。

2004 年 7 月，是印尼首次的總統直選，選出蘇希洛總統，任期 5 年，兩任 10 年後屆滿不得再連任，爰於 2014 年 7 月印尼的第三次總統直選，由時任雅加達省的省長佐科威勝選出任迄今。

印尼的國內生產總值(GDP)近 1 兆美元 (9,324 億美元)，位居為世界第 17 大經濟體；也有學者預測，以目前印尼 GDP 年成長率維持 5% 的速度來看，預計在 2030 年間，或有機會成為全球第五大經濟體。

印尼在東亞與南亞整體政經指標，謹整理如下：

國 別	人口總數	國內生產總值(GDP)	成長率	國民所得
日本	1 億 2,645 萬	4 兆 9,390 億美元	1.0%	39,058 美元
韓國	5,118 萬	1 兆 4,110 億美元	2.8%	27,569 美元
臺灣	2,350 萬	5,286 億美元	1.4%	22,493 美元
中國大陸	13 億 7,930 萬	11 兆 2,200 億美元	6.7%	8,134 美元
香港	719 萬	3,210 億美元	1.9%	44,645 美元
東協	6 億 4,274 萬	2 兆 5,509 億美元	4.5%	3,968 美元
印尼	2 億 6,000 萬	9,324 億美元	5.0%	3,586 美元
菲律賓	1 億零 425 萬	3,050 億美元	6.8%	2,925 美元
越南	9,616 萬	2,013 億美元	6.2%	2,093 美元
泰國	6,841 萬	4,070 億美元	3.2%	5,949 美元
緬甸	5,289 萬	674 億美元	6.5%	1,275 美元
馬來西亞	3,138 萬	2,964 億美元	4.2%	9,445 美元
柬甫寨	1,620 萬	194 億美元	7.0%	1,197 美元
寮國	713 萬	138 億美元	6.9%	1,935 美元
新加坡	589 萬	2,970 億美元	2.0%	50,441 美元
汶萊	44 萬	112 億美元	-3.2%	25,237 美元
印度	12 億 8,193 萬	2 兆 2,560 億美元	6.8%	1,760 美元

印尼的經濟發展，長期來看還算穩定，早在 1990 年代，印尼的人均國民所得就已經突破 1,000 美元，期間遭遇 1997 年的亞洲金融風暴，曾讓國民所得暴跌至 500 美元；但在 2000 年開始，回復穩定成長，到 2010 年已達到 3,000 美元的水準。這幾年國民生產毛額維持 5-6% 的成長率，也讓印尼國民所得可望在今年達到 3,800 美元。

近 5 年印尼的整體經貿表現，呈現穩定成長的趨勢如下：

年 度	國 內 生 產 總 值	國 民 所 得	經 濟 成 長 率
2013 年	9,140 億美元	3,672 美元	5.8%
2014 年	8,910 億美元	3,532 美元	5.0%
2015 年	8,360 億美元	3,377 美元	4.8%
2016 年	9,324 億美元	3,605 美元	5.0%
2017 年	1 兆 0,149 億美元	3,870 美元	5.3%

印尼有 2 億 6,000 萬的人口，而且每年再以 350 萬人的速度持續增加，人口紅利將會伴隨著經濟成長逐漸發酵，市場潛力甚為可觀。

由於印尼仍有近半的貧窮和近窮人口，生活與衛生條件極差，依據 2015 年 WHO 的統計資料顯示，印尼仍有 16% 的人口（逾 4,000 萬人）無法取得乾淨的飲水；近四成的人口沒有適當的衛生和消毒器具，所以在印尼 5 歲以下的兒童，腹瀉仍是最大的致死原因，其中，不滿 1 歲的嬰兒死亡者，有 31% 死於腹瀉；而 1 歲到 4 歲的死亡幼童，也有 25% 死於腹瀉。故肺炎和痢疾常年位居死亡原因之首；另，印尼人因為偏好吃油炸食物、抽煙人口亦多，所以中風與心血管疾病也是主要的致死病因。

## 貳、印尼的醫療體系與產業發展現況

根據 Frost and Sullican 於 2015 年發表 Indonesia Healthcare Outlook，估計印尼醫療市場的規模，將由 2014 年的 70 億美元迅速成長，到 2019 年可望達到 210 億美元。其中，政府恐難順利籌措極其龐大的預算支出，並需要民間在醫療市場的鉅額投資。

而且，印尼的醫療體系也呈現兩極化的發展。

印尼全國的醫療院所，約有 60% 是公立，多係各鄉鎮所成立的社區醫療中心 (community healthcare center, puskesmas)；而在國家健保的計畫下，印尼衛生部規劃在 2019 年之前，興建 14 家國家級醫院、以及 184 所地方轉診醫院。另外也有 40% 的私立醫院，提供高收入者較昂貴的醫療服務，例如力寶集團 (Lippo Group) 旗下的 Siloam Hospitals、Omni Group、國信集團 (Mayapada Group)、金光集團 (Sinar Mas Group) 跟 Prodia Group 等，都是印尼大財團所支持的主要醫院集團。

以印尼衛生部去(2016)年的統計資料來看，印尼全國共有 2,603 家醫院（包括 910 家公立醫院、1,629 家私立醫院、和 64 家國營企業設立的醫院等），以及全國各地方政府成立的 9,825 所各層地方衛生所與基層醫療中心。

從地方級的醫療院所來看，中央政府努力讓每個縣市基層都能有 1 個醫生負責管理 1 個社區醫療中心 (community healthcare center, puskesmas)，下面再由 2-3 位護士分別協助成立支援小組 (support center, puskesmas pembantu)，並至少配設 1 位產婆，提供產婦與嬰兒的護理照料；此外，並應配有 1 部汽車或汽船，作為行動醫療站。2015 年間，印尼衛生部就要求編列 5,410 萬美元的預算，作為協助 6,000 多個地方醫療中心設備升級之用。

目前，印尼每年全國醫療支出不到國民生產毛額的 3%，遠低於先進國家一般的 7% 以上（美國則高達 17%）、也較東協各國平均的 3.6% 為低，故未來仍應有極大的成長空間。

整體而言，印尼的全國醫療建設嚴重落後，專業的醫護人員亦極短缺，特別是在離島和偏鄉地區。

根據 Ernst & Young 之估算，2012 年印尼平均每千人僅有 0.8 個病床，遠低於全球平均數的 3 床，保守估計，印尼至少還缺 50 萬個病床；再以醫病比而言，印尼平均每千人只有 0.2 個醫生，也是遠低於全球平均的 3.2 個醫生。如果再加計印尼每年平均增加 350 萬人的速度來看，顯示印尼的醫療水準如果想提升到全球的平均水準，恐怕還有一大段路要走、也恐怕還欠缺一筆天文數目的經費挹注。

另一方面，據估計，印尼有 200 萬個有錢人，有病痛或疾病時搭飛機出國治療，主要是前往新加坡、馬來西亞、中國大陸、美國或歐洲。為了搶回這個金字塔頂端的醫療客戶群，印尼衛生部於 2012 年與印尼旅遊部、創意經濟署攜手合作，打造一個「印尼樂活醫療旅遊」(Indonesia Wellness and Healthcare Tourism, IWHT) 計畫，以三部聯合委員會之運作方式，核發給印尼超過 20 家醫院的旅遊醫療之認證。

在國民健保與金字塔頂端的雙軌醫療需求均亟需大幅成長的基本條件下，政府也更積極鼓勵民間參與投資。例如印尼最大的醫療集團 Siloam Hospital Group 就打算在今年新建 40 間綜合醫院、慈濟也在印尼著手開始興建第二座醫院。

## 參、印尼的全民健保制度與執行

印尼因為醫療環境的基礎設施嚴重不足，曾立法要求中央預算必須保留 5%、地方預算必須保留 10%，投入醫療衛生項目之支出。另訂定 2010-2014 年的「國家衛生策略方案」(National Health Strategic Plan, NHSP)，規劃政府用於醫療的預算項目，每年應成長 12%，整個方案計保留 7 億 6,300 萬美元的額度，專門用來升級現有的衛生體系建設。

根據 2011 年印尼第 24 號法律，印尼於 2014 年 1 月開始推動「國家健保計畫」(Universal Health Coverage Plan / National Health Assurance, JKN)，初期先涵蓋 9,000 萬貧窮與近貧人口，並擬在 2019 年達到全民納保的目標，這也將使印尼的國家健保計畫成為全球最大的健保系統，由雇主、員工和政府 3 方共同負擔，其中雇主與員工聯合支付員工月薪的 5%，其他則由政府預算支應。透過強制初診與轉診的設計全部納保。

另外，印尼亦有 51 家私人保險公司參與健保機制，讓投保人在政府的基本健保之上，外加其他自費的保險項目與理賠額度。

新法推動之前，2011 年間，印尼全國僅有 65% 的人口以私人自購的方式參加保險，其他 8,300 萬人則完全沒有任何保障。新法實施 1 年後，到 2015 年 9 月，政府宣布參加國家健保人數已高達 1 億 5,230 萬人，成果斐然。

印尼健保計畫雖然讓印尼的醫材需求大增，但也因為偏鄉藥品之供應不足、參加健保的醫院家數偏低、以及地方政府嚴重積欠健保理賠之給付等，所以較有經濟能力的印尼人，其實也不期待或不信賴印尼政府透過公立醫院提供的醫療服務；即便有理賠支付的誘因，但在事涉自身健康與醫療安全的考量下，目前也有



不少人寧願選擇不參加國民健保計畫，寧可自費到私立醫院或出國就醫，所以未來成敗，恐還有待觀察。

#### 肆、印尼醫療器材市場簡介

根據 Pacific Bridge Medical 公司 2015 年的估算，2014 年全球醫材市場的分布，大致如下：

市場區塊	市場規模	市占率	平均成長率
美國	1,400 億美元	41%	3%
歐盟	1,300 億美元	38%	2%
日本	270 億美元	8%	1.5%
亞太地區	340 億美元	10%	20%
拉美地區	120 億美元	3%	10%

其中在東亞與南亞的分布情形則可再細分並依序排名如下：

1. 中國大陸：市場規模達 200 億美元；
2. 韓國：市場規模達 39 億美元；
3. 印度：市場規模達 35 億美元；
4. 臺灣：市場規模達 25 億美元；
5. 馬來西亞：市場規模達 10 億美元；
6. 香港：市場規模達 8 億 5,000 萬美元；
7. 泰國：市場規模達 8 億 5,000 萬美元；
8. 印尼：市場規模達 7 億 8,000 萬美元；
9. 越南：市場規模達 6 億 3,000 萬美元；
10. 新加坡：市場規模達 5 億 3,000 萬美元；
11. 菲律賓：市場規模達 3 億美元。

如果以較樂觀的估計，印尼目前整體醫療市場約達 230 億美元，其中藥品市場約占 50 億美元、醫材市場約占 10 億美元，預

計到 2020 年，整體醫療市場可望翻倍到 500 億美元的規模，每年的藥品與醫材市場，都可望有兩位數的成長空間。

依據 Business Monitor International (BMI)於 2014 年的研究資料顯示，印尼的醫材市場，估計每年成長率高達 12.7%，應可從 2014 年的 6 億美元，翻倍成長到 2019 年近 12 億美元的規模：

年度	醫材市場規模	人均醫材花費	人均國民所得
2014	6 億 0,670 萬美元	2.4 美元	3,532 美元
2015	6 億 6,580 萬美元	2.6 美元	3,377 美元
2016	7 億 4,730 萬美元	2.9 美元	3,605 美元
2017	8 億 7,210 萬美元	3.3 美元	3,870 美元
2018	10 億 1,910 萬美元	3.9 美元	
2019	11 億 9,720 萬美元	4.5 美元	

前述估計，在 BMI 這個月剛出版的 2017 Indonesia Medical Device Report 中，略有下修，估計印尼醫材市場仍將維持每年兩位數的成長率，從今年 7 億 3,700 萬美元的市場規模，到了 2020 年預計可成長到 11 億美元的規模，而不是 3 年前所預估的 12 億美元。

印尼絕大部分醫材產品都得仰賴進口（以 2015 年來看，取得上市許可的全部醫材產品之中，有 97% 都是外國產品），國內能提供者主要為拋棄式醫材與醫用傢俱。而隨著印尼推行國家健保計畫、以及近年來印尼中產階級的逐漸興起，整個醫療體系的擴建、或是居家自主護理所需例如血壓計、血糖儀等產品，近幾年都有機會呈現快速成長的趨勢。

印尼對於進口醫材並無特別的限制，但原則上不得進口二手醫材。醫療器材的進口關稅不一，基本上，電子儀器與其他技術

性醫材設備之關稅為 0-5%，消耗品與塑膠類醫材產品之關稅則可能高達 10-15%，且進口後均需再加徵 10% 的加值稅(VAT)。

除了醫材產品需要仰賴進口，印尼其實也沒有足夠的專業醫護人員，甚至沒有合格的專業人士操作相關醫材產品，所以在銷售後端，還需要考量如何教導顧客、或是訓練公司員工如何正確使用各項醫材。

印尼的主要進口醫材供應商，包括美國奇異公司(GE Healthcare)與輝瑞公司(Pfizer)、德國的西門子公司(Siemens)、以及荷蘭的飛利浦公司(Philips)。在印尼已設廠生產的國際大廠，包括美國的視康公司(CIBA Vision)和英國的施樂輝公司(Smith & Nephew)等，產品則主供出口。

印尼對醫材市場有相當的限制與規範，只有在印尼登記設立的製造商跟經銷商才能經營醫療器材的生產與買賣（包括進出口）。所以，外國的醫材製造商，就必須在印尼設立有限公司(limited liability company, PT)自己經營、或是指定印尼代理公司代為經營，才能銷售外國的醫療器材。

但是這幾年間，印尼也逐漸放寬醫材與家庭護理用品的外人投資，以利外國的醫材產品進入印尼市場，自行經營。

2014 年總統公布的第 39 號令(Presidential Regulation No. 39 of 2014)就調高了醫材產品的外人投資上限，例如移除外人投資的專科或分科醫院，至少需要備有 200 個病床的條件；但仍維持專科或分科醫院外資比例上限為 67%（特殊科別或牙科亦同）。

另為配合東協共同市場(ASEAN Economic Community)的成立，也進一步允許東協國家來的外資，在投資印尼東部的專科或分科醫院時，外資比例可稍放寬到 70%；護理服務業的東協外資比例也可酌予調高至 51%。

去(2016)年 5 月 12 日佐科威總統再簽署公布的第 44 號總統令(Presidential Regulation No. 44 of 2016)，對外人投資醫療行業的限制再做放寬：雖然藥局、眼鏡行、小型診所、產科診所與醫材店面等都還必須 100%國內投資，但較大型的醫院、牙科等專科診所則已開放外資上限為 67%（東協會員國的外資上限 70%）。至於醫材的生產與經銷，雖然全部仍需要衛生部的特許，其中經銷醫材產品的外資上限為 49%；至於生產低風險的 A 級醫材如藥用棉花、紗布、繃帶、衛生棉、紙尿褲、病床、輪椅與拐杖等，外資比例限制為 33%；其他風險類別則無外資限制。

值得一提的是，即便拿到醫材的經銷許可，依據印尼貿易法（2014 年第 7 號法律）授權貿易部所制訂的 2016 年第 22/M-DAG/PER/3/2016 號法規第 8 條之規定，進口商與經銷商，只能將其產品販售給其他通路商或零售商，不能直接販售給終端消費者。所以，說穿了，即便是設立 100%外資的醫材生產商、甚或是成立了資持股 49%的醫材經銷商，到頭來還是只能賣給 100%印尼資金經營的藥局、中盤商或醫材銷售專門店而已。

現階段已經搶進印尼的國際主要醫材大廠，包括：

- 一、美國奇異公司公司(GE Healthcare)：自 1940 年就進入印尼市場，主攻醫學顯像、診斷、病患追蹤、生化製藥技術等。近年積極與印尼教育部和衛生部合作，為從業人員提供專業技術訓練，也曾專案為印尼孕婦提供免費的健康檢查、並在印尼全國各地裝設超過 4,000 具電腦斷層掃描機。
- 二、德國西門子公司(Siemens)：專精診斷系統、醫療技術與知識整合之國際大廠，提供印尼各大醫院電腦斷層掃描機、核磁共振儀、X 光機與維生系統等，並為印尼 Siloam Hospitals、Ramsey International Hospital 與

Gatot Subroto Army Hospital 等多家醫院裝設遠端診斷設備。

- 三、荷蘭飛利浦普公司(Philips)：飛利浦早在 1895 就進入印尼市場，為多角經營的國際大廠，除了在雅加達設有印尼分公司的總部之外，另在泗水(Surabaya)和巴淡島(Batam)設有製造工廠。受惠於印尼的國家健保計畫，飛利浦在印尼的核磁共振儀、寵物用斷層掃描機、超音波顯像儀和加護病房儀器等產品之銷售均獲成長。
- 四、韓國三星公司(Samsung)：韓國的消費性電器大廠，旗下設立 Sumsung Medison 子公司，經由併購生產電腦斷層描機的 Neuro Logica Corp.公司、和生產心律測量儀的 Nexus 公司等方式，逐漸打在印尼的超音波顯像、X 光機、醫療雲、行動運用等領域打下基礎。

至於印尼的主要醫材製造與出口商，包括 Indo Health Medical、PT Andini Sarana、PT Trimitra Garmedindo Interbuana (TRIMED)、PT Mega Andalan Kalasan (MAK)與 Citra Medika Lestari 等公司；而印尼主要的醫材經銷商，則包括 PT Mensa Bina Sukses (MBS)、PT Transmedic Indonesia、PT Surgika Alkesindo 和 PT Daya Inti Kurnia Abadi (DIKAMED)等公司。

## 第貳章、印尼對醫療器材的規範架構與現況

### 壹、醫療器材的產品範圍

印尼政府從 1991 年開始，針對醫療器材立法加以規範，其後亦陸續公布許多法規命令，共同建立嚴格的管銷機制。

2012 年，東協醫材產品工作小組(ASEAN's Medical Device Product Working Group)採認「東協醫材指令」(ASEAN Medical Device Directive, AMDD)，並於 2014 年 11 月 21 日由各會員國正式簽署，針對東協各國的醫療器材分類系統，醫材之安全與功能性標準、符合性測試程序等方面，推動一個調和式的體系，並建立共用的醫材產品上市申請表格範本(Common Submission Dossier Template, CSDT)，以營造東協醫材市場的可預測性與一致性。

印尼目前仍在完成相關國內程序，尚未正式加入該指令。AMDD 條文上雖然說在 2015 年 1 月 1 日生效，但也註明只在已批准會員之間生效，結果生效日當天尚無任何國家批准。目前也只有新加坡和寮國於去年初率先完成批准程序。

印尼醫療器材的查驗登記、生產與銷售的主管機關，為印尼衛生部(Ministry of Health)轄下「藥品與醫材總局」(Directorate General of Pharmaceutical Service and Medical Device)，該總局之下，再分由「醫材與家庭護理用品審核處」(Directorate of Medical Devices and Household Health Products Evaluation)與「醫材與家庭護理用品檢查處」(Directorate of Medical Devices and Household Health Products Inspection)分別主管醫材產品的發證與查核業務。

根據 2010 年印尼衛生部第 1190/MENKES/PER/VIII/2010 號法規規定，醫材與家庭護理用品均須進行查驗登記，查驗登記的核准字號，也就是醫材產品的上市許可字號(Distribution

Permit)，其範圍包括 16 大類醫療器材（從臨床診療儀器到近視眼鏡等）、與 7 大類家庭護理用品（從馬桶清潔劑到嬰兒尿布與奶嘴等）。

有關醫材產品的相關國際標準，印尼亦積極參與：包括「國際醫材主管機關論壇」(International Medical Device Regulator Forum, IMDRF)所推動的「全球醫材法規調和會」(Global Harmonization Task Force, GHTF)之相關標準，以及「亞洲醫材工作小組」(Asian Harmonization Working Party, AHWP)之相關建議、以及醫材工作小組所推動「東協標準與品質一致性委員會」(ASEAN Conformity Committee for Standard and Quality Medical Device product Working Group, ACCSQ-MDPWG)之相關決議等。但這些都屬於自願性的標準而已。印尼另積極修法推動「東協醫材指令」(AMDD)的規範，包括要求符合 ISO 13485 的品管系統標準、東協一致性的後市場監督與警示系統等。再依風險程度的不同，將醫材產品的區分為下列 4 級進行管理：

一、「低風險」(Class I)的產品，如血脂與尿酸試劑、手術用品、繃帶、手術用攝影機、電動醫用桌檯等。

二、「中低風險」(Class II-a)的產品，如驗孕棒、電動病床、手術燈、手術用口罩等。

三、「中高風險」(Class II-b)產品，如血糖機、注射針筒、保險套與隱形眼鏡等。

四、「高風險」(Class III)產品，如捐血的愛滋篩檢儀、心臟血管支架、心律調節器與內視鏡等。

以上各類產品，想要在印尼市場生產與銷售，則必須先完成醫材產品的查驗登記，取得上市許可的准證號碼。



## 貳、醫療器材的查驗登記（上市許可證）

根據印尼衛生法（2009 年第 36 號法律）第 106 條第(1)項之規定，醫材產品必須先登記取得上市許可准證，才能在印尼公開銷售。

印尼對於醫療器材的查驗登記程序，已配合東協醫材指令的整合，表格資料採用的是東協的制式格式(Common Submission Dossier Template)，透過官方網頁進行線上申請(e-Registration)，申請網址為：<http://regalkes.depkes.go.id>。

醫材的查驗登記，所需繳交的相關說明，包括：

1. 基本理論原則，並證明該原則如何確保一致性。
2. 產品說明。
3. 產品釐清與確認有效性之相關證明文件。
4. 產品標示（產品名稱、內容說明、使用手冊或說明均須有印尼文與原文之雙重標示）。
5. 風險評估。
6. 生產資訊。

Class I 級的醫材因為風險性低，所以僅須繳交一般的產品說明資料，包括產品的原物料及其組合方式、產品的規格、產品的穩定性測試的程序、數據與結果等。如果是體外診斷、或是電子儀器產品，另須檢附符合 IEC 60101-1:2001 的標準證明；如果是消毒器材，則須另檢附消毒過程證明。

Class II 級的醫材，風險性較高，所以除了前述各項資料外，還需另外檢附生產的完整流程說明，以及產品的檢驗證明書。如果是電子儀器產品，須另做操作與功能性測試；如果是體外診斷產品，須另做操作過程的整體評量。

Class III 級的醫材，風險性最高，所以除上前述兩項的資料外，還需另外提供符合 ISO 14971:2007 風險管理標準之證明、使用原料的測試報告(Certificate of Analysis, COA)、臨床研究與評量數據、生物相等性測試、期刊論文研究、以及上市後的追蹤評量機制等。

印尼的醫材產品，必須符合印尼的國家標準(Standar Nasional Indonesia, SNI)，這包括立法明訂納入 ISO 13485:2003 品管系統標準、與 ISO 14971:2007 風險管理標準等，另衛生部長亦可決定接受其他標準（例如美國 FDA 或是歐盟的 CE 標章等）。

以上產品的規範，亦可能因為特別法的適用而需另外取得證明文件或准證，包括：

1. HIV 相關產品，須由印尼指定的國家實驗室醫院 (Indonesia Reference National Laboratory Hospital, RSCM) 之測試報告。
2. 保潔墊、成人紙尿布、保險套、注射針筒等產品，則須由印尼食品藥物管理署(BPOM)的國家實驗室(Indonesia National Laboratory / Sucofindo)進行螢光劑測試報告。
3. 含有動物源性的原料之產品（例如腸線），另需要檢附原產國的非疫區證明。
4. 含有幅射放射線之產品，需檢附印尼原能署的安全證明。
5. 含有開放性軟體的產品，另需檢附製造商自行測性、或委由第三人測試的有效性評估報告。

至於上網登記的流程，可以簡單分述如下：

- 一、申請註冊人（限醫材產品生產商或經銷商）備妥相關資料，自行上網申請，包括填寫相關表格，並上傳所需之文件資料。

- 二、受理單位初步檢視後，於 7 日內初步核定申請醫材之風險級別，俾繳交申請費（Class I 產品繳 150 萬印尼盾、Class II 產品繳 300 萬印尼盾、Class III 產品繳 500 萬印尼盾）；並視情況要求補充說明相關文件說資料。
- 三、申請註冊人完成網路繳款，並提供完整資料時(Day 1)，審查時間開始起算：Class I 產品審查 45 天、Class IIa 產品審查 90 天、Class IIb 產品審查 100 天、Class III 產品審查 120 天。
- 四、審查結果，若認為繳交資料不全或有缺漏，將要求申請註冊人於 30 日內補提供相關資料，繳交後再進行 45 天的補審查；若再遭認定不足，則可以有第二次的機會要求申請註冊人於 30 日內補提供相關資料，繳交後再進行 45 天的再補審。補審查兩次仍未通過者，確定審查結果為拒絕核證。
- 五、若經審查通過後，即可取得醫材產品之查驗登記號碼，這也是該項產品在印尼的上市許可准證號碼 (Distributing License / Izin Edar)，其中國內生產的醫材產品會核發 KEMENKES RI AKD 編號的准證號碼；進口醫材則會核發 KEMENKES RI AKL 編號的准證號碼。准證效期最短為 2 年、最長為 5 年；期期屆滿前須再申請延長（Class I 產品再繳 50 萬印尼盾、Class II 與 Class III 產品再繳 100 萬印尼盾）。

實務上，從開始提出申請到獲發上市許可准證字號，一般約需 6-9 個月。

根據各國公告的不同的醫材產品申請上市時間表比較起來，印尼似乎比其他國家的審查時間要快得多：

國 別	Class I (A)	Class II-A (B)	Class II-B (C)	Class III (D)
菲律賓	6 個月	6 個月	6 個月	8 個月
新加坡	2 個月	4 個月	10 個月	13 個月
美 國	3 個月	6 個月	6 個月	18 個月
印 尼	45 天	90 天	100 天	120 天
中國大陸	12 個月	30 個月	30 個月	36 個月

醫材產品的查驗登記，除了直接向印尼衛生部藥品與醫材總局聯合服務中心(Integrated Service Unit)親自提出申請外，原則上並希望都透過網路申辦的方式進行，不但查驗登記有專屬的網頁（<http://regalkes.depkes.go.id>），所有查驗登記的醫材產品，也都可以在專屬網頁（<http://infoalkes.depkes.go.id>）查到相關資料。

到去(2016)年底為止，印尼衛生部總共核發 44,369 項醫材產品的上市許可。

值得注意的是，可以提出醫材產品查驗登記的申請註冊人，限於印尼的醫材生產商或經銷商，兩者都須要另外取得印尼衛生部專案核准的醫材生產商執照、或是醫材經銷執照。

對於外國醫材業者而言，只能透過委託書的方式，授權印尼的醫材業者代為申請查驗登記，而衛生部核發的上市許可字號，也是註冊給受委託具名申請的單一印尼醫材業者，不得重複申請核發給多家註冊。

如果不願意授權他人代為登記，那惟一的辦法，就是自行到印尼設廠，取得印尼的醫材生產商執照並申請經銷執照；或是僅來設立貿易公司，取得印尼的醫材經銷執照，再自己提出申請。

申辦印尼的醫材生產商或經銷商執照的規定，再分述如次。

## 參、醫療器材的生產規範（生產商執照）

根據 2010 年印尼衛生部第 1189/VIII/2010 號法規，醫材與家庭護理用品之生產，必須取得生產執照(Production Certificate)。這些工廠必須符合「優良生產作業規範」(Good Manufacturing Practice, GMP)，並依工廠的設施與設備分為 A、B、C 等 3 級：

1. Class A 工廠，可生產 Class III 高風險醫材以下的各類醫材產品，但需要有自己的實驗室。
2. Class B 工廠，可生產 Class IIb 中風險醫材以下的 3 類醫材產品，可自有或委外實驗室負責檢測品管。
3. Class C 工廠，僅可生產 Class I 與 Class IIa 等 2 類低風險醫材產品，並委外實驗室代為進行品管把關。

取得生產執照的工廠，必須在申請地生產製造，同時每條生產線必須僅生產經過核可的單一產品，如果想要搭配生產不同產品，則必須在生產執照上明確載明。

印尼衛生部對於醫材生產工廠的管理相當嚴格，針對原物料的選用與進貨標準、GMP 的生產流程管理（每年複檢 1 次）、員工的健康證明、專職技術人員的備置等，都有詳細的要求與規定，並應於申請執照時備妥資料完整說明。

申請醫材工廠的生產執照，流程如下：

- 一、申請工廠依據法規 Form 1 表格填寫申請表格，檢附相關資料，向省級衛生機關首長提出申請(Day 1)。
- 二、省級衛生機關首長於接獲申請後，須於 12 天內協調縣市衛生主管或委託專家團體，組成立聯合檢查小組。
- 三、聯合檢查小組於組成後 12 日內，應進行實地查廠，並依據法規 Form 2 表格提出查廠報告。

- 四、查廠報告若認為一切符合規定，省級衛生機關首長應於 6 日內，依據法規 Form 3 表格，向衛生部藥品與醫材總局提出建議函。
- 五、前述時程若未能依法完成，則申請人得依據法規 Form 4 表格自備切結書，直接向衛生部藥品醫材總局，聲明已完成準備將開始生產作業，並副知省級衛生機關首長、與縣市衛生主管。
- 六、於接獲省級衛生機關首長的建議書、或是申請人的切結聲明書後，在相關文件齊備的 30 個工作日之內，藥品與醫材總局長應核發生產執照（依據法規 Form 5 表核發醫材的生產執照、或依據法規 Form 6 表格核發家庭護理用品的生產執照）。
- 七、藥品與醫材總局長亦得決定期長審查期間（延長審查書如法規 Form 7 表格），要求申請人於 6 個月內補提供其他資料、或核發拒絕書（如法規 Form 8 表格）。

醫材工廠的生產執照，效期為 5 年，並得逐次申請延長。惟延長之申請，應於效期屆滿前至少 3 個月，直接向衛生部藥品與醫材總局提出申請；若逾執照效期而未能延長者，僅能依新案程序重新提出申請。

到去年底為止，印尼衛生部共核發 417 家醫材製造商執照。

值得一提的是，印尼政府對於外資投資生產醫療器材，近年來已大幅放寬限制：雖然維持所有醫材投資設廠須個別向印尼衛生部申請同意的條件，但是所有外資比例幾乎已經廢除，除了低風險的 Class I 醫材產品，限制外資比例不得超過 33% 之外，投資其他各級醫材產品的生產，則無外資比例上限，可以 100% 由外資投資。

## 參、醫療器材的銷售規範（經銷執照）

印尼對於醫材產品的銷售管理，也嚴格把關，並以 2010 年印尼衛生部第 1191/MENKES/PER/VIII/2010 號法規，來規範醫材經銷商執照之審核程序。只有取得這張醫材經銷執照(Distributor License / Izin Penyalur Alat Kesehatan, IPAK)的經銷商，才有資格在印尼國內經銷醫材產品。

特別值得一提的是，即便拿到醫材的銷售執照，經銷商也不准將醫材直接賣給終端消費者，其產品只能賣給「其他有醫材銷售執照的經銷商、或是經銷商分公司、或是醫材的販售商家」（第 1191 號法規第二章第 5 條(1)項）。

外國公司可以自己投資設立這樣的醫材產品經銷商，但除了必須向衛生部申請同意之外，外資比例也有較嚴格的限制，不得超過 49% 的外資上限。

為了嚴格掌握醫材在進口、行銷、運送和倉儲過程的完善處理，印尼衛生部也規定醫材經銷商必須是在印尼登記成立的有限公司(limited company, PT)，在銷售服務區域擁有倉儲設備、雇用具有專業教育和訓練背景的技術人員、並且自行設置或委託他人提供售後服務中心等條件，才有資格申請醫材的經銷執照。

醫材的經銷執照，也是向衛生部藥品與醫材總局提出申請，但過程則如同前述的生產廠執照一樣，是結合各省與地方政府的審查作業共同完成。

申請醫材工廠的生產執照，流程如下：

- 一、經銷商依法準備經銷醫材產品的相關要件，除了經銷商的公司地址、負責人姓名之外，另須填寫該公司所聘用有醫材專業的技術人員之姓名、經銷該項醫材所需的倉儲地址、服務中心與售後服務地址等資料，完

成法規 Form 1 申請表格填寫申請表格，檢附相關資料，向省級衛生機關首長提出申請(Day 1)。

- 二、省級衛生機關首長於接獲申請後，須於 12 個工作日內協調縣市衛生主管，組成立聯合檢查小組。
- 三、聯合檢查小組於組成後 12 個工作日內，應進行實地查廠，並依據法規 Form 2 表格提出查廠報告。
- 四、查廠報告若認為一切符合規定，省級衛生機關首長應於 6 個工作日內，依據法規 Form 3 格式，向衛生部藥品與醫材總局提出建議函。
- 五、前述時程若未能依法完成，則申請人得依據法規 Form 4 表格自備切結書，直接向衛生部藥品醫材總局，聲明已完成準備將開始生產作業，並副知省級衛生機關首長、與縣市衛生主管。
- 六、在收到省級衛生機關首長的建議函、或是申請人的切結書後，總局長若認為相關資料仍有不足或是不符資格，得於 12 個工作日內核駁、或是依據 Form 5 之格式，要求申請人於 3 個月內限期補正相關資料。
- 七、文件收齊後，30 個工作日內，藥品與醫材總局長應依據法規 Form 6 之格式，核發醫材的經銷執。

這個衛生部醫材總局的申請程序，一樣優先以網路辦理為原則，向官網 <http://regalkes.depkes.go.id> 填交並上傳相關資料。衛生部另公告申請指南(Guidelines)，以日曆天數方式詳細說明網路審核程序：

1. 衛生部官網於收到申請人上傳相關資料後，應於 7 天內先進行形式審查：若有缺漏，會以電郵通知補交；若形式完備，則通知繳費（100 萬印尼盾）。



2. 申請人繳費後，確定收件完成，衛生部進行第一次實質審核，應於 45 天內作成決定：同意核發經銷執照、或是要求申請人於 30 天內補提供相關資料；
3. 申請人若如期提供資料，則衛生部進行第二次實質審查，並於 45 天內作成決定：同意核發、或是再限期（30 天）補件。
4. 申請人若能再如期提供資料，則衛生部進行第三次實質審查，並於 45 天內作成決定：同意核發、或是拒絕核發（全案終）。

八、取得醫材經銷執照之經銷商，須每年將經銷業務辦理情形，依法規 Form 15 之格式作成年度報告，提交衛生部藥品與醫材總局長，並副知省級衛生機關首長。

九、省級衛生機關與縣市衛生主管，亦須嚴格監督該省醫材經銷之相關執行情形，並依法規 Form 16 之格式，向衛生部藥品與醫材總局長提交年度監督執行報告。

十、若有違反經銷規定或發現銷售過期醫材產品等情事，經銷商須立即銷燬問題產品，並依法規 Form 17 之格式，向衛生部藥品與醫材總局長提交銷燬報告書。

醫材的經銷執照，會特別註明核可經銷的醫材類別，包括「具放射性之電子產品」、「不具放射性之電子產品」、「非電子之消毒性產品」、「非電子亦非消毒性之產品」、以及「體外診斷性產品」等 5 大類，若沒有個別註明在執照內的產品類別，均不得經銷。

到去(2016)年底為止，印尼衛生部總共核發 3,494 家醫產品的經銷商執照。這些廠商，絕大部份集中在爪哇島和蘇門臘島，並集中位於雅加達、萬隆、三寶瓏跟棉蘭等幾個主要大城市。

#### 肆、其他可向衛生部申請核發的醫材相關文件

由於印尼對於醫材產品的進口、出口和銷售通路管制甚嚴，所以在許多場合，都必須另外由衛生部出具相關證明文件，才能讓醫材市場的運作順暢進行。

這些由印尼衛生部核發的相關文件，都可以經由官方網頁 <http://esuka.binfar.kemkes.go.id> 提出申請。相關規費與時間，併列示如下表：

	文件名稱	申請時間	申請費用	文件效期
1	自由銷售證明	3 天	50 萬印尼盾	兩年
2	出口許可證	3 天	50 萬印尼盾	兩年
3	健康證明	3 天	50 萬印尼盾	兩年
4	專案進口許可	3 天	75 萬印尼盾	一次
5	送審樣品進口許可	3 天	25 萬印尼盾	一次
6	原料進口許可	3 天	25 萬印尼盾	兩年
7	零配件進口許可	3 天	25 萬印尼盾	同銷售許可
8	產品證明書	3 天	25 萬印尼盾	兩年
9	海關進口許可證	3 天	25 萬印尼盾	一次
10	其他建議證明	3 天	25 萬印尼盾	兩年
11	授權進口證	3 天	25 萬印尼盾	一次
12	廣告許可證	3 天	25 萬印尼盾	單項產品

前述由衛生部核發的相關文件，若涉及進出口所需，也會自動上傳到印尼政府的「一站式平台」(Indonesia Single Window, INSW)，包括專案進口許可、原物料進口許可、以及零組件進口許可等，所以申請人在辦理進口程序時，只要在網路上填具許可字號即可，不用再檢附上傳相關許可文件。

## 伍、醫材產品的政府採購機制(e-Catalog)

印尼的政府採購法規，從 2010 年第 54 號總統令(Presidential Regulation No. 54 of 2010)就打下良好的基礎，原則上所有部會與政府單位的對外採購，均須透過公開招標的方式進行。

2013 年開始，印尼衛生部開始推行藥品與醫材的電子採購系統(e-purchasing)，並將所有的醫材與家用護理用品全部都列入電子標單(e-Catalog)內，供印尼政府單位據以下單直接採購，同時也提供相關產品及價格資料供民間採購之參考。

2014 年國家健保計畫開始實施，也讓醫材與家用護理用品的銷售大幅成長。

而佐科威總統再於 2015 年簽署第 4 號總統令(Presidential Regulation No. 4 of 2015)、同年並發布第 1 號總統指示(Presidential Instruction No. 1 of 2015)，規定採購列入 e-Catalog 產品之採購，全部必須改為電子下單的方式採購。

到 2016 年，印尼的 e-Catalog 已經臚列 23 類總計 7,595 項醫材，可以簡單查詢各項醫材的品名、規格、產品保證、實際銷售數量、甚至運送成本等多達 20 多種詳細資訊。凡是透過 e-Catalog 直接下單位，可省去政府採購的流程；若選購 e-Catalog 沒有供應的其他產品，就必須完成公開採購等相關程序。

想要擠入 e-Catalog 產品清單之供應商，須至少提供：

- 一、合格醫材經銷商(Distributor License / IPAK)執照；
- 二、產品上市許可證(Distributing License / Izin Edar)；
- 三、清楚透明的價目表、規格表與售後服務項目。

此外，參加政府採購的廠商，必須是已經成立 2 年以上的公司，也必須先向政府聯合採購網 Procurement Portal / INAPROC 登錄（網址為：[http://inaproc.lkpp.go.id/v3/daftar\\_lpse](http://inaproc.lkpp.go.id/v3/daftar_lpse)），透過網

路或臨櫃完成審查與認證程序後，才能在所註冊的相關行業別開始投標。

根據 2012 年公布的第 70 號總統令(Presidential Regulation No. 70 of 2012)、以及以及 2009 年所發布第 2 號總統指示(Presidential Instruction No. 2 of 2009)，政府採購案必須規劃自製率的要求，例如在拋棄式醫材產品、和醫用傢具等，盼能達成 30% 的自製率。

印尼衛生部接下來會用 e-Watch 系統來監督相關採購活動，以電子回報的方式掌握任何情況（但也有論者認為開始直接下單，沒有逐案公開招標，其實很容易私下操作舞弊，不是真正的透明公開）。

另外，外國供應商擬擠入 e-Catalog 參加競標則有不同的門檻金額，貨品標案需達 200 億印尼盾（約 170 萬美元）、服務標案需達 100 億印尼盾（約 850 萬美元）、工程標案需達 100 億印尼盾（約 850 萬美元）。

這些採購案，原則上均須在每年的 8 月中旬編入政府預算書並送交國會，俾於 12 月間審查完畢，於次年據以執行。雖然在印尼中央與地方政府著手編列預算書時，可以觀察相關政策方向，惟採購程序仍極繁瑣，仍有賴在地覓得合適的夥伴方能有效掌握相關資訊。

## 第參章、臺印尼醫材貿易關係展望

### 壹、印尼有將近 9 億美元的醫材產品進口市場

印尼的國內生產總值(GDP)達到 9,324 億美元，為我國（5,286 億美元）的 1.75 倍；印尼天然資源豐富，總人口 2 億 6,000 萬人，是我國的 10 倍，全球第四大；其經濟成長率連年維持在 5% 以上，是我業者不可忽視的潛在市場與龐大商機。

在貿易方面：去年台印尼雙邊貿易總額達 70 億美元，印尼為我國第 16 大出口市場、第 10 大進口來源國、第 14 大貿易夥伴。今年上半年雙邊貿易總額達 40 億美元，較去年同期成長 17%。

在投資方面：印尼也是我對東協投資的主要市場。去年全年總投資額達 1.5 億美元，今年上半年我對印尼投資金額已達 3 億美元，半年內已有倍數之成長。

至於印尼醫材產品的主要進口來源國分布如下：

進口來源國	2016 年進口總金額	占 比
全球總進口	8 億 8,830 萬美元	100.0%
中國大陸	1 億 5,580 萬美元	17.5%
美 國	1 億 2,690 萬美元	14.3%
德 國	1 億 2,580 萬美元	14.2%
日 本	7,520 萬美元	8.5%
新 加 坡	6,510 萬美元	7.3%
韓 國	3,950 萬美元	4.4%
臺 灣	600 萬美元	0.7%

前述統計係以去(2016)年的印尼醫材產品進口數據來看，根據工業局所提供醫療器材的相關海關稅則號列，在全部 15 類醫

材產品 42 個 6 位碼的稅則號列品項中，印尼自全球進口總額高達 9 億美元，主要來源國為中國、美國、德國、日本、新加坡和韓國等，其中自臺灣進口金額為 600 萬美元，占比僅有 0.68%，顯示我醫材產品在印尼市場上仍有極大的發展空間。

如果拉長到過去 5 年的印尼進口醫材總金額，可以發現印尼市場連年大幅成長，從 2012 年的 5 億 8,700 萬美元，成長到去年的 8 億 8,800 萬美元，累計成長率已超過 50%；相比之下，我醫材產品出口到印尼的金額，從 2014 年的 400 萬美元，成長到 2015 的 500 萬美元，再到去年的 600 萬美元，每年都有增加 100 萬美元的成績單，看起來好像已經很不錯了，其實都還不到印尼總進口金額的 2%，更應研析如何擴大斬獲此一龐大商機。

印 尼	自全球總進口	自 臺 灣 進 口	占 比
2012 年	5 億 8,710 萬美元	710 萬美元	1.21%
2013 年	7 億 4,710 萬美元	477 萬美元	0.64%
2014 年	6 億 5,180 萬美元	397 萬美元	0.61%
2015 年	6 億 9,980 萬美元	511 萬美元	0.73%
2016 年	8 億 8,830 萬美元	601 萬美元	0.68%

以去(2016)年的 15 類醫材產品來看，印尼進口最多的醫材產品為「醫療外科牙科用儀器」，年進口額衝到 2 億 7,000 萬美元；「檢驗試劑」也有 1 億 2,700 萬美的進口額；其他如醫用冷藏設備進口逾 8,000 萬美元、超音波與核磁共振等電器診斷裝置進口近 7,000 萬美元、與矯正視力眼鏡進口近 6,000 萬美元等，也都是重要的進口品項。

而印尼從臺灣進口的醫療器材，則主要集中在檢驗試劑（365 萬美元）和傷口護理器材（102 萬美元）。



## 貳、印尼有將近 6 億美元的醫材產品出口市場

再從印尼醫材的出口表現來看，過去 5 年來也多保持在 5-6 億美元的出口金額，其中以美國為最主要的外銷市場，出口金額達到 1 億 5,000 萬美元，占印尼年度總出口的 26.6%；其次為新加坡，年出口值將近 8,700 萬美元，占出口總額的 15.4%；而對日本也有 6,000 萬美元的佳績，占出口總額的 10.7%。其他如銷往中國大陸和臺灣各約 1,000 萬美元、銷往韓國 500 萬美元等，占比就小了許多：

印 尼	出口至全球	對 臺 出 口	占 比
2012 年	5 億 9,600 萬美元	1,230 萬美元	2.1%
2013 年	5 億 7,500 萬美元	920 萬美元	1.6%
2014 年	6 億零 400 萬美元	1,130 萬美元	1.9%
2015 年	5 億 4,500 萬美元	976 萬美元	1.8%
2016 年	5 億 6,400 萬美元	1,020 萬美元	1.8%

以去(2016)年的 15 類醫材產品來看這些出口數字，印尼出口的大宗醫材產品，主要也是「硫化橡膠手套」單項，年出口額就已超過 2 億 3,000 萬美元；隱形眼鏡與其他材料眼鏡片之出口，加起來也有超過 1 億 1,300 萬美的成績；至於進口要項的「醫療外科牙科用儀器」，竟也創造了將近 7,800 萬美元的出口金額。顯示國際醫材大廠在印尼的設廠投資，確為印尼醫材產品帶來一定的出口實力。

其中出口到臺灣的醫材產品，也固定保持在 1,000 萬美元上下的水準，但全部集中在「硫化橡膠手套」單項，這竟也讓我成為臺印尼雙邊醫材貿易的淨進口方。



## 第肆章、結語－檢討與建議

對國際醫材業者來說，印尼市場提供了一個混和了想像空間與實務困擾的市場商機。

首先，印尼以 2 億 6,000 萬的總人口數，加上每年增加 350 萬人的成長速度，光是人口紅利就幾乎已經是市場商機的基本票房了。印尼在國民所得從 1,000 美元躍升到 3,000 美元的階段，整體醫療支出翻升 1 倍；現階段正努力從 3,000 美元向 5,000 美元國民所得的大關衝刺，如果順利達陣，屆時整體醫療支出至少又要再往上翻升 1 倍。

其次，印尼因為醫療環境的基礎設施嚴重不足，曾立法要求中央預算的 5% 須保留為衛生支出、地方預算則須保留 10%；其後又為了推動國家健保計畫，也曾制訂國家衛生策略方案，要求政府醫療部門預算每年必須成長 12%。這些公務部門資源挹注的規定，同時也保證了醫療部門的市場成長可期。

加上，印尼自 2014 年開始推動國家健保計畫，預計在 2019 年達到全民納保的目標，不但政府會自籌經費努力推動，也同時鼓勵國內外業者加碼投資，這些措施，都將再為印尼的醫材市場火上加油，共創藍海。

印證於實務上的統計數字，亞太地區是全球各地醫材市場惟一會有兩位數成長機會的地區，而印尼位居亞太地區特別是東南亞地區的龍頭地位，過去十多年來也都每年繳出兩位數的市場成長紀錄，這也是國際醫材業者，一致看好印尼市場的考量因素。

但是相對的，印尼的醫材市場，比起其他各國，也有其特殊的限制和障礙。

首先，印尼 2 億 6,000 萬的總人口，散布於 1 萬 8,000 個島嶼之中大約 6,000 個住人島嶼，其中屬於都會聚落的過半消費者，可以大致適用現代的經銷模式；至於分散於偏鄉離島的其他近半消費者，其銷售模式與經銷通路，則往往不是外來業者所能瞭解與應付的。試想，在舟車不到、道路不明、甚至缺水缺電的荒山野村，外人將如何進入和銷售其醫材產品？

其次，印尼的醫材產業，和其他產業別一樣，擺脫不了印尼整體政經結構之限制，以及同屬開發中國家特有的法規不夠清楚、政策執行不夠明確的通病和困擾。印尼政府一方面積極歡迎和鼓勵外資投入其醫材市場，但同時又有不少保護本國產業的心態與作法，不但醫材產品上市許可的申請費時，同時也常會遭到法規異動的干擾，例如產品標示規定與自製率之規定等，這也讓外資投入印尼醫材市場必須面對太多的風險與不確定性。

對外國醫材業者來說，印尼市場最特別的法規限制，包括：

- 一、外國醫材業者，不能用自己的名義在印尼辦理查驗登記，必須委由印尼的醫材製造商或經銷商代為申請、或是自己前來印尼投資設廠，自己登記成為印尼醫材製造商（原則上雖然沒有外資比例限制，但是必須得到印尼衛生部之許可）。
- 二、即便是自己在印尼製造生產醫材產品，也無法自己銷售，必須委由印尼的經銷商代為銷售、或是自己再登記為印尼的醫材經銷商（但是只能透過合資的方式辦理，且外資比例不得超過 49%，同時也必須獲得印尼衛生部之許可）。
- 三、即便是外資已經自行登記為印尼的醫材經銷商，也不能將自己所生產的醫材直接賣給終端消費者，只能透過間接的方式，賣給印尼的醫院診所、醫材零售業

者、或是其他醫材經銷商販售（醫材零售業，是保留給 100% 本國人資金的投資業者才能登記經營）。

這些 2-5 年效期的各類准證，在有效期間內可能的異動登記、效期將屆時的申請延長、或是印尼中央與地方衛生主管機關定期與不定期的查廠考核等作業，在外資醫材的實際所有人、與受委託辦理的印尼當地代理人之間，如何分工合作並跨國聯繫協同處理，恐怕都是極大的挑戰與極繁瑣的作業模式。

所以，對於國際醫材業者而言，不論是打算自己進入、或是委託印尼業者代為處理，都必須在印尼尋找一個適當的而且可以信任的合作夥伴，這點至為重要。

接下來，對於臺灣的醫材業者而言，印尼市場同時擁有 M 型化市場區隔的特性，也是臺商不可忽視的基本框架。

對於印尼 2 億 6,000 萬的龐大總人口數，以及政府力推國家健保計畫的無限商機，可能是臺商業者看得到吃不到的一塊大餅。基本上，印尼屬於開發中國家的後段班，在百廢待舉的條件下要力推醫療普及，所需採購的醫材應該是最陽春、最廉價的產品，而我國醫材產品所標榜的物美價廉，不一定能比韓國醫材便宜，更不可能拼得過中國大陸的低價傾銷，加上我與印尼並沒有洽簽 FTA/ECA，還可能須要負擔韓國與中國大陸業者不用負擔的 5-15% 之進口關稅，相形之下，在薄利多銷的紅海，除非是真的進入印尼投資生產，否則恐怕沒有公平競爭的機會與條件。

另外，如果要搶攻印尼私人醫院和 200 萬出國看病的印尼金字塔頂端的消費者，他們所需要的醫材產品，價格顯然不是問題，但是所要求的反而是國際一線品牌與尖端品質。這個市場主要也是由美國、歐盟和日本等國際大廠供應，我業者所訴求的物美價廉，應該不是這些印尼有錢人的主要關切。這時反而要繞道而來才是市場捷徑，先讓我高端醫材產品成功打入歐美主流市

場，再以歐美的領導品牌之姿進入印尼市場，這對於印尼有錢人來說，才是購買醫材產品的最有效的廣告。

而夾在普羅大眾和金字塔頂端的兩極市場之外，對我大多數醫材業者而言，還有一個新興的藍海市場與商機，正等待意者審慎投入與開發。這一群人，是居住在印尼都會區的新興中產階級，他們有能力消費、也有理性消費的分析能力，同時也比較敢嚐試接受新的醫材加值產品，這一群為數 2,000 到 5,000 萬的印尼都會人口，應是我多數醫材業者打算進入印尼市場最主要的潛在客戶。

都會生活較容易適用當代的行銷模式，不論展售店面的健全通路、甚至電子商務的交易與配送平台，都有相當的基礎與空間，甚至廣告行銷也較能有集中與鎖定的效果，這應該是我醫材業者主打物美價廉、電子或特殊加值設計等產品的主要市場所在。

最後，對於有興趣前來印尼市場一試的臺灣醫材業者而言，也想給幾個良心的建議：

第一，不妨鎖定自己的產品價值，精心設計都會區的潛在消費客群，利用外貿協會舉辦臺灣精品展或是臺灣形象展的機會，跟著貿協一起來認識這個新興市場，試試水溫。

第二，對於有興趣投入印尼市場的業者來說，請務必慎選一個適切的合作夥伴，共同開發經營，讓我們所善長的品質與技術，結合印尼在地的經驗與人脈，才是穩紮穩打的成功之道。

第三，以上的分析報告，僅是外行人上網蒐尋相關資料的整理，其中數據和消息未必完全正確，若有意深入瞭解印尼的醫材市場，請務必花點小錢，購買 BMI 這個月剛出版的「2017 Indonesia Medical Device Report」一書，這才是真正行家所整理

和專業研究的分析報告，一本訂價 1,200 美元，提供正確和專業的印尼醫材市場的詳細分析與資訊。

報告完畢。