

新加坡醫療器材法規制度及市場概況



駐新加坡代表處經濟組



簡報大綱

- 壹、新加坡基本經貿資訊
- 貳、新加坡醫療器材市場簡介
- 參、新加坡醫療器材法規架構
- 肆、拓銷建議
- 伍、結語



一、新加坡基本經貿資訊

1. 貿易依存度高

2018年新加坡對外貿易佔GDP之216.73%，以轉運為主

2. 開放程度高

物流(貿易)、金流(投資)、人流皆高度開放

3. 國際化程度高

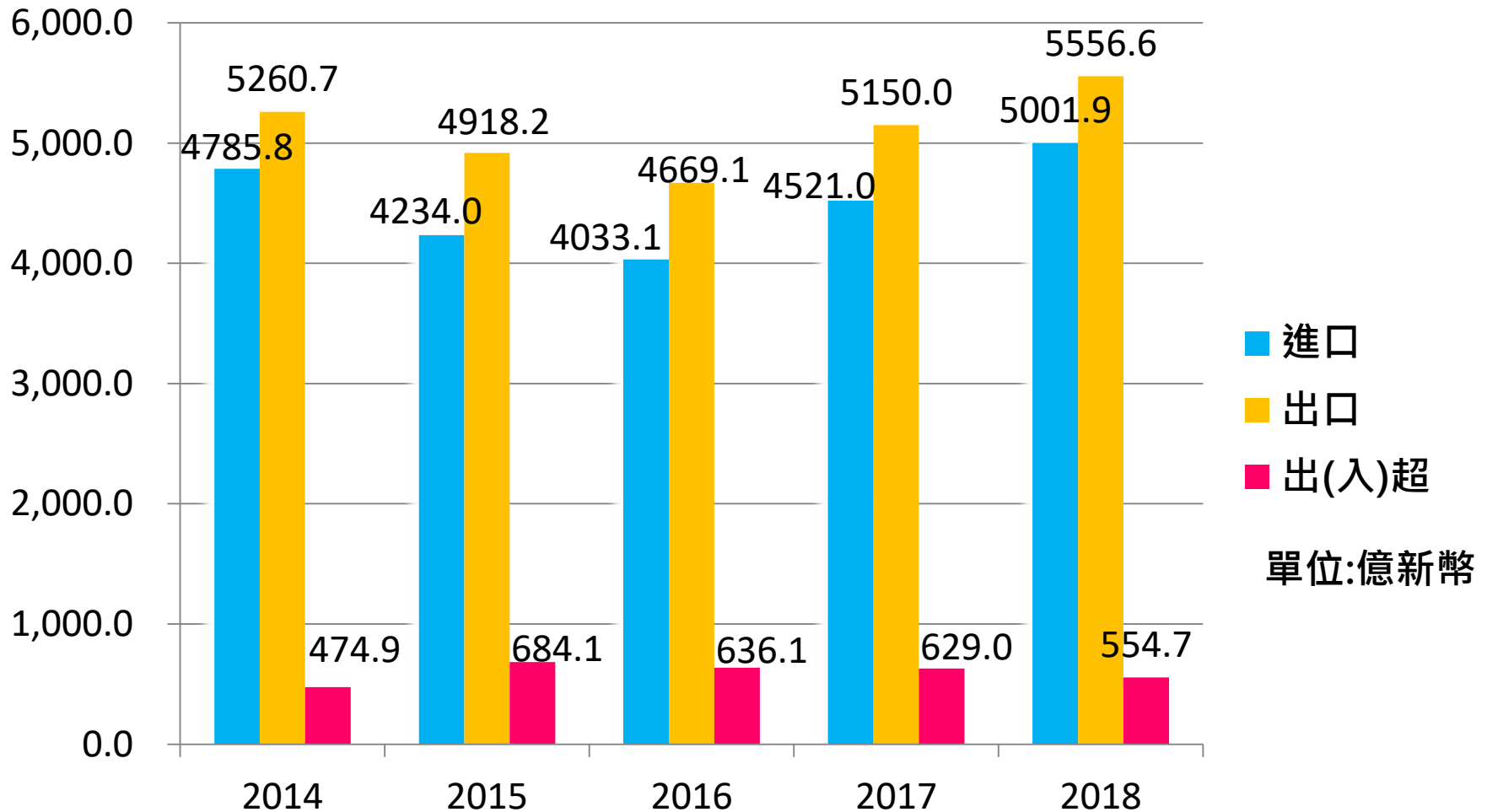
法規制度、企業、人才、語言等階高度國際化

一、新加坡基本經貿資訊

指標	數據
人均國民所得 (Per capita GNI)	58,995美元 (2018)
實質經濟成長率	3.2% (2018)
失業率	2.1% (2018)
消費者物價指數 (CPI)	0.4% (2018)

資料來源:新加坡統計局 (2018年)

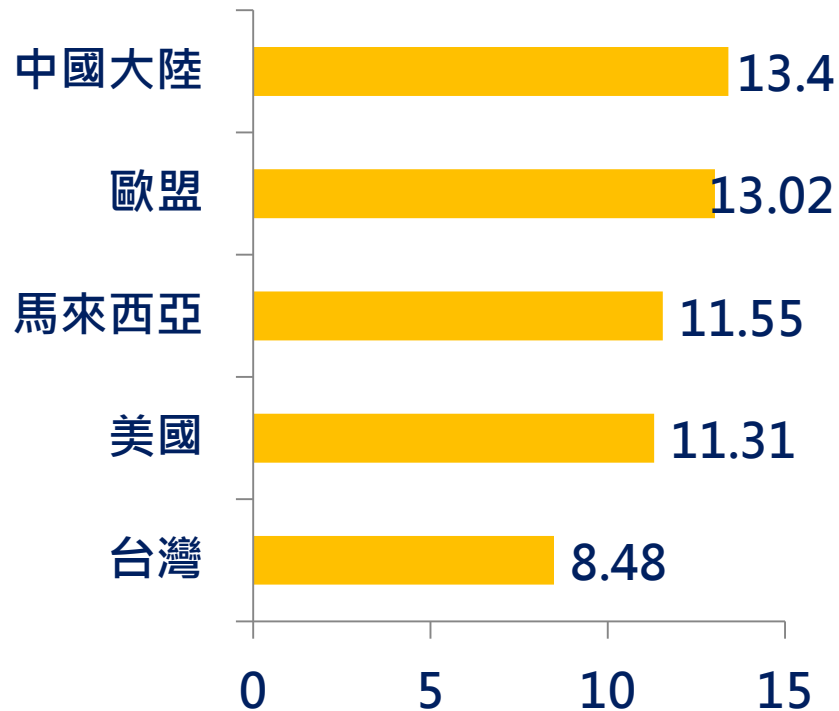
一、新加坡基本經貿資訊—對外貿易 (1/2)



高度仰賴對外貿易，近年均呈現順差

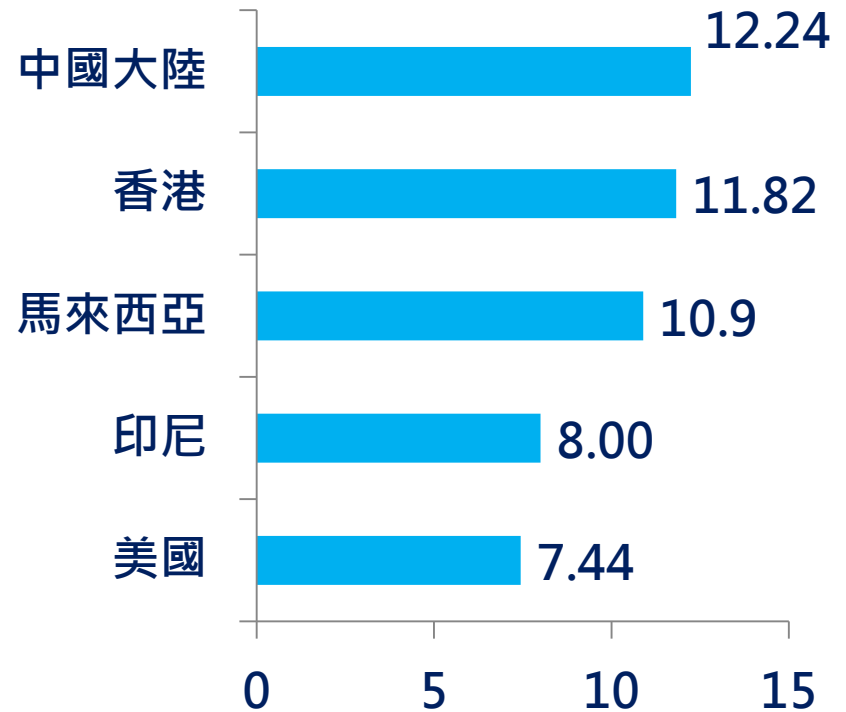
一、新加坡基本經貿資訊—對外貿易 (2/2)

主要進口來源國(單位:%)



臺灣為新加坡第5位之進口來源(8.48%)

主要出口市場(單位:%)

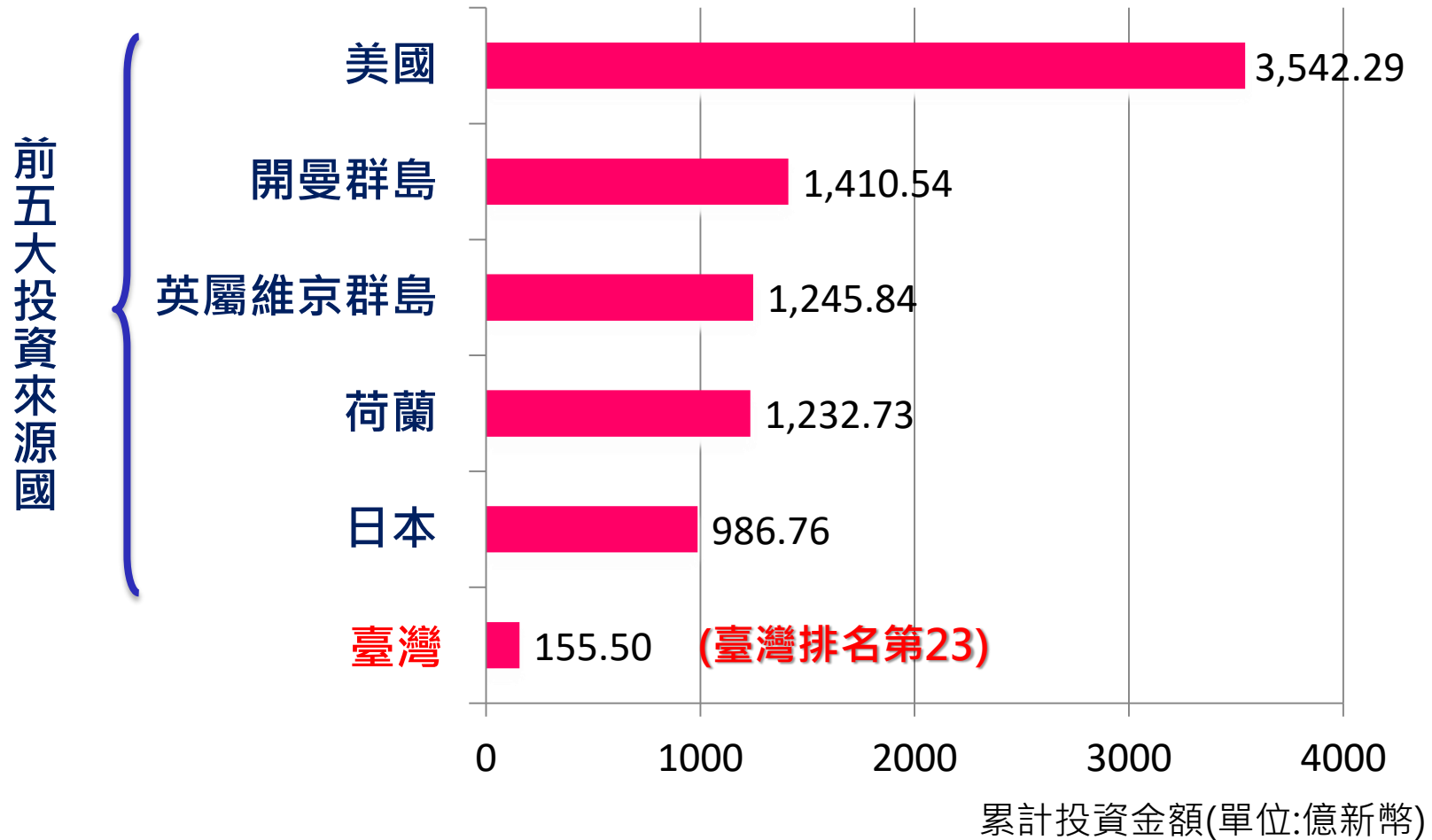


臺灣為新加坡第8位之出口市場(4.12%)



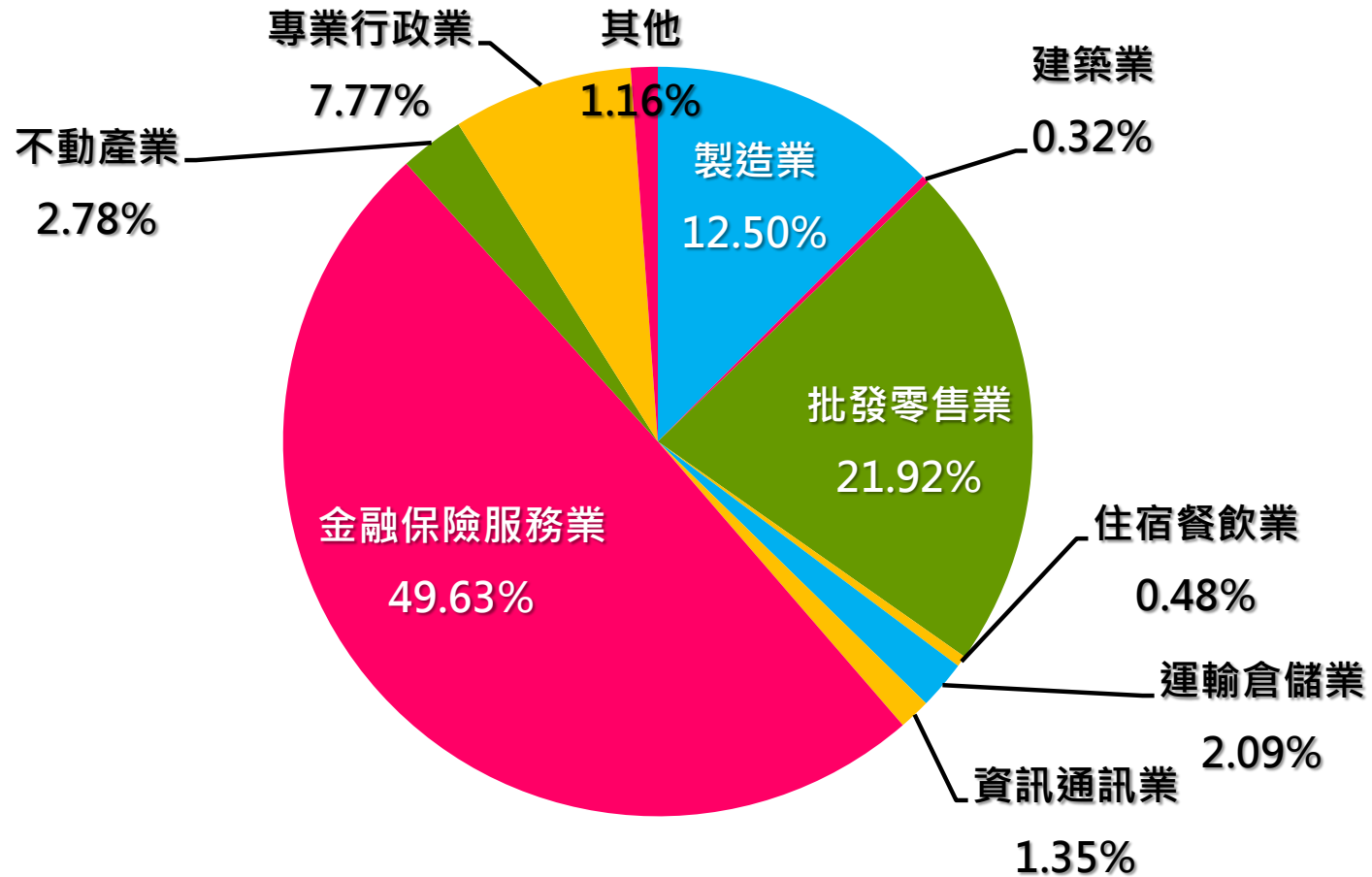
一、新加坡基本經貿資訊—外人投資 (1/2)

2017年新加坡累計外人直接投資來源國分布



一、新加坡基本經貿資訊—外人投資 (2/2)

2016年新加坡累計外人直接投資產業分布



貳、新加坡醫療器材市場簡介

市場概況

- ◆ 新加坡為城市國家，經濟型態以服務業為主，製造業佔比約20%，以電子業、石化業、**生物醫藥業**（**製藥**）為主。
- ◆ 據研調業者估計，新加坡醫療器材市場規模，約為18至20億美元。
- ◆ 由於新加坡人口僅約560萬，消費市場有限，進口醫材中，約有60%至70%為不加工轉運(Re-export)至其他鄰近市場，非以新加坡為終端市場(end market)。

貳、新加坡醫療器材市場簡介

- ◆ 據研究機構Ken Research Private Limited市調資料，外國廠商在新加坡醫療器材市場占有率達85%，以為美國、德國及日本廠商為主，主要供應高階醫療儀器，其中美國廠商市佔率約有3成。
- ◆ 列舉主要外商包括：QT Vascular、Biosensors International、Becton Dickinson、Optimal Medical Products Pte Ltd、B. Braun Singapore Pte Ltd、Alcare Pharmaceuticals、Kingston Medical Supplies Pte Ltd
- ◆ 新加坡本地廠商規模則以中小企業為主，主要供應耗材。

貳、新加坡醫療器材市場簡介

醫材市場前景

新加坡衛生部(MOH)發布「2020醫療衛生藍圖」，訂定目標推動智慧醫療、加強慢性病預防及強化社會防護網，將加強醫療衛生基礎建設、興建新型社區醫院，帶動相關醫療設備需求（進口年均成長3%）。

新加坡目前公立醫院約佔80%，私立醫院佔20%，據瞭解，新加坡衛生部下公立醫院乃是醫療器材最大需求來源，預估需求量達總量70%，其餘私立醫院如Parkway亦是醫療器材的主要需求者。

參、新加坡醫療器材法規架構

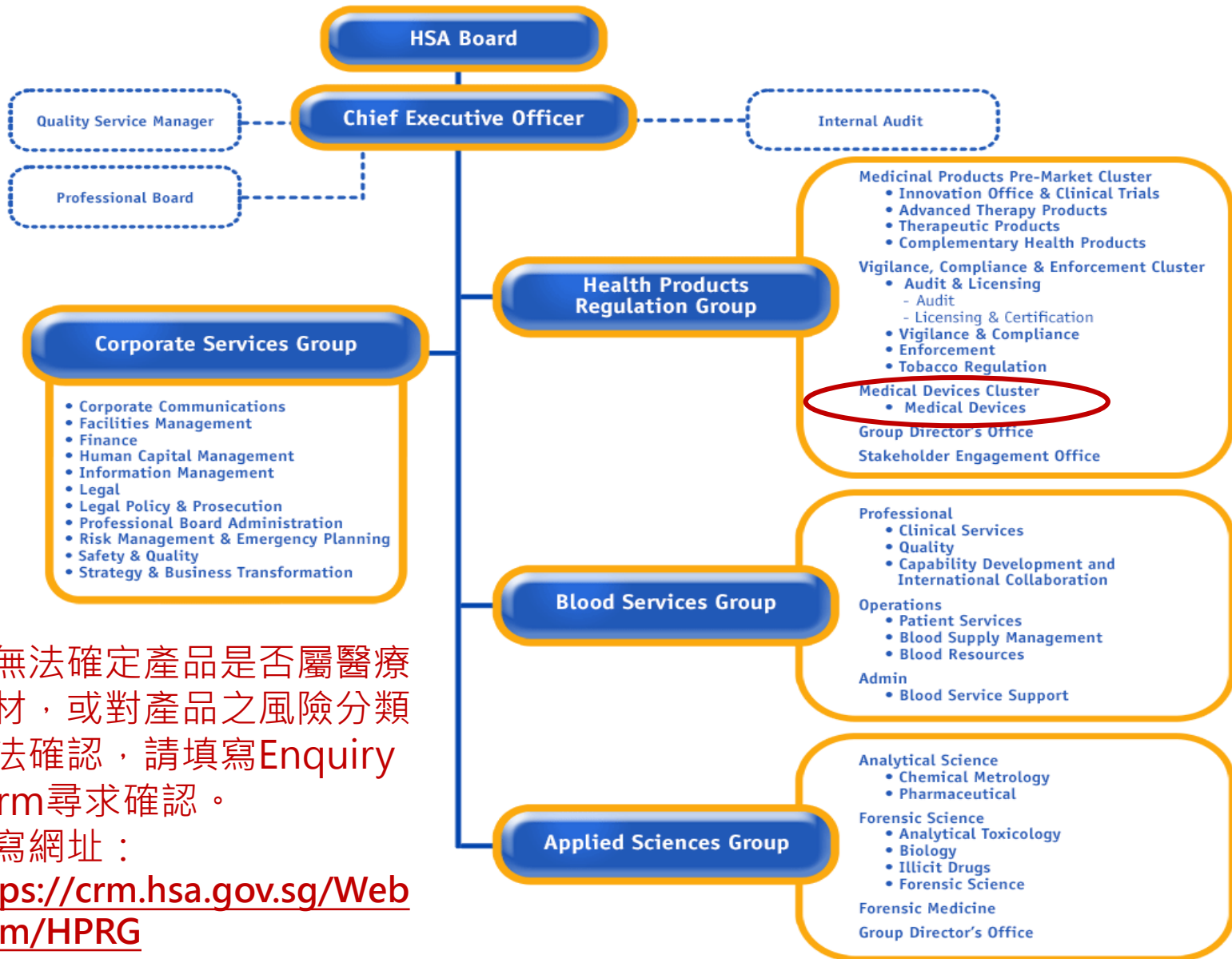
醫療器材主管機關

新加坡衛生部（MOH）下法定機構健康科學局（Health Science Authority, HSA）為主管藥品、醫療器材、化妝品及保健食品之主管機關。

醫療器材定義及法規依據

- ◆ 依據新加坡法規，醫療器材係指任何單一或合併用於診斷、預防、監測、治療之設備、器材、體外試劑、軟體、材料，或用以維持生命之設備等。
- ◆ HSA設有Medical Device Branch（MDB），負責醫療器材上市前評估、生產管控及上市後監督警示，主要法規依據為《健康產品（醫療器材）法》及HSA網站公布的相關規範文件。

參、新加坡醫療器材法規架構



若無法確定產品是否屬醫療器材，或對產品之風險分類無法確認，請填寫Enquiry Form尋求確認。

填寫網址：

<https://crm.hsa.gov.sg/Webform/HPRG>

參、新加坡醫療器材法規架構

醫療器材分類制度

新加坡HSA依據全球醫療器材法規調和專案小組 (Global Harmonization Task Force, GHTF) 建議，將醫療器材區分為4個風險等級進行管理，風險等級由低到高分別為Class A、B、C、D。

等級	風險程度	舉例說明
A	低風險(Low Risk)	手術用牽引器 / 壓舌板
B	低至輕微風險 (Low-moderate Risk)	皮下注射針 / 抽吸設備
C	輕微至高風險 (Moderate-high Risk)	肺通氣儀 / 骨固定裝置
D	高風險(High Risk)	心瓣膜 / 植入式心臟去顫器

參、新加坡醫療器材法規架構

業者執照分類

必須為新加坡註冊公司

製造執照 (Manufacturer' s License) :

- 申請製造執照者必須取得ISO13485認證，才能向HSA申請執照。取得後可在新加坡當地製造生產醫療器材。

銷售執照 (Wholesaler' s License) :

- 須取得ISO13485認證或醫療設備良好配銷規範 (GDPMDS) 認證以申請銷售執照，在新加坡供應販售醫療器材以及將產品出口至其他國家。

進口執照 (Importer' s License)

- 須取得ISO13485認證或醫療設備良好配銷規範 (GDPMDS) 認證以申請進口執照，以將醫療器材進口至新加坡。

參、新加坡醫療器材法規架構

醫療器材監管架構變遷

2007年11月起，HSA開始要求業者必須回報醫療器材不良反應、追蹤產品流向及在產品召回前通知HSA。

2008年11月起，HSA開始接受醫療器材業者執照申請及產品註冊申請。

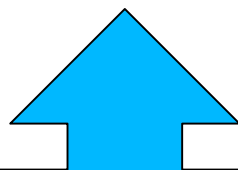
2010年8月起禁止未註冊申請執照之業者製造、進口及銷售醫材產品，所有風險等級產品均適用此一要求；HSA接受業者申請將產品列入過渡清單 (Transition List) 為日後全面監管預做準備，屬C類及D類之產品若未向HSA註冊則不得於市場銷售。

2012年1月起實行全面監管，A、B、C、D類所有產品若未向HSA註冊則不得於市場銷售，亦即所有醫療器材產品均須向HSA登記註冊，除Class A中屬於特定低風險且載列於「GN-22 Guidance」之產品可不用向HSA登記註冊。

參、新加坡醫療器材法規架構

現行登記註冊制度

自2012年起，新加坡針對醫療器材係採全面監管制度，產品進入市場前，需申請「業者執照」及進行「產品註冊」，兩項工作均透過HSA線上系統「Medical Device Information Communication System」(MEDICS)進行申請，不接受紙本文件，繳交費用也透過線上轉帳GIRO進行。



需特別留意的是，所有與HSA相關的線上系統申請，業者均須先透過「Client Registration and Identification Service」申請一組帳號，才能進行與HSA有關的線上系統交易，包括醫療器材（透過MEDICS系統註冊）及藥品（透過PRISM系統註冊），均無例外。

參、新加坡醫療器材法規架構

現行登記註冊制度— 產品註冊之「完全審查」 (Full Evaluation)

1. 自2012年起Class A、B、C、D類產品均事先需向HSA註冊，Class A產品由於風險最輕，透過線上系統提交註冊申請後，經HSA檢查即可完成註冊。
2. Class B至D類產品在提交註冊申請後，由HSA完成審查程序，一般而言均採**完全審查 (Full Evaluation)**，需附上**完整品質管制、臨床前測試及臨床試驗**文件。費用依其類別不同自3,500至75,000星幣不等，審查時程自160 天至310天不等。

※HSA另針對申請完全審查醫材產品提供「**優先審查 (Priority Review)**」選項，如屬用於治療(1)癌症 (2)糖尿病 (3)心血管疾病 (4)眼科 (5)傳染病 且具備**創新突破科技**之產品，可於完全審查時勾選優先審查選項。費用較為高昂，但可縮短40-80天不等之審查期。

參、新加坡醫療器材法規架構

現行登記註冊制度—

產品註冊之「簡化審查」、「加速審查」、「立即審查」

新加坡將GHTF創辦5國列為參考機構，即歐盟（European Union NB）、加拿大（Health Canada, HC）、日本（Japan MHLW）、美國（US FDA）及澳洲（Australia TGA）。若產品已取得上述5國之註冊許可，可選擇下列審查路徑以加快審查過程同時降低費用，申請時仍舊必須附上完整品質管制、臨床前測試及臨床試驗文件等。

簡化審查

(Abridged Evaluation)

- 倘Class B至D類產品已取得上述5個參考機構其中1國註冊許可，可選擇簡化審查路徑，審查時間縮短至100至220天，費用也降低至1,800至10,000星幣間。

加速審查

(Expedited Evaluation)

- Class B至D類產品已取得其中兩國之註冊許可（EBR 2）；或經一國核准且產品上市至少3年，無發生任何安全疑慮（EBR 1）。加速審查之時間可縮短至60至180天，費用也降低至900至5,400星幣間。

立即審查

(Immediate Evaluation)

- Class B類產品已取得其中兩國之註冊許可，且產品在該等國家上市至少3年，無發生任何安全疑慮，同時未有遭其他參考機構或新加坡HSA拒絕註冊之紀錄。

肆、拓銷建議



高品質的醫療器材有著極大需求，高單價個人化的醫療設備，如攜帶型洗腎機、穿戴式卡片、智慧藥盒等



銀髮族居家護理、運用物聯網 (IoT) 技術連線的遠距監測及智慧照護系統設備



糖尿病用採血針、足部護具、數據監控分析儀等，以及慢性病管理、自動化設備、檢測系統、雲端醫療監控檢測產品、結合3D列印技術等創新醫材

謝謝!

