

馬來西亞醫療器材市場及法規簡介¹

駐馬來西亞代表處經濟組彙整

壹、馬來西亞醫療器材市場簡介

一、馬來西亞市場規模及產品結構分析

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,其餘 28%則以醫用家具、消毒設備、呼吸治療、骨科等產品生產製造。

1. 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：馬來西亞擁有豐富的天然橡膠資源，橡膠產業是馬來西亞的重要產業之一，也是全球手術與實驗用手套產品之重要供應國家。依據馬來西亞種植暨原產業部統計，2017 年上半年橡膠手套出口額為 79.5 億馬幣(約合 18.5 億美元)，較 2016 年同期成長 50.57%。馬國已連續 18 年蟬聯為全球最大橡膠手套供應國，行銷 190 個國家。馬國主要橡膠手套製造商為頂級手套(Top Glove)、Ansell、Hartalega、Supermax 及 Kossan 等公司。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。國際大廠如 Ambu、Bard、Haemonetics、B. Braun、Abbott、St. Jude 及 Boston Scientific 等已於當地設廠生產。
2. 骨科與植入物產品市場成長迅速：馬來西亞近年極力推行觀光醫療，醫療水平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，吸引不少病患前往馬來西亞進行骨科手術,也使得骨科

¹本簡介僅供初步瞭解馬來西亞醫療器材市場及法規之參考，駐馬來西亞代表處經濟組雖盡力蒐集資料，務求完備，惟專業知識及實務經驗有限，恐仍有疏漏之處，尚祈先進不吝指正，俾便隨時更新。

產品的需求成長相當快速。

二、馬來西亞醫療器材進出口統計²

1. 進口：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，約佔 9 成。
2. 出口：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。

三、我國出口馬來西亞主要醫療器材產品

2016 年我國醫療器材出口至馬來西亞總金額約 2,007 萬美元，主要出口項目為眼科器具(稅則號列 900190，1,329 萬美元)、手術與治療用醫療器材(稅則號列 901890，239 萬美元)、眼科器具(稅則號列 900150，185 萬美元)、檢驗試劑(稅則號列 382200，145 萬美元)、其他體外診斷醫療器材(稅則號列 941869，109 萬美元)，請參考 2016 年我國主要醫療器材出口至馬來西亞統計表如附表。

貳、馬來西亞醫療器材法規及管理機制簡介

一、法規依據

馬來西亞政府依據 2012 年公布的醫療器材管理局法令(Act 738, Medical Device Authority Act 2012),以及醫療器材管理法令(Act 737, Medical Device Act

² 資料來源：International Trade Administration, US，網址：
<https://www.export.gov/article?id=Malaysia-Medical-Devices>

2012)管理境內醫療器材。

1. 醫療器材管理局法令(Act 738):規定馬來西亞醫療器材管理局(Medical Device Authority, MDA)為負責執行及控管醫療器材產品的主管機構，管理境內整體醫療器材產業發展與產品銷售。
2. 醫療器材管理法令(Act 737)：定義醫療器材及風險分類，並對醫療器材產品註冊、廠商的生產管理與營業執照、符合性評鑑機構(Conformity Assessment Body, CAB)的功能與認證,進行詳細的規範，未向 MDA 註冊並取得許可的醫療器材產品則不得在馬來西亞販售。
3. 醫療器材管理法規(Medical Devices Regulation, MDR)：依照 737 法令原則規範醫療器材註冊程序、廠商的執照取得，及利用 Medical Device Centralised Online Application System (MeDC@st)線上註冊系統，向 MDA 註冊與申請執照。

二、 產品註冊程序

1. 廠商必須符合製造及運送銷售規範：馬來西亞政府將醫療器材製造或銷售廠商分為製造商(Manufacturer)、進口商(Importer)、經銷商(Distributor)和授權代表(Authorized Representative)。其中製造商須取得 ISO13485 的認證，其餘類型廠商則須具有醫療器材優良運銷作業規範施行(Good Distribution Practice for Medical Devices, GDPMD)的認證，方能申請生產或營業執照。前述認證則須向馬國政府授權之 CAB³申請審核通過後取得。
2. 只有取得執照之馬國廠商可向 MDA 登記產品：取得

³截至 2017 年 8 月 15 日止受官方認可之 CAB 列於 MDA 官網：
https://www.mdb.gov.my/mdb/index.php?option=com_content&task=view&id=185&Itemid=138

GDPMD 或 ISO13485 認證之馬國廠商始能向 MDA 申請執照，並進入馬國醫材產品線上管理系統 MeDC@st 登記產品。海外製造商則須透過持有執照之馬國進口商、經銷商或授權代表，依產品分類完成註冊，其產品方能進入馬國市場販售。

三、 產品分類與符合性檢驗

馬來西亞的醫療器材分類制度是參考全球醫療器材法規調和會(Global Harmonization Task Force, GHTF) 定義，依風險分為四個類別,包含 Class A (低風險,如壓舌板、檢查燈、聽診器、行動輔具等)、Class B (中低風險,如注射針頭、抽吸器、吸引設備、呼吸迴路導管、助聽器等)、Class C (中高風險,如人工呼吸器、骨科植入物、人工心肺機等)和 Class D(高風險,如神經導管、人造血管和支架等)。風險等級 B、C、D 類產品，須先提供相關文件⁴予 CAB 進行評鑑，取得認證方能完成產品註冊。

四、 馬來西亞醫療器材管理局諮詢窗口

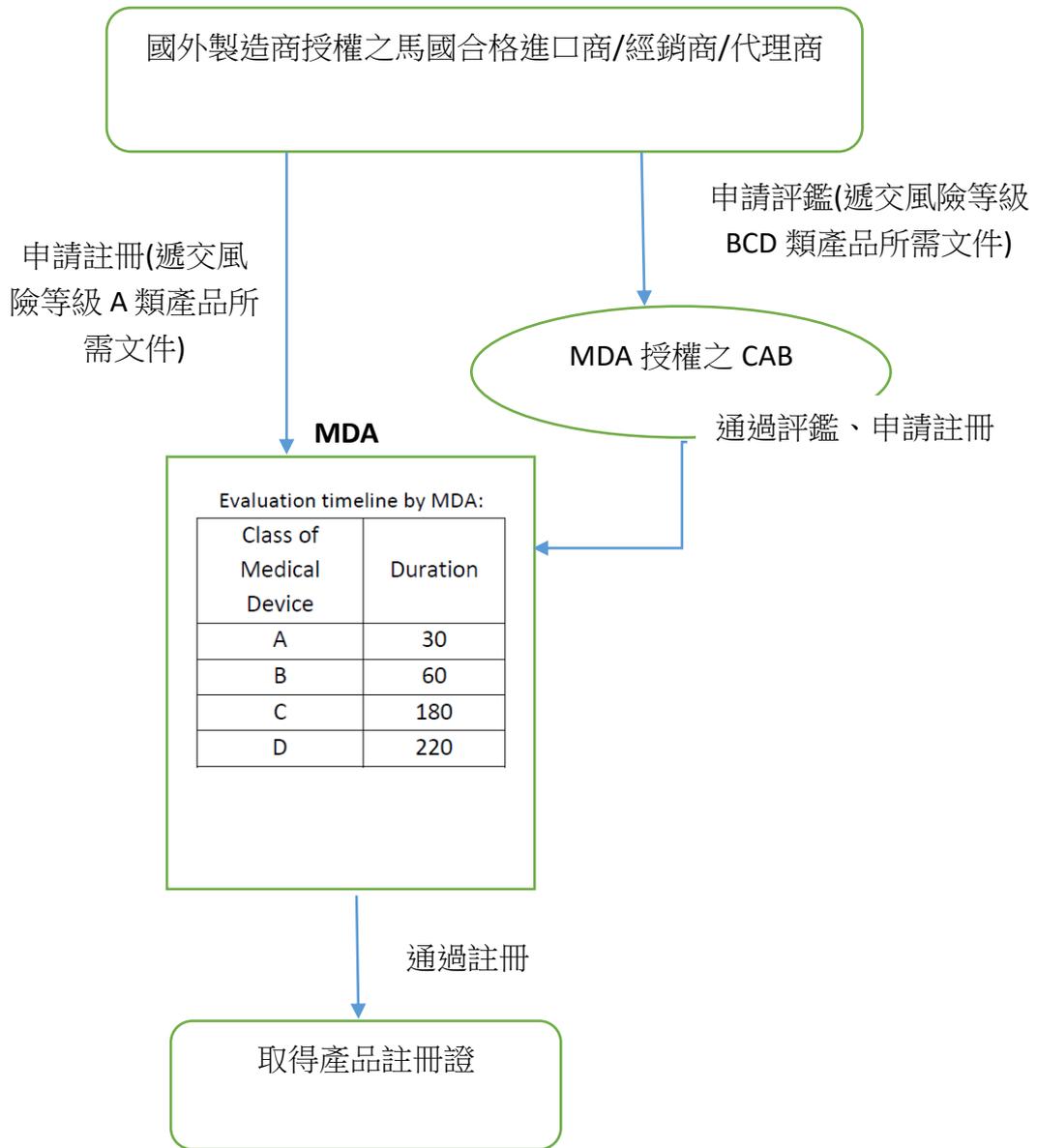
1. Mr. Ahmad Shariff bin Hambali, Director of Regulation, Licensing & Enforcement Division, Medical Device Authority, Malaysia
Email: ahmadsharif@mdb.gov.my
Tel: +603-8892-2400 ; Fax: +603-8892-2500
2. Ir. Sasikala Devi, Director of Policy, Code & Standard Division, Medical Device Authority, Malaysia
Email: sasikala@mdb.gov.my
Tel: +603-8892-2400 ; Fax: +603-8892-2500

⁴ 所須文件依分類列於下列文件第 5 至 7 頁：

https://www.mdb.gov.my/mdb/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=639&Itemid=59

3. 官方網站：<http://www.mdb.gov.my>

五、進口醫材產品註冊流程圖



六、產品註冊費用

(單位:馬幣)

	註冊申請費用 (Application fee)	註冊費 (Registration fee)
Class A 醫材	100	1000
Class B 醫材	250	2000
Class C 醫材	500	3000

參、建議我業者拓銷作法

- 一、**結合我國資通訊技術優勢，研發高端醫材產品，切入高階醫材市場：**馬來西亞醫材市場產品結構及進口統計資料顯示，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、**協助馬國醫事人員至我國訓練，使用我國醫材產品，進而促進我醫材輸銷馬國：**醫材產品必須由專業醫事人員操作使用，因此如醫事人員在養成過程中，學習並瞭解如何使用我國醫材設備，未來醫事人員進入醫院執業，或將優先考慮採用我國醫材產品。另因馬來西亞政府規定，醫學院畢業生取得醫師執照後，必須先到公立醫院服務 2 年，才可接受為期 4 年的專科醫師訓練，惟每年公立醫院缺額不足，因此已開放畢業生赴外國醫院服務，以取得專科醫師訓練的資格。爰我國如能契合馬國需求，協助馬國醫事人員赴台受訓，同時學習使用我醫材產品，俟該等人員返馬執業後，或將優先考慮採購並使用我醫材產品，進而推廣我醫材產品輸銷馬國，落實我國新南向政策「以人為本、雙向交流、資源共享」之目標，互惠雙贏。

2016年我國主要醫療器材出口至馬來西亞統計表

產品名稱 稅則號列	金額 單位：百萬美元
眼科器具 900190	13.29
手術與治療用醫療器材 901890	2.39
眼科器具 900150	1.85
檢驗試劑 382200	1.45
其他體外診斷醫療器材 941869	1.09
主要產品出口總額	20.07

工業局生技醫藥產業貿易統計範圍

製藥
原料藥 (維生素類、賀爾蒙類、苷類、檢物鹼類、抗生素類) 2934~2943
中西藥 (腺體或器官、疫苗、醫藥製劑、醫藥用品等)、動物藥用 (含藥物飼料添加劑) 3001~3006
中藥材 1209~1211、1301~1302
醫療器材
傷口護理器材 300510、300590、300610
急救用品設備 300650
檢驗試劑 382200
其他塑膠橡膠與紙製品 401410、401490、481840
個人保護器材 401511、401519、401590
行動輔助器材 660200、660390、871310、871390、871420
其他體外診斷醫療器材 841869
眼科器具 900130、900140、900150、900190、900311、900319、900390、900490
醫學影像裝置 900630、901050、901811、901812、901813、901814、901819
手術與治療用醫療器材 901890
物理治療器具 901910
呼吸與麻醉用器具 901920、902000
身體各部位彌補物 902110、902121、902139
檢驗設備 902720、902780
牙科治療椅 940210

