

醫療器材產業進入 馬來西亞商機研究

作者：蔡孟男

總摘要

- 2013年馬來西亞整體經濟受到大環境影響，GDP成長率下滑至4.7%，然而在政府擴大投資的政策支持下，馬來西亞政府當局預期2014年GDP成長率可達到5.5%，在東協六大經濟體中僅次於越南。
- 2013年馬來西亞人均醫療為407.5美元，在東協六大經濟體中僅次於新加坡，而醫療器材市場規模更為東協之最，2013年達到14.7億美元，年成長率為7.2%；看好馬來西亞政府在振興經濟政策的驅動之下，醫療需求也將持續提升，預估未來5年之年複合成長率為15.6%，僅次於越南的16.6%，顯示馬來西亞醫材市場極為重要，值得深究。
- 2013年5月馬來西亞大選結束之後，首相要求衛生部加速新健保政策的擬定與推動，預計在2014年提出完整藍圖、並在2017年實施。計畫初步概念是由政府、僱主及僱員三方共同提撥醫療保險運作的經費，此計畫將整合公私立醫療服務體系，將可能發展出新的醫療市場規則，刺激醫療內需，促進產業發展。

- 2014年馬來西亞衛生部長 Subramaniam宣布未來4年將斥資150億馬幣增設50家醫院，增加15,000張病床，此舉將帶動馬來西亞基礎醫療設施與醫用耗材產品的需求成長。
- 由市場數據來看，馬來西亞目前主要醫材商機產品包含醫用敷料、耗材導管、骨科植入物產品、牙科產品、醫用家具設備、血糖監測產品與隱形眼鏡等產品。而商機產品的進入策略則因使用特定而有所不同，導管耗材與醫用家具設備可著重於醫院與診所的採購標案；醫用敷料則鎖定高階敷料，透過醫院推廣至一般大眾；骨科與牙科產品則著重與醫師合作，培養產品的支持者；血糖監測產品則需透過醫院或診所的醫師推薦，增加藥局通路的銷售力量；隱形眼鏡產品則須配合當地使用族群的消費習慣與體驗行銷獲取消費者的青睞。
- 由於馬來西亞擁有豐富的天然橡膠資源，及石化產業，因此橡膠產業(包含天然橡膠、合成橡膠、乳膠等材質)成為馬來西亞極為重要的產業之一，也是全球手術與實驗用手套、導管等產品之重要供應國家。

- 由於豐富的橡膠與石化資源，除了本土廠商外，國際醫材廠商如 Ansell，Covidien、B. Braun、Cardinal Health，以及 Fresenius Medical Care 也在當地設立手術用手套、導管耗材與醫用耗材產品的生產基地。
- 國際大廠於當地生產之產品品質雖然優異，但價格仍然偏高，無法全然滿足當地需求；而當地廠商生產的產品品質仍有待提升，台灣醫材產品擁有高性價比的特性，可滿足當地對品質的需求與價格的區間，但仍需注意產品的定位與市場區隔，才有機會與國際大廠的產品競爭。
- 2012年起，馬來西亞政府開始施行醫療器材管理辦法，明確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、符合性評鑑機構的功能與認證，進行詳細的規範。在法令施行的過渡期後，未向馬來西亞醫療器材管理局登記並取得許可的醫療器材產品，則不得在馬來西亞販售，因此廠商需把握此過渡期，詳細規劃產品進入時程，優先提出註冊申請，避免產品在註冊過渡期後，面臨未知的審查時程而錯失商機。

- 馬來西亞公立醫院體系受政府經費補助，收費低廉，但受限於經費，環境較為老舊且看診排程費時，私立醫院以營利為目的，設備新穎且看診效率高，但收費極為昂貴。因此馬來西亞民眾面對急重症或是原因不明的疾病，經濟能力較好的民眾在醫療保險充足的情況下，多半前往私立醫院就診，而重大疾病或慢性疾病因部分商業醫療保險無法支付，則多半前往公立醫院就診。
- 私立醫院採購模式直接快速，但公立醫院受到當地保護主義色彩濃厚的招標制度影響，代理商需與當地土著代表公司密切配合，才能取得採購案的資訊與投標資格；而土著代表公司除了本身既有的人脈關係外，並不涉入行銷活動，因此當地代理商需有自己的行銷團隊，負責與醫院的權威醫師或意見領袖維繫關係，並提供跟刀服務、研究合作、醫學研討會等產品銷售相關服務。
- 最後針對不同商機品項提出適地化的產品策略，並歸納進入當地市場的必備要素、加值要素，以及關鍵成功要素作為台灣產業進入馬來西亞市場之參考。

Contents

Chapter 01	馬來西亞整體環境概況	001
Chapter 02	馬來西亞醫療器材市場概況	011
Chapter 03	馬來西亞醫療器材產業概況	033
Chapter 04	馬來西亞醫療系統架構	049
Chapter 05	馬來西亞醫療器材管理系統	059
Chapter 06	馬來西亞醫療機構採購模式解析	069
Chapter 07	馬來西亞當地廠商案例分析	079
Chapter 08	結論與建議	093

Chapter

01 >

馬來西亞整體 環境概況

東南亞國協帶動區域經濟熱絡

- 近年來東南亞國家協會(The Association of Southeast Asian Nations, ASEAN)積極與各國經濟結盟，以擴大其貿易市場，包括與其他國家聯盟成立自由貿易區，例如：東協與中國大陸建立「東協加一」自由貿易區、又與中國大陸、日本和韓國成立「東協加三」，自由貿易區。在諸多自由貿易協定的簽屬下，東協經濟體的發展牽動亞太地區經濟的成長。
- 2010年中國大陸更奧援250億美元，打通東協海陸空交通運輸，大幅提昇貿易進出口量，東協也超越日本，成為中國大陸第三大貿易夥伴。
- 馬來西亞有東協明珠之稱，為東協極具發展實力的國家，2013年人均GDP達10,514美元，僅次於新加坡與汶萊。而馬來西亞政府在2010年宣布了預算高達4,400億美元的經濟轉型計畫(Economic Transformation Program, ETP)，計畫在2020年將平均國民所得提升至15,000美元，進入已開發國家之列.....

•

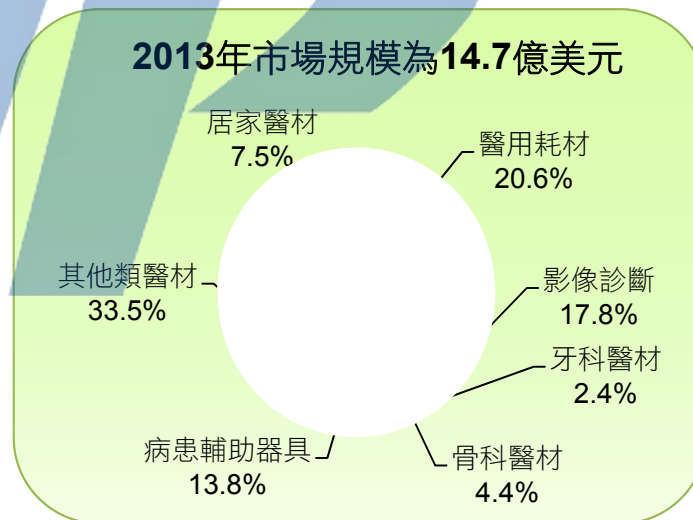
Chapter

02 >

馬來西亞醫療 器材市場概況

馬來西亞醫療器材市場概況

- 2013年馬來西亞整體經濟受到大環境影響，GDP成長率下滑至4.7%，然而在政府擴大投資的政策支持下，馬來西亞政府當局預期2014年GDP成長率可達到5.5%，在東協六大經濟體中僅次於越南。
- 2013年醫療器材市場受到經濟的影響，市場規模為14.7億美元，年成長率為7.2%，較2011年與2012年略為下滑；不過看好馬來西亞政府在振興經濟政策的驅動之下，醫療需求也將持續提升，預測未來5年CAGR可達到15.6%，較過去5年的10.6%增強許多.....



資料來源：Forts & Sullivan；Global Trade Atlas；工研院IEK (2014/08)

版權所有・侵權必究

Chapter

03 >

馬來西亞醫療 器材產業概況

馬來西亞醫療器材產業發展概況

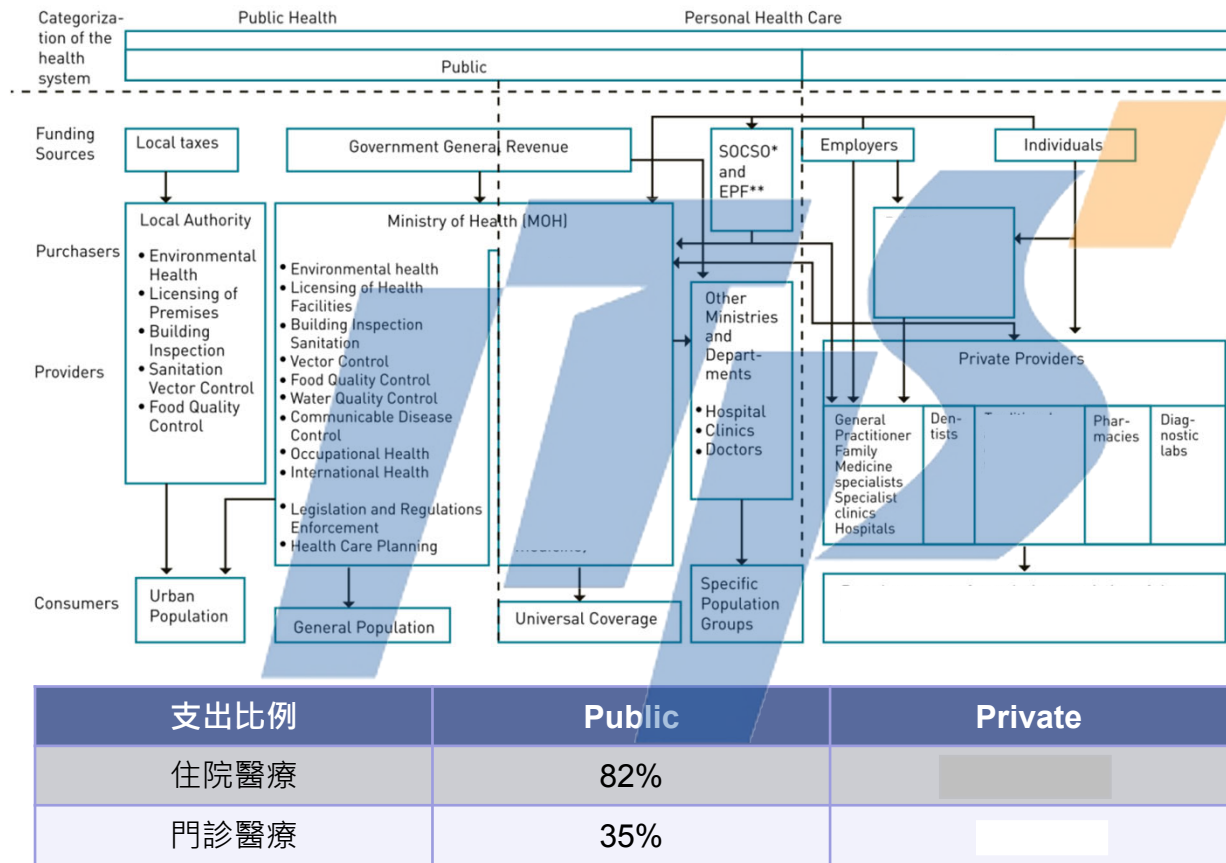
- 由於馬來西亞擁有豐富的天然橡膠資源，以及石化產業，因此橡膠產業(包含天然橡膠、合成橡膠、乳膠等材質)成為馬來西亞極為重要的產業之一，也是全球手術與實驗用手套、導管等產品之重要供應國家。
- 根據馬來西亞橡膠出口促進委員會的統計(Malaysian Rubber Export Promotion Council)，2013年馬來西亞橡膠手套出口金額為105.3億馬幣，其中手術用手套出口金額約11.7億馬幣，占總出口金額的11.1%。
- 馬來西亞另一項主要出口產品為醫用導管，特別是導尿管產品，2013年出口金額為3.2億馬幣。
- 馬來西亞醫療器材產業以手術用手套、導管為主，根據馬來西亞醫材產業協會的統計，目前馬來西亞擁有超過190家醫療器材製造商，其中66%為製造手術用手套廠商；6%為製造導管廠商……

Chapter

04

馬來西亞醫療 系統架構

馬來西亞現行醫療系統架構



資料來源：馬來西亞衛生部；工研院IEK (2014/09)

版權所有・侵權必究

Chapter

05

馬來西亞醫療 器材管理系統

馬來西亞醫療器材管理系統

- 馬來西亞政府對醫療器材的管理主要依據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 2012)。
- 醫療器材管理局法令(Act 738)明文制訂馬來西亞醫療器材管理局(Medical Device Authority, MDA)為負責執行及控管的主管機構，MDA的組織架構與歐盟及美國FDA相似。
- 醫療器材管理法令(Act 737)明確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。法令施行後，未向MDA登記並取得許可的醫療器材產品則不得在馬來西亞販售 ……

資料來源：馬來西亞衛生部；工研院IEK (2014/06)

Chapter

06 >

馬來西亞醫療機構採購模式解析

馬來西亞醫療機構採購模式

- 馬來西亞共有**148**家醫院，其中衛生部掌管**140**家醫院，其他機構(如教育部)掌管則有**8**家，衛生部所屬醫院的醫藥與醫材需求，都透過衛生部集中採購。而其他機構掌管的醫院不須透過衛生部，可直接招標。
- 根據馬來西亞政府單位的採購規定，採購分為三個等級，**50,000**馬幣以下稱為直接採購(Direct Purchase)，**50,000~500,000**馬幣稱為詢價(Quotation)，至少要有**5**家廠商提供報價，參與報價的廠商需要在馬來西亞政府單位完成合法登記，才可進行採購程序；而**500,000**馬幣以上的採購則稱為標案(Tender)，參與採購的公司必須為合法登記的本地公司。
- 政府採購案大多需要透過土著代表公司(Bumi Agent)進行投標，才有得標機會，而土著代表公司以馬來人持股過半為基準.....
-

Chapter

07 >

馬來西亞當地 廠商案例分析

培植銷售與服務團隊，擴大產品線 以當地大型醫材廠商為例

- 馬來西亞當地醫療器材代理商受到公立醫院統一招標制度的影響，代理商都會與當地土著代表公司密切配合，以取得採購案的資訊與投標資格；而土著代表公司除了本身既有的人脈關係外，通常不涉入行銷活動，因此代理商會有自己的行銷團隊，負責與醫院的權威醫師或意見領袖維繫關係，例如跟刀服務、研究合作、醫學研討會等。
- 當地土著公司多半可以獲得具有特定關係的小型醫院5萬馬幣以下的直接採購案；5萬馬幣以上的詢價採購，以及50萬馬幣以上的標案則取決於產品的品質、規格、價格，以及售後服務等；即使是當地最成功的土著代表公司Pharmaniaga，在衛生部與醫院有豐富的人脈關係，也不一定每次都能得標。
- 在私立醫院的部分，由於採購流程簡單快速，因此在行銷上也較為直接，若能與權威醫師建立關係，並將產品導入醫院試用……
-

Chapter

08 >

結論與建議

醫療器材產業進入馬來西亞商機研究

全本電子檔及各章節下載點數，請參考智網公告

電話| 02-27326517
傳真| 02-27329133
客服信箱| itismembers@micmail.iii.org.tw
地址| 10669台北市敦化南路二段216號19樓

劃撥資訊| 帳號：01677112
戶名：財團法人資訊工業策進會
匯款資訊| 收款銀行：華南銀行—和平分行
(銀行代碼：008)
戶名：財團法人資訊工業策進會
收款帳號：98365050990013 (共14碼)
服務時間| 星期一~星期五
am 09:00-12:30 pm13:30-18:00



經濟部技術處產業技術知識服務計畫

如欲下載此本產業報告電子檔，
請至智網網站搜尋，即可扣點下載享有電子檔。
ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>