

# 新南向國家產業地圖

- 印尼醫療器材產業-

作 者:郭大維

委託單位:經濟部投資業務處

研究單位:工研院產科國際所

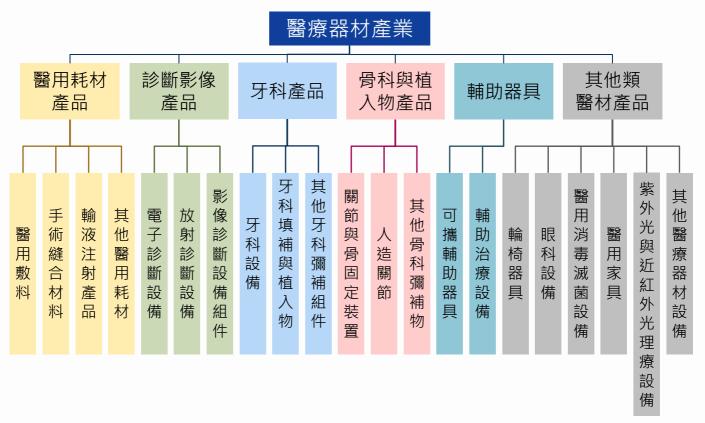
出版日期:中華民國107年12月



# 目錄

產業	〔範疇	1
	n n向國家醫療器材產業路徑	
	醫療器材產業發展概述	
✓	產業政策	
✓	產業商機	
✓		
✓	市場規模	
✓	進出口分析	
印尼		
✓	國際主要大廠概況	
✓	臺商設廠布局概況	
市場		
	。二心即次	
<u> </u>		
דו נויו	「·····································	د د

# 產業範疇-醫療器材產品具「少量多樣」的特性



醫療器材產業是一個產品種類多樣、範疇廣泛的產業,目前並未有全球一致性的定義,即使是美國、日本與歐洲等醫療器材領導國家,對於醫療器材產業的範疇也各有不同的看法與定義。如美國將醫療器材定義為一種設備、裝置、器具、機器、器械、植入管、體外檢驗試劑以及其他相似或相關物件(包含元件、零件或附件)。用於診斷人類或其他動物的疾病或症狀,或是治癒、減輕、治療或預防人類或其他動物疾病,影響人類或其他動物之身體結構或功能,但不經由人類或其他動物體內的化學或代謝反應來達成上述目的。而歐盟則以使用目的將非依據藥物學、免疫學或新陳代謝等原理,而應用於人體之儀器、裝置、器械、軟體、材料或其它物件,包含在單獨或合併使用的情形下,符合包含診斷、預防、監視、治療或減輕疾病;診斷、監視、治療、減輕或補償受傷或殘疾;檢察、替換或修飾身體結構或生理功能;懷孕控制等需求,達到診斷或治療目的之器材產品。

由於醫療器材產品具有「少量多樣」的特性,因此產品分類較為複雜,而功能用途也不易界定。本以「功能」、「用途」及「構造」將醫療器材產品領域區分為醫用耗材產品(Consumables)、診斷影像產品(Diagnostic imaging)、牙科產品(Dental products)、骨科與植入物產品(Orthopedic and Prosthetic)、輔助器具(Patient aids)及其他類醫材產品(Others)等6大項目,進行產品市場規模分析。

歷年來臺灣的出口優勢產品已經隨需求與產業特性,產生相當大的變化,從早期的醫用塑膠、手套產品,提升到以血壓計、體溫計、輪椅與代步車等中階居家醫療器材產品,乃至近年市場需求大幅湧現,已具備產業能量的血糖監測產品與隱形眼鏡,更成為大廠尋求代工支援補足需求缺口的重要夥伴。2010年起,臺灣血糖試片出口金額已超越電動代步車,成為2010-2013年臺灣最主要出口醫療器材產品,而隱形眼鏡產品也於2012年超越電動代步車,並於2014年超越血糖試片,成為臺灣第一大出口品項。在臺灣相關廠商持續投入醫療器材產業,使得在高階影像與微創手術醫材也開始進入萌芽期

# 新南向國家醫療器材產業路徑

### 印度

#### 當地商機:

- 政府推動全民醫療保障計畫,醫療支出 穩定成長。
- 施行國家健康計畫,擴大醫療硬體建設 提升基礎醫療水準與民眾就醫品質。
- 2017年醫材市場約43.2億美元 · 2017-2022年CAGR為8.7%。

#### 台商布局:

- 康揚、雃博等廠商於當地設立公司及業務團隊,營運較具規模;其餘廠商仍以當地代理商合作銷售為主。
- ▶已簽署《駐印度臺北經濟文化中心與印度台北協會雙邊投資協定》

#### 泰國

#### 當地商機:

- 人均醫療支出在東協僅次新加坡與馬來西亞,觀光醫療發達。
- 泰國醫材市場穩定成長・2017年市場 規模為14.1億美元・2017-2022年 CAGR為9.4%。

#### 台商布局:

- 台灣廠商有康揚、華新等廠商在當地設廠,其他則透過代理商銷售產品至當地市場。
- ▶已簽署《中泰投資促進及保障協定》

#### 越南

#### 當地商機:

- 醫療設備老舊,設施不足,政府與世界銀行 合作投入基礎醫療建設。
- 政府擴大醫保覆蓋率,保障勞工就醫權益。
- 2017年醫材市場約10.4億美元 · 2017-2022年CAGR為10.1% 。

#### 台商布局:

- 目前普惠醫工在當地設廠生產醫療耗材,其 他台灣醫材廠商皆透過當地代理商進入市場。
- ➤已簽署《駐越南臺北經濟文化辦事處和駐臺 北越南經濟文化辦事處投資促進和保護協 定》

#### 馬來西亞

#### 當地商機:

- 政府醫療保險體系成熟,近年醫材市 場穩定。
- 醫療器材市場為東協最大·2017年市場規模約12.5億美元·2017-2022年CAGR為12.8%。

#### 台商布局:

- 台灣廠商有明基材料在當地生產隱形 眼鏡。其他則透過當地通路銷售產品。
- ▶已簽署《中馬投資保障協定》

### 印尼

#### 當地商機:

- 政府與國營藥廠投入醫院建設、擴充醫療體系、以滿足民眾基本的醫療服務需求。
- •醫療市場快速成長·整體資源仍不足· 2017年醫材市場規模約9.3億美元· 2017-2022年CAGR為9.6%。

#### 台商布局:

- 台灣醫材廠商主要與當地代理商合作、 透過代理商的銷售管道進入市場。
- ▶已簽署《中印尼投資保證協定》

### 菲律賓

#### 當地商機:

- 2017年當地政府提高醫療保險預算到31億 美元,達成醫療保險覆蓋率100%的目標, 醫療支出成長率為東協最高。
- 醫材需求快速成長 · 2017年市場規模約5.3 億美元 · 2017-2022年CAGR為9.2% ·

#### 台商布局:

- 邦特、美德醫療在當地設廠生產醫用耗材相關產品,其餘台商大多透過代理商進入當地。
- ▶已簽署《駐菲律賓臺北經濟文化辦事處與馬尼拉經濟文化辦事處投資保障及促進協定》

2017年東協與南亞的醫療支出總合為2,698億美元,預估未來5年複合成長率可達9.1%,2022年醫療支出總和將達到4,439億美元,成長速度為全球區域市場之最。然而區域內各國醫療體系與制度存有很大的差異,使得各國市場環境也不盡相同,因而須要針對個別市場深入剖析。

印尼人口2017年約達2.69億人,是世界第四人口大國。印尼多為勞動人口,65歲以上人口占5.2%。

2017年印尼醫療總支出為391億美元,占整體GDP之2.93%,人均醫療支出為148美元。雖然近年該國政府實施經濟改革,但是整體醫療環境仍然不足,醫療資源缺乏,公立醫院品質仍多數有待提升,大部分醫療支出用於私立醫療體系上,占整體支出的65.4%。

以個別國家的人均醫療支出與醫療器材市場成長潛力來看,馬來西亞與泰國人均醫療支出分別為414美元及254美元,為東協與南亞主要市場之最,僅次於新加坡的2,898美元。然而馬來西亞為國際醫材廠商設廠重鎮,而泰國也陸廠商設廠,使得當地產業競爭日趨激烈。印度為東協與南亞最大市場,亦為國際大廠布局續有多家國際的重點國家,然而人均醫療支出僅80美元,且印度醫療市場發展兩極化,高階醫療產品與低價產品同時充斥當地市場,通路較為複雜。

越南、菲律賓與印尼人均醫療支出相同,三國皆為148美元。各國雖已建立醫療服務體系與保險系統,但當地產業仍不足支持醫材產業的發展,僅有少數國際大廠投入當地設廠,多數仍仰賴貿易進入市場,因此進口依存度都在90%以上。比較越南、菲律賓與印尼醫療市場,印尼市場雖然成長快速,但仍需要更多的醫療機構與設施建置,而進口依存度為三國最高,達95.2%,可看出當地醫材產業製造能量仍不足,對進口醫材需求非常大。

### 印尼醫療器材產業發展概況

### -醫療需求強,醫材產品高度仰賴進口

### 政策走向:

印尼於2014年開始推動社會安全保險系統 (Badan Penyelenggara Jaminan Social, BPJS)·其中包含醫療保險(Jaminan Kesehatan Nasional, JKN); 擬在2019年達到全民納保的目標。

印尼衛生部規劃在2019年前·興建14家國家級醫院·以及184所地方轉診醫院。

#### 產業環境:

近年印尼經濟成長快速,當地醫療內需市場快速崛起,2017年印尼醫療器材市場約8.9億美元,較2016年成長9.5%。2013-2017年年複合成長率達6.1%。

由於新興中產階級的產生驅動醫療需求,預期未來五年醫療器材成長率可維持在7%以上。

### 產業集中度:

2017年印尼醫材進口依存度為95.2%·缺乏技術與相關專業人才·醫療器材市場仍仰賴進口供應。

#### 產業環境數據:

2017年GDP: 10,150億美元 2017年醫療總支出: 391億美元 醫療支出佔GDP比重: 2.93%

醫師人數:92,968

平均每千人分配 0.4 位醫師 人均醫療支出:104.7美元 病床數:303,193張病床 平均每1千人擁有 1.2 張病床

公費/自費醫療支出比例: 36.9/63.1

#### 市場需求:

印尼擁有 2,762 所醫院·其中公立醫院為 929 家·私立醫院為 1,833 家。公立醫院由各省編列預算集體採購·私立醫院則為個別採購。

#### 外資設廠:

國際廠商中如Philips、Nipro及B Braun在印尼設立工廠生產製造醫療器材產品。其產品皆以外銷為主

2016年印尼共有2,762家醫療院所,總共合約30.3萬張床病床,平均每千人僅分配到1.2張病床;醫療人力資源方面,印尼僅有9.9萬名醫師與48.6萬名護理人員,平均每千人僅分配到0.4位醫生與1.9位護理人員,顯示印尼在硬體醫療設施與醫療照護人力資源相當不足。此外,印尼醫療機構的設備,在城鎮與鄉村地區有很大的落差,例如印尼主要都市,包含雅加達、萬隆、泗水等,擁有高規格的私立醫療照護體系與現代化的專業醫療機構,特別是雅加達地區,約有40%的醫療人員與資源集中於此。然而其他多數的偏遠地區相對貧窮,仍有醫療資源覆蓋率低、醫療設備及人員則極度短缺等城鄉差距的問題。

### 2013-2017年醫療器材市場成長率達8%:

印尼醫療支出與醫療器材市場逐年成長,2017年印尼醫療總支出為391億美元,2013-2017年複合成長率達10%。而2017年印尼醫療器材市場約9.3億美元,2013-2017年年複合成長率達8%,較2016年成長9.5%。

### 政策提升醫療設施水準,擴大醫療保險覆蓋率:

印尼擁有四家國家保險公司,包含健康保險公司(PT. Astek)、公務員儲蓄保險公司(PT. Taspen)、勞工社會保險公司(PT. Jamsostek)及印尼武裝部隊保險公司(PT. Asabri),分別為一般民眾、公務員、勞工與軍人的社會安全保險。而印尼國家健康保險計畫(National Health Insurance,JKN)目前是由PT Askes公司負責管理,以公立醫療機構提供免費的疾病治療措施與藥物為首要目標,此費用由印尼政府全部支出,為了達到醫療保險覆蓋率100%的政策目標,預期未來每年印尼政府在醫療保健支出上將持續成長。

## 產業政策-供給端與需求端皆有政策鼓勵投入

### 全民醫療保障

✓ 印尼於2014年開始推動社會安全保險系統(Badan Penyelenggara Jaminan Social, BPJS) · 其中包含醫療保險(Jaminan Kesehatan Nasional, JKN); 擬在2019年達到全民納保的目標。

### 醫院設施現代化

VE ZIO

- ✓ 公費醫院近幾年政府醫療支出 提升,漸提升公費醫院整體設 施品質。
- ✓ 自費醫療以私立診所(專科醫院) 為主,由於醫療環境與體驗良好,因此非常受到新興中產階級的喜愛。

### 觀光醫療

✓ 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

### 鼓勵投資帶動醫療品質

- ✓ 鼓勵民間參與投資,約有40% 的私立醫院,提供高收入者較 昂貴的醫療服務。
- ✓ 2014年總統公布的第39號令 (Presidential Regulation No. 39 of 2014) · 放寬醫材產品的 國外廠商投資上限

### 全民醫療保險計畫:

印尼於2014年開始推動社會安全保險系統(Badan Penyelenggara Jaminan Social, BPJS)· 其中包含醫療保險(Jaminan Kesehatan Nasional, JKN); 擬在2019年達到全民納保的目標。

2015年底,參加BPJS的投保人數已超過1.6億人。印尼有50家私人保險公司參與JKN機制,讓在政府的保險基礎上,可外加其他自費的保險項目與理賠額度。

### 醫院現代化計畫:

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)及Prodia Group等,都是由印尼大財團所支持的醫院集團。

### 觀光醫療:

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。

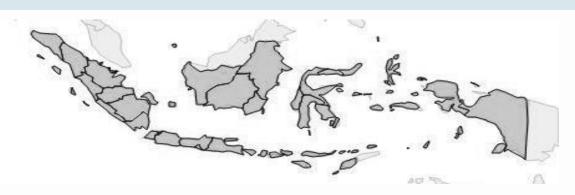
### 鼓勵投資帶動醫療品質:

國民健保與金字塔頂端的雙軌醫療需求均極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間綜合醫院目標在2019年增加至50家醫院,而慈濟也在印尼著手開始興建第二座醫院。

# 產業商機-醫療保險帶動基礎耗材與診斷醫材市場

### 當地商機:

- 印尼於推動社會安全保險系統(Badan Penyelenggara Jaminan Social, BPJS) · 其中包含醫療保險 (Jaminan Kesehatan Nasional, JKN); 另印尼衛生部規劃未來興建14家國家級醫院 · 以及184所地 方轉診醫院 · 這些政策都帶動醫療耗材與診斷設備等類別的需求 ·
- 印尼政府推動之社會安全保險,預期將帶動包含手術用品、輸液耗材、急救設備、人工關節等醫材產品市場快速成長,2017-2021年複合成長率預計可達7%以上。
- 印尼政府強化公立醫院設備的政策,帶動診斷產品商機,包含斷層掃描儀,X光設備、電子檢測設備、 治療器具、牙科、眼科等專科設備市場亦快速成長,2017-2021年複合成長率都在6%以上。



### 推行全民醫療保險,醫療支出快速成長:

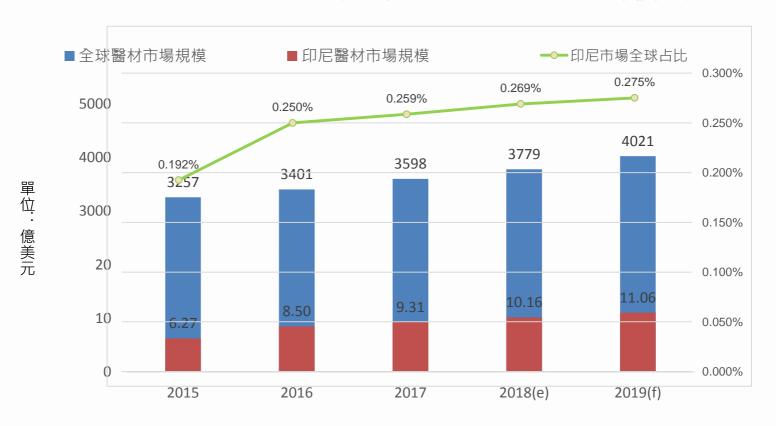
印尼衛生部為了有效改善醫療資源不足,於2014年1月1日開始實施社會保險局法案(The Social Insurance Providers Board Law),旨在為所有印尼民眾提供社會人力保險與社會健康保險,目標在2019年完成全印尼覆蓋率達100%。加上近年經濟快速發展,中產階級的崛起伴隨對醫療需求的增加,都讓醫療支出快速成長。然而印尼整體的醫療資源仍相當不足,僅占GDP的3.9%,遠低於東協其他主要國家。而醫療支出仍以私人醫療支出為主,占整體醫療支出的62.2%,政府部門的醫療支出約占37.8%。

政府擴大醫療保險的補助金額與範圍,提升民眾的就醫保障,將帶動基礎醫療產品,例如一般常規治療所用的醫療耗材,包含手術用品、敷料、注射與輸液耗材等醫材產品。醫用耗材、診斷影像、牙科、骨科與植入物、整形及輔助器具、其他類等醫材預估2017-2021年複合成長率依序可達7.5%、6.9%、5.7%、7.5%、7.1%與7.7%,呈現成長趨勢。而骨科與植入物、牙科產品及其他類醫材等三類醫材,2013-2017年複合成長率分別達到32.8%、12.2%與12.1%,皆高於整體醫材市場的成長率。而此三類醫材產品進口依存度皆在95%以上,高度仰賴進口,因此未來市場的需求缺口仍仰賴進口品支撐。

### 健康部推動醫院現代化計畫,改善公立醫院設施:

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。診斷監測類別中整體輻射儀器、CT、其它醫用X光儀器與X光管的2013-2017年複合成長率也分別達到15.7%、12.3%、17.5%。

## 全球地位-當地需求蓬勃,全球占比持續擴張



資料來源: BMI (2018/); 工研院產科國際所(2018/12)

### 全球醫材市場保持穩定成長:

全球醫療器材市場主要受到2大關鍵議題的影響,包含高齡化醫療照護需求湧現,以及醫療費用有效性運用。全球平均壽命與高齡化比率持續攀升,使得滿足高齡者相關復健與照護的醫材產品需求上升;而醫療支出的高漲,也讓各國開始重視醫療經費的撙節與提升醫療效率,使醫療系統可提供更快速、更及時、更準確的診斷與治療服務。依據BMI Research的統計資料,2017年全球醫療器材市場規模約為3,598億美元,預估2019年可成長至4,021億美元,在全球高齡議題持續發酵,醫療照護需求仍持續攀升,市場仍呈現穩定成長。

### 印尼醫材市場於全球占比約0.26%:

印尼2016年人口數約為2.61億人,印尼多為勞動人口,65歲以上人口占5.2%,目前仍未有嚴重的人口老化問題。隨著印尼政府對醫療的重視增強,醫療支出逐年提升;再加上印尼持續推動之醫療設備改革計畫,都可帶動醫療器材需求成長。2017年印尼醫療材市場規模達到9.3億美元,約僅佔全球市場的0.26%,但由數據可看出,2016年受到政府醫療資源投入的影響,全球占比由2%提升至0.25%,而後幾年也仍持續增長。

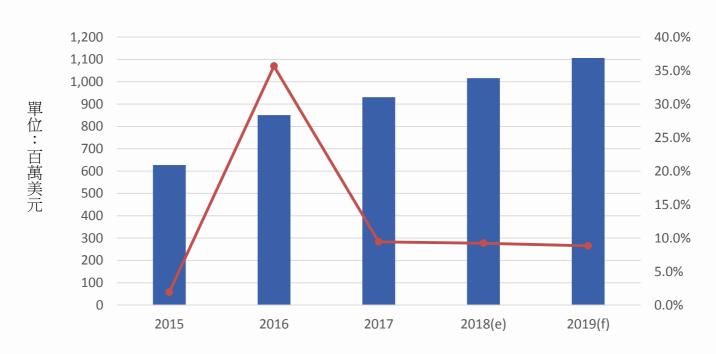
### 醫療器材市場成長潛力強:

若比較東協主要6國(菲律賓、印尼、泰國、馬來西亞、新加坡、越南)市場客觀數據, 2017年印尼醫材市場規模約9.3億美元,排名第4。印尼醫療器材市場受到國家醫療保險實行 的驅動,醫療器材產品,尤其醫用耗材,診斷醫材等市場快速成長。2017-2021年年複合成 長率達9.2%。

# 市場規模-政策加持,市場潛力大

■印尼醫材市場規模

→印尼市場年成長率



資料來源: BMI (2018); 工研院 產科國際所(2018/12)

2017年印尼醫材市場規模為8.9億美元,包含醫用耗材產品、診斷影像產品、牙科產品、骨科與植入物、輔助器具以及其他類醫材,各類器材所占之市場比重分別為15.5%、16.8%、2.7%、1.7%、10.3%及43.0%。隨著印尼政府投入醫療建設開發,除了基礎診斷設備外,相關醫用家具產品與器械需求也持續提升,而其他類醫材產品在2017年醫材市場產品類別中爬升至第一位,市場值約為3.65億美元,占整體市場的43%;其次依序為診斷影像產品、醫用耗材產品、輔助器具、牙科產品和骨科與植入物產品,前三大產品就占整體醫材市場需求八成以上。

### 其它類醫材(如醫用家具、急救與傷口護理器材、個人保護用器材等)規模最大,成長率最高:

其它類醫材市場規模約4,15億美元,預估2017-2021的年複合成長率為7.7%。若進一步分析產品項目,以機械推動輪椅、眼科儀器CAGR成長率最高,依序為12.8%及12.2%。

### 診斷影像設備以X光掃瞄儀需求最高:

2017診斷影像產品市場規模為2.32億美元,預估2017-2021年之年複合成長率約6.9%,其中以X光類的需求最高,2017年達7,400萬美元。成長顯著的產品包含心電圖、超音波、MRI及X光掃瞄儀等產品,2017-2021年複合成長率依序為8.9%、9.8%、10.2%、及7.4%。

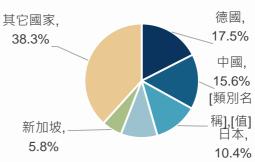
### 骨科與牙科市場規模較小,但具備良好的成長潛力:

骨科與牙科市場雖然占比較小,但成長幅度卻不容忽視。骨科與植入物市場規模約1,600萬美元,預估2017-2021年複合成長率可達到16.5%。印尼經濟成長,也帶動人民愛美的需求,牙科市場以牙科X光粉與其他牙科配件销售成長率最高,市場規模依序為193萬美元及37萬美元,預估2017-2021年複合成長率可達到10.2%與12.6%。

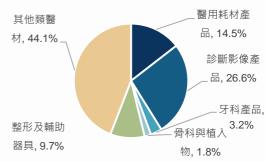
## 進口分析-醫材需求快速成長,高度仰賴進口

### 2017年主要進口國家金額占比





### 2017年進口金額次品項分析



印尼醫療內需市場穩定成長,而當地醫療器材產業尚未蓬勃發展,因此多數設備仰賴海外進口,2017年醫療器材進口依存度達95.2%。市場需求端的持續成長也帶動印尼醫材產品進口金額由2012年的6.0億美元,成長至2017年的8.5億美元,2014-2017年的年複合成長率達到7.2%;而其中2013年成長幅度達8.4%、2016年成長幅度更高達36.1%,主要受印尼政府在醫療政策上的鼓舞,反應出醫療器材市場的需求強勁,成長快速。

### 進口醫材產品以其它類醫材及診斷影像產品為主:

若進一步分析主要進出口類別可以發現印尼進口的醫療器材中,以其它類醫材與醫用診斷 影像產品為最大宗,分別占2017年醫材進口金額的44.1%及26.6%。

其它類醫材進口依賴度與診斷影像類相同,約90%,主要進口來源來自於中國、美國、 德國與日本。診斷影像產品包含超音波診斷設備、X光診斷設備、電子診斷設備等。其它類醫 材主要進口產品以眼科儀器、醫療用具及外科手術消毒用品為主。

而近3年成長最快的進口產品類別則是牙科產品,包含牙骨水泥與牙科工具等的進口,反映當地對醫療的重視程度提升。

### 進口國以德國、中國、美國、日本為主,但進口產品別有所不同:

進口國家分析方面,德國、中國、美國、日本以及新加坡為主要進口國,其中德國占整體進口金額的17.5%,中國佔15.6%。這二國主要進口產品以電子診斷儀器、X光設備、CT、超音波等診斷影像產品等,德國於治療輔助與呼吸治療等方面進口高於其它國家,而中國於耗材類高於其它國家。美國占12.5%,主要產品為影像監測及治療輔助等,以攜帶性輔助產品優於其它國。日本占比為10.4%,主要產品為影像監測、牙科產品為主,由其牙科產品高於其它國

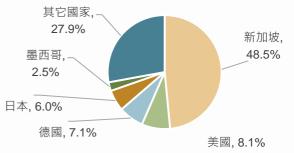
16

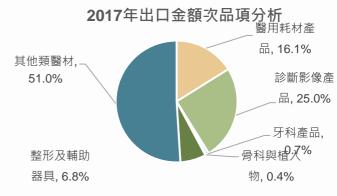
# 出口分析-國內產量有限和經濟放緩,出口表現不佳





### 2017年主要出口國家金額占比 其它國家,





2017年印尼醫材出口金額約2.0億美元,其中以其他類醫材的醫院醫療設備與其他如床,手術台和器具枱等為主要的出口產品,2017年其他類醫材占總醫材出口金額的51%,診斷影像產品占25%、醫用耗材產品占16.1%、整形及輔助器具占6.8%、骨科產品占0.4%,而牙科產品占0.7%。

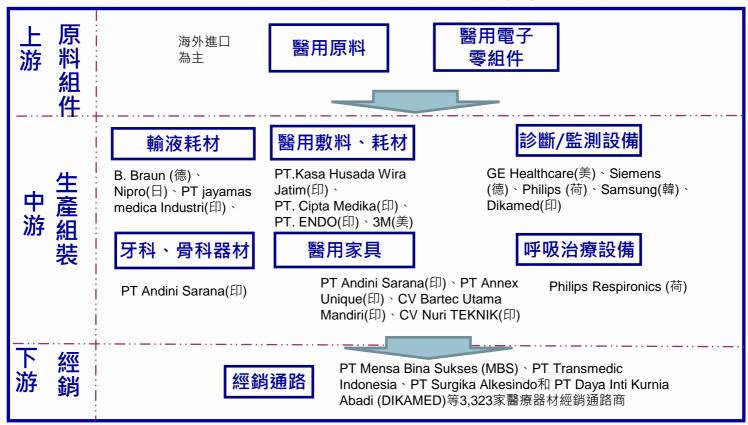
### 出口產品以其他類醫材為主,占整體出口金額的51%:

印尼醫療器材出口金額成長幅度不大,且前幾年呈下降的狀態,出口值由2013年的3.26億美元,下降到2015年的1.64億美元,至2016年後才開始緩慢成長。2017-2017年複合成長率為-11.3%,雖然印尼醫材主要出口值的帶動仍倚賴國際大廠的出口,但與其它東南亞主要國家相比較,國際大廠在印尼的設廠數量較少,帶動的出口值也較低。主要出口減少的類別為診斷影像產品及整形及輔助器具,年複合成長率為-12.2%及-36.3%。而出口大幅成長的品項為注射器、急救箱和試劑盒、牙科椅、呼吸治療等裝置。

### 主要出口國為新加坡:

出口國方面·新加坡為印尼醫材最主要出口國·占總出口金額的48.5%·其次為美國占8.1%·德國占7.1%、日本占6.0%、墨西哥占2.5%。出口新加坡最多的類別為儀器設備及輔助器具等。

# 產業結構-當地產業能量有限,外資仍以進口為主



### 受限當地支援型產業不足,醫療器材產業並不發達:

印尼大部分醫材產品都仰賴進口,國內能提供者主要為拋棄式醫材與醫用傢俱。本地生產的國內生產主要包括製造諸如手術手套,繃帶,矯形輔助設備和醫院家具等基本物品,但少數本地公司如DIKAMED和PT Andini Sarana也生產更先進的設備,如ECG,超聲波機器 和牙科機器。

### 醫療器材銷售必須與當地代理商合作才可進入市場:

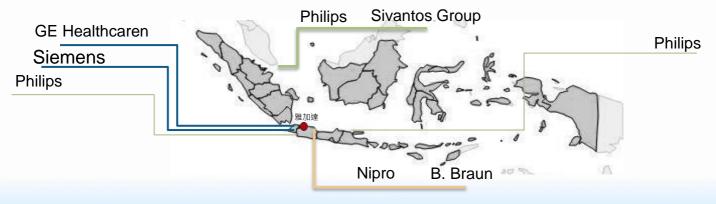
印尼醫療產業受到高度的管制、醫藥零售通路不容許外資持股;醫療機構由於政策鼓勵外資設立醫院、因此放寬外資最高持股至70%;醫療器材經銷商則是限制外資持股在49%。但即便是設立100%外資的醫材生產商、甚或是成立了外資持股49%的醫材經銷商、還是只能賣給100%印尼資金經營的藥局、中盤商或醫材銷售專門店。因此若要進入印尼醫療器材市場,必須透過與當地經銷商的充分合作。

### 公立醫院採購醫療器材僅能透過電子清單(e-Catalogue):

印尼政府為了提升政府採購的效率與透明度,透過Indonesian Government Goods and Services Procurement Organization管理政府採購系統,其中也包含公立醫院對醫療器材的採購。印尼衛生部將常用的醫療器材列入電子清單(e-Catalogue),公立醫院若有需求,可直接採購電子清單上的產品。而醫療器材供應商若要將產品置入電子清單內,則需要提供醫材經銷商執照、產品上市許可證、價目表、產品規格表,以及售後服務項目等,通過審核才會陳列在電子清單上,目前電子清單內已開放登記達到近8,000個型號的醫療器材產品。若公立醫院欲採購的產品不在清單上,則要透過印尼衛生部的電子採購系統(e-Purchasing)成立標案進行公開招標。

# 主要大廠分析-外商以代理為主

廠商	產品類別	據點數
GE Healthcare(美)	診斷與影像監測	1(行銷)
Siemens(德)	診斷與影像監測	1(行銷)
Philips(荷)	診斷與影像監測	3(行銷、製造)
B. Braun(德)	手術器械與耗材	1(製造)
Nipro(日)	輸液耗材	1(製造)
Sivantos Group(新加坡)	聽力設備	1(製造)



21

根據International Labor Organization (ILO)的統計數據,2017年,印尼共有216家醫療器械製造商。 而大部份的製造商以Java為生產基地。

### 印尼醫材大廠仍以外商投資設廠為主:

目前印尼規模最大的醫療器材廠商為荷蘭Philips,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。B. Braun生產用於患者護理的大容量注射劑(LVP)的生產工廠,於2016年6月底完工。該工廠位於西爪哇省Kalihurip的Indotaisei工業園區。Nipro在西爪哇Karawang的Suryacipta工業城(SCI)設立PT Nipro Indonesia Jaya的新工廠。其他國際大廠Johnson & Johnson、General Electric、Siemens則在當地設立辦事處,協助當地代理商的營運與管理。

### 印尼本地廠商以生產風險等級低的醫療產品為主:

本地生產的國內生產主要包括製造諸如手術手套,繃帶,矯形輔助設備和醫院家具等基本物品,但少數本地公司如DIKAMED和PT Andini Sarana也生產更先進的設備,如 ECG,超聲波機器 和牙科機器。

# 主要大廠概況-外商設廠著眼於再出口

廠商名稱	在產業中的地位/重要性	近年發展動向	發展策略
Philips(荷)	<ul><li>✓ 在1895就進入印尼市場。</li><li>✓ 主要產品包含呼吸治療設備、呼吸面罩、睡眠治療設備等。</li></ul>	✓ 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。
Nipro(日)	✓ 成立於1954年。 ✓ Nipro經營醫療相關、醫藥相關與藥品玻璃相關業務。 ✓ 醫療相關業務包含腎臟,注射,糖尿病,導管,輸液和其他產品。。	<ul> <li>✓ Nipro建立其子公司PT在印度尼西亞運營。名稱為 Nipro Indonesia JAYA</li> <li>✓ 公司醫療部門銷售額近幾年持續增長。這是由於生產系統的進步改善及海外新生產設施的生產擴張,包括在印尼的投資</li> </ul>	✓ Nipro產品以出口為主。
Sivantos Group(新加坡)	✓ Sivantos為助聽器製造商。 最初是從Siemens Audiology Solutions所獨 立出來。	✓ 在印尼巴淡島建立了一個助聽器製造工廠。	✓ 大部份製造的產品都出口到新加坡。
B. Braun(德)	✓ 該公司成立於2000年·位 於雅加達。	✓ 製造廠位於Kalihurip的 Indotaisei工業園區。該工廠 主要生產注射用水、包裝與填充	✓ B. Braun產品除銷售印尼市場 出口也為該公司生產主要發展 方向

### Philips降低生產成本,產品仍銷往全球:

2017年8月,飛利浦以22億美元收購Spectranetics,鞏固該公司的影像引導治療業務集團。2017年6月,飛利浦收購開發基於導管的血栓切除術產品CardioProlific。飛利浦專注於三項主要業務:診斷和治療(診斷成像,超聲波,圖像引導治療,包括介入X射線和智能導管的一體化系統); Connected Care&Health Informatics(病人監護,醫院呼吸機,除顫器,家庭和遠程心臟監護,醫療IT和高端放射學和心髒病信息學);和個人健康(睡眠呼吸護理,口腔保健,母嬰保健,空氣淨化器和男性美容)。在印尼生產以降低生產成本為考量,行銷行球。

### Nipro降低生產成本,產品仍銷印尼當地及全球市場:

Nipro成立於1954年·Nipro經營醫療相關·醫藥相關和藥品玻璃相關業務。醫療相關業務專門從事腎臟·注射·糖尿病·導管·輸液和其他產品。截至2016年3月3止·公司的醫療部門銷售額同比增長14.5%至24億美元。這是由於生產系統進一步改善以及海外新生產設施的生產擴張。2011年·Nipro在Karawang的Suryacipta工業城(SCI)成立PT Nipro Indonesia Jaya的新工廠。該工廠耗資約70億日元(約合880萬美元)·由Nipro擁有95%的股份·主要針對當地市場生產注射器和其他醫療器械。

# 臺商設廠概況-以代理行銷切入市場

廠商名稱	模式	主要產品	佈局概況說明
明達醫學科技有 限公司	產品出口	✓ 眼底照相機、全自動眼壓機	<ul><li>✓ 透過新加坡代理商,行銷新加坡地區及馬來西、亞、印尼等地。</li><li>✓ 以私人醫院與診所為主</li></ul>
勤立生物科技	產品出口	✓ 血糖、總膽固醇、尿酸三 合一檢驗機	<ul><li>✓ 透過印尼代理商·行銷以印尼主要區如雅加達、 萬隆等大城市為主。</li><li>✓ 著重私人醫院、診所與一般零售通路。</li></ul>
聿新生物科技股 份有限公司	產品出口	<ul><li>✓ 血糖/膽固醇/尿酸多功能 監測系統</li><li>✓ 試片套組</li></ul>	<ul><li>✓ 透過印尼代理商·行銷以印尼主要區如雅加達、 萬隆等大城市為主。</li><li>✓ 著重私人醫院、診所與一般零售通路。</li></ul>
優盛	產品出口	<ul><li>✓ 血壓計</li><li>✓ 體重計</li><li>✓ 噴霧器</li></ul>	<ul><li>✓ 透過印尼代理商・行銷以印尼主要區如雅加達、 萬隆等大城市為主。</li><li>✓ 著重私人醫院、診所與一般零售通路。</li></ul>



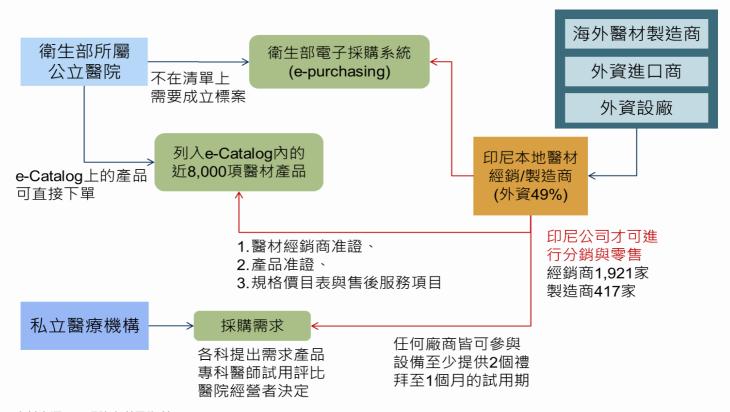
台灣醫療器材商於印尼市場推動的主要方式是與當地通路代理商合作,而目前台商出口至印尼的產品以血壓計、血糖計等為主,主要廠商包含勤立生物科技、聿新生物科技與優盛醫學科...等廠商。台灣體重計、血壓計、血糖計及相關試片技術發展成熟,品質優良,目前產品已行銷世界多個國家。

除血壓計外,台灣眼科儀器廠商明達醫學則是透過新加坡代理商協助代為行銷。新加坡代理商通常不僅代理產品行銷新加坡當地,馬來西亞、印尼等東南亞地區之主要都市都會列為營商與代理產品範圍。而明達醫學透過新加坡代理商協助銷售當地外,也積極行銷馬來西亞及印尼等市場,其主要銷售產品為眼底照相機及全自動眼壓機。

醫療器材廠商透過代理商銷售的主要原因在於印尼醫療通路受到高度的管制,醫藥零售通路不容許外資持股;醫療機構由於政策鼓勵外資設立醫院,因此放寬外資最高持股至70%;醫療器材經銷商則是限制外資持股在49%。因此若要進入印尼醫療器材市場,必須透過與當地經銷商的充分合作。

台灣醫療器材廠商在印尼主打的通路為私立醫院、專科診所及一般醫療器材批發零售通路。私立醫院與專科診所其主要醫材購買主導者為醫院採購單位與醫生,台灣廠商可掌握醫院提出的試用期,介紹醫療器材給醫院內的醫師使用,提高醫院對產品的採購意願。

# 市場生態觀察-由醫院採購主導的醫療市場



在印尼的醫療器材產品都需要通過註冊才可以銷售,而提出註冊申請的醫療器材銷售商或製造商,則需要取得印尼衛生部核准的醫療器材經銷執照或生產商執照,才可提出產品註冊申請。此外,部分特殊產品必須在印尼衛生部的指定醫院或研究機構進行臨床試驗或產品測試,例如HIV相關的醫療器材產品須在指定醫院進行臨床試驗,而衛生棉、成人尿布、保險套、注射器等醫材與衛生用品則需要在指定機構進行產品測試。經銷執照的審核主要依據印尼的醫療器材優良運銷作業規範(Good Distribution Practice for Medical Devices, GDPMD),而生產執照則須符合印尼的醫療器材優良生產作業規費(Good Manufacturing Practice for Medical Devices)。

### 公立醫院醫療器材由醫院採購單位主導:

印尼衛生部將常用的醫療器材列入電子清單(e-Catalogue),公立醫院若有需求,可直接採購電子清單上的產品。而醫療器材供應商若要將產品置入電子清單內,則需要提供醫材經銷商執照、產品上市許可證、價目表、產品規格表,以及售後服務項目等,通過審核才會陳列在電子清單上,目前電子清單內已開放登記達到近8,000個型號的醫療器材產品。若公立醫院欲採購的產品不在清單上,則要透過印尼衛生部的電子採購系統(e-Purchasing)成立標案進行公開招標。

### 私立醫院由醫院經營者及醫師主導:

私立醫院的採購則較為簡單,印尼私立醫院的採購需求主要由醫院內的各專科醫師提出, 醫院會請供應商提供相關的設備與試用品進行試用比較。以檢測儀器設備為例,醫院會提出至少 兩週的試用期,由醫院內的醫師使用後,提供測試結果與建議,最後再由醫院的經營者決定是否 採購。

# 臺商競爭優劣勢分析

### 優勢

- 臺灣醫材廠商生技術成熟,具 彈性製造能力,產品性價比 高。
- 臺灣醫材廠商具歐美市場行銷經驗,了解各類專科需求。
- 臺灣醫療體系發達,醫材廠商 具備足夠的專業知識與訓練。

### 機會

- 醫療器材需求持續成長。
- 當地醫療器材法規註冊規則清 楚,取證難度不高。
- 當地醫材經銷發展蓬勃。

### 劣勢

- 臺灣產品在當地依然少,當地 經銷商並不了解臺灣廠商的能 耐與產品優勢。
- 產品進入印尼公私立醫院及一般醫材通路均需透過代理商, 難以掌握其銷售範圍。

### 威脅

- 國際大廠知名度高,高階醫材產品多選用國際大廠
- 印尼政府鼓勵使用印尼當地製造之產品,進口產品將會逐漸受到衝擊。

### 臺灣醫材產品具備高性價比優勢,但仍須配合當地專業的通路進入市場:

印尼當地醫療器材產業並不發達,進口依存度超過95%,國際大廠於當地設廠的主要營運方針仍為利用當地充沛的勞動力降低生產成本,成品以外銷為主,因此仍有非常多品項與比例的醫材產品需由海外進口。臺灣醫材廠商擁有成熟的生產技術,並具彈性製造能力,相較於歐美產品,具有較好的性價比。

然而,臺灣廠商之產品在當地行銷較少,因此相較於歐美與日本廠商,當地經銷商對臺灣廠商的特性與印象並不深刻,不易了解臺灣廠商的能耐與產品優勢,未來仍需須發展更多的交流與合作。而歐美廠商在當地深耕已久,與當地醫療機構的密切合作,都是臺灣廠商布局當地市場需多加留意的生態關係。

### 臺灣廠商須有明確的產品定位及差異化來面對國際大廠產品的競爭:

而當地持續成長的醫療需求,仍持續推動當地醫材市場。在市場成長與政府鼓勵外資設廠之政策下,印尼當地製造之醫療器材產品將會逐年增多,相對在地製造之產品優勢將會提升。面對當地設廠,或是與當地公衛與醫療體系往來密切的國際龍頭廠商,產品進入當地市場仍須注意產品的價格競爭。另外,除強調台灣產品之品質外,也需著重整體服務之週全度,加深印尼對台灣產品之印象。

### 結語

### 通路布局

### 設廠考量

### 經銷合作

- 印尼約有300家醫材經 銷商,營運規模與產品 範疇差異大,須慎選合 作夥伴。
- 印尼醫療相關經銷商專 長之通路與產品不同, 選擇合作夥伴,應考量 其擅長之通路為何。
- 印尼醫療組織常必須包 含額外處理費,與代理 商恰談應盡量確認所需 支付之代處理費用有多 少

- 與熟悉公立醫院銷售之 代理商合作,提高產品 在e-Catalogue被選用的 機率。
- 醫院採購為當地私立醫院銷售的關鍵·應盡量透過品試用期間對醫院的示範展現臺灣產品之優點。
- 適時透過當地代理商與 當地私立醫療機構與醫 師保持接觸,增加臺灣 產品之曝光度。

- 設廠可取得當地的租稅 獎勵與優惠,而設廠規 模須考量當地、東協與 歐盟整體市場的銷售能 量布局,才可發揮設廠 的優勢與效益。
- 當地勞工管理不易,須 重視勞資關係,並透過 工會顧問與工會保持良 性互動,才可維持良好 的生產效率。

印尼醫材市場需求雖有增長,但醫療器材如想販售至公立醫院,則需想辦法列入電子清單 (e-Catalogue),此部份受限於代理商與公立醫療採購之連結關係。臺灣廠商若欲投資當地市場,建議可依想進入之通路與經銷洽談合作、先由小部份代理行銷再逐漸擴大。

### 經銷合作:

印尼醫療相關經銷商專長之通路與產品不同,選擇合作夥伴,應考量其擅長之通路為何; 因此須選擇擁有與自身產品定位相近客戶的經銷商,並了解經銷商所擅長銷售的通路為何,避免 錯誤目標客戶與市場定位。此外,印尼醫療組織常需額外處理費用是重要的議題,與代理商洽談 應盡量確認所需支付之代處理費用有多少,以免得不到原本預設之利潤。

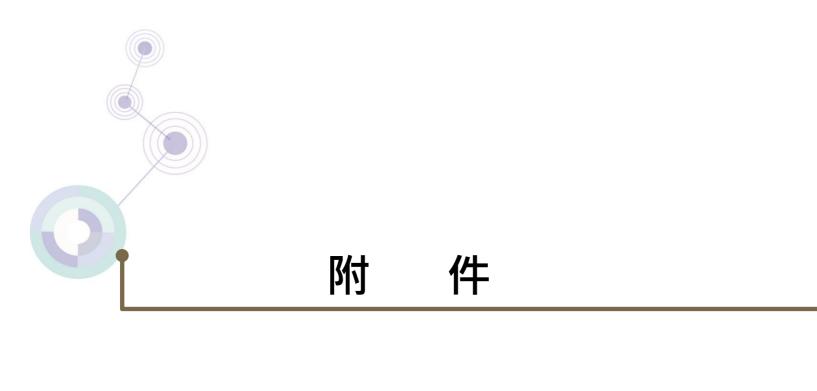
### 通路布局:

私立醫院採購設備仍以國際知名牌為試用基礎,但受到營運的壓力仍會重視產品價格與性價比,使得當地代理商在產品試用期間對醫院的示範、服務與問題解決能量的展示非常重要,藉此才能抓住機會突顯產品的性能與價格優勢。適時透過當地代理商與當地私立醫療機構與醫師保持接觸,增加臺灣產品之曝光度。

### 設廠投資:

設廠可取得當地的租稅獎勵與優惠,而設廠規模須考量當地、東協與歐盟整體市場的銷售 能量布局,才可發揮設廠的優勢與效益。另外,當地勞工管理不易,須重視勞資關係,並透過工 會顧問與工會保持良性互動,才可維持良好的生產效率。

印尼醫材市場具成長潛力,但印尼醫療器材銷售僅能透過代理商協助,選擇代理商變得重要。臺灣醫材產品具備高性價比優勢,若能透過當地代理商,建立當地醫師或醫療機構經營者對臺灣產品的信賴與品牌的信任,將有助於拓展印尼市場。



### 聯絡資訊

### ▶駐印尼代表處經濟組

地址: 17th Floor, Gedung Artha Graha J1. Jend. Sudirman Kav. 52-53, Jakarta 12190, Indonesia

電話:62-21-5153939

電子郵件:ecoidn@mofa.gov.tw;indonesia@moea.gov.tw

### ➤ 雅加達臺灣貿易中心

地址:Suite 1717, 17th floor, Wisma GKBI ,No. 28, Jl. Jend. Sudirman , Jakarta, Indonesia 10210

電話:62-21-5741102

電子郵件: jakarta@taitra.org.tw

### ▶印尼臺灣投資窗口

地址: Jl. Jend. Gatot Subroto No. 44 Jakarta 12190, Indonesia

電話:62-21-5252008 #2535

電子郵件:<u>taiwandesk-id@kpmg.com.tw</u>;u\_i\_jen@hotmail.com

# 產業公協會

名稱	地址	電話	E-mail
GAKESLAB INDONESIA	No.1A, RT11, RW.14, Jl. R.Mangun Muka Raya, RT.11/RW.14, Rawamangun, Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13220印尼	+62 21 4722213	

# 新南向國家醫療器材國際大廠布局統計

區域	國家	設廠之國際大廠
東協	馬來西亞	Abbott、Accelent、Ansell、B. Braun、Boston Scientific、Cardinal Health、ConvaTec、Fresenius、Johnson & Johnson、Haemonetics、Medtronic、Nihon Kohden、Opto Circuits、Semperit、Shimadzu、Teleflex等16家。
	新加坡	Zimmer、Siemens、Medtronic、Baxter、Edwards Lifesciences、Becton Dickinson、Biosensors、Fisher Scientific、Hoya Healthcare、Heraeus、Biotronik等11家。
	泰國	Ansell、B. Braun、Cardinal Health、Medtronic、Nipro等5家。
	印尼	B. Braun、Nipro、Sivantos等。
	越南	B. Braun、Shimadzu、Terumo、Sonion等4家。
	菲律賓	Philips、Terumo等2家。
南亞	印度	B. Braun、Baxter、Becton Dickinson、GE Healthcare、Johnson & Johnson、Nipro、Philips、Siemens、Smith & Nephew、Terumo等10家。
	巴基斯坦	Becton Dickinson,1家
	孟加拉	Nipro·1家。

註:國際大廠,以全球營收超過20億美元的跨國醫材廠商為統計基礎,統計基準年為2016年。

## 醫療器材法規

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):

該總局再細分如下:

- (1) 秘書處
- (2) 公共藥品與醫用品管理局(Directorate of Public Medicine and Medical Supplies Management)、醫藥服務局(Directorate of Pharmaceutical Services)
- (3) 醫藥生產與銷售局(Directorate of Pharmaceutical Production and Distribution)、醫療器 材與家庭護理用品審核局(Directorate of Medical Devices and Household Health Products Evaluation)
- (4) 醫療器材與家庭護理產品檢驗局(Directorate of Medical Devices and Household Health Products Inspection)。

其中由醫藥服務局管理有關醫療器材的臨床報告審核,醫療器材與家庭護理用品審核局與醫療器材與家庭護理產品檢驗局分別主管醫材產品的發證與查核業務。

在印尼的醫療器材產品都需要通過註冊才可以銷售,而提出註冊申請的醫療器材銷售商或製造商 ,則需要取得印尼衛生部核准的醫療器材經銷執照或生產商執照,才可提出產品註冊申請。此外 ,部分特殊產品必須在印尼衛生部的指定醫院或研究機構進行臨床試驗或產品測試,例如HIV相 關的醫療器材產品須在指定醫院進行臨床試驗,而衛生棉、成人尿布、保險套、注射器等醫材與 衛生用品則需要在指定機構進行產品測試。。

## 印尼醫材註冊所需文件

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。

## 印尼相關規定注意事項

- 1. 外國醫材產品擬進入印尼市場,需由印尼的醫材製造商或經銷商向主管機關「衛生部」辦理查驗登記。故我商須委由印尼業者代為提出申請;或是先在印尼登記設立為醫材。製造商商(可為100%純外資)或經銷商(外資比例上限為49%),才能以自已的名義提出申請。
- 2. 衛生部於辦理查驗登記時,依規定須要求檢附GMP證明,以證明醫材生產工廠之衛生安全生產條件。
- 3. 除醫材的上市許可之外,印尼政府對於醫材的採購,亦訂有「電子藥品型錄」(e-Catalogue)制度,每年訂定採購品項與需求數量,公開徵求競標,逐項評定採購品項與公定價格。只要躋上型錄,各級政府與公營醫院即可自行依價下單,甚至民間醫院亦樂於比照採購,無需再個別議價。此一機制,亦值得我業者妥為利用,爭取印尼醫材市場更龐大的採購商機。
- 4. 外資醫材製造商不得自行銷售其產品給終端消費者,只能賣給純印尼資金的醫材門市、經銷商或通路商。雖外資製造商也可以在印尼申請設立醫材經銷商(外資比例上限為49%),惟亦不得銷醫材產品給終端消費者,與外資製造商相同,也只能賣給純印尼資金的醫材門市、通路商或經銷商。

書 名:新南向國家產業地圖 - 印尼醫療器材產業

作 者:郭大維

委 託 單 位:經濟部投資業務處

研 究 單 位:工研院產科國際所

出 版 日 期:中華民國107年12月

版 次:初版

著 作 權 利 管 理:著作權所有,請勿翻印,轉載或印用需經出版單位同意

經濟部投資業務處 版權所有,請勿翻印