



馬來西亞醫療器材商品之法規 規範與市場商機

報告人：

駐馬來西亞代表處經濟組徐大衛組長

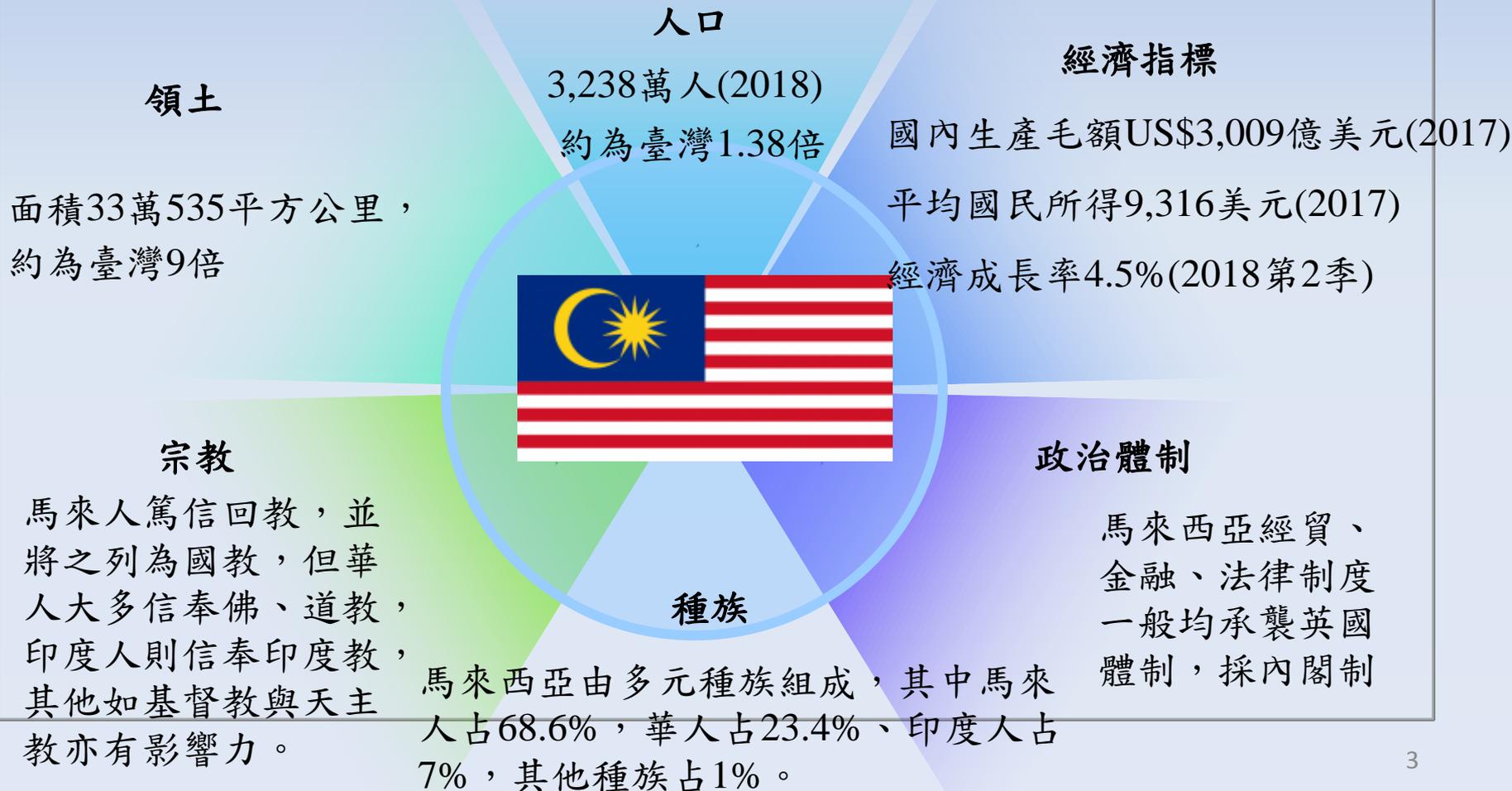


• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

- 壹、馬來西亞基本資訊
- 貳、馬來西亞經濟情勢與醫療器材市場簡介
- 參、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況
- 肆、拓銷馬來西亞醫療器材市場建議
- 伍、結語
- 附錄
 1. 馬來西亞登記從事醫療器材業務之業者
 2. 馬來西亞符合性評鑑機構名單
 3. 馬來西亞主要公協會
 4. 馬來西亞醫療器材進口商/代理商/經銷商名單
 5. 馬來西亞律師事務所名單
 6. 問答集(Q&A)

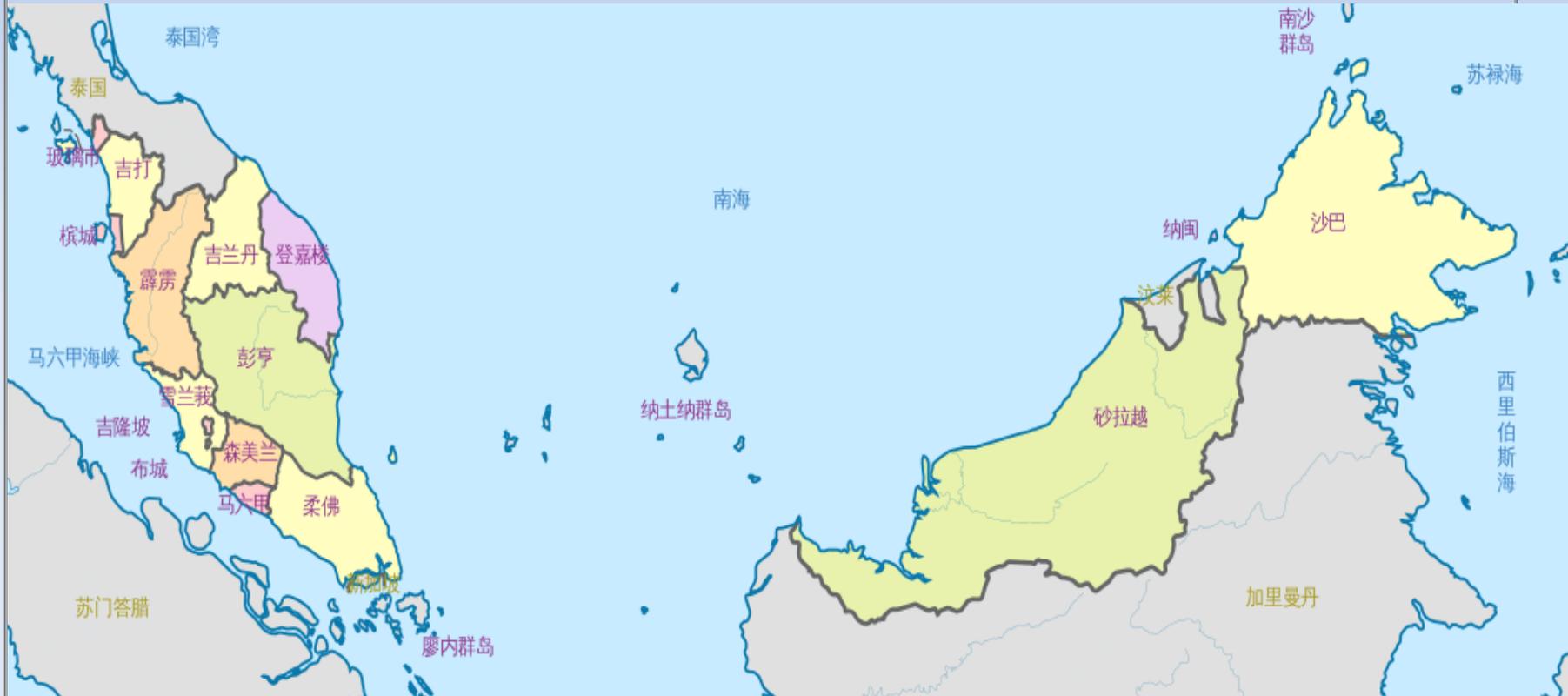
馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

壹、馬來西亞基本資訊



• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 壹、馬來西亞基本資訊



- 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

- 貳、馬來西亞經濟情勢與醫療器材市場簡介

- 一、馬來西亞貿易投資概況

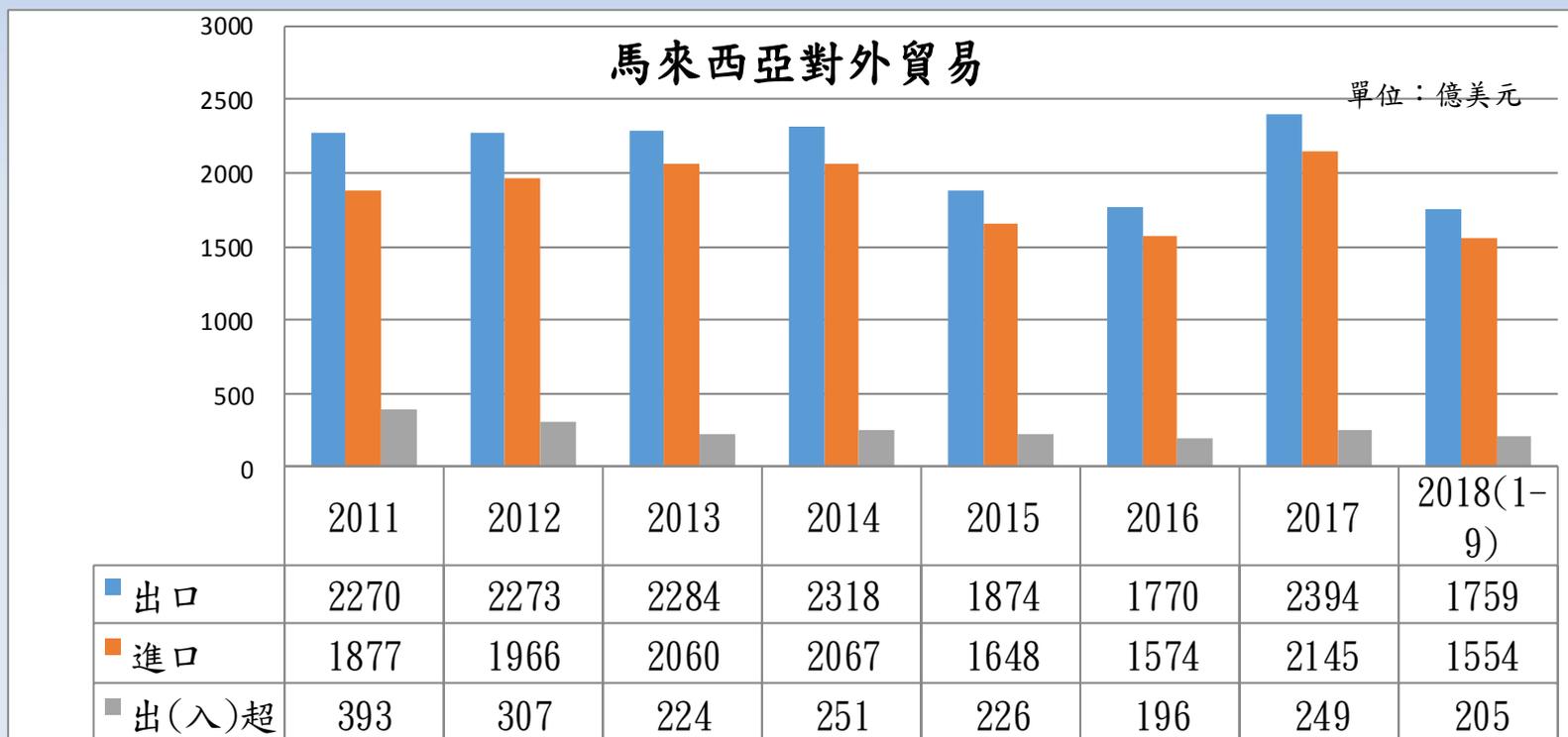
- 二、馬來西亞醫療器材市場簡介

- 三、馬來西亞醫療器材產業簡介

馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

貳、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介

一、馬來西亞貿易投資概況



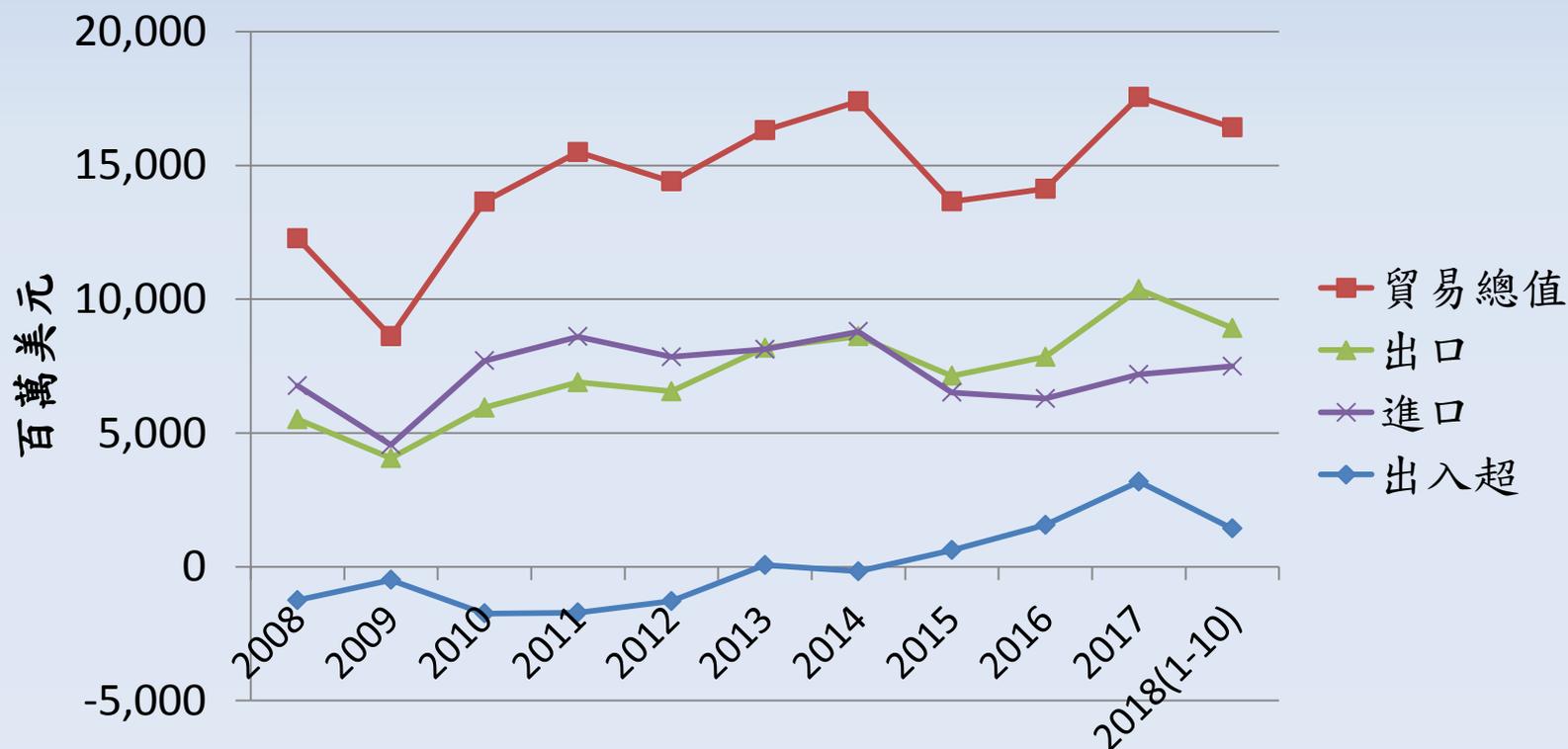
資料來源：馬來西亞對外貿易發展機構 Malaysian External Trade Development Corporation, MATRADE

馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

貳、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介

一、馬來西亞貿易投資概況

2008-2018我與馬來西亞雙邊貿易情形



馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

貳、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介

一、馬來西亞貿易投資概況

2017年馬來西亞製造業前10大外人直接投資來源國

排名	國家	投資金額(億馬幣)	比例(%)
1	中國大陸	38.5	17.9
2	瑞士	24.4	11.3
3	新加坡	23.0	10.7
4	荷蘭	20.3	9.4
5	德國	15.2	7.0
6	香港	14.9	6.9
7	日本	13.1	6.1
8	澳大利亞	12.7	5.9
9	美國	11.1	5.1
10	臺灣	7.6	3.5
總金額		215.4	100%



• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 貳、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介

二、馬來西亞醫療器材市場簡介

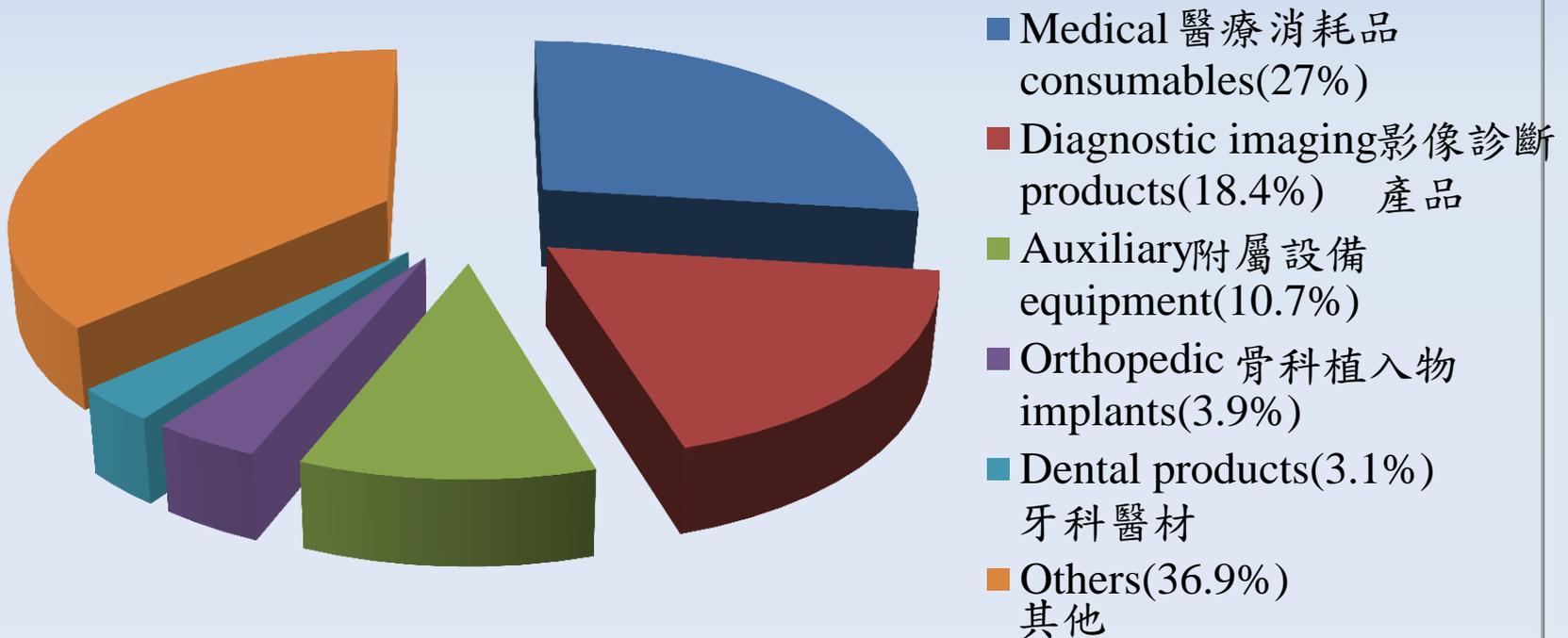
- 依據馬來西亞醫療產業公會(Association of Malaysian Medical Industries, AMMI)資料，2017年泰國醫療器材市場規模達14億美元，為東協之最。其次依序為馬來西亞(12億美元)及越南(7.82億美元)等
- 依據惠譽旗下信評機構Business Monitor International (BMI)及工研院IEK產業情報網研究，由於馬國經濟成長前景穩健，醫療衛生體系健全，估計2020年前馬國醫療器材市場具成長空間，2020年預計將成長至17.5億美元。

馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

貳、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介

二、馬來西亞醫療器材市場簡介

2016年馬國醫材市場分析



資料來源：美國國際貿易署(U.S. International Trade Administration)



馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

貳、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介

二、馬來西亞醫療器材市場簡介(進出口金額與項目)

- 2016年馬國醫療器材總貿易額204億馬幣，出口額為158億馬幣，進口額為45億馬幣
- 在馬國生產製造的醫療器材，約90%出口至國外市場。馬國供應全球80%導管與60%橡膠手套

2016年前五大出口項目	金額 單位：馬幣	2016年前五大進口項目	金額 單位：馬幣
手術與檢查用手套	78.8億	其他醫療工具、儀器與設備	23.4億
其他醫療工具、儀器與設備	38.0億	導管、注射器、針頭與縫線	6.2億
導管、注射器、針頭與縫線	21.3億	眼用鏡片、包括隱形眼鏡	5.6億
電子醫療設備	11.2億	電子醫療設備	5.4億
眼用鏡片、包括隱形眼鏡	7.7億	醫療用與手術用X光儀器	2.5億
共計	157億	共計	43億

馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

貳、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介

二、馬來西亞醫療器材市場簡介(進出口金額與項目)

- 2016年馬國醫療器材總貿易額204億馬幣，出口額為158億馬幣，進口額為45億馬幣
- 在馬國生產製造的醫療器材，約90%出口至國外市場。馬國供應全球80%導管與60%橡膠手套

2016年前五大出口市場	金額 單位：馬幣	2016年前五大進口來源	金額 單位：馬幣
美國	41億	美國	9億
德國	17億	新加坡	7億
比利時	16億	中國大陸	6億
日本	12億	德國	5億
新加坡	10億	日本	4億
共計	96億	共計	31億

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 貳、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介

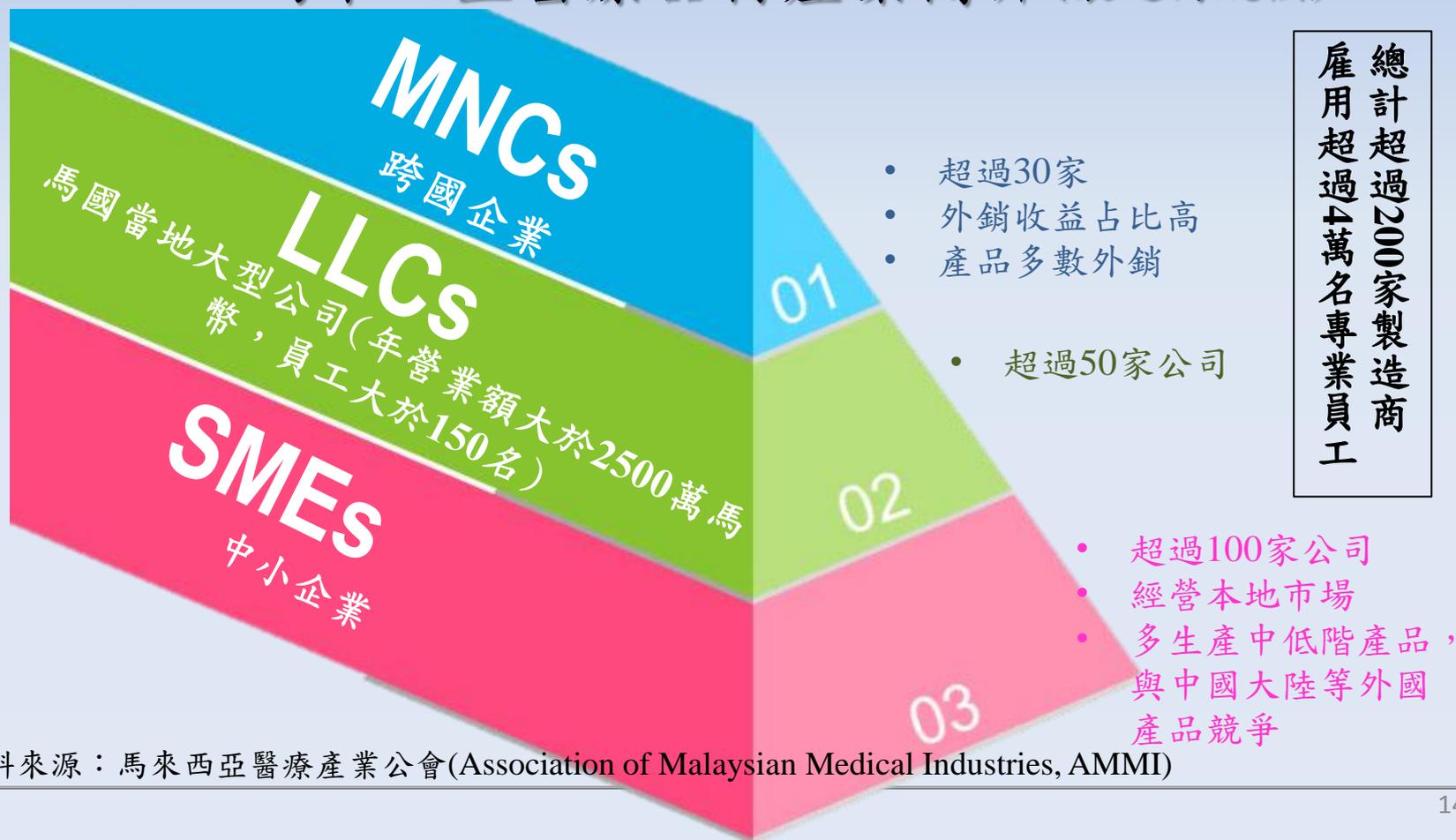
三、馬來西亞醫療器材產業簡介(馬國產業發展政策)

- 在馬來西亞政府「第十一期馬來西亞計畫(2016年至2020年)」下，馬國將醫療器材產業分類為具高度成長潛力之產業。
- 馬國政府於2018年11月1日公布「國家工業4.0政策」，該政策將「第十一期馬來西亞計畫」重點產業(電子電機、機械設備、化工、醫療器材、航太、汽車、運輸、紡織、藥品、金屬、食品加工、服務業)列為工業4.0重點發展產業，其中醫療器材產業之子業別包括：(1)消耗品、(2)手術器材&臨床器材與植入物、(3)醫療保健設備。
- 前述「國家工業4.0政策」制訂五大發展策略，包括融資與成果導向獎勵(funding)、數位基礎建設(infrastructure)、法規監管架構(regulation)、技能與專才(skill and talent)、先進科技(technology)。惟馬國政府尚未公布提撥之具體經費數額。

馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

貳、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介

三、馬來西亞醫療器材產業簡介(製造商規模)



資料來源：馬來西亞醫療產業公會(Association of Malaysian Medical Industries, AMMI)

馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

貳、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介

三、馬來西亞醫療器材產業簡介(主要本地製造商名單)

公司	產品	公司地點
Abio Orthopaedics	骨科產品	檳城州
Straits Orthopaedics (Mfg)	骨科產品	檳城州
Vigilenz Medical Devices	手術用傷口縫合拋棄式產品	檳城州
Granulab (M)	骨骼移植替代品	雪蘭莪州
Hospitech Manufacturing Services	導管、繃帶及紗布	雪蘭莪州
OSA Technology	骨科植入物與儀器系統	雪蘭莪州
Top Glove	手術用與檢查用手套	雪蘭莪州
Kossan Latex Industries (M)	手術用與檢查用手套	雪蘭莪州

資料來源：馬來西亞貿工部(Ministry of International Trade and Industry Malaysia)

馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

貳、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介

三、馬來西亞醫療器材產業簡介(主要外國製造商名單)

公司	產品	國別	公司地點
B.Braun Medical Industries	輸液套與輸血套、靜脈留置針等	德國	檳城州
St. Jude Medical Operations	心律調節器、心臟去顫器等	美國	檳城州
Symmetry Medical Malaysia	無菌消毒用具、骨科植入物等	美國	檳城州
Ciba Vision Johor (Novartis Group)	隱形眼鏡	美國	柔佛州
Teleflex Medical Ltd.	導管、血壓計袋、引流管等	美國	霹靂州
Steripack Medical Asia	醫療器材包裝、骨科植入物等	愛爾蘭	雪蘭莪州
Bard	導尿管等	美國	吉打州
Ambu	拋棄式醫療用電極等	丹麥	檳城州

資料來源：馬來西亞貿工部(Ministry of International Trade and Industry Malaysia)

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 貳、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介

三、馬來西亞醫療器材產業簡介(主要外國製造商名單)

公司	產品	國別	公司地點
Haemonetics Malaysia	全血器材、血液分離器材等	美國	檳城州
Medipro Mfg. (M)	手術衣等	日本	雪蘭莪州
Meditop Corporation (M)	頭皮針、靜脈留置針、尿液袋等	美國	雪蘭莪州
Mediquip	乳膠導尿管	美國	玻璃市州
Ansell (M)	手術檢查用手套	澳洲	吉打州

資料來源：馬來西亞貿工部(Ministry of International Trade and Industry Malaysia)



• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 貳、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介

三、馬來西亞醫療器材產業簡介(主要公協會)

1. 馬來西亞醫療器材公會Malaysia Medical Device Association (MMDA) (169家會員，多為經銷商和授權代表)
2. 馬來西亞醫療產業公會Association of Malaysian Medical Industries (AMMI) (70家會員，多為製造商、跨國企業。貿易方面，馬國2016年醫療器材總出口額為158億馬幣，其中AMMI會員出口額97.6億馬幣，佔總出口額61%。投資方面，至2016年底，AMMI會員在馬累積投資60.4億馬幣。)
3. 馬來西亞橡膠手套製造商公會Malaysian Rubber Glove Manufacturers Association (MARGMA)) (55家會員)
4. 馬來西亞牙材業者公會Malaysian Dental Dealers Association (MDDA)(75家會員)
5. 馬來西亞製造商聯合會Federation of Malaysian Manufacturers (FMM)(2,700家會員)

資料來源：馬來西亞醫療器材局(Medical Device Authority Malaysia)



馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

貳、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介

三、馬來西亞醫療器材產業簡介(業者分布圖示例)

AMMI MEMBERS



資料來源：馬來西亞醫療產業公會(Association of Malaysian Medical Industries)



馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

貳、馬來西亞經濟情勢與醫材市場簡介

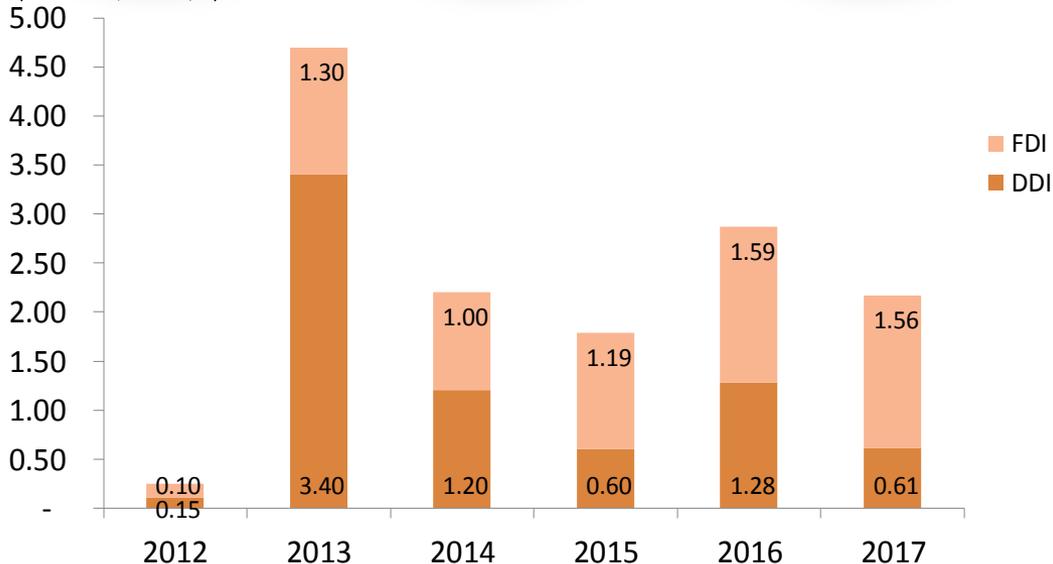
三、馬來西亞醫療器材產業簡介(外人及本地投資)

2012年-2017年核准投資

在馬國營運之主要業者



單位：十億馬幣



資料來源：馬來西亞投資發展局 (Malaysian Investment Development Authority, MIDA)



馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

MEDICAL DEVICES ECOSYSTEM 醫療器材產業鏈

原料 Raw Materials

Consumables 消耗品

- Medical Compound 複合物
- Biomaterials 生物原料
- Latex (Natural/ Synthetic) 乳膠
- Plastics 塑膠

Surgical Instruments, Implants & Clinical Devices
手術用具、植入物與臨床器具

- Titanium 鈦
- Stainless Steel 不鏽鋼
- Biomaterials 生物原料
- Ceramic Polymer 陶瓷聚合物

Healthcare Equipment
醫療保健設備

- Stainless Steel 不鏽鋼
- Plastics 塑膠
- Electronic Modules 電子模組

技術 Technology

Latex/ Plastic
乳膠/ 塑膠

Metal
金屬

Machining
機械

Electronics
電子

Furniture
設備

產品 Products

Medical Gloves, Contraceptives, Catheters
Woundcare, Syringes Ophthalmology, IVD,
SUD(手套、避孕劑、導管、眼科注射器、體外診斷
單次使用器材)

Pacemakers, AED, Orthopedics, Bone Grafts,
Dental Implants, Surgical Instruments,
Intraocular lens (心律調節器、體外去顫器、骨
科、植骨、牙科植入物、手術器具、人工水晶體)

Electronic Modules, Pulse Oximeters, Blood
Management Devices, Ultrasound,
Life Science Instruments, Electrodes(電子模組、
血氧監測儀、超音波、生命科學工具、生醫電極)

主要業者 Major Players



終端使用者 End Users
新型醫療器材 New /Emerging Medical Devices

Government Hospitals 公立醫院

Private Hospitals 私立醫院

Clinics 診所

Medical Wellness Centers 醫療中心

Convergence of Technologies (e.g. Medical Devices/ Pharmaceutical/ Electronics/ ICT/ IoT/ 3-D Printing (Additive Manufacturing) /4-D Diagnostic Equipment 綜合運用科技(如醫材/藥/電子/資通訊/物聯網/3D列印等)

支援體系 Supporting Infrastructure

Medical Packaging 包裝
Testing 檢測
Electronic Manufacturing Services 電子製造

Machinery & Engineering Support 機械工程
Sterilisation 消毒
Education Training 教育訓練

Research Institutes/ Universities 學研機構
Accreditation Bodies 認證機構
Industry Associations -AMMI, MMDA 產業公會

政府機關 Enablers



資料來源：馬國投資發展局 Malaysian Investment Development Authority, MIDA



- 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

- 參、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

- 一、醫療器材法令

- 二、醫療器材之產品範圍

- 三、得從事醫療器材業務之業者

- 四、醫療器材生產、代理與銷售(生產、代理與經銷執照)

- 五、醫療器材之查驗登記(上市許可)

- 六、申請查驗登記流程圖

- 七、申請費用

- 八、醫療器材產品之政府採購

- 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

- 參、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

- 一、醫療器材法令

醫療器材法 (Act
737, Medical
Device Act 2012)

醫療器材規範 (Medical
Device Regulations
2012)

指令及其他 (Orders, other legislative
tools)

-Based on needs, eg exemptions

指引文件、標準、準則 (Guidance documents,
standards, guidelines)

-Based on needs

- 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

- 參、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

- 一、醫療器材法令

主管機關

衛生部
(Ministry of
Health)

醫療器材局
(Medical
Device
Authority)

成立法令：
醫療器材局
法 (Act 738,
Medical
Device
Authority
Act 2012)

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 參、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

一、醫療器材法令

Medical Devices Authority (MDA)

馬來西亞衛生部醫療器材局

Website: www.mdb.gov.my



Core competent: 核心業務

- registering medical devices (all classes) 醫療器材註冊
- issuing licences to manufacturer, distributor, importer, exporter 發放執照
- inspecting facilities (establishments) monitoring medical devices which are already on the market 監管市面上的醫療器材
- monitoring operation and usage of medical devices, including disposal 監管醫療器材的營運及使用，包含廢料處理
- drafting laws and standards 擬訂法規和標準

隸屬衛生部的法定單位。依據2012醫療器材局法設立。主要負責管控、監管醫療器材及其相關產業及活動。

Medical Device Authority is a statutory body under the Ministry of Health Malaysia which was established under the Medical Device Authority Act 2012 (Act 738). Their functions are to control, regulate medical device, its industry and activities as well as to enforce medical device law under Medical Device Act 2012 (Act 737).



馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

參、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

二、醫療器材之產品範圍

- 醫療器材法(Act 737)第2條、第3條

分類	產品例
Class A 低風險	簡單手術器材(simple surgical instruments)、壓舌板(tongue depressor)、玻璃液體溫度計(liquid-in-glass thermometer)、檢查燈(examination light)、簡單傷口敷料(simple wound dressing)、氧氣罩(oxygen mask)、聽診器(stethoscopes)、行動輔具(walking aids)
Class B 中低風險	皮下注射針(hypodermic needles)、吸引設備(suction equipment)、麻醉用呼吸迴路(anesthetic breathing circuits)、抽吸器(aspirator)、骨生長刺激植入裝置(external bone growth stimulators)、助聽器(hearing aids)、水性敷料(hydrogel dressings)、光線治療器(phototherapy unit)、X光膠片(x-ray films)
Class C 中高風險	肺呼吸器(lung ventilator)、骨科植入物(orthopedic implants)、嬰兒保溫箱(baby incubator)、人工心肺(blood oxygenator)、血袋(blood bag)、隱形眼鏡消毒清潔產品(contact lens disinfecting/cleaning products)、嚴重傷口敷料(deep wound dressing)、去顫器(defibrillator)、放射治療設備(radiological therapy equipment)、呼吸器(ventilator)
Class D 高風險	心律調節器(pacemakers and their leads)、植入式去顫器(implantable defibrillators)、植入式輸液幫浦(implantable infusion pumps)、人工瓣膜(heart valves)、子宮內避孕器(inter-uterine contraceptive devices)、神經導管(neurological catheters)、人工血管(vascular prostheses)、支架(stents)

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 參、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

三、得從事醫療器材業務之業者

– 依法，「Establishment」得從事醫療器材業務

– Establishment定義：

- 製造商(Manufacturer)
- 進口商(Importer)
- 經銷商(Distributor)
- 授權代表(Authorized representative, AR)

– 外國醫療器材業者在馬國之代理人

限在馬國
登記設立
之公司

馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

參、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

四、醫療器材生產、代理與銷售(生產、代理與經銷執照)

馬國製造商
(Manufacturer)

取得
ISO13485認
證

經符合性評
鑑機構
(CABs)評鑑

進口商
(Importer)

取得
GDPMD認
證

經符合性評
鑑機構
(CABs)評鑑

經銷商
(Distributor)

取得
GDPMD認
證

經符合性評
鑑機構
(CABs)評鑑

授權代表(AR)

取得
GDPMD認
證

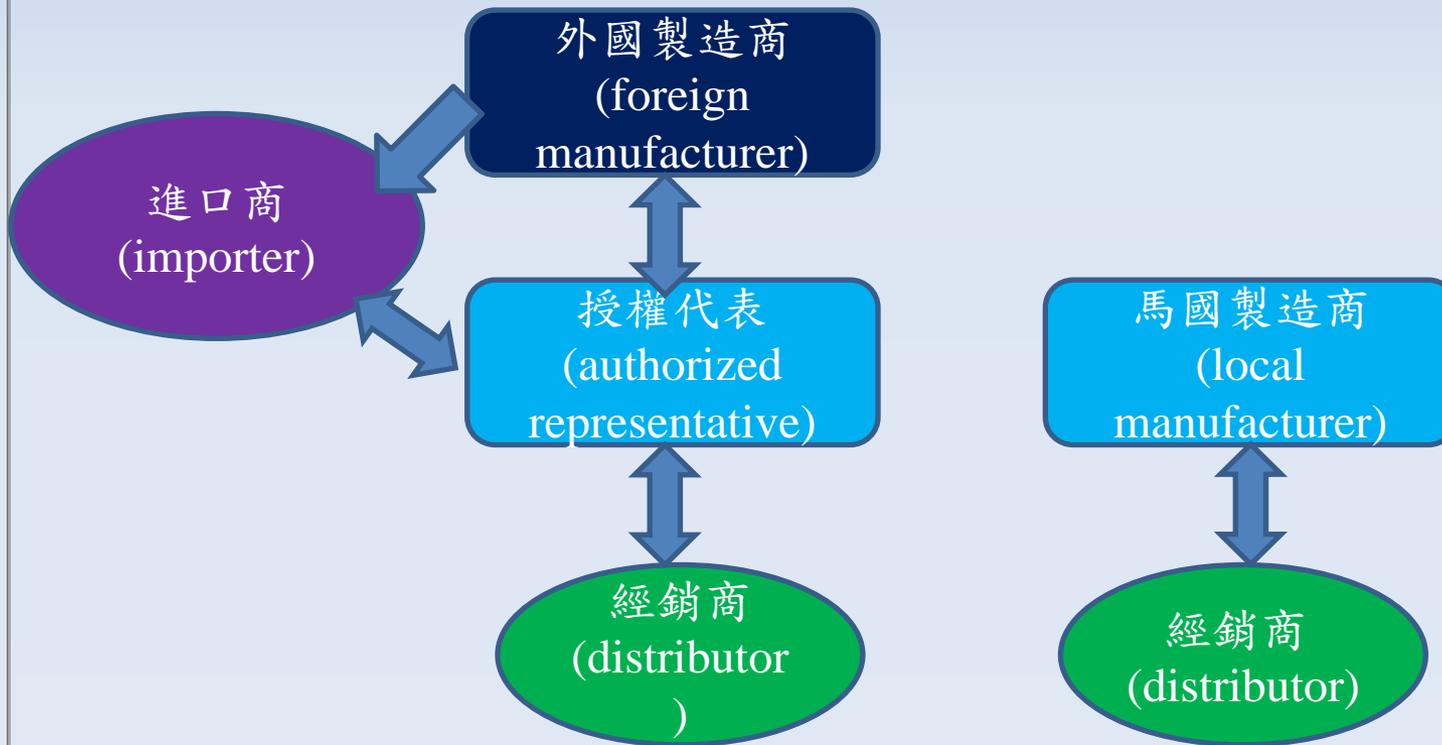
經符合性評
鑑機構
(CABs)評鑑

GDPMD=醫療器材優良經銷規範(Good Distribution Practice for Medical Devices)

馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

參、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

四、醫療器材生產、代理與銷售(生產、代理與經銷執照)



馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機



參、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

五、醫療器材的查驗登記(上市許可)

1. 馬國本地製造商或授權代表向符合性評鑑機構(Conformity Assessment Body, CAB)申請符合性評鑑審核。主要準備文件：
 - 品質管理系統(Quality Management System, QMS)：製造商(應取得ISO13845或同等規範)/授權代表(應取得醫療器材優良經銷規範(Good Distribution Practice for Medical Devices, GDPMD))
 - 上市後監督系統(Post-market Surveillance System, PMS)：銷售紀錄、客戶意見紀錄、不良反應通報等
 - 技術文件：醫療器材指令上市前審查產品技術文件範本(Common Submission Dossier Template, CSDT)等文件
 - 符合性聲明 Declaration of Conformity (DoC)
2. 符合性評鑑機構(Conformity Assessment Body, CAB)出具證明
3. 由馬國本地製造商或授權代表至馬國醫療器材局Medical Device Centralized Online Application System (MeDC@St)系統申請產品註冊

上述文件範本/資料可至馬國醫療器材局<http://www.mdb.gov.my>下載專區逕行下載

馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

參、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況 六、申請查驗登記流程圖



資料來源:馬國醫療器材局(Medical Device Authority Malaysia)

- 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

- 參、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

- 七、申請費用

遞件申請費用 (Application fee)	
產品	費用 (馬幣)
Class A	100
Class B	250
Class C	500
Class D	750

審查費用 (Registration fee)	
產品	費用 (馬幣)
Class A	
Class B	1,000
Class C	2,000
Class D	3,000

資料來源:馬來西亞醫療器材規範(Medical Device Regulations 2012)附表五(Fifth Schedule)

馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

參、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

八、醫材產品之政府採購

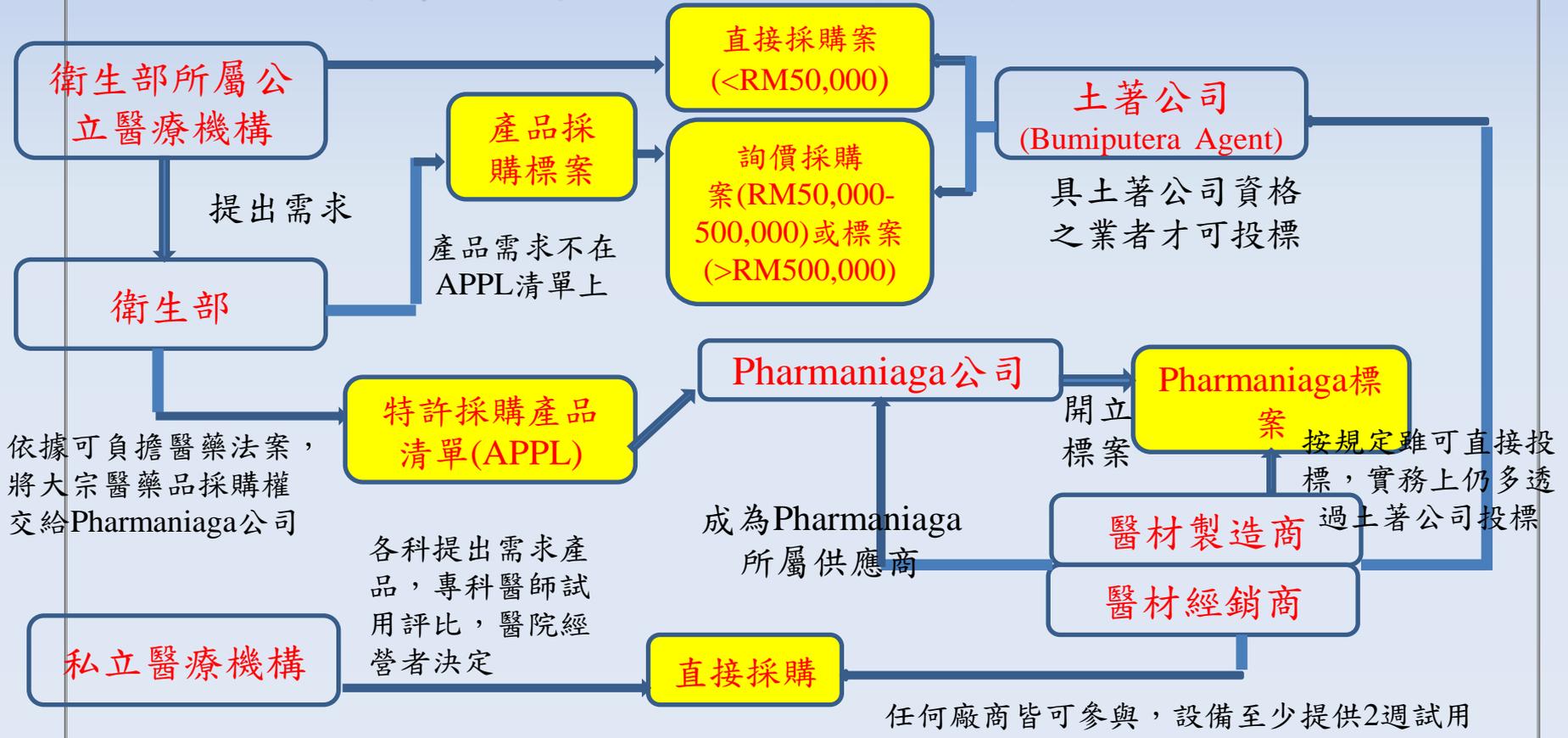
特許採購產品清單 (APPL)	直接採購 (Direct Purchase)	詢價採購 (Quotation)	標案 (Tender)
馬國衛生部訂定之大宗醫藥品採購清單	<50,000馬幣	50,000-500,000馬幣	>500,000馬幣
由馬國衛生部委託 Pharmaniaga公司辦理招標，參與投標廠商需向馬國政府註冊登記		至少5家廠商提供報價，參與投標廠商須向馬國政府註冊登記	參與投標廠商需向馬國政府註冊登記。倘無馬國本地業者可提供產品或服務，馬國政府才開國際標
按規定廠商雖可直接投標，實務上仍多透過土著公司投標，馬國政府優先採購土著公司產品	具土著(Bumiputera，以馬來人為主要)公司資格之業者才可投標。由於馬國政府執行土著優先政策，政府採購均透過土著公司(Bumiputera Agent，即馬來人持股掌權之公司)進行投標，馬國政府也會優先採購土著公司產品		



馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

參、馬來西亞對醫療器材之規範架構與現況

八、醫療器材產品之政府採購





- 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

- 肆、拓銷馬來西亞醫療器材市場建議

- 一、馬國自我國進口醫療器材概況

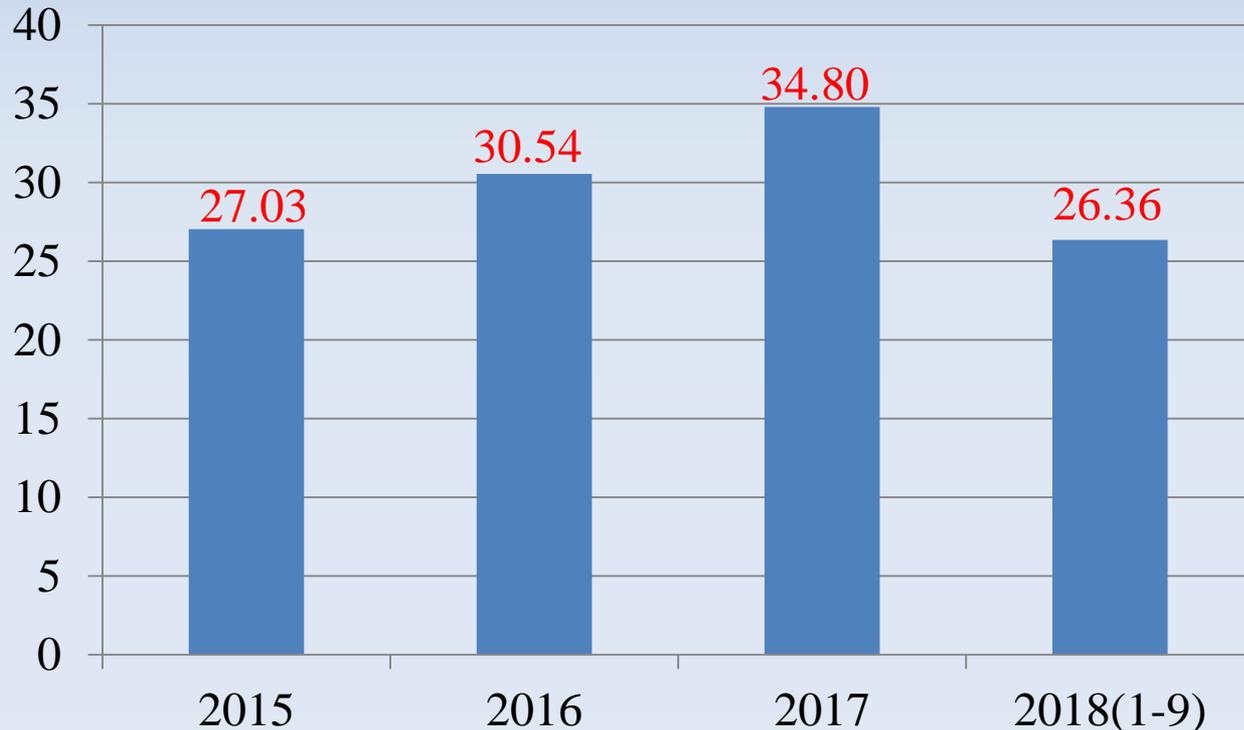
- 二、拓銷馬國醫療器材市場建議

馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

肆、臺馬醫療器材貿易投資關係與展望

一、馬國自我國進口醫療器材概況(我國出口馬國金額)

單位：百萬美元



註：本表所列醫療器材產品之海關稅則號列，係依據「經濟部工業局生技醫藥產業貿易統計範圍」分類
資料來源：經濟部國際貿易局貿易統計資料庫



馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

肆、臺馬醫療器材貿易投資關係與展望

一、馬國自我國進口醫療器材概況(我國出口馬國金額)

2015

2016

2017

產品名稱(稅則號列)	金額(單位：百萬美元)	產品名稱(稅則號列)	金額(單位：百萬美元)	產品名稱(稅則號列)	金額(單位：百萬美元)
其他手套 (401519)	11.68	其他手套 (401519)	11.68	其他手套 (401519)	13.36
醫療用儀器及用具 (901890)	5.56	隱形眼鏡(900130)	6.65	醫療用儀器及用具(901890)	7.38
隱形眼鏡 (900130)	4.54	醫療用儀器及用具 (901890)	5.98	隱形眼鏡(900130)	4.23
傷口護理器材 (300590)	2.15	傷口護理器材 (300590)	2.06	傷口護理器材 (300590)	2.38
外科手術用手套 (401511)	1.05	檢驗設備 (902780)	1.12	檢驗設備 (902780)	2.15
檢驗設備 (902780)	0.95	避孕套 (401410)	0.99	超音波掃瞄器具 (901812)	1.75
主要產品出口總額	27.03	外科手術用手套 (401511)	0.68	避孕套 (401410)	1.07
		主要產品出口總額	30.54	其他體外診斷醫療器材 (841869)	1.03
				主要產品出口總額	34.80

註：本表所列醫療器材產品之海關稅則號列，係依據「經濟部工業局生技醫藥產業貿易統計範圍」分類

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 肆、臺馬醫材貿易投資關係與展望

二、拓銷馬國醫療器材市場建議

商機產品：

- 醫用敷料、導管等消耗品
- 醫材設備之採購需求以汰舊換新為主，以治療設備優先於診斷設備

個別產品拓銷策略：

- 導管消耗品與醫用家具設備：可著重醫院與診所標案或直接採購案
- 醫用敷料：鎖定高階敷料，取得醫院的信任與採用
- 骨科與牙科產品：正值萌芽期，需與私立醫院醫師合作，透過手術研習或研討會，培養產品使用者

其他：

公立醫療機構採購，應注意馬國當地的保護主義

馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

肆、臺馬醫材貿易投資關係與展望

二、拓銷馬國醫療器材市場建議

東協之
醫療器
材查驗
登記規
範比歐
盟更嚴
格

實務上，建議先在
歐盟申請上市獲准
(在美國、歐盟、加
拿大、澳洲及日本
上市獲准者，在馬
國申請查驗登記可
加速審查)，再至馬
國申請查驗登記較
為容易

如果產品無法
順利在新加坡
登記，在馬國
申請將更為困
難(反之，在
新加坡如已獲
准上市，在馬
國申請就有機
會)

貿易：擬出口
至馬國→建議
洽授權代表(AR)

投資：擬至馬
國投資→建議
洽馬國投資發
展局(MIDA)

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 肆、臺馬醫材貿易投資關係與展望

二、拓銷馬國醫療器材市場建議

只要產品符合馬國對醫材產品安全與功能訂定之品質標準規範，對於所有業者產品均提供進入馬國市場之同等待遇

重要的是，要找到值得信賴且具市場經驗的馬國本地夥伴代表。亦可考慮與馬國臺商合作。

需建立與馬國市場主要產品之成本、訂價與產品特色比較

有其他國家市場之出口紀錄，可為產品加分

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 肆、臺馬醫材貿易投資關係與展望

二、拓銷馬國醫療器材市場建議

在全球經濟遲滯之環境下，有助新產品進入馬國市場與既有主要產品競爭，因為新品可提供替代選擇

應放眼區域市場(如：東協)，但仍須在東協其中一個國家設立據點，以提供更佳物流與售後技術支援

引進新產品需花費時間，應具備堅持不懈的精神，且需保護馬國授權代表的利益，持續提供支援

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 伍、結語

- 馬國經濟成長穩健，醫療衛生體系健全，醫材市場具規模且預期未來將繼續成長
- 應全面瞭解馬國對醫療器材之規範架構與現況，以利透過授權代表向主管機關申請查驗登記
- 馬國2016年自國外進口醫材金額約45億馬幣(約11億美元)，我國約佔馬國總進口3%，有擴大拓銷空間
- 符合規範，找對夥伴，定位市場，擇定策略，放眼區域，堅持不懈



馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

附錄1. 馬來西亞登記從事醫療器材業務之業者

截至2018年10月16日，在馬來西亞醫療器材局登記得從事醫療器材業務之業者(製造商、進口商、經銷商、授權代表)數量有2,225家。

數量	製造商	進口商	經銷商	授權代表
290	V			
9	V			V
7	V		V	V
16	V	V	V	V
1	V	V		V
9	V		V	
1	V	V		
306				V
123			V	V
170		V	V	V
52		V		V
464			V	
77		V	V	
700 (其他)				
2,225 (總計)				

資料來源:馬來西亞醫療器材局 (Medical Device Authority)

馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

附錄2. 馬來西亞符合性評鑑機構名單

登記號碼	符合性評鑑機構	原屬國家
MDA/CAB-001	TÜ V SÜ D (MALAYSIA) SDN. BHD.	外國
MDA/CAB-002	MEDCERT MALAYSIA SDN. BHD.	外國
MDA/CAB-003	SGS MALAYSIA SDN. BHD.	外國
MDA/CAB-004	SIRIM QAS INTERNATIONAL SDN. BHD.	馬來西亞
MDA/CAB-005	BSI SERVICES MALAYSIA SDN. BHD.	外國
MDA/CAB-006	DQS CERTIFICATION (M) SDN. BHD.	外國
MDA/CAB-007	TÜ V RHEINLAND MALAYSIA SDN. BHD.	外國
MDA/CAB-008	TÜ V NORD (MALAYSIA) SDN. BHD.	外國
MDA/CAB-009	CARE CERTIFICATION INTERNATIONAL (M) SDN. BHD.	馬來西亞
MDA/CAB-012	CI INTERNATIONAL CERTIFICATION SDN. BHD.	外國
MDA/CAB-013	KGS CERTIFICATION SDN. BHD.	馬來西亞
MDA/CAB-014	DNV GL INTERNATIONAL SDN. BHD.	外國
MDA/CAB-015	PLATINUM SHAUFFMANTZ VERITAS SDN. BHD.	馬來西亞
MDA/CAB-016	GENUINE DIAMOND SDN. BHD.	馬來西亞
MDA/CAB-017	ITC ZENITH (M) SDN. BHD.	外國
MDA/CAB-018	NEWERA INTERNATIONAL CERTIFICATION SDN. BHD.	外國

資料來源: 馬來西亞醫療器材局 (Medical Device Authority)

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 附錄3. 馬來西亞主要公協會

公協會	電話	電郵/網址
馬來西亞醫療器材公會Malaysia Medical Device Association (MMDA)	+60-3-78044468	secretariat@mmda.org.my http://www.mmda.org.my
馬來西亞醫療產業公會Association of Malaysian Medical Industries (AMMI)	+60-3-21784347 +60-104040662	secretariat@ammi.com.my http://www.ammi.com.my
馬來西亞橡膠手套製造商公會Malaysian Rubber Glove Manufacturers Association (MARGMA)	+60-3-77273197	contact@margma.com.my http://www.margma.com.my
馬來西亞牙材業者公會Malaysian Dental Dealers Association (MDDA)	+60-3-55694848	enquiry@mdda.com.my http://www.mdda.com.my
馬來西亞製造商聯合會Federation of Malaysian Manufacturers (FMM)	+60-3-62867200	webmaster@fmm.org.my http://www.fmm.org.my



• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 附錄4. 馬來西亞醫療器材進口商/代理商/經銷商名單(1)

Address	Tel	Fax	Email	Website
No. 5-5-2, Jalan Gangsa, Hunza Complex Greenlane Heights,, 11600, Jelutong, Pulau Pinang, Malaysia	04-660 5598	04-660 5597	info@altech2u.com/alt-e-gate@hotmail.com	www.altech2u.com
Lot 64, Jalan 4/38D, Segambut, 51200, Kuala Lumpur, Wilayah Persekutuan, Malaysia	03-6275 2669/ 017-213 1391/012- 340 5021	03-6275 7581	info@compassmedical.com.my	www.compassmedical.com.my
Sentral Business Suites @ Kompleks Sentral Point, Suite 5, No. 1-11, Jalan TKS 1, Taman Kajang Sentral, 43000, Kajang, Selangor, Malaysia	03-8741 3682/03-8741 3666/012-217 8662	03-8741 3683	info@cubiclifesciences.com	www.cubiclifesciences.com
No. 11, Jalan Angsana 1/3, Taman Perindustrian Angsana, 08000, Sungai Petani, Kedah, Malaysia	04-422 3688	04-424 0941	gboon@diptech.com.my	www.diptech.com.my
10, Jalan Puteri 5/5, Bandar Puteri, Puchong, 47100, Puchong, Selangor, Malaysia	03-8062 7535/012-322 7236	03-8063 9002	enquiries@ecolife.com.my	www.ecolife.com.my
Meranti Jaya Industrial Park, No. 9, Jalan Meranti 12, 47120, Puchong, Selangor, Malaysia	03-8063 2281	03-8063 2282	enquiry@enhancetrack.com	www.enhancetrack.com
No. 10, Jalan TSB 6, Taman Industri Sungai Buloh, 47000, Subang Jaya, Selangor	03-6157 9223/012-398 6942		kelvin23@felcomedical.com	www.felcomedical.com
107, Jalan 17/42, Taman Lawa, Off Jalan Kuching, 51200, Kuala Lumpur, Wilayah Persekutuan, Malaysia	03-6252 5637	03-6253 3476	info@fragoimpex.com/lasani@fragoimpex.com	www.fragoimpex.com
No. 6, Lebuhr Bercham Selatan 2/1, Taman Ipoh Timur Baru, 31400, Ipoh, Perak, Malaysia	05-541 5224/010-3937714	05-541 5224	healthylkk@yahoo.com	healthymedicalsupplies.com.my

資料來源：吉隆坡臺灣貿易中心



馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

附錄4. 馬來西亞醫療器材進口商/代理商/經銷商名單(2)

Address	Tel	Fax	Email	Website
Selangor, No. 12, Jalan Petaling Utama 8, 46000, Petaling Jaya, Selangor, Malaysia	03-7781 3081	03-7781 9081	info@johnsonmedical.com	www.johnsonmedical.com/
No. 67, Jalan Mahogani 5, Bandar Botanic, 41200, Klang, Selangor, Malaysia	03-3318 3133		marketing@junidea.com	www.wheelchair88.com
Lot 320, Lorong Pokok Meranti, Taman Seputeh, Jalan Damai, Luyang, 88300 Kota Kinabalu, Sabah, Malaysia.	6016-831 9628		info@kkpros.com	www.kkpros.com/
No. 59-G, Jalan PUJ 3/8, Taman Puncak Jalil, 43300, Seri Kembangan, Selangor, Malaysia	019-389 2628		kodowelcab@gmail.com	kodowelcab.com.my
No. 9, Lintang Beringin 10, Diamond Valley Industrial Park, 119600, Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia	04-625 5106	04-626 6106	daren.wong@leonix.my	www.leonix.my
28, Jalan Jasmin 3, Taman Botanik, 41300, Klang, Selangor, Malaysia	03-3323 9280	03-3323 8897	info@lifeways.com.my	www.lifeways.com.my
M5-B-11 (1st Floor), Jalan 4/1 Pandan Indah, 55100, Kuala Lumpur, Wilayah Persekutuan, Malaysia	03-4296 9888	03-4296 9666	medgen@tm.net.my	www.medgeneral.com.my
No. 29, 1st Floor, Jalan USJ 19/2, 47620, Subang Jaya, Selangor, Malaysia	03-56143618/Kathy Lim (+6019-331 7482)/Bryan (+6012-9659163)	03-56143918	kathy_lim@medikasupplies.com	www.medikasupplies.com
No. 6, Jalan Anggerik Mokara 31/58, Kota Kemuning, Seksyen 31, 40460, Shah Alam, Selangor, Malaysia	03-5122 1818	03-5122 8899	sales@method.com.my	www.method.com.my
No. 3, Jalan Scott, Brickfields, 50470, Kuala Lumpur, Wilayah Persekutuan, Malaysia	03-2274 9993/03-2272 1246	03-2273 3348	enquiry@mikromedik.com.my	www.mikromedik.com.my



馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

附錄4. 馬來西亞醫療器材進口商/代理商/經銷商名單(3)

Address	Tel	Fax	Email	Website
490-G, Jalan Air Itam, 11500, Pulau Pinang, Malaysia	04-827 5316	04-827 5580	np@northernplas.com	www.northernplas.com
915, Taman Permin Jaya, Chendering, 21080, Kuala Terengganu, Terengganu, Malaysia	09-616 3113	09-616 3111	enquiry@permula.com.my	www.permula.com.my
19, Jalan TS 6/4, Taman Industri Subang, Subang Jaya, 47510, Malaysia	03-5631 8826	03-5631 8831	ptl@ptl.com.my	www.ptl.com.my
No. 36, Jalan TPP 1/10, Taman Industri Puchong, 47160, Puchong, Selangor, Malaysia	03-8061 3753/03-8061 3759	03-8061 2630	info@soonsoon.com.my	www.soonsoon.com.my
Lot 12.02, Level 12, Menara PGRM, Tower 2, No. 8, Jalan Pudu Ulu, 55100, Kuala Lumpur, Malaysia	03-9200 8373	03-9200 6273	tm@tonikasia.com	www.tonikmedical.com.my
No. 63-1, Jalan Cecawi 6/33, Kota Damansara, PJU 5, 47810, Petaling Jaya, Selangor, Malaysia	03-6142 2184/03-6142 2195/019-215 2772/019-562 9029	03-6142 2203	enquiry@treemed.com.my	www.treemed.com.my
No. 11-1, Ground Floor, Jalan PJU 1/42A, Dataran Prima (Block E2), 47301, Petaling Jaya, Selangor, Malaysia	03-7804 6908	03-7804 6480	alexchua@ueunited.com.my	www.ueunited.com.my
Lot 23 A, Level 3, Eco Sky Batu 6 ½, Jalan Sultan Azian Shah 68100 Kuala Lumpur	03-62436663	03-62430663	wayne@formalchem.com 負責人：林韋羽先生(馬來西亞臺商會員)	Taimed Technology Sdn Bhd
Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 Kuala Lumpur 50470	03-20929484			Emergo http://www.emergobyul.com



• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 附錄5. 馬來西亞律師事務所名單

➤ 馬來西亞律師公會(The Malaysian Bar)；

- 官網：<http://www.malaysianbar.org.my>；電話：603-20502050；電郵：council@malaysianbar.org.my

➤ 馬來西亞台灣商會聯合總會法律顧問：

- 饒仁毅律師 Ngeow & Tan；Tel: 603-6201 6161；Fax: 603-6201 6262；E-mail：ngeow_tan@yahoo.com
- 王志堅律師 Chew Gi Boo & Co.；Tel: 605-547 6673；6012-3048755；Fax: 605-546 4572；E-mail:
senior_ong@yahoo.com
- 謝麗英女士 Christina Chia Law Chambers；Tel: 603-2166 6711；Fax: 603-2166 9219；E-mail: cclc@cclc.com.my

註：所列名單僅供參考，不負任何法律責任

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 附錄6.問答集

1. 問：馬來西亞醫療器材法規參考何國或何地區法規擬定？

答：馬來西亞綜合參考歐盟、新加坡、澳洲、美國、日本等多國法規體制，技術規範主要參考歐盟法規。

2. 問：在馬來西亞註冊登記醫療器材需交遞件申請費用(application fee)與審查費用(registration fee)，二者差異為何？

答：申請人繳交申請費用(application fee)係供馬來西亞醫療器材局(Medical Device Authority)初審，通過後申請人再繳交審查費用(registration fee)，這時馬來西亞醫療器材局會審查文件並將產品登記資訊輸入該局資料庫。申請費用(application fee)金額較小，審查費用(registration fee)金額較大。

3. 問：馬來西亞醫療器材海關稅則號列為何？

答：據馬來西亞醫療器材局表示，馬國沒有特別歸類醫療器材之海關稅則號列，惟大部分為9010和9020項下。

• 馬來西亞醫療器材商品之法規規範與市場商機

• 附錄6.問答集

4. 問：廠商A負責醫療產品設計與銷售，廠商A具我國衛福部「醫療器材許可證」及「承銷輸出許可證」，廠商A無ISO13485認證。廠商A委託另一家廠商B(具ISO13485認證)負責生產製造。廠商A產品欲在馬國申請查驗登記，按馬國規定，製造商必須具ISO13485認證，廠商A產品是否一定得以廠商B名義在馬國查驗登記？若是，馬國授權代表可否直接向廠商A採購，由廠商A外銷？

答：製造商必須具ISO13485認證，因此馬國授權代表在申請查驗登記時，在外國製造商欄位部分須以廠商B名義在馬國登記，馬國授權代表向馬國主管機關送件時，得檢附廠商A授權給馬國授權代表的Letter of Authorization，及廠商A與廠商B間的Contract Manufacturing Letter/Agreement，之後馬國授權代表可直接向廠商A採購。