俄羅斯醫療器材產業概況

提供單位：駐俄羅斯代表處經濟組

日期：109 年 10 月 21 日

一、市場概況

(一) 國內市場

俄羅斯醫療器材產業近年成長快速，2018 年約有 400 家企業從事醫材產品生產，市場規模為 2014 年的 1.5 倍，金額達 2,809 億盧布；2019 年市場成長率達 6%，佔全球市場比重約為 1.5%。專家預測，2024 年俄羅斯醫材市場規模可達 4,500 億盧布，本國製產品比重可望自 23% 提升至 32%。

(二) 政府採購市場

依據俄羅斯產業雜誌 VADEMECUM 分析中心資料，2019 年俄羅斯醫材產品政府採購市場規模約為 3,566 億盧布，成長 16.6%，政府採購市場前十大供應商如下表：

No.	供應商	主要產品	網址
1	Gemamed	造口醫材及週邊用品	https://www.gemamed.ru/
2	Delrus	醫療設備及耗材	https://www.delrus.ru/
3	Irwin	醫療設備及藥品	https://www.irwin2.ru/
4	Dina-Interneshnl	牙科醫材	https://dinamed.by/

5	Pharmadys	醫療設備及耗材	https://pharmadys.ru/
6	Paritet	醫療設備及耗材	http://paritet.msk.ru/
7	Nordmedservis	醫療設備及藥品	http://nms.ru/
8	Labpribor	醫療設備、儀器及消毒用品	http://www.labpribor.su/
9	Philips	醫療設備及心肺復甦訊息系統	https://www.philips.ru/healthcare
10	Medinvest	醫療設備	https://med-invest.ru/

資料來源：VADEMECUM 分析中心

(三) 新冠肺炎(COVID-19)防疫醫材產能大幅提升

俄羅斯工業貿易部於 2020 年 10 月間表示，國內防疫用途之個人防護用品產能已大幅提升，醫療口罩產能自原 3 月份每日生產 60 萬片大幅成長 30 倍，已達到每日產能 1,950 萬片；呼吸器(respirator)產能每日 3 萬套、防護衣每日 20 萬件，手套每日 11 萬 4 千雙，護目鏡每日 7 萬件，消毒劑每日 38 萬公升。目前產能利用率介於 50%至 80%，已滿足國內市場，並有餘力供應出口市場。

(四) 出口概況

2020 年 1 至 7 月俄羅斯醫材產品出口金額達 6 億 7,332 萬美元，為全球第 35 大醫材類產品出口國。以區域而言，莫斯科市為醫材產品出口最大城市，出口金額達 1

億 8,661 萬美元，主要出口項目包括 X 光診斷設備、去顫器、輸血設備、電子恆溫器、壓力表及牙科設備等，主要出口市場為印度、保加利亞、亞美尼亞及阿聯酋等國；除莫斯科市外之重要醫材出口區域尚包括莫斯科州、聖彼得堡市及下諾夫哥羅德州等，出口金額分別達 1 億 5,289 萬美元、5,628 萬美元及 2,982 萬美元。

在國內防疫醫療設備及用品供給無虞後，俄羅斯政府隨於 2020 年 6 月解除出口限制，業者開始供應國外市場，主要對象為中亞國家、部分歐洲國家與埃及，出口項目包括人工呼吸器、新冠病毒檢測設備、溫度計、防護衣及清潔消毒用品等。

二、相關政府法規

(一) 輸入醫材產品註冊規定

俄羅斯衛生部於 2020 年 9 月底批准有關註冊輸入醫療器材產品之命令，根據新規定，自 2021 年 1 月 1 日起，除軟體外之醫材產品輸入俄羅斯皆須取得衛生監督局許可，包括在境內註冊但在國外生產之企業在內；醫材產品註冊須於衛生監督局(ROSZDRAVNADZOR)網站申請。

(二) 新增政府採購本國優先醫材項目

為推動進口替代政策並支持本國醫療產業發展，2019 年 6 月間俄羅斯前總理 Dmitry Medvedev 簽署命令，新增政府採購「本國優先」醫材產品，包括超音波掃描設備、人工呼吸器、義肢、醫療床、眼壓計、放射治療設備、兒童矯正鞋、義乳、氣體麻醉機、醫用漂白棉紗布、滅菌及非滅菌繃帶、醫療口罩、滅菌包紮包及止血棉球、

防褥瘡床墊及吸收性尿布等。

(三) 因應新冠肺炎(COVID-19)疫情重要措施

為優先供應國內抗疫需求，俄羅斯政府曾於 2020 年 3 月暫時禁止醫療口罩、手套、防護衣、鞋套、護目鏡、紗布、呼吸器、消毒用品等多項防疫醫材出口，隨著國內醫材產能快速提升，該禁令已於同年 6 月解除。

此外，俄羅斯產業發展基金自 2020 年 4 月起提供生產防疫用途醫療器材產品與藥品之廠商為期兩年之 1% 年利率貸款，額度為 5 千萬至 5 億盧布。

一般而言，在俄羅斯申請註冊醫療器材產品需要 3 至 5 個月時間，政府為因應新冠病毒疫情升溫並加速供應防疫醫材產品，於 2020 年 3 月 18 日公佈第 299 號命令，簡化 36 項醫材產品註冊程序，俄羅斯衛生監督局收到申請註冊文件起 3 至 5 工作日內即作出審核決議，完整文件則須於 150 日內繳齊。產品清單如下：

No.	醫材產品分類代碼	產品名稱
1	104010	隔離衣
2	122540	無粉乳膠檢視手套
3	122560	有粉乳膠檢視手套
4	129350	單次使用手術袍
5	129380	多次使用手術袍

6	129870	多次使用隔離袍
7	129880	單次使用隔離袍
8	132380	多次使用呼吸防護面罩
9	139350	無粉氯丁二烯檢驗/手術手套
10	139360	有粉氯丁二烯檢驗/手術手套
11	141650	未滅菌防靜電鞋套
12	157010	單次使用病人袍
13	157240	多次使用病人袍
14	164050	單次使用手術袍
15	164070	多次使用手術袍
16	180770	一般呼吸器(respirator)
17	181360	外科隔離衣
18	181520	多次使用外科口罩
19	181830	外科呼吸器
20	182450	單次使用外科口罩
21	185830	無粉末滅菌丁腈手套

22	185850	有粉末滅菌丁腈手套
23	188380	綁帶式手術衣
24	205280	無粉檢驗/手術用乙烯基手套
25	205290	有粉檢驗/手術用乙烯基手套
26	248320	單次使用未滅菌手術衣
27	269290	防水鞋套
28	293810	未滅菌防靜電鞋套
29	298450	癒創木材質無粉乳膠檢驗/手術手套
30	311720	無粉末滅菌 EVA 材質檢驗/手術手套
31	320790	無粉抗菌丁腈檢驗/手術手套
32	321530	無粉聚異戊二烯檢驗/手術手套
33	332470	手術/檢查服
34	349230	有粉聚異戊二烯檢驗/手術手套
35	351490	無粉末滅菌抗菌橡膠樹膠乳手套
36	367580	單次使用呼吸防護面罩

資料來源：<http://government.ru/docs/39223/>

三、俄羅斯醫療及健康照護專業展資訊：

(一) 健康照護展 (Zdravookhranenie Expo)：

該展自 1974 年起舉辦已俱備相當規模，參展廠商超過千家，展出面積達 5 萬平方公尺，觀展人數逾 2 萬 6 千人。展覽主題包括功能診斷、視覺化診斷、體外診斷、內視鏡檢查、血液、急救醫學、重症監護及復甦、手術、骨科及傷科、婦科及新生兒科、泌尿科、眼科、牙科、綜合醫院設備、殺菌消毒、單次使用醫材及耗材、醫療服務業、資通訊技術等。該展同時結合健康生活方式展 (Healthy Lifestyle) 及醫療旅遊展 (MedTravel Expo) 舉辦，展覽網址為 <https://www.zdravo-expo.ru/>。

(二) 藥品生產設備原料技術展 (Pharmtech & Ingredients)：

該展為俄羅斯及歐亞經濟同盟地區最大藥品生產設備、原料及技術專業展，展出項目亦函括營養補充品及美妝產品等，展覽網址為 <https://www.pharmtech-expo.ru>。

四、拓銷建議

- (一) 鑒於商展仍是俄商慣用之商機蒐集平臺，我國廠商可藉由俄羅斯國際專業展覽平臺，以觀展或參展等方式增進對當地市場瞭解，並與潛在合作對象建立聯繫管道。
- (二) 經濟部國際貿易局每年皆補助外貿協會及產業公協會籌組拓銷團、參展團及舉辦商機媒合活動，廠商可多加利用相關資源。
- (三) 邀請俄國醫療器材主要供應商來臺參加全球採購夥伴大會相關活動，建立與我業者對接平臺。