

出國報告 (出國類別：考察)

出席「2017年台灣製藥業赴馬來西亞 考察團」出國報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：戴雪詠組長

派赴國家：馬來西亞

出國期間：106年5月14日-5月19日

報告日期：106年8月3日

摘要

為推動政府新南向政策，本署參與中華民國製藥發展協會於 106 年 5 月 14 日至 5 月 19 日主辦「2017 年台灣製藥業赴馬來西亞考察團」，於考察期間拜會馬來西亞投資發展局(MIDA)、衛生部藥品管理局(NPRA)、該國最大醫療藥品物流商 (APEX Pharma)、最大醫美中心(Dr. Ko Specialist Clinic)及雪蘭莪州科技園區 (Selangor Biobay)等單位，進行產業瞭解及官方交流。

馬來西亞約 3,100 萬人口，藥品及醫材 90%以上來自進口，馬國政府主辦之醫療保險體系財務壓力日增，鼓勵使用學名藥，而醫美市場的快速擴大也擴大醫材的需求。馬國目前年平均所得約 8,000 美元，已訂定 2020 年所得倍增的國家經濟發展目標。

本次參訪馬來西亞，馬國及東南亞地區回教人口及經濟力快速成長，帶動 Halal 食品、藥品及醫美產品等之需求。本次參訪更加瞭解馬國對於醫藥生技產業發展決心，我國藥品具備 PIC/S GMP 及原料藥 DMF 之品質優勢，而醫美器材如雷射儀、玻尿酸植入劑等，亦切中馬國醫藥市場需求，可為我國醫藥品產業南進之契機。

關鍵詞：新南向政策、馬來西亞衛生部藥品管理局(NPRA)

目次

壹、目的.....	4
貳、行程安排.....	4
參、考察內容/過程.....	4
肆、心得及建議事項.....	11
伍、考察照片.....	13

附件 1、馬來西亞投資發展局（MIDA）簡報檔

附件 2、連鎖社區醫院 Columbia Asia Hospital 簡報檔

附件 3、馬來西亞衛生部藥品管理局（NPRA）簡報檔

附件 4、醫療藥品物流商 APEX Healthcare Berhad 簡報檔

附件 5、Malaysia DKSH 藥品物流商簡報檔

壹、目的

本次出席「2017年台灣製藥業赴馬來西亞考察團」，有下列主要目的：
隨團拜會馬來西亞衛生部藥品管理局(NPRA)等單位，說明我國與馬來西亞醫藥合作交流相關議題，建立友好網絡，期以藉此進一步建立雙邊合作關係，並了解馬國醫藥品之產業環境。

貳、行程安排

時間	行程
106.05.14	台北-馬來西亞吉隆坡
106.05.15	<ul style="list-style-type: none">● 拜會馬來西亞投資發展局 MIDA、參訪連鎖社區醫院 Columbia Asia Hospital。● 與大馬台商協會、馬來西亞藥品及醫材進口商交流，以了解我國與馬國醫藥相關產業情形。
106.05.16	拜會馬來西亞衛生部藥品管理局(NPRA)官員進行雙邊醫藥交流會談，建立聯繫窗口，以利相關法規交流及產業合作。
106.05.17	參訪最大醫療藥品物流商 APEX Pharma、Dr. Ko Skin Specialist Clinics 連鎖體系診所，以了解市場動態、馬國最新用藥資訊和最新手術使用之醫療器械。
106.05.18	參訪 Malaysia DKSH 藥品物流商及雪蘭莪州政府 Invest Selangor，了解醫藥品市場銷售服務樣態
106.05.19	馬來西亞吉隆坡-台北

參、會議內容/過程

一、拜會馬來西亞投資發展局 (MIDA)

馬國近年積極推動投資補助政策與稅捐優惠，本次安排參訪 MIDA，與馬國官員對談，使我國業界得以了解目前馬來西亞整體投資環境和優惠條件。

MIDA 係馬來西亞國際貿易部下所屬單位，負責投資與租稅政策規劃及推動，是

有意投資馬來西亞製造業及服務業投資者的第一個接觸點。本次拜會由該局副局長 Datuk N. Rajendran 接見，該局並針對國際貿易及工業部門組織架構、業務職掌以及馬來西亞經濟發展現況（包含來自台灣及各國外資）、投資獎勵政策（如新興工業地位、投資賦稅減免、再投資獎勵及機械設備免進口稅等主要獎勵措施）、製造業及服務業相關投資機會（如藥品、醫療設備、資通訊等高科技、資本密集及知識型工業）。

馬來西亞於東協國家中相對擁有親商政府、完善的基礎設施、開放的投資政策、金融銀行系統、政治經濟穩定等進行簡報介紹，並深入介紹有關馬國製藥業之投資機會，包含新藥、學名藥、生物相似性藥品、保健食品、傳統草藥及動物用藥等之馬國核證情形、臨床試驗執行情形、外商製藥業投資核可情形以及當前馬國藥業生態系統之中從原料藥、藥廠查核、馬國主要製藥企業、製藥工業相關基礎設施及製藥業目前相關標的產品等進行說明，並與我國訪團進行意見交流（附件 1）。

我訪團業界成員並提出是否有可能在馬國科技園區設立臺灣園區，以整合吸引臺灣醫療產業、醫藥產業、文創產業及美食等，建立一臺灣城的大膽創意建設，副局長 Datuk N. Rajendran 表示台方可在官方經貿相關之交流會議中提出討論。

二、拜會南亞及東南亞地區連鎖社區醫院 Columbia Asia Hospital

Columbia Asia Hospital是馬來西亞芙蓉市（Seremban）第一間現代化專科醫院，亦是私立醫院，共有27診療科別，共計113普通病床及3ICU/CCU/HDU病床，自1999年起營運，截至2017年5月止，該集團於南亞及東南亞地區共有26家連鎖醫院，其中11家位於馬來西亞，3家位於印尼，12家落在印度。其並進行醫院的診間、動線規劃、診療科別簡介，並說明醫院醫事人力配置及相關合作之醫療保險公司資訊等（附件2）。拜會過程中院方亦提及馬來西亞醫師待遇豐厚，但醫院間「搶醫師」的情形仍然嚴重，近年來馬國鼓勵在國外的馬裔醫師返鄉服務，並以政府預算推薦優秀學生赴英國習醫。

馬國的人口組成係為60%馬來人25%華人及15%其他人種，老年人口逐年成長，目前有13%人口大於55歲，全國平均餘命約74.42歲，人口死因前幾名係缺血性心臟病、肺炎腦血管疾病及敗血病等（至2016年底統計數據），經濟發展情勢年GDP成長率約4.5%，通膨率約5.1%。馬國醫療保健系統支出2016年約124億美金，其中57.5億係由政府預算支出，用以提升馬國醫療保健品質。預估於2020年，因慢性疾病及健康照護系統之花費，馬國醫療保健支出將可達200億美金。

馬來西亞的國民醫療保健支出約為馬國GDP的4%到5%：2014年馬來西亞政府為公共醫療保留大約58.3億美元，約為每年國家預算8.4%，其中7.5%用於發展目的。若比較馬來西亞公私立醫院支出，公立醫院支出約為65%，而私部門的支出約為35%。公共和私人醫療保健醫院之病床數量自2010年55,180張增加到2014年58,530張病床，而在2014年，公立醫院病床佔醫院病床總數的75%。

馬國國內醫療人才與勞動市場，因應該國國內醫藥品市場成長，2016年8月馬來西亞衛生局長Noor Hisham Abdullah曾表示，馬國公立診所和醫院尚需要3,000名醫生以提供國民保健服務；而2016年馬國衛生部統計，在政府醫院和診所的門診病人的數量，診所增加了8.0%，由2015年的2800萬，在2016年前五個月已增加至3140萬。馬來西亞政府也宣佈計劃在伊斯坎達爾（Iskandar）建立醫療中心，希望朝癌症、心臟病學、泌尿科、婦女健康和兒科等領域發展。

該國醫療旅遊部門的發展可看到私人醫療，特別是醫療美容的興起，而幾個主要的地理中心，例如：柔佛（Johor），麻六甲（Melaka）和檳城（Penang）則是政府致力發展醫藥產業的主要重鎮。

三、拜會馬來西亞衛生部藥品管理局（NPRA）

馬來西亞衛生部（Ministry of Health, MOH）包含行政管理部門（Management）、財務部門（Finance）、公共衛生部門（Public Health）、醫事部門（Medical）、研究及技術支援部門（Research & Technical Support）、口腔衛生部門（Oral Health）、

藥事服務部門 (Pharmaceutical Services)、食品安全品質部門 (Food Safety & Quality) 等，此外另設有馬來西亞健康促進委員會 (Malaysia Health Promotion Board)、馬來西亞健康照護旅遊委員會 (Malaysia Healthcare Travel Council)、醫療器材管理局 (Medical Device Authority) 及馬來西亞臨床試驗 (Clinical Research Malaysia) 等單位。

馬國藥品管理、發證、審查採三級結構。衛生部藥事服務部門 (Pharmaceutical Service) 之下有核發藥品許可證之機構藥物管制局 (Drug Control Authority, DCA)，NRA 則擔任 DCA 之秘書處執行單位。

馬來西亞衛生部的藥事服務部門由 Dr. Salmah Bt Bahri 負責，轄下共有五個分組，包括 (Pharmacy Enforcement Division)、(Pharmacy Practice & Development Division)、醫藥政策及策略規劃組 (Pharmacy Policy and Strategic Planning Division)、醫藥委員會 (Pharmacy Board Malaysia)、國家藥品管理局 (National Pharmacy Regulatory Agency, NRA)。其中，國家藥品管理局負責人用藥品、傳統醫藥與動物用藥之管理。

藥物管制局乃是根據 1984 年公告的《藥品和化妝品管理條例》(Control of Drugs and Cosmetics Regulation) 於 1985 年成立。DCA 係由 8 位衛生部所指定之成員組成，包含公衛醫師、藥師、3 位地方醫藥領域學者專家、2 位執業醫師、獸醫師等。DCA 負責審查政策的執行、制定政策方向及決議重要事項，NRA 則擔任秘書處，作為實際的執行單位，並負責召開 DCA 會議。而 DCA 的主要任務包括：醫藥品和化粧品的上市許可；進口商、製造商和批發商的場所許可。

國家藥品管理局 (NRA) 原稱為國家藥品管制局 (National Pharmaceutical Control Bureau, NPCB)，1978 年即成立，約於 2016 年更名，負責確保藥品品質、療效及安全性，透過藥品查驗登記制度，對所有上市前的產品進行科學評估與臨床試驗，並對上市後的藥品建立監測系統。NRA 亦提供東協國家相關的培訓課程，

並於 1996 年成為 WHO 認可的藥物管理控制中心（WHO certified Regulatory Control of Pharmaceuticals）。機構中共有七個中心，分別為產品註冊中心、產品註冊後中心、規範及認證中心、組織發展中心、品質管控中心、新產品研究中心、管理中心。該局組織人員將近 400 人，一半以上為藥事人員。

本次拜會由該局代理局長 Mdm. Siti Aida Abdullah 接見。NPRA 介紹其產品註冊分類、產品審查流程、品質分析管理模式、後市場監測稽查實際執行內容、藥物不良反應通報，並說明其有參與於世界衛生組織（WHO）通報計畫中，也另外介紹了產品註冊之相關統計資訊。在認證及國際合作參與方面，該局獲 ISO 9001:2008 及 ISO/IEC 17025:2005 相關認可、亦為 PIC/S 一員、WHO 藥物法規合作中心及 OECD GLP 相互認證資料系統之成員，並積極參與在東協國家之架構下推展多邊/雙邊法規協和工作（附件 3）。

自 2013 年起，NPRA 要求學名藥 BE 試驗必須是在該機構查核通過的場所執行，查核通過後給 3 年有效期，但先進國家如美國 USFDA、歐洲 EMA (MHRA)、澳洲 TGA 及日本 PMDA 查核過的場所，NPRA 也採認。另至 2016 年 12 月底止，NPRA 核准的處方藥、非處方藥、傳統藥、動物用藥及保健品等之許可證張數有 23,606 張，自台灣輸入者共 932 張，以處方藥為最多，約 116 張。

四、參訪最大醫療藥品物流商 APEX Healthcare Berhad

APEX 是馬來西亞最大的藥品物流公司，本次拜會由 Mr Lau Ah Tee 接見。APEX 醫療集團係於 1962 年成立，於星馬兩國均有辦公室，經營藥物及消費者醫療保健，公司營業項目涵蓋有製造、銷售、物流及零售等商業活動，2016 年營收約 5 億 8,100 萬馬幣，旗下有 642 位員工，35% 人力進行市場行銷，其物流設施均通過 ISO 及 GDPMD 認可，該公司也從事藥品及整形器材之製造（附件 4）。

而馬國製藥業發展，則以每年約 8-10% 穩定成長，進口藥物又較國產的多，營業額最高前幾名跨國公司有：PFIZER PH、MERCK SHAPR&DOHME、

SANOFI-AVENTIS、NOVARTIS、ASTRAZENECA、ROCHE PHARMA RX、GSK PH 等，當地企業則有：PHARMANIAGA、CCM PHARMACEUTICAL、IDAMAN PHARMA、CCM DUOPHARMA、HOE PHARMA、XEPA-SOUL PATT 及 YUNG SHIN 等。

整體而言，學名藥的銷售佔了大部分馬來西亞藥品銷售市場總額。學名藥在政府的支持推動下，預測將繼續增長，同時大量的專利到期也將是馬國當地學名藥市場成長的關鍵因素。馬國學名藥市場在 2016 年為 33.3 億馬幣（8.12 億美元），佔藥品市場總額的 52%。2017 年，預計市值將會達到 35.5 億馬幣，成長率約為 6.5%，複合年均增長率（CAGR）在 2016-2021 年期間分別為 5.5%，預期在 2021 市場估值將達到 43.4 億馬幣（11.2 億美元）。

馬來西亞當前學名藥市場增長的驅動因素主要體現在政府的支持，馬國政府鼓勵採購學名藥的政策，增加了學名藥採購量。據報導，馬來西亞衛生部現正在政府公營醫院推行學名藥優先政策，當藥品專利到期後，須優先開立學名藥，以符合政府推廣本地藥物的宗旨。另一方面，針對專利到期的藥物，馬來西亞國家重點計畫（NKEA）也將推動當地製造業製造學名藥作為重要發展計畫的一部分（Entry Point Project 3 (EPP3)），旨在鼓勵馬來西亞公司製造學名藥，並計畫出口至目標地區，包括非洲和中東。馬國政府計畫到 2020 年，創造 139 億馬幣的市值及 124,000 個就業機會。

五、參訪 Ko Skin Specialist clinics

近年馬來西亞醫療旅遊業興起，且因收費較低、品質良好，頗獲好評，光是 2016 年即創下 10 億馬幣的商機；Dr. Ko skin specialist 是馬國擁有 400 多台雷射儀器之第一品牌醫美中心。創辦人許崇明醫師是馬來西亞第三代華人，是留英皮膚科醫師，更是大馬王室的御用醫師，受封拿督，堪稱大馬最具影響力的皮膚科醫師。本次考察馬國醫美產業，了解目前大馬醫學美容市場發展近況，以及所用藥品或醫材等使用分享經驗。

2013 年馬國報告指出馬來西亞當前的醫療器材消費有 95% 仰賴進口。馬來西亞的醫材廠商非常多樣，製造的產品範圍很廣，從醫療手套、植入式醫療器材、骨科器材、影像診斷設備及微創手術設備等。

根據工研院（2013）的分析，馬來西亞醫療器材的整體規模，於 2012 年為 13.31 億美元，預估至 2017 年時達到 27.84 美元。馬來西亞擁有豐富的天然橡膠資源，因此橡膠材質之醫材如手術手套、導管產品為重要出口品。根據馬來西亞橡膠出口促進委員會的統計，2013 年馬來西亞手術用手套出口金額約 2.6 億美元。馬國另一項主要出口產品為醫用導管，特別是導尿管產品，2013 年的出口金額為 7,216 萬美元。另根據馬來西亞醫材產業協會統計，馬來西亞於 2013 年擁有超過 190 家醫療器材製造商，其中 66% 為製造手術用手套廠商、6% 為製造導管之廠商。

美國商貿局(Department of Commerce)於 2016 年將馬來西亞評選為重要的醫材市場之一(Top Market)並發布研究報告，認為在整個東南亞區域，不僅是因為該國的患者數量增加，同時也因為馬國政府的支持，並預期在未來五年（2017-2022）馬國政府將持續提振該國之醫材市場與產業，包括升級設施和設備以及擴大運輸系統，值得加以關注。

時隨著牙科市場的趨勢，植牙或微整形美容醫學等在馬來西亞也逐漸風行。而在較富裕的馬來西亞中上層階級中，也有許多私人醫療保健服務，隨著人均 GDP 的增加，相關需求也隨之上升，包括健康檢查，醫療美容。

六、參訪 Malaysia DKSH 藥品物流商

DKSH 首先介紹該公司主要經營市場擴張服務，藉由滿足客製化需求，以資訊技術平台串接產品開發、市場研究分析、行銷、物流服務及售後服務等，聯結其客戶與消費者端。DKSH 於馬來西亞經營約有近一世紀時間，第一間公司成立於 1923 年在檳城（Penang），目前總部位於雪蘭莪州，全國約有 23 個據點。其並

介紹該公司組織架構及部門，說明作為一個醫藥品供應商，其亦通過有 ISO 9001、ISO13485、GDPMD 及 GMP 認證，並制定內部作業 SOP，每月進行內部稽核以維持醫藥品的高品質管理，並透過數據分析，如貨物及時送達率、準確率、退貨率、庫存量等改善運作管理效能。DKSH 相關合作夥伴包含了各大公私立醫院、一般診所以及獨立/連鎖藥局等，並引進先進資訊平台及標準系統化管理模式配合於馬國經營近百年之經驗，已成為當地佔有一席之地之藥物物流商(附件 5)。

七、雪蘭莪州生技園區 (Selangor Biobay)

雪州佔全馬來西亞 22%GDP，近年來主要著重五大發展項目，電子電機、機械設備、運輸、食品及生技醫藥等產業。為掌握國際生技發展趨勢，雪州亦積極開拓新科技產業園區 (Selangor Biobay)，尤以生物科技、綠色科技，如藥品、醫療器材、化粧品、保健品等為主力發展項目，規劃約有 1000 畝佔地，生技園區 Jamie Haniff Ramlee 說明因回教人口及消費力興起，將致力於清真產品認證。

肆、心得及建議事項

一、心得

(一) 總體情勢分析：馬來西亞人口約 3,128 萬人，華人佔約 25%，2015 年與台灣雙邊貿易總額達 136 億元，為我國第 8 大貿易夥伴，第 9 大出口市場，第 8 大進口來源，依我國生物技術開發中心之分析，馬國醫藥商業投資報酬率為東南亞最高，醫藥風險評估為東南亞第二低，次於新加坡，醫藥市場規模雖僅有 16 億美元，但市場複合年成長率均高於 8.1%。另外，為東南亞藥品及醫材主管單位 NPRA 及 MDA(Medical Device Authority)在東南亞各國醫藥主管單位中之主導與被尊重地位僅次於新加坡。

(二) 藥品情勢分析：

1. 馬國政府部門開辦的健康保險約佔總醫療支出的 55%，由於重症、慢性病患均選擇到政府辦的醫療體系就診，在財政負擔日重的情形下，馬國政府大力鼓勵使用學名藥。該國輸入藥品約佔總藥品市場九成，而扶持國內學名藥產

學也取為已「國家關鍵成果領域」(National Key Result Area, NKRA)，其人口組成相當年輕，55 歲以上佔人口 13%，平均餘命僅 74 歲，前三大死因為缺血性心臟病，肺炎及心血管疾病，這樣也反映在藥品銷售排名類別，根據統計，降膽固醇、三酸甘油脂及高血壓、糖尿病用藥為前幾名藥品類別。

2. 馬來西亞自 2013 年開始要求學名藥 BE 試驗執行場所必須是 NPRA 查過通過者，台灣目前已有 4 個 CRO 經過 NPRA 認證通過，日本藥廠欲進軍馬來西亞及東南亞國家，選擇到我國 CRO 執行 BE。台灣藥品具備原料藥 DMF、BE 及 PICS/GMP 等品質優勢，絕對可與馬國另一藥品進口大國印度相抗衡。要注意的是國內查廠在安定性試驗必須要另外符合 Zone 4b 之要求，此外，東協十國要求 ACTD 格式，我國藥商需更熟悉 CTD 送件要求，及英文撰寫能力。
3. 台灣製藥工業同業公會 6 月 3 日於馬來西亞吉隆坡成立「南向辦公室」，啟動學名藥大亞洲共製計畫；國內永信、友華、生達、南光在馬國有據點。

(三) 醫材情勢分析：目前馬來西亞 2017 年醫材市場估計有 28 億美金，該國推廣醫療旅遊、醫美產業、牙科器材需求（植牙），而我國醫美器材，如雷射儀、行動輔具、玻尿酸膠原植入劑、止血切割電刀、傷口敷料有良好品質，切中馬國醫材市場需求；馬國醫材審查實施 CSTD 送件格式，日本及大陸已透過簽訂 MOU，列入加速審查國家。台灣具備歐盟 CE 認證之醫材相較容易快速通過東協國家核准上市。

二、建議

此次拜訪 NPRA Acting director Madam. Siti Aida Abdullah，除進一步確認本署與 NPRA 之藥物法規合作窗口外，亦說明本署與日本 PMDA 及澳洲 TGA 亦透過簽署合作框架協議及 MOU 方式，進行法規合作與審查經驗交流。

- (一) 本署於召開藥品及醫材管理相關國際研討會時，可邀集馬國 NPRA 及 MDA 之主管官員來台分享管理經驗。

(二) 可進一步深耕 NPRA 法規交流平台，建立 TFDA 及 NPRA 雙邊定期交流機制。

伍、考察照片

拜會馬來西亞衛生部藥品管理局（NPRA）

