

出國報告（出國類別：考察）

赴馬來西亞搭橋暨醫藥衛生交流

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：吳秀英副署長、詹季綦科員

派赴國家：馬來西亞

出國期間：106年9月6日-8日

報告日期：106年11月20日

摘要

馬來西亞為我國新南向計畫重點六國之一，本次赴馬來西亞拜會藥品及醫療器材系統決策層級之官員，分別是國家藥品管理局(National Pharmaceutical Regulatory Agency, NPRA)及醫療器材管理局(Medical Device Authority, MDA)單位，透過雙方主管機關面談對話，促進台馬官方搭橋聯繫建立，瞭解雙方關切之議題，以利開展實質合作。本次亦順訪馬來西亞產業界，藥品及醫療器材相關工協會組織，分別為製藥工業組織 (Malaysian Organization of Pharmaceutical Industries, MOPI) 及醫療器材協會 (Malaysia Medical Device Association, MMDA)，瞭解醫藥產品當地申請註冊規定及產業現況。本次赴馬來西亞除成功與官方決策層級建立溝通管道外，並與當地產官學界經驗分享及實質交流，成果豐碩，為未來雙方合作奠定基石。

目錄

壹、目的.....	4
貳、過程.....	5
參、心得及建議.....	13

壹、目的

新南向為我國政府現階段施政重點，而在衛福部於行政院提出之「新南向政策推動計畫」之「醫衛合作與產業發展」，制定建立與新南向市場之醫衛法規、制度及互信夥伴連結之推動重點，強化新南向國家醫藥產業發展與制度瞭解及信任，藉由我國高品質及價格合理醫藥產品之可親性，促進雙邊合作及交流，強化新南向國家合作與資源共享，進而連結區域市場及帶動產業發展。

隨著區域整合深化，東協共同體針對醫藥法規積極調和，期待形成單一市場，期待新興市場高度成長，馬來西亞列入我國優先推動重點國家之一，雖近年我國與馬來西亞醫藥衛生領域持續互動，雙方在醫藥此領域仍許多合作空間，希望藉由本次官方赴馬來西亞拜會藥品及醫療器材主管機關，分別是國家藥品管理局(National Pharmaceutical Regulatory Agency)及醫療器材管理局(Medical Device Authority)單位，邀請馬方具決策層級來台參加11月16日及17日辦理之「臺馬醫藥合作工作坊：醫藥管理環境現勢及未來合作展望」，搭建台馬溝通管道，強化雙方法規、制度面互相瞭解及深化交流，尋求實質合作之契機，以期促進我國醫藥產業之拓展。

貳、過程

一、行程表

日期	9/6(三)	9/7(四)	9/8(五)
上午	抵達吉隆坡	馬來西亞製藥工業組織 (Malaysian Organization of Pharmaceutical Industries , MOPI)	馬來西亞醫療器材協會 (Malaysia Medical Device Association , MMDA)
			馬來西亞拉曼大學 (Universiti Tunku Abdul Rahman , UTAR)
下午	國家藥品管理局 (National Pharmaceutical Regulatory Agency , NPRA)	醫療器材管理局 (Medical Device Authority , MDA)	返台
		永信東南亞控股有限公司	

二、拜會國家藥品管理局 (NPRA)

藥事服務部門 (Pharmaceutical Services Divisions) 隸屬馬來西亞衛生部 (Ministry of Health , MOH) 轄下之部門，由 Dr. Salmah Bahri 負責，部門包括藥事執法組 (Pharmacy Enforcement Division)、藥事實務及發展組 (Pharmacy Practice and Development Division)、藥事政策及策略規劃組

(Pharmacy Policy and Strategic Planning Division)、馬來西亞藥事委員會 (Pharmacy Board Malaysia)、國家藥品管理局 (National Pharmaceutical Regulatory Agency, NPRA)。

國家藥品管理局前身組織為國家藥物管制局 (National Pharmaceutical Control Bureau, NPCB)，而自 1985 年起負責確保馬來西亞藥品品質、療效及安全性，透過藥品註冊及認證制度，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，NPAR 亦為 ASEAN 東協國家提供相關訓練課程，於 1996 年成為 WHO 認定的藥品監管控制合作中心 (Collaborating Centre for Regulatory Control of Pharmaceuticals)。

本次拜會由 Dr. Ramli Zainal NAPR 局長接見，我方邀請於 2017 年 11 月 16 至 17 日於台北擔任「臺馬醫藥合作工作坊：醫藥管理環境現勢及未來合作展望」講者，以促進對雙方市場有興趣的醫藥品產業代表、及研究人員對雙方藥品管理架構及審查制度之認識與交流。

TFDA 與 NPAR 在管理制度及業務內容略有不同，例如我國食品藥物管理署涵蓋食品安全衛生管理，NPRA 是只對於藥品、健康食品、中藥、化粧品之監管，NPRA 表示對於可增加雙方法規或制度面之互相瞭解，及對雙方產品安全及品質發展有助益之交流或會議，表達肯定及歡迎，亦更進一步可規劃雙方人員培訓或資訊交換等計畫。



圖一、於馬來西亞 NPRA 合影照

三、拜訪馬來西亞製藥工業組織(MOPI)

馬國市場處方藥和 OTC 藥品總估計醫藥價格為 45 億，其中傳統藥物及保健品預估約為 30 億，在過去幾年中每年在 8%-10%之間成長，有關海外市場方面，製造出口至東南亞，非洲和中東的國家，新的市場正持續開發中，其出口每年穩定以在 10%至 12%之間成長。

MOPI(Malaysian Organization of Pharmaceutical Industries)自 1981 年成立，主要製藥商大部分為 MOPI 成員，且只有當地具有製造許可證的廠商才可以成為會員，目前共 42 名，MOPI 過去 10 年致力於推動當地製藥業快速現代化發展，促進產業達符合 PIC/S CGMP 標準，而會員可提供馬來西亞國內 35%的藥品需求，可製造超過 80%馬來西亞國家基本藥物目錄清單之藥物。MOPI 是在 ASEAN 製藥產業協會 (Pharmaceutical Industry Club) 中代表馬來西亞的製藥產業。

本次會面由 MOPI 的主席 Mr.Diong Sing Peng 接見，表示 MOPI 亦是代表馬國產業提出建議，每年與政府衛生部門及國際貿易部門進行討論，若 NPRA 有修法或新政策亦可能召開特定議題的會議，雙方交換產業與政府溝通方式經驗分享，例如印度僅符合 WHO GMP 即可輸入馬來西亞市場，而馬國要求當地製藥業符合

PIC/S 標準而提高成本，面臨鄰近國家低成本的競爭壓力，對此，MOPI 亦向政府反映及溝通，爭取更公平的競爭環境。



圖二、於馬來西亞 MOPI 合影照

四、拜會醫療器材管理局(MDA)

醫療器材管理局 (Medical Device Authority, MDA) 隸屬於馬來西亞衛生部 (Ministry of Health, MOH) 轄下之部門，馬國於 2012 年公布醫療器材管理法 (Medical Device Authority Act 2012, Act738) 確立了負責及執行醫療器材產品之主管機關。該局業務包含醫療器材 (各級別) 的註冊；製造、運送、進出口許可證；查廠、監控已上市的醫療器材；監測醫療器材的運作與使用。而為有效管理產品，在 2012 年同年度公布醫療器材管理法令 (Act737)，提供馬來西亞醫療器材管理架構，規範醫療器材上市前註冊申請程序、上市後的各業者含當地製造商、授權代理人 (authorized representatives)、輸入及運銷業證照取得，另 MDA 建立 Medical Device Centralized Online Application System” (“MeDC@St”) 平台，以供業者線上申請產品註冊，藉此可以管理醫療器材及其負責業者。

本次拜會由 MDA 負責人 (chief executive) Mr. Zamane bin Abdul Rahman 主持，我方亦邀請於 2017 年 11 月 16 至 17 日於台北「臺馬醫藥合作工作坊：醫

藥管理環境現勢及未來合作展望」擔任講者，將由雙方市場有興趣之產業代表出席，促進雙方醫材法規及制度瞭解，如馬國是由符合性評鑑機構(conformity assessment bodies ,CAB)審查廠商文件是否符合規範，因考量到MDA人力不足，尚無法涵蓋不同領域的專家評估，但MDA仍需負責監管CAB及評核CAB機構的執行能力，相關文件仍由MDA發證許可，而我方醫療器材查驗登記大部份TFDA審查，雖然有一部分委託其他機構執行，但最終的許可證發放權仍是TFDA決定。另外MDA表示台灣是一個以科技發達的國家，樂見彼此瞭解而建立互信基礎下，促進產品合作及發展，並提及技術專業領域可進一步交流或培訓，如探討兩國醫療器材分級及分類之差異、實驗室檢測及上市後監測等合作，樂見未來對合作細節項目討論。



圖三、於馬來西亞MDA合影照

五、參訪永信東南亞控股有限公司

永信藥品在台灣1952年成立，於全球歐洲、美國、亞洲等區域開拓市場，亦於美國、中國大陸及馬來西亞等地設廠，Y.S.P. SOUTHEAST ASIA HOLDING

BERHAD (Y.S.P. SAH) 於 2001 年 7 月在馬來西亞這冊成立之投資控股公司，子公司分佈於馬來西亞、越南、新加坡、菲律賓、緬甸、柬埔寨與印尼等。

李芳信總裁分享拓展馬來西亞市場經驗，建議先了解新南向國家特質及發展規劃，而且東南亞國家歧異度高且多元，民族性也不相同，國外產無論是當地設廠或輸入當地產品上市，基本上各國保護當地國內產業為優先，建議倘若要拓展馬來西亞市場，需全心投入經營，雇用當地人且長期深耕。

六、拜訪馬來西亞醫療器材協會(MMDA)

馬來西亞主要生產醫療設備、植入性、診斷及消耗性醫療器材，2013 年馬來西亞健康支出(Health expenditure)每人平均 423.43 美元，占國家 GDP 僅百分之 4.03，在世界排名第 90 位，雖約有 215 間醫療器材製造商，但利潤大於 1 千萬美金者低於 10 家。MMDA 致力於推廣馬來西亞政府政策與相關資訊，並提供東南亞國際標準及品質諮詢委員會 (ACCSQ)、亞洲醫療器材法規調和會 (AHWP) 等組織舉辦的國際會議相關內容，提供產業醫材領域最新發展，亦代表產業民間單位向馬國衛生部醫療器材管理局發聲，而需為真正從事醫療器材事業的產業才可加入會員（不包含顧問公司），協會多元領域組成包含本地醫材製造商、進口商、供應商及跨國公司等，目前約 170 會員加入。

本次會面由主席 Mr.Yong Tuan Heng 接見，說明醫材產品分類依照風險評估等級分類，由風險低(A)至高(D)，分成 4 級，由第三方評鑑機構 CAB(Conformity Assessment Bodies)評估產品分類，檢驗測試及技術性文件資料審核，每間 CAB 仍須受到主管機關 MDA 監管，產品不可以至自家公司擁有的 CAB 評估。

提及馬來西亞醫療器材產品需向 MDA 登記，每件產品需有符合醫療器材優良經銷規範優良販售準則(Good Distribution Practice for Medical Device, GDPMD)業者才可運銷，對於國外醫療器材輸馬的建議，除了當地設廠外，須找馬來西亞當地人具有許可證者擔任產品的經銷商，另討論產品在不同國家間屬性及其

分類略有不同，有些產品臺灣屬於藥品管理，故輸入申請製造廠需符合 PIC/S GMP，但若在國外分類為醫療器材管轄時，則產生對於需求規格不符的問題。



圖四、於馬來西亞 MMDA 合影照

七、拜訪拉曼大學 (UTAR)

馬來西亞拉曼大學 (Universiti Tunku Abdul Rahman, UTAR) 成立於 2002 年，由非營利教育基金會創辦，是馬來西亞第一所華人所創辦之學校。拉曼大學在 2017 年泰晤士高等教育亞洲大學排名名列 120 名以內，僅次於馬來西亞大學位居馬來西亞全國第二。其中於 2009 年成立醫學健康科學院 (The Faculty of Medicine and Health Sciences, FMHS)，致力於提供健康照護相關之臨床教學、價值態度、倫理、專業知識與技能。本次拜訪亦對雙方國家於醫療教育及實習相關制度經驗分享，該大學提及馬國目前困境，現有公立醫院提供實習訓練名額不敷每年馬來西亞醫學系畢業生數目，導致馬國醫學系畢業生人力卻無法立即投入醫院實習及服務，反觀我國醫學人才訓練及醫療品質良好，惟醫院人力短缺，亦可就此切入探究雙方合作之可能性。



圖五、於馬來西亞 UTAR 合影照

參、心得及建議

馬來西亞人口三千多萬人，其華人約占百分之二十五，亦在東南亞國家協會 ASEAN(Association of Southeast Asian Nations)有法規協和推動重要角色，馬來西亞成為我國政府現階段新南向政策重點國家之一，於新南向市場上，期待與之醫衛法規、制度及互信夥伴連結，進而帶動台灣與東協之區域經濟發展。

以往本署透過參加國際研討會場合，或互相參訪時與新南向國家技術上進行交流及溝通，為深化雙方實質合作，本次更藉由赴馬來西亞拜會具決策層級主管機關，並邀請馬方來台擔任於 11 月辦理之台馬醫藥工作坊講者，說明馬國藥品及醫療器材管理架構及制度，使我國產業界及有興趣人士透過本次機會瞭解臺馬產業市場趨勢。

不同國家對於醫藥品有管理制度及法規上之差異，本次赴馬至 NPRA 及 MDA 拜會成果豐碩，成功搭建台馬官方溝通管道，馬國局長對於未來雙方於醫藥資訊及人員訓練交換等領域皆表達正向意願，肯定未來強化彼此交流互動，於此基礎上逐步建立互信合作，而藉由官方會議深入對談，進一步探尋雙方醫藥品領域合作的可能性及方向，以期待強化連結並創造共同市場區域。