

# 建構全方位諮詢輔導網絡 醫材產業大步走 相約2015台灣國際醫療展

藥求安全 食在安心

醫粧組

104.6.18



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,  
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

# 我國醫療器材產業概述

我國醫療器材廠商生產之產品種類：**中階**醫療器材產品為主(Class I或Class II)

廠商家數：約761家

從業人員數：約35,040人

平均毛利率：約32.6%\*

註：\*以上市櫃廠商公開資料為計算基礎

研發佔營業額比重：  
約3.9%\*

原物料取得非產業關鍵點，產品部分零組件以外購為主，其餘一般組件多能自給自足。

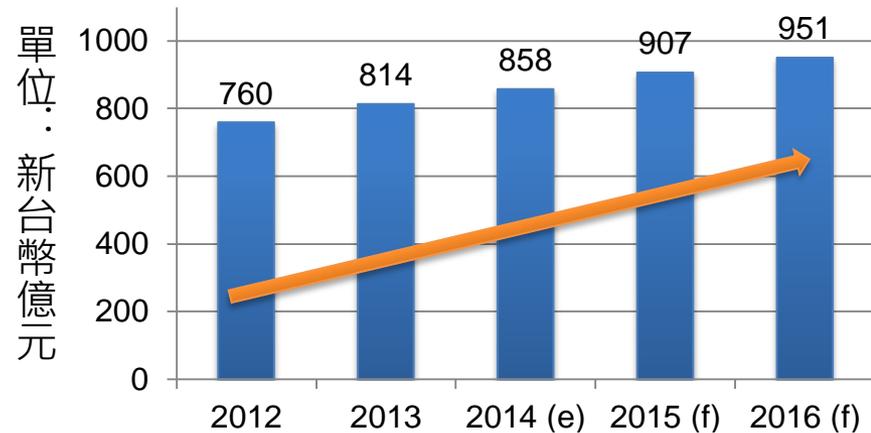
客戶：我國廠商多以為國際廠商ODM代工為主，客戶多為歐美廠商。

產業集中度：血壓計與代步車全球市占率排行全球前三大，其餘產品全球市占率<5%。

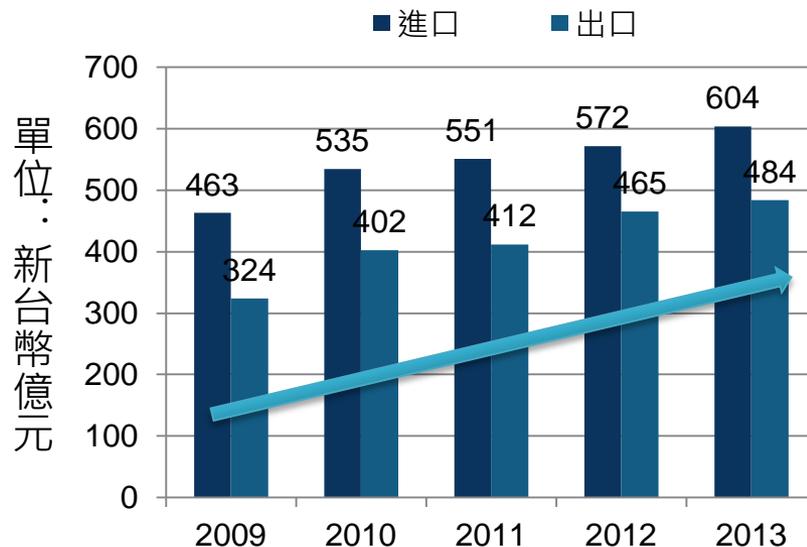
海外投資：上市櫃廠商在海外布局80%以上，多數廠商在海外設廠投資，以降低生產成本；中小型公司在海外布局，多以成立辦事處或委託代理商處理。

# 我國醫療器材產業產值預測及進出口概況

- 2014年醫材產業產值仍以隱形眼鏡、血糖監測產品、醫用耗材、手術器械，以及行動輔具為主，預估年產值可達858億元，**年成長率為5.4%**。



## 我國醫材產業進出口概況

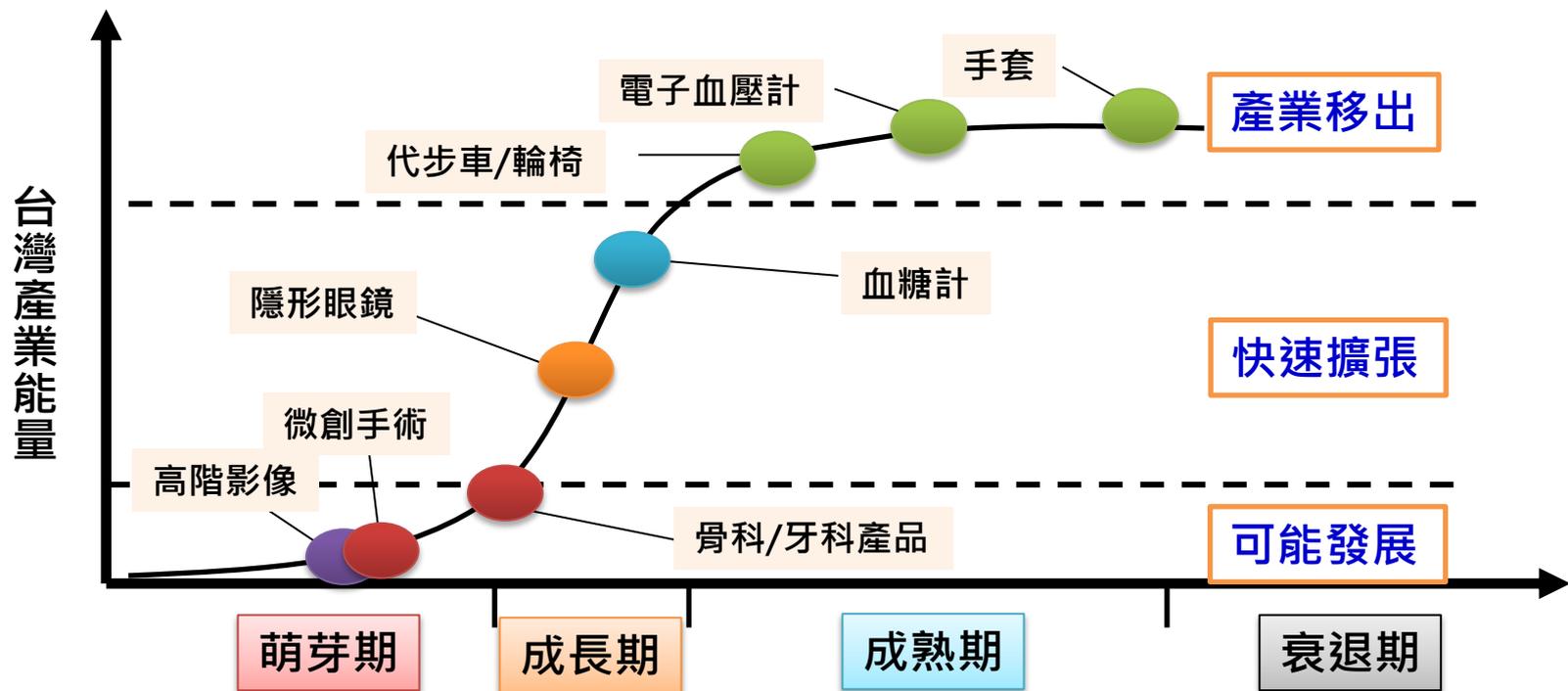


- 2013年台灣醫療器材**出口金額**為新台幣**484億元**，**較2012年成長4.1%**。

資料來源：工研院 IEK (2014/05)

# 我國醫療器材產業發展歷程

- 2010年我國**血糖試片**出口金額已超越電動代步車，成為我國最主要出口醫療器材產品，隱形眼鏡產品於2012年超越電動代步車。
- **高階影像與微創手術醫材**開始進入萌芽期；而**骨科與牙科**產品逐漸進入成長期，未來將有機會成為支撐我國醫材產業發展的重要產品類別。



衛生福利部

食品藥物管理署  
FDA Food and Drug Administration

資料來源: 工研院 IEK (2014/05)

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

# 我國醫材產業目前重點發展趨勢

- (1) 高技術門檻醫材：高階影像醫材、  
微創醫材
- (2) 高齡化醫材：牙科、  
骨科、  
眼科等填入物
- (3) 高成長潛力醫材：智慧醫療、  
行動醫療穿戴式裝置

# 全方位法規諮詢輔導機制

- 因應國內醫療器材蓬勃發展，本署對醫療器材法規發展推動與國內高階醫材產業扶植不遺餘力，統整相關行政資源，建置全方位醫療器材諮詢輔導機制網絡，提供廠商產品開發過程之法規路徑完善輔導，縮短產品上市時程，創造產值。

# 全方位法規諮詢輔導機制

## 醫療器材諮詢輔導機制

線上網頁資訊  
、函詢

法規諮詢輔導中心  
及諮詢專線  
02-81706008

主動輔導

產業溝通  
平台(定期)

● 103年受理電話諮詢約16,276件

專案諮詢輔導

產業訓練  
培育種子人員

國內生醫園區  
預約制法規諮詢

- 103年成功輔導1案(國產第一)上市，2案進入臨床試驗，1案技轉
- 目前11案輔導中

合格種子人員名單  
<http://www2.cde.org.tw/MedicalSupplies/med-training/99NameList.htm>



# 相約2015台灣國際醫療展會

- 為加強各界了解本署對醫療器材之管理，謹訂於6月18日-21日假台北世貿一館 D0410 展覽攤位參展。
- 展覽期間現場提供廠商諮詢輔導服務，並於6月20 - 21日舉辦精彩互動遊戲，增進民眾對於正確使用醫療器材的認知，歡迎踴躍參加。

# 2015台灣國際醫療展活動節目表

時間	06/18(四)	06/19(五)	06/20(六)	06/21(日)
上午	廠商諮詢輔導	廠商諮詢輔導	廠商諮詢輔導 (全天) 小舞台有獎徵答 (10:30-11:00) 填問卷拿獎品 (11:30-12:00)	廠商諮詢輔導 (全天) 小舞台有獎徵答 (10:30-11:00) 填問卷拿獎品 (11:30-12:00)
中午(12:00-13:30)				
下午	廠商諮詢輔導	廠商諮詢輔導	廠商諮詢輔導 (全天) <b>醫材智多星挑戰賽</b> <b>(14:00-16:30)</b>	廠商諮詢輔導 (全天) 小舞台有獎徵答 (14:30-15:00) 填問卷拿獎品 (15:30-16:00)

# 網路活動-醫材智多星挑戰賽

- 一、活動日期：104年6月1日~104年8月31日
- 二、活動目的：強化民眾認識醫療器材
- 三、活動辦法：至活動網站加入會員後，即可於活動期間參與活動
- 四、獲獎公布：104年9月14日



## 步驟一 註冊

註冊專屬個人帳號，並於註冊時填寫行為問卷

## 步驟二 闖關

通過遊戲關卡即可獲得抽獎資格，可重複參與，每人每日限獲得1次抽獎機會

## 步驟三 分享

分享活動至FB即可參加額外戳戳樂抽獎活動

# 醫材智多星挑戰賽-獎品

	獎項	內容	參考市價	數量
醫材智多星挑戰賽	首獎	SONY 3D家庭劇院組 (含主機、前置揚聲器、中置揚聲器、環繞揚聲器、重低音揚聲器)	34,900	1
	貳獎	HTC One M9 手機 32GB	21,900	2
	參獎	acer Iconia Tab 8 W 8吋平板電腦	5,490	3
	肆獎	歐姆龍HBF-370體脂計	2,580	5
	伍獎	飛利浦 7800mAh行動電源	900	1
	陸獎	E-books 藍牙無線揚聲器	890	1
	柒獎	7-11禮券200元	200	1
FB分享戳戳樂		內容	參考市價	
		7-11禮券100元	100	10



獎品總金額高達15萬元



敬請指教

吃安心 藥安全