

# 有關馬來西亞學名藥、保健食品、清真食品市場現況與建議

駐馬來西亞經濟組

2018.6.18

## 一、學名藥<sup>1</sup>

### (一) 市場概況：

#### 1. 銷售及貿易情形

- (1) 2012 年，馬國學名藥市場銷售額為 6.2 億美元，占處方藥 43.7%，由於馬國政府政策朝向鼓勵使用學名藥，預期未來學名藥市場成長幅度看俏，預估 2017 年學名藥市場為 14.1 億美元，成為藥品市場最大占比。
- (2) 進出口方面，2012 年馬國醫藥品進口金額為 12.6 億美元，出口值為 1.8 億美元。主要輸入醫藥品至馬國之國家分別為澳洲、瑞士、德國、法國及美國等；出口方面，馬國主要輸出目的國為新加坡，2012 年醫藥品輸出至星國為 3,000 萬美元，占全部出口值 36%。馬國醫藥品進口金額遠大於出口金額，出口外銷潛力仍大。
- (3) 單以學名藥而言，依據馬國主要藥品進口商表示，外國學名藥中，印度產品占學名藥市場 70%至 80%，其次是歐洲(以東歐為主)。印度產品價格極具競爭力，且品質持續提升。
- (4) 學名藥成長驅動力來自馬國政府增加採購學名藥，此外，馬國政府推動國家關鍵經濟領域政策，扶植馬國國內學名藥產業，由衛生部實施在專利藥到期後，政府公立醫院只能開立學名藥處方之政策。隨著市場上專利藥相繼到期，將有助馬國國內學名藥產業發展，預估至 2020 年，學名藥

---

<sup>1</sup>參考資料：「馬來西亞藥品產業發展現況與前景」，經濟部技術處委託，財團法人生物技術開發中心執行，102 年 10 月

產業將貢獻國內經濟約 50 億美元。

## 2. 產業概況

- (1) 根據衛生部藥品管制局 (National Pharmaceutical Regulatory Agency, NPRA) 資料，至 2012 年 8 月止，通過 GMP 認證許可之馬國本地藥廠共 231 家，生產產品種類分為處方藥(專利藥及學名藥)、傳統藥物、OTC 藥品及動物藥品 4 大類。其中以傳統藥物藥廠最多，占 68.8%，其次為生產處方藥品(主要為學名藥)，占 20.3%，OTC 藥品(以外用液劑居多)，占 9.5%，動物藥品則僅占 1.3%。
- (2) 跨國藥廠在馬國當地設有生產基地者有 BBraun、GlaxoSmithKline(英國)、Johnson&Johnson(美國)及 Ranbaxy(印度)等，其他國外獨資於馬國設立公司生產藥品者有永信藥品公司(台灣)、Xepa-Soul Pattinson(新加坡)、SM Pharmaceutical(印度)等。
- (3) 2012 年馬國藥品銷售市場前 20 大藥廠中，國際藥廠占了 15 名，占有 61.6%藥品市場，前 20 大藥廠約占整體藥品市場七成。排名前五大為 Merck&Co(美國)、Pfizer(美國)、Glaxo Smith Kline(英國)、Sanofi(法國)、Novartis(瑞士)。

### (二) 我商在當地情形

綜合馬國臺灣商會聯合總會名錄及臺灣製藥公會資訊，在馬國經營藥品業務或已設立據點之臺商包括：永信藥品、順天堂製藥、新化製藥、麒麟藥品、仙鹿製藥、天明製藥、生達製藥、友華生技、生展製藥等。

我國藥品進入馬國市場者有中化、杏輝、南光、東洋等。

### (三) 進入馬國市場大致法規與流程<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup>參考資料：「東南亞六國醫衛法規、貿易障礙之研析與因應」，台灣經濟研究院，106 年 11 月 30

### 1. 法規：

「藥品銷售法(Sale of Drugs Act 1952)」、「藥品和化妝品管理條例(Control of Drugs and Cosmetics Regulation 1984, CDCR)」、「藥品註冊指南(Drug Registration Guidance Document, DRGD)」。在馬國申請藥品查驗登記之規範，可參考 DRGD 文件(附件)。馬來西亞學名藥主管機關為馬來西亞衛生部藥品管制局。

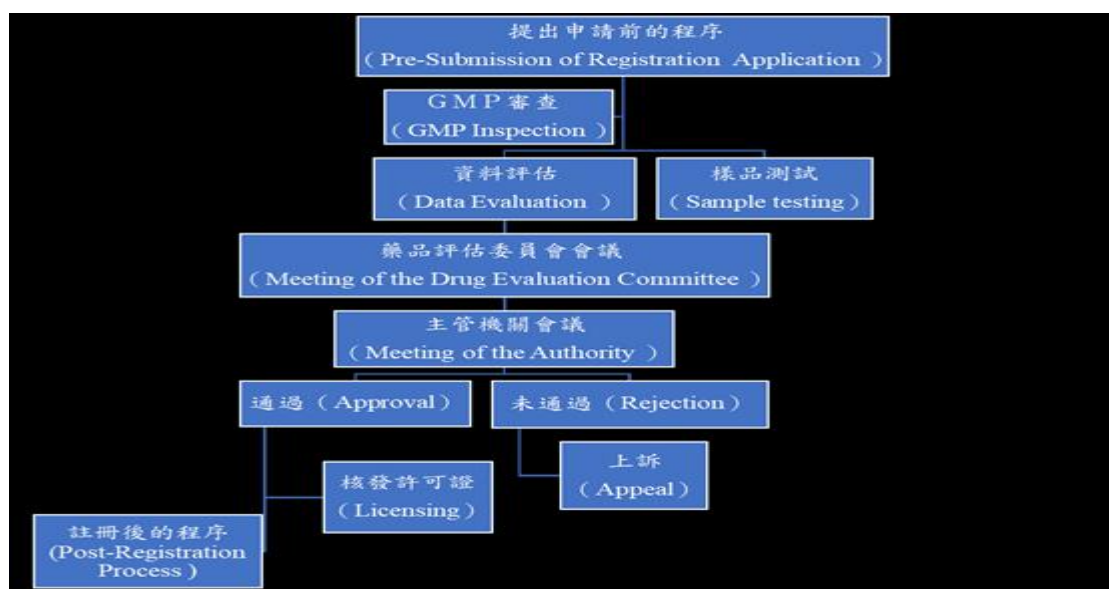
### 2. 學名藥定義：

依據前述法規文件，學名藥(Generic Product)係與現行馬國註冊登記之藥品本質上相似之藥品，分為：

- 「受管制毒藥(Scheduled Poison)」，包含 CDCR First Schedule 上毒藥之藥品
- 「未受管制毒藥(Non-scheduled Poison)」，不包含 CDCR First Schedule 上之藥品

### 3. 流程：

向馬國申請學名藥查驗登記流程如下：



(1) 提交申請書

馬國政府僅接受經由衛生部藥品管制局網站上之 QUEST3+系統申請，完成申請查驗登記之費用後，申請者應依據規定提交數據和文件供主管機關評估，繳交文件包括分析之方案、藥品分析方法驗證 (analytical method validation, AMV) 和提供實驗室測試之產品樣品，而繳交上述文件之規定亦敘明於 DRGD 第 C 部分關於品質控管之章節中。

(2) 審查時間

產品	期限(包含申請書之審查)
完整審查	
學名藥(受管制之毒物)	210 個工作天
學名藥(不受管制之毒物)	210 個工作天

(3) 審查結果

若馬國政府核准產品查驗登記之申請，將核發產品註冊號碼及許可證，有效期限為 5 年。若產品未獲 NPRA 核准，申請人得以書面形式向馬國衛生部上訴，必須在馬國政府駁回申請後，14 日內提出。

4. 法規嫁接：

臺馬均為國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)成員，且馬國藥品查驗登記法規及資訊透明，我商產品如符合馬國規範，法規嫁接部分應無太大疑義。

(四) 我公協會及廠商意見及反映問題：

1. 台灣製藥工業同業公會表示會員廠商於馬國當地需求，多數

關心議題係如何於馬來西亞取得藥品上市許可等法規調和相關問題。

2. 中華民國中藥商業同業公會全國聯合會表示臺灣為中藥材進口國，出口佔少數，未來盼針對當地中藥市場情形進行更多瞭解。
3. 我國有 2 家製藥廠於本年 4 月前往馬來西亞參加國際清真展 (MIHAS)，主要目的係尋求委託代工製藥之客戶。有關馬來西亞清真認證，部分廠商認為馬來西亞市場規模較小，取得認證誘因較低，惟已有部分保健食品產品已取得清真認證。

#### **(五) 投資條件**

1. 優勢：在東南亞地區而言，馬國之法規體制呈襲英國體系，法規較完備且以英文為主；資訊相對透明；本地白領員工多諳英文及馬來文，倘為華人員工除英文及馬來文外亦多通曉中文，語言文化近我國等。
2. 劣勢：勞動力不足，勞力密集產業多仰賴外勞；馬國政府在經濟、教育等政策保護馬來人；行政效率有待提昇；放帳風盛等。

#### **(六) 取得清真認證之成本效益**

依據馬國主要藥品進口商及在馬經營之臺灣藥品廠商表示，清真是 Branding 和 Marketing Strategy，保健食品(health supplement)和傳統藥品(traditional medicine)有機會，市場上許多保健食品和傳統藥品有清真認證標章，但西藥(化學成份組成)因原料等因素，要符合清真認證較為困難，加上該等藥品之銷售管道特性及市場需求，市面上西藥有清真認證標章者甚少，西藥不見得要取得清真認證。

#### **(七) 後續合作建議**

我國具備法規協調、文化背景及產業相對競爭力之優勢。因同為 PIC/S 會員國，進入市場可享有法規協調相互承認之優勢，加速進入馬國市場之時效及降低成本。另在文化背景方面，馬國藥品產業鏈之廠商有不少華人企業，具相同文化背景。在產業相對競爭力方面，我國在技術上，尤其是劑型開發能力，或是 OTC 藥品相對領先。

建議我商可考量與馬國本地廠商或是已在馬國經營之臺商合作，由馬國當地代理商採購進入馬國市場，國內業者亦評估在馬國設立公司。

## 二、 保健食品

### (一) 市場概況

1. 根據工研院產經中心(IEK)研究報告顯示，2015 年全球保健食品市場規模達 1,124.6 億美元，其中亞太區仍是全球銷售第一的區域(2015 年佔全球 40.3%)，預估全球保健食品在 2020 年規模高達 1574.4 億美元，2015-2020 年年複合成長率達 7.0%。
2. 依據 Euromonitor 資料顯示，2014 年馬來西亞保健食品人均支出達每年 30.8 美元，在東協 6 國，僅次於新加坡的 86.9 美元。以廠商布局與成長率來看，亞太地區中的東協 6 國(印尼、泰國、菲律賓、越南、馬來西亞、新加坡)為廠商積極布局之市場，越南、印尼、泰國皆有 5%以上之成長，未來市場可期。
3. 馬來西亞保健食品供需市場發展現況有下列特徵：
  - (1) 馬國政府政策帶動國內保健及健康相關食品需求擴張，機能性食品占比最高；
  - (2) 跨國公司投資具資本優勢，本土業者則了解消費偏好；

- (3) 體重控制健康食品為未來健康食品市場發展功能主要訴求趨勢；
- (4) 跨國大廠及國內業者競爭更為激烈

## (二) 我商在當地情形

依據馬來西亞台灣商會聯合總會的資料顯示，目前我商在馬來西亞經營保健食品相關的企業包含艾迪生物、賀康生物、鴻榮國際、元氣養生、豐漆蜂業、怡王峰業等。另永信製藥公司在馬來西亞設有專門生產保健食品的子公司。

## (三) 進入市場大致法規與流程

1. 馬來西亞保健食品(Health Supplements)主管機關為馬來西亞衛生部藥品管制局(National Pharmaceutical Regulatory Agency, NPRA)，保健食品在馬國登記之規範，主要載於藥品註冊指南 (Drug Registration Guidance Document, DRGD)。
2. 馬來西亞如何定義食品、藥品、保健食品及登記規定與程序：
  - (1) DRGD 規定，市面上有多種保健食品或營養補充劑等，對於該等無法清楚界定為食品或藥品、介於食品與藥品間(Food-Drug Interphase, FDI)之產品，由馬國衛生部 FDI 產品委員會(Committee for the Classification of Food-Drug Interphase Products)界定產品屬食品或藥品。
  - (2) 保健食品定義：依據 DRGD，保健食品歸屬於藥品，定義為：產品用於補充一般飲食及維持、提升與促進人體健康功能，以小單位型態如：膠囊、錠、粉末、液體呈現，且不包含任何無菌製劑(如注射劑、點眼液)。它包

含下列一或二項組合：(i)維生素、礦物質、氨基酸、脂肪酸、酵(酶)、益生菌，及其他生物活性物質。(ii)自天然來源包括：動物、礦物及植物原料取得之物質，以萃取物、分離株、濃縮物、代謝物型態呈現。(iii)前述(i)或(ii)提及之合成物質，倘安全性經證實則可使用。

- (3) 藥品登記程序：申請人需經向衛生部藥品管制局提送文件申請查驗登記，由該局經過審查篩選(Screening)、評估(Evaluation)程序，通過前述程序後由該局公布結果。如申請查驗登記產品為 Health Supplements，倘為(a)一般或營養類或(b)功能類(中度)，則在審查評估程序適用簡要評估(Abridged Evaluation)；倘為(c)降低疾病風險類(高度)，則在審查評估程序適用完全評估(Full Evaluation)。

### 3. 我國保健食品輸銷馬來西亞程序：

- (1) 自 2017 年 11 月 1 日起，業者可於食藥署「食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統」填妥相關表件並檢附所需證明文件，提出驗證申請。
- (2) 業者於通過全廠二級品管驗證及食品擴充驗證方案後，可取得「二級品管驗證證明書」及「食品擴充方案驗證」之證明文件，續向該署申請核發符合馬國「營養補充食品外銷核備函」，流程約需 6 個月。
- (3) 目前已有 10 家廠商向衛福部申請核發文件，取得我食藥署核備函後，業者需再向馬方提出查驗登記申請，取得上市文件約需 7 個月。
- (4) NPRA 表示，我國保健食品出口商可委由馬國代理商或



至馬國成立公司，提出申請，檢附前述核備函與其他必要文件向 NPRA 重新申請(resubmit)，第一階段初審(screening)約 1 個月內完成。

(5) 申請人於繳付費用後，第二階段審核(evaluation)約需時 6 個月，之後 NPRA 將通知審核結果，如通過將核發產品登記號碼供申請人產品上市使用。

(四) **我公協會及廠商意見及反映問題**：有關是否取得馬國保健食品之清真認證，廠商普遍認為考量成本與效益問題，由於馬國市場不大，爰仍待進一步評估。

### (五) 後續合作建議

根據資料顯示，目前我國保健食品類別以調節血脂、腸胃改善、免疫調節、護肝等四類最多，這和國人飲食和生活習慣的改變有很大關連性。

由於保健食品的售價較高，且有針對性的健康考量，馬國華人總數約為 660 萬人，比例約為 23%，對我國保健食品接受程度相當高，建議我商可先進行市場調查，選定適合的產品類別與實體銷售管道，例如透過大型藥妝店如康寧(Caring)、佳寧(Guardian)和屈臣氏(Watsons)進行銷售，並透過行銷方法以提升知名度，將有助於擴大市場。另倘產品類別適合的話，亦可透過本地直銷體系建立口碑，對於市場成長具有非常大的幫助。

## 三、 清真食品

### (一) 市場概況

1. 依據「全球伊斯蘭經濟現況報告」，到 2022 年，穆斯林商機將達 3 兆美元，在生活產品支出已占全球支出 12%，平均成長率為 9%，穆斯林市場潛力十足。

2. 依據 Pew Research (Thomson Reuters)的資料顯示，全球穆斯林人口佔世界人口達 1/4，2015 年全球穆斯林飲食消費市場規模達 1 兆 1,730 億美元，占全球飲食消費比重達 16.6%；預估 2021 年全球穆斯林飲食消費市場規模將達到 1 兆 9,140 億美元，占全球飲食消費比重達 18.3%。
3. 馬來西亞僅次於印尼、泰國及菲律賓，為東協第四大經濟體，根據馬來西亞統計局資料顯示，馬來西亞穆斯林人口約達 1,700 萬，近年經濟成長率約 4%至 5%，為我國包裝食品業者拓展東協的重要市場，也是拓展穆斯林市場的重要跳板。
4. 根據 Euromonitor(2018)資料顯示，馬來西亞包裝食品類別，如零食、飲料、穀物飲品、醬料等品項在過去一年的成長率僅微幅上升，預期 2017-2021 年複合成長率約在 7.3%之間。在包裝食品中，以零食市場為最大，擁有 67.6 億美元的市場商機。
5. 根據馬來西亞貿工部資料顯示，2016 年馬國清真產品出口總值達 422 億馬幣(約合 105 億美元)，其中食品飲料類別產品出口值為 186 億馬幣(約合 46.5 億美元)。

## (二) 我商在當地情形

依經濟部國際貿易局進出口統計資料顯示，2017 年國內清真認證產品對東南亞國協出口金額為 7.2 億美元、成長 8.5%，其中對馬來西亞出口為 1.7 億美元、成長 20.3%，顯示國內獲清真認證產品，在馬來西亞及鄰近穆斯林市場相當受歡迎且發展空間仍大。

現階段我國出口至馬來西亞的食品以泡麵、罐頭、冷凍肉品、餅乾點心及飲料為主，主要廠商如味丹(泡麵)、名屋食品(飲料)、金

車(飲料)及天仁(飲料)等之產品均已在馬國銷售。另在馬國投資臺商如環泰企業(果糖)及 Donutes 公司(麵包)也已取得清真認證。

本年 4 月初的「2018 馬來西亞國際清真展 MIHAS」，我國糖果餅乾公會、台灣生技聯盟等組團，共計 24 家獲清真認證的食品廠商參展，其中參展廠商福壽實業的芝麻油及麻香油已與馬來西亞最大超市 MYDIN 建立銷售管道。

### (三) 進入市場大致法規與流程

<b>清真認證體系及權責</b>	馬來西亞政府首相署轄下之馬來西亞回教發展局(JAKIM)，為制定、執行馬國清真規範及唯一合法核發馬國清真認證之主管機關。
<b>清真認證及驗證架構</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 清真認證規範、程序及檢驗標準由 JAKIM 負責制定。</li> <li>2. JAKIM 目前承認 40 個國家、66 個認證單位，包含新加坡 MUIS、印尼 MUI、臺灣 THIDA、泰國 CICOT、菲律賓 HICCIP 等。</li> </ol>
<b>申請流程及應備文件</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. MYeHALAL 線上登記：設立帳號及密碼(限由馬國製造商或馬國進口商申請，網址：<a href="http://www.halal.gov.my/apps">www.halal.gov.my/apps</a>)、1 天內確認帳號。</li> <li>2. 線上登記 5 個工作日內提供申請文件。</li> <li>3. 收到申請文件後，確認申請地位。</li> <li>4. 文件審核：如果文件齊全，將視產品/地點/廠房之數量於 1 至 5 個工作日處理，並寄發繳費通知信函。倘資料不完整，申請者必須於 5 個工作日內再提供修正文件供審核</li> <li>5. 申請費用須於 14 個工作日繳付，收取費用 1 日內開具收據，收取費用後 30 日內進行查廠(Audit)</li> <li>6. 核准程序視認證小組會議日期定。倘核准，將於 5 個工作日核發證書。倘不獲核准，申請者將接獲正式信函通知。</li> </ol>

	<p>7. 【其他】</p> <p>(1) 申請廠商/公司依公司規模須聘用 1(微、小型企業)至 2(中型以上或跨國企業)位穆斯林擔任生產或採購部門之主管，為所有產品進行申請認證手續，用意在於確保該公司生產過程及採購原料均符合清真標準。</p> <p>(2) 收費標準：依據公司性質(馬商或外商)及規模(微、中、小型企業)一次性收費，一次可申請多項產品，並非每項產品收費(查廠人員至少 2 人，其機票、住宿費另計，由申請公司負擔)。收費標準如次：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✧ 馬國企業：依公司規模分級，收費 100 馬幣至 1000 馬幣。</li> <li>✧ 東協國家企業：除馬國以外之東協國家公司，每件申請案收費 2100 馬幣。</li> <li>✧ 非東協國家企業：每件申請案收費 2100 美元。</li> <li>✧ 證書有效期 2 年，期間可不定期抽檢。</li> </ul>
<p><b>備註</b></p>	<p>任何輸入馬國之產品不得標示或敘述為清真，除非該項產品具有馬國清真主管機關，馬來西亞回教發展局(JAKIM)或受 JAKIM 認可之國外清真認證機構所頒證書。</p>

#### (四) 後續合作建議

根據商發院研究發現，我國包裝食品是否具備 JAKIM 清真認證，或取得該國官方機構認可之國外清真單位所發清真證書（如我國 THIDA 單位核發的 Halal 認證），成為當地穆斯林買主初步評估篩選重要採購考量要件之一。主要是當地穆斯林人口眾多，也讓買主對於進口商品的品質把關多一份保障。除少數針對特定目標客群的高級超市，如：Bens Independent Grocer 或 Isetan，其

客群多為華人或是居住在吉隆坡的外國人，並無特別需清真認證外，其他當地零售通路像是 AEON 超市、NSK、Econsave 等當地大型零售通路買主，皆將清真認證標章是採購的首要篩選條件。

整體而言，在馬來西亞市場，擁有清真認證可有效拓展目標市場，兼顧利基性的華人及廣大的馬來穆斯林市場。對於買主而言，我國業者產品若擁有清真認證則可提高代理成功的機會，並且進入大吉隆坡華人區以外的廣大穆斯林通路。

長期而言，我國食品業者可考慮來馬來西亞設廠生產，並就近申請 JAKIM 清真認證，並以馬國市場為試驗基地，站穩馬國穆斯林民眾的市場地位後，再伺機擴展中東及全球穆斯林市場。