

泰國醫療器材市場及法規簡介

駐泰國代表處經濟組

壹、泰國醫療器材市場簡介

2016 年泰國醫療器材市場總額約為 1.26 億美元，預估 2017 年將成長 10%，市場規模可望成長至 1.38 億美元。此外，泰國每年吸引超過 250 萬之國際醫療觀光客，主要客源來自中東、葉門、沙烏地阿拉伯、緬甸、柬埔寨等國家，為區域重要醫療中心。泰國的醫療旅遊約占 GDP 的 0.4%，泰國被視為東南亞平價醫療的首選之地，平均每年有 140 萬名的醫療觀光客，泰國在醫療觀光的收入達 43 億美元，過去 10 年並以每年 15% 的高度成長。泰國醫療產業吸引外人投資，尤其以併購私立醫院的方式進入市場，擴大消費族群，同時帶動醫療器材的需求面及市場規模。

泰國有約 1000 家公立醫院及 400 多家私立醫院，依據泰國醫療器材工業協會估計，約 85% 醫療器材仰賴進口；泰國開泰銀行智庫亦分析，泰國約有 319 家醫療器材製造商，製造拋棄式醫療器具，如手術手套、注射器、針頭、隱形眼鏡、紗布、繃帶等約占 70%；另有多達 1,500 家醫療器材進口及經銷商，主要進口國來自美國 (24%)、中國大陸(14%)、日本(12%)、德國(11%)，自中國大陸進口之產品主要包含基礎醫療器材如光學鏡頭等，自美、日、德則進口一般醫療器具、體外診斷醫療器材如醫療器具消毒器、血壓測量計、血糖儀等、高科技醫療器材如 X 光機器等，知名品牌如 SIEMENS、TOSHIBA、OMRON、Johnsons &Johnsons。未來具市場潛力產品包括 IT 醫療系統、因泰國欠缺實驗室分析專家，可直接提供檢測報告之體外診斷醫療器材等、及隨著老齡化社會而更需要之家用醫療器材以觀測每日健康情形如血壓測量計、血糖測量計等是未來潛力產品。

貳、我國醫療器材出口泰國情形

依據工業局之生技醫療產業貿易統計範圍統計，2016 年我國出口至泰國醫療器材金額約 2,239 萬美元，較前年下跌 21%。主要出口項目為粘敷料和其他具有粘層之物品(稅則號列 300510，295 萬美元)、失能人士輔助用車(稅則號列 871420，274 萬美元)、內科、外科、牙科或獸醫用儀器及用具之其他類(稅則號列 901890，221 萬美元)，其中粘敷料和其他具有粘層之物品年成長率為 246% 係成長幅度最大之產品(詳附件清單)。

參、泰國醫療器材規定及申請許可證流程

- 一、泰國醫療器材主管機關為泰國食品藥物管理局(Thailand Food & Drug Administration)下之醫療器材管制部門(Medical Device Control Division, MDCCD)負責醫療器材登記許可及後市場查驗。泰國醫療器材法規「Medical Device Act, B.E. 2551 (2008)」規範醫療器材製造、許可登記、進口等，英文版可至 http://thailaws.com/law/t_laws/tlaw0458.pdf 下載。
- 二、風險等級分 Class I、Class II 與 Class III 等三大類，該系統與全球醫療器材法規協和會 (Global Harmonization Task Force; GHTF) 及美國 FDA 分級完全相反，GHIF 及 USFDA 將 I 類醫療器材視為最低風險：
 - (一) Class I(Licensed Medical Devices)：須向泰國食品藥物管理局提出申請並取得認證後，方可從事製造、進口以及販售。目前泰國 FDA 規定屬於 Class I 項目有 5 種：
 1. Condoms
 2. Surgical gloves
 3. HIV Test Kits for Diagnostic use
 4. Contact Lens

5. Blood Bags

(二) Class II(Notification Medical devices)：於上市前則需製造商或是通路商提交產品敘述、用途、功能規格、標籤以及產品名稱等詳細訊息，並需一併附上產品之自由銷售證明。目前泰國 FDA 規定屬於 Class II 項目有 6 種：

1. Physical Therapy Machines/Products
2. Alcohol Detector
3. Implanted Silicone Breast Prosthesis
4. Breast Enhancement (external use)
5. Methamphetamine Urine Drug Test Kits
6. Ophthalmic Viscosurgical Devices

(三) Class III：上市前不須註冊申報，但須接受一般性控制，也就是向泰國衛生主管機關提出產品詳細訊息以及提交自由銷售證明 (Certificate of Free Sales, CFS)，即是由產品原產國之衛生單位許可核發，用於證明該產品於原產地是可以自由銷售的。

三、泰國 FDA 要求所需繳交的產品敘述、用途、功能規格、標籤以及產品名稱等詳細訊息與 CE 認證技術文件中「產品描述及標籤標示」相符合，若已有 CE 認證廠商可直接利用同樣技術文件送交泰國食品藥物管理局審理。另所有醫材產品皆須依據規範加貼標籤，並於上市後接受監督管理。

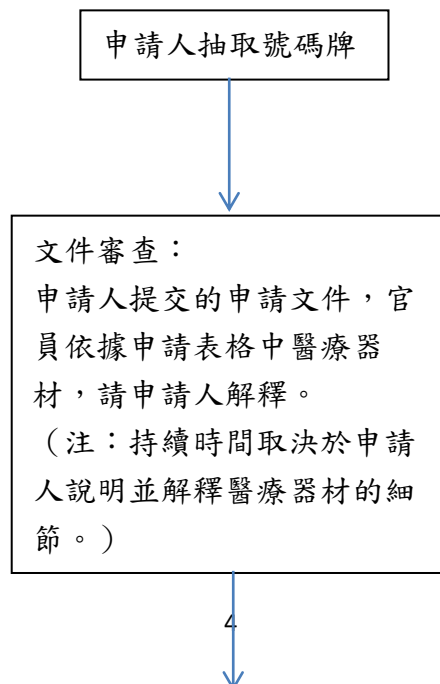
四、申請流程：

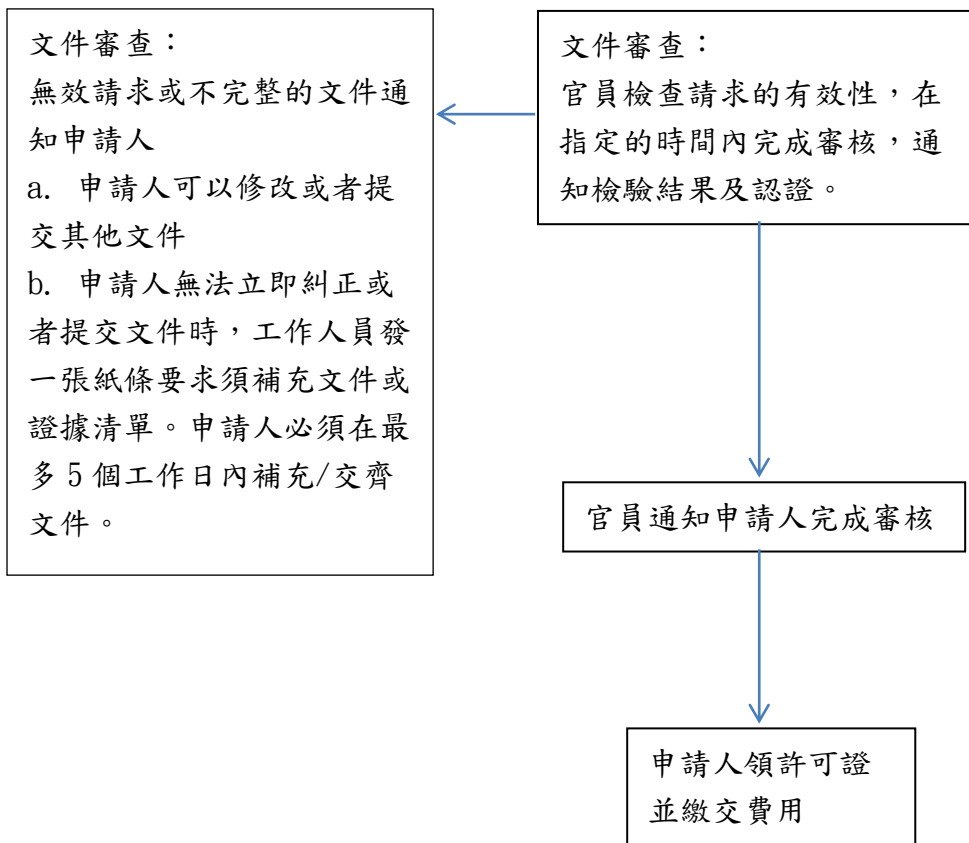
(一)申請資格：申請人可為泰國籍或外國籍，皆必須在泰國註冊登記。

(二)服務地點及服務時間

服務地點： Medical Device Division ,Thai FDA 4th floor, 2nd building, 410 Tiwanon Road Market Place Muang Nonthaburi 11000 Phone: 02-590-7242, 02-590-7243, 02-590-7244 www.fda.moph.go.th/	服務時間： 星期一至五(上班日) 08:30 - 15:00
---	--------------------------------------

(二)泰國申請醫療器材許可基本流程圖





(三) 審查時間:

1. 簡單的醫療器材如部分 Class III 的產品 1 日內可收到。
2. 如果曾經取得許可證，且 FDA 沒發送給專家審查，40 個工作日內可收到。
3. 如果發送給專家審查，並組工作小組委員會審議，約需 90 個工作日。
4. 發送給專家審查時，若要求補件或修改，申請人須於 15 日內提供。
5. 如果是新開發的醫療器材，需 250 個工作日。

五、申請文件

1. 製造或進口醫療器械申請表。

2. 產品摘要，需用泰文。
3. 用於顯示符合性之醫療器械的安全和性能必要原則(Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and Method used to demonstrate conformity)，泰文或英文。
4. 設備描述：
 - (1)一般說明和工作原理（設備描述和功能）
 - (2)預期目的
 - (3)適應症
 - (4)說明（使用說明）
 - (5)儲存條件
 - (6)保存期（如有）
 - (7)禁忌症
 - (8)警告
 - (9)預防措施
 - (10)潛在的不利影響
 - (11)替代療法
 - (12)使用或製造的材料的詳細信息和屬性。
 - (13)其他相關要求（其他相關規格）
 - (14)其他描述性
5. 設計驗證和驗證摘要(Summary of Design Verification and Validation Documents)，泰文或英文。
6. 設備標籤，需用泰文。
7. 風險分析，泰文或英文。
8. 製造商資訊，泰文或英文。
9. 自由銷售證明。
10. GMP 或是等同其品質系統管理證件。
11. 符合性聲明。

12. 製造商授權書。
13. 廢棄後處理說明。
14. 其他相關說明。
15. 委託書。
16. 製造商或進口商註冊登記證明文件。

肆、建議我業者拓銷作法

一、尋求代理商合作：

1. 我商拓銷泰國市場主要障礙在於我商不熟悉泰文、泰國法規及泰國食品和藥物管理局(FDA)申請程序，而醫療器材部分，FDA 要求一定要由在泰國設立登記之公司申請，不論其為代理商、我商直接投資或與泰商合資之公司，皆可申請。因此建議欲輸往泰國之醫療器材、生技、保健食品等之廠商，尋找當地代理商合作，申請一切程序並協助行銷網絡。
2. 泰國醫院市場講求人脈網絡及通路，代理商熟悉當地法規並有既定營銷網絡，且可提供售後服務，並與客戶建立關係。我商醫療器材直接投資在泰國之公司目前也以與泰商合資為主，是一較容易切入泰國市場之方式。
3. 此外，本組曾拜會泰國醫療器材協會 Preecha 主席，渠表示，泰國人對台灣製造印象佳，認為台灣 IT 產業發達，相關產品技術良好品質佳，相當有興趣進口。惟外國廠商在泰國最容易碰到之問題為欠缺好的進口商瞭解泰國 FDA 官員之作業習慣，如找到好的合作夥伴，將能加速取得進口准證。P 主席指出，該協會除可協助我商尋找進口商，亦提供服務協助進口醫療器材申請 FDA 准證，歡迎我商與該協會聯繫。

二、建議拓銷項目：因目前低階醫療器材之拋棄式醫療器具市場多被當地製造商及中國大陸業者占據，且該部分利潤較低；而高階醫療器材市場為歐美品牌所佔據，美國即有 25% 市占率。我商可

切入較有利基之中階醫療器材，如血糖儀、醫療輔具、氣墊床、呼吸器、牙材等，惟亦須注意韓國等國之競爭。另外，我國廠商在部分專精之植入式醫療器材，因品質佳且較歐美品牌價格具競爭力，亦為拓銷利基。

伍、相關聯繫窗口：

一、泰國 FDA 醫療器材組(Medical Device Division ,Thai FDA)：

地址：4th floor, 2nd building, 410 Tiwanon Road

Market Place Muang Nonthaburi 11000

電話：+66 2-590-7242, +66 2-590-7243,

+66 2-590-7244

網站：www.fda.moph.go.th/

二、泰國醫療器材協會(Thai Medical Device Technology Industry Association)：

(一)簡介：泰國醫療器材協會成立已 27 年，共有 111 名會員廠商，會員廠商營業額佔泰國醫療器材市場市佔率約 85%。該協會除可協助我商尋找進口商，亦提供服務協助進口醫療器材申請 FDA 准證，歡迎我商與該協會聯繫。

(二)聯絡方式：

地址：11th Fl., Dr. Gerhard Link Bldg.,

No. 5, Soi Krungthepkreetha 4(B.Grimm), Huamark, Bangkapi,
Bangkok 10240

電話：+66 2 379 4279-80

傳真：+66 2 379 4297

Email：THAIMED@truemail.co.th,

THAIMED1989@gmail.co.th