

泰國醫療器材市場及法規簡介

駐泰國代表處經濟組

112 年 1 月 5 日更新

壹、 泰國醫療器材市場簡介

一、 醫療器材產業概述

醫療器材產業一般包括醫療器材(medical devices)及醫療設備(medical equipment)，係高價值產業，佔泰國 2020 年 GDP 之 1.2%。醫療器材產業隨病患人數上升及人口高齡化持續成長，鑒於相關產品被視為生活必需品，也因此更能免於經濟起伏之衝擊。

一般而言，醫療器材及設備依據用途可區分為三大類別：

- (一)單次使用醫材(Single-use devices)：多用於一般性醫療而非高科技產品，包括注射器、皮下注射針頭、導管、插管、單次使用手套等。
- (二)耐用醫療設備(Durable medical devices)：使用壽命通常至少長達一年，包括急救箱、輪椅、醫療床、電子診斷工具及 X 光機等。
- (三)試劑及檢測試劑盒(Reagents and test kits)：包括用於診斷病患疾病及狀況之設備，以及用於檢測從病患身上抽取之樣本之化學試劑，如透析前檢測血型、驗孕、檢測 HIV 感染等。

二、 泰國醫療器材產業現況

依據 Krungsri Research 研究，泰國醫療器材產業自 2015 至 2019 年間持續穩定成長，國內市場(約佔 30%)及

出口市場(約佔 70%)之商品價值(value of goods)每年平均分別成長 7.8%及 2.7%，成長因素主要包括(1)泰國人口健康問題持續上升，特別是糖尿病、癌症等非傳染性疾病，以及人口高齡化問題；(2)泰國政府自 2003 年以來致力將泰國打造為醫療中心之努力及高品質之醫療服務，成功促進醫療旅遊產業之成長；(3)泰國政府提出將泰國打造為醫療設備出口中心之新政策。

除單次使用醫材，2020 年泰國國內醫療器材需求下降，此因 COVID-19 疫情衝擊醫療旅遊產業，並促使國內病患在非緊急情況下延推遲或取消醫院就診安排。然而，在整體市場疲弱之情況下，泰國國內及出口市場對於乳膠手套、口罩、注射器及導管等單次使用醫材之需求猛增。

此外，醫療器材市場亦受到政府在 COVID-19 疫情初期限制口罩出口，以及豁免用於預防、測試、治療 COVID-19 之相關醫療器材之進口關稅等政策影響，對醫療器材之生產、分銷及進口造成若干影響：

- (一) 單次使用醫材產量攀升，產能利用率持平：整體而言，2020 年各產業生產均處於低迷狀態，醫療器材產出指數更在 4 年來首次出現反轉，較同期下降 11%，部分原因係受 2020 年 4 月至 5 月封城措施影響，導致部分工廠生產停擺，最受衝擊之產品類別為眼科相關設備(產量較同期下降 13.7%)、輸血及鹽水滴設備(產量較同期下降 6.9%)。另一方面，單次使用醫材產量全年攀升，乳膠手套產量較同期成長 17%、「其他」醫療器材產量較同期成長 7.9%、注射器產量較同期成長

1.5%。前述不同趨勢之影響使泰國醫療器材產業產能利用率維持在 73.6%，與 2019 年持平。

(二) 受惠於單次使用醫材出口，醫療器材整體銷售額增加：2020 年泰國醫療器材產業之國內市場商品價值攀升至 520 億泰銖(1 泰銖約等於 0.84 新臺幣)，較 2019 年增長 5.2%；出口商品價值更達 159 億泰銖之歷史新高，較 2019 年增長 49.2%。對美國、日本、荷蘭及德國等主要出口市場銷售額增長 41.5% (佔出口總額 52.7%)，對中國出口金額增長 100.3% (佔出口總額 5.4%)、對寮國、緬甸及越南出口金額增長 36.8% (佔出口總額 1.3%)。單次使用醫材出口總額增長 534% 至 144 億泰銖(佔醫療器材出口總額 90.8%)。

(三) 醫療器材進口增加：2020 年泰國醫療器材進口總額增加 12.8% 至 780 億泰銖(2015-2019 年的平均增長率僅為 6.7%)，主要進口來源國為美國、中國、德國及日本(合計佔總進口額 57.6%)。依產品類別區分，單次使用醫材進口總額增長 7.7% 至 310 億泰銖；耐用醫療設備進口總額增長 10.9% 至 330 億泰銖；試劑及檢測試劑盒進口總額增長 29.8% 至 150 億泰銖。

(四) 醫療器材產業投資快速成長：相較於 2019 年，透過政府 7 年投資獎計畫(2015-2021)於 2020 年批准之項目金額增長 79.7%。最高金額投資項目依序為「其他」醫療器材 140 億泰銖、織物相關醫療器材(fabric-based medical devices) 9 億泰銖，惟對高風險、高科技醫療器材之投資則下降 90.8% 至 8,050 萬泰銖。

(五) 製造商集中開發易於快速生產之防疫產品：COVID-19 疫情促使泰國製造商集中開發包括塑膠面

罩、布口罩、酒精消毒凝膠等易於快速生產之防疫產品。然而，為降低醫護人員與病患之接觸頻率，包括機器人等較為複雜及先進之設備亦逐漸被使用於治療 COVID-19 病患。

三、泰國醫療器材產業展望

2022 及 2023 年泰國國內醫療器材市場價值預計每年將平均增長 5 至 7%，隨著疫情趨緩及經濟復甦，到院就診人數將逐漸恢復至正常水平，進而支撐醫療器材市場之強勁需求，有助於醫療器材市場發展。

在出口部分，預計將從 2020 至 2021 年間之出口高峰(受惠於 COVID-19 疫情帶動之單次使用醫材需求)放緩至仍亮眼的 8%。支撐泰國醫療器材產業持續成長之主要因素如下：

- (一)非傳染性疾病及人口高齡化問題持續惡化：鑒於非傳染性疾病(NCD)之發病率持續上升，預計泰國人口健康狀況將持續惡化，其中最常見之疾病為高血壓、糖尿病、慢性呼吸道疾病及冠心病。部分疾病之惡化可歸咎於人口高齡化問題，據泰國國家經濟和社會發展委員會辦公室(NESDC)預測泰國 60 歲以上人口數將自 2021 年 1,250 萬增加至 2023 年 1,350 萬人，老年醫療保健支出預計將從 2010 年 630 億泰銖增加至 2022 年 2,300 億泰銖(佔 GDP 2.8%)，驅動現代高科技醫療設備需求。
- (二)外國病患人數回升：自 2021 年住院人數下降 97% 後，預計在泰國醫院尋求治療之外國病患人數將在 2022 及 2023 年回升。主要受到兩項因素刺激(1)主要旅遊

地區均已開放或計畫開放，如普吉島已於 2021 年 7 月開放，而其他地區則預計於疫苗覆蓋率達 70% 時開放；(2) 泰國在醫療旅遊產業佔據世界領先地位，此得益於高品質之護理服務，以及針對心臟病、骨骼疾病、癌症、不孕症及高齡照護等疾病設立之專科治療中心，且泰國醫療設施相較於新加坡及馬來西亞等替代方案更具價格競爭力，這些因素將提振醫療器材之需求。

- (三) 私立醫院持續擴充量能：為滿足泰國及外國病患日益成長之需求，諸多私立醫院計劃增加投資，包括建設新醫院、擴建現有場地等，如 Bangkok Hospital 即計劃在 2023 年前增設新據點，並擴大現有服務量能、Principal Healthcare 則計劃從 2019 年 10 個服務據點擴增至 2023 年 20 個服務據點。整體而言，泰國在 2021 至 2023 年間預計至少將有 8 間新設醫院、增加至少 2000 個床位，進而促進對現代化、創新、高品質之醫療設備需求。
- (四) 全球消費者之健康意識逐漸提升：COVID-19 疫情提升了全球消費者對公共衛生之危機意識，並增加包括空氣清淨機、消毒裝置、睡眠監測器及可穿戴心臟和血壓計等家用個人保健設備需求。
- (五) 主要出口市場經濟回溫：泰國醫療器材出口預計將隨海外市場之總體經濟前景改善而增加，IMF 預測顯示美國、日本、德國、荷蘭及中國之 GDP 將持續成長，前述國家佔泰國醫療器材出口總額近 60%。
- (六) 醫療器材產業向來受惠於政府支持，包括政府計劃在 2017 至 2026 年間將泰國打造為國際醫療中心，此計

畫將整合性醫療服務指定為「新 S-curve 產業」之一，並提供外國投資者相關投資獎勵，包括投資 X 光、磁共振造影(MRI)、電腦斷層(CT)等高風險或高科技設備製造，以及政府支持之研究案者均有資格申請為期 8 年之公司稅豁免優惠。此外，在 Tak、Sa Kaeo、Chiang Rai、Nakhon Phanom 等經濟特區或東部經濟走廊(EEC)之投資亦可申請相關稅收減免。

- (七) COVID-19 疫情促使對醫療器材創新及研發之投入：隨著 COVID-19 疫情擴散及演變所帶來之挑戰，醫療器材產業將受益於創新、高科技醫療產品之持續開發。泰國公、私部門及研究機構刻攜手開發新醫療器材，有助強化醫療器材產業發展基礎及降低泰國對高階醫料器材之進口依賴，如新建立的 King Mongkut Chaokhun Thahan 政府醫院即為泰國首間綜合性研究暨創新醫院。

貳、 泰國醫療器材申請許可證流程

一、申請進口場地及倉儲許可

(一)進口商需透過 www.egov.go.th 註冊帳號後，進入醫療器材 SKYNET Smart Drop Box 系統

(privus.fda.moph.go.th)；並到 FDA 醫療器材第 6 棟 5 樓申請線上系統使用權，所需文件如下；

1. Check List (如附件)
2. 申請人執行營業任命證明書、身份證影本及戶籍謄本影本；若非本人申請則需授權書、申請人執行營業任命證明書
3. 授權人和授權代表的身分證及戶籍影本

4. 營業登記證明書(不超過 6 個月)
5. 進口場地及倉儲的地址及照片，以及需設有「醫療器材進口場地/倉儲」指示牌，牌子的大小不小於 20x70 公分，高度不低於 3 公分，且進口場地牌子的顏色需為綠色及倉儲牌子的顏色需為紅色，字體為白色。
6. 相關進口場地及倉儲證明文件。

(二)進口商需透過線上系統申請進口場地及倉儲許可證：

手續費 16,100 泰銖，包含申請費 100 泰銖、審查費 12,000 泰銖及進口場地許可證明書 4,000 泰銖，所需時間約 12 個工作天（不包含補件時間）。

二、進口商需透過線上系統申請產品上市許可證

(一)所需文件如下：

1. Letter of Authorization
2. Device Labeling
3. Declaration of conformity
4. Certificate of Free Sale
5. ISO13485
6. Catalog
7. User Manual
8. Flowchart
9. 若產品有在國外登記，需要有相關登記文件
10. 針對製造或進口無菌的醫療器材，應有相關測試文件
11. 針對製造或進口使用於測量之醫療器材，應有相關測試文件
12. 其他相關文件

(二) 因醫療器材共分為 4 大類，所需手續費、相關文件以及申請時間恐有差異，民眾可洽下列聯繫窗口確認：

電話：+66-2-590-7625 或 +66-2-590-7280；電郵：

medicalcons63@gmail.com

參、建議我業者拓銷作法

一、尋求代理商合作：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。且因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。

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。