



柬埔寨醫療器材商品之法規規範
與市場商機

駐胡志明市辦事處經濟組

柬埔寨醫療器材商品之法規規範與市場商機

- ❖ 壹、柬埔寨基本資訊
- ❖ 貳、柬埔寨經濟情勢與醫療器材市場簡介
- ❖ 參、柬埔寨對醫療器材之規範架構與現況
- ❖ 肆、拓銷柬埔寨醫療器材市場建議
- ❖ 伍、結語
- ❖ 附錄
 - ❖ 附錄1. 柬埔寨登記從事醫療器材業務之業者
 - ❖ 附錄2. 柬埔寨主要公協會
 - ❖ 附錄3. 柬埔寨醫療器材進口商/代理商/經銷商名單
 - ❖ 附錄4. 柬埔寨律師事務所名單

壹、柬埔寨基本資訊

國土面積：181,035平方公里

人口：1,632萬人

政治體制：君主立憲內閣制

宗教：

信仰上部座(小乘)佛教者占全國人口90%，天主教徒大部分為越南裔，占族與馬來人則多信仰回教

種族：

高棉族占90%，其他尚有占族、普農族等少數民族，外僑則以華僑（1%）、越人（5%）為最多

經濟指標(2018年)

國內生產毛額：243億美元

經濟成長率：7.3%

平均國民所得：1,499美元

貳、柬埔寨經濟情勢與醫療器材市場 簡介

2018年經濟回顧

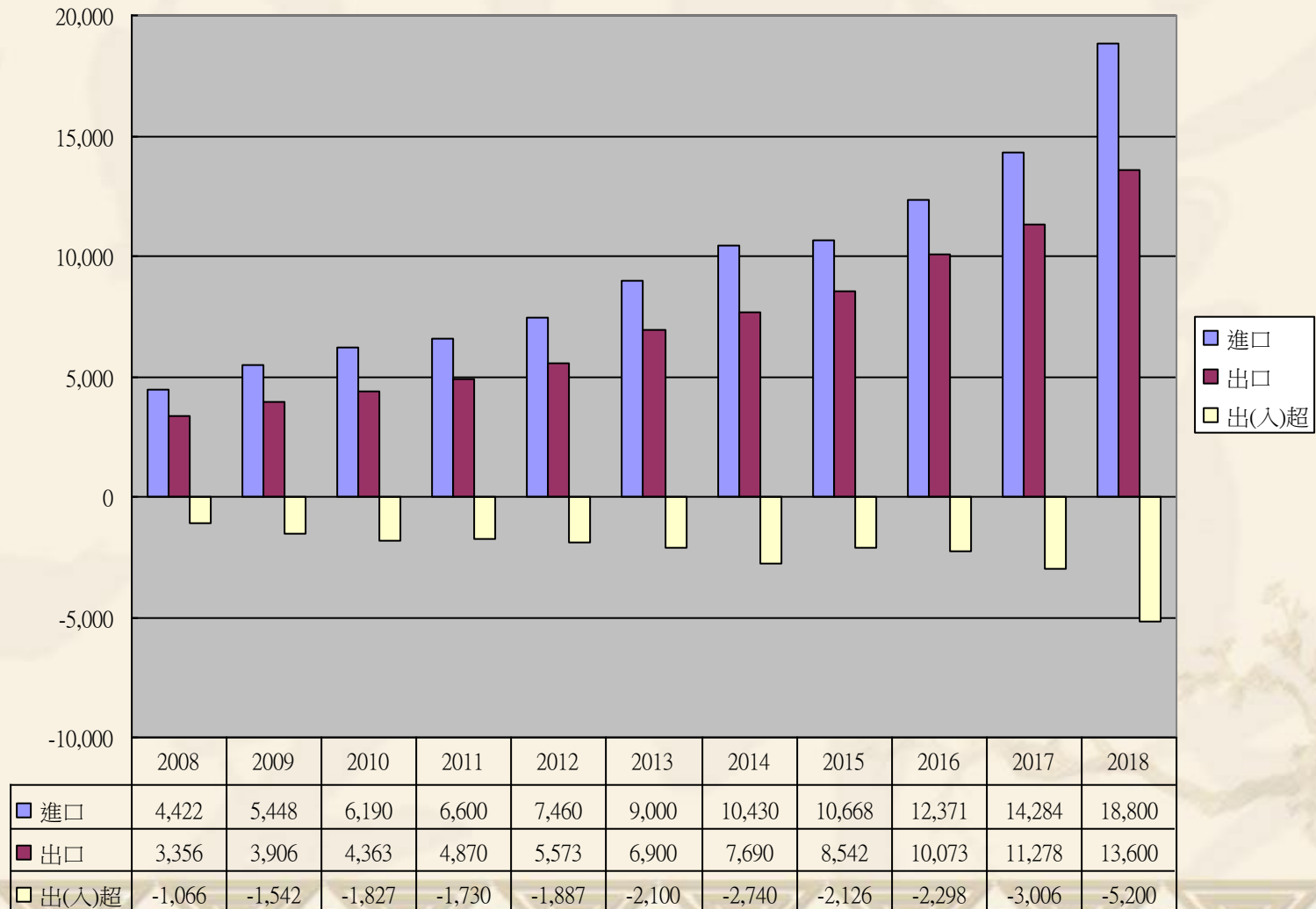
經濟持續穩定發展：根據柬埔寨中央銀行發布之資料，2018年柬埔寨的GDP總值達243億美元，較2017年成長7.3%，柬埔寨央行表示此係近5年來最高者(2014-2018，過去4年均為7.0%)，經濟增速也超過越南(7.08%)、緬甸(6.70%)、寮國(6.50%)等國家，列東南亞第一位，主要係因成衣業大幅出口及建築業與觀光業大幅成長所支撐。其中農業產值成長0.8%、工業成長8.9%、及服務業成長8%。通貨膨脹率3.1%，較2017年之2.6%略高。

2018年進口188億美元，出口136億美元，其中進口成長21.3%，出口成長21%。貿易赤字持續擴大，達52億美元，較2017年之42.7億美元增約22%。根據統計，柬埔寨2015年及2016年之貿易赤字分別為39.4億美元及38.4億美元。

2018年主要出口貨品為女用外套、變壓器、餐巾布、電話機、手提箱、衣箱、稻米。主要進口貨品為針織品、棉、菸草、機車、小客車、合成纖維梭織物、石油、針織品、電話機、礦泉水、醫藥製劑、電線電纜、生毛皮、貨車、梭織物等。

柬埔寨對外貿易

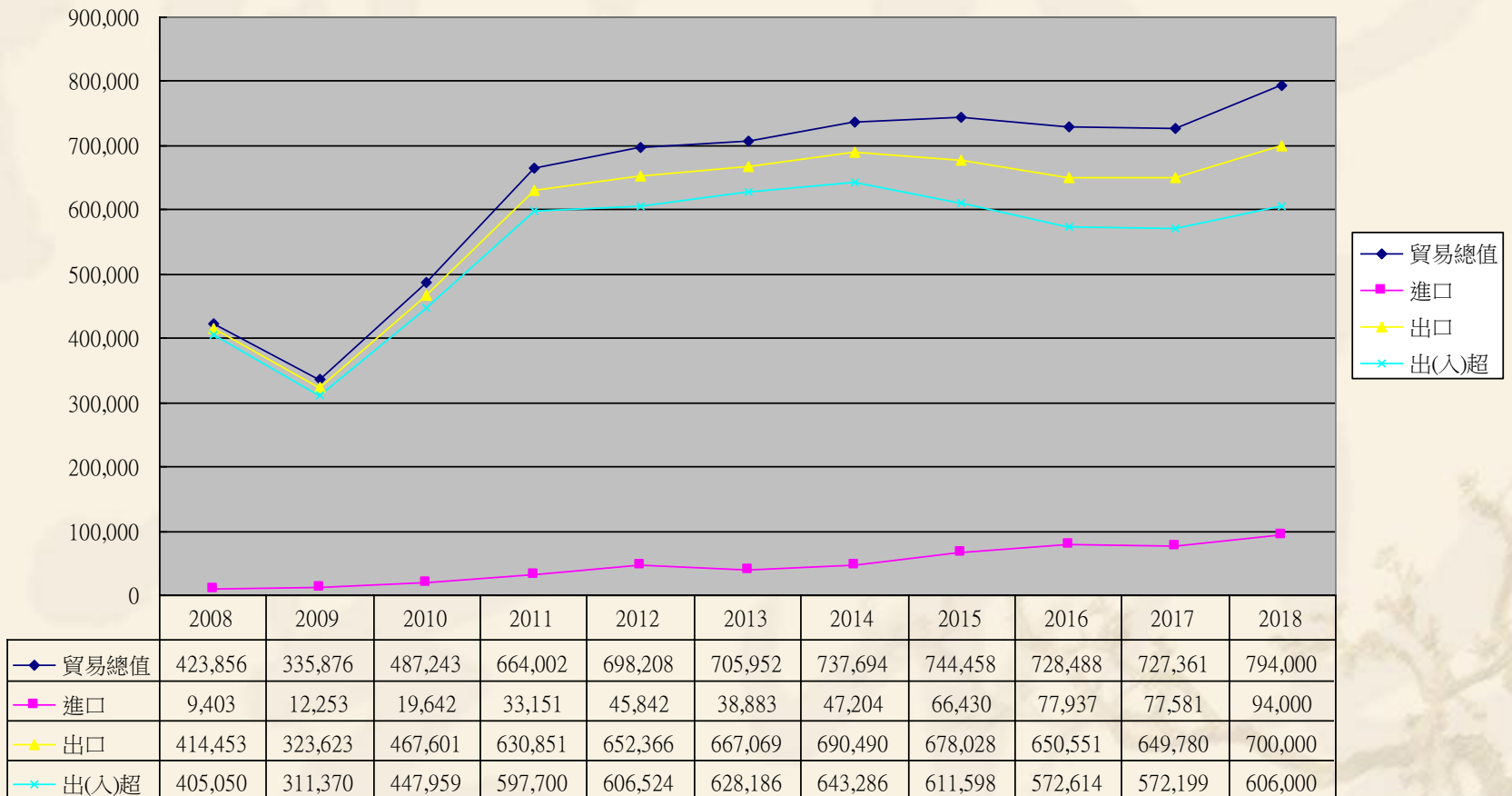
單位：百萬美元



資料來源：柬埔寨商務部Ministry of Commerce

2008-2018我與柬埔寨雙邊貿易情形

單位：千美元



2018年柬埔寨外人直接投資達38.37億美元

- ❖ 根據柬埔寨發展理事會(CDC)發布之報告，2018年柬埔寨共吸引38億3,779萬美元的投資，中國大陸係最大外來投資國，對柬投資27億0018萬美元，其次依序為日本8億8,096萬美元，香港為8,149萬美元，泰國3,906萬美元，台灣為3,339萬美元，越南2,138萬美元，英國1,978萬美元，薩摩亞(Samoa)為1,958萬美元，南韓為1,455萬美元，菲律賓為814萬美元，新加坡為785萬美元，美國為682萬美元，澳洲為237萬美元，馬來西亞為220萬美元，我國排名第5。
- ❖ 2018年柬埔寨批准的主要投資行業分別是：工業、農業、服務業和旅遊業。

累計1994年至2018年柬埔寨外人直接投資達 381億美元

- ❖ 累計1994年至2018年，柬埔寨共吸引381億7,843萬美元的投資，中國大陸仍是最大投資國，對柬投資152億6,458萬美元，其次為南韓，投資總額46億6,071萬美元，英國為28億2,011萬美元，馬來西亞為27億2,988萬美元，日本為20億9,192萬美元，越南為17億8,352萬美元，香港為15億5,997萬美元，美國為13億3,005萬美元，新加坡為12億1,364萬美元，台灣為11億9,361萬美元，我國排名第10，日本2018年以8億美元的投資，再度超越越南及香港，名列第5。

2018年柬埔寨前10大投資國別統計表

排名	國別	投資額(美元)	百分比
1	中國大陸	2,700,184,593.48	70.36%
2	日本	880,964,786.40	22.95%
3	香港	81,491,786.88	2.12%
4	泰國	39,062,866.30	1.02%
5	臺灣	33,391,821.45	0.87%
6	越南	21,384,447.70	0.56%
7	英國	19,785,702.00	0.52%
8	薩摩亞	19,587,661.00	0.51%
9	南韓	14,554,645.00	0.38%
10	菲律賓	8,144,596.00	0.21%

資料來源：柬埔寨外人投資審議委員會

各國在柬埔寨投資累計表(1994至2018年)

排名	國別	投資額(美元)	百分比
1	中國大陸	15,264,586,910.36	39.98%
2	南韓	4,660,715,873.90	12.21%
3	英國	2,820,116,196.13	7.39%
4	馬來西亞	2,729,885,095.90	7.15%
5	日本	2,091,927,835.62	5.48%
6	越南	1,783,524,930.46	4.67%
7	香港	1,559,974,587.13	4.09%
8	美國	1,330,058,876.63	3.48%
9	新加坡	1,213,646,669.12	3.18%
10	臺灣	1,193,617,170.03	3.13%

我國廠商對當地投資統計

年度	件數	金額 (千美元)
1959		
	168	427,520
2000		
2001	7	56,970
2002	4	6,830
2003	1	1,340
2004	7	16,690
2005	6	15,520
2005	15	50,750
2007	13	39,940
2008	8	21,450
2009	6	27,160
2010	18	91,830
2011	22	82,090
2012	23	97,230
2013	16	85,170
2014	7	29,120
2015	14	47,250
2016	12	40,165
2017	7	23,350
2018	9	33,390
總計	363	1,193,617

柬埔寨醫療器材市場簡介

柬埔寨政府為吸引外人投資，除提供稅收減免(如經濟特區內的廠商可免徵進口稅及增值稅)等政策外，並允許外資成立100%獨資公司；此外，該國的出口產品享有美國與歐盟等32個國家提供的普遍性關稅優惠措施(GSP)及最惠國待遇(MFN)，再加上2010年起中國-東協自由貿易區及2016年AEC的成立，將來柬埔寨納入大規模區域經貿整合架構下，就長期來講，發展潛力可期。

東國在經歷20餘年內戰之後，初期境內幾乎無自有工業可言，東國約70家國營企業，現幾乎全由被東國內外民營公司租賃經營。另3萬餘家手工業企業，主要從事日常用品生產，因此東國之各類品民生用品多靠進口，主要進口國為泰國、越南及中國大陸，且走私猖獗。

目前醫療器材市場成長快速，符合市場需要，是我業界可持續推廣之領域。

柬埔寨醫療器材市場簡介

柬埔寨醫療市場包括各種醫療照護提供者，如公共健康醫療設施、藥行、私人醫院、醫療專家服務等，2015年有約2,000家有登記之藥行，300家藥品進出口商，13家醫療產品製造公司。

雖然柬埔寨政府對健康醫療照護之支出已逐年增加，目前已占政府總預算之12%，惟仍僅占GDP之1.4%。

目前柬埔寨衛生部係藥品、醫療供給、以及醫療設備之最大購買者，惟私人企業提供之醫藥與醫療設備比率已逐年增加中，過去幾年私人醫院與診所陸續設立。

目前柬埔寨醫藥與醫療設備最大提供者為美國、日本與歐盟，主要為德國，惟近年來已有來自澳洲、紐西蘭、英國、德國、捷克、南韓與日本之企業提供健康照護附加品。

其中以醫療器材為主最暢銷之產品有診斷設備及影像設備等，如超音波機器、X光機與TC掃描機等。

參、柬埔寨對醫療器材之規範架構與現況-1

柬埔寨醫療器材法規及管理機制簡介

一、上市前需申請核可

(一)柬埔寨醫療器材相關規定(Medical Device Regulation in Cambodia)

醫療器材規範屬於柬埔寨衛生部(Ministry of Health in Cambodia)「食品與藥物管理局」(Department of Drugs and Food: DDF)之權責，其主要目的係確保當地製造或進口之醫療器材之品質與安全，醫療器材規範見於「PRAKAS 1258」法規及「醫療器材登記程序」(Procedure for Registration of Medical Device)中。

參、柬埔寨對醫療器材之規範架構與現況-2

(二)柬埔寨醫療器材產品登記與核准(Medical Device Product Registration and Approval in Cambodia)

柬埔寨將醫療器材分類為4級(Medical devices are classified into 4 categories)：ABCD(class A, B, C and D)，A屬於最低風險者，D屬於最高風險者(A being the lowest risk and D being the highest risk)。

登記所需文件稱為「Common Submission Dossier Template (CSDT)」，CSDT係敘述於「東協醫療器材指令」(ASEAN medical device directive: AMDD)，以及「Asia Harmonization Working Party (AHWP) guidance」。

當地公司申請核准後將發給「Product registration license」證明，當地公司於申請登記證明時需取得「License To Operate (LTO)」(營業證明)。

登記所需文件包括：申請書、GMP或ISO證明、自由銷售證明、授權書、產品使用手冊等(application form, GMP or ISO certificates, a free sale certificate, a letter of authorization, and the product's manual)，後三種亦須出口國登記證明(registration certificates from the country of export)、製造商分析報告(an analysis report from the manufacturer)、以及技術文件(technical documents)等。產品登記程序通常需3-6個月時間，然而有時可能需長達10個月至1年時間，例如當衛生部所接受之申請案件太多時。登記證明有效期限為自簽發之日起3年，期限屆滿前6個月需再申請展延。

除了登記證明外，當地公司如需進口亦須事先取得進口許可證。

參、柬埔寨對醫療器材之規範架構與現況-3

二、業者須確保產品符合相關法規

柬埔寨除制定國內法以規範外，另亦遵循東協對醫療器材之相關規範，謹將醫療器材相關法規簡述如下：

1. 柬埔寨醫療器材主要規範於「PRAKAS 1258」法規及「醫療器材登記程序」(Procedure for Registration of Medical Device)。
2. 東協醫療器材相關指令 **ASEAN AGREEMENT ON MEDICAL DEVICE DIRECTIVE**

參、柬埔寨對醫療器材之規範架構與現況-4

醫療器材簽證登記證明之申請 (Application for Visa Registration Certificate for Medical Equipment)

「醫藥管理法」(Law on Management of Pharmaceuticals)與「醫藥管理法修正法」(Law on the Amendment of Law on Management of Pharmaceuticals)規範須有柬埔寨衛生部(Ministry of Health)核准之需要，方能設立醫藥製造廠或進出口公司。

公司在獲得柬埔寨衛生部之簽證許可後，即可從事各項企業行為，包括：生產、儲存、分銷與批發及進出口，產品包括：醫藥產品、醫療器材等，而醫材包括：材料、設備、工具、零件、移植、機械等所有使用於健康醫療之產品，此外亦簽發許可證給予化妝品之進出口公司。

參、柬埔寨對醫療器材之規範架構與現況-5

醫藥產品之進出口公司亦須登記外國醫藥製造廠，以便可帶進來該廠製造之產品。此外醫藥與化妝品醫療器材在進口、出口與分銷前，亦須向東衛生部登記，且收到該部之登記號碼。因此為了能夠進出口醫藥產品、化妝品或醫療器材，申請人在向東衛生部要求進出口許可前，首先應考慮向衛生部申請如下幾項預先核准項目：

- 醫藥產品製造廠簽證許可License for Pharmaceutical Manufacturing Plant
- 醫藥產品進出口商簽證 Pharmaceutical Importer-Exporter License
- 國外醫藥製造商登記證明Registration Certificate of Pharmaceutical Manufacturer from Overseas
- 化妝品進出口商簽證Cosmetics Importer-Exporter License
- 醫藥簽證登記證明Visa Registration Certificate for Medicines
- 醫療器材簽證登記證明Visa Registration Certificate for Medical Equipment
- 化妝品簽證登記證明Visa Registration Certificate for Cosmetics

參、柬埔寨對醫療器材之規範架構與現況-6

提出申請的地方 Place for submitting application

柬埔寨衛生部有一單一窗口，可服務申請人所需有關所有該部提供之公共服務包括 CLP 簽證服務。

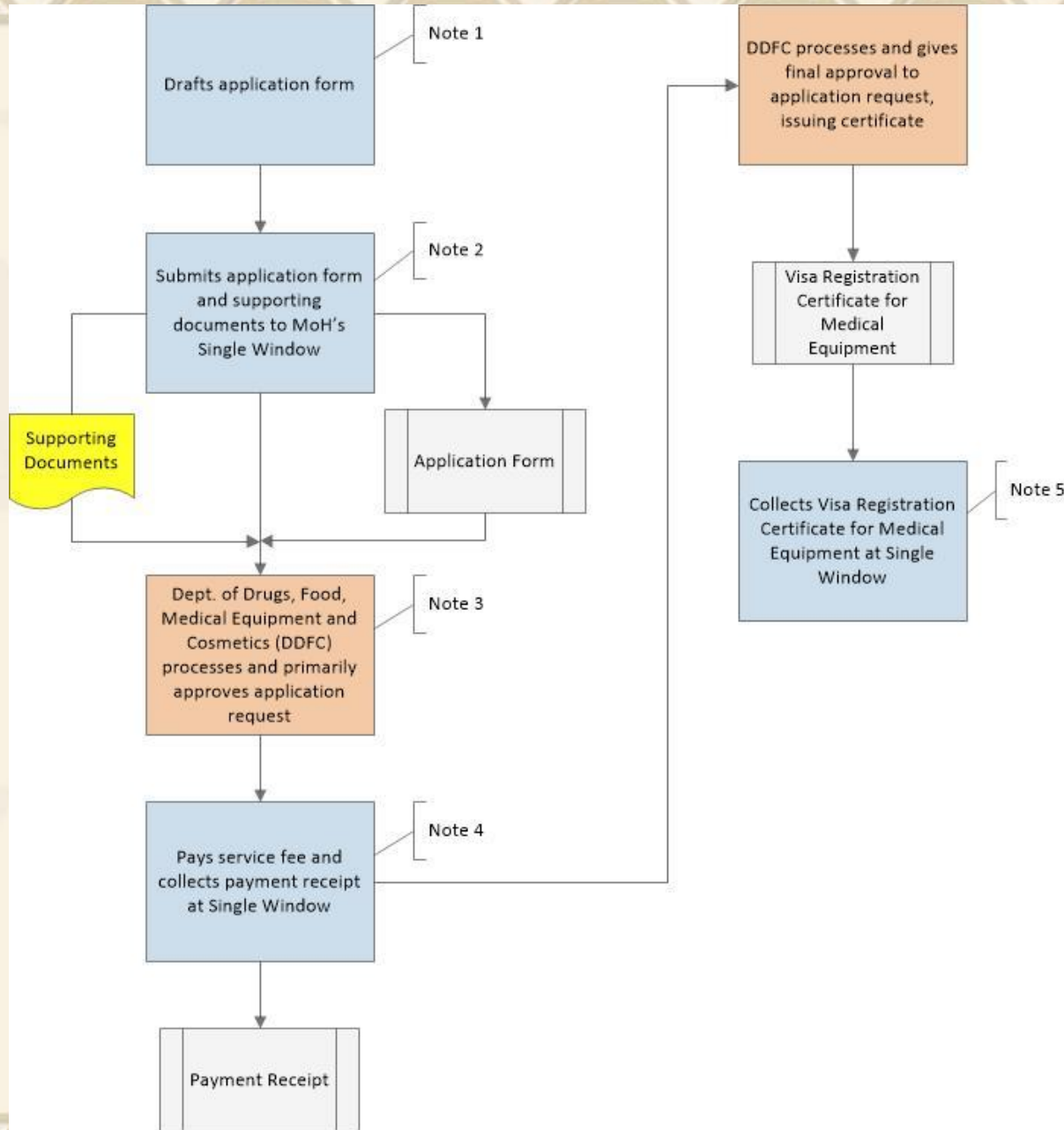
MoH has one Single Window to serve the need of applicant with regards to all kinds of public services the ministry provides, including CLP issuing service.

單一窗口有政府所有相關部會，基本上派有各相關部會行政與技術官員。衛生部之單一窗口亦不例外，有來自藥物、食品、醫療器材與化妝品局，係衛生部掌管簽發上述各種簽證與證明之技術單位，申請人來到單一窗口，獲取服務、獲得申請表樣張、遞送申請、付款、獲取所有所要求之各種核准文件。

實際上有很多機會申請者因某些原因而看不到相關職員，在此情況下，申請者可直接前往藥物、食品、醫療器材與化妝品管理局，該局亦位於衛生部內。

Practically, there are chances that applicant may not see the relevant staffs there for some reasons. In this case, applicant can go directly to the Dept. of Drugs, Food, Medical Equipment and Cosmetics, which is also located inside the ministry.

申請流程图



Notes

Note 1 Applicant can get sample application form at Single Window

Note 2 Applicant can assign a representative to submit application and go through the required application process on his behalf. In this case, Power Attorney or authorization letter is also needed to include into the application.

Supporting Documents for registering type A medical equipment:

1. Certificate of good manufacturing practice, or ISO Certificate (if copied version, have them certified by competent agencies first)
2. Free sale certificate issued by producing country (if have)
3. Letter of Authorization
4. Catalogue

Supporting Documents for registering type B, C, and D medical equipment:

1. Certificate of good manufacturing practice, or ISO Certificate (if copied version, have them certified by competent agencies first)
2. Free sale certificate issued by producing country (if have)
3. Registration certificate issued by other countries (if have)
4. Analysis report issued by manufacturer
5. Technical documents of the equipment
6. Catalogue

If applicant submits copied version of any supporting documents that is relevant to applicant's identification, it is normal requirement that these copied documents be certified by competent authorities first.

Note 3 Internal process starts from technical office inside the department and go through several consideration and approval process by relevant officers/offices in institutional hierarchy order.

During this internal process, applicant may be asked or advised (practically by phone call) by officer to provide further information and/or documents for the completeness of application.

This process would results in primary approval on the application and only then technical officer in charge of the application may advise applicant about this primary approval and ask applicant to come to pay required service fee.

Note 4 Registration service fee is 400.000 KR. All service fees at MoH are 30% cheaper for the license/certificate validity renewal.

Note 5 The certificate is valid for 3 years (validity shown on the certificate itself). Applicant may be advised to come directly to the technical department to collect the license. Applicant may bring identification documents of himself and application filing receipt/payment receipt when he comes to collects the certificate.

參、柬埔寨對醫療器材之規範架構與 現況-7

三、相關網路資源

1. Ministry of Health: www.moh.gov.kh
2. Medicam: www.medicam-cambodia.org

四、柬埔寨相關部門聯繫資料

(一) Ministry of Health:

Dr Theme Viravann

Deputy Director

Department of International Cooperation

Ministry of Health

Address: No. 80, St. 289, Boeung Kok 2 commnue, Toul Kork district, Phnom Penh, Cambodia.

Tel: 855-23-885907

Mobile: 855-99323536

Email: tviravann@yahoo.com

Website: www.moh.gov.kh

參、柬埔寨對醫療器材之規範架構與 現況-8

四、柬埔寨相關部門聯繫資料

(二)「藥物、食品、醫療器材與化妝品管理局」

(Department of Drugs, Food, Medical Equipment and Cosmetics:
DDFC)

Ministry of Health

Address: #2 St. Samdach Pen Nuth, Sangkat Beoung Kak 2, Khan
Tuol Kok, Phnom Penh, Cambodia.

1st Person of Contact Name: Mr. Ouk Sophal, D-DIR of DDFC

1st Person of Contact Tel: (855) 17 678692

2nd Person of Contact Name: Ms. Nouv Phalla, D-DIR of DDFC

2nd Person of Contact Tel: (855) 12 671314

Website: <http://www.moh.gov.kh/>

參、柬埔寨對醫療器材之規範架構與 現況-9

(二) National Institute of Public Health (NIPH):

Address: Lot #2, St. 289, Boeung Kok 2 commnue, Toul Kork district, Phnom Penh, Cambodia.

Tel: 855-23-880345

Tel: 855-23-880346

Email: info@niph.org.kh

Website: www.niph.org.kh

(三) MEDiCAM:

Contact Person: Dr. Sin Somuny,

Executive Director

Telephone: 855-23 880 291

Fax: 855-23 880 292

E-mail Address: info@medicam-cambodia.org

Postal Address: CCC box # 281/Po Box 1164 Phnom Penh Post Office

Address: House N° 21, Street 287, Sangkat Boeung Kak 1, Khan Toul Kok, Phnom Penh – Cambodia.

<http://www.medicam-cambodia.org/contact-us/>

肆、拓銷柬埔寨醫療器材市場建議

建議我國業者可考慮參加外貿協會辦理之產業拓銷團前往該國進行市場考察。另自2011年起已有包括我國展覽商在內的商展開始定期舉辦，可作為拓銷方式的新選項，該展包含醫療工業、塑橡膠、橡塑膠機械、包裝機械、印刷機械、食品暨食品設備、農業機材、工具機、五金建材、汽車零配件、機電科技、紡織機械等，由於是受該國工商部支持之B2B專業型展覽，亦為可參考之重要選項，即使僅觀展，亦可進一步瞭解評估公司產品於該市場的可行性。

另外有意拓銷柬埔寨市場廠商應深入理解當地消費者行為，如大部分柬埔寨消費者對價格水準較為敏感，因此產品和服務定價須符合消費者購買力才有拓銷空間。該國由於華人在經濟上之地位重要，雖然與我政府無邦交關係，惟民間華人社群對於台灣之發展相當關心，由於中國大陸製品初期雖通過低價方式大量銷售，但逐漸柬埔寨的消費者對其品質與耐用程度產生懷疑，而台灣的商品和服務一直保有不錯的商譽，隨著柬埔寨人民收入提高，我產品在東國金邊市場仍相當具有賣點。

如果要進一步以投資方式擴大在東的市場占有率，建議投資者應在促進投資的區域如工業園區內投資，以避免企業經營中的複雜問題，如與當地政府的關係、基礎設施不齊全等。另外近年來柬埔寨首都金邊市發展蓬勃，大型商場不斷進駐，對於我商在當地建立品牌銷售曝光據點不無助益。另柬埔寨已走向4G時代，利用數位廣告等平台來搶攻柬埔寨消費者的眼球經濟，是值得考慮的作法。柬埔寨由於經濟自由，對於廣告等限制甚少，我商在拓銷柬埔寨市場時應該同時想到這是一個可以發展為區域品牌的試驗地，而不只是貨物買斷的短期生意。

肆、拓銷柬埔寨醫療器材市場建議-1

柬埔寨之醫藥與醫療器材產品之市場極具潛力，且政府對健康醫療照護之支出亦逐年增加，目前已占政府總預算之12%，占GDP之1.4%。我業者如欲拓銷柬埔寨，需遵循柬埔寨

「PRAKAS 1258」法規所規範之「醫療器材登記程序」，以確保產品符合相關法令之規範。

伍、結語

- ❖ 東國經濟成長穩健，醫療衛生體系漸趨健全，醫材市場具規模且預期未來將繼續成長。
- ❖ 應全面瞭解東國對醫療器材之規範架構與現況，以利透過授權代表向主管機關申請查驗登記。
- ❖ 東國自國外進口醫材漸趨龐大，大部分自歐美進口，自我國進口所占比率尚小，有擴大拓銷空間。
- ❖ 符合規範，找對夥伴，定位市場，擇定策略，放眼區域，堅持不懈。

附錄1.東埔寨登記從事醫療器材業務之業者

截至2016年，在東埔寨衛生部登記得從事醫療器材業務之業者數量有1,616家。

資料來源：東埔寨衛生部(Ministry of Health)

附錄2. 柬埔寨主要公協會

公協會	聯絡人、地址	電話、電郵/網址
<p>柬埔寨總商會 Cambodia Chamber of Commerce</p>	<p>Mr. Meng Nimol Deputy Director General International Relation Cambodia Chamber of Commerce Building No. 7D, Russian Blvd., (St. 110) Sangkat Tek Laok, Khan Toul Kork, Phnom Penh, Cambodia</p>	<p>Mobile: 855-12 516 756 Tel: 855-23-880795 Fax: 855-23-881757 E-mail: nimolmeng@gmail.com nimol@ccc.org.kh</p>

附錄3. 柬埔寨醫療器材進口商/代理商/經銷商名單

Company	Address	Tel	Fax	Email	Website
健力醫藥有限公司 Dynamic Pharma Co., Ltd.	梁振輝 Mr. Chan Huy Luong 董事總經理 Preah Monivong Blvd., Phnom Penh 12301 Cambodia	Mobile: 855-12- 813-248 Tel: 855-23-726 018	Fax: 855- 23- 7260 16 432	E-mail: chluo ng@d ynam ic.co m.kh	www.dynamic .com.kh
<u>Europ Continents SARL</u>	Phnom Penh, No. 10, Street. Ang Phanavong (240), Sangkat Chak Tomuk, Khan Daun Penh, 12207	855 23 21 86 70			
<u>Medicom Co., Ltd.</u>	Phnom Penh, No. 2A, Street. Down Town Road No 7, Kork Chombork Village, Sangkat Chom Chao, Khan Por Senchey, 12405	855 23 977 587			
<u>Mega Life Sciences Pty., Ltd.</u>	Phnom Penh, No. 216, Street. Norodom Blvd (41), Room 58-E2, 2nd floor, Building ICON Professional Building, 12301	855 23 98 73 59			

資料來源：柬埔寨總商會

附錄4. 柬埔寨律師事務所名單

Ernst & Young (Cambodia) Ltd.

Head Office: Emerald Building, 5th Floor, No. 64, Preah Norodom Blvd., (41), corner of St. 178, Sangkat Chey Chumneah, Khan Daun Penh, 12206 Cambodia

Tel: (855) 23 860450

(855) 23 860451

Fax: (855) 23 217805

Email: eykoc@kh.ey.com

Website: www.ey.com

KPMG Cambodia Ltd.

Head Office: No.144, Tchecoslovaquie Blvd (169), Delano Business Center, 4th Floor, Sangkat Veal Vong, Khan 7 Makara, 12253 Cambodia

Tel: (855) 23 216899

Fax: (855) 23 216405

Email: kpmg@kpmg.com.kh

Website: www.kpmg.com.kh

P.O.Box: 2352

Price Waterhouse Coopers

Head Office: No.124, Norodom Blvd., Cambodia

Tel: (855) 23 218086

Fax: (855) 23 211594

Email: jean.loi@vn.pwc.com

Senaka.fernando@kh.pwc.com

Website: www.pwc.com