

柬埔寨醫療器材市場及法規簡介

駐胡志明市辦事處經濟組彙整

壹、柬埔寨醫療器材市場

一、柬埔寨之健康醫療衛生與福利簡介

柬埔寨政府近年來積極訓練新的醫療從業人員，尤其重視護理人員之養成。1950 年代以前，東國嬰兒存活率僅 50%，此外瘧疾、熱帶莓疹、肺炎、砂眼、各種皮膚炎、以及寄生蟲疾病等極為普遍。營養不足、衛生情況惡化、衛生習慣不佳、以及缺乏足夠之醫療診治等，導致東國平均壽命極短，僅約 46 歲。雖然在 1960 年代以後略有改善，惟緊接著而來之戰爭破壞與赤棉統治，導致局勢再次惡化，在此時期受過西方訓練之醫生或遭殺害，或逃離國外，造成現代醫藥缺乏，民眾多轉而使用傳統藥草。

柬埔寨鄉村地區衛生習慣極為原始，水源係一主要問題，河流係飲水與烹飪之主要來源，此外亦用來沐浴，洗衣，以及處理廢棄物等。城市地區則污水處理不足，衛生條件極差，直至 1970 年代初期，首都金邊始有 3 個水源淨化廠，提供居民乾淨水源，惟至 1970 年代中期，因人口逐漸增加，水源已明顯不足。

柬埔寨之醫療系統於 1953 年代第一次遇到危機，當時很多法國醫療從業人員離境，醫藥品供應與設備短缺，嚴重威脅健康照護。為因應付此情況，當年柬政府成立一所醫學院及一所護理學院 Royal Faculty of Medicine of Cambodia，兩所於 1972 年合併並改名為 Faculty of Medicine, Pharmacy, and Paramedical Science。

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、藥局、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正逐年增加中，過去幾年私人醫院與診所陸續設立。

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)，惟近年來來自澳洲、紐西蘭、英國、捷克、南韓國與日本之企業，也進入市場提供健康照護附加品。

東國醫療器材中最暢銷之產品為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。

二、柬埔寨之醫藥市場未來極具潛力

柬埔寨人口近 1,600 萬，年平均 GDP 成長率達 7%，經濟持續發展之際，健康照護(health-care)之支出亦逐漸增加，雖然與其鄰國相比較小且經營條件不良，惟其醫療市場仍往正面之軌道上走，估計不久後將可吸引更多西方醫療器材與醫藥廠商之注意。

藉由接觸而感染之疾病，如肺炎與瘧疾，仍係東國致死疾病之大宗，另一方面，「西方之疾病」如：高血壓和糖尿病，亦正逐漸普及。過去十年來，感染性疾病率在逐漸擴大注射疫苗比率及國家疾病控制計畫下，已大為減少。例如登革熱案例，每年以 60% 比率減少。

柬埔寨健康照護市場規模約達 10 億美元，包括醫藥市場 2.1 億美元，且每年以雙位數之成長率成長，目前平均每人每年之健康照護支出達 60 美元。東國醫藥產品登記制度遵循東協之規定，且價格低廉。政府對藥品並無管制或補償制度，高達 80% 之醫藥產品銷售係供應首都金邊及其鄰近地區，使分銷變得極為簡單。

當然柬埔寨對外國公司欲在柬埔寨從事生意者來說亦存在諸多問題，諸如貪污、基礎建設不足、醫藥仿造、官僚系統僵化等，然而，因柬埔寨正逐漸發展中，西方醫藥產品製造公司仍應注意柬埔寨逐漸增加之機會。

三、高度依賴進口醫療器材

柬埔寨約 55% 之醫藥產品為進口，當地人偏好外國醫藥，近年來外國醫藥公司與機構開始進駐，例如醫藥巨人 Sanofi 已在柬埔寨 24 個省份設點。另外，日本亦與柬埔寨簽訂了解備忘錄 MOU，推行日本極為複雜之醫藥制度規定，日本將支援柬埔寨在金邊建造一處急救站醫院。

柬埔寨醫藥進口金額(Medicine Imports)

Import of Medicines	2013	2014	2015
Total imports(USD thousands)	94,264	104,876	116,683

Data Source: Ministry of Economy and Finance

單位：千美元

貳、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。

(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。

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**

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

(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/>

參、建議我業者拓銷作法

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。