

# 新南向國家產業地圖

## - 越南醫療器材產業 -

作 者：蕭伯彥

委託單位：經濟部投資業務處

研究單位：工研院產科國際所

出版日期：中華民國107年12月

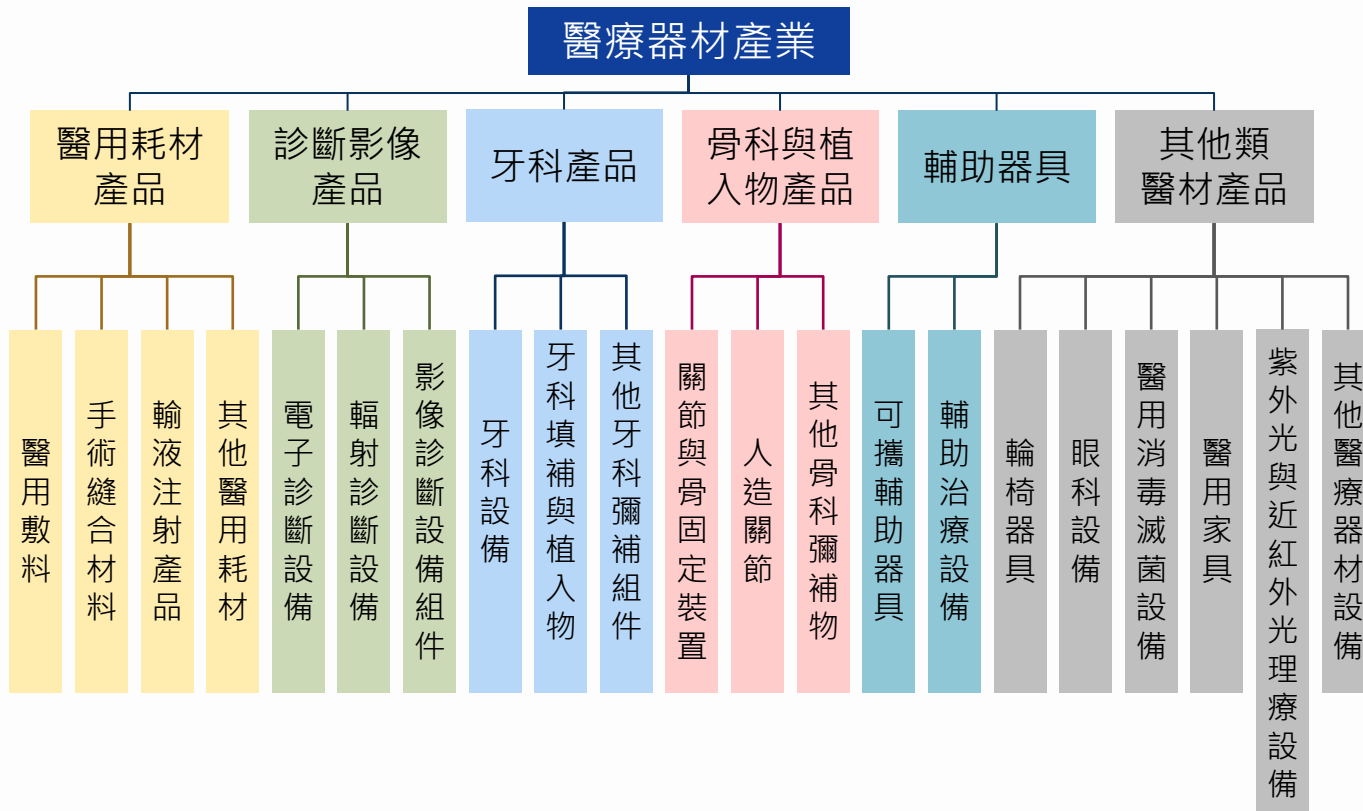




# 目錄

■ 產業範疇.....	1
■ 產業路徑.....	3
■ 產業概述.....	5
■ 產業商機.....	7
■ 產業政策.....	9
■ 全球地位.....	11
■ 市場規模.....	13
■ 進出口分析.....	15
■ 產業結構.....	19
■ 主要大廠分析.....	21
■ 臺商設廠分析.....	25
■ 臺商競爭優劣勢分析.....	27
■ 結論與建議.....	29
■ 附件.....	31

# 產業範疇-醫療器材產品具「少量多樣」的特性



資料來源：工研院產科國際所(2018/12)

# 產業範疇

醫療器材產業是一個產品種類多樣、範疇廣泛的產業，目前並未有全球一致性的定義，即使是美國、日本與歐洲等醫療器材領導國家，對於醫療器材產業的範疇也各有不同的看法與定義。如美國將醫療器材定義為一種設備、裝置、器具、機器、器械、植入管、體外檢驗試劑以及其他相似或相關物件(包含元件、零件或附件)。用於診斷人類或其他動物的疾病或症狀，或是治癒、減輕、治療或預防人類或其他動物疾病，影響人類或其他動物之身體結構或功能，但不經由人類或其他動物體內的化學或代謝反應來達成上述目的。而歐盟則以目的將非依據藥物學、免疫學或新陳代謝等主要原理而應用於人體之儀器、裝置、器械、軟體、材料或其它物件，包含在單獨或合併使用的情形下，符合包含診斷、預防、監視、治療或減輕疾病；診斷、監視、治療、減輕或補償受傷或殘疾；檢察、替換或修飾身體結構或生理功能；懷孕控制等需求，達到診斷或治療目的之器材產品。

由於醫療器材產品具有「少量多樣」的特性，因此產品分類較為複雜，而功能用途也不易界定。本出版品依各地區對醫療器材的定義，大致歸類醫療器材可以是一種儀器、裝置、器械、材料、植入物或其它物件，包含任一元件、零件或附件與軟體，其操作不限於單獨或合併使用，以達成疾病的診斷、預防、監視、減緩、治療或治癒，或是功能的輔助、彌補等目的；再根據BMI Research資料庫，以「功能」、「用途」及「構造」將醫療器材產品領域區分為醫用耗材產品(Consumables)、診斷影像產品(Diagnostic imaging)、牙科產品(Dental products)、骨科與植入物產品(Orthopedic and Prosthetic)、輔助器具(Patient aids)及其他類醫材產品(Others)等6大項目，進行產品市場規模分析。

# 新南向國家醫療器材產業路徑

## 印度

當地商機：

- 政府推動全民醫療保障計畫，醫療支出穩定成長。
- 施行國家健康計畫，擴大醫療硬體建設，提升基礎醫療水準與民眾就醫品質。
- 2017年醫材市場約43.2億美元，2017-2022年CAGR為8.7%。

台商布局：

- 康揚、雅博等廠商於當地設立公司及業務團隊，營運較具規模；其餘廠商仍以當地代理商合作銷售為主。
- 已簽署《駐印度臺北經濟文化中心與印度台北協會雙邊投資協定》。

## 泰國

當地商機：

- 人均醫療支出在東協僅次新加坡與馬來西亞，觀光醫療發達。
- 泰國醫材市場穩定成長，2017年市場規模為14.1億美元，2017-2022年CAGR為9.4%。

台商布局：

- 台灣廠商有康揚、華新等廠商在當地設廠，其他則透過代理商銷售產品至當地市場。
- 已簽署《中泰投資促進及保障協定》。

## 越南

當地商機：

- 醫療設備老舊，設施不足，政府與世界銀行合作投入基礎醫療建設。
- 政府擴大醫保覆蓋率，保障勞工就醫權益。
- 2017年醫材市場約10.4億美元，2017-2022年CAGR為10.1%。

台商布局：

- 目前普惠醫工在當地設廠生產醫療耗材，其他台灣醫材廠商皆透過當地代理商進入市場。
- 已簽署《駐越南臺北經濟文化辦事處和駐臺北越南經濟文化辦事處投資促進和保護協定》。

## 馬來西亞

當地商機：

- 政府醫療保險體系成熟，近年醫材市場穩定。
- 醫療器材市場為東協最大，2017年市場規模約12.5億美元，2017-2022年CAGR為12.8%。

台商布局：

- 台灣廠商有明基材料在當地生產隱形眼鏡，其他則透過當地通路銷售產品。
- 已簽署《中馬投資保障協定》。

## 印尼

當地商機：

- 政府與國營藥廠投入醫院建設，擴充醫療體系，以滿足民眾基本的醫療服務需求。
- 醫療市場快速成長，整體資源仍不足，2017年醫材市場規模約9.3億美元，2017-2022年CAGR為9.6%。

台商布局：

- 台灣醫材廠商主要與當地代理商合作，透過代理商的銷售管道進入市場。
- 已簽署《中印尼投資保證協定》。

## 菲律賓

當地商機：

- 2017年當地政府提高醫療保險預算到31億美元，達成醫療保險覆蓋率100%的目標，醫療支出成長率為東協最高。
- 醫材需求快速成長，2017年市場規模約5.3億美元，2017-2022年CAGR為9.2%。

台商布局：

- 邦特、美德醫療在當地設廠生產醫用耗材相關產品，其餘台商多透過代理商進入當地。
- 已簽署《駐菲律賓臺北經濟文化辦事處與馬尼拉經濟文化辦事處投資保障及促進協定》。

2017年東協與南亞的醫療支出總合為2,698億美元，預估未來5年複合成長率可達9.1%，2022年醫療支出總和將達到4,439億美元，成長速度為全球區域市場之最。然而區域內各國醫療體系與制度存有很大的差異，使得各國市場環境也不盡相同，因而須要針對個別市場深入剖析。

以個別國家的醫療器材市場規模和年複合成長率，比較印度與東協五國(馬來西亞、越南、印尼、泰國、以及菲律賓)的分別為43.2億美元、12.5億美元、10.4億美元、9.3億美元、14.1億美元、5.3億美元，越南排名第四。越南在2017-2022年年複合成長率方面排名第二，僅次於馬來西亞的12.8%，擁有很高的成長潛力。各國雖已建立醫療服務體系與保險系統，但當地產業仍不足支持醫材產業的發展，僅有少數國際大廠投入當地設廠，多數仍仰賴貿易進入市場，因此進口依存度都在90%以上。臺灣廠商也多有佈局規劃，但仍以當地代理商合作銷售為主。

以個別國家的人均醫療支出來看，馬來西亞與泰國人均醫療支出分別為429美元及371美元，為東協與南亞主要市場之最。然而馬來西亞為國際醫材廠商設廠重鎮，而泰國也陸續有多家國際廠商設廠，使得當地產業競爭日趨激烈。印度為東協與南亞最大市場，亦為國際大廠布局的重點國家，然而人均醫療支出僅85美元，且印度醫療市場發展兩極化，高階醫療產品與低價產品同時充斥當地市場，通路較為複雜。而印尼、菲律賓與越南人均醫療支出分別為105美元、153美元及158美元。雖然，越南的人均醫療支出較高且高成長潛力，但既有的醫療體系基礎建設不敷負荷，且多為老舊過時，除此之外，當地更存在著醫療資源分配不均的現象，醫療支出也仰賴政府預算，而且終端醫療價格競爭激烈。

# 越南醫療器材產業發展概況

## -醫療需求強，醫材產品高度仰賴進口

### 產業環境：

隨著人民生活水準提升，民眾健康與醫療意識的逐漸抬頭，越南既有的醫療基礎建設早已不敷負荷，既有的醫療設備多為老舊過時，除此之外，當地更存在著醫療資源分配不均的現象，特別是鄉鎮地區及偏遠地區，更是缺乏相關硬體與臨床人力，也因此，政府當局正著手投入資源進行基礎建設與醫療改革政策，預期此舉更將帶動醫療器材相關需求浮現，市場持續朝向正向發展。

### 外資設廠：

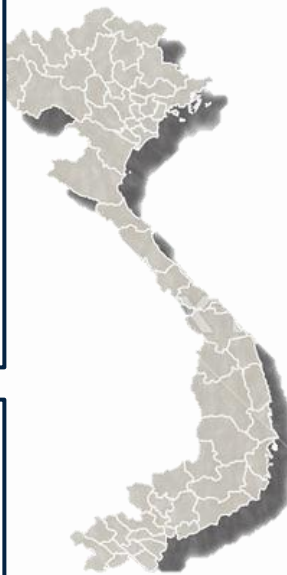
目前在越南設廠生產醫療器材廠商規模較大者為B Braun生產縫合線、靜脈注射液設備和透析設備產品、Shimadzu生產X射線診斷設備、Terumo生產醫用管材、血袋和採血針、United Healthcare生產管支架、非藥物塗佈球囊管、Sonion生產助聽器。

### 產業環境數據：

2017年人均醫療支出:158美元  
市場規模(百萬美元):1,039.7  
市場成長率(%):5.9  
占全球醫療器材市場比例:0.3  
65歲以上人口比例:6.9  
每人平均GDP(美元):2,306  
全國醫療支出(十億美元):15.0  
平均每人醫療支出(美元)：158.9  
醫療支出佔整體GDP比例(%)：7.5%  
進口供應比重(%):94.4

### 市場需求：

2017年全國約有1,322家醫療機構，其中公立醫療機構約占了82.5%，平均每千人分配0.8位醫師，以及平均每千人僅被分配到2.8張病床，單就數量上仍是呈現不足的，也因此既有的醫療機構不堪負荷，公立醫院更是時常人滿為患。



資料來源：工研院產科國際所(2018/12)



根據2017年BMI Research的統計，越南目前擁有1,322所醫院，公立醫院為1,091家，私立醫院為231家，公立醫療機構約占了82.5%，共有約262,358張病床，平均每1千人擁有2.8張病床，單就數量上仍是呈現不足的，也因此既有的醫療機構不堪負荷，公立醫院更是時常人滿為患。從臨床醫療人力來看也是呈現不足的狀況，全國醫師的人數約為7.5萬人，平均每千人分配到0.8位醫師，越南的護士約有11.2萬人，平均每千人分配到1.2位護士以及0.1位牙醫師，整體醫療資源與品質仍有改善的空間。

### **醫療器材需求強，但高度仰賴進口:**

隨著人民生活水準提升，民眾健康與醫療意識的逐漸抬頭，越南既有的醫療基礎建設早已不敷負荷，既有的醫療設備多為老舊過時，除此之外，當地更存在著醫療資源分配不均的現象，特別是鄉鎮地區及偏遠地區，更是缺乏相關硬體與臨床人力，也因此，政府當局正著手投入資源進行基礎建設與醫療改革政策，預期此舉更將帶動醫療器材相關需求浮現，市場持續朝向正向發展。但是，越南醫療器材市場由於當地廠商能量有限，因此醫療器材整體呈現高度仰賴進口的狀況，進口供應比重高達94.4%。

### **外商在越南設廠生產著眼於當地優勢的勞動成本，以及生產後再輸出:**

外商在越南設廠生產，主要仍著眼於當地優勢的勞動成本，以及生產後再輸出至其他區域。目前在越南設廠生產醫療器材廠商規模較大者為B Braun生產縫合線、靜脈注射液設備和透析設備產品、Shimadzu生產X射線診斷設備、Terumo生產醫用管材、血袋和採血針、United Healthcare生產管支架、非藥物塗佈球囊管、Sonion生產助聽器。

# 產業商機



## 當地商機：

- 根據WTO統計越南總人口數為94.6百萬人，人口全球第14大國家，具有很強的人口紅利。而且越南市場提供經濟實惠的勞動力，以及不斷增長的醫療保健需求。越南政府積極投入醫療機構基礎建設更新或興建，並開放私人醫療機構的設立等積極的醫療政策，將帶動醫院的醫療機構基礎建設，故病床、手術設備、醫用診斷儀器及零配件、X-Ray、超音波等醫材項目需求性也隨之增加。此外，越南醫保制度的改革，全民健保實施可增加民眾就醫機會，間接帶動牙科、洗腎等原本需自費的醫療項目。
- 依據越南衛生部的統計，每年約有4萬人感染愛滋病，且當地因公共衛生建設及衛生習慣較不佳，兒科疾病（如肺炎、細菌感染）、心血管疾病、糖尿病等疾病的盛行率仍高，癌症病患也日漸增高，將帶動包含基礎醫療器材如繃帶和敷料、注射器、針頭和導管，以及體外診斷儀器等醫材產品市場快速成長，2018-2021年複合成長率都在10%以上。
- 另外值得注意的是，越南早期生活水準較不好，導致健康問題湧現，加上越南交通事故頻繁，也因此骨科、外科、急診科、醫療外科消毒器需求一直存在著，將帶動骨固定裝置及附件、人造關節、其他人造身體部位、可攜式輔助醫療裝置、輪椅等行動輔具等專科設備市場亦快速成長，2018-2021年複合成長率都在10%以上。

資料來源：工研院產科國際所(2018/12)

## 政府政策及醫療保險帶動診斷與治療用設備醫材、牙科、眼科醫療器材產業:

越南政府積極發展及推動各省市國營醫院及醫療器材設備之現代化，並開放私人醫療機構的設立等積極的醫療政策，因此醫院內的設備在經濟持續成長的情況下，搭配政策推廣鼓勵不斷進行升級與添購；因此有關**診斷與治療用設備醫材產品**，包含**電子與影像診斷相關的電子診斷儀器、超音波、閃爍描繪器、CT掃描儀、醫用X光設備**，預估2018-2021年複合成長率預估依序可達到13.8%、11.0%、17.7%、10.6%、14.7%。此外，越南醫保制度的改革，全民健保實施可增加民眾就醫機會，間接帶動**牙科、眼科治療**等原本需自費的醫療項目，因此帶動其治療相關的設備與用品，包含**牙科手機、牙科治療椅、牙科用X光、牙科手用器械及填充物、固定式假牙、眼科設備**等專科設備市場亦快速成長，預估2018-2021年複合成長率依序為10.9%、15.1%、15.0%、12.6%、13.2%、13.1%；且這類高階醫材產品的進口依存度皆在96%以上，顯示未來的需求缺口亦仰賴進口產品支持，因此進口醫材的商機非常龐大。

## 公共衛生建設及衛生、生活習慣帶動基礎醫療器材、骨科等醫療器材:

依據越南衛生部的統計，每年約有4萬人感染愛滋病，且當地因公共衛生建設及衛生習慣較不佳，兒科疾病（如肺炎、細菌感染）、心血管疾病、糖尿病等疾病的盛行率仍高，癌症病患也日漸增高，將帶動包含**基礎醫療器材**如**繃帶和敷料、注射器、針頭和導管**等醫材產品市場快速成長，2018-2021年複合成長率都在10%以上。另外值得注意的是，越南早期生活水準較不好，導致健康問題湧現，加上越南交通事故頻繁，也因此**骨科、外科、急診科、醫療外科消毒器**需求一直存在著，將帶動**骨固定裝置及附件、人造關節、其他人造身體部位、可攜式輔助醫療裝置、輪椅等行動輔具**等專科設備市場亦快速成長，預估2018-2021年複合成長率依序為11.9%、21.1%、13.6%、12.1%、12.8%。

資料來源：工研院產科國際所(2018/12)

# 產業政策-供給端與需求端皆有政策鼓勵投入

## 全國性福利政策

- ✓ 2008年11月通過全民健保法。
- ✓ 施行「2016年至2020年人民保護、照護及改善人民健康計畫」，加強越南醫療體系之完善與能力。
- ✓ 推展傳統藥品現代化。
- ✓ 公布「2020年製藥工業發展策略及2030年願景」，享有基本且具品質之醫療照護服務等目標。

## 優惠投資政策

- ✓ 自2007年加入WTO後，積極推動對外開放政策。
- ✓ 至2018年越南積極與各國簽署FTA，並加入「跨太平洋夥伴全面進步協定」(CPTPP)。
- ✓ 鼓勵外資投資越南當地給予優惠稅率。
- ✓ 醫療器材產品關稅不高，各產品項皆在0-3%之間。



## 公立醫院設施現代化

- ✓ 有鑑於現有設備的老舊過時，越南政府在2016年至2020年期間措籌包括ODA等國際優惠融資進行醫療設施更新。
- ✓ 增加公立醫療院所數量。
- ✓ 推動各省市國營醫院及醫療器材設備之現代化。

## 醫療之社會化政策

- ✓ 越南政府進行相關醫療改革措施，加強建構當地醫療健康網絡和改善既有缺陷。
- ✓ 發展民營醫療服務產業，為平衡城鄉醫療資源發展。
- ✓ 計畫在2020年以前使民營醫院數目達到越南醫院總家數20%。

## 全國性福利政策:

2008年越南通過全民健保法，現正施行「2016年至2020年人民保護、照護及改善人民健康計畫」，以達到減少疾病與流行病之罹病率與死亡率、加強越南醫療體系之完善與能力、以及確保所有越南國民均享有基本且具品質之醫療照護服務等目標。近年來，越南政府積極推展傳統藥品現代化。在2014年1月公布《2020年製藥工業發展策略及2030年願景》，計畫到2020年前要完成越南傳統藥品的現代化，包括升級傳統醫學相關的醫療院所之設備與資源、強化管理及培訓專業人才，並擴大國際合作等。享有基本且具品質之醫療照護服務等目標。

## 優惠投資政策:

越南自2007年加入WTO後，積極推動對外開放政策，至2018年越南已完成12項FTA簽署，並積極加入「跨太平洋夥伴全面進步協定」(CPTPP)。此外，越南政府為鼓勵外資投資越南當地給予眾多投資優惠稅率，且醫療器材產品關稅不高，各產品項皆在0-3%之間。

## 公立醫院設施現代化與醫療之社會化政策:

有鑑於現有設備的老舊過時，越南政府在2016年至2020年期間措籌包括ODA等國際優惠融資發展交通基礎建設、都市基礎建設、農業及農村發展、環境保護、教育及職訓事業、醫療設施。其中希望於2020年前能增加公立醫療院所數量，並且推動各省市國營醫院及醫療器材設備之現代化。為了有效解決醫療資源不足的現象，以及醫療資源分配嚴重城鄉差距不均等問題，越南政府已著手進行相關醫療改革措施，加強建構當地醫療健康網絡和改善既有缺陷，並擬發展民營醫療服務產業，計畫在2020年以前使民營醫院數目達到越南醫院總家數之20%。

# 全球地位-當地需求蓬勃，全球占比快速擴張



資料來源：BMI Research(2018/08); 工研院產科國際所(2018/12)

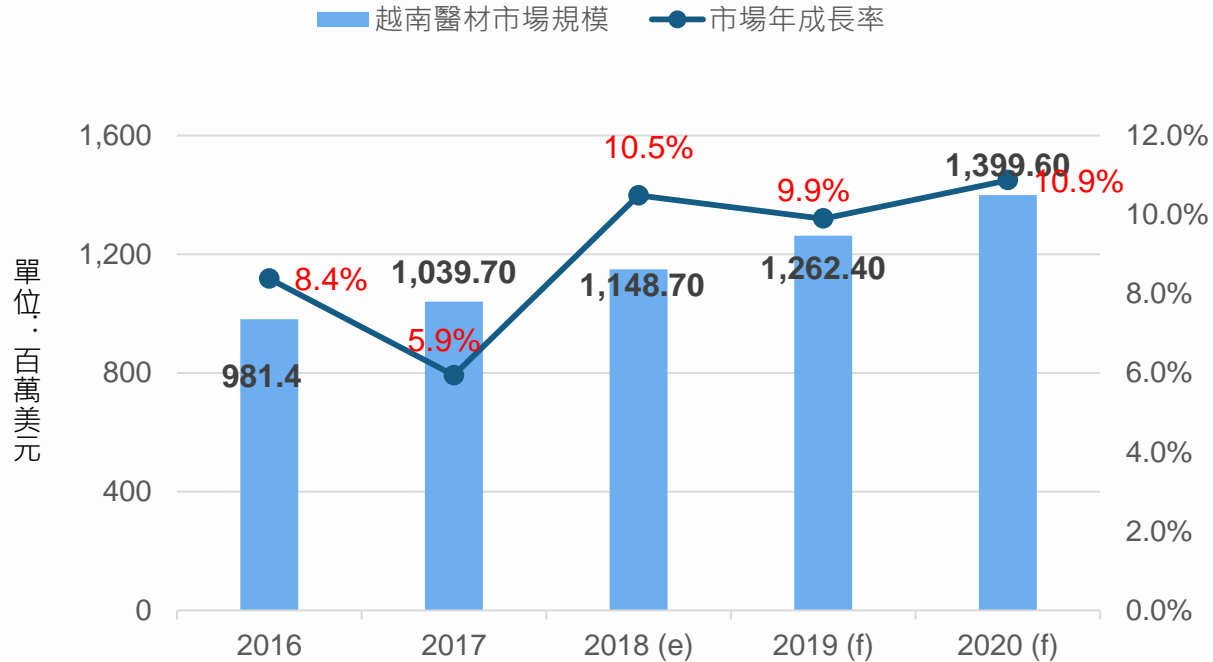
### 全球醫材市場呈現穩健成長：

全球醫療器材市場主要受到2大關鍵議題的影響，包含高齡人口需求驅動整體醫療器材產業發展，以及全球經濟成長、法規與政策面支持，促進全球醫材市場呈現穩健成長。隨著全球醫療支出的持續高漲，再加上人口高齡化問題越趨嚴重，牽動後續醫療支出結構上的變化，如何將醫療資源作更有效的應用，減少不必要的浪費，提高運用的效益比，成為各國政府這幾年最主要重點。依據BMI Research的研究報告指出，2017年全球醫療器材市場規模約為3,598億美元，預估2020年可成長至4,253億美元，2017-2020年之年複合成長率約5.7%。呼應整體高齡化發展趨勢，整體醫療器材將呈現穩健成長的趨勢。

### 越南醫材市場於全球占比約0.3%：

在越南65歲以上高齡者佔人口的6.9%，老年人口絕對數量及相對數量均快速增加，從2012年起醫療支出每年皆以10%的幅度快速成長；加上越南政府近年不斷投入醫院現代化政策，以及提供諸多投資優惠鼓勵外資投入民營醫療服務產業，目的為了有效解決醫療資源不足的現象，以及醫療資源分配嚴重城鄉差距不均等問題，都反應出對醫療器材產品的強勁需求。2017年越南醫療器材市場規模達到10.4億美元，佔全球市場的0.3%，由數據統計可看出，受到越南醫療器材市場需求量強烈，全球占比持續穩健地增加，未來幾年預估仍持續擴大。

# 市場規模-需求面強烈、政策加持，市場潛力大



資料來源：BMI Research(2018/08); 工研院產科國際所(2018/12)



2017年越南醫療器材市場規模為10.4億美元，與2016年市場規模9.8億美元相比，年成長率達5.9%，預估2020年市場規模可達14.0億美元，2016~2020年複合成長率高達9.3%。進一步盤點各醫療器材占比，醫用耗材產品、診斷影像產品、牙科產品、骨科與植入物、輔助器具以及其他類醫材，各類器材所占之市場比重分別為15.8%、29.3%、3.8%、9.2%、14.7%及27.2%。值得注意的是六大領域類醫材，預估2018-2021年複合成長率皆達到10%以上。

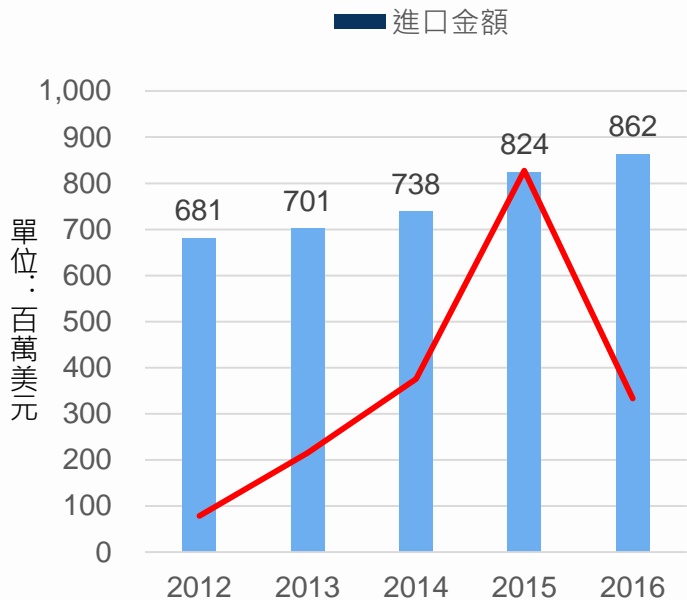
### 以診斷影像產品規模最大，占整體比重達29.3%:

整體市場以診斷影像產品為大宗，市場規模為304.3百萬美元，占整體比重達29.3%，預估未來3年之年複合成長率約10.1%。由於醫院改革著重在重點設施的提升，因此成長顯著的產品包含電子診斷儀器、超音波、閃爍描繪器、CT掃描儀、醫用X光設備的需求最為顯著。再者為其他類醫材產品，市場規模為282.5百萬美元，占整體之27.2%，當中又以輪椅、眼科設備、以及消毒鍋等為主要品項。由於越南當地醫療器材生產能量有限，此皆較高階醫療器材產品仍主要仰賴進口。醫用耗材產品市場規模為164.1百萬美元，占整體15.8%，當中又以繃帶和敷料、注射針筒、導管等一般性耗材為主要品項。輔具器具市場規模為153.2百萬美元，占整體14.7%，當中以理療器具、助聽器等產品為主。

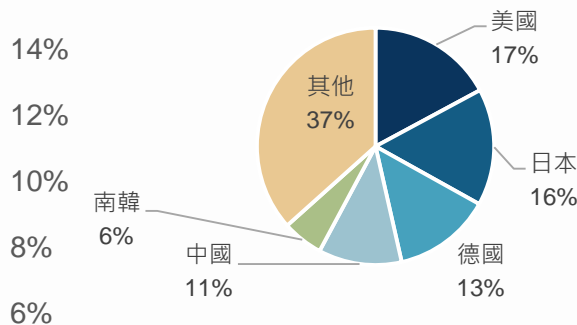
### 骨科與植入物市場規模小，但具備最高的市場成長率:

骨科與植入物市場規模為95.7百萬美元，占整體比重不高僅占9.2%。以市場成長性來看，卻是越南成長最快的次領域，2013~2017年複合成長率達10.8%。越南近年來高齡化速度也是不容忽視，從2013年開始65歲以上人口比例逐漸攀升，逐步邁入高齡化國家，因此將會進一步帶動骨科與植入物相關產品需求。

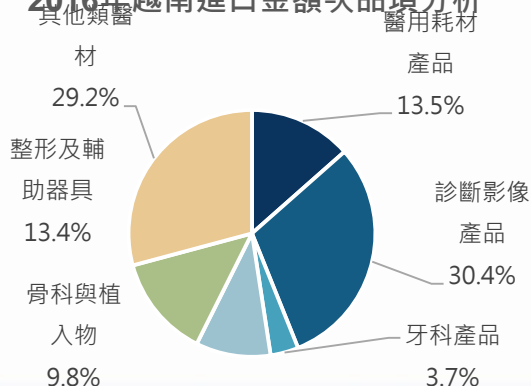
# 進口分析-醫材需求快速成長，高度仰賴進口



2016年主要進口國家金額占比



2016年越南進口金額次品項分析



註：BMI Research最新報告僅統計至2016年

資料來源：BMI Research(2018/08); 工研院產科國際所(2018/12)

越南醫療器材市場由於當地廠商能量有限，因此整體呈現高度仰賴進口的狀況，進口金額從2012年的6.8億美元，快速成長至2016年的8.6億美元，年複合成長率達6.1%。由於越南政府近幾年進行醫療改革計畫，積極擴充醫療資源以及醫療基礎建設，將帶動醫療器材需求的增加，帶動進口金額持續成長。

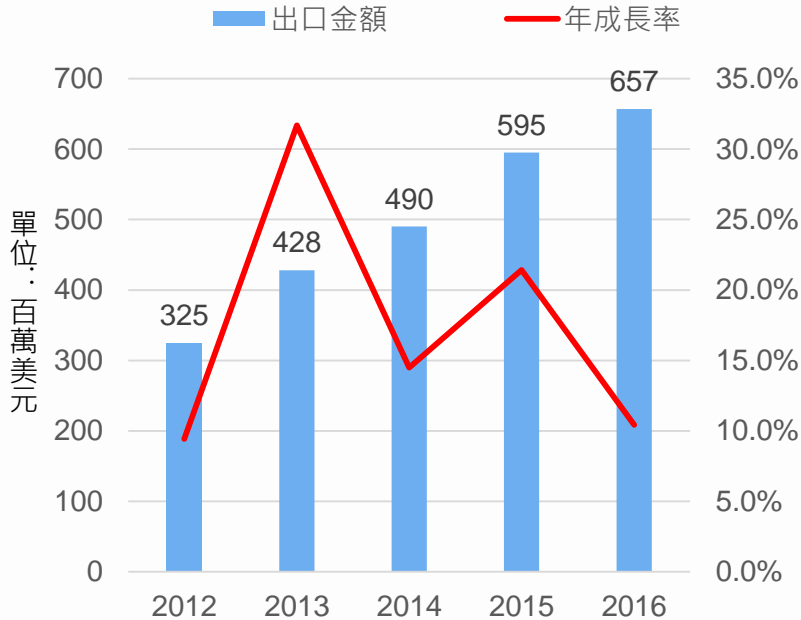
### 進口醫材產品以診斷影像產品、輔助器具為主:

進一步從產品別來分析，屏除產品樣式多元廣泛未有一致性的其他類醫材，由於越南廠商技術能量有限，因此，整體以診斷影像產品為主要進口大宗，比重達30.4%，像是電子診斷裝置或放射設備等都是主要品項。再者為輔助器具產品，占整體比重達13.4%，當中以需求數量較大的醫療用機械治療用具或其他可攜式輔助醫療裝置為主要進口品項。其次為醫用耗材產品，占整體比重達13.5%，當中以需求數量較大的注射針筒、醫用導管類產品或敷料為主要進口品項。另依序為骨科與植入物以及牙科產品。

### 進口國以美國、日本、德國為主，但進口產品別有所不同:

由於歐美在當地的品牌知名度高，越南醫療院所採購招標書多限定或偏好歐美等國知名品牌，再加上諸多歐美國際大廠皆於當地有設計銷售據點，因此，美國和德國成為越南醫材第一大以及第三大的進口國，分占整體比重達17.1%及13.4%。日本則為第二大進口國，占整體比重達15.9%，由於日越雙方友好的關係，再加上日本早先透過投資和當地基礎建設等方式協助越南，使得國家品牌形象深具越南民眾信任，再加上日本品質有口皆碑，深具代理商信任，因此排名第二。臺灣則名列第十大進口國，僅占整體2.0%。

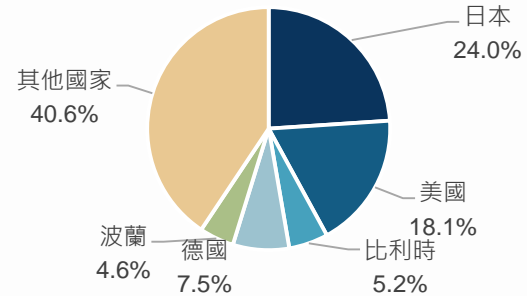
# 出口分析-出口力道持續強勁



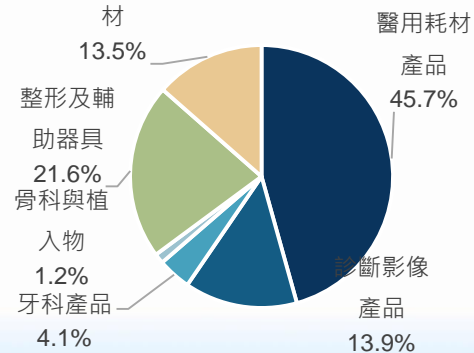
註：BMI Research最新報告僅統計至2016年

資料來源：BMI Research(2018/08); 工研院產科國際所(2018/12)

## 2016年主要出口國家金額占比



## 2016年越南出口金額次品項分析



在出口的部分，近幾年間越南醫療器材出口力道持續強勁，整體金額由2012年的3.2億美元成長至2016年的6.5億美元，年複合成長率19.2%。越南醫療器材近幾年之所以出口力道持續強勁，與部分國際大廠於當地設立製造廠有很大的關係，透過當地較低廉的勞動人力進行產品生產製造，再輸出至其他區域。

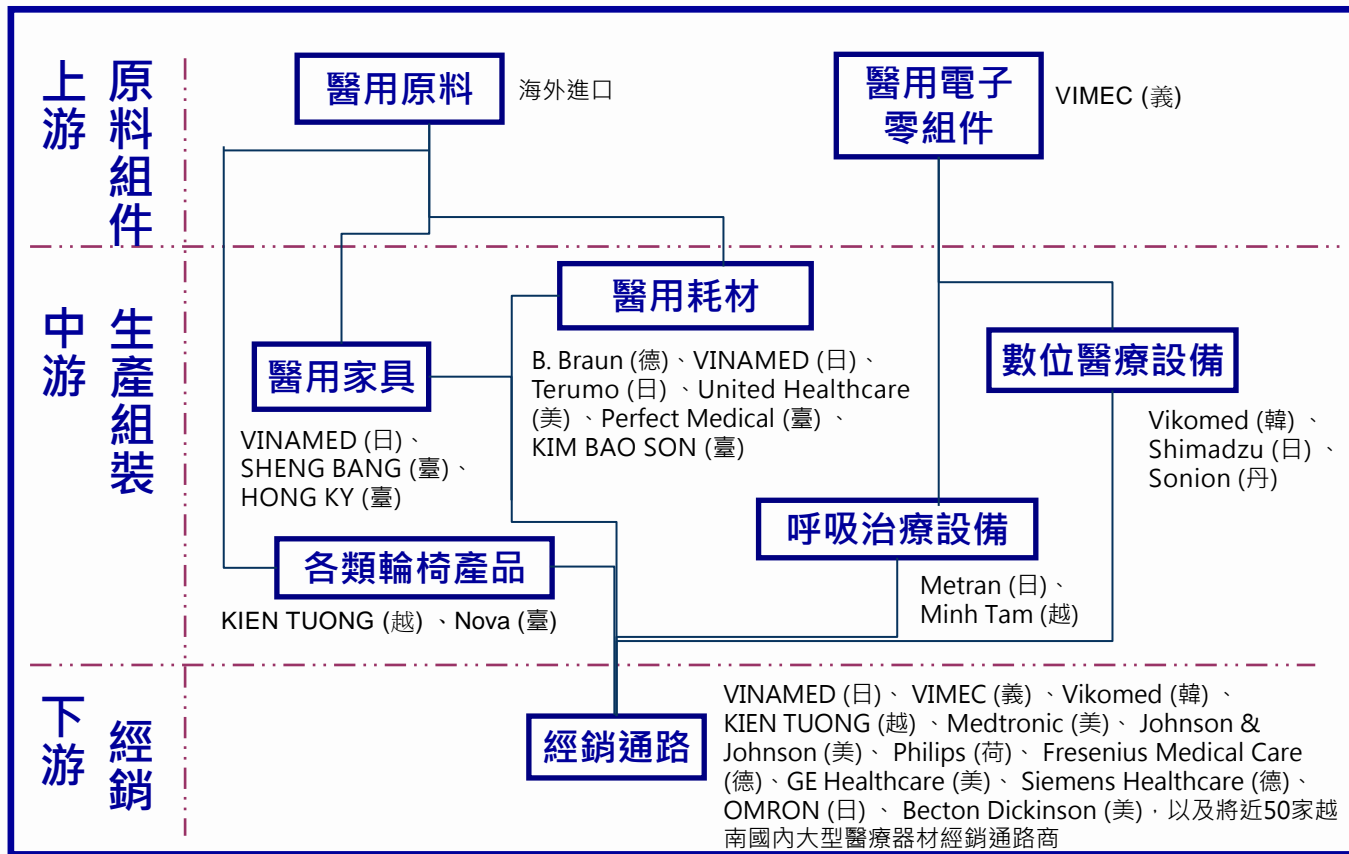
### 出口醫材產品以醫用耗材、診斷影像產品為主:

在出口方面，2016年越南出口以醫用耗材產品為主要大宗，占整體比重達45.7%，其中以縫合針線、注射針筒、醫用導管類產品為主要品項；再者依序為診斷影像產品、輔助器具、其他類醫材、牙科產品以及骨科與植入物。值得注意的是，診斷影像產品受到國際大廠Shimadzu於當地設廠的關係，近幾年出口效益開始浮現，當中又以電子診斷設備零組件為主要大宗，顯見國際大廠的設廠對於當地出口產生正向驅動，未來也將慢慢帶動當地部分技術的提升。

### 出口國以日本、美國、比利時為主:

日本名列第一大出口國，占整體比重達24.0%，由於日越雙方友好的關係，再加上日本早先透過投資和當地基礎建設等方式協助越南，當地設有經銷商並將產品輸回日本。其次依據為美國、比利時、德國以及波蘭，前五大出口國就占了近59.4%之多的比重。臺灣則是位居第15名，僅占整體1.6%。

# 產業結構-本土產業能量有限，以外資設廠為主



資料來源：工研院產科國際所(2018/12)

### 受限本土產業不足，醫療器材產業並不發達：

越南加工製造業發達，但缺乏精密機械、自動控制等產業，因此醫療器材產業在當地的發展受限。而且，大多數越南本土製造商由越南衛生部擁有，並經常從事設備的進口、分銷和服務。本土廠商Minh Tam則是越南第一家生產一次性醫用塑料產品的公司。

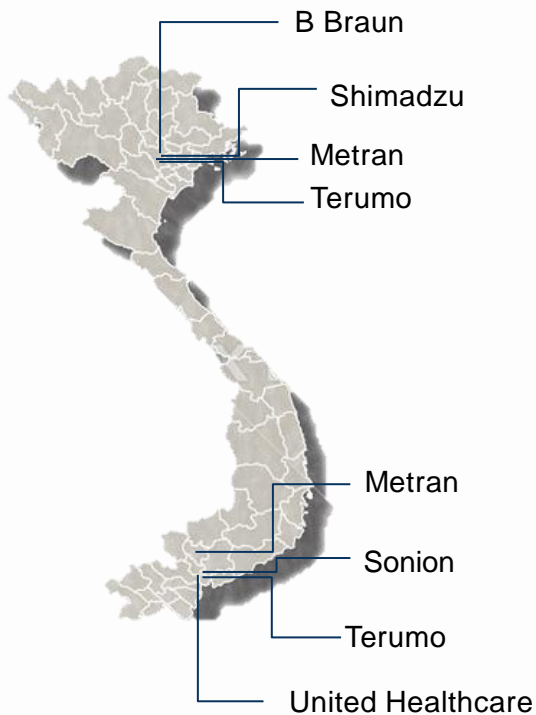
### 自由貿易協定使得國際型合資企業進駐越南：

越南當地製造商大多仍處於資本不足，且相較西方大廠技術水準低的狀態。越南衛生部為提升越南當地醫療器材水準，因自由貿易協定使得國際型合資企業進駐越南，包含VINAMED、KIEN TUONG、VIMEC、Vikomed等廠商，生產各式醫用敷料、輸液耗材產品為主。值得注意的是，合資公司Vikomed是第一家在該國建立現代化醫療設備製造工廠的公司，生產數位醫療設備，如螢光鏡、碎石機、醫療資訊系統等。

### 國際大廠多以代理商、通路商、或設立辦事處等方式進入越南市場：

外商在越國設廠生產，主要仍著眼於當地優勢的勞動成本，以及生產後再輸出至其他區域。包含VINAMED、VIMEC、Vikomed、KIEN TUONG、Medtronic、Johnson & Johnson、Philips、Fresenius、GE Healthcare、Siemens、OMRON等廠商。在越南設廠製造醫療器材的國際大廠，因越南醫療資源嚴重不足，醫療性耗材使用的需求攀升，主要仍以醫用敷料、輸液耗材為主，如B. Braun、VINAMED、Terumo、United Healthcare、Perfect Medical等；也有少數廠商投入較高階的醫療器材產品，例如Shimadzu生產X射線診斷設備；Sonion生產微型助聽器組件；Metran生產呼吸機和醫療器材。

# 低廉年輕化的勞動力，成功吸引國際大廠設廠



資料來源：工研院產科國際所(2018/12)

主要廠商	國籍	產品類別	進駐時間點	據點
B. Braun	德國	縫合線、靜脈注射液設備和透析設備產品	1997年	1.1997年和2011年於河內青威工業園區各設置一家醫療器材工廠 2.胡志明市開設分公司，負責市場營銷部和培訓中心
Shimadzu	日本	X射線診斷設備	2000年	河內設立新製造廠亦設有服務和培訓中心
Sonion	丹麥	助聽器	2006年	在胡志明市設立廠房
Terumo	日本	醫用管材、血袋、採血針	2008年	1.越南在河內製造廠，進行醫用管材的製造 2. 2014年於同奈省的龍德工業區設立當地的第二間製造廠
United Healthcare	美國	血管支架、非藥物塗佈球	2013年	於胡志明市設立製造工廠
Metran	日本	呼吸機、醫療器械	2008年	1. 2008年在胡志明市開設了一家製造工廠 2. 2012年於平陽省開設了一家工廠



大部分的國際大廠於越南僅設立銷售據點，然而部分廠商考量越南的勞動成本相對低廉，再加上越南政府積極吸引外資投資，因此於當地增設生產製造廠，藉此輸出至海外各地及鄰近的東南亞國家。因此，設廠地點多選在河內和胡志明市的經濟特區，以獲得較豐富的產業資源，較好的勞動素質與租稅優惠。

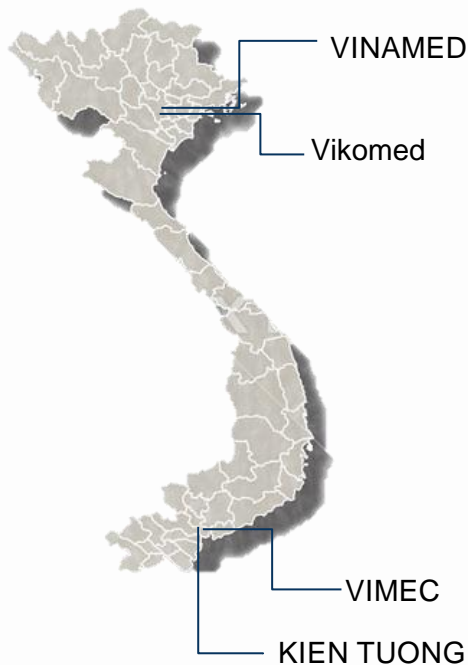
### **越南醫材大廠仍以外商投資設廠為主，多集中在河內省和胡志明市：**

2008年，B. Braun在河內青威工業園區設置醫療器材廠，2011年公司投入3,260萬歐元進行工廠擴建，將可增加輸液設備等醫材產品產量，由原先年產量的3,500萬個大幅增加至1億個，主要產品為縫合線、靜脈注射液設備和透析設備產品，也在胡志明市開設分公司，負責市場營銷部和培訓中心。

日商投資設廠有三家代表廠商，分別為Shimadzu、Terumo、Metran。2000年，Shimadzu在河內設立新製造廠，進行X射線診斷設備的組裝與輸出業務，並於河內設有服務和培訓中心。Terumo於2008年越南設立製造廠，進行醫用管材的製造，2010年公司更擴展至介入性系統、人工血管的生產製造。2013年，Terumo投入940萬美元，於越南同奈省的龍德工業區設立當地的第二間製造廠，用於儲血袋、採血氣等生產製造業務，於2015年已完工開始進行投產。Metran是一家日本呼吸設備製造商，分別在2008年和2012年於胡志明市和平陽省設廠，主要生產產品為呼吸機和醫療器械。

2013年，United Healthcare年宣布投入1,000萬美元於胡志明市設立製造工廠，用於血管支架、非藥物塗佈球囊管等醫療器材的生產製造，該廠將於2016年開始投產。2006年丹麥知名助聽器大廠Sonion在越南設廠，主要廠品以傳感器、助聽器機電零組件及音響為主，也使得助聽器成為越南出口最多的單一品項產品。

# 自由貿易協定使得國際型合資企業進駐越南



主要廠商	產品類別	進駐時間點	據點
VINAMED	醫用基本耗材，如針筒、病床業務	1985年	河內市
KIEN TUONG	各類輪椅產品，包含手動輪椅與兩輪電動代步車、助行設備，如手杖、拐杖、助行器等	1982年	公司具有兩個辦事處，分別皆位於胡志明市
VIMEC	代理國外醫療器材產品，如影像設備、手術用設備，呼吸與麻醉用設備等	1976年	胡志明市
Vikomed	產品範圍包括螢光鏡、碎石機、醫療資訊系統HIS及醫學影像傳輸與儲存系統PACS	2007年	河內市

資料來源：工研院產科國際所(2018/12)

## 自由貿易協定使得國際型合資企業進駐越南：

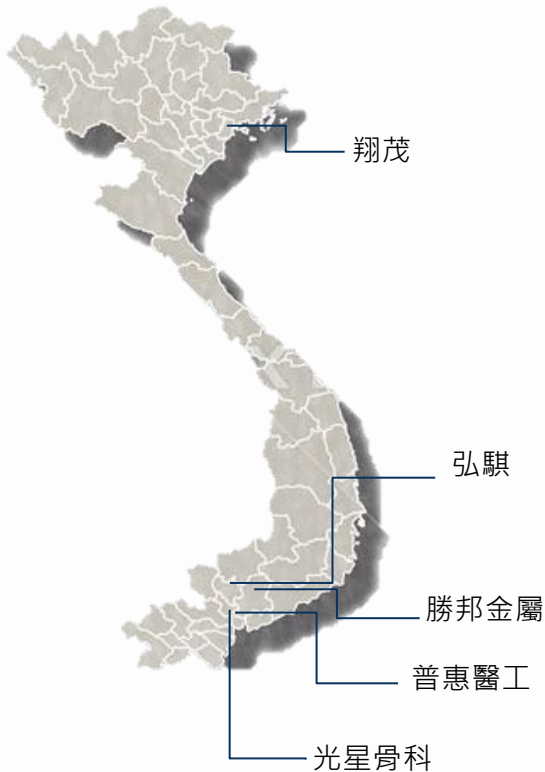
自由貿易協定使得國際型合資企業進駐越南，其中最主要的是VINAMED，主要業務為生產基本醫院用耗材產品，以及醫療病床，包括多功能急救病床和產床，檢查臺，醫用注射手推車和床頭櫃等。除了生產製造業務外，同時也代理如德國、瑞士、俄羅斯等國外醫材產品業務，並從事進口、銷售、維修等業務服務。

KIEN TUONG公司成立於1982年，一開始業務以生產各類管材、自行車剛體為主。1986年起，開始生產製造相關輪椅設備，主要產品為各類輪椅產品，包含手動輪椅與兩輪電動代步車、助行設備，如手杖、拐杖、助行器。2000年起，開始進行電動輪椅產品生產製造。目前公司具有兩個辦事處，分別皆位於胡志明市。

VIMEC成立於1976年，由越南衛生部負責管理營運。以進口國外醫療器材產品，並國內銷售、維修等服務，代理產品為國外醫療器材產品，如影像設備、手術用設備，呼吸與麻醉用設備等。國內客戶以政府單位、私立醫療單位、100%外資醫院以及相關學術單位實驗室為主。

Vikomed成立於2007年，為越南與韓國合資企業，是越南第一家擁有現代化醫療設備製造與組裝廠，產品範圍包括螢光鏡、碎石機、醫療資訊系統HIS及醫學影像傳輸與儲存系統PACS。PACS和HIS產品在國內市場主要客戶為國家級醫院，如白梅醫院、越德醫院及河內醫科大學河內友誼醫院等。該公司出口國外產品約占80%，受到2015年簽署越南韓國自由貿易協定（VKFTA），將促使Vikomed技術移轉與本地化生產，而在韓國下調貿易關稅後將使公司降低產品成本，並逐步掌握技術。

# 臺灣醫療廠商進駐越南



主要廠商	產品類別	進駐時間點	設廠據點
普惠醫工 (Perfect Medical)	醫用基本耗材，如輸液套、注射筒、洗腎管針、採血器、輸血套、頭皮針、延長管、血液迴路等產品	2001年	胡志明市
光星骨科 (Nova)	各類輪椅產品，包含手動輪椅與兩輪電動代步車、助行設備，如手杖、拐杖、助行器等	2000年	胡志明市
勝邦金屬 (SHENG BANG)	醫療用病床	2011年	同奈省
弘騏 (HONG KY)	醫療用病床	2001年	平陽省
翔茂 (SUNMAX)	醫療用一次性手套	2008年	海防市

資料來源：工研院產科國際所(2018/12)

# 臺商設廠分析

光星骨科在行動輔具，如電動輪椅與電動代步車產業發展上由於製造技術精良，也已2001年在勞動人力較低廉的越南設立製造廠，進行較低階的手杖、助行器、手動輪椅等行動輔具製造組裝，更跨足自有品牌與通路經營，分別以自我品牌積極進行海外市場之拓銷。

普惠醫工於2001年生產成本較低的越南設廠生產，臺灣基地則專注在模具及產品設計的開發。主要產品為醫用基本耗材，如輸液套、注射筒、洗腎管針、採血器、輸血套、頭皮針、延長管、血液迴路等產品。透過B. Braun和TERUM的訂單取得，藉此成為國際大廠的OEM廠商，將生產的醫療器材產品可以再輸出到其他國家(特別是東協市場)模式，同時提升自己的品牌效應。

越南精密集團旗下勝邦金屬，在越南同奈省胡奈三工業區，2006年生產Rafio的醫用病床，供應給日本第二大照護病床公司Platz，採取高階的醫療器材代工模式，由越南精密負責整合生產。

弘騏(越南)公司於越南平陽省有二個生產廠房，另於河內、峴港、肯特三個區域當作直接銷售點。主要生產產品為醫用病床。

翔茂(越南)公司於越南海防市有三個生產工廠，在越南興建一次性醫用手套生產廠，分別於2008年1月PE工廠成立，同年6月NBR工廠成立，2011年PVC工廠成立，該廠所生產的醫用手套產品不僅供給越南國內市場，而且還向本地區各國出口。

# 臺商競爭優劣勢分析

## 優勢

- 臺灣醫材廠商生技術成熟，具彈性製造能力，產品性價比高。
- 臺灣醫療體系發達，醫材廠商具備足夠的專業知識與訓練。
- 臺灣廠商在當地投資布局較多，聯絡窗口以及各省辦事處多。

## 劣勢

- 經商通路端，需要在地經營且人脈關係相當重要。
- 越南市場注重的越南語溝通聯繫。
- 大型醫院招標案在產品選擇上會有品牌或是國籍挑選上的考量。
- 越南醫療器材領域處於新舊法銜接，新法將衍生更多適應問題。

## 機會

- 醫療需求持續成長。
- 公立醫療設施需要現代化，擴大私營醫療行業。
- 越南政府積極獎勵醫療保健產業之投資。
- 自由貿易協定將增加進出口機會。
- 醫療器材產品關稅不高，各產品項皆在0~3%之間。

## 威脅

- 自由貿易協定使得國際型合資企業進註越南，與當地衛生政策連結度高。
- 部分國際大廠於當地設廠生產，進口產品可能易面臨削價競爭。
- 醫療市場兩極，中階產品的操作空間須有明確的產品定位。

### **臺灣醫材產品成熟的生產技術，並具彈性製造能力:**

越南當地醫療器材產業並不發達，進口依存度超過90%，國際大廠於當地設廠的主要營運方針仍為利用當地充沛的勞動力降低生產成本，因此仍以非常多品項與比例的醫材產品需由海外進口。**臺灣醫材廠商擁有成熟的生產技術，並具彈性製造能力，相較於歐美產品，具有較高的性價比。**然而，面對當地設廠，或是與當地醫療體系往來密切的國際大廠，產品進入當地市場仍須注意產品的價格競爭、或是政策推動型產品進入難度較高的問題，須注意進口產品可能易面臨削價競爭，以及醫療市場兩極，中階產品的操作空間須有明確的產品定位。在越南市場注重的越南語溝通聯繫，因此需要與當地經商通路端合作，在地經營和人脈關係相當重要。

### **臺灣醫療體系發達，臺越雙方的交流與合作相當密切:**

**臺灣醫療體系發達，並具有成熟的醫療體系及高素質的醫護人力，醫材廠商具備足夠的專業知識與訓練，臺越雙方的醫療交流與合作也相當密切。**而且臺商企業在越南的投資遍及48個省(市)，聯絡窗口以及各省辦事處多，皆有利於醫療器材廠商設廠協商和當地溝通。然而，大型醫院招標案在產品選擇上會有品牌鎖定或是國籍挑選上的考量，都是臺灣廠商布局當地市場需多加留意的生態關係。

### **越南政策法規的影響:**

2016年越南政府首次就醫療器材管理所頒布之最高位階法律規範，將國內產製及進口之醫療器材作統一規定，新法上路將衍生更多適應問題。另外，越南政府施行「2016年至2020年人民保護、照護及改善人民健康計畫」，和積極推展公立醫療院所現代化及醫療之社會化政策，會帶動醫療器材的需求。

資料來源：工研院產科國際所(2018/12)

# 結語

## 經銷合作

- 越南的醫材經銷商，營運規模與產品範疇差異大，須慎選合作夥伴。
- 終端價格混亂隨經銷商而價差甚大。
- 藉由經銷商提供產品使用體驗及後續維修，提升民眾對於品牌認同。

## 通路布局

- 篩選當地專業通路商，尋找適當的既有通路。
- 產品線完整可提高採購意願與通路效益，進一步跨足代理商角色。
- 培養通路代理商關係掌握新興市場發展策略。
- 擴大臺越醫療交流，切入醫療體系。

## 設廠考量

- 設廠可取得租稅獎勵與優惠，更可布局當地與東協市場。
- 優先評估各投資區域間的基礎設施與優惠獎勵差異。
- 須重視勞資關係，並透過工會顧問與工會保持良好互動。



當地經銷商積極向外尋找合適的產品，以滿足當地市場。國際大廠多以代理商、通路商、或設立辦事處等方式進入越南市場，除了越南當地的市場需求外，以及生產後再輸出至其他區域。臺灣廠商若欲投資當地市場，建議可依布局階段分為經銷合作、通路布局與設廠。

### 經銷合作：

由於越南的醫材經銷商，營運規模與產品範疇差異大，**終端價格會隨經銷商而價差甚大，導致終端價格混亂**，價格亦為越南消費者購買產品的考量點之一，因此相似產品若價差超過10-20萬越盾，將會造成購買影響，因此須慎選合作夥伴。另外，可藉由經銷商提供產品使用體驗及後續維修，提升民眾對於品牌認同。

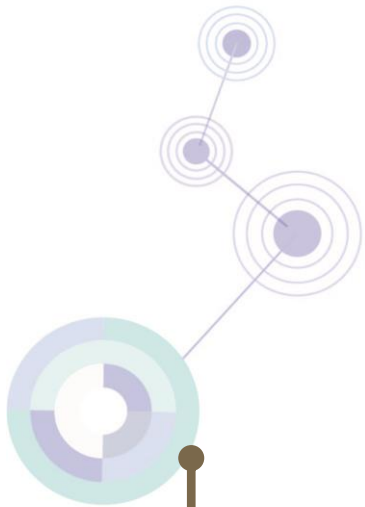
### 通路布局：

越南國家限制流通業需本國籍，**優質通路代理商選擇是提高醫材產品內外銷的關鍵**，有些代理商公司也承接醫療建案之設計與規劃的顧問業務，因此，篩選當地專業通路商，尋找適當的既有通路，也可以藉由產品線完整，可提高採購意願與通路效益。臺灣廠商若欲投資當地市場，也可以進一步註冊越籍廠商，跨足代理商角色。另外，越南市場變動大，因此也可藉由培養通路代理商關係掌握新興市場發展策略。**擴大臺越醫療交流**，擴大對越南醫護人員的培訓，藉此切入醫療體系。

### 設廠投資：

國際大廠著眼於越南勞動成本、東協與各FTA的關稅優惠，以及醫療器材產品關稅不高，**臺灣廠商亦可評估跟進**。越南政府為解決城鄉差距，在越南區分不同都市級別，給予不同獎勵優惠，**臺商設廠須優先評估各投資區域間的基礎設施與優惠獎勵差異**。須重視勞資關係，可透過工會顧問與工會保持良好互動，以維持良好的溝通管道。

資料來源：工研院產科國際所(2018/12)



# 附 件



# 聯絡資訊

## ➤ 駐越南代表處經濟組

地址：21 Floor, PVI Tower, No. 1, Pham Van Bach Road, Yen Hoa Ward, Cau Giay District, Hanoi

電話：84-24-38335501~05 ext.8124

電子郵件：[vietnam@moea.gov.tw](mailto:vietnam@moea.gov.tw)

## ➤ 駐胡志明市辦事處經濟組

地址：No. 336, Nguyen Tri Phuong St., Dist. 10, Ho Chi Minh City, Vietnam

電話：84-28-38349196

電子郵件：[hochiminh@moea.gov.tw](mailto:hochiminh@moea.gov.tw)

## ➤ 臺灣貿易中心駐胡志明市辦事處

地址：16F, Central Plaza, No. 17, Le Duan Str., District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam

電話：84-28-39390837

電子郵件：[hcmcity@taitra.org.tw](mailto:hcmcity@taitra.org.tw)

## ➤ 越南臺灣投資窗口

地址：336 Nguyen Tri Phuong St District 10, Ho Chi Minh City, Vietnam

電話：84-28-39272833

電子郵件：[Taiwandesk-vn@kpmg.com.tw](mailto:Taiwandesk-vn@kpmg.com.tw)

# 醫療器材法規-第 36/2016/ND-CP 號議定

## 主管機關:

越南醫療設備的相關法律制定，為參考東協醫材指引，主要由越南衛生部(Ministry of Health)負責制定所有健康照護體系的醫療器材購買及分類準則，下屬主管單位為醫療器材及工程司 (Department of Medical Devices and Works)負責所有的醫療設備註冊。

## 越南醫療器材法規:

越南政府於 2016 年 5 月公布第36/2016/ND-CP號「有關醫療器材管理議定」(Decree on Medical Equipment Management) (以下簡稱「36號議定」)，共分成 11 個章節、69 個條文、及 11 個附錄。36號議定明文第一條規定適用範圍為規定於醫療器材管理包括:醫療器材分類、生產、流通、貿易、提供醫療器材之服務，資訊、醫療器材標籤與在醫療設備管理、使用醫療器材。也定義醫療器材是各類設備、工具、物料、植入材料、試劑和體外校準、軟體、體外診斷(in vitro diagnostic medical device)包括試劑、校準劑、物料管理、工具、機械、設備或系統。36號議定生效後，將過去體外診斷為醫藥(medicine)範疇，改歸類為體外診斷器材，界定醫材產業之組織及個人的責任、權利和義務。而46/2017/TT-BYT提供36號議定的指引及臨床試驗規定，會在2018年2月1日生效，屆時植入人體醫材(如腹膜透析導管、插管、導入器等)則不須檢附臨床測試報告及臨床測試研究結果。

特別值得注意的是，由於新法實行前的過渡時期，越南政府頒布7156/BYT-TB-CT，讓醫療器材法規的轉換期可以有緩衝，目前此法規直到2018年12月31日後，就會全面實行36號議定。

越南衛生部第39/2016/TT-BYT號「有關醫療器材分類公告」的分類標準，就是參考東協醫材指引，依對人體風險、設計及製造的可能風險高低不同，將醫療設備類別分為2大類(Category)、4等級(Class)，並分別對應至不同的管理範疇：

Category 1僅有Class A(低風險)醫療器材，須進行品質標準宣告(declaration of applicable standard)，相關申請手續、所需文件等細節規範，可以參考此36號議定第四章第二節規定。Class A標準之聲明提交至當地衛生部門，如經核准，衛生部門將發出收件證明，並在3個工作天內上網發布設備之詳細訊息，醫療器材設備宣告符合使用標準的收件通知書號碼，即為註冊號碼。

Category 2包含Class B(平均風險程度低)、Class C(平均風險程度較高)以及Class D(風險程度高)的醫療器材，需要特別向衛生部申請越南的自由銷售註冊碼 (free-sale registration number)，如經核准，衛生部門將發出收件證明，並在3個工作天內上網發布設備之詳細訊息。從事醫療器材分類之機構，須事先向衛生部宣告符合分類資格，並於取得衛生部收件證明 ( receipt note ) 後，才能從事醫療器材的分類業務，越南衛生部並將上網公告，可進行或執行醫材分類機構名單，假使分類上遇有疑義時將由衛生部認定。

因此，如果是當地製造或是進口醫療器材產品到越南，可以上網根據越南衛生部提供的符合醫療器材分類的機構名單，進行產品的分類無需自行處理。另外，第42/2016/TT-BYT號議定內規定醫療器材分類如為根據國際協定或經越南主管機構認證的外國分類標準者，獲得認可的則無須在越南再次進行分類，主要包括東協國家、歐美、日韓、澳洲及加拿大。

書 名：新南向國家產業地圖 - 越南醫療器材產業

作 者：蕭伯彥

委 託 單 位：經濟部投資業務處

研 究 單 位：工研院產科國際所

出 版 日 期：中華民國107年12月

版 次：初版

著 作 權 利 管 理：著作權所有，請勿翻印，轉載或印用需經出版單位同意

經濟部投資業務處 版權所有，請勿翻印