

## 拉丁美洲的醫療器材市場概況

拉丁美洲人口約 484 百萬，屬於國內業者較少開發的醫療器材市場，但仍存在潛在商機。預估 2008 到 2013 年的醫療器材市場有 4.6% 的年複合成長率 (CAGR)，約 9.2 億美元的規模，2010 年的國民生產毛額 GDP 可達到 4.2 兆。醫療器材製造商及供應商需了解進入的管道，以利開發當地市場。

除了巴西當地的醫療產業較發達，其它多數國家的醫療器材都仰賴進口。巴西、阿根廷和智利會進口較高階的醫療器材，而秘魯、墨西哥以及委內瑞拉多進口醫療消耗品，這些國家出口額度都不高。墨西哥的保稅加工區

(Maquiladora) 由於有關稅優惠、鄰近美國、廉價勞工等優勢，因此吸引外資設立組裝廠，該區產品主要輸往美國，占了總出口值的 90%。巴西的國內醫療市場大，出口比率不高，主要是輸出牙科器材與植入物。

拉丁美洲各國醫療市場概述如下：

- 阿根廷：拉丁美洲的第四大國，老年人口可觀。其製造業已有能力供應國內多數醫療的需求。
- 巴西：2010 年巴西的醫療市場達到 2,631 百萬美元。都會區的醫療消費額較高。境內有許多跨國公司組成的醫療器材廠，醫療產業發達。從 2003 年起，出口持續增加，2004 到 2008 的年複合成長率 (CAGR) 達 28%，私人的醫療產業也快速成長。平均醫療消費為該區最高，主要是觀光醫療(醫療旅遊)所帶來的收入，而非該國國民的實際消費。
- 智利：國民生產毛額 GDP 是拉丁美洲國家中最高的。境內很少生產醫療器材，大多仰賴美國進口。2010 年估計的醫療器材市場約為美金 453.3 百萬美元。
- 哥倫比亞：拉丁美洲的第三大國。都會區醫療結構較完整，但器材多不先進，且健康照護體系複雜。由於預算吃緊且通貨膨脹，GDP 從 2008 年的 243.4 億美金下滑到 2009 年的 236.4 億美金，在 2010 年稍微回復。醫療器材市場在 2010 年約有 620.3 百萬美元。平均的醫療消費在中南美洲居中。
- 墨西哥：據估計，在 2010 年墨西哥境內的醫療器材市場約有 2.7 億美金，但是每人平均的醫療消費卻不高。基於北美自由貿易協議 (North American Free Trade Agreement, NAFTA)，加惠美國的製造商，其保稅加工區所生產的醫療產品多輸出到美國。
- 秘魯：2010 年秘魯的醫療器材市場約達 229.4 百萬美元。平均的醫療消費是該區最低的，但該區的醫療市場快速成長，估計 2010 到 2015 年的年複合成長率 (CAGR) 達 10%，主要是由公立醫院提供醫療服務，但多為基礎且老舊設備。首都利馬有私立醫院，使用設備較為先進但是規模較小，境內

製造業不發達。秘魯是最後一個和美國簽署自由貿易協定(Free Trade Agreement, FTA) 的拉丁美洲國家。

- 委內瑞拉：估計委內瑞拉的醫療市場在 2010 年達到 786.6 百萬美元。雖然境內有豐富的天然資源，但屬低度開發國家，經濟高度仰賴石油及進口貨品。許多醫療機構使用過時的醫療設備，基礎建設也老舊。境內完全無高階儀器生產。
- 除了巴西和墨西哥的法規系統較為成熟，此區其他國家的法規體系尚未健全。南方共同市場 MERCOSUR 成員(阿根廷、巴西、巴拉圭、烏拉圭)參考巴西的法規系統，因此已有部份程度的法規調和，並共用醫療器材註冊法規(Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos Mercosur，目前僅有西班牙文及葡萄牙文兩種版本)。安第斯成員(Andean members：哥倫比亞、秘魯、玻利維亞和厄瓜多)，也以巴西的醫療法規為範本。墨西哥則以美國 FDA 法規為標準。

泛美衛生組織(Pan American Health Organization，PAHO)從 1994 年開始推動該區醫療市場及法規的融合，除了鼓勵會員國參與全球調和工作小組 (Global Harmonization Task Force, GHTF)的會議與活動，同時成立 PACME(Pan American Cooperation on Medical Equipment)，加強醫療器材法規調和，並和美國 FDA、加拿大衛生部合作，確保其醫療器材的安全、品質、效益。

PAHO 目前協助會員國的行動如下：

- 督促及協助制定醫療器材管理法規，維護製造及輸入產品的安全與效益
- 鼓勵法規主管機關參與 GHTF 會議，以 GHTF 文件作為制定法規的參考，並確保跨國法規的一致性
- 協助定義醫療器材
- 製造商、進口商、經銷商的管理(如註冊列名)
- 上市後監督制度(如抱怨、不良反應、產品失效及回收)
- 以優良製造規範(Good Manufacturing Practices, GMP)及 GHTF 第四小組的指引與方針進行製造商與進口商的管理和稽查。
- 定期檢視產品安全與效益。由於多數國家醫療產品為進口(超過 80%)，因此醫療器材的管控需延伸到進口後的儲存與處置。
- 鼓勵會員國相互交換法規資訊