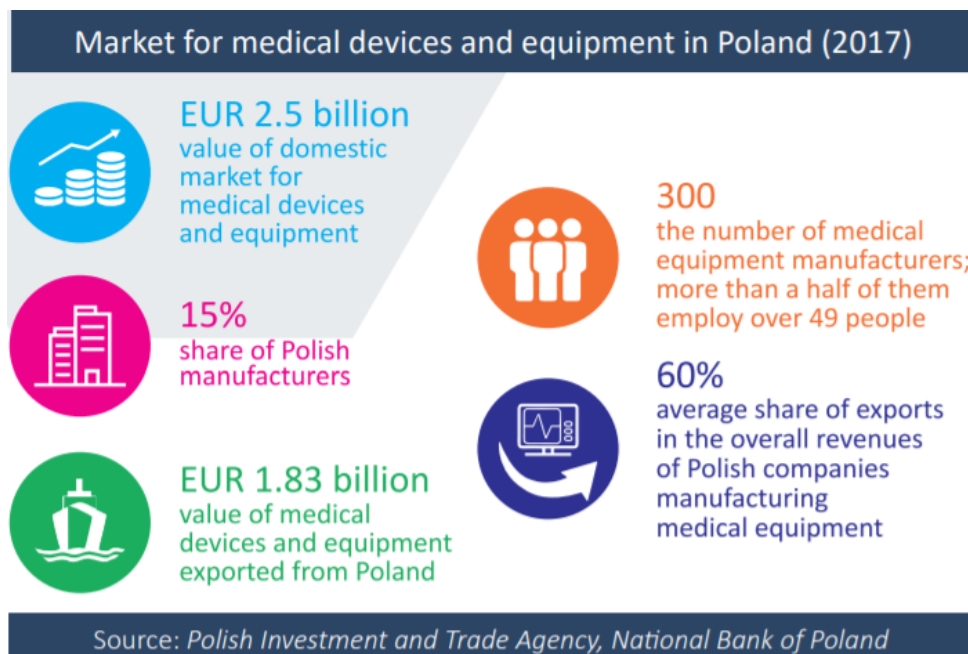


## เจาะลึกอุตสาหกรรมอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ของโปแลนด์

อุตสาหกรรมอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ของโปแลนด์ มีประวัติความเป็นมากว่า 200 ปี โดย Polish Agency for Enterprise Development ได้ระบุว่า ผู้ผลิตเครื่องมือทางการแพทย์ในเชิงอุตสาหกรรมที่เก่าแก่และรายใหญ่ที่สุดของประเทศได้แก่ บริษัท FARUM (พ.ศ. 2362) ซึ่งยังคงมีการดำเนินธุรกิจมาจนถึงปัจจุบัน มีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ ณ กรุงวอร์ซอ โดยผลิตเครื่องมือทางการแพทย์ อาทิ เครื่องตรวจคลื่นหัวใจ เครื่อง X-ray และอุปกรณ์เกี่ยวกับวิสัญญีวิทยา เป็นต้น นอกจากนี้ยังมีผู้ผลิตเครื่องมือทางการแพทย์แล้ว โปแลนด์ยังมีผู้ผลิตเฟอร์นิเจอร์สำหรับโรงพยาบาล เช่น เตียง รถเข็นและอุปกรณ์เคลื่อนย้ายผู้ป่วย ที่ดำเนินการผลิตมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2464 ได้แก่ FAMED Zywiec ซึ่งยังคงดำเนินธุรกิจมาจนถึงปัจจุบัน

### 1. ภาพรวม

โปแลนด์เป็นหนึ่งในประเทศผู้ผลิตอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์รายใหญ่ของยุโรป ทั้งนี้ Polish Investment and Trade Agency (PAIH) ได้ระบุว่ามูลค่าตลาดอุตสาหกรรมอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ของโปแลนด์ ในปี 2561 อยู่ที่ประมาณ 2.5 พันล้านยูโร โดยผู้ผลิตโปแลนด์มีส่วนแบ่งตลาดอยู่ที่ร้อยละ 15 ซึ่งกว่าร้อยละ 60 ของรายได้ของผู้ประกอบการมาจากการส่งออก ทั้งนี้ มูลค่าการส่งออกในปี 2561 อยู่ที่ประมาณ 1.83 พันล้านยูโร มีผู้ประกอบการและโรงงานผลิตที่เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมดังกล่าวกว่า 300 ราย ซึ่งมากกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนผู้ประกอบการมีการจ้างงานมากกว่า 49 คนต่อแห่ง



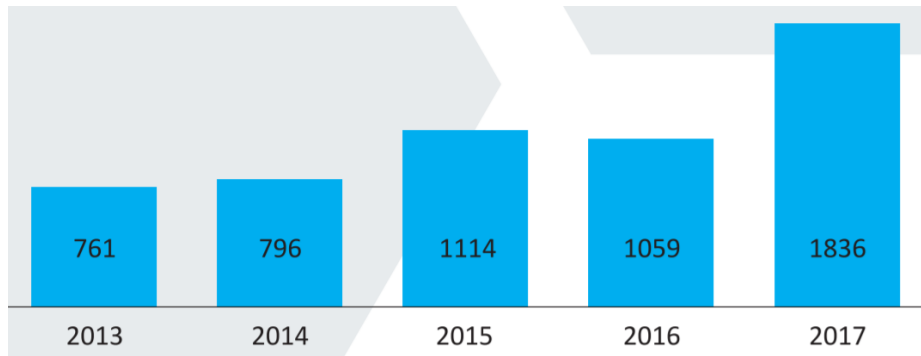
ที่มา: Polish Investment and Trade Agency

### 2. การส่งออก

#### 2.1 มูลค่าการส่งออก

ในปี 2561 มูลค่าการส่งออกอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ของโปแลนด์อยู่ที่ประมาณ 1.83 พันล้านยูโร โดยเพิ่มขึ้นกว่าร้อยละ 70 เมื่อเปรียบเทียบกับปี 2560 โดยสินค้าส่งออกสำคัญ ได้แก่ สินค้าที่เกี่ยวข้องกับศัลยกรรมกระดูก อุปกรณ์ขาเทียม และอุปกรณ์ช่วยในการได้ยิน เป็นต้น

### แผนภูมิแสดงมูลค่าการส่งออกอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ของโปแลนด์ ปี 2561

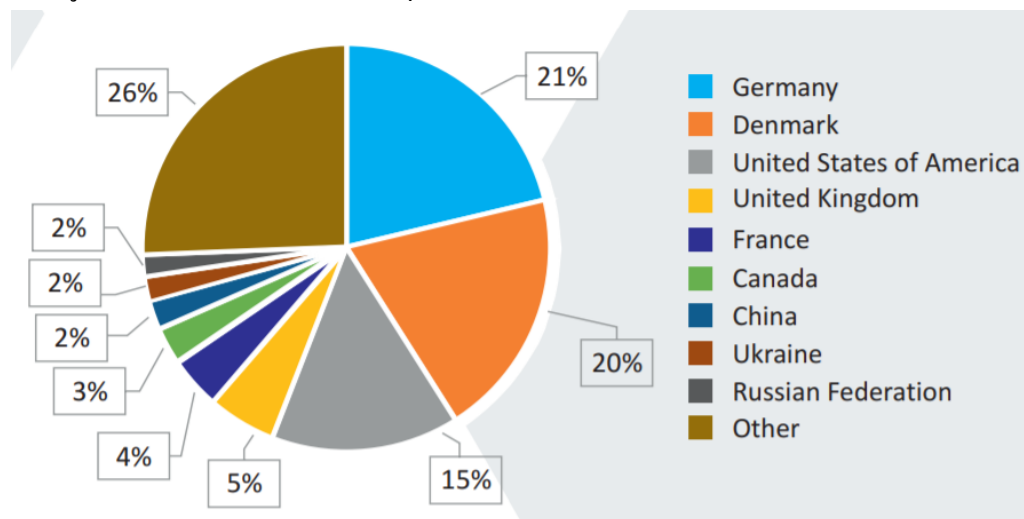


ที่มา: Polish Investment and Trade Agency

### 2.2 ประเทศคู่ค้าสำคัญ

ประเทศคู่ค้าสำคัญที่นำเข้าอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ของโปแลนด์ 5 อันดับแรก ได้แก่ เยอรมนี (ร้อยละ 21) เดนมาร์ก (ร้อยละ 20) สหรัฐอเมริกา (ร้อยละ 15) สหราชอาณาจักร (ร้อยละ 5) และฝรั่งเศส (ร้อยละ 4) ตามลำดับ นอกจากนี้ PAIH ยังได้ระบุถึงตลาดใหม่ของสินค้าอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ของโปแลนด์ที่สำคัญในเอเชีย ได้แก่ กลุ่มประเทศคณะมนตรีความร่วมมือแห่งอ่าวอาหรับ (Gulf Cooperation Council countries หรือ GCC) โดยมีสหรัฐอาหรับเอมิเรตส์ และซาอุดีอาระเบีย เป็นประเทศคู่ค้าสำคัญ ซึ่งนำเข้าสินค้านี้รวมกันกว่าร้อยละ 90 ของสินค้าที่ส่งออกไปยังประเทศในกลุ่ม GCC

### แผนภูมิแสดงสัดส่วนตลาดส่งออกอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ของโปแลนด์ ปี 2561



ที่มา: Polish Investment and Trade Agency

### 3.3 โครงสร้างการส่งออก

สินค้าส่งออกประเภทอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ที่สำคัญของโปแลนด์ในปี 2561 ประกอบด้วยสินค้าใน 5 กลุ่มหลักได้แก่

- กลุ่มสินค้า Orthopaedic equipment, prostheses and hearing aid มีมูลค่าการส่งออกประมาณ 909 ล้านยูโร โดยมีประเทศคู่ค้าสำคัญได้แก่ เดนมาร์ก สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร แคนาดา และฝรั่งเศส เป็นต้น

- กลุ่มสินค้า Medical and veterinary instruments มีมูลค่าการส่งออกประมาณ 830 ล้านดอลลาร์ โดยมีประเทศคู่ค้าสำคัญได้แก่ เยอรมนี สหรัฐอเมริกา เดนมาร์ก จีน และสหราชอาณาจักร เป็นต้น

- กลุ่มสินค้า X-ray apparatus มีมูลค่าการส่งออกประมาณ 35 ล้านดอลลาร์ โดยมีประเทศคู่ค้าสำคัญได้แก่ ยูเครน ฝรั่งเศส ลิทัวเนีย คาซัคสถาน และเยอรมนี เป็นต้น

- กลุ่มสินค้า Massage apparatus and mechanotherapy equipment มีมูลค่าการส่งออกประมาณ 34 ล้านดอลลาร์ โดยมีประเทศคู่ค้าสำคัญได้แก่ เยอรมนี ยูเครน รัสเซีย สาธารณรัฐเช็ก และอิตาลี เป็นต้น

- กลุ่มสินค้า Respirators and gas masks มีมูลค่าการส่งออกประมาณ 27 ล้านดอลลาร์ โดยมีประเทศคู่ค้าสำคัญได้แก่ รัสเซีย เยอรมนี ปานามา สหรัฐอเมริกา และคาซัคสถาน เป็นต้น

### 3. การนำเข้า

#### 3.1 มูลค่าการนำเข้า

จากข้อมูลของ World Trade Atlas ระบุว่าในปี 2562 โปแลนด์มีการนำเข้าสินค้าเกี่ยวกับอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์มีมูลค่ารวมประมาณ 5.2 พันล้านยูโร โดยประเทศคู่ค้าสำคัญได้แก่ เยอรมนี (1.6 พันล้านยูโร) จีน (0.64 พันล้านยูโร) เนเธอร์แลนด์ (0.57 พันล้านยูโร) สหรัฐอเมริกา (0.28 พันล้านยูโร) และฝรั่งเศส (0.28 พันล้านยูโร) ตามลำดับ

สินค้านำเข้าที่สำคัญประกอบด้วย เครื่องมือและอุปกรณ์ในการผ่าตัด (1.04 พันล้านยูโร) เครื่องมือและอุปกรณ์เกี่ยวกับศัลยกรรมกระดูก (0.63 พันล้านยูโร) เครื่องมือระบบควบคุมอัตโนมัติทางการแพทย์ (0.54 พันล้านยูโร) เครื่องมือและอุปกรณ์ทางกายภาพและทางเคมี (0.53 พันล้านยูโร) และเครื่องมือและอุปกรณ์ในการตรวจวัดทางการแพทย์ (0.42 พันล้านยูโร) ตามลำดับ

#### 3.2 เอกสารที่จำเป็นในการนำเข้า

หน่วยงานที่กำกับดูแลอุตสาหกรรมอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ของโปแลนด์ ได้แก่ the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (UPRL) โดยมีอำนาจในการออกใบอนุญาตและจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศโปแลนด์ ทั้งนี้โปแลนด์ได้ปฏิบัติตามบทบัญญัติของสหภาพยุโรปเกี่ยวกับ Medical Device Regulation (MDR) ซึ่งเริ่มมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 26 พฤษภาคม 2563 โดยบทบัญญัตินี้ดังกล่าว จะส่งผลให้เกิดการควบคุมและตรวจสอบผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ที่เข้มข้นมากขึ้น ทั้งนี้ สินค้าอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ที่นำเข้ามาจำหน่ายในโปแลนด์ จะต้องมีการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นจากผู้ผลิต ดังนี้

- ตรวจสอบเอกสารของผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่าย เกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยและมาตรฐานในกระบวนการผลิตภัณฑ์ที่ต้องการนำเข้า

- ตรวจสอบใบอนุญาตและการประทับตรา CE ตามข้อกำหนดของสหภาพยุโรปสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้องการนำเข้า

- ตรวจสอบเอกสารสำคัญหรือข้อตกลงเกี่ยวกับตัวแทนจำหน่ายในสหภาพยุโรป

- ตรวจสอบเครื่องหมายและฉลากที่ติดตั้งบนผลิตภัณฑ์ ให้ตรงตามมาตรฐานของสหภาพยุโรป พร้อมคู่มือการใช้งานผลิตภัณฑ์

- ตรวจสอบการติดตั้งฉลากของผู้นำเข้า ไม่ให้บดบังฉลากสินค้าเดิมที่ได้ติดตั้งจากผู้ผลิต

- ต้องมีการแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์ให้กับ UPRL ภายในระยะเวลา 7 วัน หลังจากเริ่มวางจำหน่าย พร้อมข้อมูลสำคัญของผู้นำเข้าและผลิตภัณฑ์ที่นำเข้า เช่น การจดทะเบียนการค้าและธุรกิจ และเครื่องหมายการค้าผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

#### 4. ผู้ผลิตอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ของโปแลนด์

อุตสาหกรรมอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ของโปแลนด์ มีผู้ประกอบการและผู้ผลิตที่เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมเป็นจำนวนมาก โดยผู้ประกอบการรายใหญ่ที่ครองส่วนแบ่งตลาดในประเทศ ได้แก่ กลุ่มบริษัท FARUM และ FAMED Zywiec นอกจากนี้ยังมีผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็ก รวมไปถึงสถานบันวิจัยและมหาวิทยาลัยที่ผลิตบุคลากรในด้านที่เกี่ยวข้อง และนำเสนอนวัตกรรมและเทคโนโลยีใหม่ๆ เข้าสู่ตลาดโปแลนด์ จนได้รับการยอมรับในระดับนานาชาติ สำหรับผู้ประกอบการที่มีศักยภาพของโปแลนด์ อาทิเช่น

ตารางแสดงรายชื่อผู้ประกอบการที่มีศักยภาพในประเทศโปแลนด์

ผู้ประกอบการ	ธุรกิจ/ผลิตภัณฑ์	เว็บไซต์
FARUM SP. Z O.O.	หนึ่งในผู้นำตลาดอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ของโปแลนด์ โดยมีผลิตภัณฑ์ที่โดดเด่น เช่น อุปกรณ์ควบคุมความดันและตัวจ่ายออกซิเจน ถึงออกซิเจน, อิเล็กโทรคาร์ดิโอกราฟ, อิเล็กโทรด ECG และรถเข็นทางการแพทย์ เป็นต้น	<a href="https://farum.pl/">https://farum.pl/</a>
FAMED Zywiec	เป็นผู้นำทางด้านเฟอร์นิเจอร์ทางการแพทย์ สำหรับโรงพยาบาล และคลินิก โดยมีผลิตภัณฑ์ที่โดดเด่น เช่น เตียงผ่าตัด เตียงผู้ป่วย เตียงทารก และเก้าอี้นรีเวช เป็นต้น	<a href="https://famed.com.pl/">https://famed.com.pl/</a>
Meden-Inmed Sp. z o.o.	เป็นผู้ผลิตอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์รายใหญ่ของโปแลนด์ที่มีผลิตภัณฑ์หลากหลายประเภท โดยผลิตภัณฑ์ที่โดดเด่น เช่น เครื่องมือทางจักษุวิทยา เตียงเคลื่อนที่สำหรับผู้ป่วย อุปกรณ์และที่แขวนทางการแพทย์ เป็นต้น	<a href="https://meden.com.pl/">https://meden.com.pl/</a>
ALVO MEDICAL	เป็นผู้ผลิตเฟอร์นิเจอร์และอุปกรณ์ประกอบสำหรับโรงพยาบาลและห้องปฏิบัติการทางการแพทย์รายใหญ่ของโปแลนด์ โดยผลิตภัณฑ์ที่โดดเด่น เช่น	<a href="http://www.alvo.pl/">http://www.alvo.pl/</a>

ผู้ประกอบการ	ธุรกิจ/ผลิตภัณฑ์	เว็บไซต์
	ระบบห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ ระบบผนังและฝ้า เพดานสำหรับห้องปลอดเชื้อ ประตูสำหรับห้องผ่าตัด และอุปกรณ์สำหรับการขนย้ายผู้ป่วย เป็นต้น	
Reha Fund Sp. z o. o.	เป็นผู้ผลิตอุปกรณ์เครื่องนอนสำหรับผู้ป่วยติดเตียง ที่มีระบบป้องกันแผลกดทับ รวมถึงผลิตภัณฑ์ รถเข็นผู้ป่วย ผู้พิการ ถู่มืออนามัยและหน้ากากอนามัยสำหรับการปฏิบัติการทางการแพทย์ เป็นต้น	<a href="https://rehafund.pl/">https://rehafund.pl/</a>

ที่มา: Ministry of Foreign Affairs, Republic of Poland

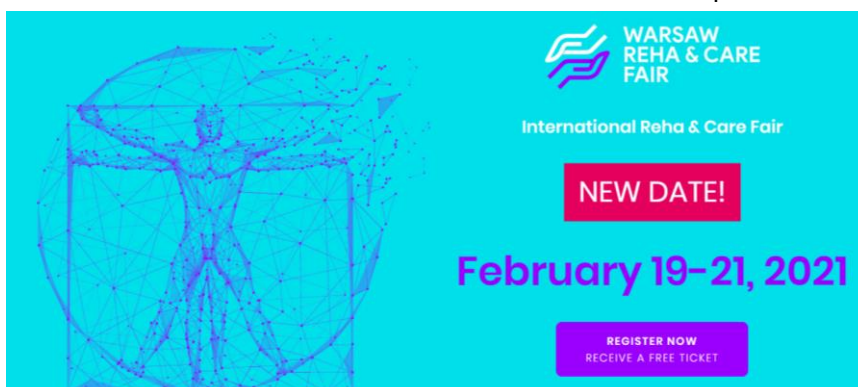
### 5. งานแสดงสินค้าที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ของโปแลนด์

โปแลนด์มีการจัดงานแสดงและการประชุมทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการผลิตอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ และอุตสาหกรรมยา มาอย่างต่อเนื่อง โดยงานแสดงสินค้าเกี่ยวกับอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ที่สำคัญ เช่น

- International Fair of Medical Equipment and Instruments (SALMED) มีผู้ประกอบการเข้าร่วมแสดงสินค้าในงานกว่า 260 ราย เฉลี่ยผู้เข้าชมงานประมาณ 12,500 คน โดยงานแสดงสินค้านี้จัดเป็นประจำปีในช่วงเดือนมีนาคม ณ เมือง Poznan ทางภาคตะวันตกของโปแลนด์



- Warsaw Reha & Care Fair มีผู้ประกอบการเข้าร่วมแสดงสินค้าในงานกว่า 200 ราย จาก 27 ประเทศทั่วโลก เฉลี่ยผู้เข้าชมงานประมาณ 10,000 คน โดยจัดขึ้นเป็นประจำในช่วงเดือนกุมภาพันธ์ ณ กรุงวอร์ซอ



- International Trade Fair of Rehabilitation Equipment มีผู้ประกอบการเข้าร่วมแสดงสินค้าในงานกว่า 200 ราย จาก 10 ประเทศทั่วโลก เฉลี่ยผู้เข้าชมงานประมาณ 10,000 คน โดยจัดขึ้นเป็นประจำในช่วงเดือนกันยายน ณ เมือง Lodz ทางภาคกลางของโปแลนด์



### ความเห็น/ข้อสังเกต

1. อุตสาหกรรมอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ของโปแลนด์ ถือเป็นอุตสาหกรรมที่เริ่มมีการขยายตัวมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยข้อมูลจาก Polish Investment and Trade Agency (PAIH) พบว่า ในปี 2562 การส่งออกอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์มีสัดส่วนประมาณร้อยละ 1 ของการส่งออกสินค้าทุกประเภทของโปแลนด์ และคาดว่าจะเติบโตเพิ่มขึ้นเฉลี่ยร้อยละ 7-8 ต่อปี

2. โปแลนด์ถือได้ว่าเป็นผู้ผลิตเวชภัณฑ์รายใหญ่ของยุโรป โดยอุตสาหกรรมยาของโปแลนด์มีขนาดตลาดใหญ่เป็นอันดับที่ 6 ของสหภาพยุโรป และมีการจ้างงานในภาคการผลิตกว่า 130,000 ราย โดยในปี 2562 มีมูลค่าการส่งออกอยู่ที่ 3.6 พันล้านยูโร

3. การขยายตัวของอุตสาหกรรมการผลิตอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ และอุตสาหกรรมยาของโปแลนด์ เป็นผลมาจากการลงทุนทางด้านการวิจัยและพัฒนาในอุตสาหกรรมดังกล่าว โดยมีการลงทุนด้าน R&D ในปี 2561 ประมาณ 2.5 พันล้านยูโร และมีสถาบันที่เปิดสอนในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกว่า 110 แห่ง และมีนักวิจัยกว่า 3,000 ราย

4. การระบาดของ COVID-19 ทำให้ความต้องการผลิตภัณฑ์อุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ขยายตัวเพิ่มขึ้น ส่งผลให้เกิดผู้ประกอบการรายใหม่ที่น่าสนใจนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางเลือกเข้าสู่ตลาดโปแลนด์และได้รับความนิยมในระดับนานาชาติ อาทิเช่น หน้ากากอนามัยและอุปกรณ์ป้องกันการติดเชื้อ ชุดตรวจสอบไวรัส รวมไปถึงเทคโนโลยีด้าน IoT เช่น Smartwatch Application สำหรับการตรวจสอบการกักตัว และโปรแกรมบริหารทรัพยากรบุคคลเพื่อการทำงานจากบ้านที่ช่วยคำนวณการจ่ายค่าจ้าง เป็นต้น

-----  
สำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ ณ กรุงวอร์ซอ

มิถุนายน 2563

- ที่มา:
1. Polish Investment and Trade Agency (PAIH)
  2. Ministry of Foreign Affairs
  3. Statistics Poland
  4. World Trade Atlas