รายงานตลาดสินค้าเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และเภสัชกรรม ในประเทศเยอรมนี ปี 2569

1. ข้อมูลทั่วไป

ตลาดสินค้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Equipment) ทั่วโลกมีอัตราการเจริญเติบโตอย่างต่อเนื่อง ไม่ผันแปรตามสภาพทางเศรษฐกิจ เนื่องจากปัจจัยต่างๆ เช่น จำนวนประชากรสูงอายุที่เพิ่มขึ้น การแพร่ระบาดของโรคเรื้อรังที่เพิ่มมากขึ้น และความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีอย่างรวดเร็ว การบูรณาการ AI, IoT และการแพทย์ทางไกล รวมถึงความต้องการที่เพิ่มขึ้นสำหรับการผ่าตัดแบบแผลเล็กและการใช้เทคโนโลยีสุขภาพแบบสวมใส่ได้ ก็ช่วยผลักดันการเติบโตของตลาดเช่นกัน ความต้องการอุปกรณ์วินิจฉัย รักษา และติดตามผู้ป่วยที่ต้องการการดูแลอย่างเข้มข้นที่เพิ่มขึ้นก็ช่วยผลักดันการเติบโตของตลาดด้วย

จากข้อมูล Medical Equipment Global Market Report 2026 ของบริษัท Research and Markets คาดว่า มูลค่าตลาดเครื่องมือแพทย์ทั่วโลกในปี 2569 จะมีมูลค่าเพิ่มขึ้นเป็น 857.08 พันล้านเหรียญสหรัฐ เพิ่มขึ้นจากปี 2568 ประมาณ 8.3% (ปี 2568: 791.33 พันล้านเหรียญสหรัฐ) โดยคาดว่าในปี 2573 จะมีมูลค่าเพิ่มขึ้น 9.2% หรือ 1.21 ล้านล้านเหรียญสหรัฐ นอกจากนี้ ตามข้อมูลตลาด Medical Devices Market ของบริษัท Market Research Future รายงานว่า ภูมิภาคอเมริกาเหนือถือเป็นตลาดสินค้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใหญ่ที่สุดของโลก (48%) อันดับสอง คือ ภูมิภาคยุโรป (25%) ส่วนภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกมีแนวโน้มการเติบโตที่แข็งแกร่งที่สุดที่อัตราการเติบโตเฉลี่ยต่อปี 8.1% โดยได้รับแรงหนุนจากการเข้าถึงประกันภัยที่เพิ่มขึ้นในอินเดีย การขยายตัวของการผลิตเทคโนโลยีทางการแพทย์ในจีน และการผลักดันระบบอัตโนมัติทางการผ่าตัดที่นำโดยหุ่นยนต์ในญี่ปุ่น

ประเทศเยอรมนีเป็นประเทศที่ได้รับความเชื่อถือในเรื่องคุณภาพของเครื่องมือ และยังคงรักษาตำแหน่งผู้นำทางนวัตกรรม เทคโนโลยี และในฐานะศูนย์กลางการผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความแม่นยำสูงและทันสมัยในยุโรป แม้สินค้าจากเยอรมนีจะมีราคาค่อนข้างสูง แต่มีอายุการใช้งานยาวนานและคงทน สินค้าอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์จากเยอรมันนั้น ได้รับความสนใจและมีการสั่งซื้อสินค้าจากทั่วโลกอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากเยอรมนีมีสถาบันวิจัยและบริษัทผู้ผลิตชั้นนำจำนวนมาก จึงมีการพัฒนาค้นคิดนวัตกรรม เทคโนโลยี และกระบวนการผลิตที่ทันสมัยอย่างสม่ำเสมอ ซึ่งสร้างความมั่นใจแก่ผู้ประกอบการและผู้ใช้งาน นอกจากประเทศเยอรมนีแล้ว ยังมีประเทศในยุโรปที่ได้รับการยอมรับในเรื่องการผลิตเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ประเทศฝรั่งเศส อิตาลี เดนมาร์ก และสวิตเซอร์แลนด์ เป็นต้น

ตามรายงาน Die deutsche Medizintechnikindustrie: SPECTARIS Jahrbuch 2026 ของสมาคมอุตสาหกรรมด้านทัศนศาสตร์ โฟโตนิกส์ การวิเคราะห์ และเทคโนโลยีการแพทย์แห่งประเทศเยอรมนี (SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.) พบว่าตลาดสินค้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของภูมิภาคยุโรปมีมูลค่ารวม 170 พันล้านยูโร โดยตลาดของประเทศเยอรมนีมีขนาดใหญ่มากที่สุด (25.2%) ตามมาด้วยประเทศฝรั่งเศส (12.8%)

สหราชอาณาจักร (11.9%) อิตาลี (11.7%) และสเปน (6.1%) เป็นต้น สำหรับมูลค่าการผลิตเครื่องมือการแพทย์ฯ ของภูมิภาคยุโรปรวม 138 พันล้านยูโร นั้น มาจากบริษัทผู้ผลิตสัญชาติเยอรมันอยู่ที่ 60 พันล้านยูโร รองลงมา คือ บริษัทไอร์แลนด์ (23.16 พันล้านยูโร) บริษัทฝรั่งเศส (17.38 พันล้านยูโร) บริษัทอิตาลี (14.83 พันล้านยูโร) และบริษัทสเปน (3.28 พันล้านยูโร) เป็นต้น ปัจจุบัน มีบริษัทเทคโนโลยีทางการแพทย์ในยุโรปมากกว่า 64,000 บริษัท มีพนักงานมากกว่า 550,000 คน นอกจากนี้ ตามข้อมูลของสมาคมการค้าสินค้าทางการแพทย์ (MedTech Europe) รายงานว่าตลาดส่งออกที่สำคัญ 5 อันดับของยุโรป ได้แก่ สหรัฐอเมริกา (41.1%) จีน (10.3%) ญี่ปุ่น (5%) รัสเซีย (3.4%) และออสเตรเลีย (2.7%) ส่วนตลาดนำเข้าที่สำคัญ 5 อันดับ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา (46%) จีน (14.7%) เม็กซิโก (7.2%) มาเลเซีย (3.8%) และญี่ปุ่น (4.7%)

2. ภาพรวมตลาดเยอรมัน

จากข้อมูลของกระทรวงการเศรษฐกิจและอนุรักษ์สภาวะอากาศ แห่งสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี พบว่า อุตสาหกรรมการแพทย์และสุขภาพถือเป็นหนึ่งในภาคอุตสาหกรรมที่ใหญ่ที่สุดในเยอรมนี ในปี 2568 มีมูลค่า 498.4 พันล้านยูโร คิดเป็นอัตราส่วนร้อยละ 12.4 ของมูลค่าทางเศรษฐกิจทั้งหมดของเยอรมนี มีอัตราการเติบโตเพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 4.9 เมื่อเทียบกับปีที่ผ่านมา โดยในช่วงสิบปีที่ผ่านมาตั้งแต่ปี 2559 ถึง 2568 มีอัตราการเติบโตเพิ่มขึ้นร้อยละ 4.7 ต่อปี และมีสัดส่วนการจ้างงานถึงร้อยละ 16.7 ของตลาดแรงงานในเยอรมนี

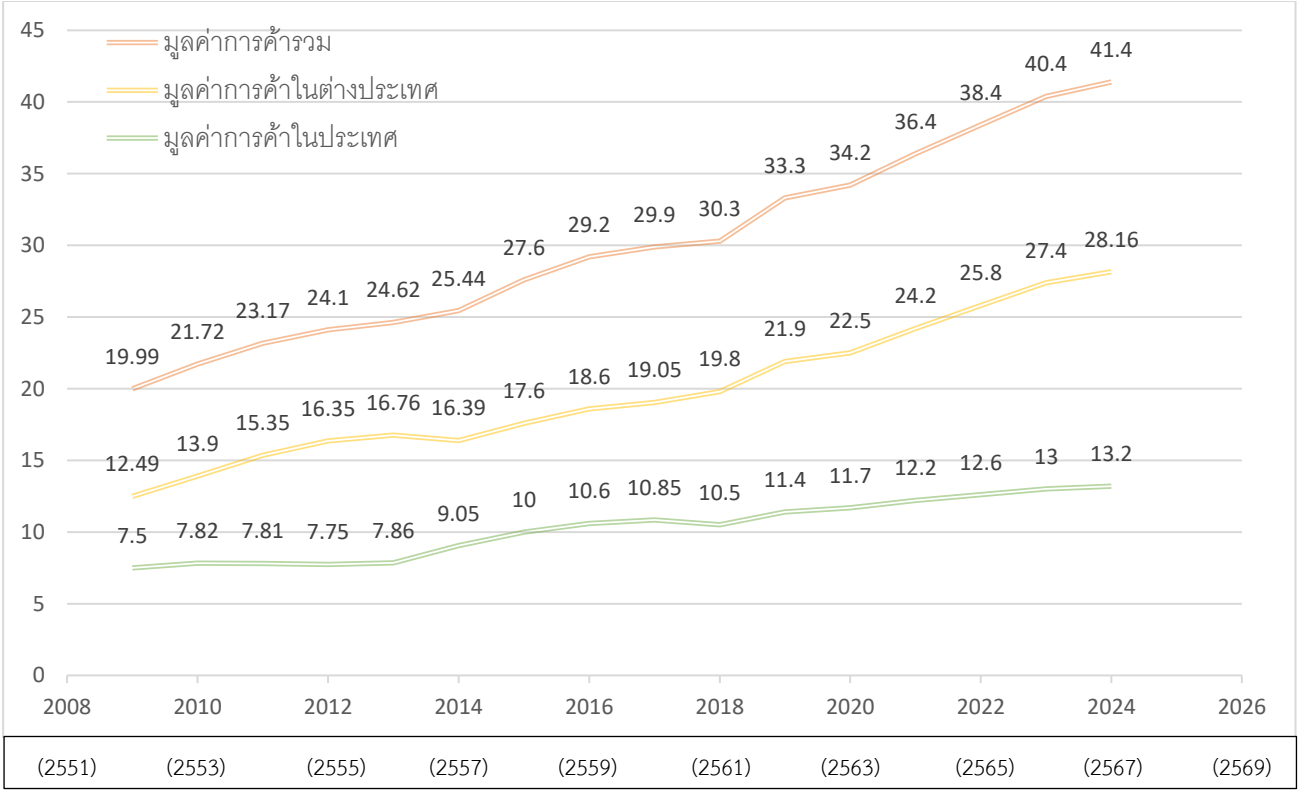
นอกจากนี้ จากข้อมูลของสมาคมอุตสาหกรรมด้านทัศนศาสตร์ โฟโตนิกส์ การวิเคราะห์ และเทคโนโลยีการแพทย์แห่งประเทศเยอรมนี (SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.) ในรายงาน Die deutsche MedizintechnikIndustrie ปี 2027 พบว่า ในปี 2568 อุตสาหกรรมเทคโนโลยีทางการแพทย์ของประเทศเยอรมนี สามารถสร้างมูลค่าการค้าได้รวมกว่า 42.72 พันล้านยูโร ขยายตัวเพิ่มขึ้นร้อยละ 3.29 จากปีที่ผ่านมา (ปี 2567: มูลค่า 41.36 พันล้านยูโร) โดยมีมูลค่าการจำหน่ายสินค้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในประเทศในปี 2568 อยู่ที่ 13.67 พันล้านยูโร เพิ่มขึ้นร้อยละ 3.56 จากปี 2567 ที่มูลค่า 13.2 พันล้านยูโร ส่วนมูลค่าการค้าในต่างประเทศอยู่ที่ 29.05 พันล้านยูโร เพิ่มขึ้นร้อยละ 3.16 จากปีที่ผ่านมา (ปี 2567: มูลค่า 28.16 พันล้านยูโร) หรือร้อยละ 68 ของมูลค่าการค้าทั้งหมด โดยร้อยละ 42.8 เป็นการส่งออกสินค้าไปยังตลาดในประเทศสหภาพยุโรป ร้อยละ 29.4 ประเทศอื่น ๆ ในภูมิภาคยุโรป ร้อยละ 18 ตลาดอเมริกาเหนือ และร้อยละ 14.2 ตลาดเอเชีย

ปัจจุบัน ประเทศเยอรมนีมีบริษัทที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมดังกล่าวกว่า 10,929 บริษัท มีพนักงานประมาณ 166,968 คน ทั้งนี้ ตามข้อมูลสถิติปี 2568 บริษัทส่วนใหญ่ตั้งอยู่ในรัฐบาเดิน-เวือร์ทเทิมแบร์คกว่า 314 บริษัท (มูลค่าการค้า 9.1 พันล้านยูโร) รองลงมาคือรัฐบาเยิร์น 206 บริษัท (มูลค่าการค้า 12.2 พันล้านยูโร) รัฐเฮสเซิน 93 บริษัท (มูลค่าการค้า 5.3 พันล้านยูโร) และรัฐนอร์ทไรน์-เว็สท์ฟาเลิน 300 บริษัท (มูลค่าการค้า 2.7 พันล้านยูโร)

อย่างไรก็ตาม อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในเยอรมนีกำลังเผชิญความท้าทายหลักจากกฎระเบียบข้อบังคับว่าด้วยเครื่องมือแพทย์แห่งสหภาพยุโรป (EU MDR) ที่เข้มงวดและมีค่าใช้จ่ายสูงจนฉุดรั้งนวัตกรรมร่วมกับมาตรการอื่นๆ นอกจากนี้บริษัทหลายแห่งในเยอรมนีกำลังประสบกับปัญหาต้นทุนที่เพิ่มขึ้น และการขาดแคลนแรงงานที่มีทักษะ ยิ่งผลักดันให้ผู้ผลิตย้ายไปเปิดตัวสินค้าในตลาดอื่น

มูลค่าการค้าสินค้าเทคโนโลยีทางการแพทย์ของประเทศเยอรมนี ปี 2552 – 2567

(ค.ศ. 2009 – 2024) (หน่วย: พันล้านยูโร)



ข้อมูลการนำเข้าสินค้าด้านการแพทย์และเภสัชกรรมของประเทศเยอรมนีจากต่างประเทศในปัจจุบันอ้างอิงตามข้อมูลสถิติ Global Trade Atlas มีรายละเอียดดังนี้

การนำเข้าสินค้าด้านการแพทย์และเภสัชกรรมของประเทศเยอรมนี (แยกตามประเภทสินค้า)

ประเภทสินค้า	มูลค่า (ล้านเหรียญสหรัฐ) (ม.ค - ธ.ค)		อัตราการขยายตัว 2568/2567 (ร้อยละ)	มูลค่า (ล้านเหรียญสหรัฐ) (ม.ค. – ก.ค.)			อัตราการขยายตัว 2569/2568 (ร้อยละ)
	2567	2568		2567	2568	2569	
อุปกรณ์และเครื่องใช้ที่ใช้ในทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ (HS code 9018)	14.40	16.64	+15.51	8.29	9.48	8.95	-5.55

เครื่องใช้ทางศัลยศาสตร์ กระดูก อวัยวะเทียม (HS code 9021)	5.95	6.87	+15.51	3.49	3.87	4.06	+5.04
ผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม (HS code 30)	77.44	83.13	+7.34	46.18	49.67	44.45	-10.49
ถุงมือยาง (HS code 4015)	0.66	0.78	+18.93	0.34	0.46	0.43	-7.37

แหล่งนำเข้าสินค้าที่สำคัญของประเทศเยอรมนี ปี 2569 (ม.ค. – ก.ค) (แยกตามประเภทสินค้า)

ประเภทสินค้า	คู่ค้าลำดับที่					ประเทศไทย/ สัดส่วนตลาด
	1	2	3	4	5	
อุปกรณ์และเครื่องใช้ที่ใช้ในทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ (HS code 9018)	เนเธอร์แลนด์	สหรัฐอเมริกา	สวิตเซอร์แลนด์	เบลเยี่ยม	ไอร์แลนด์	27/ 0.41
เครื่องใช้ทางศัลยศาสตร์ กระดูก อวัยวะเทียม (HS code 9021)	เนเธอร์แลนด์	สวิตเซอร์แลนด์	สหรัฐอเมริกา	จีน	เบลเยี่ยม	19/ 0.57
เครื่องอุปกรณ์ที่ใช้เอกซเรย์ (HS code 9022)	จีน	สหรัฐอเมริกา	เนเธอร์แลนด์	ฝรั่งเศส	ออสเตรีย	39/ 0.08
ผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม (HS code 30)	เนเธอร์แลนด์	สวิตเซอร์แลนด์	เบลเยี่ยม	ไอร์แลนด์	สหรัฐอเมริกา	60/ 0.00
ถุงมือยาง (HS code 4015)	จีน	มาเลเซีย	เนเธอร์แลนด์	เบลเยี่ยม	ออสเตรีย	6/ 5.84

การนำเข้าสินค้าด้านการแพทย์และเภสัชกรรมของประเทศเยอรมนี จากประเทศไทย (แยกตามประเภทสินค้า)

ประเภทสินค้า/อันดับ	มูลค่า (ล้านเหรียญสหรัฐ) (ม.ค. – ธ.ค.)			อัตราการขยายตัว 2568/2567 (ร้อยละ)	มูลค่า (ล้านเหรียญสหรัฐ) (ม.ค. – ก.ค.)			อัตราการขยายตัว 2569/2568 (ร้อยละ)
	2566	2567	2568		2567	2568	2569	
อุปกรณ์และเครื่องใช้ที่ใช้ในทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ (HS code 9018)	56.42	53.91	61.34	+13.77	30.24	39.07	39.91	+2.15
เครื่องใช้ทางศัลยศาสตร์ กระดูก อวัยวะเทียม (HS code 9021)	40.00	44.08	42.53	-3.52	27.85	23.54	25.45	+8.11

เครื่องอุปกรณ์ที่ใช้เอกซเรย์ (HS code 9022)	1.01	1.14	0.89	-21.49	0.89	0.44	0.87	+97.97
ผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม (HS code 30)	2.70	3.29	3.12	-5.09	1.36	1.69	1.28	-24.15
ถุงมือยาง (HS code 4015)	38.77	54.51	53.73	-1.43	24.72	36.33	26.48	-27.11

3. แนวโน้มอุตสาหกรรม

3.1 วิทยาการหุ่นยนต์ในทางการแพทย์ (Robotics in medicine & the OR) มีการพัฒนาอย่างก้าวกระโดด ช่วยยกระดับการรักษาให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยเฉพาะหุ่นยนต์ผ่าตัด Da Vinci ที่ช่วยเพิ่มความแม่นยำในการผ่าตัดแผลเล็กและลดเวลาฟื้นตัว ขณะเดียวกันเทคโนโลยีนี้ยังสร้างความเปลี่ยนแปลงในศัลยกรรมกระดูกด้วยการพัฒนาอวัยวะเทียมที่เคลื่อนไหวได้เป็นธรรมชาติ รวมถึงมีอุปกรณ์สวมใส่ช่วยพยุงร่างกาย (Exoskeletons) ที่ช่วยให้ผู้ป่วยอัมพาตสามารถกลับมาเคลื่อนไหวได้อย่างอิสระโดยไม่ต้องพึ่งพารถเข็น ซึ่งในอนาคตการผสานรวมหุ่นยนต์เข้ากับปัญญาประดิษฐ์ (AI) จะยิ่งช่วยเพิ่มขีดความสามารถในการดูแลรักษาสาธารณสุขให้หลากหลายและมีประสิทธิภาพสูงขึ้น

3.2 เครื่องมือ AI และการวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ (Big Data) กำลังมีบทบาทสำคัญในการยกระดับการวินิจฉัยและการให้บริการทางการแพทย์ โดย AI ไม่ได้จำกัดเพียงการวิเคราะห์ภาพทางการแพทย์แต่ยังสามารถช่วยคัดกรองความผิดปกติ ประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วย และสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิก (Clinical Decision Support Systems: CDSS) ทำให้แพทย์สามารถวินิจฉัยและวางแผนการรักษาได้รวดเร็วและแม่นยำยิ่งขึ้น ขณะเดียวกัน การประยุกต์ใช้ Big Data และระบบอัตโนมัติยังช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการสถานพยาบาล ลดภาระงานของบุคลากรทางการแพทย์ และรองรับปริมาณข้อมูลผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้น ส่งผลให้ AI และ Big Data กลายเป็นเทคโนโลยีสำคัญที่ขับเคลื่อนการแพทย์แม่นยำ (Precision Medicine) และการพัฒนาระบบสาธารณสุขในอนาคต

3.3 การแพทย์ทางไกลและการติดตามผู้ป่วยจากระยะไกล (Telemedicine) กำลังเติบโตอย่างรวดเร็วเพื่อลดข้อจำกัดด้านสถานที่ และช่วยบรรเทาภาระของบุคลากรทางการแพทย์ที่ต้องเผชิญกับวิกฤตผู้ป่วยโรคเรื้อรังเพิ่มขึ้นและการขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญ เทคโนโลยีนี้ช่วยให้สามารถติดตามอาการผู้ป่วยได้อย่างต่อเนื่องผ่านระบบดิจิทัลและอุปกรณ์สวมใส่ ซึ่งเป็นประโยชน์อย่างมากต่อผู้ป่วยในพื้นที่ห่างไกลที่สามารถปรึกษาแพทย์เฉพาะทางได้เสมือนจริงโดยไม่ต้องเดินทาง การเปลี่ยนแปลงนี้กำลังนำไปสู่โมเดลการรักษาแบบบูรณาการที่ผสานบริการผู้ป่วยนอก ผู้ป่วยใน และระบบดิจิทัลเข้าด้วยกัน โดยมีสิ่งสำคัญที่สุดคือระบบต่างๆ ต้องสามารถทำงานและสื่อสารเชื่อมโยงข้อมูลกันได้อย่างสมบูรณ์ในอนาคต

3.5 แอปพลิเคชันด้านสุขภาพดิจิทัล (DiGAs) ความเคลื่อนไหวทางกฎหมายในช่วงที่ผ่านมามีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการใช้งานและเพิ่มโอกาสในการเบิกจ่ายค่าใช้จ่ายสำหรับแอปพลิเคชันด้านสุขภาพ

ดิจิทัล (DiGAs) อีกทั้งยังเป็นการปูทางไปสู่การที่บริษัทที่เน้นการวิจัยสามารถเข้าถึงข้อมูลด้านสุขภาพได้มากขึ้น โดยในปี 2568 มีแอปพลิเคชัน DiGAs จำนวน 58 รายการที่สามารถสั่งจ่ายโดยแพทย์ได้ ทั้งนี้ DiGAs ช่วยในกระบวนการตรวจหา ติดตามผล รักษา และบรรเทาอาการบาดเจ็บ รวมถึงช่วยจัดการกับโรคและความพิการต่างๆ และถูกใช้งานโดยผู้ป่วยหรือใช้งานร่วมกันระหว่างผู้ป่วยและผู้ให้บริการดูแลสุขภาพ ซึ่งหมายความว่าแอปพลิเคชันดังกล่าวสามารถนำมาใช้เพื่อการรักษาผู้ป่วยได้โดยตรง

3.6 ปัจจุบันระบบสาธารณสุขทั่วโลกกำลังเผชิญกับความท้าทายจากการแพร่ระบาดของโรค การโจมตีทางไซเบอร์ ความตึงเครียดทางภูมิรัฐศาสตร์ และการหยุดชะงักของห่วงโซ่อุปทาน ส่งผลให้การสร้างระบบสุขภาพที่มีความยืดหยุ่น (Healthcare Resilience) กลายเป็นแนวโน้มสำคัญของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ โรงพยาบาลและสถานพยาบาลจึงให้ความสำคัญกับการลงทุนในเครื่องมือแพทย์เทคโนโลยีสุขภาพดิจิทัล ระบบรักษาความปลอดภัยทางไซเบอร์ และการเสริมความมั่นคงของห่วงโซ่อุปทาน เพื่อให้สามารถดำเนินงานและดูแลผู้ป่วยได้อย่างต่อเนื่องในภาวะวิกฤต แนวโน้มดังกล่าวเป็นโอกาสสำหรับผู้ผลิตและผู้ส่งออกในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และโซลูชันที่ตอบโจทย์ด้านความปลอดภัย ความต่อเนื่องในการใช้งาน และการปฏิบัติตามมาตรฐานสากล เพื่อเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันในตลาดโลก

4. กฎระเบียบและมาตรฐานสินค้าที่เกี่ยวข้อง

1) อัตราภาษีนำเข้า

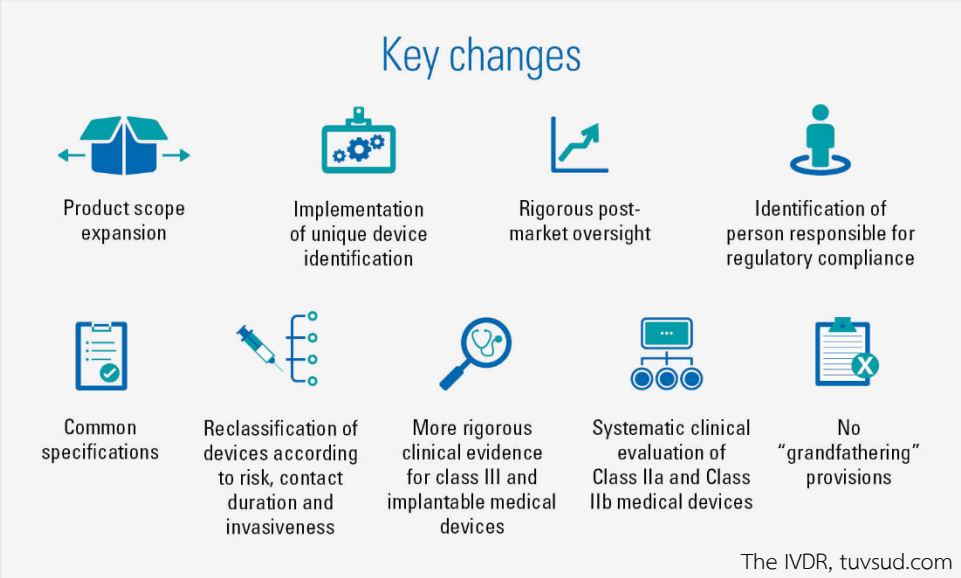
อัตราภาษีนำเข้าจากประเทศไทยสู่ประเทศเยอรมนีของทุกหมวด/รายการสินค้า สามารถหาดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ https://auskunft.ezt-online.de/ezto/Welcome.do

รายการ	พิกัด H.S	อากรขาเข้า	ภาษีมูลค่าเพิ่มนำเข้า
อุปกรณ์และเครื่องใช้ที่ใช้ในทางวิทยาศาสตร์การแพทย์	9018	0%	19%
เครื่องใช้ทางศัลยศาสตร์กระดูกอวัยวะเทียม	9021	0%	7% หรือ 19%
เครื่องอุปกรณ์ที่ใช้เอกซเรย์	9022	0%	19%
ผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม	30	0%	7% หรือ 19%
ถุงมือยาง	4015	2% - 5%	19%

อัตราภาษีนำเข้าจากประเทศไทยสู่สหภาพยุโรปของทุกหมวด/รายการสินค้า สามารถหาดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ https://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/taric/taric_consultation.jsp?Lang=en

2) กฎระเบียบ Medical Devices Regulation และ In Vitro Diagnostic Devices Regulation

กฎระเบียบใหม่ว่าด้วยอุปกรณ์การแพทย์ และเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVDR) เช่น ปัสสาวะ เลือด เนื้อเยื่อ มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 26 พฤษภาคม 2564 โดยกฎใหม่มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อยกระดับความปลอดภัยของผู้ป่วยขั้นสูงสุด ตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ พร้อมทั้งเพิ่มความโปร่งใสและการตรวจสอบย้อนกลับผ่านฐานข้อมูลกลาง (EUDAMED) และรหัส UDI นอกจากนี้ยังมุ่งสร้างมาตรฐานทางกฎหมาย เพื่อรองรับนวัตกรรมทางการแพทย์สมัยใหม่และสร้างความเชื่อมั่นในระบบสาธารณสุขอย่างยั่งยืน



ผู้ประกอบการควรศึกษาและปฏิบัติตามกฎระเบียบใหม่ของ EU ว่าด้วยอุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างเคร่งครัด โดยเฉพาะอย่างยิ่ง EU Regulation 2017/745 (Medical Device) และ 2017/746 (In vitro diagnostic medical devices) ที่มีผลบังคับใช้อย่างเป็นทางการตั้งแต่เดือน พฤษภาคม ปี 2564 และ 2565 (ตามลำดับ)

- ข้อมูล Medical Devices (Regulation (EU) 2017/745): https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng
- ข้อมูล In Vitro Diagnostic Devices (Regulation (EU) 2017/746): https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/eng

3) กฎระเบียบ EU Pharmaceutical legislation (Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 726/2004) และ German Medicinal Products Act (Arzneimittelgesetz – AMG)

การส่งออกผลิตภัณฑ์ยาเข้าไปยังสหภาพยุโรปได้นั้น ผู้ผลิตและผู้ส่งออกนอกสหภาพยุโรป (EU) ต้องปฏิบัติตามระบบกฎหมายร่วมที่เข้มงวด โดยมีกฎหมายหลัก 3 ฉบับควบคุมอยู่ คือ Regulation (EC) No 726/2004 (ควบคุมการอนุมัติยาแบบรวมศูนย์ผ่านองค์การยาแห่งสหภาพยุโรป (EMA)) Directive 2001/83/EC (ประมวลกฎหมายยาร่วมของ EU ใช้กับยาสามัญหรือยาแบบดั้งเดิม) และกฎหมายบังคับใช้

ระดับประเทศ เช่น กฎหมายผลิตภัณฑ์ยาของเยอรมนี (AMG) สามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines และ https://www.zoll.de/EN/Businesses/Movement-of-goods/Import/Restrictions/Goods/Medicinal-products-and-narcotics/Medicinal-products/medicinal-products_node.html

4) CE (Conformité Européenne) Mark สำหรับอุปกรณ์การแพทย์

ตรารับรอง CE Mark เป็นเครื่องหมายแสดงว่าสินค้านั้นมีการออกแบบและการผลิตที่ได้มาตรฐานความปลอดภัยตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของสหภาพยุโรป การประทับตราดังกล่าวครอบคลุมผลิตภัณฑ์หลายประเภทรวมถึงอุปกรณ์การแพทย์ ผู้ผลิตเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่ต้องการจำหน่ายสินค้าในสหภาพยุโรปจำเป็นต้องแสดงความสอดคล้องตามกฎระเบียบว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ของยุโรป (Medical Device Regulation (EU) 2017/745 หรือ MDR)

โดยปกติแล้ว การประเมินความสอดคล้องจะรวมถึงการตรวจสอบระบบคุณภาพของผู้ผลิต และอาจรวมถึงการพิจารณาเอกสารทางเทคนิคของผู้ผลิตเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับประเภทของเครื่องมือนั้นๆ โดยประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปจะกำหนดให้มีหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย (Notified Bodies) ซึ่งผ่านการรับรองมาตรฐาน ทำหน้าที่ดำเนินการประเมินความสอดคล้อง

ทั้งนี้ การวางจำหน่ายสินค้าเหล่านั้นเป็นครั้งแรก ผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่าย จะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบและขอรับตรามาตรฐาน CE นี้ รวมถึงการรับผิดชอบต่อความเสี่ยงของสุขภาพประชาชนชาวเยอรมัน หากผู้ผลิตใดไม่มีใบจดทะเบียนทำธุรกิจในเยอรมนีหรือประเทศใดในสหภาพยุโรป ผู้นำเข้าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น สำหรับการจำหน่ายโดยผู้แทนที่ไม่ได้รับอนุญาตตามระเบียบหรือผู้แทนที่ไม่ได้รับมอบอำนาจในการนำเข้า สินค้าเหล่านั้นจะต้องมีชื่อที่อยู่ของบริษัทผู้ผลิต / ผู้นำเข้าหรือผู้รับผิดชอบ (มีสถานที่จดทะเบียนของธุรกิจในประเทศเยอรมนี) ปรากฏอยู่บนฉลาก หรือแสดงแจ้งชื่อที่อยู่เหล่านั้นไว้ในใบแนะนำการใช้งานของสินค้า

ข้อมูล CE Mark: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices#medical-devices-legislation-section

6) ร่างนโยบายห้ามใช้สารเคมี PFAS (per- and polyfluoroalkyl substances)

มาตรการจำกัดการใช้สาร PFAS ภายใต้กฎระเบียบ REACH ของสหภาพยุโรปขณะนี้อยู่ในขั้นสุดท้ายของการประเมินผล และคาดว่าจะประกาศบังคับใช้ภายในปี 2570 โดยมีผลการวิจัยบ่งชี้ว่าสารเคมีดังกล่าวอาจมีส่วนเชื่อมโยงกับหลายโรค เช่น มะเร็ง โรคตับ โรคหอบหืด ตลอดจนลดภาวะการเจริญพันธุ์ และสามารถทำลายระบบภูมิคุ้มกัน ทั้งนี้ ร่างกฎหมายข้างต้นจะมีผลบังคับใช้

กับหลายกลุ่มผลิตภัณฑ์ เช่น แบตเตอรี่ เครื่องครัวชนิดไม่ติดกระทะ สิ่งทอที่กันน้ำได้ โฟมดับเพลิง บรรจุภัณฑ์ รวมไปถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ สามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ https://environment.ec.europa.eu

ทั้งนี้ ผู้ผลิตจำเป็นต้องทำรายการวัสดุที่มีส่วนประกอบของ PFAS ทั้งหมด พร้อมระบุประเภทข้อยกเว้นที่สอดคล้องกับชิ้นส่วนแต่ละรายการ ตรวจสอบผู้ผลิต รวมถึงเตรียมความพร้อมสำหรับการติดฉลากระบุข้อความ "Contains intentionally added PFAS" (มีส่วนผสมของ PFAS) ตามที่กฎหมายกำหนด และปฏิบัติตามข้อกำหนดการรายงานข้อมูลประจำปี

5. โอกาสของเครื่องมือแพทย์จากประเทศไทย

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของไทยมาประเทศเยอรมนีส่วนใหญ่เป็นอุปกรณ์ชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง เช่น ถุงมือยางทางการแพทย์ สายสวนทางการแพทย์ เข็มฉีดยา และวัสดุปิดแผล เป็นต้น โดยประเทศคู่แข่งที่สำคัญของไทยจากทวีปเอเชีย อาทิ ประเทศจีน มาเลเซีย ญี่ปุ่น เป็นต้น ในปัจจุบันค่าจ้างแรงงานในประเทศเยอรมนีค่อนข้างสูง จึงจำเป็นที่จะต้องมีการนำเข้าและมุ่งหาหุ้นส่วนที่จะร่วมกันค้นคว้าวิจัยและผลิตสินค้าใหม่ ๆ โดยคำนึงถึงต้นทุนเพื่อให้สามารถแข่งขันในตลาดโลกได้ และสินค้าของไทยเองก็ได้ผ่านการยอมรับว่ามีคุณภาพดี การผลิตได้มาตรฐาน จึงเป็นโอกาสของผู้ประกอบการไทยที่จะเข้ามาร่วมมือกับบริษัทเยอรมันเพื่อพัฒนาและผลิตสินค้าที่มีคุณภาพเข้ามาขายในประเทศเยอรมนีและกลุ่มประเทศ โดยเฉพาะสินค้าศักยภาพต่าง ๆ ของประเทศไทย เช่น เตียงผู้ป่วย เตียงตรวจโรค รถเข็นผู้ป่วย และอุปกรณ์ที่ช่วยในการเคลื่อนย้ายหรือรองรับผู้ป่วย เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการควรศึกษาและปฏิบัติตามกฎระเบียบใหม่ของ EU ว่าด้วยอุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างเคร่งครัด

6. งานแสดงสินค้า และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

1) งานแสดงสินค้า MEDICA ณ เมืองดึสเซลดอร์ฟ ประเทศเยอรมนี เป็นงานแสดงสินค้าด้านการแพทย์และการดูแลสุขภาพที่ใหญ่และสำคัญที่สุดของโลก โดยเน้นที่อุปกรณ์และเวชภัณฑ์สำหรับอุตสาหกรรมโรงพยาบาล การวินิจฉัยโรค เภสัชกรรม เวชศาสตร์ฟื้นฟู รวมทั้งเทคโนโลยี นวัตกรรมและบริการทางการแพทย์ ซึ่งจัดพร้อมกับงานแสดงสินค้า COMPAMED สำหรับสินค้าชิ้นส่วนอะไหล่ เครื่องจักร และอุปกรณ์การแพทย์ มีบริษัทเข้าร่วมจัดแสดงสินค้ามากกว่า 4,800 บริษัท โดยจัดขึ้นเป็นประจำทุกปี ดูข้อมูลเพิ่มเติม https://www.medica-tradefair.com/

2) งานแสดงสินค้า IDS ณ เมืองโคโลญจน์ ประเทศเยอรมนี เป็นงานแสดงสินค้าเครื่องมืออุปกรณ์ และบริการที่เกี่ยวข้องกับด้านทันตกรรมโดยเฉพาะที่ใหญ่และสำคัญที่สุดของโลก มีบริษัทเข้าร่วมจัดแสดงสินค้ามากกว่า 1,700 บริษัท โดยจัดขึ้นเป็นประจำทุกทุกสองปี ดูข้อมูลเพิ่มเติม https://www.ids-cologne.de/

3) งานแสดงสินค้า MedtecLIVE งานแสดงสินค้านานาชาติชั้นนำของยุโรป สำหรับการพัฒนาและการผลิตเทคโนโลยีทางการแพทย์ โดยจัดขึ้นเป็นประจำในประเทศเยอรมนี เพื่อเป็นศูนย์กลางพบปะของผู้ผลิต ผู้ขายสินค้าและผู้เชี่ยวชาญในอุตสาหกรรม มีบริษัทเข้าร่วมจัดแสดงสินค้ามากกว่า 260 บริษัท โดยจัดขึ้นเป็นประจำทุกทุกสองปี ดูข้อมูลเพิ่มเติม https://www.medteclive.com/

4) Bundesinstitut für Arzneimittel and Medizinprodukte (BfArm) หรือ The Federal Institute for Drugs and Medical Devices หน่วยงานรัฐบาลเยอรมัน มีหน้าที่ควบคุมและตรวจสอบสินค้าเครื่องมือแพทย์ รวมถึงสินค้าเภสัชภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศเยอรมนี ให้มีความถูกต้องเป็นไปตามกฎระเบียบต่าง ๆ และได้มาตรฐานตามที่สหภาพยุโรปและเยอรมนีกำหนดไว้ ดูข้อมูลเพิ่มเติม www.bfarm.de

5) สมาคมเทคโนโลยีการแพทย์แห่งประเทศเยอรมนี (BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.) มีสำนักงานตั้งอยู่ ณ กรุงเบอร์ลิน ดูข้อมูลเพิ่มเติม www.bvmed.de

6) สมาคมอุตสาหกรรมด้านทัศนศาสตร์ โฟโตนิกส์ การวิเคราะห์และเทคโนโลยีการแพทย์แห่งประเทศเยอรมนี (SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.) มีสำนักงานตั้งอยู่ ณ กรุงเบอร์ลิน ดูข้อมูลเพิ่มเติม https://www.spectaris.de/

****

สำนักงานส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ ณ นครแฟรงก์เฟิร์ต

ตุลาคม 2569