



INDICKÝ ZDRAVOTNICKÝ TRH PŘÍLEŽITOSTI PRO ČESKÉ FIRMY

Ing. Hana Onderková
Ředitelka CzechTrade Indie -
Bangalore



Obsah

1. Přehled indického zdravotnického trhu a aktuálních trendů
2. Legislativní požadavky a registrační procesy pro zdravotnické prostředky
3. Distribuční a obchodní modely – jak najít správného partnera
4. Exportní příležitosti pro české firmy a klíčové segmenty trhu
5. Možnosti podpory prostřednictvím služeb CzechTrade a zahraniční kanceláře v Indii



A blue-tinted background image featuring medical elements: an ECG waveform, a stethoscope, and a surgical instrument tray.

1

Přehled indického zdravotnického trhu a aktuálních trendů

Zdravotní trh v Indii

Indický sektor zdravotní péče dosáhnul v roce 2025 hodnoty 638 miliard USD a očekává se růst robustním tempem tempem 17,5–22,5 % CAGR.

Indická vláda vyčlenila na období 2025–2026 částku **11,50 miliard USD** na rozvoj, údržbu a zlepšení zdravotního systému v zemi. To představuje nárůst o 9,78 % oproti předchozímu přidělenému objemu 10,47 miliard USD v rozpočtovém roce 2025.

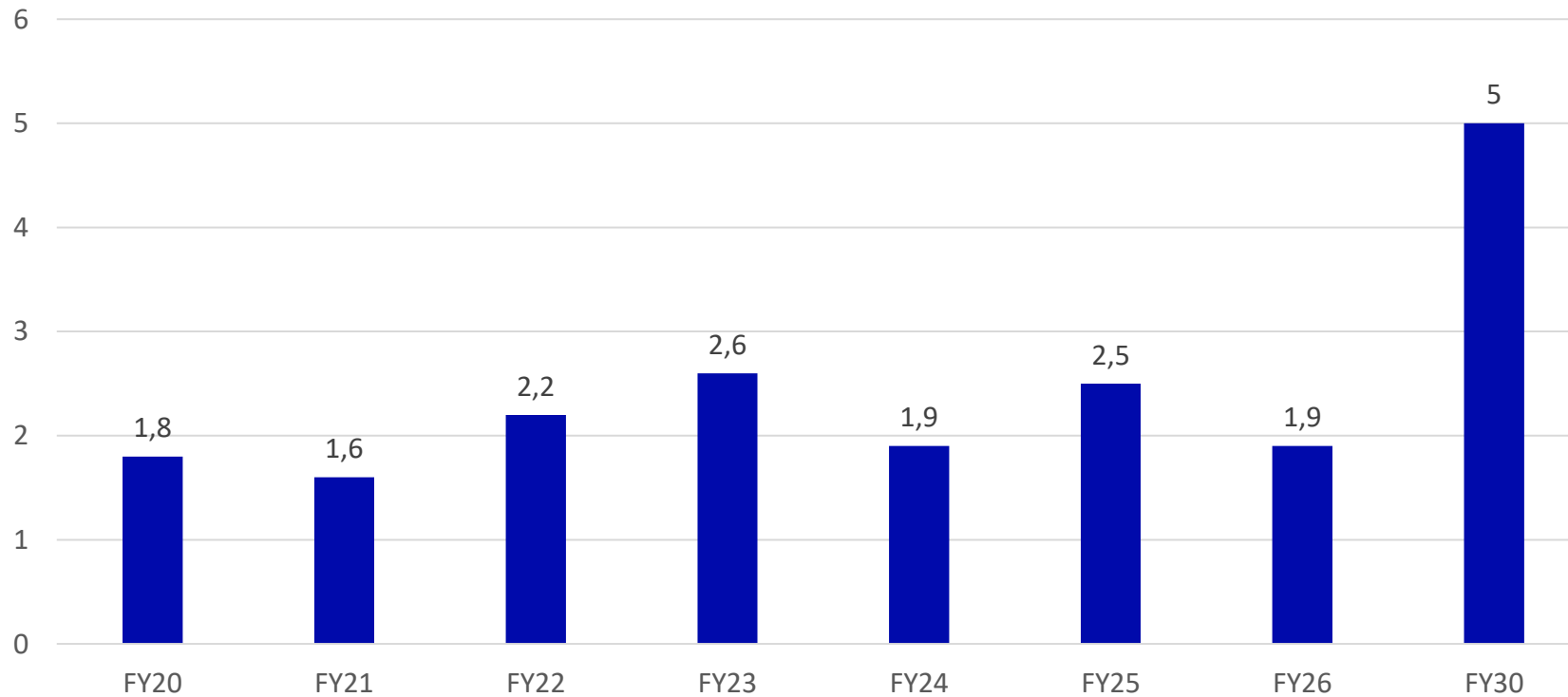


Navzdory rostoucím exportním kapacitám zůstává Indie čistým dovozcem zdravotnických prostředků a 80 % až 85 % své domácí spotřeby pokrývá dovozem.

Důvody růstu

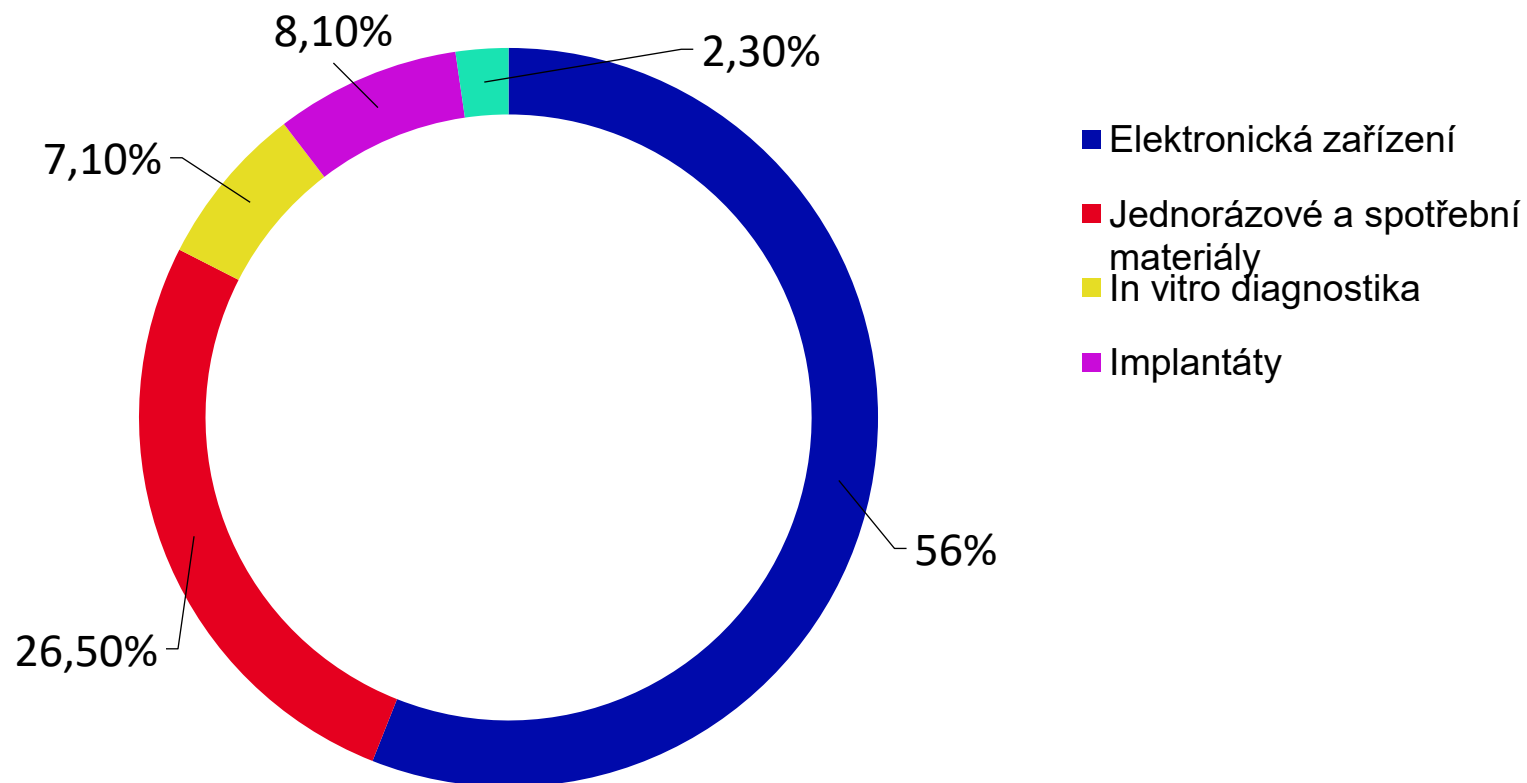


Vládní výdaje na zdravotní péči (v procentech HDP)



Zdroj: www.visionindiaseries.com

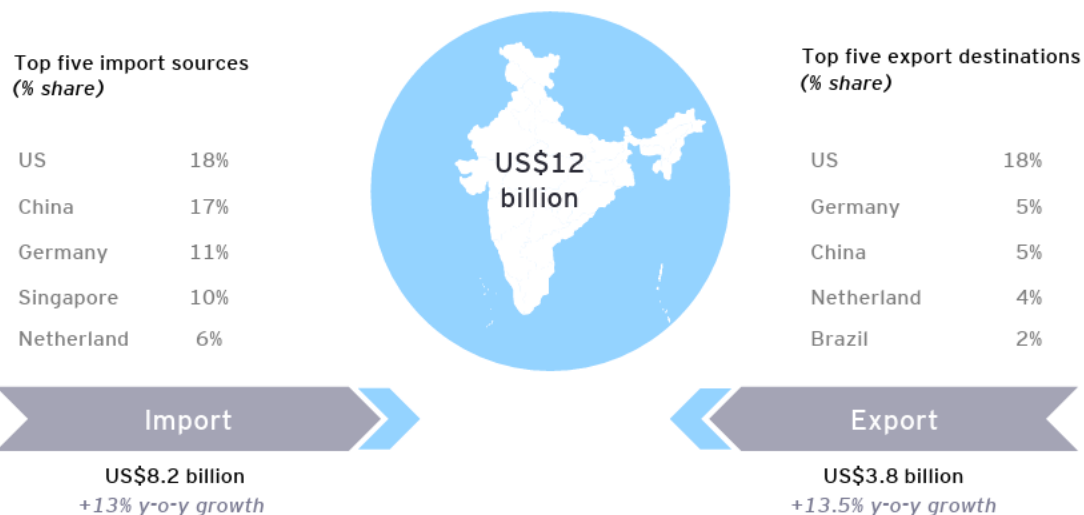
Struktura trhu (dovoz a vývoz) 2023-24



Zdroj: India's MedTech industry: The renaissance of a sector, EY Parthenon

Dynamika dovozu a vývozu

India's MedTech industry: Import and export dynamics (2023-2024)



Zdroj: India's MedTech industry: The renaissance of a sector, EY Parthenon

Key devices imported (non exhaustive)	% share of segment in total import	Segments	% share of segment in total export	Key devices exported (non exhaustive)
▶ Robotic navigation solutions ▶ X-Ray film viewer ▶ Chromatograph and electrophoresis instruments ▶ Oxygen therapy apparatus ▶ Gas analysis apparatus ▶ MRI machines	64%	Electronic equipment	38%	▶ X-Ray equipment, X-Ray tubes ▶ Electrocardiographs ▶ Endoscopes ▶ Electroencephalogram ▶ MRI machines ▶ Radiation-generation units
▶ Syringes and needles ▶ Opacifiers for X-Rays ▶ Diagnostic reagents for patient administration ▶ Surgical gloves	17%	Disposables and consumables	48%	▶ Cannula ▶ Fabric garments ▶ Contraceptives ▶ Hand sanitizers ▶ Surgical gloves ▶ Blood collection tubes, I.V. Sets
▶ Diagnostic reagent kits ▶ Lab chemicals for blood analyser ▶ Blood analyzers	9%	In-vitro diagnostics	5%	▶ Reagents ▶ Kits ▶ Calibrators
▶ Artificial joints ▶ Artificial teeth and other dental fittings ▶ Defibrillators	7%	Implants	7%	▶ Spectacle lenses ▶ Intraocular lenses ▶ Ophthalmic implants ▶ Artificial joints ▶ Artificial teeth ▶ Defibrillators
▶ Skin Stapler, ▶ Tourniquet electronic ▶ Trocar	3%	Surgical instruments	2%	▶ Surgical knives ▶ Scissors ▶ Blade



2

**Legislativní požadavky
a registrační procesy pro
zdravotnické prostředky**

Registrace u CDSCO vis a vis EMA

- EU MDR je přísnější a centralizovaný režim s požadavky na klinickou evaluaci, Notified Bodies, UDI/EUDAMED
- India MDR 2017 má podobné stavební kameny (klasifikace, QMS, klinika, post-market) ale aplikuje je jinak (CDSCO/CLA, SEC, lokální požadavky). Implementace některých prvků (např. UDI) je postupná.
- Pokud už máte EU MDR dokumentaci, výrazná část práce pro Indii je hotova — ale počítejte s doplněním lokalizovaných dokumentů, volbou autorizovaného indického zástupce (AIA) a možnou výrobní inspekcí.

Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) je hlavní regulační autorita Indie pro léčiva a zdravotnické prostředky, která se řídí pravidly Medical Devices Rules, 2017 (MDR 2017) jež upravující výrobu, dovoz, distribuci, prodej a klinické zkoušky zdravotnických prostředků.



Klasifikace zařízení (na základě rizika)

Třída A - Nesterilní obvazy, jednoduché teploměry
(Evropská třída I)

Třída B - Infuzní pumpy, tracheostomické trubice atd.
(Evropské třída IIa)

Třída C - Zubní implantáty, katétry, stenty atd. (Evropské třída IIb)

Třída D - Srdeční chlopně, kochleární implantáty atd
(Evropská třída III)



Proces a doba registrace u CDSCO

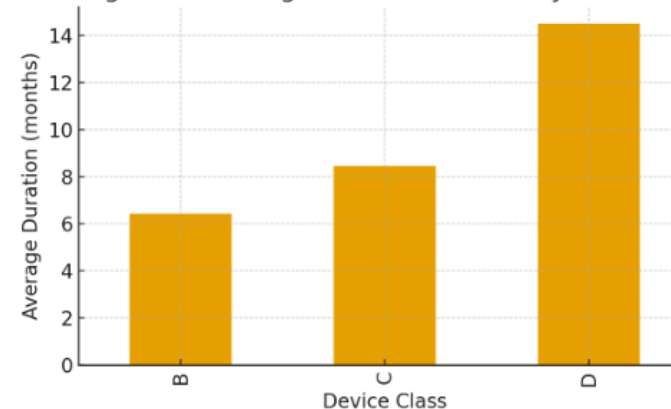
Proces registrace:

- Zařízení musí být registrována prostřednictvím portálu CDSCO;
- v závislosti na třídě může být vyžadována dovozní licence či výrobní licence;
- Zahraniční výrobce musí jmenovat **autorizovaného indického zástupce**, který bude fungovat jako kontaktní osoba pro regulační orgán.
- Požadované dokumenty: **certifikát ISO 13485** (často), **osvědčení o volném prodeji** (FSC) z země původu, technická dokumentace zařízení, podrobnosti o výrobním závodě, systémy řízení kvality atd.

Odhad doby registrace u CDSCO:

- Pro Class A a B (nízké až střední riziko): typicky 3–6 měsíců, pokud je dokumentace kompletní.
- Pro Class C a D (vyšší riziko): může to být 6–12 měsíců nebo více, kvůli detailnímu přezkumu, konzultacím s experty a možným inspekcím.
- Pokud je zařízení velmi nové („nové nebo inovační“), a jsou vyžadovány klinické studie, může proces trvat 9–18 měsíců.

Average CDSCO Registration Duration by Device Class



Legislativní proces v Indii



1. CDSCO

Povinná registrace produktů u Central Drugs Standard Control Organization dle dané třídy.

2. Registrace indického zástupce (Authorised Indian Agent – AIA)

Zahraniční firma musí mít lokálního zástupce, který drží import licence.

3. BIS

Některé zdravotnické výrobky podléhají povinné certifikaci podle BIS (Bureau of Indian Standards) například elektrické zdravotnické přístroje, některé typy rukavic a stříkaček, atd.



4. Labeling Requirements

Před uvedením na indický trh musí být na obalu uvedeny dané položky včetně názvu distributora, import licence number, varování u třídy D

5. Licence dovozce

Indický dovozce musí mít vlastní sklad/licenci. Hlavně pro produkty třídy C a D musí být splněny striktní požadavky na skladování, hygienu a teplotu.



6. U vybraných produktů: e-Waste Management Rules / Battery Rules

Pokud se jedná o elektronická zařízení, zařízení s baterií či zobrazovací techniku.

7. Povinnost Clinical Evaluation / PMS

Pro třídy C a D je potřeba Post-Market Surveillance (PMS) reporting, Periodic Safety Update Reports (PSUR)

3

**Distribuční a obchodní modely
– jak najít správného partnera**

Nákup zdravotní techniky a materiálu

Soukromé nemocnice v Indii používají flexibilní a komerčně orientovaný systém zadávání veřejných zakázek, který klade důraz na kvalitu, pokročilé technologie a rychlost.

- Centrální výbory pro zadávání veřejných zakázek hodnotí proveditelnost, náklady a klinické výhody.
- Flexibilní modely nákupu včetně přímého nákupu, operativního leasingu, pronájmu, platby za použití a smluv AMC/CMC.
- Důraz na certifikace

Státní a veřejné nemocnice se řídí strukturovaným rámcem pro nákup s důrazem na transparentnost, dodržování předpisů a kontrolu nákladů.

- Systém založený na výběrových řízeních, který zahrnuje otevřená výběrová řízení, omezená výběrová řízení, smluvní sazby a nákup založený na (Government e-Marketplace) GeM.
- Nákup přes vládní subjekty, které se zabývají zadáváním veřejných zakázek, výrobou a distribucí zdravotnických produktů a služeb.

Jak se zahraniční produkty dostávají do nákupního cyklu nemocnic

Vstup prostřednictvím:

- Místních distributorů;
- Autorizovaných partnerů v distribučním kanálu
- Indické dceřiné společnosti (stoprocentní nebo společný podnik)

Tyto subjekty spravují dovozní dokumentaci, skladování, servisní podporu, účast ve výběrových řízeních a poprodejní povinnosti.

Nemocnice zřídka nakupují přímo od zahraničních společností, pokud nemají registrovanou indickou pobočku.



Indie usiluje o to, aby se stala globálním výrobním centrem pro zdravotnické prostředky, s cílem snížit závislost na dovozu z aktuálních ~80 % na méně než 50 %⁶³ a zvýšit vývoz z aktuálních 3,4 miliardy USD na 18 miliard USD do roku 2030.

Nákup zahraničních produktů soukromými nemocnicemi

Soukromé nemocnice hodnotí zahraniční produkty na základě:

- Mezinárodních certifikátů (CE, FDA, ISO)
- Místních služeb a technické podpory
- Celkových nákladů na vlastnictví
- Požadavků na spotřební materiál (zejména pro zobrazovací, onkologické a chirurgické systémy)

Mezi běžné metody nákupu patří:

- Nabídky dovozců, distributorů
- Technologické ukázky a klinické zkoušky
- Vyjednané balíčky služeb
- Víceleté smlouvy AMC/CMC
- Modely platby za použití (pro špičkové vybavení)

Nákup zahraničních produktů státními nemocnicemi

Zahraniční zdravotnické výrobky lze zakoupit pouze prostřednictvím:

- Otevřených výběrových řízení
- GeM registrací
- Smlouvy o sazbách udělené indickým dovozcům
- Zahraniční výrobci se musí účastnit prostřednictvím licencovaných indických subjektů.

Vládní výběrová řízení obvykle vyžadují:

- Schválení CDSCO
- Dokumentaci k dovozní licenci
- Informace o místním servisním středisku
- Soulad s BIS/ISO
- Osvědčení o zkušenostech s instalacemi v Indii

Výběrová řízení s vysokou hodnotou často specifikují:

- Minimální záruky provozuschopnosti
- Povinné záruky a povinnosti CMC
- Sankce za prostoje



4

**Exportní příležitosti pro české
firmy a klíčové segmenty trhu**

Klíčové segmenty vykazující dynamický růst



Diagnostické přístroje

Trh s diagnostickými zobrazovacími přístroji se v roce 2025 odhaduje na přibližně 2,06 miliard USD) a do roku 2030 by měl dosáhnout **~3,01 miliard USD**.



Spotřební zdravotnický materiál

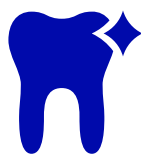
Indický sektor zdravotnických zařízení zaznamenal v posledních letech pozoruhodný růst a očekává se, že do fiskálního roku 2031 dosáhne hodnoty **50 miliard USD**.



Digitální zdravotnictví, telemedicína a AI řešení

Indický trh digitálního zdravotnictví by měl do roku 2033 dosáhnout hodnoty **47,8 miliardy USD** při průměrném ročním tempu růstu (CAGR) 17,67 %.

Klíčové segmenty vykazující dynamický růst



Implantáty

Indický trh s implantabilními zdravotnickými prostředky dosáhne do roku 2033 hodnoty **189,6 miliardy USD**, a to díky rostoucí prevalenci chronických onemocnění.



Rehabilitace, ortopedie

Trh ortopedických zařízení měl v 2024 hodnotu USD ~2,62 miliardy a předpokládá do roku 2033 růst na 4,53 miliardy USD.



Zdravotnický nábytek a nemocniční infrastruktura

Tento trh v roce 2024 činil USD 438,06 milionu, s projekcí růstu na USD 985,66 milionu do roku 2033 (CAGR ~ 8,84 %).

Exportní strategie pro české firmy

Výběr partnera/distributora: klíčový je místní partner, který rozumí indickým výběrovým řízením, procesům zadávání veřejných zakázek, logistice a servisu.

Cenová citlivost: Indie vyžaduje cenově konkurenceschopná řešení; dovážené zařízení čelí konkurenci ze strany místních výrobců;

Strategická lokalizace: balení/přizpůsobení pro indický trh, místní montáž nebo servisní přítomnost mohou zvýšit konkurenceschopnost.

After-sale care: Důležitý je také poprodejní servis a dostupnost náhradních dílů.

Indie jako Gateway do JVA: v případě lokalizace výroby, možnost využití Indie jako bránu do Jihovýchodní Asie



Indie usiluje o to, aby se stala globálním výrobním centrem pro zdravotnické prostředky, s cílem snížit závislost na dovozu z aktuálních ~80 % na méně než 50 %⁶³ a zvýšit vývoz z aktuálních 3,4 miliardy USD na 18 miliard USD do roku 2030.

A blurred background image of a business meeting. Two people in suits are visible. One person's hand is holding a pen, and another's hand is holding a document. The overall tone is professional and corporate.

5

**Možnosti podpory
prostřednictvím služeb
CzechTrade**

Naše služby na podporu exportu



PŘED VSTUPEM NA TRH

- Edukativní semináře
- Ověření bariér vstupu na trh (certifikace, regulace, cla)
- Ověření zájmu o výrobek



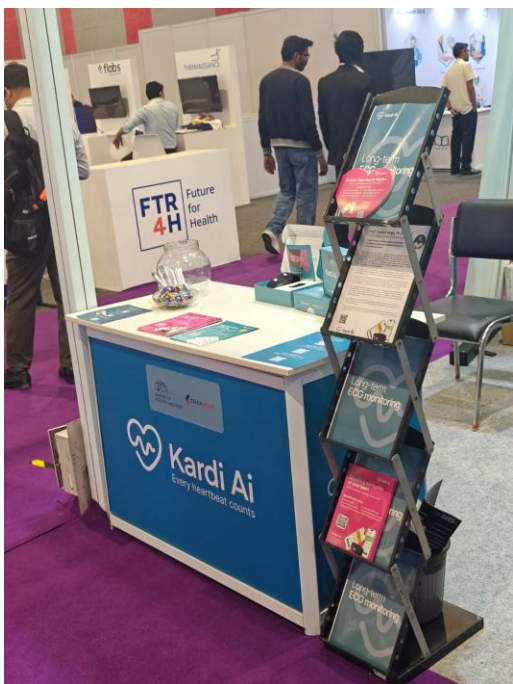
V TERITORIU

- Zjištění kontaktů na klíčové osoby, B2B jednání
- Business Development
- Sjednání schůzek



DLOUHODOBÁ PODPORA

- Dlouhodobá asistence
- Veletrhy
- Obchodní Mise
- Exportní inkubátor



Veletrh Medical Fair 2026

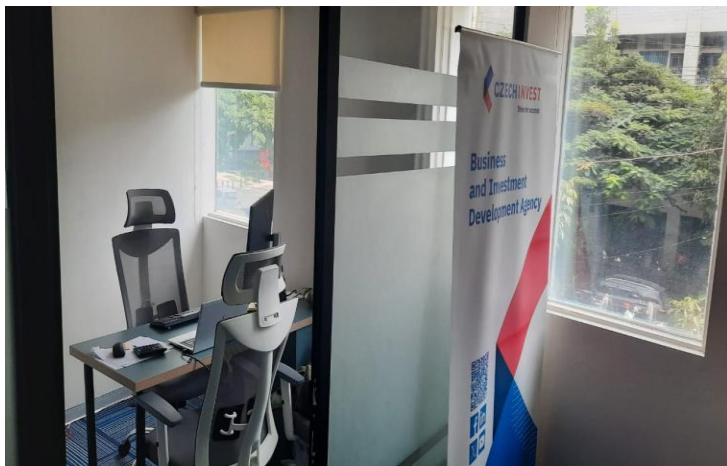


Medical Fair India (MFI) je přední indický veletrh a konference pro kliniky, nemocnice a zdravotnická střediska. Veletrh Medical Fair India 2026 přivítá více než 500 vystavujících společností z různých segmentů medicíny a zdravotnictví, a to na ploše 15 000 m².

Veletrh podporuje následující produktové kategorie:

- Zdravotnická technika/informatika ve zdravotnictví
- Vybavení a produkty pro nemocnice/zdravotní střediska
- Klinické laboratorní a analytické vybavení a produkty
- Vybavení a nábytek pro lékárny a výdejny léků
- Rehabilitace





Exportní inkubátor v Bengalúru

- Nové, plně vybavené prostory v srdci Bengalúru
- Využití místní adresy pro komunikaci se zahraničními partnery.
- Využití adresy jako sídlo při registraci firmy.
- Možnost virtuální přítomnosti pracovníka firmy pro využití adresy inkubátoru jako sídla.
- Měsíčně 20 hodin asistence zahraniční kanceláře při vyjednávání s místními úřady, zajištění dopravy, tlumočení, vyhledávání obchodních partnerů, zajišťování obchodních schůzek a další dle potřeb firmy.



Hana Onderková
Ředitelka ZK Bengalúru

E-mail: hana.underkova@czechtrade.gov.cz
Tel.: +91 86604 90703

