

越南醫療器材法律規範與市場商機簡介

駐越南代表處經濟組

2021.3.18



簡報大綱

- 壹、越南基本資訊
- 貳、越南醫療器材市場簡介
- 參、越南醫療器材之法律規範
- 肆、越南醫療器材市場拓銷建議
- 伍、其他參考資訊



壹、越南基本資訊

- ✓ 人口: 9,758萬人 (人口全球第14大)
- ✓ 主要城市: 胡志明市(Ho Chi Minh)、河內(Ha Noi)、峴港(Da Nang)
- ✓ 面積: 331,698 平方公里
- ✓ 2020年國內生產總額(GDP): 2,692億美元
- ✓ 2020年經濟成長率: 2.91%
- ✓ 2020年國民平均所得: 2,779美元/人
- ✓ 醫療費用約佔GDP 6%
- ✓ 保險人口涵蓋率: 90%



貳、越南醫療器材市場簡介

- ✓ 1,400家醫院(其中200家為私立醫院)、31,000私立診所
- ✓ 平均每萬人32.3床
- ✓ 貸款協議: 17個越南醫療計畫之貸款約計1.61億美元
- ✓ 若干國際組織機構對越南醫療器材計畫提供援助，包括日本、西班牙、韓國等政府開發援助計畫(ODA)。



貳、越南醫療器材市場簡介

一、越南醫療器材市場現況

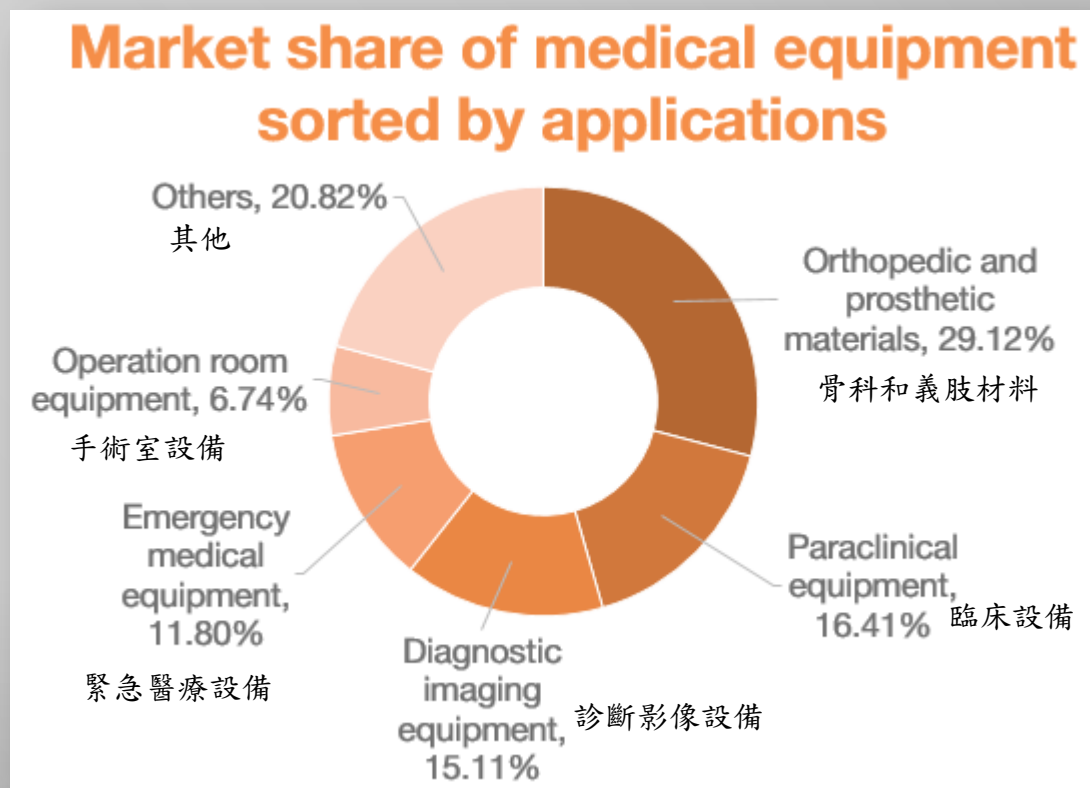
- ✓ 2015年越南醫療器材市場需求8億美元，2022年預估成長至16億美元，每年平均成長率約12-15%
- ✓ 越南當地醫材生產規模小，醫材市場90%係仰賴進口
- ✓ 越南老年人口絕對及相對數量均快速增加，需要龐大金額支付醫療保健服務、退休以及社會津貼
- ✓ 越南政府提出擴大生產一般醫材之目標，確保未來可供應60%之市場需求，此為越南醫材產業之挑戰
- ✓ 投資者均認同越南醫療器材為一具有發展潛力之市場

貳、越南醫療器材市場簡介

- ✓ 越南對醫療保健方面之投資提供諸多投資優惠
 - 新醫院之投資案免徵營利事業所得稅
 - 提供貸款優惠
 - 優先提供土地、財務援助或免徵土地使用費
- ✓ 越南政府歡迎外人投資醫療器材產業
- ✓ 在越南具最佳銷售前景之醫療器材包括影像診斷設備、實驗室設備、手術室及消毒設備、病人監護設備及急診設備、病床等

貳、越南醫療器材市場簡介

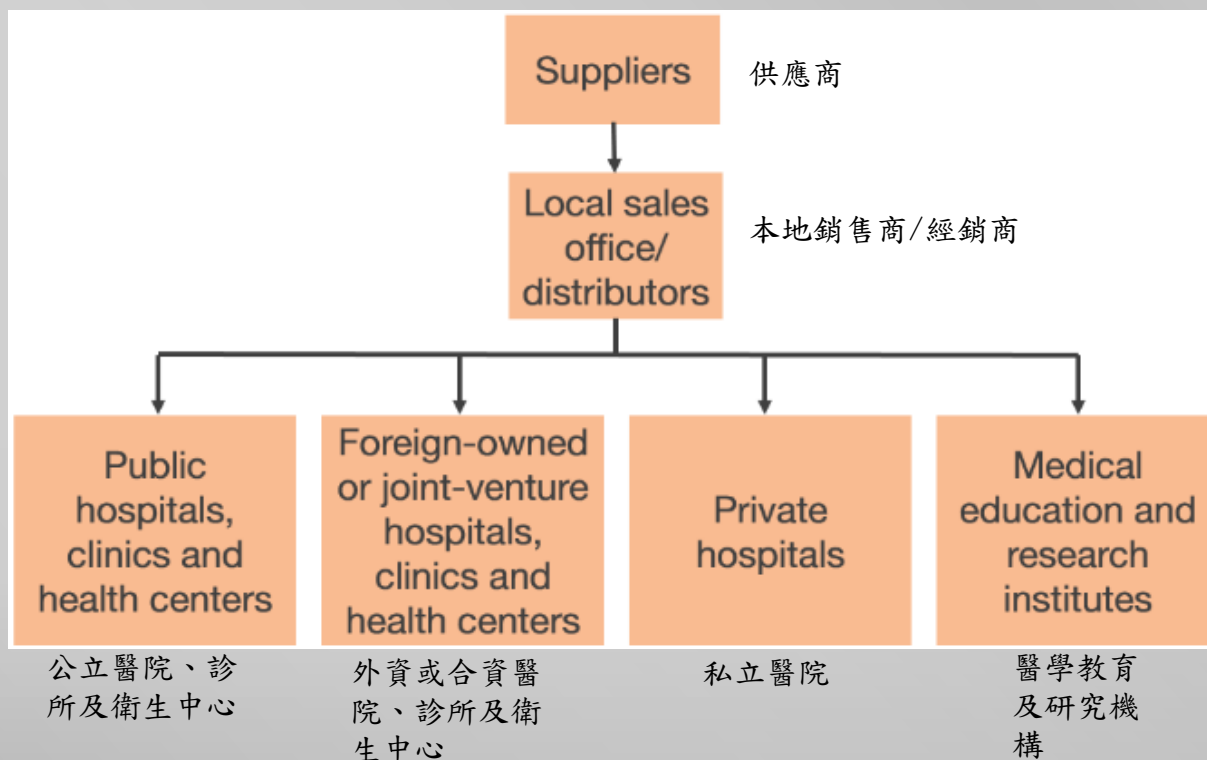
二、越南醫療器材市占率(依應用區分)



資料來源：越南衛生部(2017)

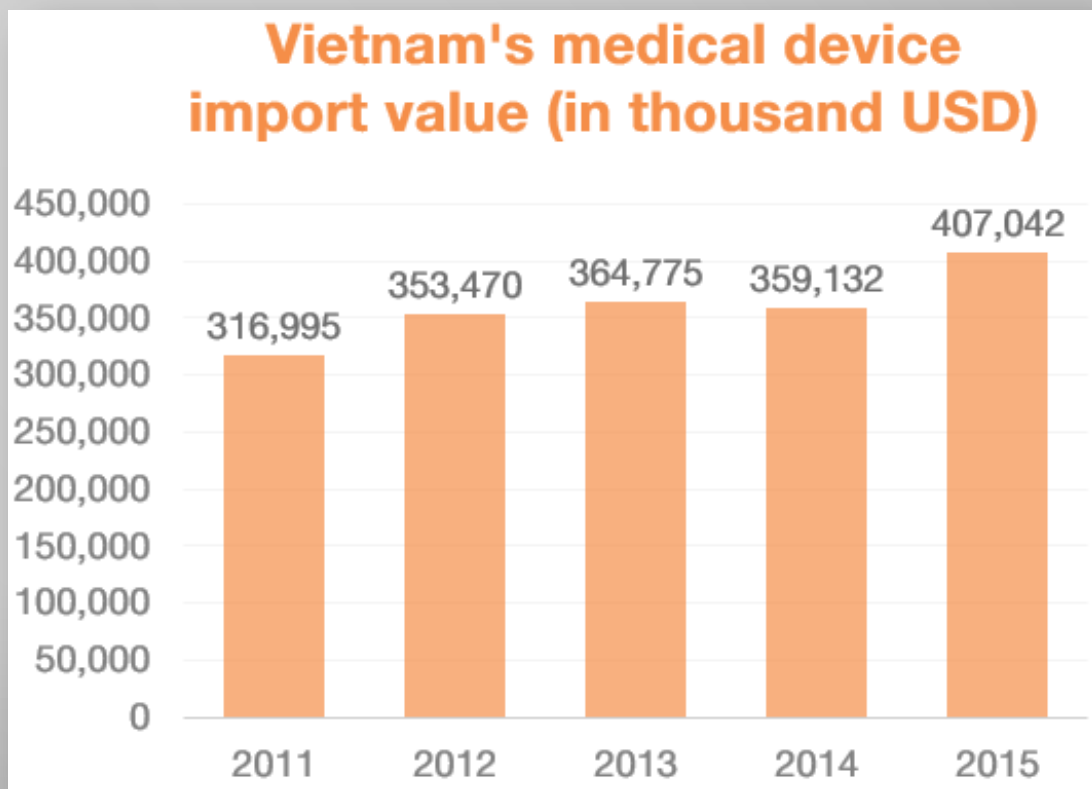
貳、越南醫療器材市場簡介

二、越南醫療器材經銷系統



貳、越南醫療器材市場簡介

四、越南醫療器材進口值(2011-2015)



主要進口來源：日本、德國、美國、中國大陸、新加坡、南韓

貳、越南醫療器材市場簡介

五、越南自我國進口醫療器材情形

- ✓ 台灣為越南早期醫療器材之供應來源之一，此係因台灣醫材產品價格合理、台灣與越南之距離不遠、台商積極開拓銷售市場等
- ✓ 2016年前7個月，共有20類台灣醫材產品輸入越南市場，包括牙科設備(44%)、按摩機(16%)、血糖監測儀器(15%)、醫療泵浦設備(6%)及皮膚治療設備(2%)等
- ✓ 在越南銷售醫療設備之台商包括：Hunglin、Sturdy、Doctor's Friend、Medsource、Apex、ST Francis、EMG Technology Co., Ltd (Trieu Khang – Vietnam)等

參、越南醫療器材之法律規範

一、法源依據

1. 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「本議定」) (詳附件1)
2. 第169/2018/ND-CP號「修正第36/2016/ND-CP號有關醫療器材管理議定(DECREE on Amendments to the Government's Decree 36/2016/ND-CP dated May 15, 2016 on Medical Equipment Management)」 (詳附件2)
-2018/12/31生效，修正第36/2016/ND-CP號議定部分條文
3. 第42/2016/TT-BYT號「有關承認醫療器材分類結果公告(CIRCULAR on Recognition of Medical Device Classification Results)」 (詳附件3)
4. 第39/2016/TT-BYT號「有關醫療器材分類公告(CIRCULAR on Classification of Medical Device)」 (詳附件4)

參、越南醫療器材之法律規範

二、主管機關

衛生部
(Ministry of
Health, MOH)



醫療器材司
(Department of
Medical Devices
and Health Works)

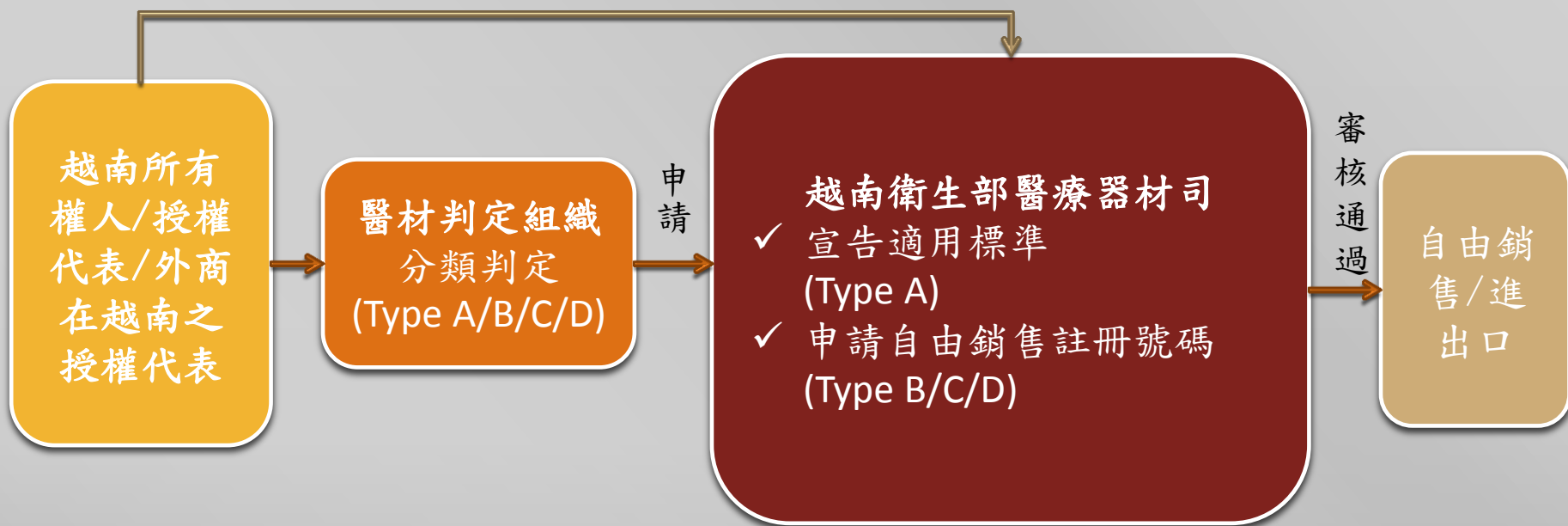
核心業務：

1. 負責制定、執行醫療器材相關之法律文件、政策及計畫
2. 溝通及人力資源訓練
3. 在衛生部官網上公告相關資訊，包括全國性醫療機構採購之得標價格、已撤銷之醫療器材自由銷售註冊碼清單
4. 檢查及執行醫療器材相關糾紛及裁罰
5. 促進醫療器材之國際合作

參、越南醫療器材之法律規範

三、越南醫療器材申請查驗登記流程圖

已獲越南所承認國家所作之醫材分類判定



參、越南醫療器材之法律規範

四、越南醫療器材分類標準（本議定第4條）

參考東協醫療器材指令（ASEAN Medical Device Directive, AMDD），將醫材依對人體風險、設計及製造可能風險高低不同，分為2大類(Category)及4種類型(Type)

Category	Type	產品上市要件
1	A (低風險)	產品須宣告適用標準(declaration of applicable standard)
2	B (中低風險)	產品須申請取得自由銷售註冊號碼(free-sale registration number)
	C (中高風險)	
	D (高風險)	

參、越南醫療器材之法律規範

五、辦理醫療器材類別判定之組織（本議定第7條）

1. 依據越南法律合法設立
2. 擁有合格之醫材類別判定員工
3. 向越南衛生部申請有能力進行醫材類別判定資格之宣告
(Declaration of Eligibility to Classify Medical Equipment)
4. 衛生部公布具足夠條件辦理醫療器材分類判定手續之業者名單（詳附件5）

（註）已獲越南所承認國家所作之醫療器材類別判定，該項產品輸越南無須再做判定。

參、越南醫療器材之法律規範

六、越南承認醫療器材分類結果之國家

1. 東協國家(印尼、寮國、菲律賓、新加坡、馬來西亞、緬甸、汶萊、柬埔寨、泰國)
2. 歐洲國家(奧地利、波蘭、葡萄牙、保加利亞、克羅埃西亞、愛沙尼亞、匈牙利、希臘、愛爾蘭、拉托維亞、德國、立陶宛、馬爾他、芬蘭、法國、羅馬尼亞、捷克、塞普勒斯、斯洛伐克、斯洛維尼亞、西班牙、義大利、盧森堡、瑞士、英國、比利時、丹麥、荷蘭、瑞典)
3. 美國
4. 日本
5. 南韓
6. 澳洲
7. 加拿大

參、越南醫療器材之法律規範

七、越南與承認醫療器材分類結果國家對照表

1. 非in vitro(體外)診斷醫療器材之分類結果對照表

各國醫療器材分類							越南分類對照
東協國家	歐洲國家	澳洲	加拿大	南韓	日本	美國	
A	I	I	I	1	I	I	A
B	IIa	IIa	II	2	II		B
C	IIb	IIb	III	3	III		C
D	III	III	IV	4	IV	III	D

參、越南醫療器材之法律規範

七、越南與承認醫療器材分類結果國家對照表(續)

2. in vitro 診斷醫療器材之分類結果對照表

各國醫療器材分類						越南分類對照
東協國家	澳洲	加拿大	南韓	日本	美國	
A	1	I	1	I	I	A
B	2	II	2	II		B
C	3	III	3	III		C
D	4	IV	4	IV	III	D

參、越南醫療器材之法律規範

八、自由銷售醫療器材須滿足之要件（本議定第17條）

1. 須具備有效之自由銷售註冊號碼或依本議定允許進口
2. 依第54條規定，有含充分資訊之標籤
3. 須附維修保養之技術文件(消耗性器材除外)
4. 使用說明書(越南文)
5. 須附保固機構、保固條件及期間之資訊(消耗性器材除外)

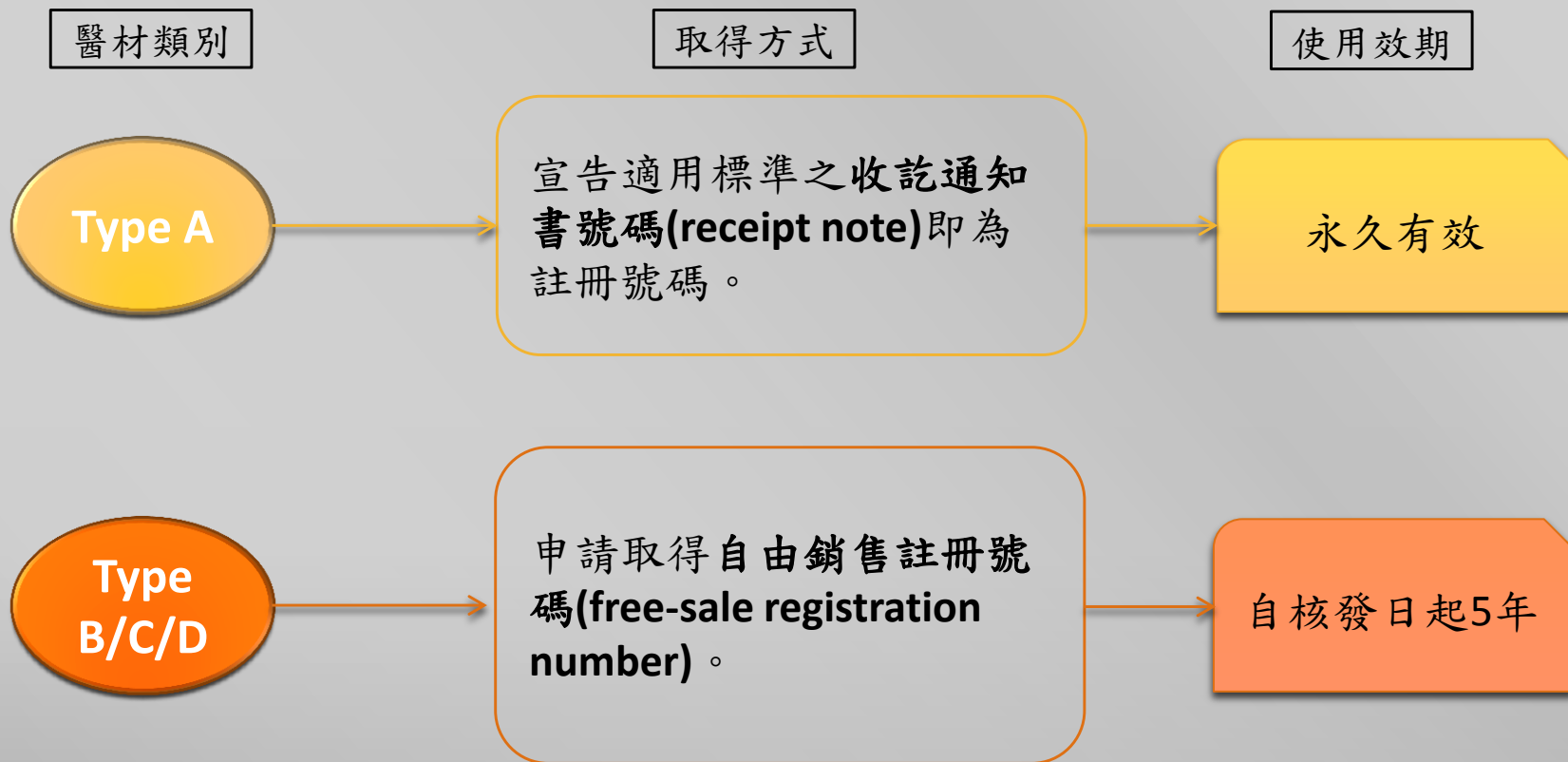
參、越南醫療器材之法律規範

九、可宣告醫療器材適用標準或申請自由銷售號碼之組織（本議定第21條）

1. 擁有醫療器材所有權之越南企業、公司或業主
2. 銷售醫療器材之越南企業、公司或業主，經所有權人授權辦理註冊程序
3. 外國醫療器材所有權人或經所有權人授權在越南之代表

參、越南醫療器材之法律規範

十、自由銷售註冊號碼（本議定第20條）



參、越南醫療器材之法律規範

十、申請Type A醫療器材需檢送之文件 (本議定第21、22條)

1. 填寫宣告Type A醫療器材適用標準表格(附錄I表03)
2. 填寫醫材分類表(附錄V)
3. 進口醫材須檢附有效之品質標準符合性證明(需譯為越文)
4. 醫材所有權人之授權書(附錄VI)
5. 保固書(拋棄式醫材除外)(附錄II)
6. 簡述醫材技術之文件(附錄VIII表01)
7. 宣告使用之標準或符合性證明
8. 使用說明書
9. 在越南販售之使用標籤

參、越南醫療器材之法律規範

Type A醫材文件齊備並符合規定條件，越南衛生部於核發「宣告Type A醫材適用標準之收訖通知」(附錄IV表3)後，即可自由販售；衛生部將於收訖通知核發3個工作日後，於該部網站公布宣告醫材之相關資訊(如名稱、分類、製造商、原產國、自由銷售註冊號碼等) (本議定第24條)



參、越南醫療器材之法律規範

十一、申請Type B,C,D醫療器材需檢送之文件
(本議定第25、26條)

(一) 無可適用之國家技術法規：

1. 填寫申請核發自由銷售註冊號碼之表格(附錄I表04)
2. 填寫醫材分類表(附錄V)
3. 有效之品質管制標準符合性證明，或已獲歐盟國家、日本、加拿大、澳洲(TGA)、美國(FDA)主管機關核發之自由銷售證明
4. 醫材所有權人之授權書(附錄VI)
5. 保固書(拋棄式醫材除外)(附錄II)
6. 進口醫材須檢附有效之自由銷售證明

參、越南醫療器材之法律規範

7. 簡述醫材技術之文件(附錄VIII)
8. 醫材功能及技術文件之型錄；試劑、校準方案及體外控制材料之技術資訊(附錄VIII表2)
9. 使用說明書
10. 使用於人體內之Type C,D醫材：簡述臨床試驗之資料(附錄IX)及臨床試驗研究結果，除非該醫材在越南產製專供出口且進口國未要求臨床試驗，或醫材已在歐盟國家、日本、加拿大、澳洲(TGA)、美國(FDA)取得主管機關核發之自由銷售證明
11. 在越南販售之使用標籤

參、越南醫療器材之法律規範

(二) 有可適用之國家技術法規：

1. 填寫申請核發自由銷售註冊號碼之表格(附錄I表04)
2. 符合性證明
3. 填寫醫材分類表(附錄V)
4. 有效之品質管制標準符合性證明，或已獲歐盟國家、日本、加拿大、澳洲(TGA)、美國(FDA)主管機關核發之自由銷售證明
5. 醫材所有權人之授權書(附錄VI)
6. 保固書(拋棄式醫材除外)(附錄II)

參、越南醫療器材之法律規範

7. 進口醫材須檢附有效之自由銷售證明
8. 簡述醫材技術之文件(附錄VIII)
9. 醫材功能及技術文件之型錄；試劑、校準方案及體外控制材料之技術資訊(附錄VIII表2)
10. 使用說明書
11. 在越南販售之使用標籤

參、越南醫療器材之法律規範

十二、申請自由銷售註冊號碼之收件及查驗（本議定第29條）

1. 受理申請機關：越南衛生部
2. 倘文件齊備且無須修正或補件，衛生部應：
 - a. 無可適用之國家技術法規：新申請案將於收件後60日內進行查驗，展延案30日內進行查驗
 - b. 有可適用之國家技術法規：新申請案將於收件後15日內進行查驗，展延案10日內進行查驗
3. 衛生部將以書面回復說明申請案拒絕或核准註冊號碼之理由，並於核准註冊號碼3日內於該部網站公布詳細資訊

參、越南醫療器材之法律規範

十二、需辦理進口許可證之醫療器材 (本議定第42條)

1. 無自由銷售註冊號碼，進口供科學研究、測試、使用教學或維修醫材用
2. 無自由銷售註冊號碼，進口供援助用
3. 無自由銷售註冊號碼，進口供私人照護用

肆、越南醫療器材市場拓銷建議

- 瞭解越南醫材市場現況及醫材相關管理法規
- 參加越南各項醫材相關展覽，如衛生部主辦之胡志明市醫療展 (<http://pharmed.vn/en>)、或於河內及胡志明市舉辦之國際醫藥製藥暨醫療器材展(Vietnam Medi-Pharm)
- 尋找合適之合作夥伴(越商)授權代理或聘雇銷售代表
- 建立品牌知名度
- 自行成立公司登記經營(貿易)或投資(生產)
- 拜訪潛在客戶/建立人脈/參與各公立醫院醫材標案
- 與各醫院或醫學院校合作培訓醫材技術人才
- 確保醫材之品質及服務

伍、其他參考資訊

1. 越南衛生部(<http://www.moh.gov.vn>)
2. 越南醫療器材公開資訊網(<https://dmec.moh.gov.vn>)
3. 越南醫療器材協會(<http://www.hoitbyt.vn>)
4. 胡志明市醫療器材協會(<http://www.hoithietbiytetphcm.com>)
5. 投標報(Đấu Thầu – Tender newspaper)
6. 越南醫療統計年報(Health Statistics Yearbook)
7. 東協醫療器材指令(AMDD)

