

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

2022.5.16



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

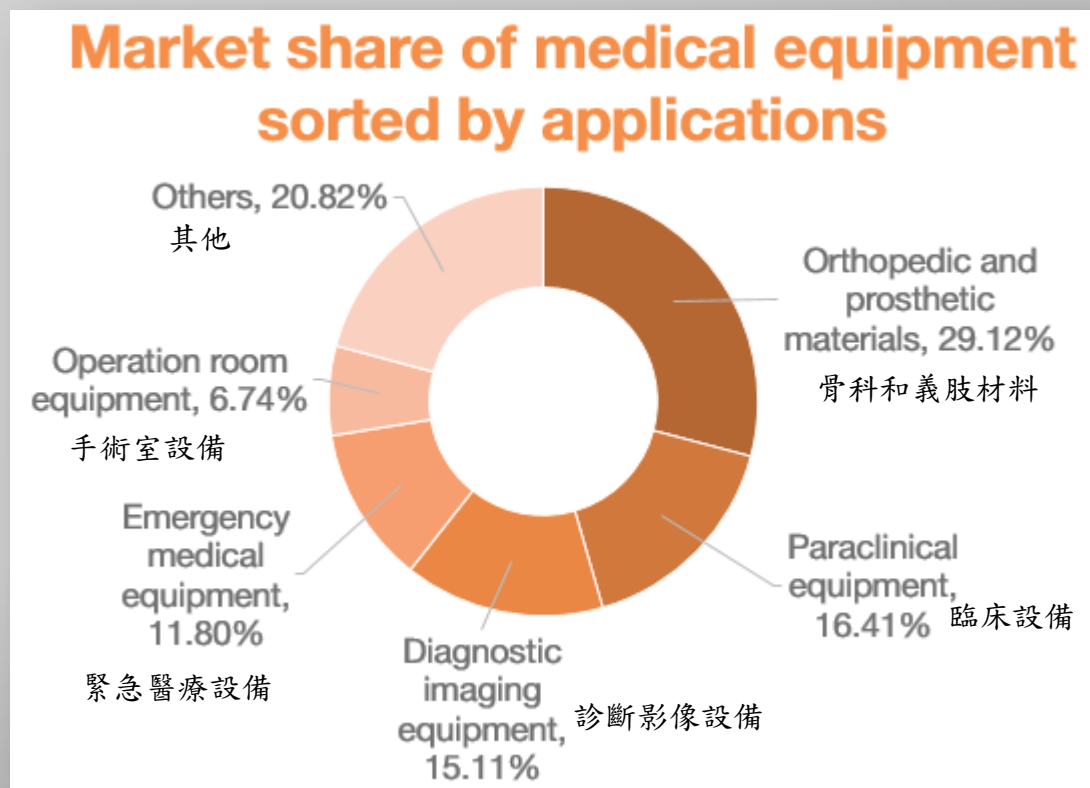
- ✓ 2020年越南醫療器材市場市場規模為16.7億美元，是亞太地區第八大市場，年複合增長率達到10.2%。
- ✓ 越南當地醫材生產規模小，醫材市場90%係仰賴進口
- ✓ 越南老年人口絕對及相對數量均快速增加，需要龐大金額支付醫療保健服務、退休以及社會津貼
- ✓ 越南政府提出擴大生產一般醫材之目標，確保未來可供應60%之市場需求，此為越南醫材產業之挑戰
- ✓ 投資者均認同越南醫療器材為一具有發展潛力之市場

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

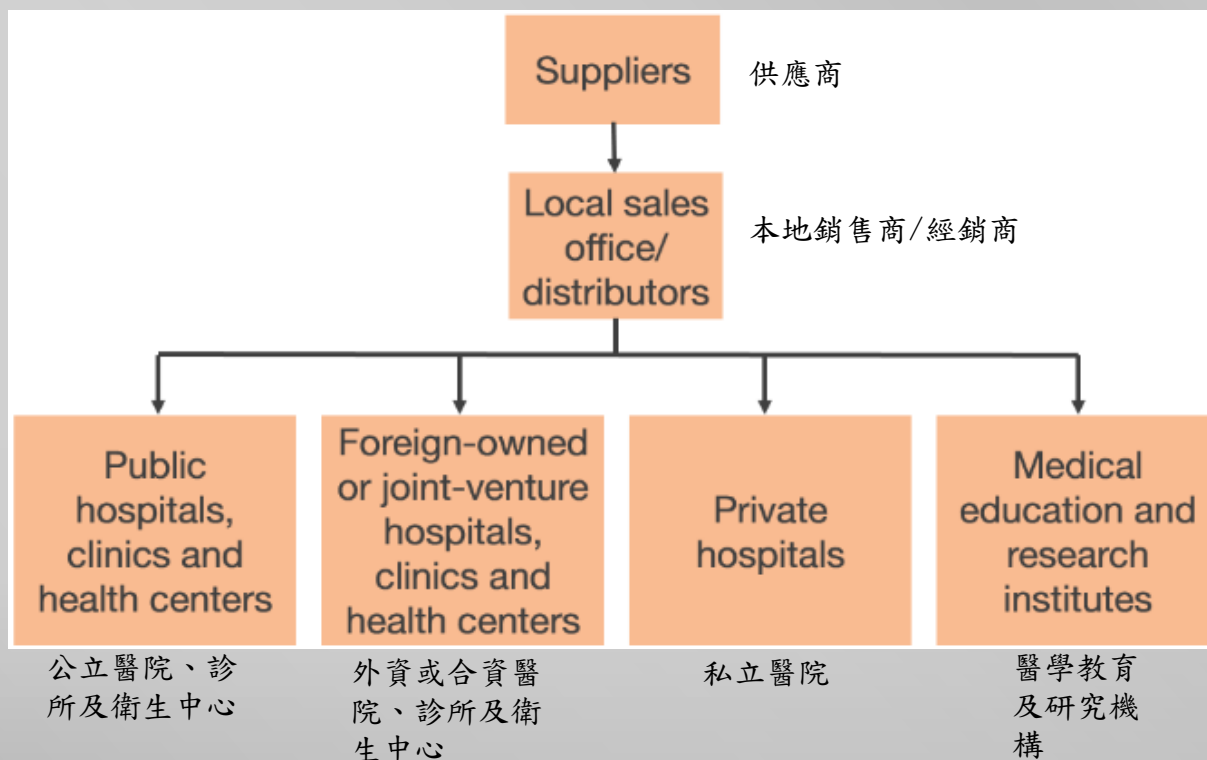
二、越南醫療器材市占率(依應用區分)



資料來源：越南衛生部(2017)

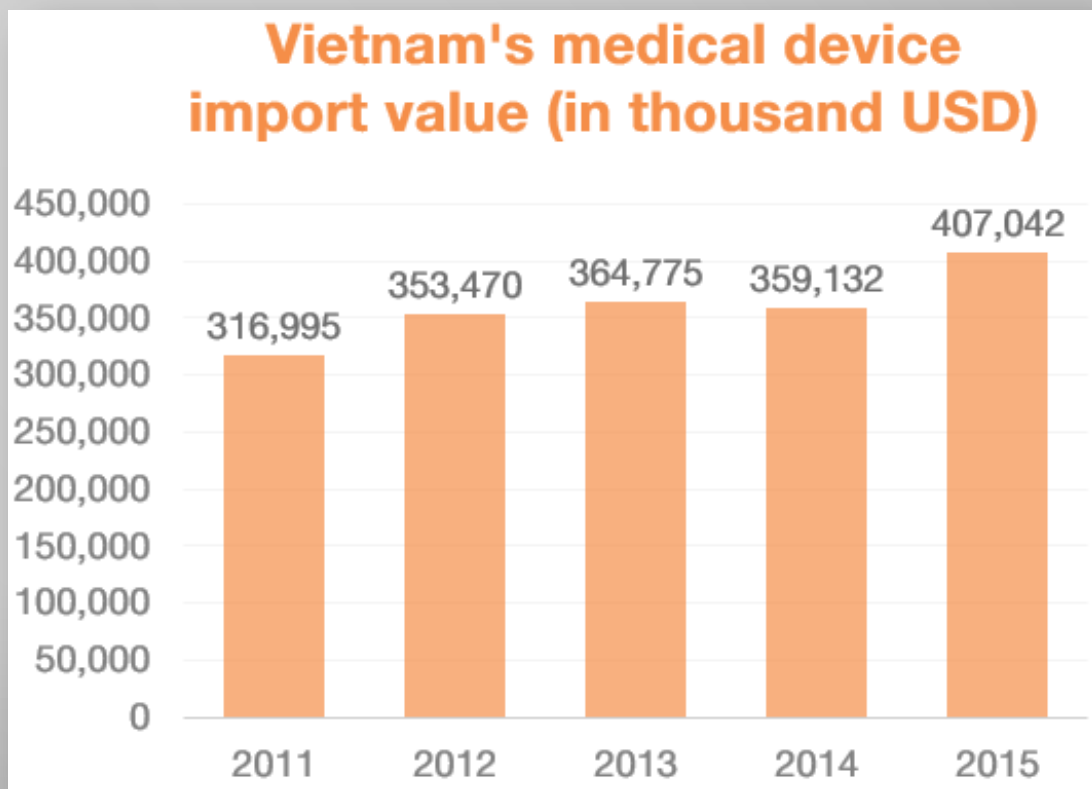
貳、越南醫療器材市場簡介

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、相關法源

1. 第 98/2021/ND-CP 號「有關醫療器材管理議定」(以下簡稱「第98號議定」)
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)」
4. 第39/2016/TT-BYT號「有關醫療器材分類公告(CIRCULAR on Classification of Medical Device)」
5. 越南衛生部第 30/2015/TT-BYT 號「有關醫療器材進口公告」(Circular on Import of Medical Equipment)
6. 越南國會第 107/2016/QH 號「進出口稅法」(The Law on Export and Import Duties)
7. 越南總統第 12/2014/L-CTN 「海關法」(Customs Law)

參、越南醫療器材之法律規範

二、主管機關

衛生部
(Ministry of
Health, MOH)



```
graph TD; MOH["衛生部 (Ministry of Health, MOH)"] --> DMHW["醫療器材司 (Department of Medical Devices and Health Works)"]
```

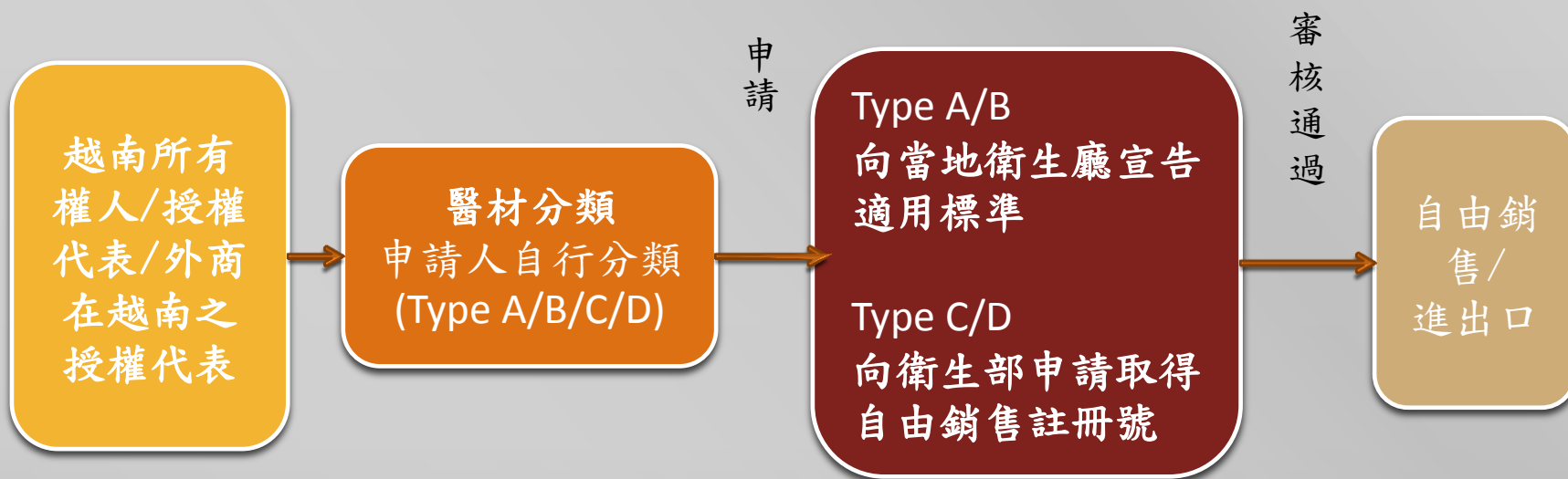
醫療器材司
(Department of
Medical Devices
and Health Works)

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



參、越南醫療器材之法律規範

四、醫療器材之定義

1. 醫療器材係為用於預防、檢查、診斷和/或減輕疾病、或在檢查與治療期間的檢查、更換、修改或提供手術支援的任何設備、工具、材料與化學品、必要的軟體，單獨或組合使用
2. 第98號議定雖將軟體視為醫療器材，但此議定未將軟體列為監管對象

參、越南醫療器材之法律規範

五、產品分類

1. 遵循GHTF(Global Harmonization Task Force)醫療器材分類指南，將醫材分為A、B、C、D類。
2. 與先前規定不同，第98號議定允許申請人自行對產品進行分類，有助簡化分類過程並節省申請成本。

Type	產品上市要件	審核時間
A (低風險)	產品須宣告適用標準(declaration of applicable standard)	即時
B (中低風險)		
C (中高風險)	產品須申請取得自由銷售註冊號(free-sale registration number)	採快速通道：10日內 未採快速通道：90日內
D (高風險)		

參、越南醫療器材之法律規範

六、產品註冊、通知

1. 所有醫材在越南銷售皆需取得自由銷售註冊號（free-sale registration number）
2. A、B類醫材需向當地衛生廳宣告產品，註冊號立即發放
3. C、D類醫材需向衛生部申請註冊，未採快速通道的產品審核時間最長90天，若採快速通道可縮減至最短10天
4. A、B、C、D類醫材的註冊號改為永久有效

參、越南醫療器材之法律規範

七、C、D類醫材符合下列一種情況，可採快速通道註冊

1. 已獲得以下任意一個機構核發之自由銷售證明(CFS)或市場授權書 (Market Authorization) 的醫材：
 - 美國Food and Drug Administration (FDA) ；
 - 澳大利亞Therapeutic Goods Administration (TGA) ；
 - 加拿大衛生部、日本厚生勞動省或Pharmaceuticals and Medical Devices Agency ； 歐盟成員國、英國及瑞士 ；
 - 中國National Medical Products Administration ；
 - 韓國Ministry of Food & Drug Safety ；
 - 其他越南政府認可的機構。
2. 已獲得由越南政府核發的進口許可證、註冊號、或CFS

參、越南醫療器材之法律規範

八、價格管理

為解決過往價格管理制度的缺陷及不足，第98號議定制定關於醫材價格管理措施的新規定

1. 在產品於越南市場流通前申報醫材價格，並在衛生部入口網站更新價格。
2. 在醫材交易場所以越盾列出產品的批發價和零售價。
3. 公開公立醫療院所醫材得標情形。
4. 在2022年4月1日前，註冊號或進口許可證的持有人需按98號議定申報醫材價格。

參、越南醫療器材之法律規範

九、資訊揭露與廣告

1. 註冊號持有人與交易場所需公佈醫材相關的風險等級及其他資訊。
2. 在發佈廣告前，註冊號持有人或其代表需在衛生部入口網站發佈廣告內容與表格，此要求將於2022年7月1日起生效。

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)

