

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



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: 9,851萬人 (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
- ✓ 2021年國內生產總額(GDP): 2,780億美元
- ✓ 2021年經濟成長率: 2.85%
- ✓ 2021年國民平均所得: 2,822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

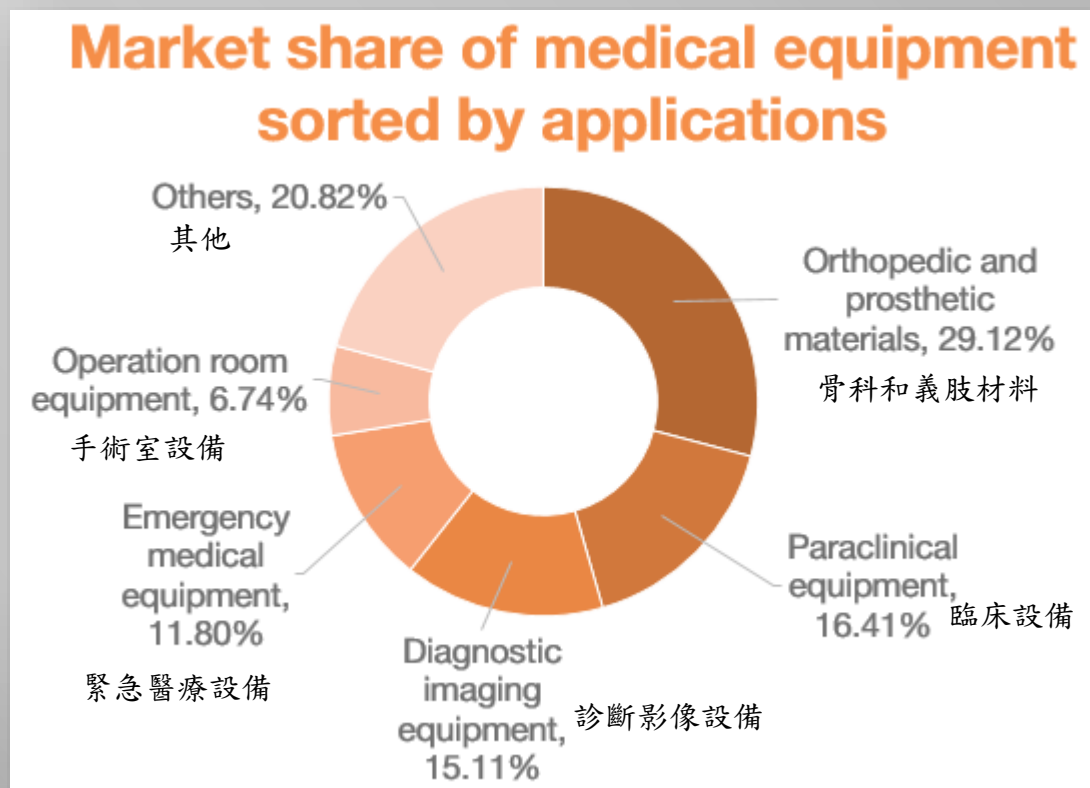
- ✓ 2020年越南醫療器材市場市場規模為16.7億美元，是亞太地區第八大市場，年複合增長率達到10.2%。
- ✓ 越南當地醫材生產規模小，醫材市場90%係仰賴進口
- ✓ 越南老年人口絕對及相對數量均快速增加，需要龐大金額支付醫療保健服務、退休以及社會津貼
- ✓ 越南政府提出擴大生產一般醫材之目標，確保未來可供應60%之市場需求，此為越南醫材產業之挑戰
- ✓ 投資者均認同越南醫療器材為一具有發展潛力之市場

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

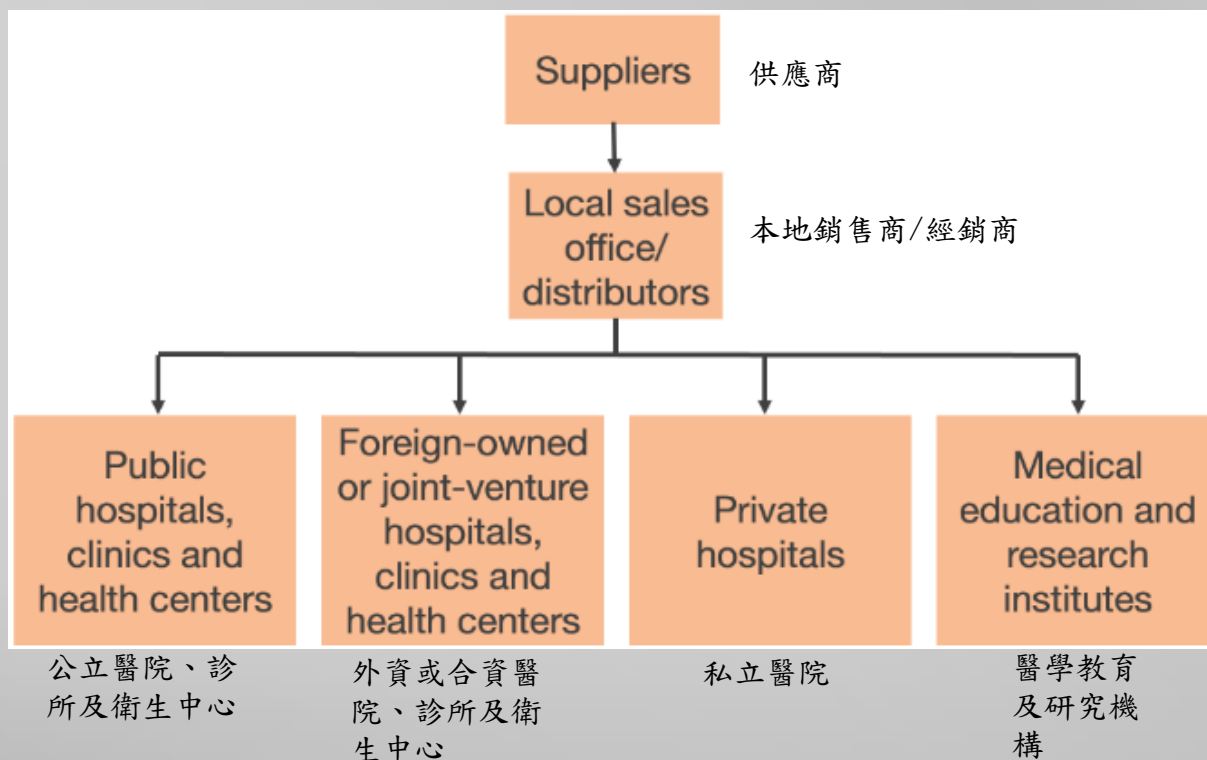
二、越南醫療器材市占率(依應用區分)



資料來源：越南衛生部(2017)

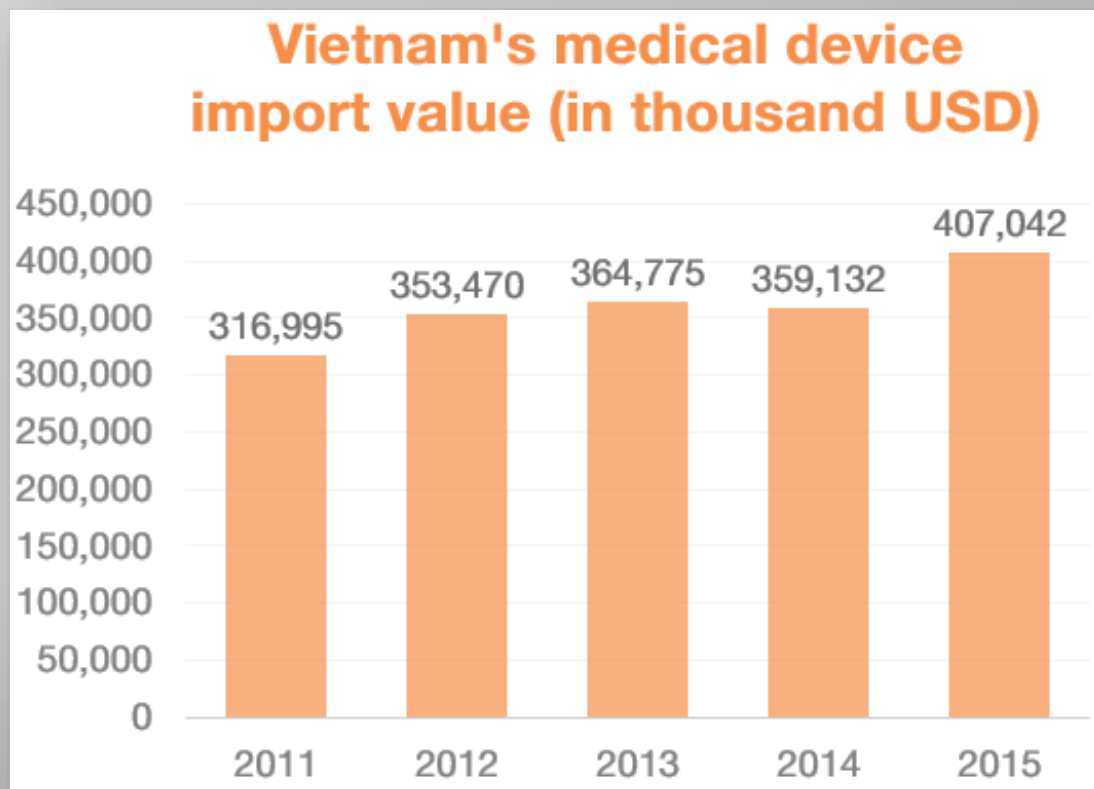
貳、越南醫療器材市場簡介

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)



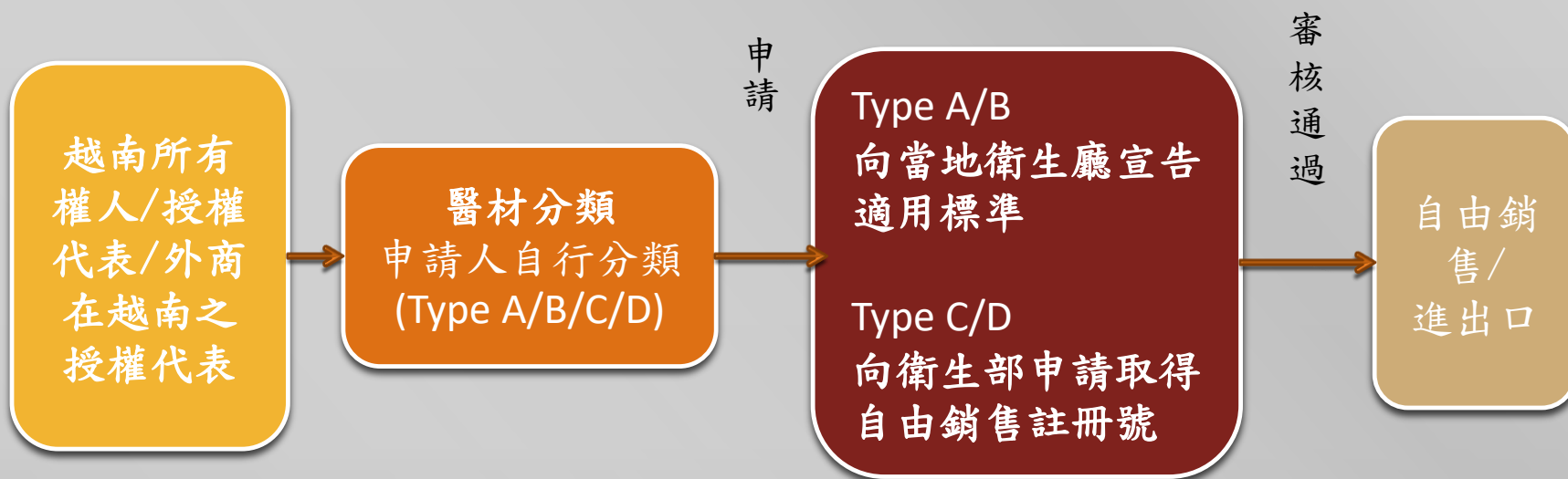
醫療器材司
(Department of
Medical Devices
and Health Works)

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)

