

越南醫療器材市場及法規簡析¹

駐越南代表處經濟組彙整
2022年5月16日

壹、越南醫療器材市場簡介

一、越南醫療器材市場概述

近年來，隨著醫療產業發展，越南醫療器材亦蓬勃發展。據世衛組織統計，估計至2020年，越南在醫療保健上花費5.7% GDP，達154億美元。然而醫療保健的需求尚未被完全滿足，仍有進一步投資的空間。越南醫療器材市場為亞太地區第八大市場，規模達16.7億美元，佔全球市場份額0.4%，年複合成長率達10.2%，為亞太地區成長最快的市場之一。

然而，越南國內醫療器材的生產僅限於基本產品，進口產品約佔市場的90%。一部分跨國公司因認識到越南市場的吸引力，以及生產成本的優勢，開始在越南設立工廠生產製造醫療器材。

依據越南社會保險機構的報告，截至2019年5月底，越南共有8400萬人參加全民健康保險，佔總人口的89%。國家目標係至2025年95%的人口參加醫療保險。預計2024年越南的衛生支出將增至447兆越南盾(193億美元)，到2029年將達到623兆越南盾(269億美元)。10年複合成長率為7.4%。

二、Covid-19 疫情加速推動越南醫療數位化

在Covid-19 疫情之前，越南投資者專注在醫院建設、藥品生產及銷售，但隨著疫情投資者開始關注並加大醫療器材的投資。河內和胡志明市的大型醫療機構開始投資高科技的醫療設備，

¹本簡析僅供初步瞭解越南醫療器材市場及法規之參考，本組雖盡力務求資料之完備及精確性，惟專業知識及實務經驗有限，恐仍有疏漏之處，尚祈各位先進不吝指正。

2016-2020 年，該市場的平均年增長率約為 20%。

越南正在修訂《健康保險法》和《醫療檢查法》，更為注重數位保健。例如，在所有醫療機構部屬個人電子病歷系統，以及採用遠端醫療。2020 年越南衛生部批准 24 家醫院的遠端醫療 5 年計劃，包括開發醫療應用程式及服務，用於管理檔案及知識庫，並幫助患者查找醫療資訊、預約及向醫生諮詢。目前越南醫院數位網路的導入較為分散，主要集中在大城市的公私立醫院開始導入，上述措施將推動越南醫療數位化的步伐。

三、越南高齡人口將快速增加

人口統計數據顯示，越南人口高齡化速度快，2020 年 65 歲及以上人口約為 740 萬人，佔全國人口的近 7.9%。根據統計總局的預測，2038 年，65 歲以上的人口將達到 2100 萬，佔總人口 20%，2050 年將達到 2700 萬，佔總人口 25%。意味著未來對看診的需求增加，及需要更多的現代化醫療設備用於診斷及治療。

2021 年越南政府開始實施高齡人口保健計劃，根據此計劃，全國至少 70% 的高齡人口每年接受一次定期健康檢查。至 2025 年，至少 95% 的高齡人口接受過健康檢查。各級政府需於 2025 年之前為此計畫安排資金來源，並將至少持續到 2030 年。

四、高度依賴進口醫療器材

Espicom Business Intelligence 公司報告指出，越南 90% 之醫療器材係進口，其中進口總值之 30% 為 MRI、CT、X 光機及超音波設備等高階產品。越南對醫療器材之主要進口來源，包括日本、美國、新加坡、中國大陸、德國等國家，進口金額占越南醫療器材進口總值之 55%。其中，影像診斷設備等高階產品主要進口自日本及德國，自新加坡則進口大量的醫療耗材(占該行業總

進口值 19%)。目前越南生產廠商僅能提供病床、拋棄式耗材等基本醫療器材。

在越南醫療器材主要需求產品包括同心血管、肝癌、肥胖及骨科等。其中，市場中最具潛力的為診斷器材、手術室及消毒器材、病人監測器材、急診室器材等。

五、外資已開始進入越南市場

在醫療設備生產方面，Ipos Business Consulting 公司認為，自 2007 年越南入會 WTO 後，外國醫療器材集團赴越南之投資潮流興起，例如 Terumo、Sonion、United Healthcare 等公司均已將其在其他國家設立之工廠移至越南，以善用其低廉的人力資源，以及享有越南政府相關之補助政策。

目前僅有少部分的國外醫療器材公司獲准在越南境內賣給當地批發商。惟在越南於 2008 年開放給外人進入行銷通路後，已有一些國外醫療器材公司在越南建立配銷通路系統，再透過行銷網路賣給較小的零售商。

六、越南醫療院所發展概況

根據越南工商部外人投資局(FIA)之統計資訊顯示，越南自 1988 年以來所核准之外資醫院投資案，目前僅有 7 家仍在營運，總註冊資本額共 10.5 億美元。此外，累計至 2017 年 6 月止，衛生暨公益社會活動產業之外資投資案件數為 128 件(占越南外資總件數 0.54%)，投資金額約計 18.55 億美元(占越南外資總額 0.6%)，顯示外商迄今在該領域投資有限。

私人醫院在越南當地醫療機構系統中比例仍偏低，集中於胡志明市、河內、峴港等地。除投資地點限制外，外資亦必須面對人力資源、基礎設施及醫療設備不足的窘境。此外，越南平均國民所

得偏低，一般民眾無力前往私立醫院就醫，遑論外資醫院。

越南民眾在衛生保健上的支出占越南人均國民所得(GDP per capita)達 6%，超過大部分亞洲地區的國家，對於越南政府的預算形成重擔。相較於各家市立中央醫院的沉重負荷，私立醫院每年病人服務率僅占整體醫療機構的住院病人及門診病人 6 至 7%；過半的私人醫院產能開發率低於 60%。

為因應此一現象，越南政府現正推動醫療之社會化政策，並擬發展民營醫療服務產業，計畫在 2020 年以前使民營醫院數目達越南醫院總家數之 20%。據越南從事民營醫療之協會表示，泰國 Bumrungrad Hospital 及印尼 Lippo Group 等外資集團均擬在越南投資發展連鎖醫院；新加坡 Mercatus 集團主席 Ravindran Govindan 亦認為，現在是投資越南醫療市場的良好時機。

貳、越南醫療器材法規簡介

一、主管機關

越南衛生部(Ministry of Health)負責制定所有健康照護體系之醫療器材購買及分類準則，下屬之醫療器材司(Department of Medical Equipment and Construction)則為主管單位。

二、越南醫療器材法規

越南政府於 2021 年 11 月 8 日發佈第 98/2021/ND-CP 號議定(以下簡稱第 98 號議定)，取代先前的第 36/2016/ND-CP 號議定，用以規範醫療器材管理，並於本(2022)年 1 月 1 日生效。第 98 號議定主要重點：

- (一) 醫療器材之定義：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。需注意的是，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。

(二) 產品分類：越南遵循 GHTF(Global Harmonization Task Force)醫療器材分類指南，分為 A、B、C、D 類，由風險低至風險高排序。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。

(三) 產品註冊、通知：所有醫材在越南銷售皆需取得自由銷售註冊號 (free-sale registration number)。A、B 類醫材需向當地衛生廳宣告產品，註冊號立即發放；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。A、B、C、D 類醫材的註冊號改為永久有效。

(四) 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、自由銷售註冊號或商業流通登記證明。

(五) 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。

(六) 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。

四、業者仍須遵守其他相關法規

另需注意的是，除了上述特別針對醫療器材進口之議定規範外，業者仍須遵守越南進出口法、海關法及科技度量標準檢驗等相關議定之規範。以下列舉進口醫療器材之相關議定供參：

- (一) 越南政府第 98/2021/ND-CP 號「有關醫療器材管理議定」。
- (二) 越南衛生部第 42/2016/TT-BYT 號「有關承認醫療器材分類結果規範」(Regulation on Recognition of Medical Device Classification Results)。
- (三) 越南衛生部第 39/2016/TT-BYT 號「有關醫療器材分類公告」(Circular on Classification of Medical Device)。
- (四) 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)。
- (五) 越南國會第 107/2016/QH 號「進出口稅法」(The Law on Export and Import Duties)。
- (六) 越南總統第 12/2014/L-CTN「海關法」(Customs Law)。

五、東協(ASEAN)醫療器材指令

由於 ASEAN 各國皆有不同的醫療器材法規，對於外人進入該等市場形成障礙，爰 ASEAN 在 2014 年實施醫療器材指令(簡稱 AMDD)，建議 ASEAN 會員國針對醫療器材基本分類分級制度、安全與性能、符合性評估，以及技術文件範本等進行法規調和，有助於減少上述法規面的障礙，其未來政策制定之發展方向亦值得我方參考。

參、建議我業者拓銷作法

越南目前有將近 1 億的人口，市場規模龐大，惟已有越南官員及專家學者陸續提出警示，越南人口正面臨快速高齡化的問題，2017 年 60 歲以上的人口已達總人口 10%。未來可預期的是，當地民眾將有大量醫療服務及支出之需求，爰此領域的潛在商機是相當可觀的。

惟越南申請進口醫療器材之法規及行政手續較不透明且煩瑣，不易為外人所理解，因此大部份外商係與越南本地之進口商/經銷商合作。建議我業者若有意前來越南投資生產或進口醫療器材設備，宜與當地業者進行合作，俾減少申請核准過程所耗費之時間及障礙。

資料來源

1. 越南政府第 98/2021/ND-CP 號「有關醫療器材管理議定」
2. 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)
3. European Chamber of Commerce in Vietnam Whitebook 2017

4. 我國駐胡志明市辦事處經濟組電訪台商
5. 本組拜會訪談越南衛生部醫療器材司，以及越南醫療器材協會(Vietnam Medical Equipments Association)
6. Vietnam News
7. 經濟部：「如何運用新南向政策，協助廠商布局東協、印度，為南台灣醫材產業開拓新市場報告」(2016年8月30日)
8. Invest Vietnam, 越南醫療和製藥設備行業正在吸引國內外投資者,
<http://investvietnam.gov.vn/vi/-80.nd/nganh-cong-nghiep-thiet-bi-y-te-va-duoc-pham-dang-thu-hut-cac-nha-dau-tu-trong-nuoc-va-nuoc-ngoai.html>
9. ASIA ACTUAL, MEDICAL DEVICE REGISTRATION IN VIETNAM,
<https://asiaactual.com/vietnam/medical-device-registration>
10. Babuki JSC, 越南醫療器材市場：概況與發展趨勢,
<https://babuki.vn/thi-truong-thiet-bi-y-te-viet-nam-tong-quan-va-xu-huong-phat-trien/>