檔號		保存年限	
	/ /		

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 111. 05. 30 文
檔號: 111277

經濟部國際貿易局　函

機關地址：臺北市湖口街1號
承 辦 人：王靖筑
聯絡電話：(02)23977247
電子郵件：wcc@trade.gov.tw

24159
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

裝

發文日期：中華民國111年5月26日
發文字號：貿雙一字第1117015385號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(請至附件下載區下載https://att.trade.gov.tw/，識別碼：EcQMz)

主旨：有關越南政府發佈新醫療器材規範事，請查照並轉知所屬會員廠商參考。

說明：

訂

一、依據駐越南代表處經濟組111年5月11日河內字第1110050275號函辦理。

二、越南政府於2021年11月8日發布第98/2021/ND-CP號法令，並於2022年1月1日生效。該法令就醫療器材之註冊、通知、分類、價格管理、資訊揭露與廣告等管理規範有所更動。詳細資訊可參閱本局經貿網（https://www.trade.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeID=45&pid=742887）。

線

正本：中華民國全國工業總會等36個相關單位
副本：

局長 江文若

檔號	/ /	保存年限	

駐越南代表處經濟組　函

機關地址：21F, PVI Tower, 1 Pham Van Bach Rd., Cau Giay Dist., Hanoi, Vietnam
承辦人：王祁
電話：84-24-38335501#8111

受文者：經濟部國際貿易局

裝

發文日期：中華民國111年5月11日
發文字號：河內字第1110050275號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文 （河內1110050275_Attach1.pdf, 河內1110050275_Attach2.odt）

主旨：越南政府發佈新醫療器材規範並於本(2022)年1月1日生效，報請鑒察。

說明：

一、越南政府於2021年11月8日發佈第98/2021/ND-CP號法令(以下簡稱第98號法令)，規範醫療器材管理，並於本(2022)年1月1日生效。

訂

經濟部貿易局

二、第98號法令主要更動重點：

(一)產品註冊、通知：

1、A、B類醫材需向當地衛生廳通報產品，C、D類醫材需向衛生部進行產品註冊。

2、A、B、C、D類醫材的註冊號改為永久有效。

線

(二)C、D 類醫材符合下列一種情況，可採快速註冊通道：

1、已獲得獲下列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：

(1)美國Food and Drug Administration (FDA)；

(2)澳洲Therapeutic Goods Administration (TGA)；

國際貿易局　111/05/12

1117015385

（3）加拿大衛生部；

（4）日本厚生勞動省或Pharmaceuticals and Medical Devices Agency；

（5）歐盟成員國、英國及瑞士；

（6）中國National Medical Products Administration；

（7）韓國Ministry of Food & Drug Safety；

（8）其他越南政府認可的機構。

2、已獲得由越南政府核發之進口許可證、註冊號、或CFS。

(三)產品分類：與先前規定不同，第98號法令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。

(四)價格管理：為解決過往價格管理制度的缺陷及不足，第98號法令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號法令申報醫材價格。

(五)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。

三、有關C、D 類醫材可享有快速註冊通道之認可機構名單，

本組經洽越南衛生部醫療器材司獲告，越方核定的名單主要考量相關國家主管單位意見，以及該等國家的產品水準與品質，越方收到相關國家申請後，會進行研議且須報請政府核定。

四、檢送第98號法令英譯版及相關報導如附件，請併參。

正本：經濟部國際貿易局
副本：衛生福利部食品藥物管理署、駐胡志明市辦事處經濟組 電子公文交換章 2022/05/12 10:36:37

部國際騎縫章