

越南医药健康行业投资法律指引

作者：上海中联律师事务所 李新立 曾邱圣

一、越南的医药健康产业现状

作为一带一路的重要国家，越南呈现出越来越强劲的发展势头。受越南人口老龄化、生活水平提高、健康意识加强等因素的影响，大量外国投资者越来越关注越南医药健康市场。据报道，越南 2024 年吸引了超过 382 亿美元的外国直接投资，包括新获投资登记证项目 3375 个，注册资本 197.3 亿美元，其中中国以 28.3% 的比例占新注册项目数量的榜首。

在医疗器械方面，根据越南药品监督管理局数据，2024 年越南医疗设备市场规模已达 1.7 亿美元，以复合增长率 10.2% 的速度成为亚太地区第八大市场。而中国作为越南最大的医药设备进口国之一，占 2023 年医药设备进口的 32.1%。

在医药方面，越南医药市场庞大。根据 TechSci Research 报告，2024 年越南医药市场市值已达 4.21 亿美元，预计将以 4.75% 的复合年增长率增长至 2030 年。

在医院方面，越南私立医院和专业医疗保健中心越来越吸引外资并购。截至 2025 年 3 月，越南只有 23.4% 的医院是私人拥有的，越南政府目标在 2030 年将私人医院床位的比例从 6% 提高到 15%，并在 2050 年达到 25%。

在医生资源方面，据越南卫生部估算，每年约有 30 万外国游客到越南进行医疗检查和治疗，但越南医生资源仍存在医务人员短缺问题。截至 2024 年 3 月数据，越南的医生人数比例为 12.5/10,000 人，越南政府目标在 2025 年实现 15/10,000。同时就护士人员而言，截至 2024 年 3 月，越南护士医生的配比仍少于 2:1（远低于全球平均水平）。

二、医药医疗器械进口及分销的法律法规

（一）医药类产品注册及分销

外资限制

在越南，外国投资者可以从事药品、药材的进口工作，但是不得进行药品的分销以及与药品分销相关的活动（除非分销药品及药材是由外国投资者在越南自主生产的）。

根据越南加入 WTO 服务领域具体承诺表及第 09/2018/ND-CP 号法令第 3 条第 4 款，药品分销包括批发和零售活动，代理商品销售和特许经营活动。而根据卫生部药品监督管理局 2018 年 3 月 14 日第 43388/QLD-PCD 号公文《关于实施指导《药剂法》的第 54/2017/ND-CP 号令》(Official Dispatch No. 43388/QLD-PCD on the implementation of Decree 54/2017/ND-CP guiding the Law on Pharmacy)、第 54/2017/ND-CP 号法令 (Decree 54/2017/ND-CP)，药品分销相关活动的涵盖的内容则更加广泛，包括：药品及药材的运输与储存；确认及实施其他药品经营单位经营的药品和药材的销售价格；确定由其他医药单位经销的药品和原料药的销售策略和经营方针；制定为越南的卫生保健设施供应药品及药材的计划；对直接向企业购买药品、原料药的组织和个人，以操纵进口药品、原料药销售为目的，提供任何形式的资金支持；与药品分销有关的其他行为。

医药类产品的注册

作为进口的必要前提，所有医药类产品在上市前需经越南药品监督管理局（DAV）注册，根据 2016 年医药法的规定，注册流程如下：

新法修订的积极影响

值得关注的是 2016 年医药法的修改（将于 2025 年 7 月 1 日生效），为外国投资者开放了更多的市场通道，同时标志着越南药品分销市场从保护主义逐步转向市场自由主义。具体而言，根据《药剂法》(the Law on Pharmacy) 第 53 条修正案规定，外商投资企业可以：

- （1）通过与其附属企业的技术转让协议，回购在越南生产的药品和原料药；

- (2) 与同一外商投资企业签订技术转让协议的当地制药公司进口原料药；
- (3) 向批发商分销进口、外包或许可出口的药品和原料药；
- (4) 进口和分发用于人道主义援助和疾病预防/控制项目的药品；
- (5) 为外商投资企业资助的临床试验提供进口药品和原料药，确保根据技术转让协议从仓库直接运送到临床试验设施。

此外，根据修改后的法律，针对专门用于政府批准的临床试验的产品，制药公司可以进口没有上市许可或进口许可证的药品。

受到《欧盟-越南自由贸易协定》（European Union-Vietnam Free Trade Agreement, EVFTA）影响，2019年越南卫生部（MoH）首次授予海外药品制造商进口证书，尽管新法已经解除了部分限制，外国药品制造商仍然只能专门向当地批发商或制造商销售其产品，不能从事直接药品分销。

（二）医疗器械产品注册及分销

主管机构及法律法规

越南允许外国投资者从事医疗器械的进口及分销工作，医疗设备主要由卫生部下属的医疗设备和建筑部（DMEC）管辖，依据第 98/2021/ND-CP 号法令、《产品与商品质量法》（Law on Products and Goods Quality）、第 19/2021/TT-BYT 法令，对医疗设备的分类及注册、产品质量管理体系、上市后监督、出口/进口控制进行监管。

越南医疗器械的分类及注册要求

越南的医疗器械分类与东盟医疗器械指令（ASEAN Medical Device Directive, AMDD）一致，主要依据使用医疗器械可能存在的风险进行分类，如果一个设备有多个不同风险级别的用途，则按照最高的风险级别进行分类。不同类别的医疗器械在注册流程、审核时间、注册费用等方面存在差异，相关规定如下：

注册及进口流程

只有依法注册的医疗器械可以进口至越南，同时进口商必须持有有效的营业执照，外资公司需要指定本地授权代表（LAR）协助进口程序。具体而言，进口医疗设备需要取得的文件与注册时所需文件相似，即：合格证书（Certificate of Conformity）、担保资格证书（Certificate of Eligibility to Provide Warranty）、体外器械的检验证明（如需）（Certificate of Inspection）。

越南医疗器械的注册流程如下：

完成注册后，外国制造商可通过指定越南本地的代表或设立越南实体的方式，进口医疗设备。进口的医疗设备必须持有进口证书，并符合越南的清关及产品标签规范（详见下文）。

申请进口证书的申请必须包括书面申请、医疗设备分类、产品注册证书或同类型文件、销售合同、商业发票及装箱单、提单。DMEC 在收到前述完整有效的文件后，将在 15 个工作日内左右进行处理。

标签规范

越南市场对于标签的合规性管理较为严格，为避免有权机关的处罚，在分销医疗器械的过程中，外国投资者需要额外关注：

（1）标签的内容上，需要包括：产品名称、医疗设备厂家的姓名及地址、注册人的姓名及地址、登记号码或进口证号码、批次号或序列号、生产日期或失效日期、警告、使用及储存说明、原产地。

（2）语言规范：所有标签必须使用越南语。产品标签是外文的，则必须在不改变原始标签的情况下补充越南语标签。

5.1 上市后监管

医疗设备的制造商及进口需要在医疗设备上市后仍保持对其安全性能的严格管控，具体包括：

（1）设置质量监督管理系统，确保设备上市后质量仍符合法规的相关要求及标准；

(2) 不良事件报告义务，如发生设备故障或健康并发症等不良事件，必须及时报告监管机构；

(3) 建立产品追踪机制，确保产品可以被快速及有效地召回；

(4) 定期进行安全性能更新，确保有关机关能及时了解产品相关风险。

三、外资设立药厂或医疗器械厂的规定

虽然医药分销存在限制，但是越南允许 100% 外资的制药厂及医疗器械厂。实际上，越南政府正在努力建设大型工业园区以吸引外资进入。实务中，外国投资者可通过设立外国全资子公司、与越南本地合作者设立合伙企业、收购越南企业股份以及通过商业合作协议的形式进入该领域，设立全资子公司及合伙企业等商业实体的相关规范如下：

(一) 注册公司的一般性要求

在越南设立 100% 外资公司及中外合资公司，均需要经过如下步骤：

第一步：申请投资登记证书（Investment Registration Certificate, IRC）。申请资料包括申请书、投资主体身份文件、土地使用及投资项目计划书、投资基金能力证明文件、场地租赁协议。IRC 期限最高可达 50 年，且 IRC 中明确规定了制造项目的目标、规模等，投资者需要严格遵守注册内容。如有变更，需联系发证机构对 IRC 进行调整；

第二步：申请企业登记证书（Enterprise Registration Certificate, ERC）。申请资料包括企业注册申请表、公司章程草案、股东或成员名单、经认证的个人身份证件或组织企业登记证书（及组织授权代表的身份证件）。ERC 无固定期限。公司自 ERC 生效之日起设立。

完成前述流程后，外国投资者需要在越南国家企业登记门户网站上公开企业信息并提交验资证明、完成税务登记。

(二) 环境评估及消防要求

投资建厂可能对环境产生不利影响的，因此需要根据第 18/2015/ND-CP 号法令进行环境评估等程序。

申请消防类证书，投资者应当根据规模、经营面积、体量的不同，需要向消防和救援警察部提交申请，确保遵守消防规定、满足消防的安全条件。申请材料包括防火灭火证明书申请表、防火和灭火手段和救生手段的清单、通过防火灭火培训的人员名单等；

申请环境评估，根据项目规模和生产过程中产生危险废弃物的情况，公司需办理环境许可证/环境注册/环境影响评价（Environment License/Environmental Registration/Environment Impact Assessment）后方可办理注册手续及正式运营。环境影响评价分为县级、省级、国家级三个等级，且环评等级需要与投资登记证一致。

（三）制药类公司的特别要求

在越南合法运营的医药类公司需要获得：

药品经营及医药从业资格证书（Certificate of eligibility for pharmaceutical business and Pharmacy Practice Certificates），证明公司具有符合 GMP 要求的场所、工厂、实验室、药品/药用成分储存、辅助系统、设备、生产机械、检测、药品储存、质量控制体系、技术文件和人员；以及公司；药品、药材生产企业的药学专业知识负责人和质量保证负责人必须持有与药品、药材生产企业相适应的药学从业证书。对于公司在越南生产的产品的分销，公司还需要满足其他基础设施，设备和人员的条件，如有场所，存储区域，存储设备，技术文件，运输等，以获得药品业务资格证书。

流通登记证（Circulation Registration Certificate），药品及药材在越南流通前的必要注册程序。

（四）医疗器械制造公司的特别要求

根据第 98/2021/ND-CP 号法令，外国投资企业需要满足以下条件，才能制造医疗设备：

生产含有麻醉药品和前体的医疗设备的公司，专门负责人必须具有医疗设备、医学、药学、化学或生物学的大学学位；

设施必须符合法律规定的质量管理体系标准；

获得 ISO 13485 质量控制标准合格证书；

含有麻醉药品、前体的医疗器械的生产企业，还应当设立麻醉药品、易制毒物质以及含麻醉药品、易制毒物质的医疗器械和原料的调度、仓储、盘点和使用监测制度，同时含有麻醉药品和前体的医疗器械和原料必须存放在单独区域或者仓库。

四、外资设立医院的规定

（一）法律法规及

外资在越南设立医院主要依据 2020 年《企业法》（Law on Enterprise 2020）、2020 年《投资法》（Law on Investment 2020）、《越南 WTO 服务贸易承诺表》（Schedule of commitments on services of Vietnam in WTO）、2009 年《诊疗法》（Law on medical examination and treatment 2009）、第 41/2011/TT-BYT 号通知（Circular no. 41/2011/TT-BYT）、第 87/2011/NĐ-CP 号法令（Decree no. 87/2011/NĐ-CP）等法律法规。

外资限制

尽管越南对于外资在医药零售分销的要求较为严格，但对于设立医院等医疗服务的限制较少。外国实体可以在越南设立全资医院，但必须满足最低资本要求（一般医院最低资本为 2000 万美元；综合诊所：200 万美元；专科诊所：20 万美元）。一般来说，外国投资者可以通过设立外资全资子公司（WFOEs）、与当地公司设立合伙企业（JV）及参与当地的 PPP 项目进入市场。

（二）获取医院经营许可证

在越南设立的外资企业，需要申请医院经营许可证后，方可设立医院，具体规定如下：

医院规模

一般医院最低床位数为 30、专科医院或传统医院最低床位数为 20，高科技眼科医院的最低床位数为 10。

基础建设

医院必须按照越南建筑标准 365:2007 进行设计和建造。特别是，急诊、重症监护和防毒、手术、影像诊断和检测部门的设计和建造必须严格遵守卫生部 2005 年 10 月 31 日第 32、33 和 34/2005/QD-BYT 号决定 (the Minister of Health's Decisions Nos. 32, 33 and 34/2005/QD-BYT) 和 2005 年 11 月 15 日第 35/2005/QD-BYT 号决定 (the Minister of Health's Decision No. 35/2005/QD-BYT)。

值得注意的是，根据《越南建筑条例第 365 号：2007》(Vietnam Construction Regulation No. 365: 2007) 的规定，如果医院建在一个区，一个中央管理的城市的一个区，且建筑用地的面积不得到保证的，在满足特定条件的情况下，医院可以以街区或高层建筑的形式设计和建造。

另外，医院需要符合辐射安全、医院废物管理、防火和依法灭火的条件，同时确保有足够的电力和水供应及其他条件照顾病人。

医疗设备

医院需要具备足够的与注册的专业手术范围相适应的医疗设备和器械、同时具备足够的内部和外部紧急运输车辆。没有外部急救运输车辆的医院必须与拥有此类车辆的设施签订运输合同。

组织架构

就医院的部门设置而言，综合医院至少设置内科、外科、妇产科 4 个科室中的 2 个科室，专科医院至少设置 2 个相关临床科室；同时，医院需配备体检部（设有病人接待处、急救和病人住院室、咨询室和小手术室）、辅助临床科室（至少有两个单元用于检测和影像诊断，没有影像诊断单位的眼科医院必须与有执照影像诊断单位的医疗检查和治疗机构签订合同）、制药部门及其他专科科室。

除此之外，医院需设置总规划、组织人事、康复、财务、会计等职能科。

人员设置

就正式员工的人数而言，各科室专职从业人员（正式人员）人数不少于本科室从业人员总数的 50%。此外，专业运营科室的工资限额、比例结构符合卫生部和内政部 2007 年 6 月 5 日发布的关于指导国有卫生机构非商业工资限额的第 08/2007/TTLT-BYT-BNV 号联合通知 (Joint Circular No. 08/2007/TTLT-BYT-BNV) 第二节第 1、2、3、4 条。最后，负责医院专业技术活动的人员、临床科室负责人、药剂科主任、外科医生及其他科室负责人均需满足相应的条件。

专业技术的范围

除外国投资者通过与越南合作伙伴设立医院的，医院应当按照卫生部部长或省卫生厅厅长批准的清单执行。

其他

特别值得关注的是，医院运营模式下会产生有害废物特别是医疗垃圾，因此外国投资者最者要特别关注医院设立时有效的环保类法律法规，依法申请并获得相应的环境许可证。

另外，为了提高医疗检查和治疗机构的服务质量，第 15/2023/QH15 号《诊疗法》(Law No. 15/2023/QH15 on Medical Examination and Treatment) 要求医疗机构根据卫生部制定的一套基本质量标准，每年对医疗检查和治疗质量进行自我评估。各机构还必须在信息系统上更新自我评估的结果，作为检查和评估的依据，以及关于医疗检查和治疗设施质量水平的公共信息。

五、外国医生在越南行医规范

（一）法律法规

越南国民议会 2023 年 1 月 9 日颁布的第 15/2023/QH15 号《诊疗法》于 2024 年 1 月 1 日生效，正式取代 2009 年 11 月 23 日颁布的第 40/2009/Q2 号《诊疗法》(Law

No. 40/2009/QH12 on Medical Examination and Treatment), 第 15/2023/QH15 号法其中规定了大量关于保健和医疗活动的新规定, 特别关于远程医疗、行医执照及语言要求的新规定。

(二) 医药执业许可证

越南医生及在越南行医的外国医生均需获得符合其职称及执业范围的医疗执业许可证, 值得注意的是, 第 15/2023/QH15 号法将《执业证书》修订为《执业许可证》, 两个证书内容保持不变, 但《执业许可证》有效期为 5 年, 《执业证书》则没有有效时限要求。

每名执业者仅能持有一个全国有效的医疗执业许可证, 内容包括持有人姓名、出生日期、身份证号(越南医生)或护照号码(外国医生)、职称、执业范围、执业证书的有效期间。申请新发放、重新发放、续期或调整医疗执业许可证的, 除因发证机关过错必须发放、重新发放、续期、调整许可证的情况外, 必须按照法律规定的费用标准缴纳费用。

外国医生获得医疗执业许可证的程序如下:

承认及认可外国医生经外国机关或组织颁发的外国医疗执业许可证

对于已获得外国主管当局或组织颁发的医疗执业许可证的外国执业者的, 符合以下条件的, 经越南卫生部办理医疗执业许可证的认证程序, 可作为越南医疗许可证使用:

(1) 该医疗执业许可证经越南参与或签署的国际条约或国际协议承认, 且该许可证是由越南卫生部评估并认可的外国主管当局或组织颁发;

(2) 在进行承认期间许可证仍然有效;

(3) 许可证包含有关职称信息, 且该职称有越南境内对应的医生的专业职称。

新申请发放越南医疗执业许可证

不具备前述条件的外国执业者, 但以医生身份参与医疗实践超过 12 个月的, 可以重新申请越南医疗执业许可证。值得注意的是, 2027 年 1 月 1 日之后, 外国医生需

要额外通过国家医学委员会组织的医疗检查和治疗实践能力评估考试，才能获得越南医疗执业许可证。

无论上述何种情况，医疗执业许可证到期的，外国医疗从业者需要在到期前 60 天经原发放/承认单位完成更新。更新许可证需满足要求如下：

满足医疗知识更新要求；

健康状况良好；

未进行禁止的医疗检查和治疗。

（三）语言要求

根据第 15/2023/QH15 号法第 21 条规定，医疗检查及治疗过程必需使用越南语，仅针对外国医生在以下情况下存在例外：

患者的母语与执业医师相同或患者能够使用与执业医师注册语言相同的语言；

患者为外国人，且不属于（1）的情况；

根据越南医疗机构与外国医疗机构之间的合作协议，在特定情况下组织人道主义医疗检查和治疗，或涉及医疗保健专业和技术知识的转让。

无疑，上述规定给不会越南语的外国医生在行医过程中带来了诸多限制，虽然根据第 40/2009/Q2 号《诊疗法》第 23 条及第 15/2023/QH15 号《诊疗法》第 121.4 条，外国医生可以通过翻译进行医疗活动，但前述规定将于 2031 年 12 月 31 日失效。因此，希望在越南行医的外国医生需要尽快提高自身越南语水平。

六、总结

越南政策也逐渐从限制转向开放，越南医疗市场吸引着越来越多的投资者。在中越建交 75 周年暨“中越人文交流年”的背景下，中企在越南医疗健康领域仍有巨大的发展空间。

本文由李新立律师、曾邱圣实习律师编辑整理，并经兰迪越南律所陈馨馨律师审核。

附：法律法规中英对照表