

MedTechUpdate Vietnam

Mit uns am Puls der
Gesundheitswirtschaft

AUSGABE 2021 | 10

Der vietnamesische Gesundheitsmarkt bietet laut Marktforschern infolge der Einführung einer universellen Gesundheitsversorgung große Potenziale. Dem Markt der Medizintechnik wird ein deutliches Wachstum prognostiziert, was ihn zu den leistungsstärksten in der asiatisch-pazifischen Region macht. Damit Sie ein umfassendes Bild zu den aktuellen und geplanten Änderungen in der Gesetzgebung und bei der Zulassung von Medizintechnik in Vietnam erhalten, bietet Ihnen die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) den Newsletter-Service MedtechUpdate Vietnam.

Behörden und Verwaltung

Die vierte COVID-19-Welle grassiert seit Ende April 2021 in Vietnam. Aufgrund der sehr ernstzunehmenden Lage des Landes, behandelt der aktuelle Newsletter insbesondere Themen, die hiermit im Zusammenhang stehen.

1. Coronavirus: Aktuelle Lage in Vietnam (Stand vom 01. Oktober 2021)

Offizielle Webseite zum Coronavirus der vietnamesischen Regierung: <https://ncov.moh.gov.vn/> (Webseite in vietnamesischer Sprache).

Die Coronalage in Vietnam hat sich leicht verbessert. Beinahe alle Städte und Provinzen haben die Maßnahmen der Ausgangssperre aufgehoben. Die Zahl der Infektionen liegt damit bei 790.755, davon wurden 608.831 Patienten als genesen entlassen, es gibt noch 162.623 Erkrankte (Stand: 01. Oktober 2021). Vietnam verzeichnet bisher 19.301 COVID-19-Todesfälle. Das vietnamesische Gesundheitsministerium und provinzielle Behörden haben die folgenden Maßnahmen ergriffen:

- Ho-Chi-Minh-Stadt und 19 südliche Provinzen haben ihre Ausgangssperre aufgehoben.
- Inlandsflüge wurden am 1. Oktober im Rahmen eines Vier-Phasen-Plans wiederaufgenommen. Die Flüge mit Orten, die die Maßnahmen zur Prävention und Kontrolle von Pandemien gelockert haben, wurden wiederaufgenommen.
- Impfstoffe: vietnamesische Firmen arbeiten momentan an fünf Impfstoffen: Nanocovax (die Ergebnisse der Testphase 3b werden momentan geprüft); Covivac (Erste Auswertung der

Ergebnisse der 3. Testphase wird planmäßig Anfang Dezember bekanntgegeben); Vabiotech (1. Phase wird noch an Tieren getestet); ARCT-154 (entwickelt in Kooperation der vietnamesischen Firma VinGroup mit der amerikanischen Firma Arcturus. Die Phasen 2 und 3a wurden am 27. September eingeleitet); 5. Impfstoff wird von den zwei vietnamesischen Firmen Vabiotech, AIC und der japanischen Firma Shionogi entwickelt; im September 2021 hat die vietnamesische Regierung zwei Impfstoffe genehmigt: Hayat-Vax (UAE), Abdala (Kuba).

- Impfkampagne: bis 4. Oktober erhielten circa 46 Millionen Personen in Vietnam die erste Impfung (entspricht 46% der Bevölkerung).
- Weitere Informationen über aktuelle Entwicklungen im Zusammenhang mit dem Coronavirus sind [hier](#) zu erhalten.

Link: <https://www.vietnam-briefing.com/news/vietnam-business-operations-and-the-coronavirus-updates.html/>

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Aufgrund der aktuellen Lage sollten deutsche Firmen weiterhin von persönlichen Treffen mit vietnamesischen Partnern absehen.

2. Vietnam Airlines pilotiert den IATA Travel Pass auf dem Flug nach Europa

Die nationale Fluggesellschaft Vietnam Airlines hat am 2. September erfolgreich den IATA Travel Pass auf einem Flug von Hanoi nach London unter Beteiligung von 18 Passagieren pilotiert. Dies ist Teil der Kooperationsvereinbarung, die die Fluggesellschaft und die International Air Transport Association (IATA) im Mai unterzeichnet haben.

Der Reisepass integriert führende digitale Lösungen wie No-Touch-Flugreisen, biometrische Daten und E-Health-Zertifikate gemeinsam mit dem COVID-19-Testergebnis und der Impfung. Mit einem schnellen und einfachen Verfahren soll im Kontext der Pandemie ein sicheres und einfaches Reisen zwischen den Nationen ermöglicht werden. Der Flug von Vietnam Airlines zwischen dem Flughafen Noi Bai in Hanoi und dem Flughafen Narita in Tokio am 12. August war die erste Gelegenheit, zu der die Anwendung des IATA Travel Pass getestet wurde.

Die Fluggesellschaft hofft, dass der erfolgreiche Test des elektronischen Gesundheitspasses eine Grundlage für die vietnamesische Regierung sein wird, über eine offizielle Anerkennung dieses Vorgehens nachzudenken und die baldige Wiederaufnahme internationaler Flüge beschleunigen kann.

Link: <https://vietnamnet.vn/en/business/vietnam-airlines-pilots-iata-travel-pass-on-flight-to-europe-771533.html>

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Es soll im Kontext der Pandemie ein sicheres und einfaches Reisen zwischen Deutschland und Vietnam erleichtern.

3. Erneuerung der COVID-19-Präventionsmaßnahmen mit 5T-Botschaft

Die 5T-Botschaft auf Vietnamesisch steht für Einhaltung der Präventionsmaßnahmen - COVID-19 Testing - Impfung - ausreichende Nahrung zu Hause und Homecare. Zuvor wurden die Menschen ermutigt, der 5K-Botschaft auf Vietnamesisch zu folgen, nämlich Gesichtsmasken - Desinfektion - Abstand - Keine Versammlung - Gesundheitserklärung.

Da sich der COVID-19-Ausbruch auf komplexe Weise entwickelt, forderte das Gesundheitsministerium die Vietnames:innen auf, neben der Einhaltung der 5T-Botschaft einen COVID-19-Test zu machen und sich vollständig impfen zu lassen. Impfungen gelten als grundlegende, langfristige, strategische und entscheidende Lösung zur Bewältigung der Coronavirus-Krise.

Darüber hinaus wird der Gesundheitssektor mobile medizinische Einheiten einrichten, um bedürftige Menschen zu Hause mit Gesundheitsdiensten und Medikamenten zu versorgen. Personen, die in Sperrgebieten leben, sollten sie mit ausreichend Nahrung eindecken – notfalls werden sie von mobilen Einheiten versorgt.

Link: <https://vietnamnet.vn/en/society/health-ministry-renews-covid-19-prevention-measures-with-5t-message-771253.html>

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Die Veröffentlichung der 5T-Nachricht repräsentiert den neuen Ansatz des vietnamesischen Gesundheitsministeriums, wodurch Vietnam möglicherweise schneller wieder Normalität im Alltag genießen könnte; für deutsche Unternehmen würde dies eine Wiederaufnahme der Kontakte zu vietnamesischen Partnern bedeuten.

4. Vietnam erhält 2,6 Millionen Dosen COVID-19-Impfstoff aus Deutschland

Eine Lieferung von 2,6 Millionen Dosen des von Deutschland geschenkten AstraZeneca Covid-19-Impfstoffs ist am 27. September 2021 Ho-Chi-Minh-City eingetroffen. Die Impfstoffspende stammt aus deutschen Lagerbeständen und folgt einem Angebot der deutschen Bundeskanzlerin Angela Merkel an den vietnamesischen Premierminister Pham Minh Chinh. Dies ist die zweite Lieferung von Impfstoffen aus Deutschland, nach einer Lieferung von 852.480 AstraZeneca-Impfstoffdosen über die Covax-Initiative, die am 16. September in Hanoi eintraf.

Neben der Impfstoffspende kooperieren Deutschland und Vietnam auch bei Aktivitäten im Wert von bis zu 104 Millionen Euro (212,65 Millionen US-Dollar) in den technischen Bereichen, in der beruflichen Bildung, Pandemieprävention, soziale Sicherheit und Digitalisierung. Dazu zählen der Aufbau eines Zentrums für Pandemieprävention gemeinsam mit dem vietnamesischen Gesundheitsministerium sowie der Aufbau von Beratungsangeboten zur Bekämpfung des illegalen Wildtierhandels. Vietnam und Deutschland feiern dieses Jahr den 10. Jahrestag ihrer strategischen Partnerschaft.

Link: <https://e.vnexpress.net/news/news/germany-supports-vietnam-with-another-2-6-million-vaccine-doses-4362891.html>

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Die Unterstützung der deutschen Regierung dient dazu, die wirtschaftliche Beziehung zwischen Deutschland und Vietnam zu verstärken. Außerdem werden die Mitarbeiter:innen deutscher Firmen in Vietnam, einschließlich der deutschen Firmen im Medizintechnikbereich, rechtzeitig geimpft werden, um die wirtschaftlichen Aktivitäten wiederaufzunehmen.

Regulatorische Maßnahmen

5. Rundschreiben 13/2021/TT-BYT zur Einfuhr medizinischer Geräte in dringenden Fällen

Das Gesundheitsministerium hat das Rundschreiben Nummer [13/2021/TT-BYT](#) herausgegeben, in dem die Vergabe von Auflagennummern und die Einfuhr medizinischer Geräte zur COVID-19-Prävention und -Kontrolle in dringenden Fällen vorgeschrieben sind.

Das Rundschreiben legt die Dossiers und das Verfahren für die Ausstellung von Registrierungsnummern für Medizinprodukte, biologische Produkte und Chemikalien fest, die bei der Prävention und Bekämpfung der COVID-19-Epidemie verwendet werden. Diese Produkte sind in der Anlage 1 des Rundschreibens aufgeführt. Insbesondere profitieren 17 Medizinprodukte zur Prävention und Kontrolle der COVID-19-Epidemie vom Schnellverfahren, darunter: Extraktionsmaschine, PCR-Maschine, Chemikalien (biologische Produkte) mit PCR-Maschine zum Testen von SARS-CoV-2, Anti-SARS-CoV-2 Antigen-/Antikörper-Schnelltest-Kit, Kontinuierliches Dialysegerät, Tragbares Röntgengerät, Blutgasmessgerät (Messung von Elektrolyten, Laktat, Hämatokrit), Infusionsgeräte, Elektrische Spritzenpumpe, Gerinnungszeitmesser, Hämodynamisches Messgerät usw.

Um diesen Vorteil wahrzunehmen, müssen Medizinprodukte folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Medizinprodukte wurden von einer der folgenden Organisationen für den Umlauf oder Notfallgebrauch zugelassen: US-Food and Drug Administration (FDA) - USA; Therapeutic Goods Administration (TGA) - Australien; Medical Devices Bureau - Kanada; Japanisches Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Wohlfahrt (MHLW) oder Arzneimittel- und Medizinproduktebehörde (PMDA) - Japan.
- Sie gehören zu der Liste der SARS-CoV-2-Testprodukte für den Notfall, die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) auf ihrer Website unter <https://extranet.who.int> (Coronavirus-Krankheit (COVID-19) -19) angekündigt wurden (Coronavirus disease (COVID-19) Pandemic — Emergency Use Listing Procedure (EUL) open for IVDs | WHO - Prequalification of Medical Products (IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control).
- Ihnen wurden vor dem Datum des Inkrafttretens dieses Rundschreibens eine kommerzielle Einfuhrlizenz in Vietnam erteilt.

Links: <https://www.moitruongvadothi.vn/ra-quy-dinh-ve-nhap-khau-thiet-bi-y-te-trong-truong-hop-cap-bach-a89118.html> (in vietnamesischer Sprache)
<https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/0/Thong+tu+cap+so+luu+hanh+va+vien+tro+TTBYT.signed.pdf/4cd90be5-6a7c-4aae-8bc6-612fbc473f71> (in vietnamesischer Sprache)

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Deutsche Firmen, die sich mit solchen Medizinprodukten beschäftigen, könnten von der Beschleunigung der Import- und Exportverfahren profitieren.

Das MedTech Update Vietnam – ein Angebot der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft – gibt Ihnen einen umfassenden Überblick über die Gesetzesänderungen und -initiativen der letzten Monate. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft will Deutschlands Stellung als eines der führenden Exportländer gesundheitswirtschaftlicher Produkte und Dienstleistungen stärken. Die Initiative wurde vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) ins Leben gerufen.

Ein Angebot der:



Mit freundlicher Unterstützung:



Hinweise:

Alle Informationen im vorliegenden Newsletter wurden mit größtmöglicher Sorgfalt recherchiert. Wir bemühen uns, Ihnen diese Informationen möglichst aktuell, inhaltlich richtig und vollständig anzubieten. Dennoch ist das Auftreten von Fehlern nicht vollkommen auszuschließen. Soweit dies gesetzlich zulässig ist, können wir daher keine Haftung für die Richtigkeit und Vollständigkeit übernehmen, es sei denn, die Unrichtigkeit oder Unvollständigkeit beruht auf vorsätzlichem oder grobem Verschulden. Darüber hinaus enthält der Newsletter Kommentierungen und Handlungsempfehlungen allgemeiner Art, die auf persönlichen Erfahrungen beruhen. Diese Kommentierungen und Handlungsempfehlungen stellen keine Rechts- oder Unternehmensberatung dar und können diese im Einzelfall nicht ersetzen.

Mehr Erfolg im Auslandsgeschäft

www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages