

# 베트남 의료기기 시장 이슈 리포트

2022 년 1 분기

한국의료기기공업협동조합 베트남센터

김용섭 센터장(070-4837-5563, ykim@medinet.or.kr)

## 베트남, 2022 년 의료기기 관리법 개정 시행

베트남 보건부는 지난해 11월 2022년 개정 시행하는 의료기기 관리에 관한 시행령(98/2021/ND-CP)을 발표하였다. 이 시행령은 그동안 의료기기 관리를 규정하였던 36/2016/ND-CP, 169/2018/ND-CP를 대체하며, 기존의 규정은 효력이 상실된다.

금번 의료기기 관리법은 의료기기의 등급분류, 생산, 유통, 수출입 및 의료기관에서의 의료기기 사용에 대한 프레임워크를 제공할 목적으로 개정되었으며, 최근 수년간 진행되었던 ASEAN Medical Device Directive와의 조화를 위한 조치의 선상에 있다고 할 수 있다.

금번 개정안의 발효로 우리 기업의 베트남 진출이 다소 용이해질 것으로 보인다. 주목할 만한 부분은 B등급 의료기기의 허가 조건이 유통등록에서 적용표준 신고로 간소화되었으며, 한국이 의료기기 허가 신속발급(패스트 트랙) 대상 참조국가에 포함되었다는 것이라고 할 수 있겠다.

주요 개정 사항은 다음과 같다.

### 1. 등급별 의료기기의 등록 절차 변경

기존에는 A등급 의료기기는 지방 보건국에 적용표준신고를 하고 B, C, D등급 의료기기는 보건부의 허가(등록)를 취득하여야 했으나, 개정안에서는 A등급뿐만 아니라 B등급 의료기기도 지방 보건국에 적용

표준신고만으로 수입, 유통이 가능하게 되었다.

☞ A, B등급 : 적용표준신고(소재지 보건국)

☞ C, D등급 : 유통 등록(보건부)

## 2. C, D등급 의료기기의 등록 기간 단축

C, D등급 의료기기의 보건부 허가의 법정 처리 기한이 기존의 90일에서 30일로 단축되었으며, 신속허가(패스트 트랙)의 경우 10일로 단축되었다.

☞ C, D등급의 허가 처리 기한 : 90일 → 30일

## 3. 신속허가(패스트 트랙) 발급 대상 국가 확대

미국, 호주, 캐나다, 일본, 유럽연합 중 1개국 이상의 허가를 취득한 의료기기에 대하여 신속허가 발급이 가능하였으나, 기존 5개국 외에 한국과 중국이 신속발급 대상 참조국가에 포함되었다.

☞ 신속허가 참조국가 : 미국, 호주, 캐나다, 일본, 유럽연합 + 한국, 중국

## 4. 의료기기의 긴급사용 승인 제도 신설

전염병의 예방 및 관리와 재해 극복을 위한 긴급한 품목으로 보건부 장관이 고시하는 품목에 대하여 긴급 사용 승인 신청이 가능하게 되었음.

☞ 긴급사용 승인제도 신설

## 5. 의료기기 등록 유효기간 변경

기존 B, C, D등급 의료기기의 등록 유효기간은 5년으로 매 5년마다 재등록이 필요하였으나, 개정안에서는 C, D등급 의료기기의 등록 유효기간을 무기한으로 확대하였다. B등급 의료기기는 기존 A등급 의료기기와 동일하게 적용표준신고로 등록 절차가 마무리되며 그 유효기간 역시 무기한이다.

☞ 의료기기 등록번호의 유효기간 : 무기한(A, B, C, D등급)

## 6. 의료기기 등급분류의 간소화

기존에는 의료기기의 등급분류는 등급분류 자격을 갖춘 분류기관에서 수행하도록 규정하였으나, 금년부터는 의료기기의 적용표준신고나 등록신청 기업에서 직접 수행하는 것이 가능해졌다. 다만 등급분류에 대한 법적 책임은 등급분류를 수행한 신청자에게 귀속된다.

☞ 의료기기 등급분류 : 등록 신청 기업

## 7. 의료기기 광고의 사전 신고

의료기기의 광고에 앞서 해당 광고의 형식 및 내용을 의료기기 관리 포털에 사전 신고하도록 개정이 되었다. 따라서 광고 콘텐츠에 대하여 보건부의 허가를 받지 않고 광고가 가능하나, 해당 의료기기의 허가 보유자가 그 내용에 대한 법적 책임을 진다.

☞ 의료기기 광고는 사전에 의료기기 관리포털에 신고

## 8. 의료기기의 가격 등록 의무화

의료기기 유통 기업은 의료기기의 유통에 앞서 해당 의료기기의 가격을 의료기기 관리 포털에 등록하고 변경이 있을 때 갱신하여야 하며 등록한 가격 이상으로 판매가 불가능하다.

☞ 의료기기 판매 전 가격 등록 의무화

## 9. 경과조치

2018년 1월 1일 이후 수입허가를 취득한 품목의 수입허가는 2022년 12월 31일까지 유효하며, 수입허가 취득이 불필요한 품목은 2022년 12월 31일까지 자유롭게 수입이 가능하다. 아세안 표준기술문서(CSDT)는 2022년 7월 1일 이후 제출이 의무화된다.

☞ 기존 수입허가는 2022년 말까지 유효

☞ 아세안 표준기술문서(CSDT)는 2022년 7월 1일부터 제출

☞ 의료기기 관리에 관한 시행령(98/2021/ND-CP) 번역본 다운로드 :

([http://medinet.or.kr/?page\\_id=54&ckattempt=1&uid=2790&mod=document#kboard-document](http://medinet.or.kr/?page_id=54&ckattempt=1&uid=2790&mod=document#kboard-document))

# 베트남, 코로나 진단키트 공급 부정, 보건부장 · 차관, 군장성 등 고위공직자 대거 연루 충격

- ☞ 코로나19 진단키트 가격 부풀리기... 뇌물 3520만 달러, 부당이익 2190여만 달러
- ☞ 당 중앙감찰위, 조사 결과 발표... 하노이시 인민위원장, 과기부 차관 등도 징계 예상
- ☞ 군사의학대학 교장 등 십수명 경고 · 견책, 체포된 3명은 당에서 제명 조치

지난해 12월 비엠테크(Viet A Technology, 이하 비엠테)의 코로나 19 진단키트 폭리사건인 일명 ‘비엠테 비리사건’으로 베트남 사회가 떠들썩했는데, 보건부 장관 · 차관 등 고위공무원들이 대거 연루된 것으로 추가로 드러나 또 한번의 충격을 주고 있다.

베트남 공산당 중앙감찰위원회는公安부로부터 넘겨받은 수사자료를 바탕으로 연루 의혹이 제기된 당원들에 대한 최종조사 결과를 31일 발표했다.

조사결과에 따르면 감찰위는 응웬 탄 롱(Nguyen Thanh Long) 보건부 장관, 쭈 응옥 안(Chu Ngoc Anh) 하노이시 인민위원장(전 과학기술부 장관), 응웬 쩌엥 선(Nguyen Truong Son) 보건부 차관, 팜 쑹 락(Pham Cong Tac) 과학기술부 차관 및 기타 보건부 및 과학기술부 일부 고위관리들이 이 사건과 관련해 당규 및 법률 위반 혐의가 있다고 결론내렸다.

이들은 진단키트 승인 · 관리 · 판매와 관련된 부서의 전 · 현직 책임자이자 당원으로서 징계 수위에 해당하는 중대한 위반이 있다는 것이다.

감찰위는 “이들의 위반행위는 당과 정부 시스템에 심각한 결과를 초래하고, 국가 자본과 재산에 손실을 끼쳤으며, 사회적으로 인민들에게 자괴감과 고통을 주는 해당(害黨)행위로 징계를 심각하게 고려하지 않을 수 없다”며 사안의 중대성을 설명했다.

감찰위는 또한 군사의학대학 교장인 도 꾸엣(Do Quyet) 중장(우리의 소장)과 부교장인 호앙 반 르엥(Hoang Van Luong) 소장(우리의 준장)을 심의해 징계할 것을 당 사무국에 요청했으며,

정치위원인 응웬 비엣 르엉(Nguyen Viet Luong) 중장 등 십수명을 경고 또는 견책하고, 체포된 3명은 당에서 제명 조치했다.

지난 1월초 공안부 중간수사 결과, 비엣아 사건의 주범인 판 꾸옥 비엣(Phan Quoc Viet) 대표는 회사가 코로나 19 진단키트 가격을 45% 부풀려 보건부 및 각 지방 질병통제센터(CDC) 관계자들에 8000 억동(3520 만달러)의 뒤통을 건넸다고 시인한 바 있다. 이를 통해 비엣아는 5000 억동 (2190 만달러) 이상의 부당이익을 얻은 것으로 드러났다. 공안부는 이들이 공무원들과 공모 또는 결탁해 진단키트 입찰에서 낙찰을 따낸 것으로 판단했다.

지금까지 공안부는 비엣아 사건과 관련해 회사의 자산 및 공무원들에 건넨 뇌물 등 총 1 조 6000 억동(7000 만달러) 상당을 동결, 압류, 회수했다.

이 사건과 관련해 25 명의 공무원 및 회사 직원들이 조사를 받아 회사 대표 등 일부가 구속되었으며, 3 월초에도 추가로 군 관계자 3 명이 횡령, 직권남용, 입찰위반 등의 혐의로 체포돼 현재 조사를 받고 있다.

출처 : 인사이드비나(<http://www.insidevina.com>)  
(<http://www.insidevina.com/news/articleView.html?idxno=19798>)

#### 기타 구속, 체포된 고위급 공무원

- 당위원회 서기 및 정치위원 Nguyen Viet Luong 중장, 당위원회 부서기 및 아카데미 원장 Do Quyet 중장, 당위원회 상임위원, 학술원 부원장, 군사의학 및 약학연구소장 Hoang Van Luong 소장, 당세포 비서, 군사 의료 및 약학연구소 부국장 Ho Anh Son 수석 대령, 당세포 차장 Nguyen Van Hieu 대령
- 보건부 의료기기건설국장 Nguyen Minh Tuan, 보건부 재무기획국장 Nguyen Nam Lien, 과학기술부 부국장 Trinh Thanh Hung
- Hai Duong CDC 국장 Pham Duy Tuyen, Nghe An CDC 국장 Nguyen Van Dinh, Binh Duong CDC 국장 Nguyen Thanh Danh, Bac Giang CDC 국장 Lam Van Tuan, Thua Thien-Hue CDC 국장 Hoang Van Duc 국장

## 보건 · 의료분야 주요 뉴스 클리핑

보건부 차관 Truong Quoc Cuong 해임(02.09)

총리는 보건부 차관인 Truong Quoc Cuong, 차관보인 Cao Minh Quang 의 해임을 결정

(<https://dantri.com.vn/xa-hoi/thu-truong-bo-y-te-truong-quoc-cuong-bi-buoc-thoi-viec-20220209183326879.htm>)

하노이, 약 2 년만에 새로운 CDC 국장 취임(02.09)

보건부는 하노이 질병통제센터(CDC Hanoi)의 부국장 Mr. Truong Quang Viet 을 국장으로 임명

(<https://tuoitre.vn/ha-noi-co-tan-giam-doc-cdc-sau-gan-2-nam-20220209112340742.htm>)

의료용 마스크, 장갑의 임시 수입 및 재수출 중단(02.10)

산업통상부는 시행규칙 Circular No. 03/2022/TT-BCT 를 발표하여 의료용 마스크, 의료용 장갑, 방호복의 재수출을 위한 임시 수입을 잠정 중단함

(<https://thanhnien.vn/ngung-kinh-doanh-tam-nhap-tai-xuat-khau-trang-y-te-gang-tay-y-te-post1428231.html>)

호치민시, COVID-19 소생센터 2 개소를 해산하고 2 개의 암병원으로 운영하기로 결정(02.10)

두곳의 소생센터에 COVID-19 환자가 크게 감소하였고, 암관련 질환의 치료에 대한국민의 수요가 증가함에 따라 소생센터 2 개소를 암병원으로 운영하기로 결정함

(<https://tuoitre.vn/tp-hcm-se-giai-the-trung-tam-hoi-suc-covid-19-dua-co-so-2-benh-vien-ung-buou-vao-hoat-dong-2022021018333096.htm>)

까마우(Ca Mau)성, 약 1 조동의 보건부문 예산 요청(02.12)

까마우성은 지방 질병통제센터, 종합병원 건설 및 7 개의 의료센터 및 보건소의 개선사업 등에 필요한 약 9,970 억동의 예산을 보건부에 요청

(<https://thanhnien.vn/ca-mau-dang-ky-nhu-cau-dau-tu-gan-1-000-ti-dong-cho-linh-vuc-y-te-post1428898.html>)

### 보건부, 몰누피라비르(Molnupiravir) 3종 긴급 허가 발급(02.17)

보건부 의약품관리국은 베트남 기업이 생산한 COVID-19 경구 치료제인 몰누피라비르 3종 (Molravir 400, Movinavir 200, Molnupiravir Stella 400)에 대해 긴급허가를 발급  
(<https://vnexpress.net/bo-y-te-cap-phep-khan-cap-3-loai-thuoc-molnupiravir-4428804.html>)

### 국회, 건강진단 및 치료에 관한 법률 개정 검토 예정(02.17)

보건부에서 민간의료시설의 발전과 환자의 이익을 보장하는 시장 매커니즘을 반영하는 기본 원칙을 수정중  
(<https://dantri.com.vn/xa-hoi/ai-quyet-dinh-gia-dich-vu-kham-chua-benh-o-co-so-y-te-tu-nhan-20220217152849064.htm>)

### 보건부, Covid-19 검사비 상한제 제안(02.18)

보건부는 국가 관리 강화를 위해 기술, 재무, 내무, 정보통신부 등에 코로나 진단키트 수입가격에 대한 정보교류 및 민간시설의 COVID-19 검사비 상한제 실시를 제안  
(<https://thanhnien.vn/bo-y-te-de-nghi-ban-hanh-gia-tran-xet-nghiem-covid-19-post1430922.html>)

### 베트남 최초의 미국 기준을 충족하는 의료기관 탄생(02.18)

미국 임상병리사협회(CAP)는 MEDLATEC 종합병원을 테스트 품질표준인 CAP 국제 품질 표준(미국)을 충족하는 베트남 최초이자 유일한 의료기관으로 선정  
(<https://dantri.com.vn/suc-khoe/lan-dau-viet-nam-co-don-vi-y-te-dat-chuan-cua-my-20220218204959713.htm>)

### 보건부, 위조 COVID-19 의약품 및 중고 장갑 수입에 경고(02.19)

보건부는 팬데믹 상황을 이용한 저품질의 방호장비, COVID-19 치료제, 테스트 키트 등의 밀수 및 위조 제품에 대하여 단속 강화  
(<https://tuoitre.vn/bo-y-te-canh-bao-co-tinh-trang-dua-thuoc-tri-covid-19-dom-gang-tay-da-qua-su-dung-20220219141254705.htm>)

### 보건부, 코로나 테스트 키트를 물가안정화 대상 품목에 포함 제안(02.20)

보건부는 재무부에 COVID-19 관련 테스트 키트, 의료용 제품 및 소모품 등을 연구하고 물가안정 대상 품목군에 포함할 것을 제안함  
(<https://vnexpress.net/bo-y-te-de-nghi-dua-kit-xet-nghiem-covid-vao-dien-binh-on-gia-4429550.html>)

### 정부, 의약품, 백신, 테스트 키트 등의 구매 조사(02.21)

정부 조사단은 61 개 지자체에 대하여 의료기기, 의약품, 검사 키트, 코로나 19 치료제 등의 조달에 미비점, 위반사항 등을 적발하여 3 월 31 일까지 총리에 보고 예정

(<https://tuoitre.vn/thanh-tra-mua-thuoc-vac-xin-bo-xet-nghiem-bao-cao-thu-tuong-truoc-31-3-20220221082327759.htm>)

### 보건부, 코로나 진단키트 가격 안정화를 위한 온라인 간담회 개최(02.23)

보건부 의료기기건설국은 확산하는 코로나 상황으로 진단키트의 수요가 증가함에 따라 판매가격을 부당하게 인상하는 사례를 지적하고 가격이 안정될 수 있도록 주문 (2/23 기준 국산 14 개 수입품 155 개 허가)

(<https://dantri.com.vn/suc-khoe/loan-gia-kit-test-xet-nghiem-sarscov2-bo-y-te-noi-gi-20220223191947331.htm>)

### 호치민시, 보건의료 부문 예산 6 조 5 천억동 요청(02.23)

호치민시는 중앙정부에 풀뿌리 보건시스템 투자와 Hoc Mon 및 Thu Duc 종합병원 등 3 개 병원의 개선을 위해 6 조 5 천억동의 예산을 요청

(<https://vnexpress.net/tp-hcm-xin-trung-uong-bo-tri-6-500-ty-dong-dau-tu-y-te-4431203.html>)

### 코로나 19 환자 치료를 위한 산소가격 지원 방안 연구(02.24)

보건부, 재무부, 산업통상부는 의료용 산소 생산기업에 전기요금, 세금, 수수료 등에 인센티브를 제공하여 의료용 산소의 원가절감을 위한 지원정책을 개발 중

(<https://tuoitre.vn/ba-bo-nghien-cuu-co-che-ho-tro-gia-oxy-phuc-vu-dieu-tri-benh-nhan-covid-19-20220224183208602.htm>)

### WHO, 베트남에 mRNA 백신 생산 기술 이전(02.24)

2 월 23 일 WHO 는 베트남, 방글라데시, 인도네시아, 파키스탄, 세르비아에 mRNA 백신 생산 기술 이전을 발표. 이로서 WHO 에서 mRNA 백신 생산기술을 이전한 국가는 총 11 개국으로 늘어남(이집트, 케냐, 나이지리아, 세네갈, 남아프리카공화국, 튀니지, 베트남, 방글라데시, 인도네시아, 파키스탄, 세르비아)

([https://moh.gov.vn/tin-noi-bat/-/asset\\_publisher/3Yst7YhbkA5j/content/viet-nam-la-1-trong-11-quoc-gia-uoc-who-chuyen-giao-cong-nghe-san-xuat-vaccine-mrna](https://moh.gov.vn/tin-noi-bat/-/asset_publisher/3Yst7YhbkA5j/content/viet-nam-la-1-trong-11-quoc-gia-uoc-who-chuyen-giao-cong-nghe-san-xuat-vaccine-mrna))

### 호치민시, 소아과 병원에 COVID-19 부서 설치 권고(02.25)

호치민시 보건국은 최근 어린이 코로나 19 환자가 급증함에 따라 각 소아과병원에 어린이



코로나 환자 치료를 전담하는 담당 부서를 설치할 것을 권고

(<https://tuoitre.vn/tp-hcm-khuyen-khich-thanh-lap-khoa-covid-19-tai-benh-vien-chuyen-khoa-nhi-20220225080237881.htm>)

### 보건부, 5~11 세 어린이를 위한 코로나 19 백신 구매 절차 완료(02.26)

보건부는 5~11 세 어린이를 위한 코로나 19 백신 구매절차가 완료되어 각성과 시에 어린이에 대한 접종 계획 수립을 요청

(<https://thanhnien.vn/bo-y-te-da-hoan-tat-thu-tuc-mua-vac-xin-covid-19-cho-tre-5-11-tuoi-post1433453.html>)

### 보건부, 전염병 퇴치를 위한 의료장비의 공급과 품질 보장 요청(02.26)

보건부는 코로나 19 사태 확산에 따라 의료장비(진단키트, 혈중산소포화도 측정기 등)의 공급난 및 가격 급등이 발생함에 따라 제조기업 및 수입, 유통업체에 공급 및 품질 보장을 위한 계획 마련 요청

(<https://thanhnien.vn/bo-y-te-dam-bao-nguon-cung-va-chat-luong-thiet-bi-y-te-chong-dichj-post1433396.html>)

### SPIKEVAX(Moderna) 백신 유효기간 연장(03.03)

보건부 의약품관리국에서는 의약품 및 원료 허가 자문위원회의 결정에 따라 Spikevax (Moderna) 백신의 유효기간을 7~9 개월로 연장하기로 발표하였음. 연장된 유효기간은 3 월 2 일 이후 수입분부터 적용되며, 이미 WHO, 유럽(EMA), 미국(FDA), 영국, 호주, 캐나다, 스위스 등의 국가에서도 승인하였음

(<https://tuoitre.vn/tang-thoi-han-su-dung-cua-vac-xin-spikevax-2022030316163494.htm>)

### 보건부, 각 지자체에 진단키트 가격 표시, 물품 비축 행위 및 가격인상의 엄격한 처리 요청(03.03)

보건부는 지방 인민위원회에 전염병의 예방과 통제에 필요한 의료기기의 가격안정과 증가된 수요에 맞도록 제조 및 수입사의 원활한 업무수행과 판매가격의 관리 강화를 지시함.

의료기기의 공급부족을 악용하여 투가, 비축, 또는 가격인상 행위의 엄격한 처리를 지시하고 지방 보건국의 입찰 낙찰가 공시 및 병원, 보건소, 약국 및 소매업체의 코로나 19 신속진단키트의 가격 표시를 지시함

(<https://tuoitre.vn/bo-y-te-yeu-cau-niem-yet-gia-kit-xet-nghiem-xu-ly-nghiem-hanh-vi-gam-hang-tang-gia-20220303182411917.htm>)

### 미국, 베트남에 백신 보관용 냉동고 34 대 지원(03.04)

3 월 4 일, 마크 내퍼 주베트남 미국대사는 베트남 보건부에 코로나 19 백신 보관을 위한 냉동고 34 대를 전달함. 이로서 미국이 베트남에 제공한 냉동고는 총 111 대로 금번 제공 물량은 호치민의 파스티르 연구소, Cho Ray 병원, 175 군병원 및 남부 20 개 도시 질병관리센터에 보급될 예정임

(<https://tuoitre.vn/viet-nam-tiep-nhan-tu-dong-am-sau-bao-quan-vac-xin-tu-my-20220304141431136.htm>)

### 호치민시, 디지털 헬스클럽 출범(03.04)

디지털 헬스클럽은 기업, 병원, 의사 등 의료인이 네트워킹 활동에 참여하고 전문지식을 토론하는 온라인 플랫폼으로 건강검진 및 치료 기술의 공동 개발을 통해 의료인의 편의 증진 및 병원의 부담 경감, 대국민 서비스 품질 향상을 목표로 함

(<https://vnexpress.net/tp-hcm-ra-mat-cau-lac-bo-y-te-so-4434754.html>)

### 총리, 코로나 19 를 풍토병으로 간주하고 팬데믹의 정상화 추진 지시(03.05)

Pham Minh Chinh 총리는 코로나 19 를 풍토병으로 간주하여 팬데믹의 정상화를 위한 정책 개발을 위해 타국가의 경험을 참고하도록 보건부에 지시하고 부총리에게 전염병 예방 및 통제 프로그램의 발표를 지시함

(<https://by.com.vn/ZLh7oz>)

### 보건부 장관, “백신 접종이 최우선 고려사항” (03.05)

Nguyen Thanh Long 보건부 장관은 백신 접종이 오미크론 변이에 대해서도 중증도 및 사망을 줄이는데 효과적이라고 강조함. 보건부의 보고에 따르면 1 월의 치사율은 1%, 2 월은 0.9%, 3 월은 0.1%로 전월대비 확진자는 197.9% 증가하였으나 사망자는 47.1%, 입원 환자는 24.5%, 중증환자는 43.1% 감소한 것으로 나타남

(<https://by.com.vn/awDMTT>)

### 베트남 최초 내시경 손목 재건술 성공(03.05)

Viet Duc Friendship 병원의 Nguyen Manh Khanh 교수진은 베트남 최초로 내시경 손목 재건술 (손목 삼각 섬유 연골 복합체 손상 치료 - TFCC 삼각 섬유 연골 복합체) 성공을 발표함

(<https://tienphong.vn/lan-dau-tien-tai-viet-nam-phau-thuat-noi-soi-lam-moi-khop-co-tay-post1420809.tpo>)

### 일부 국가의 수출 제한으로 신속진단키트 가격 인상(03.06)

보건부가 총리에게 제출한 코로나 19 방역대책 시행보고서에 따르면 3월 4일 기준 보건부는 코로나 19 진단키트 169종을 허가함(국내산 14종, 수입산 155종). 보건부는 진단키트의 국가관리를 강화하기 위해 민간의료기관의 코로나 19 검사 상한가에 대한 규정을 발표할 예정이며, 재무부 및 각 부처와 협조하여 진단키트 등의 의료용품을 물가안정화 품목군에 포함시키기로 하였음

<https://tuoitre.vn/kit-xet-nghiem-nhanh-tang-gia-do-mot-so-nuoc-han-che-xuat-khau-20220306082932128.htm>

### Viet A 사건에 연루된 공무원들(03.07)

Viet A사의 진단키트 부정 사건 관련하여公安부 경찰청과 현지 경찰은 지금까지 20명 이상의 용의자를 기소하였으며, 이중 대부분은 지방 질병통제센터와 해당 부처의 고위 관리들임.

- 당위원회 서기 및 정치위원 Nguyen Viet Luong 중장, 당위원회 부서기 및 아카데미 원장 Do Quyet 중장, 당위원회 상임위원, 학술원 부원장, 군사의학 및 약학연구소장 Hoang Van Luong 소장, 당세포 비서, 군사 의료 및 약학연구소 부국장 Ho Anh Son 수석 대령, 당세포 차장 Nguyen Van Hieu 대령

- 보건부 의료기기건설국장 Nguyen Minh Tuan, 보건부 재무기획국장 Nguyen Nam Lien, 과학기술부 부국장 Trinh Thanh Hung

- Hai Duong CDC 국장 Pham Duy Tuyen, Nghe An CDC 국장 Nguyen Van Dinh, Binh Duong CDC 국장 Nguyen Thanh Danh, Bac Giang CDC 국장 Lam Van Tuan, Thua Thien-Hue CDC 국장 Hoang Van Duc 국장

<https://tienphong.vn/nhung-quan-chuc-nao-dinh-liu-toi-vu-kit-test-viet-a-post1421103.tpo>

### 의료용 장갑 거래로 170 만 달러 규모의 사기를 벌인 3명의 용의자 구속(03.07)

3월 7일 호치민公安국은 일본 기업을 대상으로 의료용 장갑 공급을 미끼로 일본기업을 대상으로 USD 1,785,000(VND 41,000,000,000) 규모의 사기를 벌인 일당 3명을 구속함

<https://tuoitre.vn/khoi-to-3-bi-can-vu-lua-hon-1-7-trieu-usd-mua-gang-tay-y-te-20220307230956442.htm>

### 보건부, 입국자에 대한 전염병 예방 및 통제 요건 완화(03.09)

보건부는 베트남 입국자에 대한 방역 요건을 완화하여 접종확인서 및 완치증명서가 필요 없게 됨. 항공 입국자는 72 시간 이내의 PCR 검사, 24 시간 이내의 신속항원 검사로 음성확인만 받으면 되며, 도착전 의료신고 및 베트남 체류기간 동안 PC-COVID 앱을 설치하여야 함

<https://dulich.tuoitre.vn/bo-y-te-lay-y-kien-noi-long-yeu-cau-phong-chong-dich-voi-nguoi-nhap-can-h-20220309162312482.htm>

### 보건부 인사(03.07)

3 월 7 일 Nguyen Thanh Long 보건부 장관은 일부 부서의 관리자를 임명함.

- 차관 Vu Thi Kim Anh
- 건강보험국 부국장 Nguyen Tri Dung
- 국립 의약품 조달센터 소장 Le Thanh Long

<https://by.com.vn/6ROJSS>

### 베트남, 단클론항체 치료제 Evusheld 수입 허가(03.10)

베트남 보건부는 코로나 19 치료를 위한 세계 최초의 단클론항체 치료제인 AstraZeneca 의 Evusheld 의 수입허가를 승인함. Evusheld 는 세계 최초로 코로나 19 치료제로 허가를 받은 단클론항체 치료제로 2021 년 말까지 미국 FDA 로부터 조건부 사용 승인을 받음

<https://tuoitre.vn/viet-nam-cho-phep-nhap-khau-thuoc-khang-the-don-dong-evusheld-20220310172647737.htm>

### 보건부 당위원회, 2021 년 사업 정리 및 2022 년 방향과 과제 제시(03.10)

3 월 9 일 보건부 당위원회는 2021 년 업무 및 2022 년 방향 및 과제 검토를 위한회의를 개최하여 2022 년 추진 과제를 발표.

- 코로나 19 의 예방 및 통제를 통한 경제적, 사회적 회복 및 개발에 관한 프로그램 이행
- 깨끗하고 강한 당을 건설하고 당원의 전투력 향상, 검열과 감독 강화
- 산업활동 관리의 효율성과 효과를 개선하고 새로운 상황에서의 의료, 보호의 요구를 충족하는 제도를 완성
- 시설 투자 확대, 예방의학 및 풀뿌리 건강관리 능력과 품질 향상
- 보건의료 인력의 질적 향상
- 전염병의 예방과 통제를 위한 필수 품목의 자율성 보장 및 국내 생산 장려
- 식품안전관리, 영양증진, 보건의 질 향상, 전통의학 및 약학 개발, 의료환경 관리 등의 분야를 종합적으로 수행
- 산업활동 및 국가관리의 규율 강화, 의약품, 의료기기의 허가, 품질관리, 조달에 대한 국가의 관리 강화

<https://by.com.vn/Vuzg0n>

### 보건부 장관, 베트남의 코로나 19 백신 접종률이 WHO의 권고보다 조기 달성(03.15)

베트남은 2억 도즈 이상의 백신이 성공적으로 접종되었으며, 세계 최고 수준의 접종률을 기록함. 베트남은 2021년 4월 800,000 회분을 시작으로 COVAX로부터 약 5,300 만회분, 양자원조 등으로 약 2,950 만 도즈를 기증받아 약 8,300 회분을 기증받아 전체 접종 수량 2억 1,700 만 도즈의 약 40%를 차지함

<https://by.com.vn/idltsp>

### Binh Chanh, Tan Kien 의료 클러스터 건설 가속화(03.16)

호치민시는 2015년부터 Tan Kien 의료 클러스터 건설을 진행하고 있으며, 총면적은 74 헥타르로 완공시 국내 최대의 의료센터로의 도약과 도심지역의 병상 부담완화 및 의료인 양성에 기여할 것

<https://thanhnien.vn/binh-chanh-day-nhanh-tien-do-cum-y-te-tan-kien-san-sang-len-thanh-pho-post1438984.html>

### 베트남 입국자, 격리의무 폐지(03.16)

3월 15일 보건부는 공문을 발표하여 베트남 입국자는 출국전 코로나 19 음성테스트 만으로 입국이 가능하다고 밝힘. 음성 결과는 PCR 테스트의 경우 72 시간 이내, 신속항원검사의 경우 24 시간 이내의 결과가 인정됨

<https://dantri.com.vn/du-lich/khach-quoc-te-vao-viet-nam-khong-phai-cach-ly-y-te-20220316093033977.htm>

### 보건부, 국립혈액수혈연구소 부소장 임명(03.17)

3월 16일 보건부는 국립혈액수혈연구소 일반혈액질환과장 Vu Duc Binh 을 국립혈액수혈연구소 부소장으로 임명함

<https://by.com.vn/SvCAFk>

### 보건부, Abbott 의 Panbio 신속항원진단 키트 허가(03.17)

글로벌 헬스케어 기업인 애보트(Abbott)는 자사의 신속항원진단키트 Panbio 가보건부의 허가를 취득했다고 밝힘

<https://tuoitre.vn/bo-tu-xet-nghiem-nhanh-khang-nguyen-covid-19-panbio-cua-abbott-duoc-bo-y-te-phe-duyet-2022031618185149.htm>

### 보건부, 중앙의약품조달센터 부소장 임명(03.18)

3월 17일 보건부는 보건부 조직인사국 수석전문가 Vu Hung 을 중앙의약품조달센터 부소장으로

임명함

<https://by.com.vn/W0c6kY>

### 베트남, 코로나 19 경구용 약품 파스로비드(Paxlovid) 생산 가능(03.18)

의약품특허기구(MPP)는 베트남을 포함한 세계 35 개의 제네릭 제약사들이 95 개 저소득 국가의 코로나 19 치료를 위해 화이자사의 경구용 코로나 19 항바이러스 치료제인 파스로비드를 생산할 예정이라고 밝힘

<https://thitruongbiz.vn/viet-nam-duoc-san-xuat-phien-ban-gia-re-paxlovid-thuoc-khang-vi-rut-hieu-qua-hon-molnupiravir-5488.html>

### 코로나 19 가 B 급 전염병으로 격하될 경우 무료 치료 중단 가능(03.19)

코로나 19 가 B 급 전염병으로 변경될 경우 공공장소의 대규모 집회 제한이나 서비스 활동 중단 등의 조치가 적용되지 않음. 이 경우 무료진료가 적용되지 않아 건강보험 가입자만 보험 적용되며 보험 미가입자는 치료비를 부담해야함

<https://tuoitre.vn/khi-covid-19-chuyen-sang-benh-nhom-b-co-the-ngung-dieu-tri-mien-phi-20220318235426872.htm>

### 호치민시 보건국, 팬데믹 이후 성형외과 감독 강화 예고(03.21)

호치민시 보건국은 지난 3 월 18 일 성형수술을 받던 환자의 사망 사건을 조사중이며, 각 부처 및 기관과 협력하여 코로나로 취약했던 부분의 검사를 진행한다고 밝힘

<https://thanhnien.vn/so-y-te-tp-hcm-phau-thuat-tham-my-thanh-diem-nong-sau-dich-covid-19-post1440914.html>

### 장기기증 연령 확대 및 기증자 가족 지원방안 마련 촉구(03.22)

3 월 22 일 보건부 주최로 진행된 인체조직의 기증, 수집, 이식 및 장기의 기증에 관한 법률 개정을 위한 워크숍에서 전문가들은 현행 18 세 이상으로 규정한 장기기증 가능 연령 확대 및 기증자 가족에 대한 지원방안 마련을 촉구함

<https://tuoitre.vn/can-quan-tam-hon-den-che-do-danh-cho-hien-tang-va-nguoi-than-cua-nguoi-hien-tang-20220322164753658.htm>

### 베트남 최초의 최소 침습 Bentall 수술 시행(03.22)

3 월 22 일 호치민의 Cho Ray 병원 심혈관센터는 대동맥류 역류증 환자를 대상으로 최소침습술을 통한 대동맥판막치환술을 수행했다고 밝힘

<https://suckhoedoisong.vn/lan-dau-tien-viet-nam-thuc-hien-phau-thuat-bentall-qua-duong-xam-lan-toi-thieu-169220322155616302.htm>

### 부총리, 하노이 및 호치민시의 진단키트 및 백신 구매 감사 연장 지시(03.23)

부총리는 감사원에 기존 3 월로 예정되었던 진단키트, 백신 등의 조달 관련감사 결과 보고를 5 월 15 일로 연장할 것을 지시함

(<https://thanhnien.vn/gia-han-thanh-tra-mua-kit-xet-nghiem-vac-xin-tai-ha-noi-tp-hcm-bo-y-te-post1441613.html>)

### 새로운 의료기기 관리법(98/2021/ND-CP)에 따른 의료기기 가격 신고 세미나 개최

보건부는 의료기기 가격신고를 위한 전자 포털을 구축하고 4 월 1 일부터 의료기기의 판매전 의료기기의 가격 신고를 해야 하며, 신고가격 이상으로 판매할 수 없다.

- 수입원가(수입 의료기기), 생산원가(국내생산 의료기기), 관리비, 교육 및 유지비, 보증비, 예상 이익 및 최종판매가격을 신고
- 등록번호 보유자나 그로부터 위임받은 유통업자가 가격을 신고하고 신고가 이상으로 판매 금지
- 의료기기 관리 포털에 의료기기의 가격 및 낙찰정보를 투명하게 공개

(<https://by.com.vn/iN8XhX>)

### Cho Ray 병원, 진료시간 단축 및 의료진 부담 경감을 위한 AI 시스템 도입

Cho Ray 병원은 FUJI FILM Vietnam 으로부터 AI 솔루션 시스템, PACS-RIS 의료정보기술 시스템 및 디지털 엑스레이 시스템을 도입하였으며, 이로 인해 검진 및 진단 프로세스를 지원하여 의료진의 부담을 줄일 수 있을 것으로 기대.

(<https://suckhoedoisong.vn/rut-ngan-thoi-gian-kham-chua-benh-giam-ap-luc-cho-nhan-vien-y-te-nho-ai-169220329125546806.htm>)