

ベトナム医薬品制度調査

2014年3月

日本貿易振興機構(ジェトロ) ハノイ事務所

目次

1. 医薬品市場概要	2
①市場規模	2
②市場構造	7
③製薬、卸売、小売の外資・地場企業数・シェア・製造医薬品の概要	10
④外資企業参入の展望	15
2. 輸入規制・手続き	18
①医薬品の分類	18
②輸入販売可能な輸入者要件	20
③事前許可取得が必要な医薬品	33
④必要書類	40
3. 流通販売時の規制・手続き	45
①販売許可、販売業者登録・資格	45
②流通販売上の規格規制（流通登録番号の取得）	47
③手続きフロー	55
④商標登録手続き	60
4. 医薬品規格基準	62
①使用可能/禁止原料	62
②含有許容量リスト	66
5. 表示ラベル規制、容器包装規制、説明書の表示規制	67
①表示ラベル規制(説明書の表示規制含む)	67
②容器包装規制	74
6. 関税、付加価値税等国内諸税	77
7. その他留意点・参考情報	82
①他の法令に関わる規制、法改正の動き	82
②関連法令一覧	84

8. 問い合わせ先リスト	90
①関係官庁	90
②検査機関	90
③業界団体	91
④代表的な輸入業者等	92

ベトナム医薬品制度調査

はじめに

本調査は、日本の製薬会社・医薬品販売会社のベトナム医薬品市場への参入、円滑な輸出を可能にすることを目的に、ベトナムにおける医薬品関連の最も基本的な法規、手続きおよび市場概要を調査したものである。

本調査の対象品目は、

HS コード 3003：医薬品(治療用又は予防用に混合した二以上の成分から成るもので、投与量にしていないもの及び小売用の形状又は包装にしていないものに限るものとし、第 30.02 項、第 30.05 項又は第 30.06 項の物品を除く)。

HS コード 3004：医薬品(混合し又は混合してない物品から成る治療用又は予防用のもので、投与量にしたもの[経皮投与剤の形状にしたものを含む]又は小売用の形状若しくは包装にしたものに限るものとし、第 30.02 項、第 30.05 項又は第 30.06 項の物品を除く)。

ベトナム語法律の条文原典にワクチン等今回の調査に該当しないものが含まれる場合があるが、対象外の物品に関する記述は基本的に割愛している。

調査は 2013 年 12 月～2014 年 1 月にかけて実施し、主に 2013 年末までに得られたデータを中心に記している。

また本調査で紹介する申請手続きは基本的に「新規(初回)申請」のみとし、更新や変更登録には言及していない。更新・変更登録に一定の条件が存在する場合があるため注意が必要である。

1. 医薬品市場概要

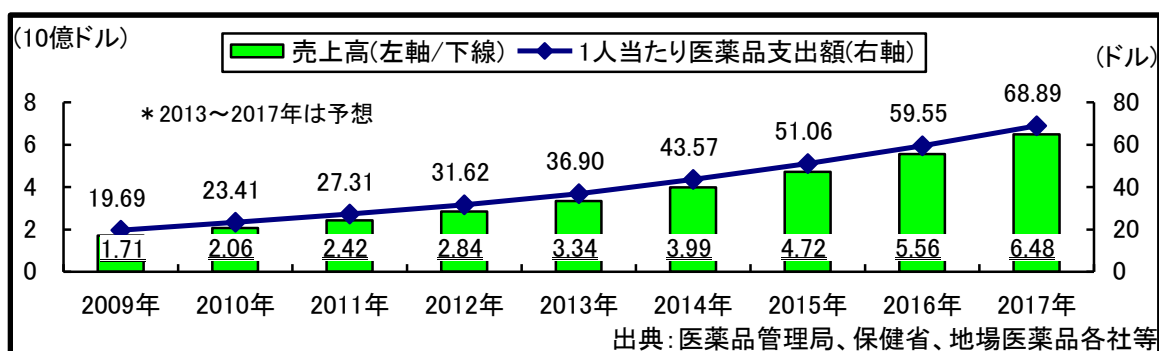
①市場規模

先進国と比べ、ベトナムの医薬品産業は未熟である。世界保健機関(WHO)と国連貿易開発会議(UNCTAD)によると、発展水準は4段階中2.5~3¹、輸入原料を用いた加工、調合が中心で、原料生産は発展が遅れている。とは言え、産業全体としてはドイモイ政策から20年あまりを経て、経済成長とともに一定の発展が見られている。

Business Monitor International(BMI)によると、2012年の医薬品売上高はGDP比2.01%。ほかの産業と比べ規模は小さいが、近年は成長著しく、2017年まで年平均18%前後で成長し、2022年まで2桁成長が続く。売上高は2012年の28億4,000万ドルから、2017年には倍以上の64億8,000万ドルに達する見込みだ。医薬品支出額の成長率は175カ国中13位²となっている。

経済成長や人口拡大から、発展の潜在力は非常に大きい。健康志向、高齢化傾向もあり医薬品や医療に対する関心が高まり、1人当たり医薬品支出額は、2012年の31.62ドルから、2017年には68.89ドルにまで伸びると予想されている。

<医薬品売上高と1人当たり医薬品支出額³>



■国内生産

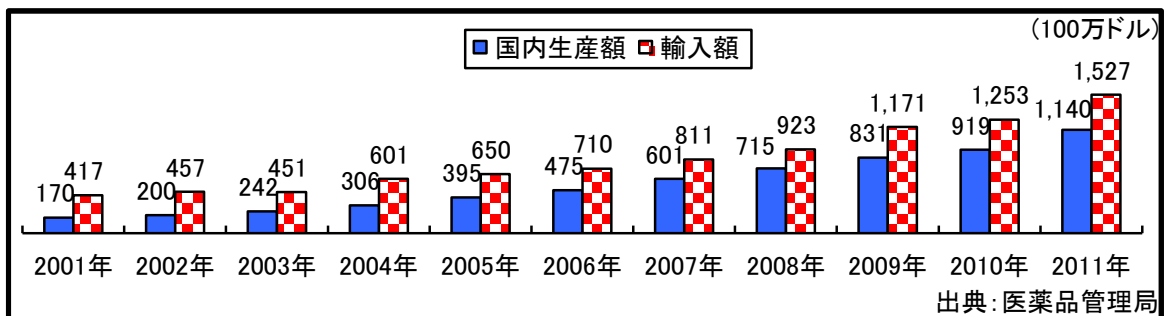
2001~2009年に国内生産(在ベトナムの外資企業の生産含む)は急成長し、生産額は1億7,039万ドルから8億3,121万ドルへ約5倍に拡大、国内生産で需要の約50%に対応できている⁴。「2020年までの医薬品産業開発国家戦略および2030年までのビジョン」(P.18~20に概要)では、2020年までにこの割合を80%に高めることを目標に掲げている。

¹ 1: 完全に輸入、2: 一部のジェネリック医薬品を生産、大半を輸入、3: 国内医薬品産業があり、ジェネリック医薬品を生産、一部の医薬品を輸出、4: 原料を生産、新薬を開発

² 2013年12月2日付 Tien Phong Online 「Chi tieu ve thuoc men theo dau nguoi ngay cang tang(1人当たり医薬品支出、増加続く)」

³ BMI 「Vietnam Pharmaceuticals & Healthcare Report Q2 2013」

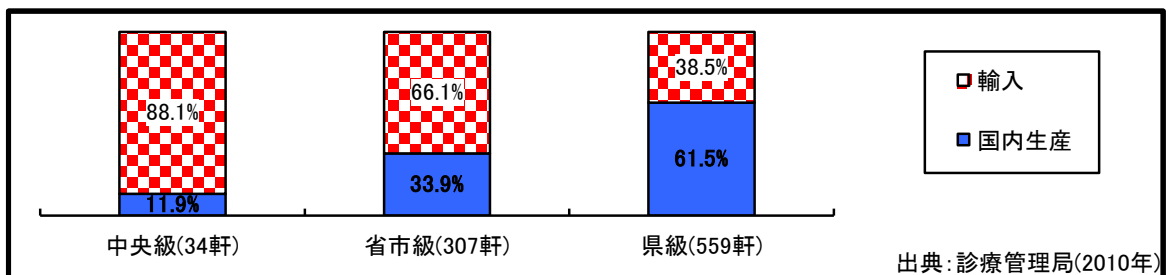
⁴ 保健省【草案】「2020年までの医薬品産業開発詳細計画および2030年までのビジョン」案



<医薬品国内生産額と医薬品・原料輸入額⁵>

ただ、国内生産品のシェアは約 50%あるにもかかわらず、病院での利用は進んでいない。保健省診療管理局の 2010 年調査によると、公立病院 1,018 軒の国内生産品の利用率は 38.7%。上級病院になるほど割合は下がり、県級病院の 61.6%に対し、省市級は 33.9%、中央級⁶は 11.9%にとどまる。

<公立病院の国内生産品利用率⁷>



国内生産品の利用率が低い原因として、国内生産品は安価なジェネリック医薬品や調合が簡単な製品が多く、特効薬が少ない一方で、中央級病院では重篤患者が多く、輸入品の需要が大きいためである。また、薬用にできる植物が国内に 4,000 種類以上ありながらも、原料の 90%を輸入するなど深刻な輸入依存もある。国産原料の利用につながらない要因として、原料製造業が未熟なことや原料地域の分散、国産原料の大半が中国企業に買い上げられていることがある⁸。ホーチミン市副保健局長は、国内生産品が医師の支持を得ていな

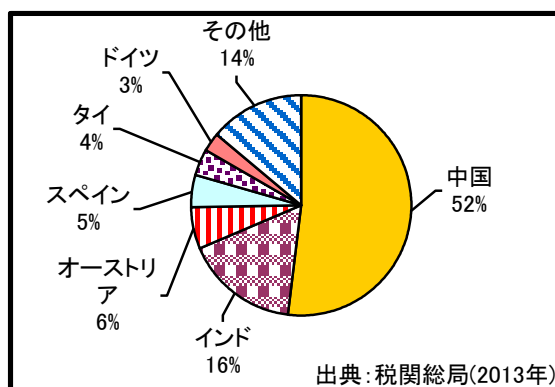
⁵ 保健省【草案】「2020年までの医薬品産業開発詳細計画および2030年までのビジョン」案、同【草案】「2020年までの生薬原料開発マスタープランおよび2030年までのビジョン」案

⁶ ①中央級：保健省直属の総合病院、専門病院、地方保健局に属する第1種総合病院、専門病院等、②省級：第1種を除く地方保健局に属する総合病院、専門病院等、③県級：各省市の区・県立病院等、④村級：村保健所、各機関・組織・学校の保健所の4つが定められている(Decision 23/2005/QĐ-BYT号)

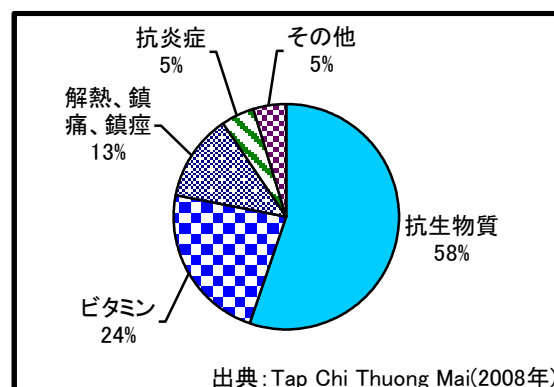
⁷ 2012年9月14日付 Namud(ベトナム薬剤師コミュニティ)「Thuoc noi va nganh Duoc VN(国産医薬品とベトナム医薬品産業)」

⁸ 2011年6月17日付 VietnamPlus「Thi truong duoc pham Viet se vuot muc 2 ty USD(ベトナム医薬品市場、20億ドル超へ)」、2013年10月4~5日付 Thoi Bao Kinh Te Viet Nam 紙「Nghich ly duoc lieu(生薬原料のパラドックス)」

いことの原因に、主に中国やインドから原料を輸入し、欧州諸国の医薬品より質的に劣るという偏見があることも指摘している⁹。



<医薬品原料の輸入相手国>



<輸入原料の種類¹⁰>

医薬品原料の輸入依存は深刻だが、2010年7月には地場 Vietnam Chemical Pharmaceutical 社が Bac Ninh 省 Tien Son 工業団地で国内最大の医薬品原料抽出・合成工場の操業を始めたほか、複数の企業が原料地に投資するなど、輸入依存脱却を図る動きもある。また近年はベトナム国内で設備投資が進み、質も改善されている。同種の輸入品より安い製品も製造できるようになり、最近では肝臓癌治療薬やナノクルクミン¹¹、また麻薬中毒治療用のメタドンなどの開発に成功している。

■輸入品

輸入品は一般的なものから特効薬まで幅広く流通している。シェアは、量では国内生産品と半々だが、金額では9割超と輸入品が上回る(P.8表)。また、ベトナム人は一般的に外国製品を好む傾向があり、医薬品も例外でない。輸入品は国内生産品より割高なものが多いが、「高い=高品質、効果がある」と考えている人は多く¹²、特に欧米製品の人気が高い。

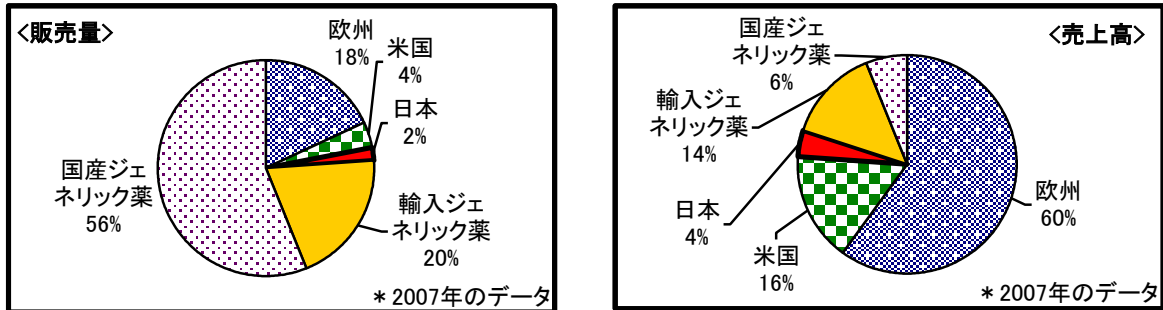
⁹ 2013年3月5日付 Thoi Bao Kinh Te Viet Nam 紙「Thuoc noi thua ngay tren san nha(ホームで負ける国産医薬品)」

¹⁰ MHB 証券 2010年3月「医薬品産業分析報告」

¹¹ 高分子ナノ粒子を用いたクルクミン。クルクミンはポリフェノールの一種でウコンに含まれる黄色色素で、解毒作用、抗酸化作用、抗癌作用などがある。

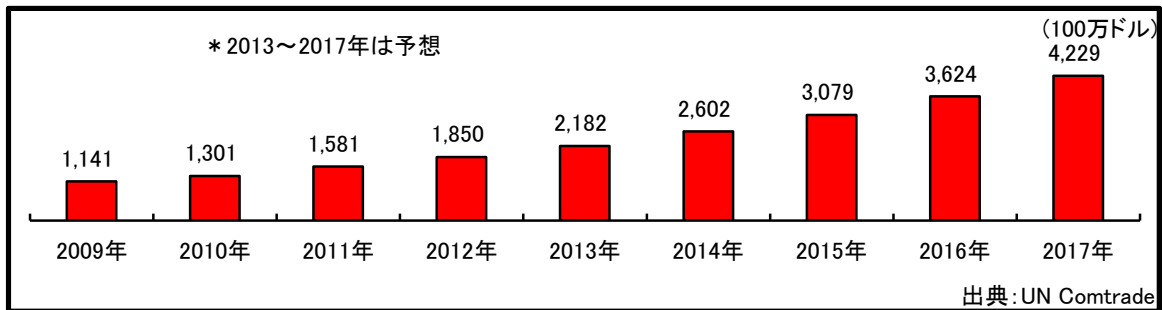
¹² 2012年9月14日付 Namud 「Thuoc noi va nganh Duoc VN(国産医薬品とベトナム医薬品産業)」

<販売量・売上高上位 50 商品のシェア¹³>



税関総局によると、2013年の医薬品輸入額は18億7,952万ドル。輸入が多い国は順にフランス、インド、韓国、ドイツ、スイス。UN Comtradeは、2013～2017年の輸入額の年平均成長率は18%、2017年に42億2,878万ドルと2012年の2.3倍に達すると予想している。抗生物質、代謝作用、心血管系、解熱・鎮痛・鎮痙剤、消化器系が輸入額の半分以上を占める。

<医薬品輸入額¹⁴>



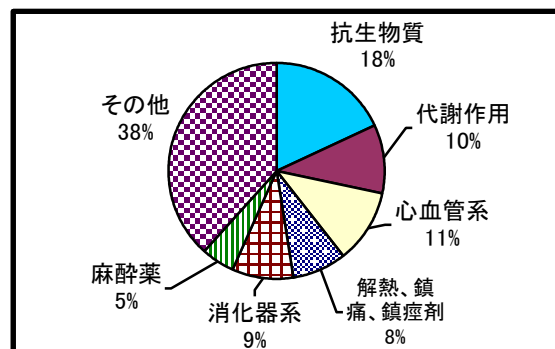
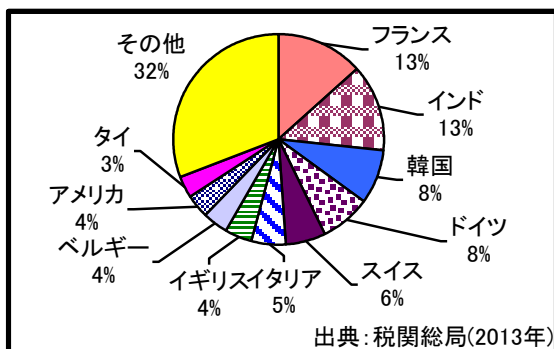
<医薬品の輸入相手国>

<輸入品の種類¹⁵>

¹³ Jaccar 2008年12月「Jaccar Equity Research – Vietnam Pharmaceutical Industry」

¹⁴ BMI「Vietnam Pharmaceuticals & Healthcare Report Q2 2013」

¹⁵ Bao Viet証券2009年6月「医薬品産業分析報告」



なお 2004～2009 年、ベトナムにおける登録医薬品数が最も多い国はインドで 4,507 件、これに韓国、フランス、中国、ドイツなどが続く。

<登録医薬品数が多い 20 カ国¹⁶>

	国	登録数		国	登録数
1	インド	4,507	11	インドネシア	171
2	韓国	2,293	12	キプロス	169
3	フランス	432	13	アメリカ	162
4	中国	410	14	スイス	156
5	ドイツ	394	15	ハンガリー	155
6	バングラデシュ	262	16	イタリア	154
7	台湾	256	17	アルゼンチン	137
8	パキスタン	236	18	スペイン	112
9	マレーシア	225	19	オーストラリア	91
10	タイ	195	20	ポーランド	82
* 2004～2009 年のデータ				出典:医薬品管理局	

¹⁶ 保健省【草案】「2020 年までの医薬品産業開発詳細計画および 2030 年までのビジョン」案

②市場構造

ベトナムの医薬品市場を種類別で見ると、ジェネリック医薬品が売上高の半分を占める。BMIによると、2012年のジェネリック医薬品の売上高は14億4,000万ドルで全体の50.6%、ほか大衆薬・市販薬(Over The Counter Drug : OTC)が26.7%、特許薬が22.7%。この構造は今後も基本的には変わらず、ジェネリック医薬品の2022年の売上高は57億5,000万ドル、同57.3%に拡大すると見られる。

WHOの解剖治療化学分類法(ATC分類)に基づいた医薬品の売上シェアは、消化管・代謝作用、全身用抗感染薬、循環器系、神経系、呼吸器系が全体の約7割を占めている。

<ATC分類に基づいた売上構成比¹⁷⁾>

	コード	カテゴリー	売上(1,000ドル)	シェア
1	A	消化管・代謝作用	188,193	21.9%
2	J	全身用抗感染薬	182,802	21.2%
3	C	循環器系	84,164	9.8%
4	N	神経系	71,906	8.4%
5	R	呼吸器系	67,662	7.9%
6	M	筋骨格系	44,930	5.2%
7	G	泌尿生殖器系・性ホルモン	39,539	4.6%
8	L	抗悪性腫瘍薬・免疫調節薬	30,960	3.6%
9	D	皮膚科用薬	29,600	3.4%
10	V	その他	29,235	3.4%

* 2007年のデータ 出典:IMS¹⁸⁾

■流通ネットワークの状況

市場流通する医薬品は近年急増している。2003年の登録医薬品数は700種類しかなかったが、2007～2009年は毎年約2,000種類が登録され、流通許可を得ている¹⁹⁾。医薬品管理局の一覧では、2013年7月時点で2万8,659種類(国内生産品1万5,799種類、輸入品1万2,860種類)に流通登録番号が交付されている²⁰⁾。

製薬会社から消費者・患者までの流通ネットワークは基本的に、輸入品、国内生産品とも「製薬会社→卸売→小売(病院・薬局)→消費者・患者」だが、各段階をそれぞれ別業者が担っている。地場最大手Hau Giang 医薬品(DHG)のように、製薬から流通まで手がける企

¹⁷⁾ Jaccar 2008年12月「Jaccar Equity Research – Vietnam Pharmaceutical Industry」

¹⁸⁾ 医療業界の各種情報・データ等を提供する米企業IMS Health(<http://www.imshealth.com>)

¹⁹⁾ 2009年9月28日付Nhip Cau Dau Tu Online「Thoi cua nha phan phoi? (流通業者の時代?)」

²⁰⁾ 流通登録番号取得医薬品一覧(ベトナム語)

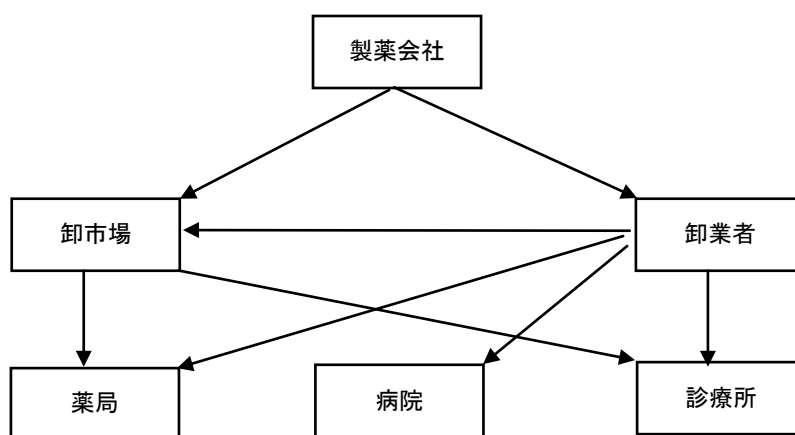
<http://www.dav.gov.vn/DesktopModules/VietTotal.Documents/DownloadAttachment.aspx?&AttachmentId=1214>

業もあるが、このモデルはまだ珍しい²¹。

卸売は、卸業者、卸市場(後述)の2つの形態があり、卸市場へは製薬会社のほか卸業者が商品を納入している。WTO 公約に従い2009年1月1日から、外資企業にも医薬品の輸入が解禁されたが、直接の流通は認められず、流通機能を持つ地場企業に販売しなければならない。ただ実際には、ロジスティクスサービスで許可を得ている外資大手3社(Zuellig Pharma、DKSH、Mega)が地場・外資あわせた輸入量シェアの半数あまりを占めているようだ²²(P.27~29「製薬業、医薬品販売業にかかる外資規制・注意点」に詳細)。

小売も外資に認められていないため、地場企業のみとなる。小売は、病院と薬局に大別でき、病院への納入は基本的には入札を経て行われる²³。

<ベトナムにおける医薬品流通ネットワーク²⁴>



医薬品流通ネットワークは基本的にこのようにまとめられるが、実際は消費者の手に渡るまでに、製薬会社→第1級卸業者→第2級卸業者→第3級卸業者→第4級卸業者→小売→消費者・患者と複数の中間業者が存在するケースもあり、これが価格を引き上げ、品質管理を難しくしている²⁵。

また、独特な流通チャネルとして、医薬品各社が集まる卸市場²⁶がある。ホーチミン市には国内最大の医薬品・医療機器商業センター(Trung tâm Thương mại Dược phẩm & trang

²¹ 2011年8月22日付 Nhip Cau Dau Tu Online 「Ma tran phan phoi duoc pham va con duong dau tu(医薬品流通基盤と投資)」

²² 2009年3月26日付 Sai Gon Giai Phong Online「Canh tranh trong phan phoi duoc pham: Nha phan phoi “bat tay” thao tung thi truong(医薬品流通における競争:流通業者が“結託”して市場操作)」、同4月1日付 Doanh Nhan Sai Gon Online 「Phan canh tranh trong phan phoi duoc pham(医薬品流通における反競争)」、2011年8月22日付 Nhip Cau Dau Tu Online 「Ma tran phan phoi duoc pham va con duong dau tu(医薬品流通基盤と投資)」

²³ Joint Circular 01/2012/TTLT-BYT-BTC 号で医療施設における医薬品調達入札について規定

²⁴ 2011年8月22日付 Nhip Cau Dau Tu Online 「Ma tran phan phoi duoc pham va con duong dau tu(医薬品流通基盤と投資)」より図を一部改変。

²⁵ 2008年11月14日付 Suc Khoe & Doi Song 「Nhưng bat cap cua he thong phan phoi duoc pham o Viet Nam(ベトナムの医薬品流通システムの問題点)」

²⁶ ベトナム語で「cho thuoc(医薬品市場)」、「cho ban si(卸市場)」、「Trung tam thuong mai duoc pham(医薬品商業センター)」などと呼ばれる。

thiết bị y tế)があり、1万4,000m²の敷地で140社あまりが医薬品、医療機器を販売、毎日5,000人近くが取引に訪れているという²⁷。ハノイにもNgoc Khanh通り、Lang Ha通りに同様の卸市場がある。

<ホーチミン市の医薬品・医療機器商業センター(左：外観、右：内部)>



(2013年12月21日筆者撮影) * 「医療機器」とあるが実際はほとんどが医薬品のようなだった。

複数の仲介業者の存在により医薬品流通ネットワークは複雑化している。アジア開発銀行の担当者によると、ベトナムの医薬品価格は、中間コストの高さから地域で最も高く、医師も利益が得られる高価な薬を処方する傾向がある²⁸。医薬品販売員、医師、医療施設、薬剤師等の癒着も深刻で、高額なコミッションも価格を吊り上げる一因になっている。

²⁷ 2013年12月10日付 Tien Phong 紙「7 nam no luc cho nganh duoc pham Viet Nam(ベトナム医薬品産業に7年の貢献)」

²⁸ 2009年11月18日付 Nguoi Lao Dong Online「Phong bi trong bệnh viện : Chuyen binh thuong ? (病院での賄賂は普通?)」

③製薬、卸売、小売の外資・地場企業数・シェア・製造医薬品の概要

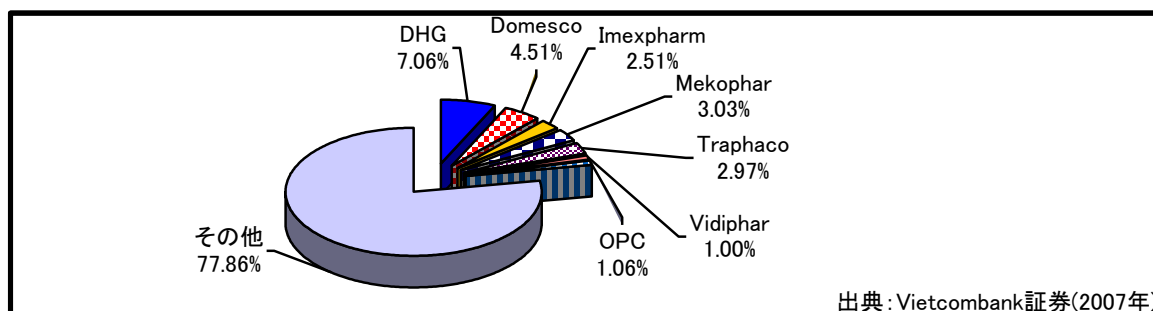
■製薬

ベトナムでは現在、200社前後の製薬会社が活動している。企業数は統計機関により差があり、医薬品管理局によると178社(うち80社は漢方薬製造)²⁹、2013年10月14日時点のWHO-適正製造規範(Good Manufacturing Practice : GMP)取得企業は121社³⁰。競争管理局によると約274社、ベトナム医薬品企業協会(VNPCA)のまとめでは276社となっている³¹。

DHGの「2012年年次報告書」によると、同年の同社の国内生産医薬品市場シェアは10.8%、医薬品消費総額の5%を占める。IMSの報告書では2008～2011年、DHGは地場企業で唯一、医薬品市場上位5社に入り、2012年第4四半期の報告書では、仏Sanofi Group(3.9%)、英GlaxoSmithKline Group(GSK/3.1%)に続き、シェア2.7%で3位となっている(4位はスイスNovartis Group : 2.3%、5位は英AstraZeneca Group : 1.9%)。

また少し古いデータだが、Vietcombank証券の「ベトナム医薬品産業報告書」によると、2007年時点の地場各社のシェアは以下の通り。

<地場製薬会社のシェア>



また、2012年の売上高上位10社の製造医薬品の概要は以下の通り。

<2012年の売上高上位10社³²と製造医薬品>

	企業	製造医薬品
1	Hau Giang 医薬品 (DHG)	鎮痛剤、解熱剤、抗生物質、呼吸器系、点眼薬、神経系、筋骨格系、消化器系、肝胆系、心血管系等

²⁹ 2013年12月17日付 Cong Thuong Online 「Thuoc noi kho “chen chan” vao binh vien TW(中央級病院に入れない国産医薬品)」

³⁰ WHO-GMP 取得企業一覧(ベトナム語)

<http://www.dav.gov.vn/DesktopModules/VietTotal.Documents/DownloadAttachment.aspx?AttachmentId=1307>

³¹ 2013年6月13日付 NDH 「So DN phan phoi duoc pham nhieu gap 7 lan DN san xuat(医薬品流通企業数は製薬会社の7倍)」、同6月18日付 Doanh Nhan Sai Gon Online 「Nguy co thuoc ngoai “nuot” thuoc noi(国産医薬品、輸入医薬品に圧倒される危機)」

³² 2013年5月1日付 Cafebiz 「Bang xep hang cac doanh nghiep duoc lon nhat nam 2012(2012年最大手医薬品企業ランキング)」。これら上位10社のなかには、漢方薬や機能食品、化粧品等も製造している企業がある。

	(本社:カントー市)	
2	Traphaco (ハノイ市)	ビタミン・ミネラル剤、精神安定剤、鎮痛剤、抗炎症薬、抗ヒスタミン薬、抗寄生虫薬、抗真菌薬、心血管系、消化器系等
3	Domesco (Dong Thap 省)	鎮痛剤、解熱剤、抗炎症薬、抗ヒスタミン薬、心血管系、消化器系、インスリン・血糖調節薬、呼吸器系、ビタミン・ミネラル剤等
4	Mekophar (ホーチミン市)	抗生物質、鎮痛剤、解熱剤、抗炎症薬、抗ヒスタミン薬、抗真菌薬、抗原虫薬、抗マラリア薬、抗結核薬、ビタミン剤、胃腸薬等 【2013年10月にニプロファーマと製造技術移転で業務提携】
5	Pymepharco (Phu Yen 省)	抗生物質、鎮痛剤、解熱剤、抗炎症薬、心血管系、抗ヒスタミン薬、消化器系、肝胆系、神経系、抗真菌薬、ビタミン・ミネラル剤等 【独 Stada、ベルギーBelipharm のライセンス生産も】
6	Imexpharm (Dong Thap 省)	抗生物質、消化器系、肝胆系、心血管系、呼吸器系、中枢神経系、筋骨格系、ホルモン剤、ビタミン・ミネラル剤、抗ヒスタミン薬等 【独 Sandoz、米 Robinson Pharma、Sanofi 等のライセンス生産も】
7	Hai Duong 医薬品 (Hai Duong 省)	消化器系、肝胆系、心血管系、呼吸器系、ビタミン剤、関節系、鎮痛剤、解熱剤、抗炎症薬、神経系等
8	Nam Ha 医薬品 (Nam Dinh 省)	鎮痛剤、解熱剤、抗炎症薬、抗生物質、抗菌薬、下痢止め薬、点眼薬、高血圧治療薬、ビタミン・ミネラル剤等 【米 AQP 等のライセンス生産も】
9	Ha Tay 医薬品 (ハノイ市)	ビタミン・ミネラル剤、抗生物質、鎮痛剤、解熱剤、抗炎症薬、消化器系、呼吸器系、抗寄生虫薬、肝胆系、筋骨格系等
10	Medipharco-Tenamyd (Hue 市)	点眼薬、抗菌薬、抗ウイルス薬、抗真菌薬、鎮痛剤、解熱剤、抗炎症薬、ビタミン・ミネラル剤、消化器系等
* 製造医薬品は各社のウェブサイト参照		

外資は、WTO 加盟以来、ベトナムに参入する企業が特に増えている。最大手が Sanofi Group で、2012年のシェアは4%³³、2013年3月には、医薬品やパーソナルケア用品を製造する第3工場をサイゴンハイテクパーク(SHTP/ホーチミン市)で建設することを発表した。第1、2工場(同市 Thu Duc 区、4区)とも GMP を取得、8割が国内向け、ほかアジアに輸出されている。

独 Fresenius Kabi と地場 Bidiphar の合弁 Fresenius Kabi Bidiphar は、ベトナム最大の輸液工場を Binh Dinh 省で操業。独 Dermapharm と地場 Hasan の合弁 Hasan-Dermapharm も2工場(Binh Duong 省)を操業しており、抗生物質のほか心血管系、神経系、糖尿病、脂質異常症などの医薬品を製造している。フィリピン Unilab Group 系

³³ 2013年3月30日付 Sai Gon Tiep Thi Online「Sanofi dau tu 75 trieu USD cho nha may thu ba tai Viet Nam(Sanofi、ベトナム第3工場に7,500万ドル投資)」

United International Pharma も 2 工場(ホーチミン市、Binh Duong 省)を操業、鎮痛剤、抗炎症薬、ビタミン・ミネラル剤などを製造し、2012 年 1 月に落成した Binh Duong 工場は、ベトナムで初めて医薬品査察協同スキーム(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme : PICs)-GMP 基準をクリアした。

2013 年 11 月には、抗生物質や鎮痛剤、消化薬などを製造する地場 Euvipharm が、カナダ Valeant Pharmaceuticals International に株式 65%を売却している。

ほか日系では、ニプロファーマが 2012 年 8 月に医薬品工場(ハイフォン市)に着工、注射剤を中心に製造し、将来的には、経口剤や外用剤を含めた多種製剤に対応可能な工場を目指す。2008 年 8 月からベトナムで養兔場(ニュージーランドホワイト兔)を展開していた日本臓器製薬も 2013 年 6 月、兔の皮膚抽出原料から鎮痛剤を製造する工場(Bac Ninh 省)建設に着工している。

■卸売

IMS によると、卸売では Zuellig Pharma、Mega、DKSH の外資 3 社がベトナム国内で 50%あまりの輸入量シェアを持つ。地場大手は、第 1 中央医薬品(CPC1)、第 2 中央医薬品(Codupha)、Dong A、Do Thanh、IC Vietnam、ATM Pharma の 6 社³⁴(P.10~11 で触れたように、外資は現状輸入しか認められていない)。一方で競争管理局によると、医薬品輸入上位 10 社のうち第 2 中央医薬品原料社(Phytopharma)がシェアトップで 12.09%、Zuellig Pharma が 10.09%、ほか各社は 10%に満たない³⁵。

卸売各社と日本の製薬会社の業務提携も近年目立っており、保健省傘下の Codupha は 2013 年 10 月、ニプロファーマと医薬品販売で業務提携契約を締結、同 11 月には医療機器・医療材料を中心としたヘルスケア製品の輸入販売を行うアルフレッサホールディングスと Codupha の合弁会社「Alfresa Codupha Healthcare Vietnam 社」が設立されている。日医工も同 11 月に地場医薬品製造・販売 Hanoi Pharma と業務提携し、製品の申請承認や流通、販売での協力を発表した。同 12 月には、ドリームインキュベータとオリックスが共同運用する DI アジア産業ファンドが、製薬卸・薬局チェーンを展開する持ち株会社 Santedo への出資を発表している。

味の素製薬も 2012 年 4 月、ベトナムにおける医薬品販売で DKSH Group と業務提携し、肝不全用アミノ酸注射液「モリヘパミン点滴静注」、腎不全用総合アミノ酸注射液「ネオアミュー輸液」を同グループへ移管し、販売を開始している。

■小売

P.10 「流通ネットワークの状況」で触れたように、現在、外資企業に医薬品の小売は認め

³⁴ 2009 年 9 月 28 日付 Nhip Cau Dau Tu Online 「Thoi cua nha phan phoi ? (流通業者の時代?)」、2011 年 8 月 22 日付 Nhip Cau Dau Tu Online 「Ma tran phan phoi duoc pham va con duong dau tu (医薬品流通基盤と投資)」

³⁵ 2013 年 6 月 13 日付 NDH 「So DN phan phoi duoc pham nhieu gap 7 lan DN san xuat (医薬品流通企業数は製薬会社の 7 倍)」、同 6 月 18 日付 Doanh Nhan Sai Gon Online 「Nguy co thuoc ngoai “nuot” thuoc noi (国産医薬品、輸入医薬品に圧倒される危機)」

られていないため、地場企業・個人経営の薬局が医薬品を消費者・患者に流通する最終的な役割を担っている。

小売は病院、薬局に大別できる。統計総局によると 2012 年時点で、病院は 1,030 軒、村・街区保健所は 1 万 757 軒。一方で医薬品管理局によると、2011 年 12 月時点で小売施設は 4 万 8,499 カ所、うち薬局が 1 万 533 カ所(薬局業務規範[Good Pharmacy Practice : GPP] 取得率 84.5%)、カウンター薬局が 1 万 1,388 カ所、医薬品販売代理店が 1 万 8,652 カ所、保健所医薬品窓口が 7,926 カ所³⁶(小売施設の形態の違いは P.48 参照)。

流通量の 3 分の 1 が病院、3 分の 2 が薬局等を介している³⁷。ベトナム人は、経験や周囲のアドバイスをもとに薬局で医薬品を購入する傾向が強く³⁸、市場調査会社 Nielsen と欧州セルフメディケーション協会(AESGP)の調査によると、ベトナムは非処方箋薬を好む国として世界第 2 位で、多くの人々が医師を頼らず、OTC 薬を買い求めている³⁹。

ホーチミン市保健局によると 2013 年 6 月 3 日時点で、GPP を取得している市内の薬局は 3,941 軒、うち企業が運営する薬局は 361 軒で、大手は V-Phano(運営会社 : Phano 医薬品社)、ECO(ECO 医薬品社)、Dong Duong(Dong Duong 薬局社)、Sapharco(Sai Gon 医薬品社)、My Chau⁴⁰などがある。だが、チェーン店よりも圧倒的に小規模な個人経営が多く、市全体の 88.5% を占める 3,486 軒が活動している。公立病院内の薬局は 66 軒、私立病院内の薬局は 28 軒。

なお Jaccar の「ベトナム医薬品産業報告書」によると、売上上位 10 商品は以下の通り。

<売上上位 10 商品>

	売上高上位 10 商品			販売量上位 10 商品		
	商品名	企業	用途	商品名	企業	用途
1	Augmentin	GSK	抗生物質	Strepsils	Boots Group	呼吸器系
2	Zinnat	"	"	Efferalgan	Bristol-Myers Squibb	鎮痛剤
3	Panadol	"	鎮痛剤	Natri Clorid	Pharmedic	点眼薬
4	Vastarel	Laboratoires Servier	心血管系	Cortibion	Roussel Vietnam	皮膚用薬
5	Efferalgan	Bristol-Myers Squibb	鎮痛剤	Vita C Glucosa	Mekophar	ビタミン剤
6	Diamicron	Laboratoires	糖尿病治療薬	Glucoc C	Hau Giang 医薬品	"

³⁶ 2012 年 8 月 22 日付保健省中央健康教育宣伝センターウェブサイト「Hoi thao Vai tro cua nha thuoc trong cham soc suc khoe cong dong tai Viet Nam(ベトナムの公的医療における薬局の役割に関するシンポジウム)」、同 8 月 23 日付 Suc Khoe & Doi Song 「Tiep tuc nang cao chat luong nha thuoc GPP(GPP 取得薬局の質向上を継続)」

³⁷ 2013 年 8 月 30 日付 Namud「Cap nhat ve thi truong duoc pham Viet Nam nam 2013(2013 年ベトナム医薬品市場)」

³⁸ Jaccar 2008 年 12 月 「Jaccar Equity Research – Vietnam Pharmaceutical Industry」

³⁹ 2008 年 9 月 1 日付 Viet Nam News 「Vietnamese 2nd in world for taking nonprescription drugs」

⁴⁰ 2009 年 9 月 28 日付 Nhip Cau Dau Tu Online 「Thoi cua nha phan phoi ? (流通業者の時代?)」

		Servier				
7	Plavix	Sanofi-Aventis	抗血小板剤	Natri Clorid	Haipharco	点眼薬
8	Smecta	Ipsen	抗感染薬	Tetracycline	Quapharco	抗感染薬
9	Ventolin	GSK	呼吸器系	Panadol	GSK	鎮痛剤
10	Dianeal Low Calcium	Baxter Oncology	透析液	Alphachymotrypsin	Sanofi-Aventis	消炎酵素剤
* 2007 年のデータ						出典:IMS

④外資企業参入の展望

経済成長に伴う生活水準の向上、若年人口の多さ、旺盛な消費といった長所を持つベトナムでは、様々な分野で内需を狙った外資企業の進出が相次いでおり、医薬品産業も例外でない。医薬品管理局長によると、輸入権が付与されたことで、外資製薬会社の70～80%が輸入や販売支援などに注目するようになっている⁴¹。

最近では、製造拠点の設立ばかりでなく地場製薬会社への出資や販売での業務提携も加速している。背景として、外資企業は資金や技術、経験、マネジメントなどで地場企業より優位だが、地場企業は外資が弱い市場把握、流通網で強く、地場流通網を活用したい外資企業と、製造技術やマネジメント能力の向上を期待する地場企業の利害が一致していることがある。

* 2020年までの医薬品産業開発戦略

2014年1月10日に「2020年までの医薬品産業開発国家戦略および2030年までのビジョン」(Decision 68/QĐ-TTg号)が承認された。この内容を抜粋して紹介する。

●開発方針

医薬品産業の基盤を構築し、良質・適正価格のジェネリック医薬品の生産開発投資に力を入れ、段階的に輸入品から国産品に切り替えていく。専門化、近代化を方針に、各国と競争できる医薬品産業を発展させ、近代的、専門的、標準化された医薬品流通・供給システムを開発する。

●2020年までの目標

- ・国内生産用原料の20%を生産する。年間医薬品消費総額の80%を国内生産品とし、うち30%を生薬とする。
- ・医薬品販売施設の100%、検査施設の50%で適正規範(Good Practices : GPs)をクリアする。
- ・国民1万人当たり薬剤師2.5人、うち臨床薬剤師を30%とする。

●対策

- ・専門的、近代的、効果的な医薬品流通システムを計画し、北部山岳部、北中部、南中部-Tay Nguyen 地方、東南部、メコンデルタで5つの医薬品流通センターを建設する。
- ・医薬品試験システムを整える。北部山岳部、北部平野・沿岸部、中部、Tay Nguyen 地方、東南部で地域試験センターを建設し、残りの試験センターの活動を再編、効果を向上する。
- ・先進技術への投資強化を前提に、大規模生産を見据えた生薬原料、薬用樹木栽培地・昆

⁴¹ 2010年10月25日付 Nhip Cau Dau Tu Online 「Huong di moi cho nguyen lieu duoc(医薬品原料の新しい道)」

虫飼育地の開発、遺伝子の保護・保存する。

・医薬品産業開発のために国内外の組織・個人を集める。特に国内生産薬、ライセンス医薬品の生産、技術移転、治療用ワクチン・生物学的製剤、抗生物質原料、生物学的利用能(Bioavailability : BA)/生物学的同等性(Bioequivalence : BE)研究センターの建設投資を重視する。

・医薬品研究施設の改修、新設事業については官民パートナーシップ方式(PPP)による投資を奨励する。

●投資集中・優遇プロジェクト一覧

A.投資集中プロジェクト			
	プロジェクト名	概要	投資期間 (年)
1	BA 研究・BE 評価センター建設・改修	中央医薬品試験院・ホーチミン市医薬品試験院における BA/BE 試験センター2カ所を改修	2014～2015
2	地域試験センター設立	北部山岳部、北部平野・沿岸部、中部、Tay Nguyen 地方、東南部に5カ所	2014～2020
3	ワクチン・医療用生物学的製剤に関する国家検定院改修	国際水準の近代的な最新機械設備、インフラ設備、人材を備えた検定院に改修	2014～2016
4	バイオテクノロジー・バイオ後続品国家研究センター設立	2カ所建設	2020～2030
5	臨床薬理センター建設	1カ所建設	2014～2016
6	医薬品副作用情報・追跡センター改修	2カ所改修	2015～2020
7	医薬品産業開発研究院改修	物理的インフラ・設備を改修	2014～2016
B.投資優遇プロジェクト			
2014～2016年			
1	技術移転プロジェクト構築・展開：必需医薬品、ジェネリック医薬品、特別な有効成分の生産研究	工場建設済みのあらゆる地域	2014～2016
2	ワクチン・医療用生物学的製剤生産ラインの生産技術改修プロジェクト展開	ワクチンメーカー	〃
3	BA/BE 評価・試験センター新設	北中部、南中部、東南部に3カ所新設	〃
4	医薬品包装生産技術導入	あらゆる地域	〃
2016～2020年			

1	新剤形技術、ベトナムが生産できないワクチン・医療用生物学的製剤生産技術プロジェクト展開	医薬品に関する集中工業団地	2016～2020
2	裾野産業開発プロジェクト展開：紙・プラスチック包装材、ガラス等	医薬品に関する集中工業団地	//
2020～2030年			
1	ハイテク医薬品生産プロジェクト展開：多価ワクチン、遺伝子工学・再結合・幹細胞由来の製品	医薬品に関する集中工業団地	2020～2030

2. 輸入規制・手続き

ベトナムで医薬品は、2005年施行の「薬事法」(Luật Dược)を基本法に、政府が公告する「Decree」や保健省が公告する「Circular」で運用細則が定められている。全ての薬事業務を所管するのが保健省医薬品管理局(Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế)で、各種の申請は基本的に同局で行う。本調査では以降、「医薬品管理局」と記す。

① 医薬品の分類

薬事法、医薬品登録について案内した Circular 22/2009/TT-BYT 号では、医薬品を主に次のように定義・分類している。

化学医薬品(Thuốc hóa dược)：成分、公式⁴²、純度が定まった有効成分を含む医薬品。

生薬(Thuốc từ dược liệu)：動物、植物、鉱物の自然由来原料から生産された医薬品。生薬原料から抽出した純粋な有効成分を含む医薬品、生薬原料と合成化学物質を結合させた医薬品は、生薬とは言わない。

漢方薬(Thuốc đông y)：東洋諸国の伝統医学の理論、方法で調剤した生薬。

処方箋薬(Thuốc kê đơn)：処方者の指示どおりに使用しなければ、生命、健康に危険を及ぼす可能性があり、処方、小売、服用にあたり処方箋に従い、処方箋薬一覧⁴³で定められるもの。非処方箋薬(Thuốc không kê đơn)は、処方、販売、服用にあたり処方箋の不要なもの。

依存性薬物(Thuốc gây nghiện)：長期服用すると依存に至り、保健大臣が定める依存性薬物一覧⁴⁴で定められ、ベトナムが加盟する国際条約に合致するもの。

向精神薬(Thuốc hướng tâm thần)：中枢神経系に作用し、正しく使用しなければ医薬品に属するおそれがあり、保健大臣が定める向精神薬一覧⁴⁵で定められ、ベトナムが加盟する国際条約に合致するもの。

医薬前駆物質(Tiền chất dùng làm thuốc)：依存性薬物、向精神薬の調合、生産に不可欠な化学物質で、依存性物質、向精神物質の公式に加わる成分であり、保健大臣が定める一覧⁴⁶で定められ、ベトナムが加盟する国際条約に合致するもの。

⁴² 医薬品を構成する有効成分、およびその含量(濃度)と賦形剤。

⁴³ Decision 04/2008/QĐ-BYT 号、Official Letter 1517/BYT-KCB 号で暫定一覧を規定。

⁴⁴ Circular 10/2010/TT-BYT 号で一覧を規定。

⁴⁵ Circular 11/2011/TT-BYT 号で一覧を規定。

⁴⁶ Circular 11/2011/TT-BYT 号で一覧を規定。

放射性医薬品(Thuốc phóng xạ) : ひとつまたは複数の放射性物質を含む医薬品で、病気の診療に使用するもの。

必需医薬品(Thuốc thiết yếu) : 国民大多数の健康ケアの必要性に応える医薬品で、保健大臣が定める必需医薬品一覧⁴⁷で定められるもの。

主要医薬品(Thuốc chủ yếu) : ベトナムにおける疾病構造に合致した、診療施設での治療の需要に応える医薬品で、保健大臣が定める一覧⁴⁸で定められるもの。

ジェネリック医薬品(Thuốc generic)⁴⁹ : 特許または各種の独占権の期限が満了した後に、開発会社からライセンスを得ずに生産、発売された、先発薬に代替する完成医薬品。

ライセンス医薬品(Thuốc sản xuất nhượng quyền) : 国内外で流通登録された内外メーカーの医薬品で、国内の医薬品生産条件を満たす施設に生産権が移転された医薬品。

完成医薬品(Thuốc thành phẩm) : 最終包装およびラベル貼付を含む、製造過程の全てを経た医薬品。

原料/医薬品原料(Nguyên liệu/Nguyên liệu làm thuốc) : 製造過程で医薬品を構成する成分に加わる物質。

薬効成分/有効成分(Dược chất/Hoạt chất) : 医薬品の製造に使われる、治療効果のある成分を含む物質または複数の物質の混合体。

このように「処方箋薬」「向精神薬」などのくくりで輸入・流通上の取扱いが分かっているのみで、この下に「A類」「B類」など詳細な区分はない。

またここで言う「化学医薬品」とは、漢方薬に対する西洋薬、いわゆる一般的な医薬品を指すもので、本調査では以降、「医薬品」とする。「完成医薬品」も特に「完成」の強調が不要な場合は削除し、「医薬品原料」は「原料」とする。

⁴⁷ Decision 17/2005/QĐ-BYT 号、Circular40/2013/TT-BYT 号で一覧を規定。

⁴⁸ Circular 31/2011/TT-BYT 号で一覧を規定。

⁴⁹ ベトナムにはジェネリック医薬品の認定基準は今のところ存在せず、各種手続き時には、ベトナムでの流通登録番号取得歴や原産国での認定状況などをもとに判断される。

②輸入販売可能な輸入者要件

医薬品の輸入については現在、医薬品および医薬品と直接接触する包装材の輸出入について案内した Circular 47/2010/TT-BYT 号、これを一部改正した 45/2011/TT-BYT 号で定められている。

Circular 47/2010/TT-BYT 号に基づき、輸入者要件と輸入可能な範囲は主に次のようにまとめられる。

ベトナム企業	<ul style="list-style-type: none"> ・薬事許可証⁵⁰を取得し、適正保管規範(Good Storage Practices : GSP)⁵¹を満たす倉庫を所有していれば、医薬品、原料、生薬、漢方薬、放射性医薬品を、薬事許可証および GSP 証明書の範囲内で、申告・許可免除で直接輸入、輸入受託できる。 ・薬事許可証、医薬品適正製造規範(GMP)を取得している企業は、自社の生産用、他メーカーに販売する原料を輸入できる。研究・検査用の医薬品を輸入できる。 ・生薬の薬事許可証を取得しているメーカーは、自社の生産用、他メーカー、東洋医学診療施設に販売する生薬原料を輸入できる。 ・薬事許可証を取得し、放射線業務許可書を持つ企業は、放射性医薬品を直接輸入できる。ただし、申告・許可は免除されない。 ・流通登録用に医薬品を輸入できる(登録上必要な検査・検定用を含む)。
外資企業	<p>【生産で薬事許可証を取得している外資企業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自社製造用に原料を輸入できる⁵²。 ・研究・検査用の医薬品を輸入できる。 <p>【現地法人を持たない外国企業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品・原料活動登録⁵³した上で、医薬品、生薬(原料)、漢方薬が提供できる。 <p>【医薬品・原料活動登録済み外国企業の駐在員事務所】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・流通登録用に医薬品を輸入できる(登録上必要な検査・検定用を含む)。 <p>*国内での病気予防・治療に必要な医薬品、生産に必要な原料で、医薬品・原料活動登録済みの企業が(十分に)供給できなければ、世界的に信頼ある医薬品会社からの輸入を認める場合がある。</p>

(Circular 47/2010/TT-BYT 号第 3 条)

Circular 47/2010/TT-BYT 号では外資企業について、ベトナムに生産工場を持つ企業の輸入か、現地法人を持たない企業のベトナムへの輸出にしか言及しておらず、「輸入し、地場卸売業者への販売のみ」を行う外資企業に関する記述はない。

⁵⁰ P.24、P.49 に詳細

⁵¹ 取得方法は Decision 2701/2001/QD-BYT 号

⁵² 「生産用でない医薬品の輸入は保健省が別の文書で案内する」と法律原典にあるが、2014年1月現在、存在を確認できない。

⁵³ P.31 に詳細

そこで現時点での扱いを医薬品管理局に問い合わせたところ、「輸入し、地場卸売業者への販売のみを行う外資企業の活動に関する案内文書は現在『承認待ち』で、企業設立自体は可能だが、案内文書が出るまでは営業免許が出ないため、活動は実質的にできない」との回答だった。

■ライセンス

製造から輸出入、販売、試験にいたるまで、医薬品に関する事業をベトナムで行うには、国内企業も外資企業も一定条件をクリアし、その条件を満たす証明書(Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc/以下、「薬事許可証」)を取得しなければならない。ベトナムに法人を置かず、他国からベトナム向けに輸出する場合は、外国企業のベトナムにおける医薬品・原料に関する活動登録(Đăng ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam/以下、「医薬品・原料活動登録」)を行わねばならない。

P.27～29「製薬業、医薬品販売業にかかる外資規制・注意点」でも述べるが、ベトナムでは現状、外資企業による医薬品の流通を認めていないため、ここでは現地で製造するケースと、法人を置かずに輸出のみを行うケースを想定し、手続きを見ていく。

●メーカーの薬事許可証

薬事許可証取得手続きは現在、薬事法の細則を定めた Decree 79/2006/ND-CP 号、この一部を改正した Decree 89/2012/ND-CP 号、Decree 79/2006/ND-CP 号を案内した Circular 02/2007/TT-BYT 号、この一部を改正した Circular 10/2013/TT-BYT 号で定めている。

取得にあたってメーカーは、次の2つの条件をクリアしなければならない。

①生産施設に相応しい薬剤師免許を取得した医薬品の専門管理者を持つ：

→薬科大学を卒業し、合法的な医薬品事業所で少なくとも5年の実務歴を有する者⁵⁴

②物理的施設、技術、人材がGMPをクリアしている：

→WHO-GMPのクリア

メーカーで薬事許可証を取得し、GSPを満たす医薬品倉庫を所有していれば、保健省で流通登録した医薬品を輸入する資格を有する。輸入業務については、生産施設に相応しい薬剤師免許保持者が専門管理者と見なされる。

(Decree79/2006/ND-CP号第15条、21条、24条)

⁵⁴ 薬剤師免許の取得手続きは Decree 79/2006/ND-CP 号、Decree 89/2012/ND-CP 号、Circular 02/2007/TT-BYT 号、Circular10/2013/TT-BYT 号に記載。Decree 89/2012/ND-CP 号第1条2項で外国人・在外ベトナム人が申請する場合には、医薬品に関する専門資格(学歴)、その他必要書類について外国組織・機関が発行した、または公証した証明書をベトナム語訳し、ベトナムの法規に基づき公証された翻訳版を提出することなどを定めている。

【必要書類・発給手続き】

薬事許可証の発給、補充、延長、再交付等の手続きは Decree 89/2012/ND-CP 号、Circular 10/2013/TT-BYT で定めている。「(様式)」と記載するものは、各項の最後に日本語訳をつけた様式を紹介している。

<新規申請必要書類>

a)薬事許可証発給申請書(Circular 10/2013/TT-BYT 号様式 4a/ĐĐN-ĐĐKKD)

b)一専門管理者の薬剤師免許(原本)

一事業登録証明書(公証済みまたはオーナーの署名・社判のある写し)

c)技術的資料

→事業形態に応じた適正規範証明書(GMP 等)が未取得の場合に医薬品事業施設の要審査扱いとなり、生産では 2004 年 11 月 13 日付 Decision 3886/2004/QD-BYT 号に基づく GMP 検査登録書⁵⁵、輸入では 2001 年 6 月 29 日付 Decision 2701/2001/QD-BYT 号に基づく GSP 検査登録書を提出する⁵⁶。

→適正規範証明書を取得済みであれば事業所審査はなく、証明書の写しを提出する(公証またはオーナーの署名・社判のあるもの)。

(Decree 89/2012/ND-CP 号第 1 条 6 項、Circular 10/2013/TT-BYT 号第 1 条 1～2 項)

<発給所要日数・所管機関・有効期限>

医薬品メーカーについては、医薬品管理局が薬事許可証を発給する⁵⁷。

事業施設の審査を要する場合は、有効な申請書の受領日から 40 業務日以内に発給される(審査不要なら 20 業務日)。書類に不備があれば、受領日から 10 業務日以内に書類の補充・修正が書面で案内される。

薬事許可証の有効期限は 5 年で、期限が満了すれば医薬品管理局で更新する。

(Decree 89/2012/ND-CP 号第 1 条 7～8 項)

【生産・輸入施設の権利・義務、活動範囲】

生産・輸入施設の権利や義務、活動が認められる範囲には次のようなものがある。「法規を守る」といったごく当然の義務は割愛し、特に注意を払うべきもののみ挙げる。

⁵⁵ 他の事業形態の技術的書類は Circular 10/2013/TT-BYT 号第 1 条 2 項に記載。

⁵⁶ 外資企業については別途案内されると定められているが、2014 年 1 月時点で確認できない。

⁵⁷ 医薬品の保管や試験も保健省の所管で、その他は各地方保健局。

<権利>

—医薬品、原料、主要医薬品、輸入代替薬、社会病予防薬等の生産のために先進技術を導入するプロジェクト、ほか関連法で定める分野の医薬品生産で資金、土地、税等の投資優遇措置が受けられる。

—各種医薬品の輸入および輸入の委託・受託ができる。

<義務>

—工程に変更があれば報告する。

—登録した品質基準に達した医薬品のみを出荷する。

—医薬品の使用期限満了から最低 1 年間の生産ロットごとのサンプル、生産活動の検査、評価に必要な関連資料の保管。

—市場流通させた医薬品の品質の追跡と回収。

—市場流通前の医薬品の登録、価格申告。

—生産・輸入施設の過失により損害が生じた場合の医薬品使用者に対する損害賠償。

(薬事法第 15～16、18 条)

■製薬業、医薬品販売業にかかる外資規制・注意点

ここで製薬業、医薬品販売業にかかる外資規制および注意点を改めて見ていく。

●製薬業の外資規制

医薬品の製造については、投資法および同法の一部細則を定めた Decree 108/2006/ND-CP 号に基づき 100%外資の事業が可能であり、P.14～15 で見たように日本企業を含め多数の投資がなされている。

またこの Decree 108/2006/ND-CP 号では、特に投資を優遇する分野として、
一国際的な GMP を満たした医薬品、抗生剤原料生産で先進技術、バイオ技術を用いるプロジェクト

投資を優遇する分野として、
一医薬品保管、自然災害や危険な感染症を予防するための医薬品備蓄用の倉庫建設
一医薬品原料、社会病予防薬、生薬、漢方薬生産
一生物学的利用能評価、生物学的試験を行う施設、医薬品の生産、保管、試験、臨床試験適正規範を満たした医薬品施設、生薬原料の飼育・収穫・加工施設の建設投資
一 生薬原料源の開発および生薬生産、漢方薬の療法を研究・証明する科学施設および漢方薬療法の検査基準構築、生薬の調査・統計、漢方薬の療法の収集・継承・応用、新しい生薬原料の調査・開発
一薬用植物の栽培

投資を禁止する分野として、
一ベトナムで使用することが認められていない医薬品生産
を定めている。

<原料輸入上の注意点>

自社工場の生産用原料を輸入できるが、未登録の原料では別途輸入許可を取得しなければならない(P.36～39 参照)。また P.6 など述べたように、ベトナムでは原料がほとんど調達できず、ほぼ輸入に頼らなければならない。

●輸入販売業の外資規制

2007年のWTO加盟により、2009年から外資企業にも医薬品の輸入権が認められたが、流通権は認められていない。

医薬品流通市場の外資への開放は、WTO加盟時の約束の「除外事項」で、段階的な開放も約束されていない。そのため原則的に、外資が販売会社を設立し、販売事業を展開することはできない。

2013年11月には、外資企業にも医薬品の流通権を与えるとの報道が一部あったが⁵⁸、同年12月24日(2014年2月5日発効)に公告された、外資企業の商品売買活動に関して定められたCircular 34/2013/TT-BCT号では流通禁止対象となっている。

この「輸入権」「流通権」について、医薬品管理局によると、「輸入権」は、「輸入申告を外国企業名義で行い、その商品を流通機能を持つ企業に販売すること」であり、輸入権に卸・小売を含む「流通権」は付随しない。例えば外資系病院でも、病院が輸入し、入院患者に提供することは可能だが、それを小売することは認められない⁵⁹。

また輸入のみを行う外資企業の設立も、P.23～24で言及したような状況である。

一方で2011～2012年に興味深い地場企業の“トラブル”があった。

設立35年、国営企業を前身とする、医薬品の生産・販売会社であるホーチミン市のMekophar薬品は、株式会社化後、2010年6月にホーチミン市証券取引所に上場した。

その後2010年8月に「医薬品の卸・小売」を営業項目に補充して再事業登録しようとしたところ、ホーチミン市計画投資局は、「“外資企業”は医薬品の流通が認められない」として申請を却下した(2011年4月時点で同社には約5%の外国人の株式保有があった。上場企業は、銀行を除き49%まで外国人が株式を取得できる)。再登録以前から同社は医薬品の販売事業を行っていたが、投資法、Decree 23/2007/ND-CP号、Circular 09/2007/TT-BTM号、Decision 10/2007/QD-BTM号を根拠に、これら業種の補充が認められなかった。数%でも、外国人の株式保有があれば“外資企業”であると判断された。

ところが実際、当時上場し販売を行う医薬品会社は、いずれも外国人の株式保有があった。流通システムを自前で持つHau Giang医薬品などは優良企業として知られるが、同社は2012年末時点で49%の外国人の株式保有がある。

これらの企業は上場前に卸・小売の許可を受けていたか、他の地方での手続きで問題なしと判断されたようだが、結局Mekopharは、いったん上場を廃止して株主再構成するこ

⁵⁸ 2013年11月6日付Dau Tu Online「Mo rong cua cho DNphan phoi FDI: Bo cong nhom ngo (外資流通企業に市場拡大)」

⁵⁹ Binh Duong 省税関ウェブサイト

<http://www.haiquanbinhduong.gov.vn/Default.aspx?p=dtnews&type=2&newsid=1465>

とを余儀なくされた⁶⁰。同社はいまも再上場していない。

このように 原則的に外資企業に市場は開放されていないが、上場市場を介するなどして地場医薬品会社の株式を取得することは可能である。

P.10～11、15 で見てきたように、実際、外資はさまざまな形で流通事業に参入、地場企業への出資・業務提携も加速しており、背景には、資金・技術力を持つ外資と、市場理解、流通網で強い地場企業で、弱さを補いたい思惑の一致がある。外資に医薬品の流通が認められないなかでは、地場企業との何らかの協業が必要になり、株式取得も可能である。ただ、今回の調査では類似ケースの報道はほかに確認できず、非常に稀なケースと考えられるものの、Mekophar のようなリスクも起こり得る。

なお、ここで問題となっている「外資企業」の定義は、2015年7月1日発効予定で改正作業が進められている投資法で、明確化される見通しだ。

●製造販売業の外資規制

外資企業が流通を行うことはできないため、外資100%で設立できるのは製造会社のみとなり、製造した商品は、流通機能を持つベトナム企業に販売しなければならない。ただ上で述べたように規則運用はあいまいで、製造から販売まで手がける地場企業に外国企業が出資することも、事実上可能である。

⁶⁰ 2011年6月16日付「Tuoi Tre」紙、2011年7月15日付「Dau Tu」紙、2011年9月8日付政府事務局ウェブサイト「Tham van TTHC ve quyen ban buon ban le duoc pham cua DN co von dau tu nuoc ngoai(外資企業の医薬品卸・小売権の行政手続きについて審査)」、2012年3月22日付「Phap Luat」紙、2012年9月17日付 Viet Stock 「Cai “chet oan” cua Mekophar(Mekophar 無実の死)」、2014年1月10日付「Dau Tu」紙

Mẫu số 4a/ĐĐN-ĐĐKKD : 薬事許可証発給申請書(Circular 10/2013/TT-BYT 号)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM ベトナム社会主義共和国

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc 独立・自由・幸福

ĐƠN ĐỀ NGHỊ 薬事許可証発給申請書

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi:(申請先機関名) 御中

Tên cơ sở 施設名.....

Trực thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc)親会社・病院名(あれば).....

Người phụ trách chuyên môn 専門管理者..... năm sinh 生年.....

Số CCHN Dược 薬剤師免許番号..... Nơi cấp 発給地..... Năm cấp 発給年.....

Có giá trị đến (nếu có): 有効期限(あれば).....

Địa điểm kinh doanh: 事業地..... Điện thoại 電話

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt: Chưa được cấp:

適正規範証明書取得済み/未取得

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số: 適正規範証明書番号..... Ngày cấp: 発給日.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt 適正規範証明書.....

3.

Cơ sở chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau: ⁶¹.....

次の事業形態・範囲での薬事許可証の発給を保健省/保健局に申請いたします。

Tại địa điểm kinh doanh: 事業地.....

Điện thoại 電話.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

薬事法、その他薬事規則を研究した上で、法規を遵守し、保健省および____保健局の指導に従います。

....., ngày tháng năm

(申請書作成地) 年 月 日

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

会社社長/オーナー

(署名、氏名を明記)

⁶¹ Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐĐKKD có ghi hình thức kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu thì phải đề nghị trong đơn.

生産施設で、原料の輸入事業が記載された薬事許可証の発給を申請する場合は、申請書内にその旨記載する。

●ベトナムに法人を設置せず、ベトナム向けに輸出する場合

外国企業が、ベトナムに法人を置かずに医薬品を輸出する場合は、外国企業のベトナムにおける医薬品・原料に関する活動登録を案内した Circular 17/2001/TT-BYT 号、この一部を改正した 47/2011/TT-BYT 号で定める医薬品・原料活動登録を行う。新規申請の条件は次の通り。

【登録条件】

<新規申請>

- 輸出国の法律に基づき設立された、医薬品・原料の生産・販売を行う企業である。
- ベトナムの医薬品事業者(輸入者)を通じた輸出契約により医薬品・原料を提供する。
- 生産会社：活動地で GMP を取得している。
流通会社：輸出国所管機関による医薬品の売買、輸出入、保管の許可がある。
(証明書類に疑義があれば、保健省は企業の活動地での実地審査を行う。審査にかかわる費用はすべて外国企業側の負担)
- 経験：輸出国において、医薬品・原料の生産、販売で 3 年以上の活動歴がある。

*—ベトナムでの医薬品・原料に関する間接的な活動⁶²がすでにある企業：

登録申請日より遡って 2 年間に、Circular 17/2001/TT-BYT 第 15 条で定める違反の処分がなされる水準の品質不良の医薬品がない。

(Circular 17/2001/TT-BYT 号第 5 条、Circular 47/2011/TT-BYT 号第 1 条)

【登録書類】

申請書類は原本または写し(公証または発給機関の認証があるもの)を提出する。書類はベトナム語または英語で記し、その他言語は、合法的な翻訳サービス会社によりベトナム語訳された翻訳版に、原本のコピーを添付し提出する。

<初回登録>

1. 登録申請書(47/2011/TT-BYT 号様式 1)
2. 活動略歴(// 様式 2)
3. 輸出国での企業の設立許可・事業登録書(生産/販売機能が含まれていること)
4. 生産会社：WHO-GMP 証明書／医薬品製剤証明書(Certificate of Pharmaceutical Product : CPP)

販売・輸出入会社：輸出国所管機関が発給した医薬品の販売、輸出入、保管許可書
(*申請時点で有効なもの。活動期間中に期限が満了すれば、補充提出する。)

⁶² 医薬品管理局の説明によると、「ベトナムで医薬品に関して正式な活動を行っていないが、何らかの形で医薬品が流通しているケース」。

5. 申請書提出前 12 カ月の母国での納税証明書

(Circular 17/2001/TT-BYT 号第 6 条、第 9 条、Circular 47/2011/TT-BYT 号第 1 条)

【申請先・効力・更新・諸費用】

医薬品管理局で申請し、有効な書類の受領日から 30 業務日以内に医薬品管理局は許可書を交付し、却下の場合は理由を明記した書面で通知する。

登録有効期限は署名日より 5 年。活動を継続したい場合は、期限の 3 カ月前までに更新手続きを行う⁶³。

外国企業は審査・登録手数料の納付を完了した上で、6 カ月以内に登録許可書を受け取る。この期間に受け取らない場合は失効する。

<審査・登録手数料>

外国企業の医薬品・原料活動登録：1,500 万ドン

(Circular 17/2001/TT-BYT 号第 10 条、Circular 47/2011/TT-BYT 号第 1 条 4 項、Circular 03/2013/TT-BTC 号)

【登録企業の義務】

これらの手続きを経て登録した企業には、次の主な義務がある。

- いかなる形式でもベトナムで医薬品を直接流通してはならない。
 - 自社の過失による損害に対する消費者・ベトナム側パートナーへの賠償。
 - ベトナムでの医薬品売買に関する医薬品管理局への年次報告。(Circular 17/2001/TT-BYT 号様式 4)
 - 一次のケースでの医薬品管理局への報告(関連する法的資料を添付)
 - a) 社長および医薬品・原料活動の主たる責任者に変更があった。
 - b) ベトナムでの医薬品販売活動を終了する。
 - c) 企業の統合、分割があった。
 - 一次の場合の臨時報告
 - a) 関連機関に要求された(当該機関へ)。
 - b) 供給品が品質基準を満たさない、他規定に反した(医薬品管理局へ)。
 - c) 供給品による深刻な副作用が生じた(医薬品管理局、薬物有害反応[ADR]センターへ)。
- (Circular 17/2001/TT-BYT 号第 12～13 条)

⁶³ 更新手続きは詳細を記さないが、「ベトナムに供給した医薬品の売上が年平均 5 万ドル以上」などの条件がある。

Mẫu số 1 外国企業の医薬品・原料活動申請書(Circular 47/2011/TT-BYT 号)

**ĐƠN ĐĂNG KÝ DOANH NGHIỆP NƯỚC NGOÀI HOẠT ĐỘNG VỀ THUỐC VÀ
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI VIỆT NAM**

Application for licence of foreign companies for operations in medicinal products in Vietnam

外国企業のベトナムにおける医薬品・原料活動申請書

(ĐĂNG KÝ MỚI)

(for new applicant)

新規登録

Kính gửi: Bộ Y tế nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam

Cục quản lý dược

The Ministry of Health of the Socialist Republic of Vietnam

(Drug Administration of Vietnam)

ベトナム社会主義共和国保健省

医薬品管理局 御中

Tên doanh nghiệp: 会社名

Name of company:

Địa chỉ/Address: 住所

Điện thoại/Telephone: 電話

Fax:

Chúng tôi làm đơn này xin đăng ký doanh nghiệp với Bộ Y tế nước CHXHCN Việt Nam để hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam. Nếu được phép chúng tôi cam kết chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam, quy chế dược và qui định của Bộ Y tế, chịu sự thanh kiểm tra của cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam.

This is to apply for registration of our company with the Vietnam Ministry of Health to conduct our business operations in medicinal products in Vietnam. If being approved for registration, we commit ourselves to fully observing the Vietnam laws and stipulations, to comply with the technical and professional regulations of the Ministry of Health, and readily subject to the inspection and audit made by competent authorities of Vietnam.

ベトナムにおける医薬品・原料に関する活動登録を申請いたします。認可が得られましたら、ベトナム国法、薬事規則、保健省の規定を遵守し、ベトナムの所管機関の管理監督を受けます。

Ngày tháng năm 年 月 日

(Date)

Giám đốc doanh nghiệp 会社社長

(Director)

(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu) (署名、氏名を明記、捺印)

(Signature, Full name and stamp)

Mẫu số 2 活動略歴(Circular 47/2011/TT-BYT 号)

TIỂU SỬ DOANH NGHIỆP
COMPANY PROFILE

会社略歴

1. Tên doanh nghiệp / *Name of company*: 会社名
2. Quốc tịch doanh nghiệp / *Nationality*: 会社の国籍
3. Địa chỉ / *Address*: 住所
4. Điện thoại / *Telephone*: 電話 Fax: E-mail:

5. Loại hình doanh nghiệp / *Type of company*: 会社形態
- Doanh nghiệp buôn bán / *Trading company* 販売会社
- Doanh nghiệp sản xuất / *Manufacturing company* 生産会社

- Lĩnh vực được phép sản xuất, buôn bán tại nước sở tại 母国で生産・販売が認められている分野
/Licensed scope of business in the country of origin:

	Manufacture/Sản xuất 生産	Buôn bán/Trade 販売
Dược/Pharmaceuticals: 医薬品		
- Nguyên liệu/ <i>starting materials</i> 原料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Thành phẩm/ <i>finished products</i> 完成品	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Thành phẩm thuốc có nguồn gốc thảo dược 生薬	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Hoá chất <i>Chemicals</i> 有効成分	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Các lĩnh vực sản xuất kinh doanh khác: (nếu có) *Other businesses (if any)*: その他の事業分野(あれば)

6. Năm thành lập / *Year of establishment*: 設立年
7. Nơi thành lập / *Place of establishment*: 設立地
8. Vốn điều lệ / *Authorized capital*: 資本金
9. Vốn hoạt động / *Capital of operations*: 運営資本
10. Số tài khoản / *Account number*: 口座番号 tại ngân hàng / *Bank*: 銀行名
Tel Fax

11. Số giấy phép *License No*: 許可書番号..... ngày hết hạn giấy phép / *Date of expiry*: 期限
12. Tên, địa chỉ của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp phép *Name, address of licensing authority in the country of origin*: 母国の許認可機関名、住所
13. Doanh thu về dược của 3 năm gần nhất *Turnover in pharmaceuticals in last three years*:
直近3年の薬事業務の売上
14. Tổng số nhân viên của doanh nghiệp *Total number of staff*: 総従業員数
15. Tổng số nhân viên về dược *Total number of pharmaceutical staff*: 薬事業務の従業員数

16. Giám đốc doanh nghiệp *Director of company*: 会社社長
- Họ tên *Full name*: 氏名

- Trình độ chuyên môn *Professional qualification*:資格

17. Người được ủy nhiệm hợp pháp chịu trách nhiệm về hoạt động của doanh nghiệp tại Việt Nam: (nếu có) *The person legally authorized to be responsible for the company's operations in Vietnam, if any*

ベトナムでの会社活動に関する合法的受任者(あれば)

Họ tên, chức danh *Full name, positions*:氏名・役職

Trình độ chuyên môn *Professional qualification*:資格

Chữ ký *Signature*:署名

Thời hạn được ủy nhiệm *Term of authorization*:受任期間

Tôi xin đảm bảo những nội dung trên là đúng sự thật, nếu không đúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

We pledge that the above provided information is true and correct to the best of my knowledge and we will be fully responsible for any information found incorrect and untrue

上記の内容が真実であることを約束し、虚偽の場合には一切の責任を負います。

Ngày tháng năm
(Date)

年 月 日

Giám đốc doanh nghiệp

(Director)

(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)

(Signature, Full name and stamp)

会社社長

(署名、氏名を明記、捺印)

③事前許可取得が必要な医薬品

ベトナムでは次の医薬品について、輸入にあたり事前に許可を取得しなければならない。

- a) 依存性薬物、向精神薬、医薬前駆物質
- b) 未登録⁶⁴の医薬品、原料

a) 依存性薬物、向精神薬、医薬前駆物質の事前許可取得書類・手続きは次の通り。

<書類>

- a) 輸入申請書(Circular 47/2010/TT-BYT 号様式 2a、2b)
- b) 依存性薬物・向精神薬・前駆物質の在庫報告書(// 様式 3)

医薬品管理局に申請する。有効な書類の受領日から 15 業務日以内に輸入許可書が交付され、却下の場合は、書面で理由が明示される。

(Circular 47/2010/TT-BYT 号第 9 条)

b)の未登録の医薬品、原料について Circular 47/2010/TT-BYT 号では、次の 10 通りのケースについて手続き例を記載している。

1. 未登録の有効成分または流通登録番号取得済みだが治療の需要を十分に満たさない有効成分を含む医薬品、病気の予防・治療・診断に使用する医療用生物学的製剤
2. 希少医薬品、特殊なケースでの病院の治療に必要な医薬品
3. 治療・予防接種・検査施設での特別な治療に必要なワクチン、医療用生物学的製剤
4. 自然災害などの被害克服、感染症対策に使用する緊急に求められる医薬品
5. 国家医療目標プログラムのための医薬品
6. 支援・人道支援薬
7. 臨床試験、登録サンプル、研究・検査・検定等のための医薬品
8. 展示会や見本市で展示する医薬品、その他一時輸入再輸出
9. 未登録の医薬品原料、生薬原料
10. 放射性医薬品

(Circular 47/2010/TT-BYT 第 11～19 条)

このなかから、下線で示した 2 つのケースの手続きを紹介する。なお、ここで示す書類は、それぞれのケース個別のものであり、他に P.43～45 に示す共通書類も必要になる。

⁶⁴ 医薬品管理局ウェブサイト(<http://www.dav.gov.vn/Default.aspx?tabid=329>)で 2008～2013 年 7 月の登録品(国産品・輸入品)一覧が確認でき、新規登録品の情報も随時掲載される。

●臨床試験、登録サンプル、研究・検査・検定用の医薬品

Decision 151/2007 QD-TTg 号第 9 条 1、2、4 項に従うことになっており、

▽臨床試験用の医薬品は、臨床試験に関する規定を遵守し、承認された臨床試験計画に合致する数量しか輸入できず、承認された計画にしか使用できない。

▽流通登録用のサンプル薬は、包装された 5 製品を超えて輸入してはならない。

▽研究・検査用の医薬品は、目的に合致した数量で、その目的にのみ使用する。

<書類>

a)輸入申請書(様式 11a、11b、11c)

b)臨床試験用の医薬品：保健大臣の承認を得た臨床試験計画

c)生物学的利用能・生物学的同等性研究用の医薬品：保健省から委任された専門技術機関に承認された生物学的利用能・生物学的同等性研究計画

d)検査・検定用の医薬品：研究実施を許可した所管機関の承認書または所管機関が輸入を要請した文書

dd⁶⁵) 輸入申請数量は、生産、研究、検査、検定の規模に合致したものとする。試験生産後、余った原料を流通登録番号取得済みの医薬品生産に用いたければ、在庫量、使用期限、品質状態について医薬品管理局に報告し、医薬品生産への使用許可を得る。

e)初めてサンプル薬の輸入を申請する企業：社判のある薬事許可証の写し。

書類は医薬品管理局に提出し、有効な書類の受領日から 15 業務日以内に輸入許可書が交付される。却下の場合は書面で理由が明示される。

(Decision 151/2007 QD-TTg 号第 9 条 1～2 項、4 項、Circular 47/2010/TT-BYT 第 17 条)

●未登録の医薬品原料、生薬原料

<書類>

a)輸入申請書(様式 12a、12b、12c、12d)

b)生産者の品質基準、検査方法が存在すれば、医薬品原料、生薬原料の品質基準書、検査方法書、または医薬品原料が、欧州、イギリス、米国、国際、日本の薬局方の品質基準を採用していなければ、使用した薬局方の品質基準の専門論のコピー。

c)依存性薬物、向精神薬、医薬前駆物質は在庫報告書(様式 3)

医薬品管理局に書類を提出し、7 業務日以内(依存性薬物、向精神薬、医薬前駆物質は 15 業務日)に輸入許可書が発給される。却下の場合は書面で理由が明示される。

(Circular 47/2010/TT-BYT 号第 19 条)

⁶⁵ dd はベトナム語の「d」

Mẫu số 11a 臨床試験、登録サンプル、研究・検査・検定用の医薬品の輸入申請書(Circular 47/2010/TT-BYT 号)

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU 輸入会社名

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM ベトナム社会主義共和国

Số:No.....

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc 独立・自由・幸福

**ĐƠN HÀNG NHẬN THUỐC LÀM MẪU ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH, KIỂM NGHIỆM/ NGHIÊN CỨU/THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG/ NGHIÊN CỨU SINH KHẢ DỤNG/
TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC**

流通登録サンプル、検査/研究/臨床試験、生物学的利用能・生物学的同等性研究用の医薬品受注書

Kính gửi: Cục Quản lý dược – Bộ Y tế 保健省医薬品管理局 御中

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Cục Quản lý dược – Bộ Y tế xét duyệt cho nhận các thuốc làm mẫu đăng ký lưu hành sau:

(輸入会社名)は、次の流通登録サンプル用医薬品の受注承認を申請いたします。

STT No	Tên thuốc hàm lượng dạng bào chế, quy cách đóng gói 医薬品名、含量、剤形、包装規格	Hoạt chất 有効成分	Đơn vị tính 単位	Số lượng 数量	Tên công ty sản xuất - Tên nước 生産会社名・国名	Tên công ty cung c ấp - Tên nước 供給会社名・国名	Ghi chú 注
1							
2							

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC 医薬品管理局

....., ngày... tháng... năm.....

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm... trang... khoản kèm theo Công
văn số.../QLD-.... ngày... tháng... năm... của Cục Quản lý dược – Bộ Y tế.

(作成地名) 、 年 月 日

保健省医薬品管理局の 年 月 日付公文書 ___/QLD-
添付の輸入申請書を承認する。

Người đứng đầu cơ sở

(ký tên, đóng dấu)

Hà Nội, ngày... tháng... năm... ハノイ、 年 月 日

輸入会社代表者

Cục trưởng 局長

(署名、捺印)

Mẫu số 12a 未登録の医薬品原料、生薬原料の輸入申請書(Circular 47/2010/TT-BYT 号)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU 輸入会社名

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM ベトナム社会主義共和国

Số:No.....

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc 独立・自由・幸福

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM THUỐC CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ

未登録の原料、賦形剤、半製品の輸入申請書

Kính gửi: Cục Quản lý dược – Bộ Y tế 保健省医薬品管理局 御中

(Doanh nghiệp) đề nghị Cục Quản lý dược– Bộ Y tế xét duyệt nhập khẩu các nguyên liệu, tá dược để sản xuất thuốc như sau:

(企業名)は、次の医薬品生産用の原料、賦形剤の輸入承認を申請いたします。

STT No.	Tên nguyên liệu, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói 原料名、含量、剤形、包装規格	Đơn vị tính 単位	Số lượng 数量	Tiêu chuẩn chất lượng 品質基準	Tên công ty sản xuất - Tên nước 生産会社名・国名	Tên công ty cung cấp - Tên nước 供給会社名・国名	Số đăng ký của thuốc được sản xuất từ bán thành phẩm đề nghị nhập (nếu có) 輸入申請する半製品から生産される医薬品の流通登録番号 (あれば)
1							
2							

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC 医薬品管理局

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo Công văn số...../QLD-KD ngày.... tháng.... năm.... của Cục Quản lý dược– Bộ Y tế.

....., ngày... tháng... năm.....

(作成地名) 、_____年__月__日

保健省医薬品管理局の_____年__月__日付公文書_____/QLD-KD

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu 輸入会社社長

添付の輸入申請書を承認する。

(ký tên, đóng dấu) 署名 捺印

Hà Nội, ngày... tháng... năm... ハノイ、 年 月 日

Cục trưởng 局長

■臨床試験が必要な医薬品、試験機関・必要経費・日数

Circular 22/2009/TT-BYT 号第 2 条 10 項および第 8 条では、ベトナムで新しく登録される医薬品を「新薬」(新しい有効成分を含む医薬品、ベトナムで流通している有効成分の新しい結合ができた医薬品を含む)と定義し、臨床試験を行うことを定めている。

医薬品管理局の説明によると「新しく登録される医薬品」とは、市場全体でまったく新しく登録されるものを指し、他社が臨床試験をした上で登録した新薬と同じ成分の医薬品を別の企業が新規に登録する場合、改めて臨床試験を行う必要はない⁶⁶。

また、臨床試験について案内した Circular 03/2012/TT-BYT 号では、臨床試験が免除される医薬品、臨床試験の全段階・一部段階のみを行う医薬品を次のように定めている。

【臨床試験が免除される医薬品】

a)ジェネリック医薬品

b)外国製医薬品で、ベトナムでは流通未登録だが、原産国(ベトナムが加盟する国際条約で認められている場合は参照国⁶⁷)で少なくとも 5 年流通し、当該国の所管機関から安全性、有効性の確認がなされており、同じ服用経路、含量で、ベトナムでの処方指定が外国での指定と同じもの。

c)ベトナムで流通登録番号取得済みの外国製医薬品で、新しい指定・服用経路・剤形の変更や補充があったが、それが原産国で合法的に流通し少なくとも 5 年を経過している医薬品と同じ指定、服用経路、剤形のもの。

*漢方薬・生薬

a)保健省が認めた漢方薬療法であるもの。

b)ベトナムでは流通未登録の外国製漢方薬、生薬だが、原産国(参照国)で少なくとも 5 年合法的に流通し、当該国の所管機関から安全性、有効性の確認がなされており、同じ服用経路、含量およびベトナムでの指定が外国での指定と同じもの。

(Circular 03/2012/TT-BYT 号第 6 条)

【全ての段階の臨床試験が必要な医薬品】

—新しい薬効成分を含む医薬品、すでに流通している成分だが新しい結合ができた医薬品。
—合法的に流通している外国製医薬品だが、原産国(参照国)で 5 年を経過していないもの。

*漢方薬・生薬

—人体に初めて用いられる新しい生薬原料を含む医薬品

(Circular 03/2012/TT-BYT 号第 5 条)

⁶⁶ 流通登録時にすでに登録されていることを証明する書類を提出する。

⁶⁷ イギリス、フランス、ドイツ、米国、日本、オーストラリア、カナダ、および欧州医薬品庁(EMA)/Circular 03/2012/TT-BYT 号第 2 条。

【臨床試験の一部が免除される医薬品】

ベトナムで流通登録番号取得済みの外国製医薬品で、原産国(参照国)で合法的に流通し少なくとも 5 年を経過している医薬品の指定、服用経路、剤形とは異なる新しい指定、服用経路、剤形である医薬品は、次の臨床試験を実行するのみでよい。

a)安全性評価試験

b)有効性試験：有効性試験を行っていないか、有効性評価試験を行ったが、保健省の定める臨床試験適正管理規範、または保健省が認める臨床試験適正規範に関する国際的なガイドラインを満たしていない場合。

*漢方薬・生薬

ベトナムで流通登録番号取得済みで、保健省が認めた漢方薬療法だが、原産国で少なくとも 5 年合法的に流通した医薬品の指定、服用経路、公式、剤形とは異なる指定、服用経路、公式、剤形にする変更や補充があれば、安全性評価試験を行う。

(Circular 03/2012/TT-BYT 号第 7 条)

■試験機関

臨床試験を実施する機関は、臨床試験管理規範(Good Clinical Practice : GCP)を満たし、経済的に独立し、参加者といかなる利害関係もないことを約束しなければならない。

(Circular 03/2012/TT-BYT 号第 11 条)

医薬品の臨床試験を行う施設は全国に多数あり、次のような例がある⁶⁸。

●Bach Mai 病院：1911 年に設立されたハノイの大病院。

住所：78 Giai Phong, Phuong Mai, Dong Da, Hanoi

TEL：(84-4)3869-3731 FAX：(84-4)3869-1607

URL：<http://bachmai.gov.vn/images/stories/en/index.html>

●MAX INTEGRA：

100%日本資本で、中部ダナン市に本社を置き SMO サービスなどを提供する企業。ハノイ、ホーチミン市にも事務所がある。

本社住所：Suite B, 10th Floor, ACB Building, 218 Bach Dang, Hai Chau, Danang

TEL：(84-511)3838-798 FAX：(84-511)3838-799

URL：<http://maxintegra.org/>

⁶⁸ ほか、<http://www.uphcm.edu.vn/uploads/tintuc/587.pdf> にホーチミン市の臨床試験機関一覧。(リンク先 3 ページ目)

● Cho Ray 病院：1900 年に設立されたホーチミン市の大病院。

住所：201B Nguyen Chi Thanh, Dist.5, Ho Chi Minh

TEL：(84-8)3855-4137 FAX：(84-8)3855-7267

URL：<http://choray.vn/Index.aspx>

■経費と必要日数

経費：臨床試験の実施経費は、完了までの全過程に十分な費用を臨床試験依頼者が提供する。費用は臨床試験の依頼、引き受け双方で交わす契約書に記載しなければならない。

(Circular 03/2012/TT-BYT 号第 13 条)

必要日数：

<実施申請から実施承認まで>

臨床試験申請書は保健省に提出し、提出から 15 業務日以内に、次の段階に進んでよいか書面で回答される。

これを受け、試験依頼者は実施組織と協力し、実施計画書をまとめ保健省に提出する。計画書は毎月 20 日までに提出されたものを当月の審査対象とし、過ぎたものは翌月扱いとなる。

臨床試験計画の審査は、十分な書類の受領から 30 業務日以内に保健省が倫理委員会を開き、この審査結果が出てから 15 業務日以内に結果が書面で通知される。この結果通知から 15 業務日以内に保健省科学・育成局がまとめ、保健大臣に承認を仰ぐ。

(Circular 03/2012/TT-BYT 号第 14～17 条)

<試験終了承認>

臨床試験結果の検収は、試験組織と保健省の 2 段階で行われ、試験後の主任研究者の報告をもとに試験組織が結果を評価し、保健省検収用の報告書をまとめる。

この検収申請書を受領してから 30 業務日以内に、保健省は試験結果検収会議を開催する。臨床試験は、最終報告書が検収評議会に承認されたときにしか完了したと見なされない。

(Circular 03/2012/TT-BYT 号第 36、38 条)

④必要書類

■輸入申請書類

●事前許可取得が「不要」な医薬品

依存性薬物、向精神薬、医薬前駆物質を除いては、流通登録番号を取得していれば事前許可の取得が不要で、直接税関で手続きする。この際税関に、47/2010/TT-BYT 号附属書(様式 4)の輸入医薬品一覧と、次の原本または公証済みの写しを添付して提出する。

- a) 流通許可書/流通登録番号交付決定書、その他変更・補充・訂正の承認書類(あれば)
- b) 外国企業：ベトナムにおける医薬品・原料活動証明書

(Circular 47/2010/TT-BYT 号第 10 条)

【検査票の提出とラベルの記載】

▽生薬原料、▽希少医薬品・特殊なケースでの病院治療に必要な医薬品、▽自然災害など各種災害の被害回復、感染症予防のために緊急に必要な医薬品、▽国家医療プログラム用の医薬品、▽臨床試験、登録サンプル、研究・試験・検定、▽生物学的利用能・生物学的同等性研究、▽展示、一時輸入再輸出用の医薬品を除いては、通関にあたり輸入医薬品ロットごとの、メーカーによる品質基準合格を証明した検査票原本を税関に提出する。

ラベルについては、P.70～77 に詳述。

(Circular 47/2010/TT-BYT 号第 4 条)

●事前許可取得が「必要」な医薬品

医薬品管理局での事前許可取得にあたり、共通して必要になる書類は次の通り(流通登録番号を取得している医薬品を輸入する場合は不要)。

- 一 医薬品製剤証明書(CPP)
- 一 自由販売証明書(Certificate of Free Sale : CFS)
- 一 GMP 証明書(同等の書類)

原本、写し、ベトナム語訳版のいずれかを提出し、次の規則を守る。

●**原本**: 発給国所管機関の担当者の署名、氏名、役職、発効日、確認印が揃う。ベトナムと司法互助協定を締結している国の所管機関が発給したものを除き、ベトナム外交代表機関による領事認証が必要。

●**写し**: ベトナムの所管機関が公証(現地公証機関、外交代表機関、領事機関、その他法規に基づき翻訳者の署名認証について外国から委任されたその他機関によるもの)した写し。

●**ベトナム語訳版**:規定の公証がなされているもので、原本又は認証のある写しを添付する。

●**証明書の有効期限**:有効期限が書類上に明記され、審査時点で期間内であること。期限を延長した公文書は認めない。書類に有効期限が明示されていなければ、発給日から 24 カ月以内のものしか認めない。

<各提出書類の注意点>

●**医薬品製剤証明書(CPP)**:

—原産国で流通が認められていることの確認があること。原産国で流通していなければ、医薬品管理局に理由を説明する。

—複数国で複数工程を経て生産され、唯一の原産国を特定できなければ、最終的な剤形が生産された国の CPP、もしくはロットを出荷した国の CPP を提出する。いずれもなければ、医薬品管理局は輸入国に商品を輸送した国の CPP の承認を検討する。

—これら原産国の CPP がなければ、イギリス、フランス、ドイツ、米国、日本⁶⁹、オーストラリア、カナダの所管機関、欧州医薬品審査庁(EMEA)⁷⁰の発給した CPP のみ認める。

—WHO リスト上(www.who.int)の原産国の所管医薬品管理機関が発給したもので、国際貿易で流通する医薬品の品質認証システムに適用される WHO の様式に従い発給されている。

●**自由販売証明書(CFS)**

—原産国で流通が認められていることの確認があること。原産国で流通していなければ、医薬品管理局に理由を説明する。

— 原産国所管機関が発給し、成分、含量、剤形、証明書有効期限が揃うもの。

●**GMP 証明書(またはその他品質管理システム[ISO 9001 等]合格認証書**

— 原産国所管機関が発給し、生産者の名称と住所が確認できること。

(Circular 47/2010/TT-BYT 号第 4 条)

⁶⁹ 医薬品医療機器総合機構(PMDA)

⁷⁰ 現欧州医薬品庁(EMA)

＜輸入申請書＞

流通登録番号未取得の医薬品は、Circular 47/2010/TT-BYT 号で定める目的別の各様式に従い輸入申請書(P.38～39 で例示した各様式)を 3 部作成する(依存性薬物、向精神薬、医薬前駆物質は 2 部)。承認後「企業送付分(Bản gửi doanh nghiệp)」という印の押された 1 部が返却されるため、これを税関に提出する。

輸入受託会社は、委託企業名を申請書上に明記する。

輸入申請書に添付する書類・資料は A4 版で準備し、綴じる。書類は目次の順番どおり並び、各部で区別する。各部には参照しやすく番号をつけ、各部の最初のページに輸入会社の確認印を押し、表紙には、輸入会社名、輸入申請書番号、輸入申請書の作成日、輸入申請書の種類を明記する。

＜輸入申請書の言語＞

輸入申請書類は、ベトナム語または英語で記す。英語で記す場合も取扱説明書は、次の a～c を除きベトナム語で記載する(下記 a～c は原ラテン文字表記)。

- a)商品名、オリジナル名、国際一般名
- b)ベトナム語に訳せない、訳しても意味をなさない成分の国際一般名・学名
- c)外国生産会社、生産許諾者の名称・住所

流通登録番号未取得の医薬品は、各医薬品でそれぞれ別途輸入申請書を作成する。ただし、a)医薬品名、b)剤形、c)一服の公式または内容濃度、d)生産者が同じ場合は、ひとつの申請書類にまとめられる。

(Circular 47/2010/TT-BYT 号第 4 条)

■その他輸入の原則・注意点

【消費期限】

24 カ月を超える消費期限が設定されている医薬品では、ベトナムの港に到着した時点で 18 カ月以上の期間が残っていること。期限 24 カ月以下なら 12 カ月。

原料(生薬原料を除く)は、港到着日から 36 カ月を超える期限が残っていること。36 カ月以下の期限しかないものは、港に到着した時点で生産日から 6 カ月を経過してはならない(いずれの場合も、品質が保障され、治療や生産の必要性があれば、輸入許可が検討される)。

【価格申告・輸入状況の報告】

輸入医薬品は、医薬品価格の国家管理について案内した、Circular 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT 号に従い価格申告する。

また輸入会社は、医薬品の輸出入状況の月間報告を翌月 10 日までに電子ファイルで qlkdd@dav.gov.vn に送付し、半期報告を 7 月 10 日までに文書で、年間報告を翌年 1 月 10 日までに提出する(Circular 47/2010/TT-BYT 号附属書様式 1b1~1b13)。

展示、その他一時輸入再輸出の目的での輸入は、展示または再輸出期限満了から 10 日以内に、数量と再輸出状況を医薬品管理局に報告する。(Circular 47/2010/TT-BYT 号様式 1C)

【費用と輸入許可書の有効期限】

医薬分野の輸入許可書の発給手数料は現在、Circular 03/2013/TT-BTC 号で流通登録番号未取得の医薬品について、次のように規定している。

輸入申請書審査費用：80 万ドン／件

輸入許可書発給手数料：20 万ドン／枚

また、輸入許可書の有効期限は、署名日より 1 年。有効期限を過ぎれば再取得する。

(Circular 47/2010/TT-BYT 号第 4 条)

Mẫu số 4 流通登録番号取得済み医薬品輸入一覧 (Circular 47/2010/TT-BYT 号)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU 輸入会社名

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM ベトナム社会主義共和国

Số:No

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

独立・自由・幸福

DANH MỤC NHẬP KHẨU THUỐC THÀNH PHẨM CÓ SỐ ĐĂNG KÝ

登録番号取得済み医薬品輸入一覧

Kính gửi: Hải quan cửa khẩu.....

_____税関 御中

(Doanh nghiệp) kính gửi Hải quan cửa khẩu.....danh mục thuốc có số đăng ký nhập khẩu như sau:

(企業名)は、_____税関に次の登録番号取得済み医薬品の輸入一覧を提出いたします。

STT No	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói 医薬品名、含量、 剤形、包装規格	Hoạt chất 有効成分	Số đăng ký 登録番号	Hạn dùng 使用期限	Tên công ty đăng ký - Tên nước 登録会社名・国名	Tên công ty sản xuất - Tên nước 生産会社名・国名	Tên công ty cung cấp - Tên nước 供給会社名・国名	Tên & địa chỉ công ty uỷ thác nhập khẩu (nếu có) * 輸入委託会社名・住所 (あれば)	Ghi chú 注

* Nếu không phải là nhập khẩu ủy thác, phải ghi rõ là: “Kinh doanh trực tiếp” 委託輸入でなければ、「直輸入」と明記する。

Nơi nhận: 受領先

....., ngày... tháng... năm..... 年 月 日

- Như trên; 上記

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu 輸入会社社長

- Lưu tại DN 企業に保管

(ký tên, đóng dấu)

署名、捺印

3. 流通販売時の規制・手続き

①販売許可、販売業者登録・資格

まず、ベトナムで認められる販売業者の形態を確認する。薬事法および Decree 79/2006/ND-CP 号では、卸売業者と小売業者を次のように分類している。

●卸売：

a)医薬品卸会社
b)生薬原料、漢方薬、生薬の生産、卸を行う合作社、個人事業者

●小売：

a)薬局 Nhà thuốc	設置可能地域	制限なし
	人材条件	オーナー：大卒以上の薬剤師(được sĩ) ⁷¹ 販売者：準薬剤師(được tá)以上
	取扱可能薬	完成医薬品、処方箋に基づく調剤薬品 依存性薬物、放射性医薬品
b)カウンター薬局 Quầy thuốc	設置可能地域	各省市の郊外の県・村
	人材条件	オーナー：専門学校卒業以上の薬剤師 販売者：準薬剤師以上
	取扱可能薬	完成医薬品
c)企業の医薬品販売代理店 Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp	設置可能地域	各省市の郊外の県・村
	人材条件	オーナー・販売者：準薬剤師以上
	取扱可能薬	必需医薬品
d)保健所医薬品窓口 Tủ thuốc của trạm y tế	設置可能地域	各省市の郊外県の村
	人材条件	オーナー：準薬剤師以上、準医師(y sĩ) 販売者：医療、医薬品に関する有資格者
	取扱可能薬	村級医療機関で使用する必需医薬品

*診療／卸売施設が小売する場合は、小売施設を別途設置する。

*小売施設は、医薬品製造用の化学原料を販売できない。

(薬事法第 22～24 条、26 条、Decree 79/2006/ND-CP 号第 3 条、Circular 02/2007/TT-BYT 号)

b～d は主に郊外や地方の田舎町に設置されるもので、日本企業が想定するのは a の「薬

⁷¹ 「薬剤師」は、「大卒薬剤師/được sĩ có trình độ đại học」：大学院を卒業した薬剤師、「専門卒薬剤師/được sĩ có trình độ từ trung học」：専門学校で 2 年の課程を修了した薬剤師、「準薬剤師/ được tá」：専門学校で 1 年の課程を修了した薬剤師に分かれる。

局」になると考えられるため、本調査では以降、小売施設については「薬局」に限定して話を進め、「小売施設」とあれば、別途注意が無い限り「薬局」を指す。

■販売業者の薬事許可証取得

これら販売業者も「薬事許可証」の取得が必要であり、次の条件がある。

【人材・技術的条件】

医薬品卸会社：

- 一薬科大学を卒業し、合法的な医薬品事業所で最低3年の実務歴が有る専門管理者を持つ。
- 一適正流通規範(Good Distribution Practices : GDP)の取得。

小売業者(薬局)：

- 一省・中央直轄市に属する市・町ではオーナーが薬科大学を卒業し、合法的な医薬品事業所で最低5年の実務歴が有る(その他の地域では、最低2年の実務歴)。
- 一薬局業務規範(Good Pharmacy Practices : GPP)の取得。
(Decree 79/2006/ND-CP 号第15条、第22～23条、Decision 12/2007/QD-BYT 号、Circular 43/2010/TT-BYT 号第3条)

【発給手続き】

2007年のWTO加盟により、2009年から外資企業にも医薬品の輸入権が与えられているが、流通権はまだ認められていない。そのため卸・小売では地場企業しか活動できない。この薬事許可証の発給は、各省市保健局が所管している。申請は基本的にP.24～25同様に、事業形態に応じた資料を提出する。

事業施設の審査対象となる場合、卸・小売の技術的資料は次のものを提出する。

卸売：Circular 48/2011/TT-BYT 号の案内に基づく GDP 検査登録書類⁷²

小売：Circular 46/2011/TT-BYT 号の案内に基づく GPP 検査登録書類

(Decree 89/2012/ND-CP 号第1条6、8項、Circular 10/2013/TT-BYT 号第1条2項、薬事法第11条3項)

卸・小売での事業に必要な手続きは、基本的には①事業登録、②薬事許可証の取得、③GDP/GPP 証明書の取得の3種類で済むが、所管が各地方であり、地域によって別途手続きが必要になる可能性もある。

⁷² 卸売で輸入業務も行う場合は、P.25同様の書類を提出。

②流通販売上の規格規制(流通登録番号の取得)

ベトナムで医薬品を流通させるには、流通登録番号を取得しなければならない。この流通登録番号とは、自社が扱う全ての医薬品について個々に登録番号を取得するもので、手続きは、医薬品の登録について規定した Circular 22/2009/TT-BYT 号、およびこの一部を改正した Circular 45/2011/TT-BYT 号で定められている。なお、本項で例示する様式はいずれも Circular 22/2009/TT-BYT 号の附属書である。

登録するには前提として、ベトナムに法人があれば「薬事許可証」、法人がなければ「ベトナムにおける医薬品・原料活動登録」を行っていないなければならない。法人を持たないベトナム向け輸出のみの立場でも流通登録自体は可能である。

(Circular 22/2009/TT-BYT 号第 4 条)

【メーカー条件】

流通登録薬を製造するメーカーは、次の条件をクリアしていなければならない。

国内メーカー：薬事許可証を取得し、保健省が定める GMP を取得している。

外国メーカー：WHO-GMP(同等以上の GMP)を取得している。

(取得している GMP または CPP 証明書に、WHO-GMP 基準到達が明記されていなければ、取得している GMP がこれを下回らないことを証明する資料を提出する。必要に応じ医薬品管理局は、登録前後に生産施設の検査、評価を行う)

加工形式を除き、WHO-GMP を満たす生産施設で製造されねばならない。生産許可書のレンタル(Loan Licence)により他の生産施設で生産したものは認められない。

(Circular 22/2009/TT-BYT 号第 5 条)

【検査票】

a)GMP を取得しているメーカーは自らの基準で審査、検査し、メーカーの検査票を登録申請書に添付する。

b)国内メーカーで GMP 未取得の場合、登録施設は、中央級の医薬品検査施設、または薬事許可証を取得し保健省の専門基準を満たす検査サービス企業で基準を審査する。

登録審査過程で医薬品管理局の求めがあれば、登録施設は、保健省が指定する検査機関で、基準・検査方法の再審査を受ける⁷³。

(Circular 22/2009/TT-BYT 号第 7 条)

⁷³ 基準・検査方法の再審査を要求するケースは、Circular 22/2009/TT-BYT 号附属書IVで規定。

【新薬の臨床試験】

新薬は、流通登録にあたり臨床試験に関する規定に則り試験を行う。(P.40～42 参照)

(Circular 22/2009/TT-BYT 号第 8 条)

【生物学的利用能・生物学的同等性】

登録品の生物学的利用能、生物学的同等性の研究データの提出は、保健省の同研究報告の提出に関する規則(Circular 08/2010/TT-BYT 号)に則る。

(Circular 22/2009/TT-BYT 号第 9 条)

【登録申請書類の言語、形式、サンプル、費用】

<使用言語>

国内製品：ベトナム語

外国製品：ベトナム語または英語

(取扱説明書、特性の要約、患者に提供する情報はベトナム語)

<書類形式>

A4 版の紙で綴じる。目次どおりに並べ、各部で区分する。各部に参照しやすく番号を振り、各部の最初のページに登録施設か生産施設の確認印を押す。

基本的には、それぞれ個別に登録書類を作成するが、a)医薬品名、b)剤形、c)一服の公式または同じ含量、濃度、d)生産者の全てが同じであれば、ひとつの書類にまとめてよい。

<初回登録の提出書類>

- a) 新規登録薬： 一行政・商品情報書類(後述)
 - 一品質書類(〃)
 - 一前臨床試験に関する書類(〃)
 - 一臨床試験に関する書類(〃)

ジェネリック医薬品： 一行政・商品情報書類
一品質書類

生薬、漢方薬、原料： 一行政・商品情報書類
一品質書類
一安全・効果に関する書類(新薬・新原料)

いずれも原本 1 通を提出し、Circular 22/2009/TT-BYT 号附属書 I で定める次の案内に従う。

- －ASEAN コモンテクニカルドシエ(ACTD)
- －安定度研究の案内
- －生産過程審査の案内
- －分析方法審査の案内
- －生物学的利用能・生物学的同等性研究の案内

ほか、加工生産薬の提出書類は、保健省の医薬品加工生産に関する規定(Circular 23/2013/TT-BYT 号)に従う。

b) 医薬品登録申請書、製品基準書(写し 2 通)

c) 医薬品のラベル(サンプル 2 通)

外国製品は、原産国で流通しているオリジナルラベル 1 通を添付する。

ラベルは A4 の紙に貼り、登録施設か生産施設の割り印を押す。

d) 商品情報

取扱説明書、または患者に提供する情報、商品特性の要約。登録施設か生産施設の割り印を押す。

dd) 医薬品・原料のサンプル

－流通登録規格上の 1 包装製品

－原料は、3 回の検査に十分な量

e) 商品の要約(様式 7/TT : *様式例示は外国製用品)

(Circular 22/2009/TT-BYT 号第 10 条、第 17 条、第 26 条、45/2011/TT-BYT 号第 6 条)

【行政・商品情報書類】

行政・商品情報書類には次の内容を含む。

1. 表紙 様式 1/TT
2. 目次
3. 登録申請書 様式 2/TT
4. 委任状(あれば) 様式 3/TT
5. 薬事許可証
6. 外国製医薬品 : CPP 証明書 様式 1/ACTD
7. CFS(外国製医薬品登録施設に CPP が無い場合)
8. 外国メーカーの GMP 証明書

(登録施設が提出した CFS/ CPP に生産施設の GMP 認証が無い場合)
生産過程に複数の施設がかかわっていれば、全施設の GMP 証明書。

9. 医薬品のラベル
10. 商品情報
 - a) ジェネリック医薬品：医薬品の取扱説明書
 - b) 新薬：製品の特性の要約 様式 2/ACTD
 - c) 非処方箋薬の患者に提供する情報 様式 3/ACTD
11. ライセンス生産：権利譲渡に関する合意・契約
12. 関連する工業所有権の権利譲渡契約、保護登録証明書(あれば)
13. その他法的書類(あれば)

* 法律原典ではこの一覧に再登録の場合を含めて列挙しているが、本調査では割愛。

(Circular 22/2009/TT-BYT 号第 18 条、Circular 45/2011/TT-BYT 号第 6 条)

【品質書類】

品質書類は、ACTD 第Ⅱ部の案内に従い、次の資料を含む。

1. 目次
2. 品質に関する概略
3. 内容・データ
4. 参考資料
5. 生産施設の総合書類(様式 4/TT) ひとつの商品が複数の過程を経て生産されていれば全生産者分。

(Circular 22/2009/TT-BYT 号第 19 条)

【前臨床試験に関する書類】

前臨床試験に関する書類は、ACTD 第Ⅲ部の案内に従い、次の資料を含む。

1. 目次
2. 前臨床試験の概要
3. 前臨床試験の要約
4. 前臨床試験の報告
5. 参考資料

(Circular 22/2009/TT-BYT 号第 20 条)

【臨床試験に関する書類】

臨床試験に関する書類は、ACTD 第Ⅳ部の案内に従い、次の資料を含む。

1. 目次
2. 臨床試験の概要
3. 臨床試験の要約

4. 臨床試験の列举表
5. 臨床試験の報告
6. 参考資料

(Circular 22/2009/TT-BYT 号第 21 条)

【法的書類提出上の注意点】

—CPP、CFS、GMP 証明書の提出上の規則は P.43～45 と同じだが、WHO-GMP 証明書の提出は、国内企業には適用されない。

—薬事許可証は、有効な原本または企業が自ら確認した写し(生産施設と登録施設が異なる場合)を提出する。

—関連する工業所有権の保護登録証明書、権利譲渡契約書は、工業所有権に関する所管機関が発給したものか、原本または医薬品登録施設の捺印のある写しを提出する。

【その他行政書類に関する注意点】

—申請書には、登録施設の社長もしくは代理人が署名し社判を押す。署名を印章化したものは認めない。

—委任状は、それぞれのケースに従い様式 3/TT に沿って作成し、委任状原本、もしくは登録施設または在ベトナム代表事務所の確認のある写しを添付する。

—ライセンス契約で生産される医薬品：ライセンス契約書の写しを提出する。

【医薬品のラベルと商品情報】

医薬品のラベルと商品情報の内容は、保健省の医薬品のラベルに関する規定(P.70～77)、または/および ACTD に従う。

【費用】

Circular 03/2013/TT-BTC 号に基づき、医薬品流通登録の諸費用は次の通り。

流通登録番号発給審査料(申請 1 件あたり)

—データの秘密保持を請求するもの：600 万ドン

—臨床試験、生物学的同等性に関する要求のあるもの：550 万ドン

—これらに該当しないもの：450 万ドン

(Circular 22/2009/TT-BYT 号第 10 条、Circular 03/2013/TT-BTC 号)

【医薬品名】

医薬品名について保健省は、国際一般名(INN)の使用を奨励している。INN を使わない場合は、次の規則を守る。

- a)治療効果を越えた広告をしない。
- b)誤った治療効果を反映させない。薬理効果を誤解させない。有効成分の異なる医薬品にはそれぞれ別の名称をつける。
- c)ベトナムの順風美俗、伝統に反さない。
- d)保護されている他者の知的財産と衝突しない。
- dd)別施設の登録品名と重複、類似する名称をつけない。

(Circular 22/2009/TT-BYT 号第 11 条)

【流通登録番号の有効期間】

流通登録番号の有効期限は、流通登録番号交付決定日から最高 5 年間(特殊なケースでは別途設定)。失効日前後 6 カ月に再登録申請でき、この期限を過ぎれば、初回登録扱いとなる。

(Circular 22/2009/TT-BYT 号第 13 条)

【特許・秘密保護に関する注意点】

ある医薬品について、特許保護期限の切れる 2 年前から、ジェネリック医薬品の流通登録申請をすることができる。これを行う場合は、その医薬品の保護がまもなく失効することを証明する資料を添付し、申請書類でその旨を明記する。

また、新薬登録にあたり、申請書類のデータの秘密を保護したければ、その旨を登録申請書類に明記する。

(いずれも様式 2/TT(2A))

(Circular 22/2009/TT-BYT 号第 15～16 条)

【申請書の提出先・発給までの所要日数】

医薬品登録申請書類は、直接または郵便で医薬品管理局に提出する(Circular 22/2009/TT-BYT 号附属書 V で定める国内生産の外用薬の生産施設は、所在地の保健局)。

有効な書類を受領した日から 6 カ月以内に保健省は流通登録番号を交付する(地方保健局扱いでは受領日から 3 カ月以内に保健局が審査し、保健省に流通登録番号交付を請求)。発給条件を満たしていなければ、理由を明示した書面で回答される。

特殊な治療に必要な医薬品、自然災害など緊急時の医薬品、GMP 取得から 18 カ月を経過していない生産ラインで国内生産された医薬品は、申請書様式 2/TT(2A)に「優先請求」を明示することで、優先的に検討される。

(Circular 22/2009/TT-BYT 号第 30 条、32 条)

【流通登録番号の取り消し】

流通登録番号の有効期限内でも、保健省は次の場合に流通登録番号の取り消しを検討する。

1. 医薬品が、承認された申請書どおりのものでない。
2. 品質基準に達さない生産ロットが 2 つ発生した。または 1 回の深刻な品質基準違反があった。
3. 生産・登録施設が、流通登録番号の取り消し申請をした。
4. 輸出国で流通登録番号が取り消された。
5. WHO、ベトナム、外国所管機関のいずれかが、安全でないと勧告した有効成分を含む。
6. 知的財産権を侵害している。

(Circular 22/2009/TT-BYT 号第 33 条)

【登録申請の新規受付停止、提出済み書類の流通登録番号交付停止】

次の場合に、登録申請の新規受付、提出済み書類の流通登録番号交付停止措置が講じられる。

- a) 生産・登録施設で、1 年に 2 つ以上の医薬品が流通停止となった。
- b) 生産・登録施設で、上記 1、5、6 項のいずれかに該当し流通登録番号を取り消された。または同 4 項に該当したが、保健省に報告しなかった。
- c) 生産・登録施設に、Circular 22/2009/TT-BYT 号第 3 条で定める厳禁行為(書類や印章、署名の偽装、偽造)に該当する違反があった。
- d) 生産・登録施設が提供した、品質基準、生産方法、安定性に関する書類を含む技術書類の情報、資料、データが、生産・登録施設の研究、実験、実際の生産に基づくものでなかった。
- dd) 生産・登録施設が提供した医薬品の作用、効果、安全性に関する資料、データ、情報で、これを証明する科学的資料、証拠がない。
- e) 生産・登録施設が提出した登録サンプル薬が、登録書類に記載されている研究・生産施設のものではなかった。

c に該当すれば、現行法に基づく刑事・行政処分がなされる可能性がある。またこれらの処分は最大 2 年間適用される。

(Circular 22/2009/TT-BYT 号第 34～35 条)

このほか、登録会社およびメーカーには、次のような主な権利と責任がある。

【登録会社の主な権利・責任】

- 必要に応じた医薬品の流通登録番号取り消し申請(様式 6/TT)。
- 流通登録番号交付に関する所管機関の決定に対する不服申し立て。

- 登録書で提供した情報、資料全ての情報に対する責任。登録書提出時点で判明している医薬品の利益・危険情報、データ、報告の全ての提供。
- 登録・流通過程での医薬品管理局の要請に応じた、提出済み資料に関する情報の提供。
- 審査中または流通過程で、提出済み書類で更新されていない品質、安全性、効果に関する新情報の医薬品管理局への報告、流通登録番号有効期間内の登録書類から変更があった情報の報告。
- ベトナムで有効な流通登録番号の医薬品が、世界のいずれかの国で、流通許可を取り消された場合の、医薬品管理局および関連機関への通知と理由の明示。
- 管理機関の要請に基づく、または生産・登録施設が発見した、品質、安全性、効果が保障できない医薬品の、輸入・生産施設と協力した回収。その結果の報告と処理計画の提出。
- 流通登録番号取得済みの流通した医薬品の医薬品管理局への文書での年次報告、登録しながら生産/輸入しなかったもの理由の説明(様式 8/TT)。
- 関連書類の保管と、要請があった際の所管機関への提供。
- 医薬品管理局の要請があった際の、生産施設の検査、評価への協力、生産施設の検査、評価業務の経費負担。

(Circular 22/2009/TT-BYT 号第 4 条)

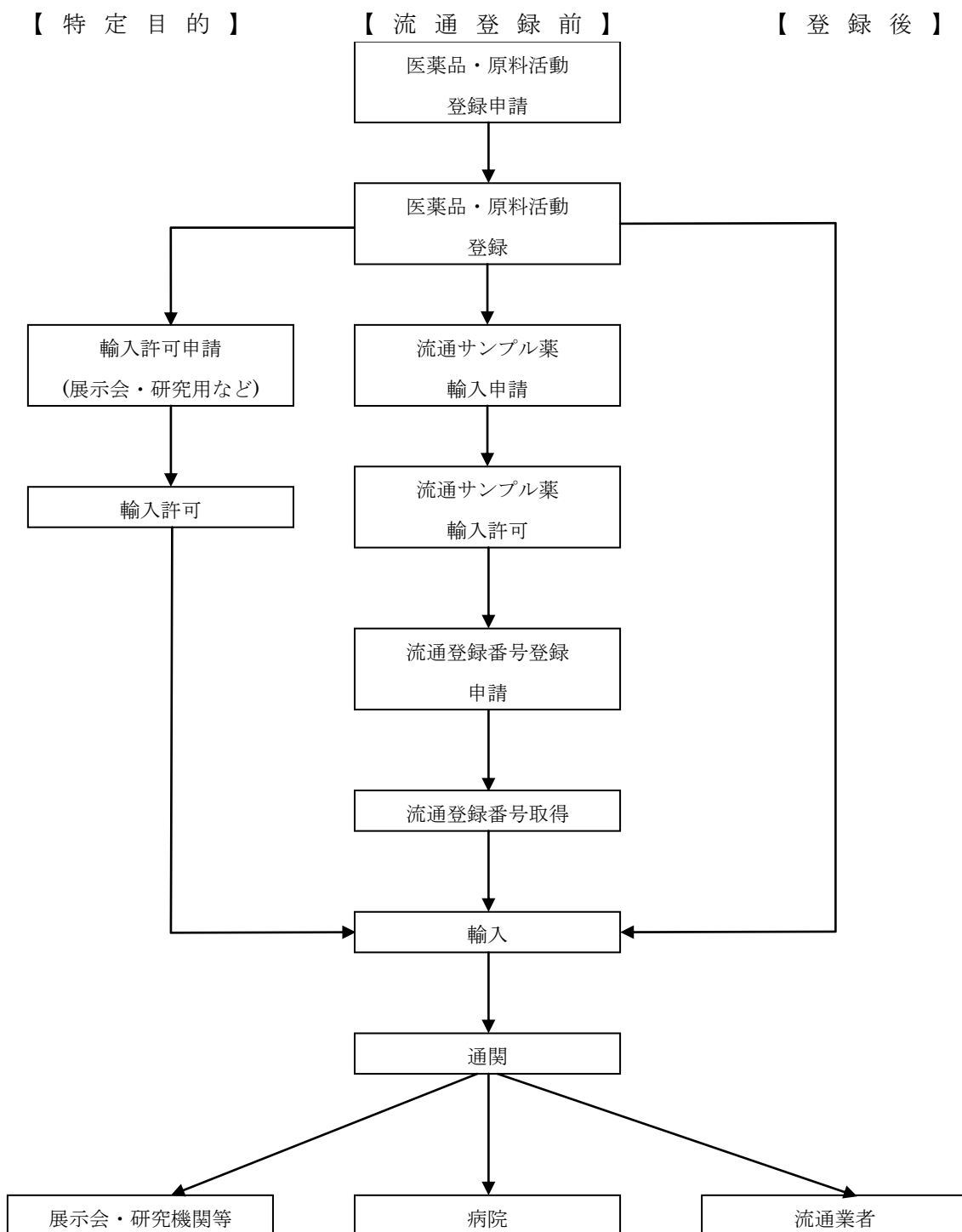
【医薬品メーカーの主な権利・責任】

- 使用者の健康に影響を与える、品質、安全、効果上の問題がある場合の生産品の流通登録番号取り消し申請(医薬品登録施設の同意は必ずしも不要/様式 6/TT)
- 流通登録番号交付に関する所管機関の決定に対する不服申し立て。
- 管理機関の要請に基づく、または登録・生産施設が発見した、品質、安全性、効果が確保できない医薬品の、輸入・登録施設と協力した回収。その結果の報告と処理計画の提出。
- 審査中または流通過程で、提出済み書類で更新されていない品質、安全性、効果に関する新情報の医薬品管理局への報告。流通登録番号有効期間内の登録書類から変更があった情報の報告。
- ベトナムで有効な流通登録番号を持つ医薬品が、世界のいずれかの国で、流通許可を取り消された場合の、医薬品管理局および関連機関への通知と理由の明示。
- 関連書類の保管と、要請があった際の所管機関への提供。
- 医薬品管理局が要請したメーカーの検査、評価に対する条件整備、流通登録番号交付前後のメーカーの検査・評価業務費用の登録施設と協力した負担。

(Circular 22/2009/TT-BYT 号第 5 条)

③手続きフロー

ここでは、ベトナムに法人を設置せず、現状未登録で臨床試験対象外の医薬品を流通登録し、継続的に市場流通させていくことを想定し、全体の流れを記す。あわせて、特定目的(展示会・研究等)のみに輸入する場合も参考までに記す。



ĐƠN ĐĂNG KÝ 登録申請書

MẪU 2A ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU 新規登録 様式 2A

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất 登録・生産施設の詳細

1. Cơ sở đăng ký (người sở hữu giấy phép lưu hành) 登録施設(流通許可書所有者)

1.1. Tên cơ sở đăng ký 登録施設名

1.2. Địa chỉ:住所

Website (nếu có)ウェブサイト(あれば)

1.3. Số điện thoại:電話

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam:

ベトナムの代表事務所/連絡者の名前・住所

Tên:名前

ĐT cố định:固定電話

ĐT di động:携帯電話

Địa chỉ liên lạc:連絡先住所

2. Cơ sở sản xuất (*)生産施設

2.1. Tên cơ sở sản xuất 生産施設名

2.2. Địa chỉ:住所

Website (nếu có)ウェブサイト(あれば)

2.3. Số điện thoại:電話

Số fax:

e-mail:

(*) = Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm 製品に責任を持つ最終生産者

a. Các cơ sở sản xuất khác:その他生産施設

Tên và địa chỉ 名前・住所	Vai trò (**) 役割

(**) = “chế biến bán thành phẩm”, “đóng gói”, “làm cốm”, “sản xuất dạng bào chế thô”, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền,, 「半製品加工」「包装」「顆粒化」「粗調合」「研究」「生産権譲渡」等記す。

B. Chi tiết về sản phẩm: 商品に関する詳細

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng 商品名、剤形、含量

1.1. Tên thương mại:商品名

1.2. Dạng bào chế:剤形

1.3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất. 有効成分、有効成分含量

2. Mô tả sản phẩm:商品の描写

2.1. Mô tả dạng bào chế:剤形の描写

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:包装規格の描写

2.3. Phân loại.分類

Thuốc bán theo đơn 処方箋薬	
Thuốc không kê đơn 非処方箋薬	
Mã ATC:ATC コード	

Thuốc hướng thần 向精神薬	
Thuốc gây nghiện 依存性薬物	

2.4. Tiêu chuẩn chất lượng:品質基準

2.5. Hạn dùng:使用期限

2.6. Điều kiện bảo quản:保管条件

3. Tên generic và công thức (bao gồm lượng hoạt chất và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

ジェネリック医薬品名および最小服用単位または最小包装単位の公式(有効成分と賦形剤の量を含む)

TT No	Thành phần (INN) 成分	Hàm lượng 含量	Xác định dược chất/ tá dược 有効成分/賦形剤の確定
1			
2			

C. Tài liệu kỹ thuật: 技術資料

- Phần II: ACTD – Chất lượng ACTD 第II部 品質
- Phần III: ACTD – An toàn (Tiền lâm sàng) ACTD 第III部 安全性(前臨床)
- Phần IV: ACTD – Hiệu quả (Lâm sàng) ACTD 第IV部 効果(臨床)

Ghi chú: Những tài liệu (Phần II hoặc/và III hoặc/và IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/ nhóm sản phẩm. 注: 提出する資料(第II部、第III部、第IV部)は、商品分類に拠る。

D. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký 登録品に対する特別な要請

- Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật.

データの秘密保護を請求する。

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc:

医薬品登録申請書類に添付する次の資料について秘密保護を願います。

- Dữ liệu thử nghiệm độc tính 毒性試験データ (Tài liệu số 資料 No....)
- Dữ liệu thử thuốc trên lâm sàng 臨床試験データ (Tài liệu số 資料 No.....)

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết các dữ liệu nêu trên đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo mật dữ liệu theo quy định của pháp luật và cơ sở đăng ký thuốc sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

登録施設は上のデータが法規に基づくデータ保持条件を十分に満たすことを約束し、所管機関の要請に応じ、証明義務を果たします。

2. Thuốc đăng ký theo quy định tại Điều 15-

Thông tư hướng dẫn đăng ký thuốc
(đăng ký trước khi hết thời hạn bảo hộ độc quyền).

医薬品登録について案内した Circular 号第 15 条に基づく登録医薬品 (特許保護期限満了前登録)

3. Thuốc đăng ký theo quy định tại khoản 5 Điều 30-

Thông tư hướng dẫn đăng ký thuốc.
(đề nghị được xem xét cấp số đăng ký nhanh).

医薬品登録について案内した Circular 号第 30 条 5 項に基づく登録医薬品 (優先登録要請)

D. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ nộp cùng hồ sơ 同時に納付する知的財産に関する資料

E. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của công ty đăng ký, nhà sản xuất. 添付する登録・生産者の法的書類

G. tuyên bố của cơ sở đăng ký: 登録施設の宣言

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết: 登録施設は次のことを誓約します。

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

本医薬品登録書類で納付する全書類を検査し、署名、捺印し、合法的な書類であり、内容が真実であることを約束いたします。虚偽、事実と異なれば一切の責任を負い、法規に基づく処罰を受けます。

2. Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.

納付した医薬品登録書類どおりに医薬品が生産されていることを約束します。

3. Thông báo, xin phép theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.

流通登録番号交付時には、医薬品登録書類からのいかなる変更も規定通り通知し、承認申請します。

4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

登録申請する医薬品に関連する知的財産権に関して一切の責任を負います。

Ngày... tháng... năm.....

年 月 日

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

医薬品登録施設社長

(署名、氏名を明記、捺印)

MẪU 7B 初回登録：外国製医薬品(Circular 22/2009/TT-BYT 号)

TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM

(商品の概略)

Tên thuốc 医薬品名	Tên generic: ジェネリック医薬品名
Dạng bào chế: 剤形	Hàm lượng, nồng độ: 含量、濃度

Tên công ty đăng ký: 登録会社名

Địa chỉ :住所

Điện thoại :電話

Fax :

Tên cơ sở sản xuất : 生産施設名

Địa chỉ :住所

Điện thoại :電話

Fax :

Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có)

ベトナム代表事務所名(あれば)

Địa chỉ :住所

Điện thoại :電話

Fax :

Tên cơ sở đóng gói (nếu có) :

包装施設名(あれば)

Địa chỉ :住所

Điện thoại :電話

Fax :

Điều kiện bảo quản 保管条件	Hạn dùng: 使用期限	Thuốc bán theo đơn: 処方箋薬
Phân loại thuốc: 分類 - Nghiện. 依存性 - Hướng thần. 向精神 - ATC	Đường dùng: 服用経路	Tiêu chuẩn: 基準

Công thức bào chế (cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

調合公式(最少包装単位あたり)

Thành phần 成分

- Hoạt chất 有効成分

- Tá dược. 賦形剤

Hàm lượng 含量

-

Qui cách đóng gói: 包装規格

***Ghi chú :** Tất cả các thông tin trên chỉ ghi hạn chế trong một trang.

注 : すべての情報を1ページ内に収めること。

④商標登録手続き

商標登録(Đăng ký Nhân hiệu)は、知的財産法に基づき知的財産局(Cục Sở hữu trí tuệ)で行い、ハノイの知的財産局、ダナン、ホーチミン市の同局事務所で申請する。

●知的財産局

384-386 Nguyen Trai., Thanh Xuan, Hanoi

TEL : (84-4)3858-3069 FAX : (84-4)3858-8449

URL : www.noip.gov.vn

●知的財産局ダナン事務所

26 Nguyen Chi Thanh, Hai Chau, Da Nang

TEL : (84-511)3889-955 FAX : (84-511)3889-977

●知的財産局ホーチミン市事務所

8A/1 Nguyen Canh Chan, Nguyen Cu Trinh, Dist.1, Ho Chi Minh-City

TEL : (84-8)3920-8483 FAX : (84-8)3920-8486

【必要書類】

- a)登録申請書 2部 : 科学技術省 Circular 01/2007/TT-BKHHCN 号附属書 A 様式 04-NH
- b)商標見本 5部 : 各部が 80mm 以下 8mm 以上であり、全体が申請書の 80mm×80mm の枠内に収まるように明瞭に示す。
- c)手数料納付書の写し(郵便または知的財産局の口座に直接振り込んだ場合)
- d)委任状(本人以外の申請の場合)

<書類作成上の主な注意点>

- ・ひとつの申請書では、ひとつの保護登録証明書の発給しか請求できない。
- ・資料はベトナム語で記す。Circular 01/2007/TT-BKHHCN 号第 7 条 3、4 項で定める外国語資料(委任状、登録権を証明する資料等)はベトナム語訳する。
- ・資料は全て四方の余白 20mm の A4 紙片面に縦に羅列する。イラストや図は横でも可。
- ・見本を示す必要があれば必ず用い、適切な場所に求められる情報を十分に記す。
- ・資料が複数ページに渡る場合は、アラビア数字でページ番号を振る。
- ・資料はパソコンで作成するか、消え難いインクで印刷する。提出した書類で綴りなど小さな誤りを修正する場合は、該当箇所に訂正印を押す。
- ・一般的な語彙を用い、記号、測量単位、フォント、綴りの規則はベトナム基準に従う。
- ・申請書は、内容の一部(全部)を電子データを記録した媒体を補助資料として添付できる。

■費用

・申請手数料(1 グループ 6 商品・サービスまで)	
—紙媒体	18 万ドン
—申請書の内容全部を含む電子資料を添付	15 万ドン
—7 商品・サービス以降の 1 商品・サービスあたり追加費用	3 万ドン
・優先権享受請求費(1 申請書/1 請求)	60 万ドン
・内容審査費(1 グループ 6 商品・サービスまで)	30 万ドン
—7 商品・サービス以降の 1 商品・サービスあたり追加費用	6 万ドン
・情報照会料(1 グループ 6 商品・サービスまで)	6 万ドン
—7 商品・サービス以降の 1 商品・サービスあたり追加費用	2 万 4,000 ドン
・商標登録証明書登記料	12 万ドン
・商標登録証明書発給手数料	12 万ドン
・商標登録証明書公表手数料	12 万ドン

■所要日数

申請は大きく次の流れで進み、出願から商標登録完了までにおよそ 1 年かかる。

- ①方式審査：書類形式や申請権など、申請書の有効性を確認する審査。

【申請書提出日から 1 カ月】

↓

- ②出願公開：知的財産官報で出願を公開。

【申請書の有効性が認められた日から 2 カ月】

↓

- ③内容審査：商標登録証明書の発給の可否を判断する実際の審査。

【出願公開日から 9 カ月以内】

【保護登録の効力と更新】

商標登録証明書は、申請書納付日から 10 年間有効で、複数回更新でき、毎回の期限は 10 年間。更新は証明書の失効日 6 カ月前に申請する。期限を過ぎても更新申請できるが 6 カ月を過ぎてはならず、更新手数料に加え、1 カ月の遅れにつき 10%の延滞料が加算される。

(知的財産局、Phu Yen 省科学技術局ウェブサイトより作成)

4. 医薬品規格基準

①使用可能/禁止原料

使用可能/禁止原料⁷⁴についてリスト化されたものは確認できないが、輸入が禁止される原料・医薬品については、医薬品および医薬品と直接接触する包装材の輸出入について案内した Circular 47/2010/TT-BYT 号の附属書に一覧がある。

【医薬品の生産で輸入が禁止される原料・医薬品一覧】

	有効成分名	学名
1	(+) – Lysergide(LSD, LSD-25)	<i>9,10-didehydro-N,N-diethyl-6-methylergoline-8b-carboxamide</i>
2	1-Phenyl-2-propanone	<i>1-phenyl-2-propanone;</i>
3	2C-B	<i>4-bromo-2,5dimethoxyphenyl-ethylamine</i>
4	3,4-Methylenedioxyphenyl-2-propanone	<i>(2-propanone, 1-[3,4(methylenedioxy)phenyl]-);</i>
5	3-methylfentanyl	<i>N-(3-methyl-1-phenethyl-4-piperidyl)propionanilide</i>
6	3-methylthiofentanyl	<i>N-[3-methyl-1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide</i>
7	4-methylaminorex	<i>(+)-cis-2-amino-4-methyl-5-phenyl-2-oxazoline</i>
8	4-MTA	<i>α-methyl-4-methylthiophenethylamine</i>
9	Acetic anhydride	<i>acetic oxide</i>
10	Acetone	<i>2-propanone</i>
11	Acetorphine	<i>3-O-acetyltetrahydro-7α-(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endo-ethenooripavine</i>
12	Acetyl-α-methylfentanyl	<i>N-[1 α-methylphenethyl]-4-piperidyl]acetanilide</i>
13	Acetylmethadol	<i>3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane</i>
14	Alphacetylmethadol	<i>α-3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane</i>
15	Alphameprodine	<i>α-3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine</i>
16	Alphamethadol	<i>α-6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol</i>
17	Alpha-methylfentanyl	<i>N-[1-(α-methylphenethyl)-4-piperidyl]propionanilide</i>
18	Alpha-methylthiofentanyl	<i>N-[1-[1-methyl-2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide</i>
19	Alphaprodine	<i>α-1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine</i>
20	Amfetamine (Amphetamine)	<i>(±)-α-methylphenethylamine</i>
21	Amineptine	<i>7-[(10,11-dihydro-5H-dibenzo[a,d]cyclohepten-5-yl)amino]heptanoic acid</i>
22	Amphetamine	—
23	Analgin(metamizol;Dipyrone)	—
24	Anileridine	<i>4-Piperidinecarboxylic acid, 1-[2-(4-aminophenyl)ethyl]-4-phenyl-, ethyl ester</i>
25	Anthranilic acid	<i>2-aminobenzoic acid;</i>
26	Aprotinin	—
27	Astemizole	<i>1-[(4-fluorophenyl)methyl]-N-[1-[2-(4-methoxyphenyl)ethyl]-4-piperidyl]-benzoimidazol-2-amine</i>
28	Benzaldehyde	<i>Benzoic Aldehyde; Benzenecarbonal</i>
29	Benzethidine	<i>1-(2-benzoyloxyethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl esterBenzylmorphine 3-benzylmorphine</i>
30	Benzyl Cyanide	<i>2-Phenylacetone nitrile</i>
31	Betacetylmethadol	<i>β-3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane</i>
32	Beta-hydroxy-3-methylfentanyl	<i>N-[1-(β-hydroxyphenethyl)-3-methyl-4-piperidyl]propionanilide</i>
33	Beta-hydroxyfentanyl	<i>N-[1-(β-hydroxyphenethyl)-4-piperidyl]propionanilide</i>

⁷⁴ ベトナムにおける医薬品製造に使用される毒性のある生薬原料一覧が Circular 33/2012/TT-BYT 号附属書で定められている。

34	Betameprodine	<i>β-3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine</i>
35	Betamethadol	<i>β-6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol</i>
36	Betaprodine	<i>β-1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine</i>
37	Brolamfetamine (DOB)	<i>(±)-4-bromo-2,5-dimethoxy-α-methylphenethylamine</i>
38	Cannabis and Cannabis resin	アサとアサからの抽出品
39	Cathinone	<i>(-)-(S)-2-aminopropiophenone</i>
40	Cerivastatine	<i>acide (6E)-(3R,5S)-7-[4-(4-fluorophényl)-5-(méthoxyméthyl)-2,6-bis(1-méthyléthyl)-3-pyridyl]-3,5-dihydroxyhept-6-énoïque</i>
41	Chlormezanone	—
42	Clonitazene	<i>2-(p-chlorobenzyl)-1-diethylaminoethyl-5-nitrobenzimidazole</i>
43	Coca leaf	コカの葉
44	Codoxime	<i>dihydrocodeinone-6-carboxymethyloxime</i>
45	CYCLOBARBITAL	<i>5-(1-cyclohexen-1-yl)-5-ethylbarbituric acid</i>
46	Desomorphine	<i>dihydrodeoxymorphine</i>
47	Desomorphine	<i>dihydrodeoxymorphine</i>
48	DET	<i>3-[2-(diethylamino)ethyl]indole</i>
49	Dexamfetamine (Dexamphetamine)	<i>(+)-α-methylphenethylamine</i>
50	Dexfenfluramine	—
51	Dextropropoxyphen	<i>α-(+)-4-dimethylamino-1,2-diphenyl-3-methyl-2-butanol propionate</i>
52	Diampromide	<i>N-[2-(methylphenethylamino)propyl]propionanilide</i>
53	Diethylamine	<i>N-Ethylethanamine</i>
54	Diethylthiambutene	<i>3-diethylamino-1,1-di(2'-thienyl)-1-butene</i>
55	Dihydroetorphine	<i>7,8-dihydro-7-α-[1-(R)-hydroxy-1-methylbutyl]-6,14-endo-ethanotetrahydro oripavine</i>
56	Dihydromorphine	—
57	Dimenoxadol	<i>2-dimethylaminoethyl-1-ethoxy-1,1-diphenylacetate</i>
58	Dimepheptanol	<i>6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol</i>
59	Dimethylthiambutene	<i>3-dimethylamino-1,1-di(2'-thienyl)-1-butene</i>
60	Dioxaphetyl butyrate	<i>Ethyl-4-morpholino-2,2-diphenylbutyrate</i>
61	DMA	<i>(±)-2,5-dimethoxy-α-methylphenethylamine</i>
62	DMHP	<i>3-(1,2dimethylheptyl)-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol</i>
63	DMT	<i>3-[2(dimethylamino)ethyl]lindole</i>
64	DOET	<i>(±)-4-ethyl-2,5-dimethoxy-α-phenethylamine</i>
65	Dronabinol	<i>(6aR,10aR)-6a,7,8,10a-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol</i>
66	Ecgonine	エクゴニンとコカインに変えられるエステルと誘導体
67	Erythromycine d'ng muèi Estolate	—
68	Ethyl ether	<i>1,1'-oxybis[ethane]</i>
69	Ethylene Diacetate	<i>1,1-Ethandiol Diacetate</i>
70	Ethylmethylthiambutene	<i>3-ethylmethylamino-1,1-di(2'-thienyl)-1-butene</i>
71	Eticyclidine (PCE)	<i>N-ethyl-1-phenylcyclohexylamine</i>
72	Etonitazene	<i>1-diethylaminoethyl-2-p-ethoxybenzyl-5-nitrobenzimidazole</i>
73	Etorphine	<i>tetrahydro-7-α-(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endo-ethenooripavine</i>
74	Etoperidine	<i>1-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i>
75	Etryptamine	<i>3-(2-aminobutyl)indole</i>
76	Fenetylline	<i>7-[2-[(α-methylphenethyl)amino]ethyl]-theophylline</i>
77	Fenfluramine	—
78	Formamide	<i>Methanamide; Carbamaldehyde</i>
79	Furethidine	<i>1-(2-tetrahydrofurfuryloxyethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i>
80	Gatifloxacin	—
81	GHB	<i>γ-hydroxybutyric acid</i>

82	Glafenine	—
88	Heroin	<i>Diacetylmorphine</i>
84	Hydrocodone	<i>Dihydrocodeinone</i>
85	Hydromorphenol	<i>14-hydroxydihydromorphine</i>
86	Hydroxypethidine	<i>4-m-hydroxyphenyl-1-methylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i>
87	Isomethadone	<i>6-dimethylamino-5-methyl-4,4-diphenyl-3-hexanone</i>
88	Isosafrole	<i>(1,3-benzodioxole,5-(1-propenyl)-)</i>
89	Ketobemidone	<i>4-m-hydroxyphenyl-1-methyl-4-propionylpiperidine</i>
90	Levamphetamine (Levamphetamine)	<i>(-)-(R)-α-methylphenethylamin</i>
91	Levamisole	<i>(6S)-2,3,5,6-Tetrahydro-6-phenylimidazo [2,1-b] thiazole</i>
92	Levomethamphetamine	<i>(-)-N,α-dimethylphenethylamine</i>
93	Levomethorphan*	<i>(-)-3-methoxy-N-methylmorphinan</i>
94	Levomoramide	<i>(-)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidinyl)butyl]morpholine</i>
95	Levophenacymorphan	<i>(-)-3-hydroxy-N-phenacymorphinan</i>
96	Lysergic acid	<i>((8β)-9,10-didehydro-6-methylergoline-8-carboxylic;</i>
97	MDE, N-ethyl MDA	<i>(+)-N-ethyl-α-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine</i>
98	MDMA	<i>(+)-N,α-dimethyl-3,4-(methylene-dioxy) phenethylamine</i>
99	Mecloqualone	<i>3-(o-chlorophenyl)-2-methyl-4(3H)-quinazolinone</i>
100	Mescaline	<i>3,4,5-trimethoxyphenethylamine</i>
101	Mescathinone	<i>2-(methylamino)-1-phenylpropan-1-one</i>
102	Metamfetamine (Metamphetamine)	<i>(+)-(S)-N,α-dimethylphenethylamine</i>
103	Metamfetamine racemate	<i>(\pm)-N,α-dimethylphenethylamine</i>
104	Metazocine	<i>2'-hydroxy-2,5,9-trimethyl-6,7-benzomorphan</i>
105	Methadone intermediate	<i>4-cyano-2-dimethylamino-4,4-diphenylbutane</i>
106	Methaqualone	<i>2-methyl-3-o-tolyl-4(3H)-quinazolinone</i>
107	Methyl ethyl ketone	<i>2-butanone</i>
108	Methylamine	<i>Monomethylamine; Aminomethane</i>
109	Methyldesorphine	<i>6-methyl-6-deoxymorphine</i>
110	Methyl-dihydromorphine	<i>6-methyldihydromorphine</i>
111	Metopon	<i>5-methyldihydromorphinone</i>
112	MMDA	<i>5-methoxy-α-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine</i>
113	Moramide intermediate	<i>2-methyl-3-morpholino-1,1-diphenylpropane carboxylic acid</i>
114	Morpheridine	<i>1-(2-morpholinoethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i>
115	MPPP	<i>1-methyl-4-phenyl-4-piperidinol propionate (ester)</i>
116	N-Acetylanthranilic acid	<i>benzoic acid, 2-(acetylamino)-</i>
117	N-hydroxy MDA	<i>(\pm)-N-[α-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethyl]hydroxylamine</i>
118	Nimesulide (外用薬、その生産用の原材料は除く)	—
119	Nitroethane	—
120	N-Methylpseudoephedrine	—
121	Noracymethadol	<i>(\pm)-α-3-acetoxy-6-methylamino-4,4-diphenylheptane</i>
122	Norlevorphanol	<i>(-)-3-hydroxymorphinan</i>
123	Normethadone	<i>6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-hexanone</i>
124	Normorphine	<i>Demethylmorphine</i>
125	Norpipanone	<i>4,4-diphenyl-6-piperidino-3-hexanone</i>
126	Para-fluorofentanyl	<i>4'-fluoro-N-(1-phenethyl-4-piperidyl)propionanilide</i>
127	Parahexyl	<i>3-hexyl-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol</i>
128	PEMOLINE	<i>2-amino-5-phenyl-2-oxazolin-4-one</i>
129	PEPAP	<i>1-phenethyl-4-phenyl-4-piperidinol acetate (ester)</i>
130	Pethidine intermediate A	<i>4-cyano-1-methyl-4-phenylpiperidine</i>
131	Pethidine intermediate B	<i>4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i>
132	Pethidine intermediate C	<i>1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid</i>
133	Phenacetine	<i>N-(4-Ethoxyphenyl) acetamide; p-acetophenetidine</i>

134	Phenadoxone	6-morpholino-4,4-diphenyl-3-heptanone
135	Phenampramide	N-(1-methyl-2-piperidinoethyl)propionanilide
136	Phencyclidine (PCP)	1-(1-phenylcyclohexyl)piperidine
137	Phenmetrazine	3-methyl-2-phenylmorpholine
138	Phenolphthalein	3,3-bis (4-hydroxyphenyl)-1-(3H)-isobenzofuranone
139	Phenomorphane	3-hydroxy-N-phenethylmorphinan
140	Phenoperidine	1-(3-hydroxy-3-phenylpropyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
141	Phenylacetic acid	benzeneacetic acid
142	Phenylpropanolamine (Norephedrine)	Benzenemethanol, α - (1- aminoethyl)- (+)-
143	Pimindone	4-phenyl-1-(3-phenylaminopropyl)piperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
144	Piperidine	Piperidine
145	Piperonal	1,3-benzodioxole-5-carboxaldehyde;
146	Piperonyl Methyl Cetone	—
147	PIPRADROL	1,1-diphenyl-1-(2-piperidyl)methanol
148	Piritramide	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-(1-piperidino)piperidine-4-carboxylic acid amide
149	PMA	p-methoxy- α -methylphenethylamine
150	Pratolol	—
151	Proheptazine	1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxyazacycloheptane
152	Propiperidine	1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid isopropyl ester
153	Psilocine, psilocin	3-[2-(dimethylamino)ethyl]indole-4-ol
154	Psilocybine	3-[2-(dimethylamino)ethyl]indole-4-yl dihydrogen phosphate
155	Pyramidon (Aminophenazone)	4-dimethylamino-2,3-dimethyl-1-phenyl-3-pyrazolin-5-one
156	Racemethorphan	(\pm)-3-methoxy-N-methylmorphinan
157	Racemoramide	(\pm)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidinyl)butyl]morpholine
158	Racemorphan	(\pm)-3-hydroxy-N-methylmorphinan
159	Remifentanyl	1-(2-methoxy carbonyl)ethyl-4-(phenylpropionylamino)piperidine-4-carboxylic acid methyl ester
160	Rolicyclidine (PHP, PCPY)	1-(1-phenylcyclohexyl)pyrrolidine
161	Safrole	(1,3-benzodioxole,5-(2-propenyl)-); HS code: 2932.94 CAS number: 94-59-7
162	Santonin	[3s-(3 α , 3 $\alpha\alpha$, 5 $\alpha\beta$, 9 $\beta\beta$)-3 α ,5,5 α ,9 β - Tetrahydro - 3 5 α , 9 - trimethylnaphtho [1,2-b] furan-2, 8 (3H,4H)- dione
163	Secobarbital	5-allyl-5-(1-methylbutyl)barbituric acid
164	Sibutramine	(\pm)-dimethyl-1-[1-(4-chlorophenyl) cyclobutyl]-N,N,3-trimethylbutan- 1-amine
165	STP, DOM	2,5-dimethoxy- α ,4-dimethylphenethylamine
166	Sulphuric acid 1	sulfuric acid
167	Tenamfetamine (MDA)	α -methyl-3,4-(methylenedioxy) phenethylamine
168	Tenocyclidine (TCP)	1-[1-(2-thienyl)cyclohexyl]piperidine
169	Terfenadine	—
170	Tetrahydrocannabinol	7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol; (9R,10 α R)-8,9,10,10 α -tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol; (6 α R,9R,10 α R)-6 α ,9,10,10 α -tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol; (6 α R,10 α R)-6 α ,7,10,10 α -tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol; 6 α ,7,8,9-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol; (6 α R,10 α R)-6 α ,7,8,9,10,10 α -hexahydro-6,6,dimethyl-9-methylene-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol

171	Thebaine	<i>6,7,8,14-Tetrahydro-4,5-epoxy-3,6-dimethoxy-17-methylmorphinan; paramorphine</i>
172	Thiofentanyl	<i>N-[1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide</i>
173	Tilidine	<i>(±)-ethyl-trans-2-(dimethylamino)-1-phenyl-3-cyclohexene-1-carboxylate</i>
174	TMA	<i>(±)-3,4,5-trimethoxy-α-methylphenethylamine</i>
175	Toluene	<i>benzene, methyl-</i>
176	Trimeperidine	<i>1,2,5-trimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine</i>
177	Ziperol	<i>α-(α-methoxybenzy)-4-(β-methoxyphenethyl)-1-piperazineethanol</i>
178	Zomepirac	<i>5-(4-Chlorobenzoyl)-1, 4-dimethyl-H-pyrrole-2-acetic acid</i>

②含有許容量リスト

含有許容量についてリスト化されたものは確認できないが、日本薬局方にあたるベトナム薬局方(Dược điển Việt Nam)⁷⁵を参考にできる。

主成分の含量(Hàm lượng)の項目で、例えばアセタゾラミド錠剤(Viên nén Acetazolamid)では、「Hàm lượng acetazolamid, C₄H₆N₄O₃S₂, từ 95.0 đến 105.0% so với lượng ghi trên nhãn(アセタゾラミドの含量はラベル上の含量の 95.0%~105.0%相当)」などと記載されている(この項目の記載のない医薬品もある)。

⁷⁵ 最新版は 2010 年発行の『Dược điển Việt Nam IV』。各書店で販売されている。

5. 表示ラベル規制、容器包装規制、説明書の表示規制

①表示ラベル規制(説明書の表示規制を含む)

医薬品のラベルは、商品ラベルに関する Decree 89/2006/ND-CP 号と医薬品ラベルの記載について案内した Circular 04/2008/TT-BYT 号に従って記載しなければならない。

[位置とサイズ]

医薬品の製品包装⁷⁶上の容易に認識できる位置に付け、ラベルの規定内容を不足なく網羅する。サイズは自由だが、目視で容易に認識できるようにする。

(Circular 04/2008/TT-BYT 号 I 部 5～6 項)

[文字色、記号、画像]

文字色、数字、イラスト、画像、記号は明瞭に記し、記載が義務付けられる内容の文字と数字の色は、ラベル基本色の反対色とする。

(Circular 04/2008/TT-BYT 号 I 部 7 項)

[言語]

記載が義務付けられる内容はベトナム語で記す。それ以外は他言語でよいが、ベトナム語の内容に合致し、ベトナム語の文字より小さく記す。

輸入品でベトナム語での記載が義務付けられる内容が(十分に)記されていない場合は、ベトナム語での記載が義務付けられる内容を記した付属ラベルを貼付し、元のラベルもそのままにしておく。輸入業者は流通前に付属ラベルを記載する。

次の内容は、ラテン文字のその他言語での記載が認められる。

- ・商品名、オリジナル名、国際一般名
- ・ベトナム語訳できない、ベトナム語訳しても意味をなさない成分の国際一般名、学名
- ・医薬品を生産、生産委託した外国企業名、住所

付属ラベルを含めラベルと取扱説明書の内容は、忠実、明確、正確に、医薬品の本質を正しく反映させる。

(Circular 04/2008/TT-BYT 号 I 部 8～9 項)

⁷⁶ 医薬品を収納する包装材で、医薬品に直接触れる内包装(bao bì trực tiếp)と、内包装を持つ医薬品を包んだ外包装(bao bì ngoài)を含む。

【記載が義務付けられる内容】

①一般薬

- a) 医薬品名
- b) 有効成分、含量/濃度
- c) 包装規格
- d) 指定、用法、禁忌
- dd) 剤形、登録/許可番号、製造番号、製造日、使用期限、保管条件
- e) 特記マーク
- g) 責任者名、住所
- h) 原産地
- i) 取扱説明

全て記載しきれない場合は、「a」「b」「dd」「h」を記載し、他は付属ラベルか取扱説明書に記載し、ラベルにはその記載先を示す。

上記以外の内容を記載することもできるが、忠実、正確に記し、医薬品の本質や効用、記載が義務付けられる内容を誤解させてはならない。

(Circular 04/2008/TT-BYT 号Ⅱ部 A 目 1～2 項)

②原料

- ・原料名
- ・含量/濃度(あれば)
- ・原料の基準
- ・正味重量/体積
- ・製造番号、製造日
- ・使用期限、保管条件
- ・流通登録番号(あれば)
- ・製造施設名、住所、原産地
- ・(輸入品であれば)輸入業者名、住所

依存を引き起こす原料には「**Gây nghiện**(依存性)」、精神に影響を与える原料には「**Hướng tâm thần**(向精神)」、前駆体である原料には「**Tiền chất dùng làm thuốc**(医薬前駆物質)」との文言を記載し、ラベル上部右端の丸枠に濃く印刷する。

(Circular 04/2008/TT-BYT 号Ⅱ部 B 目 1 項)

③プレス・スルー・パッケージ(Press Through Package : PTP 包装)の医薬品

- ・医薬品名
- ・有効成分、含量(3 つ以下の有効成分が配合された医薬品は、有効成分とその含量を記載)
- ・製造番号、使用期限

・生産施設名(簡略記載できるが、名称が認識できるものであること)

※①一般薬の記載内容を網羅したラベルのある外包装に収納する。

(Circular 04/2008/TT-BYT 号Ⅱ部 B 目 2 項)

④サイズが小さい内包装のラベルで、①一般薬の記載内容を網羅できない場合。

・医薬品名

・有効成分、含量(3 つ以下の有効成分が配合された医薬品は、有効成分とその含量を記載)

・体積、重さ

・製造番号、使用期限

・生産施設名(簡略記載できるが、名称が認識できるものであること)

※①一般薬の記載内容を網羅したラベルのある外包装に収納する。

(Circular 04/2008/TT-BYT 号Ⅱ部 B 目 3 項)

⑤処方箋薬

a) 医薬品名、剤形

b) 有効成分、濃度/含量

c) 調合日、使用期限

d) 用途

dd) 患者名

e) 薬剤師名

d) 調合施設名、住所

(Circular 04/2008/TT-BYT 号Ⅱ部 B 目 4 項)

これら記載が義務付けられる内容の注意事項を以下に挙げる。

医薬品名：生産・販売者自らつけることができるが、医薬品の本質や効用を誤解させてはならず、文字は濃く目立つようにする。

単一成分の商品の場合は、商品名のあとにオリジナル名または国際一般名を記す。

(Circular 04/2008/TT-BYT 号Ⅲ部 1 項)

有効成分、含量/濃度：最小投与単位または最小包装単位あたりの有効成分、含量または濃度を記載し、有効成分名はオリジナル名か国際一般名に従う。

生薬は、構成生薬をベトナム語名で記載するが、輸入品でベトナム語名がなければ、輸出国の名称とラテン名を記す。

<使用単位>

重さは、グラム(g)、ミリグラム(mg)、マイクログラム(mcg)、キログラム(kg)、体積は、ミリリットル(ml)、リットル(l)を使用する。重さが 1mg、体積が 1ml に満たない場合は、0.25mg、0.5ml というように記載できる。一部特別な医薬品では国際単位の使用も可能。

(Circular 04/2008/TT-BYT 号Ⅲ部 2 項)

包装規格：製品包装に収納されている数量、正味重量、実体積を自然数で記す。

錠剤は数量と 1 錠の重さ(丸剤は正味重量)、散剤、顆粒剤、軟膏剤は正味重量、液剤は実体積を記す。

製品包装のなかに複数の包装がある場合は、包装ごとの定量と数量を記載する。

外包装には、通常の治療 1 回分の医薬品数に合った内包装を収納する。病院に納入する医薬品ではこれは適用されないが、外包装に「Thuốc dùng cho bệnh viện(病院用医薬品)」と記す。

(Decree 89/2006/ND-CP 号附属書 I、Circular 04/2008/TT-BYT 号Ⅲ部 3 項)

指定、用法、禁忌：治療指定は医薬品の効用に合わせて記す。用法は、「用途」「用量」「服用時間」を記す。禁忌があれば、使用してはならないケースを明記する。

これらは次のいずれかの方法で記載できる。

- ・製品包装に直接記載する。
- ・外包装のラベルが、これらを記載するのに十分な面積がない：

「指定、用法、禁忌は取扱説明書を読むこと」との文言をラベルに記した上で、製品包装に付帯する取扱説明書に記載する。

(Circular 04/2008/TT-BYT 号Ⅲ部 4 項)

剤形、登録/許可番号、製造番号、製造日、使用期限、保管条件：

剤形は、「錠剤(viên nén)」「カプセル(viên nang)」「注射薬(thuốc tiêm)」「坐剤(thuốc đặt)」などで記す。

流通登録番号は、医薬品管理局がベトナムでの流通登録を認めた医薬品に交付する記号(SDK⁷⁷：XX-XXXX-XX)を記載。

許可番号は、流通登録番号を取得していない医薬品の輸入を許可した医薬品管理局の許可書番号(例 GPNK⁷⁸：XXXX/QLD-XX)を記載。

⁷⁷ 「số đăng ký (登録番号)」の略。

⁷⁸ 「giấy phép nhập khẩu (輸入許可書)」の略。

製造番号は、**Số lô sản xuất**(製造番号)：「XXXX」または「Số lô SX : XXXX」と記載し、製造番号の構造は生産施設が定めることができる。

製造日、使用期限は、太陽暦の「日、月、年」の順で記載する。日、月、年を示す数字は2桁で示すが、年は4桁表記でもよい。日、月、年は1行で記す。

製造日、使用期限はそれぞれ「NSX」「HD」⁷⁹という略語で記載できる。

[製造日が2006年7月5日の場合]

NSX : 050706、NSX : 05072006、NSX : 05/07/06、NSX : 05/07/2006

[使用期限が2008年7月5日の場合]

HD : 050708、HD : 05072008、HD : 05/07/08、HD : 05/07/2008

外国語で製造日、使用期限が記載されている場合は、付属ラベルに「製造日、使用期限は包装の **Mfg Date**、**Exp Date** を参照する」といった文言を記す。

保管条件は、「30℃以下の乾燥した場所に保管」など医薬品の品質を変化させないための必要気象条件を明記する。

(Circular 04/2008/TT-BYT 号Ⅲ部 5 項)

特記マーク：処方箋薬は、医薬品名の左上に「Rx」という記号と「Thuốc bán theo đơn／処方箋薬」との文言を記す。

注射薬には用途を明記し、用途は「tb (tiêm bắp／筋肉注射)」「tdd (tiêm dưới da／皮下注射)」「tm (tiêm tĩnh mạch／静脈注射)」という略語で記載できる。

点眼薬には「Thuốc tra mắt」、点鼻薬には「Thuốc nhỏ mũi」、外用薬には「Thuốc dùng ngoài」、管状の内服薬には「Không được tiêm(注射禁止)」という文言を記す。

ラベルには「子供の手が届かないところに管理」、「使用前にしっかりと取扱説明書を読むこと」という文言を記す。

特記マークははっきりと濃く印刷し、容易に認識できるようにする。複数ある場合も、すべて記載する。

(Circular 04/2008/TT-BYT 号Ⅲ部 6 項)

責任者名、住所：輸入医薬品には、「生産業者名、住所」「原産地」「輸入業者名、住所(省市名)」を記載し、生産施設名は輸入業者名より小さくなくてはならない。

他社の半製品から包装された医薬品は、包装施設名、住所、半製品の生産施設名を記載

⁷⁹ 順に「ngày sản xuất」「hạn dùng」の略。

する。包装施設名と半製品の生産施設名は同じサイズで同じ場所に記す。

委託生産または、他社の許可を得て生産された医薬品は、「(受託施設)にて(委託施設)の委託により生産した」という文言と、受託組織の住所を記載し、受託施設名は委託施設より小さくしてはならない。

加工生産による医薬品は、「(委託側)との契約に基づき(受託側)で生産した」という文言と、受託側の住所を記載し、受託側の名称は委託側より小さくしてはならない。

流通施設名、住所は、生産施設名、住所と同じ場所に記載し、生産施設名より大きくしてはならない。

名称は省略せず正式名称を記載する。商号は正式名称より大きくしてはならない。

住所は、番地、通り名、村(xã)/街区(phường)/町(thị trấn)、県(huyện)/区(quận)、省(tỉnh)/市(thành phố)の順で記す。

例 : số 1 đường Pasteur, quận 1, Tp.Hồ Chí Minh(ホーチミン市 1 区パスター通り 1 番地)

組織・個人の名称、地名の記載は省略できない。

(Circular 04/2008/TT-BYT 号Ⅲ部 7 項)

原産地 : 原産地は「sản xuất tại ~(~で生産)」または「ché tạo tại ~(~で製造)」または「xuất xứ(原産地)+国・地域名」の形で外包装と内包装に記す。

(Circular 04/2008/TT-BYT 号Ⅲ部 8 項)

取扱説明 : ラベル記載が義務付けられる医薬品(原料、処方箋薬以外)は、製品包装に付帯するベトナム語の取扱説明書がなければならない。取扱説明書の文字のサイズと色は、目視で容易に認識できるものとする。

取扱説明書には次の内容を含める。

- ・ 医薬品名
- ・ 最小投与単位または最小包装単位の成分と公式 : 公式では、オリジナル名または国際一般名で有効成分と賦形剤の全てを記載する。有効成分ごとの含量または濃度は明記しなければならないが、賦形剤の含量または濃度は記載しなくてもよい。

生薬の場合、構成生薬名をベトナム語およびラテン名で記載する。輸入品でベトナム語名がない場合は、輸出国の生薬名とラテン名を記す。

- ・ 剤形
- ・ 包装規格

- ・ 指定
- ・ 用量、用法、用途：1回または1日分の服用量を明記し、必要に応じ大人、子供、高齢者に対する用量も明記する。用途、服用時間(食前/食後など)、最も効果的な用法(大量の水とともに服用など)も明記する。
- ・ 禁忌：服用が禁止されるケースを明記する。
- ・ 使用上の注意：使用上の注意、防止のほか、妊婦、授乳中の女性、子供、慢性疾患患者に対する警告、職業への影響(機械操縦者、車両の運転など)を明記する。
- ・ 医薬品の作用に影響する、ほかの医薬品またはアルコール、食品などとの相互作用
- ・ 副作用：医薬品の使用による副作用と「服用し副作用が生じれば医師に相談する」との文言、使用を中止するケースと医師に相談するケースも明記する。
- ・ (新薬に対して)薬力学、薬物動態学の特性
- ・ 過量服薬、処置方法：過量服薬による症状、回復・応急処置。
- ・ 特記マークおよび警告：特記マークを P.74 に基づき記す。警告には「使用前に取扱説明をしっかりと読み、さらに情報を必要とすれば医師に尋ねる」との文言を記す。処方箋薬は、「医師の処方箋にのみ従う」と記す。
- ・ 保管条件：保管時の必要条件を明記する。
- ・ 使用期限：P.74 に基づき記載するか、製造日からの期間を記載する。用量が小分けされていない医薬品は、内包装を開封した時点の使用期限を記載する。
- ・ 責任者名、住所

(Circular 04/2008/TT-BYT 号Ⅲ部 9 項)

付属ラベル：付属ラベルは外包装に貼付し、元のラベルの内容を隠してはならない。付属ラベルの内容は元のラベルの内容を誤解させてはならず、ラベルに記載した組織・個人は追加内容の正確性、忠実性について法律上の責任を負う。

付属ラベルが十分な面積を持つ場合は①一般薬(P.70)に基づき全ての内容を記載する。面積が小さく記載しきれない場合は少なくとも次の内容を記載する。

- ・ 医薬品名
- ・ 有効成分、含量/濃度
- ・ 責任者名
- ・ 登録/許可番号
- ・ 包装規格
- ・ 製造日、使用期限、製造番号
- ・ 原産地

ほかの記載が義務付けられる内容は、取扱説明書に記載し、付属ラベルにその旨を記す。元のラベルがラテン文字由来の言語を使用し、以下に挙げる内容が元のラベルに記載さ

れていれば、ベトナム語訳せずともよく、付属ラベルに記す必要もない。

- ・商品名、オリジナル名または国際一般名
- ・ベトナム語訳できない、ベトナム語訳しても意味をなさない成分の国際一般名、学名
- ・医薬品を生産、委託生産した外国企業名、住所

(Circular 04/2008/TT-BYT 号Ⅲ部 10 項)

②容器包装規制

医薬品と直接接触する包装材(以降「医薬品包装材」)の生産・販売施設およびベトナムで流通する医薬品の生産施設に適用される医薬品包装の適性製造規範(GMP)を定めた Circular14/2012/TT-BYT 号で、医薬品包装の原材料・資材に言及している。

これによると「原材料」とは、医薬品包装材の主成分で包装の品質を決めるもの」であり、アルミニウム、ポリマー、ガラス、ゴム、接着剤、インク、染料など医薬品の品質に影響するものを指す。

●原材料・資材

原材料・資材には、最初の原材料(以降「原材料」)と包装容器が含まれる。原材料とは、ガラス、ポリ塩化ビニル(PVC)、ゴム、インク等、またはガラス管、PVC フィルムといった未完製品のことを指す。

【共通規定】

- a) 品質基準に合った試験、評価、管理がなされた使用期限内の原材料の使用が認められる。
- b) 検査票の原本または生産工場の出荷承認書が必要。生産施設は、定期的に品質検査用サンプルを採取するか、重金属限度や化学成分の確定など施設では実施できない基準や試験に対する適合評価策を持たねばならない。
- c) 加工用に未完製品を輸入する生産施設は、品質検査用サンプルを採取するほか、供給業者の評価を行い、未完製品の書類を検査する。
- d) 生産で使用する水は、水源(浄水場)とともに使用地点で定期的にサンプルを採取する。
- e) 生産施設は品質検査・管理に関する書類、原材料供給業者の評価書をもれなく保管する。

【インク】

・インクは、染料、接着剤、可塑剤、乾燥剤といった成分を含む製品であり、水か溶剤に溶解・分散するもの、または UV、電子ビームにより処理されたもの。

・製薬で用いるインクは、原材料インク(カプセル)、医薬品包装材インクがある。医薬品包装材インクは、医薬品を収納する瓶の外側、蓋などの印刷に用いるインク、および使用前に洗浄できない筒状包装体(アルミフィルム、合成樹脂フィルム等)のインクが含まれる。

・一次包装のインクが医薬品に染みたり、移ったりする可能性がある場合は、その品質が

食品用基準(FDA)を満たさねばならない。溶媒由来のインクなど毒素の管理がなされていないインクは使用できない。所管機関の求めに応じ、検査票(原本)と関連データを含むインクの安全性を証明する書類を提供する。

【アルミニウムフィルム、合成樹脂フィルム】

・筒状包装のアルミニウムフィルム、合成樹脂フィルムは、PTP 包装などで使用する前に洗浄できないため、生産条件を厳しく管理する。

・裁断、印刷、包装などの工程(医薬品が空気に触れている状態)は、製造所評価で D ランクを満たしたエリアで行う。

・アルミニウムフィルム、合成樹脂フィルムは裁断、印刷、包装の前後に細菌汚染度の基準をクリアする(カビ・酵母：19cfu/100cm²以下、好気性菌 190cfu/100cm²以下、大腸菌、黄色ブドウ球菌、緑膿菌、サルモネラを含んではならない)。

・これらの生産施設は、上記の共通規定 a~c にも対応しなければならない。

(Circular14/2012/TT-BYT 号附属書 I 7 条)

●輸入

包装容器の輸入は、Circular 47/2010/TT-BYT 号で案内されている。

【条件】

・医薬品包装材の輸出入業務の許可を得た事業者(ベトナムに医薬品包装材を供給する外国事業者は、P.31 の医薬品・原料活動登録はしなくてよい)。

(Circular 47/2010/TT-BYT 号 3 条 11~12 項)

【必要書類・手続き】

a) 輸入申請書(Circular 47/2010/TT-BYT 号様式 12c)

→3 部作成する。承認後「Bản gửi doanh nghiệp(企業送付文書)」と捺印された 1 部が返却されるため、これを税関に提出する。

b) 生産者の品質基準と検査方法が存在する場合は、医薬品包装材の品質基準書と検査方法書

企業は医薬品管理局に上記書類を提出する。有効な書類の受領日から 7 業務日以内に輸入許可書が交付され、却下の場合は理由を明記した書面で通知される。

(Circular 47/2010/TT-BYT 号 5 条/19 条)

Mẫu số 12c 医薬品と直接接触する包装材の輸入申請書(Circular 47/2011/TT-BYT号)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

輸入企業名

Số:

No.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ベトナム社会主義共和国

独立・自由・幸福

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC

医薬品と直接接触する包装材の輸入申請書

Kính gửi: Cục Quản lý dược – Bộ Y tế

保健省医薬品管理局 御中

(Doanh nghiệp) đề nghị Cục Quản lý dược – Bộ Y tế xét duyệt nhập khẩu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc sau để sản xuất thuốc:

(企業名)は医薬品生産用の以下の医薬品包装材の輸入承認を保健省医薬品管理局に申請します。

STT No	bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc 医薬品包装材	Đơn vị tính 単位	Số lượng 数量	Tiêu chuẩn chất lượng 品質基準	Tên công ty sản xuất - Tên nước 生産会社名 - 国名	Tên công ty cung cấp - Tên nước 供給会社名 - 国名	Ghi chú 注
1							
2							

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

医薬品管理局

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo Công văn

số...../QLD-KD ngày tháng năm của Cục Quản lý dược – Bộ Y tế.

保健省医薬品管理局の年 月 日付公文書...../QLD-KD添付の輸入申請書を承認する。

Hà Nội, ngày tháng năm

ハノイ、年 月 日

Cục trưởng

局長

Ngày tháng năm

年 月 日

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

輸入会社社長

(ký tên, đóng dấu)

(署名、捺印)

6. 関税、付加価値税等国内諸税

医薬品は輸入時に、輸入関税と付加価値税(VAT)が課される。関税率は現在、最恵国税率(MFN)が 0～8%、日越経済連携協定(JVEPA)および日本・ASEAN 包括的経済連携協定(AJCEP)の税率(2013年4月1日～2015年3月31日)は0～7%、VATは5%が課されている。具体的な税率は下記の通り。

HSコード	品目名	MFN	JVEPA		AJCEP		VAT		
			①	②	①	②			
3003	医薬品(治療用又は予防用に混合した二以上の成分から成るもので、投与量にしてないもの及び小売用の形状又は包装にしてないものに限るものとし、第 30.02 項、第 30.05 項又は第 30.06 項の物品を除く)								
3003	10	--ペニシリン若しくはその誘導体(ペニシラン酸構造を有するものに限る)又はストレプトマイシン若しくはその誘導体を含有するもの:							
3003	10	10	--アモキシシリン(INN)又はその塩を含有するもの	8	5.5	4.5	5	4	5
3003	10	20	--アンピシリン(INN)又はその塩を含有するもの	8	5.5	4.5	5	4	5
3003	10	90	--その他のもの	0	0	0	0	0	5
3003	20	00	-その他の抗生物質を含有するもの	0	0	0	0	0	5
			-第 29.37 項のホルモンその他の物質を含有するもの(抗生物質を含有しないものに限る):						
3003	31	00	--インスリンを含有するもの	0	0	0	0	0	5
3003	39	00	--その他のもの	0	0	0	0	0	5
3003	40	00	-アルカロイド又はその誘導体を含有するもの(抗生物質又は第 29.37 項のホルモンその他の物質を含有するものを除く)	0	0	0	0	0	5
3003	90	00	-その他のもの	0	0	0	0	0	5
3004			医薬品(混合し又は混合してない物品から成る治療用又は予防用のもので、投与量にしたもの[経皮投与剤の形状にしたものを含む]又は小売用の形状若しくは包装にしたものに限るものとし、第						

			30.02 項、第 30.05 項又は第 30.06 項の物品を除く)						
3004	10		--ペニシリン若しくはその誘導体(ペニシラン酸構造を有するものに限る)又はストレプトマイシン若しくはその誘導体を含有するもの :						
			--ペニシリン若しくはその誘導体を含有するもの :						
3004	10	15	---ペニシリン G(ペニシリン G ベンザチンを除く)、フェノキシメチルペニシリン又はその塩を含有するもの	5	5.5	4.5	5	4	5
3004	10	16	---アンピシリン、アモキシシリン又はその塩を含有するもの(経口摂取するものに限る)	8	7	6.5	6	6	5
3004	10	19	---その他のもの	0	0	0	0	0	5
			--ストレプトマイシン又はその誘導体を含有するもの :						
3004	10	21	---軟膏状のもの	0	0	0	0	0	5
3004	10	29	---その他のもの	0	0	0	0	0	5
3004	20		-その他の抗生物質を含有するもの :						
3004	20	10	--ゲンタマイシン、リンコマイシン、スルファメトキサゾール又はその誘導体を含有するもの(経口摂取するもの又は軟膏状のものに限る)	5	0	0	0	0	5
			--エリスロマイシン又はその誘導体を含有するもの :						
3004	20	31	---経口摂取するもの	5	5.5	4.5	5	4	5
3004	20	32	---軟膏状のもの	5	5.5	4.5	5	4	5
3004	20	39	---その他のもの	0	0	0	0	0	5
			--テトラサイクリン又はクロラムフェニコール若しくはその誘導体を含有するもの :						
3004	20	71	---経口摂取するもの又は軟膏状のもの	5	5.5	4.5	5	4	5
3004	20	79	---その他のもの	0	0	0	0	0	5
			--その他のもの :						
3004	20	91	---経口摂取するもの又は軟膏状のもの	0	0	0	0	0	5
3004	20	99	---その他のもの	0	0	0	0	0	5
			-第 29.37 項のホルモンその他の物質を含有するもの(抗生物質を含有しないものに限る) :						
3004	31	00	--インスリンを含有するもの	0	0	0	0	0	5

3004	32		--コルチコステロイドホルモン又はその誘導体若しくは構造類似物を含有するもの：						
3004	32	10	---デキサメタゾン又はその誘導体を含有するもの	5	0	0	0	0	5
3004	32	40	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム又はフルオシノロンアセトニドを含有するもの	0	0	0	0	0	5
3004	32	90	---その他のもの	0	0	0	0	0	5
3004	39	00	--その他のもの	0	0	0	0	0	5
3004	40		-アルカロイド又はその誘導体を含有するもの(抗生物質又は第 29.37 項のホルモンその他の物質を含有するものを除く)：						
3004	40	10	--モルヒネ又はその誘導体を含有するもの(注射用のものに限る)	0	0	0	0	0	5
3004	40	20	--塩酸キニーネ又は塩化ジヒドロキニンを含有するもの(注射用のものに限る)	0	3	2	5	5	5
3004	40	30	--硫酸キニーネ又は重硫酸塩を含有するもの(経口摂取するものに限る)	0	3	2	5	5	5
3004	40	40	--キニーネ又はその塩若しくは抗マラリア物質を含有するもの(第 3004.40.20、第 3004.40.30 の物品を除く)	0	0	0	0	0	5
3004	40	50	--パパベリン又はベルベリンを含有するもの(経口摂取するものに限る)	5	3	2	5	5	5
3004	40	60	--テオフィリンを含有するもの(経口摂取するものに限る)	5	3	2	5	5	5
3004	40	70	--硫酸アトロピンを含有するもの	5	3	2	5	5	5
3004	40	90	--その他のもの	0	0	0	0	0	5
3004	50		-その他の医薬品(第 29.36 項のビタミンその他の物質を含有するものに限る)：						
3004	50	10	--子供に適したもの(シロップ状のものに限る)	0	0	0	0	0	5
			--その他のもの(複数のビタミンを含有するものに限る)：						
3004	50	21	---経口摂取するもの	0	0	0	0	0	5
3004	50	29	---その他のもの	0	0	0	0	0	5
			--その他のもの：						
3004	50	91	---ビタミン A、B 又は C を含有するもの	0	0	0	0	0	5

3004	50	99	---その他のもの	0	0	0	0	0	5
3004	90		-その他のもの :						
3004	90	10	--経皮治療システムのパッチ(癌又は心疾患治療用のものに限る)	0	0	0	0	0	5
3004	90	20	--閉鎖式吸入用滅菌水(医薬品グレードのものに限る)	0	0	0	0	0	5
3004	90	30	--消毒薬	0	0	0	0	0	5
			--麻酔薬 :						5
3004	90	41	---塩酸プロカインを含むもの	5	3	2	5	5	5
3004	90	49	---その他のもの	0	0	0	0	0	5
			--鎮痛剤、解熱剤及びその他薬剤(咳又は風邪治療用のもので、抗ヒスタミン物質の含有を問わない) :						
3004	90	51	---アセチルサリチル酸、パラセタモール又はジピロン(INN)を含むもの(経口摂取するものに限る)	5	5.5	4.5	5	4	5
3004	90	52	---マレイン酸クロルフェニラミンを含むもの	5	0	0	0	0	5
3004	90	53	---ジクロフェナクを含むもの(経口摂取するものに限る)	5	0	0	0	0	5
3004	90	54	---ピロキシカム(INN)又はイブプロフェンを含むもの	0	0	0	0	0	5
3004	90	55	---その他のもの(塗布剤に限る)	5	0	0	0	0	5
3004	90	59	---その他のもの	0	0	0	0	0	5
			--抗マラリア剤 :						
3004	90	61	---アーテミスニン、アーテスネート又はクロロキンを含むもの	5	0	0	0	0	5
3004	90	62	---プリマキンを含むもの	5	0	0	0	0	5
			---その他のもの :						
3004	90	63	----漢方薬	5	0	0	0	0	5
3004	90	69	----その他のもの	0	0	0	0	0	5
			--駆虫薬 :						
3004	90	71	---ピペラジン又はメベンダゾール(INN)を含むもの	5	0	0	0	0	5
			---その他のもの :						
3004	90	72	----漢方薬	5	0	0	0	0	5
3004	90	79	----その他のもの	0	0	0	0	0	5

			--癌、HIV/AIDS 又はその他難病の治療薬：						
3004	90	81	---デフェロキサミンを含むもの(注射用のものに限る)	0	0	0	0	0	5
3004	90	82	---抗 HIV/AIDS 薬	0	0	0	0	0	5
3004	90	89	---その他のもの	0	0	0	0	0	5
			--その他のもの：						
3004	90	91	---塩化ナトリウム又はグルコースを含むもの(点滴用のものに限る)	0	0	0	0	0	5
3004	90	92	---ソルビトール又はサルブタモールを含むもの(点滴用のものに限る)	0	3	2	5	5	5
3004	90	93	---ソルビトール又はサルブタモールを含むもの(その他の形態のものに限る)	5	3	2	5	5	5
3004	90	94	---シメチジン(INN)又はラニチジン(INN)を含むもの(注射用のものを除く)	5	0	0	0	0	5
3004	90	95	---フェノバルビタール、ジアゼパム又はクロルプロマジンを含むもの(注射用又は点滴用のものを除く)	5	0	0	0	0	5
3004	90	96	---ナファゾリン、キシロメタゾリン又はオキシメタゾリンを含む点鼻剤	5	0	0	0	0	5
			---その他のもの：						
3004	90	98	----漢方薬	5	0	0	0	0	5
3004	90	99	----その他のもの	0	0	0	0	0	5

*MFN は Circular 164/302/TT-BTC 号、VJEPA は Circular 21/2012/TT-BTC 号、AJCEP は Circular 20/2012/TT-BTC 号を参照。①は 2013 年 4 月 1 日～2014 年 3 月 31 日、②は 2014 年 4 月 1 日～2015 年 3 月 31 日の税率。VAT は Thi Khue Co., Ltd 発行ホーチミン市 Tong Hop 出版「Thue 2014 Bieu thue xuất khẩu-nhập khẩu và thue GTGT hàng nhập khẩu(2014 年関税 輸出入税・輸入品付加価値税表)」を参照。

7. その他留意点・参考情報

①他の法令に関わる規制、法改正の動き

●投資法改正へ、「外資企業」の定義明確化

2005年に制定され、ベトナムにおける投資や事業の基本法である「投資法」、「企業法」は2015年施行予定で、改正作業が進められている。

国会等での具体的な議論はまだのため、どのような改正となるかは不明だが、P.27～29「製薬業、医薬品販売業にかかる外資規制・注意点」で見たような Mekophar に代表される問題が生じている「外資企業」の定義明確化、外資企業と国内企業の待遇平等化、手続き一本化・簡素化、保証金制度の導入などが改正点として報道されている。

●外資企業の医薬品流通権は認められず

外資企業の医薬品流通は、従前の Decision 10/2007/QD-BTM 号改正で流通権が与えられると一部報道されたが、その後2013年12月24日に公告された Circular 34/2013/TT-BCT 号(2014年2月5日発効)では、外資に医薬品の流通権は認められていない。

一方で、外国企業がベトナムに法人を置かず輸出する場合の活動規則を定めた Circular 17/2001/TT-BYT 号、これを一部改正した Circular 47/2011/TT-BYT 号も、改正草案の存在が確認でき、全面的な改正が進められるようだ。

●申告価格より高い医薬品販売に罰金 2,000 万ドン

Decree 176/2013/ND-CP 号では、医薬品の製造、販売を含む医療分野の行政処罰を定めている。

例えば、流通登録番号を取得しない医薬品製造、産地が不明確な原料、基準を満たさない原料を使用した医薬品製造は最大 7,000 万ドン、品質基準を満たさない、または使用期限切れ、流通許可を得ていない、産地が不明確な医薬品販売は同 5,000 万ドンの罰金となる。

医薬品価格を申告しない、申告が不十分、申告価格より高く販売する、価格を顧客に通知しない行為は罰金 1,000 万～2,000 万ドン。医師の処方箋なしに医薬品を販売した場合は 20 万～50 万ドンの罰金が科される。

●医薬品広告、患者や医者へのイメージ使用は禁止

広告法の施行細則を規定した Decree 181/2013/ND-CP 号では、医薬品の広告に患者や医者へのイメージを使用することを禁じている。

広告には、▽ベトナムでの流通登録番号発行決定に基づく名称、▽有効成分の名称、▽効能、▽禁忌・警告、▽商品流通責任者名・住所、▽「使用前にしっかりと説明書を読むこ

と」という警告を記載しなければならない。

●使用期限切れの医薬品回収義務

2015年1月1日より、電池や蛍光灯、家電製品、農薬、医薬品などでメーカー・販売業者に廃棄商品の回収・処理が義務付けられる(Decision 50/2013/QD-TTg号)。

医薬品は、使用期限を過ぎたものが対象となり、メーカー、輸入者は廃棄商品の回収地を設置し、ベトナムで販売し、廃棄された自社の生産・輸入品を引き受けねばならない。廃棄商品の処理や、回収地・処理施設は資源環境省に通知し、会社ウェブサイトでも情報公開し、また毎年、ベトナムで販売した生産・輸入品の数量と、回収・処理結果を資源環境省の案内に従い報告しなければならない。

ただ2013年8月にDecision 50/2013/QD-TTg号が出されて以降、制度の広報や細則作りなどの情報はほとんどなく、初めての制度で混乱なくスムーズに導入されるかは分からない。

●輸入医薬品の品質に対する監視強化

医薬品管理局は2013年11月、質の低い医薬品が確認されていることを受け、過去3年に多数の違反があった12カ国の医薬品66社(インド45社、韓国9社、ほかパキスタン・比・露・米・バングラデシュ・加・キプロス・仏・独・インドネシア)を発表した。

同局は地方保健局に対し、流通前にこれら66社の輸入医薬品の100%でサンプルを採取、品質を確認するよう要請している。その後も12月にインド企業が品質問題で登録取り消し、新規申請凍結などの処分を受けている。

●その他留意点

ベトナムの法規は非常に変わりやすく、導入までの期間が短い例が多い。導入後に変更、延期、廃止されることもある。また規則が曖昧であったり、同じ規則でも地域や担当者で運用が異なったり、税関に事前に税率などの確認を受けて通関したものが、後に誤りだったと追徴されたりすることもある。また、近年かなり改善されているものの、賄賂などの慣習も根強い。

②関連法令一覧

公告日(発効日)	公告官庁	番号	内容
2001年8月1日 (2001年8月16日)	保健省	Circular 17/2001/TT-BYT 号	外国企業の医薬品・医薬品原料に関する活動登録
http://csdl.thutuchanhchinh.vn/ho_so_vb/bo_y_te/b_byt_000661_vb_thong_tu_so_17_2001_tt_byt_ng_ay_1_8_2001_huong_dan_doanh_nghiep_nuoc_ngoai_dang_ky_hoat_dong_ve_thuoc_va_nguyen_lieu_lam_thuoc_tai_viet_nam			
2003年12月16日 (2004年1月1日)	保健省	Circular 10/2003/TT-BYT 号	外国企業のワクチン・生物学的製剤に関する活動登録
http://csdl.thutuchanhchinh.vn/ho_so_vb/bo_y_te/b_byt_000710_vb_thong_tu_so_10_2003_tt_byt_ng_ay_16_12_2003_huong_dan_cac_cong_ty_nuoc_ngoai_dang_ky_hoat_dong_ve_vac_xin_sinh_pham_y_te_voi_viet_nam			
2005年6月14日 (2005年10月1日)	国会	Law No. 34/2005/QH11 号	薬事法
http://www.moj.gov.vn/vbpg/Lists/Vn%20bn%20php%20lut/View_Detail.aspx?ItemID=18146			
2005年7月1日 (2005年8月15日)	保健省	Decision 17/2005/QD-BYT 号	必需医薬品リスト
http://thuvienphapluat.vn/archive/Quyết-dinh-17-2005-QD-BYT-danh-muc-thuoc-thiet-yeu-Viet-Na-m-lan-thu-5-vb4541.aspx			
2006年6月30日 (2006年7月24日)	首相	Decision 154/2006/QD-TTg 号	2006～2015年の医薬品、食品衛生安全、化粧品に関する国家管理計画
http://nidqc.org.vn/co-so-du-lieu/van-ban-phap-quy/142-quyet-dinh-1542006qd-ttg-quyet-dinh-ve-ve-c-phe-duyet-de-an-quan-ly-nha-nuoc-ve-duoc-pham-an-toan-ve-sinh-thuc-pham-my-pham-giai-doan-2006-2015-.html			
2006年8月9日 (2006年9月7日)	政府	Decree 79/2006/ND-CP 号	薬事法の細則(一部失効)
http://www.moj.gov.vn/vbpg/Lists/Vn%20bn%20php%20lut/View_Detail.aspx?ItemID=15534			
2006年8月30日 (2007年3月13日)	政府	Decree 89/2006/ND-CP 号	商品ラベル全般の規則
http://www.moj.gov.vn/vbpg/Lists/Vn%20bn%20php%20lut/View_Detail.aspx?ItemID=15371			
2006年9月22日 (2006年10月25日)	政府	Decree 108/2006/ND-CP 号	投資法の細則(投資優遇、手続き、規制分野等を規定)
http://www.chinhphu.vn/portal/page/portal/chinhphu/hethongvanban?class_id=1&mode=detail&document_id=16135			
2007年1月24日 (2007年2月28日)	保健省	Circular 02/2007/TT-BYT 号	薬事法の医薬品販売条件条項細則

http://www.moit.gov.vn/vn/pages/VanBanDieuHanh.aspx?TypeVB=1&vID=2890			
2007年2月14日 (2007年5月9日)	科学技術省	Circular 01/2007/TT-BKHCN号	知的財産法の工業所有権関連条項細則 (一部失効)
http://www.most.gov.vn/Desktop.aspx/Van-ban-KHCN/Bo-KHCN/3F8EBA94780F4770B57DAD375D5A8409/			
2007年4月6日 (2007年5月15日)	科学技術省	Circular 09/2007/TT-BKHCN号	商品ラベル全般の規則 (Decree 89/2006/ND-CP号の細則)
http://thuvienphapluat.vn/archive/Thong-tu-09-2007-TT-BKHCN-huong-dan-thi-hanh-Nghi-dinh-89-2006-ND-CP-nhan-hang-hoa-vb17983.aspx			
2007年4月19日 (2007年5月31日)	保健省	Decision 27/2007/QD-BYT号	GMP、GSPの導入ロードマップ (一部失効)
http://portal.tcvn.vn/tmp_docman.asp?Curmod=viewdetail&opennode=r8&docid=4960			
2007年9月12日 (2007年10月7日)	首相	Decision 151/2007/QD-TTg号	未登録の医薬品の輸入に関する規定
http://www.chinhphu.vn/portal/page/portal/chinhphu/hethongvanban?class_id=1&page=319&mode=detail&document_id=39117			
2008年3月6日	保健省	Official Letter 1517/BYT-KCB号	処方箋薬一覧
http://thuvienphapluat.vn/archive/Cong-van-1517-BYT-KCB-Huong-dan-thuc-hien-Quy-che-ke-don-thuoc-trong-dieu-tri-ngoai-tru-vb82396.aspx			
2008年5月12日 (2008年8月30日)	保健省	Circular 04/2008/TT-BYT号	医薬品のラベル記載に関する規定
http://www.chinhphu.vn/portal/page/portal/chinhphu/hethongvanban?class_id=1&mode=detail&document_id=67478			
2008年11月20日 (2009年1月2日)	保健省	Decision 37/2008/QD-BYT号	希少医薬品一覧
http://www.chinhphu.vn/portal/page/portal/chinhphu/hethongvanban?class_id=1&page=53&mode=detail&document_id=81249			
2009年11月23日 (2011年1月1日)	国会	Law No. 40/2009/QH12号	診療法
http://www.chinhphu.vn/portal/page/portal/chinhphu/hethongvanban?class_id=1&mode=detail&document_id=92348			
2009年5月21日 (2009年7月25日)	首相	Decision 81/2009/QD-TTg号	2015年までの医薬品化学開発計画および2025年までのビジョン
http://www.moit.gov.vn/vn/pages/ChiTietVanBan.aspx?vID=9238			

2009年11月24日 (2010年5月24日)	保健省	Circular 22/2009/TT-BYT 号	医薬品登録に関する規定(一部失効)
http://moj.gov.vn/vbpq/Lists/Vn%20bn%20php%20lut/View_Detail.aspx?ItemID=24894			
2010年2月12日 (2010年3月29日)	保健省	Circular 04/2010/TT-BYT 号	医薬品品質確定のサンプル取得の案内
http://thuvienphapluat.vn/archive/Thong-tu/Thong-tu-04-2010-TT-BYT-huong-dan-lay-mau-thuoc-d-e-xac-dinh-chat-luong-vb102354t23.aspx			
2010年4月26日 (2010年10月26日)	保健省	Circular 08/2010/TT-BYT 号	生物学的利用能、生物学的同等性の研究報告に関する規則
http://thuvienphapluat.vn/archive/Thong-tu/Thong-tu-08-2010-TT-BYT-bao-cao-so-lieu-nghien-cuu-sinh-kha-dung-vb104617t23.aspx			
2010年4月29日 (2010年6月13日)	保健省	Circular 10/2010/TT-BYT 号	依存性薬物に関連する活動を規定
http://csdl.thutuchanhchinh.vn/ho-so-vb/bo-y-te/b-byt-014626-vb-thong-t-s-10-2010-tt-byt-ngay-29-4-2010-c-a-b-y-t-h-ng-d-n-cac-ho-t-d-ng-lien-quan-d-n-thu-c-gay-nghi-n			
2010年4月29日 (2010年6月13日)	保健省	Circular 11/2010/TT-BYT 号	向精神薬、医薬前駆物質に関連する活動を規定
http://www.moj.gov.vn/vbpq/Lists/Vn%20bn%20php%20lut/View_Detail.aspx?ItemID=25396			
2010年12月15日 (2011年1月29日)	保健省	Circular 42/2010/TT-BYT 号	テレビ・ラジオでの広告が認められた有効成分一覧
http://moj.gov.vn/vbpq/Lists/Vn%20bn%20php%20lut/View_Detail.aspx?ItemID=26218			
2010年12月29日 (2011年2月12日)	保健省	Circular 47/2010/TT-BYT 号	医薬品および医薬品に直接接触する包装材の輸出入に関する案内
http://csdl.thutuchanhchinh.vn/ho-so-vb/bo-y-te/b-byt-014625-vb-thong-t-s-47-2010-tt-byt-ngay-29-12-2010-c-u-b-y-t-v-h-ng-d-n-ho-t-d-ng-xu-t-kh-u-nh-p-kh-u-thu-c-va-bao-bi-ti-p-xuc-tr-c-ti-p-v-i-thu-c			
2011年4月19日 (2011年6月8日)	保健省	Circular 16/2011/TT-BYT 号	生薬製造施設の GMP 導入計画
http://vbqpppl.moj.gov.vn/vbpq/Lists/Vn%20bn%20php%20lut/View_Detail.aspx?ItemID=26689			
2011年7月11日 (2011年8月25日)	保健省	Circular 31/2011/TT-BYT 号	診療施設で使用する主要医薬品一覧
http://vbqpppl.moj.gov.vn/vbpq/Lists/Vn%20bn%20php%20lut/View_Detail.aspx?ItemID=27059			
2011年12月21日 (2012年2月5日)	保健省	Circular 45/2011/TT-BYT 号	医薬品登録、輸入等に関する規定改正 (Circular 22/2009/TT-BYT 号等の一部改正)

http://vbqpppl.moj.gov.vn/vbpg/Lists/Vn%20bn%20php%20lut/View_Detail.aspx?ItemID=27420			
2011年12月21日 (2012年2月5日)	保健省	Circular 47/2011/TT-BYT 号	外国企業の医薬品・医薬品原料、ワクチン・生物学的製剤に関する活動の登録 (Circular 17/2001/TT-BYT 号、10/2003/TT-BYT 号、47/2010/TT-BYT 号等の一部改正)
http://congbao.chinhphu.vn/loi-dung-van-ban-so-47-2011-TT-BYT-(3584)?cbid=3561			
2011年12月21日 (2012年2月5日)	保健省	Circular 46/2011/TT-BYT 号	GPP 基準・原則
http://vbqpppl.moj.gov.vn/vbpg/Lists/Vn%20bn%20php%20lut/View_Detail.aspx?ItemID=27421			
2011年12月21日 (2012年2月5日)	保健省	Circular 48/2011/TT-BYT 号	GDP 基準・原則
http://vbqpppl.moj.gov.vn/vbpg/Lists/Vn%20bn%20php%20lut/View_Detail.aspx?ItemID=27423			
2011年12月30日 (2012年6月1日)	保健省 財務省 商工業省	Joint Circular 50/2011/TTLT-BYT-BTC- BCT 号	医薬品価格に関する国家管理
http://www.moj.gov.vn/vbpg/Lists/Vn%20bn%20php%20lut/View_Detail.aspx?ItemID=27587			
2012年1月19日 (2012年6月1日)	保健省 財務省	Joint Circular 01/2012/TTLT-BYT-BTC 号	医療機関の医薬品調達入札に関する案内
http://moj.gov.vn/vbpg/Lists/Vn%20bn%20php%20lut/View_Detail.aspx?ItemID=27647			
2012年2月2日 (2012年3月20日)	保健省	Circular 03/2012/TT-BYT 号	医薬品の臨床試験に関する案内
http://moj.gov.vn/vbpg/Lists/Vn%20bn%20php%20lut/View_Detail.aspx?ItemID=27484			
2012年2月15日 (2012年4月1日)	財務省	Circular 20/2012/TT-BTC 号	AJCEP におけるベトナムの特別優遇 輸入税率一覧(2012~2015年)
http://vanban.chinhphu.vn/portal/page/portal/chinhphu/hethongvanban?class_id=1&mode=detail&document_id=157535			
2012年2月15日 (2012年4月1日)	財務省	Circular 21/2012/TT-BTC 号	JVEPA におけるベトナムの特別優遇 輸入税率一覧(2012~2015年)
http://vanban.chinhphu.vn/portal/page/portal/chinhphu/hethongvanban?class_id=1&mode=detail&document_id=157293			
2012年10月24日 (2012年12月10日)	政府	Decree 89/2012/ND-CP 号	薬事法の細則(改正)

http://chinhphu.vn/portal/page/portal/chinhphu/hethongvanban?class_id=1&mode=detail&document_id=164189			
2012年12月28日 (2013年4月1日)	保健省	Circular 33/2012/TT-BYT号	毒性のある生薬原料一覧
http://www.moit.gov.vn/vn/pages/ChiTietVanBan.aspx?vID=13061			
2013年1月8日 (2013年3月1日)	財務省	Circular 03/2013/TT-BTC号	医療・医薬品分野の許認可審査・発行手数料
http://www.moit.gov.vn/vn/pages/VanBanDieuHanh.aspx?TypeVB=1&vID=13060			
2013年3月29日 (2013年5月14日)	保健省	Circular 10/2013/TT-BYT号	薬事法の医薬品販売条件条項細則 (Circular 02/2007/TT-BYT号の補充)
http://www.moit.gov.vn/vn/pages/ChiTietVanBan.aspx?vID=13141			
2013年8月13日 (2013年10月1日)	保健省	Circular 23/2013/TT-BYT号	医薬品の加工活動に関する案内
http://www.moit.gov.vn/vn/Pages/VanBanDieuHanh.aspx?TypeVB=1&vID=13830			
2013年8月9日 (2013年9月25日)	首相	Decision 50/2013/QD-TTg号	廃棄商品の回収・処理に関する規定
http://www.moit.gov.vn/vn/Pages/ChiTietVanBan.aspx?vID=13455			
2013年11月14日 (2014年1月1日)	政府	Decree 181/2013/ND-CP号	広告法の細則
http://vanban.chinhphu.vn/portal/page/portal/chinhphu/hethongvanban?class_id=1&page=1&mode=detail&document_id=170948			
2013年11月14日 (2013年12月31日)	政府	Decree 176/2013/ND-CP号	医療分野の行政処罰に関する規定
http://www.chinhphu.vn/portal/page/portal/chinhphu/hethongvanban?class_id=1&mode=detail&document_id=170993			
2013年11月15日 (2014年1月1日)	財務省	Circular 164/2013/TT-BTC号	2014年の優遇輸入税率一覧
http://www.customs.gov.vn/Lists/VanBanPhapLuat/ViewDetails.aspx?ID=7156			
2013年11月18日 (2014年1月1日)	保健省	Circular 40/2013/TT-BYT号	必需医薬品リスト(漢方薬・生薬改訂版)
http://vanban.chinhphu.vn/portal/page/portal/chinhphu/hethongvanban?class_id=1&mode=detail&document_id=171077			
2013年11月20日 (2014年2月20日)	政府	Decree 187/2013/ND-CP号	商法の国際的な商品売買関連条項の規定(輸入禁止・規制品一覧)

http://vanban.chinhphu.vn/portal/page/portal/chinhphu/hethongvanban?class_id=1&mode=detail&document_id=171002			
2013年12月24日 (2014年2月5日)	商工業省	Circular 34/2013/TT-BCT 号	外資企業のベトナムにおける商品売買活動の実施ロードマップ(輸出権、輸入権、流通権が与えられない品目一覧)
http://www.moit.gov.vn/vn/pages/VanBanDieuHanh.aspx?TypeVB=1&vID=13907			
2014年1月10日 (同)	首相	Decision 68/QD-TTg 号	2020年までの医薬品産業開発国家戦略および2030年までのビジョン
http://thuvienphapluat.vn/archive/Quy-dinh-68-QD-TTg-nam-2014-Chien-luoc-phat-trien-nganh-Duoc-Viet-Nam-2020-2030-vb218902.aspx			

8. 問い合わせ先リスト

①関係官庁

- ・保健省(Ministry of Health)

住所：138A Giang Vo, Ba Dinh, Hanoi

TEL：(84-4)6273-2273 FAX：(84-4)3846-4051

URL：www.moh.gov.vn E-Mail：byt@moh.gov.vn

- ・医薬品管理局(Drug Administration of Vietnam)

住所：138A Giang Vo, Ba Dinh, Hanoi

TEL：(84-4)3736-6483 FAX：(84-4)3823-4758

URL：www.dav.gov.vn E-Mail：cqldvn@moh.gov.vn

- ・税関(Vietnam Customs)

住所：Block E3, Duong Dinh Nghe, Cau Giay, Hanoi

TEL：(84-4)3944-0833 FAX：(84-4)3944-0618

URL：www.customs.gov.vn E-Mail：webmaster@customs.gov.vn

- ・ハノイ市税関(Hanoi Customs Department)

住所：129 Nguyen Phong Sac, Cau Giay, Hanoi

TEL：(84-4)3791-0169 FAX：(84-4)3791-0163

URL：www.hanoicustoms.gov.vn E-Mail：hqhanoi@customs.gov.vn

- ・ホーチミン市税関(Customs Department of Ho Chi Minh City)

住所：2 Ham Nghi, Dist.1, Ho Chi Minh

TEL：(84-8)3829-1422 FAX：(84-8)3829-0912

URL：www.haiquan.hochiminhcity.gov.vn E-Mail：webmasterhcm@customs.gov.vn

②検査機関

- ・中央医薬品検査院(National Institute of Drug Quality Control)

住所：48 Hai Ba Trung, Hoan Kiem, Hanoi

TEL：(84-4)3825-2791 FAX：(84-4)3825-6911

URL：<http://nidqc.org.vn> E-Mail：khth@nidqc.org.vn

- ・ホーチミン市医薬品検査院(Institute of Drug Quality Control Ho Chi Minh City)

住所：200 Co Bac, Dist.1, Ho Chi Minh

TEL : (84-8)3836-8518 FAX : (84-8)3836-7900
URL : www.idqc-hcm.gov.vn E-Mail : info@idqc-hcm.gov.vn

・知的財産局(National Office of Intellectual Property)

住所 : 384-386 Nguyen Trai, Thanh Xuan, Hanoi
TEL : (84-4)3858-3069 FAX : (84-4)3858-8449
URL : www.noip.gov.vn E-Mail : vietnamipo@noip.gov.vn

・知的財産局ホーチミン市事務所

住所 : 8A/1 Nguyen Canh Chan, Dist.1, Ho Chi Minh
TEL : (84-8)3920-8483 FAX : (84-8)3920-8486
E-Mail : vanphong2@noip.gov.vn

・知的財産局ダナン事務所

住所 : 26 Nguyen Chi Thanh, Hai Chau, Danang
TEL : (84-511)3889-955 FAX : (84-511)3889-977
E-Mail : huynhminhnhat@noip.gov.vn

③業界団体

・ベトナム医薬品企業協会

(Vietnam Pharmaceutical Companies Association/VNPCA)
住所 : 138B Giang Vo, Ba Dinh, Hanoi
TEL : (84-4)3846-5223 FAX : (84-4)3846-5224
URL : www.vnpca.org.vn E-Mail : office@vnpca.org.vn

・ベトナム薬学会(Vietnamese Pharmaceutical Association/VPA)

住所 : A203, M3-M4 Nguyen Chi Thanh, Hanoi
TEL : (84-4)6266-2346 E-Mail : vandinh_ng@yahoo.com

・ベトナム医薬品原料会(Vietnam Material Medical Society/VIMAMES)

住所 : 26 Luong Ngoc Quyen, Hoan Kiem, Hanoi
TEL : (84-4)6291-3274 FAX : (84-4)6291-3274
URL : www.caythuocquy.info.vn E-Mail : nctq02@yahoo.com

(同会の発行する雑誌のサイト)

④代表的な輸入業者等

- ・ 第1 中央医薬品(Central Pharmaceutical Company No.1/CPC1)

住所：356A Giai Phong, Thanh Xuan, Hanoi

TEL：(84-4)3971-6634 FAX：(84-4)3971-6638

URL：<http://cpc1.com.vn> E-Mail：cpc1hanoi@cpc1.com.vn

- ・ 第2 中央医薬品(Central Pharmaceutical Company No.2/Codupha)

住所：334 To Hien Thanh, Dist.10, Ho Chi Minh

TEL：(84-8)3868-6136 FAX：(84-8)3865-0750

URL：www.codupha.com.vn E-Mail：codupha@codupha.com.vn

- ・ 第2 中央医薬品原料(National Phytopharma Joint Stock Company)

住所：24 Nguyen Thi Nghia, Dist.1, Ho Chi Minh

TEL：(84-8)3832-3058 FAX：(84-8)3832-3012

URL：www.phytopharma.vn E-Mail：info@phytopharma.vn

- ・ Dong A 医薬品(East Asian Medicine Trade)

住所：No.13, Lot 13A, Trung Hoa, Cau Giay, Hanoi

TEL：(84-4)3783-1673 FAX：(84-4)3783-1676

URL：<http://dap.vn> E-Mail：phuoceac@eacpharma.com

- ・ IC Vietnam

住所：Doc Lap Villa, D9B Giang Vo, Ba Dinh, Hanoi

TEL：(84-4)3772-4038 FAX：(84-4)3772-4039

URL：www.ic-vietnam.com.vn E-Mail：info.vn@ic-vietnam.com

- ・ ATM 医薬品(ATM Pharma)

住所：89F Nguyen Van Troi, Thanh Xuan, Hanoi

TEL：(84-4)3668-6169 FAX：(84-4)3664-8947

URL：www.atmpharma.com E-Mail：atm@atmpharma.com

- ・ ハノイ医薬品(Hanoi Pharma)

住所：170 De La Thanh, Dong Da, Hanoi

TEL：(84-4)3513-0669 FAX：(84-4)3851-1280

URL：www.hanoipharma.com.vn E-Mail：info@hanoipharma.com.vn

• DKSH Vietnam

住所 : 2F Etown 2, 364 Cong Hoa, Tan Binh, Ho Chi Minh

TEL : (84-8)3812-5848 FAX : (84-8)3812-5773

URL : www.dksh.com.vn E-Mail : サイト内メールフォーム

• Zuellig Pharma

住所 : 5F Maritime Bank Tower, 180-192 Nguyen Cong Tru, Dist.1, Ho Chi Minh

TEL : (84-8)3910-2650 FAX : (84-8)3910-2651

URL : www.zuelligpharma.com E-Mail : info@zuelligpharma.com.vn

• Mega Lifesciences

住所 : 6F Etown 1, 364 Cong Hoa, Tan Binh, Ho Chi Minh

TEL : (84-8)3812-3166 FAX : (84-8)3812-3168

URL : www.megawecare.com.vn E-Mail : cuscare@megawecare.com.vn

本報告書の利用についての注意・免責事項

本調査報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）ハノイ事務所を通じ委託調査を行い、取りまとめをしたものですが、本書の記述、所見、結論、および提言は必ずしもジェトロの見解を反映したものではありません。

海外の制度・規制等は日々変化するため、最新の情報を確認する必要がある場合は、必ずご自身で最新情報をご確認ください。

ジェトロは、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえ、ジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。