

ベトナムの医薬品登録更新と品質維持の取り組み

2025 年 1 月 10 日 作成

カテゴリ ベトナム市場調査 医薬品・ヘルスケア

ベトナムの医薬品登録更新と品質維持の取り組み

ベトナムでは、医薬品および製造原料の登録更新が行われており、今回の更新では 1,095 種類の国内製造薬品が 5 年間、335 種類が 3 年間、57 種類が 2025 年 12 月 31 日まで有効とされている。

製造業者は、保健省に登録した書類に基づいて製造を行い、登録番号を薬品ラベルに表示しなければならない。また、特別管理薬品の製造には適切な営業許可証が必要である。さらに、製造業者は薬品の品質基準を最新のものに更新し、登録更新から 12 ヶ月以内にラベルや使用説明書も更新する義務がある。

2024 年には保健省が 17 回の登録更新を実施し、合計で 13,900 種類の薬品と原料が更新された。これには 10,702 種類の国内製造薬品、2,946 種類の輸入薬品、252 種類のワクチンが含まれる。2024 年 12 月時点で 23,000 以上の薬品が有効な登録を受けており、2023 年および 2024 年初頭には約 14,000 件の注文が輸入されている。

製造業者は登録有効期間中に活動条件を維持し、不適合の場合は 30 日以内に登録変更を行う必要がある。医薬品の安全性や効果については治療機関と連携して監視し、その結果を報告する義務も課せられている。これらの登録更新は医療機関や病院に十分な医薬品供給を確保し、質の高い医療サービスを提供するために重要である。

最後に、ベトナム保健省は組織体制の見直しと行政手続きの簡素化を進めており、新たな法律案や改革案を通じて効率的な医療管理を目指している。具体的には社会福祉や児童保護など新たな業務も取り込んでおり、医療機関や市民へのサービス向上に努めている。このようにしてベトナムは医療体制の強化と質向上を図っているのである。

以上