

## ベトナム薬事法改正の概要

2024 年 12 月 27 日 作成

カテゴリ ベトナム市場調査 医薬品・ヘルスケア

### ベトナム薬事法改正の概要

2024 年 11 月 21 日に可決された薬事法の一部条項を改正・補足する法律は、全 3 条から成り、50 項目の改正を含む重要な法律である。この改正の主なポイントは以下の 7 つである。

#### 1. 薬事政策と製薬産業発展の強化

政府は薬事政策を強化し、ベトナムの製薬産業を重要な産業として育成することを目指している。2016 年の法改正により、研究開発や生産投資を促進するための新しい規定が追加され、行政手続きの優先政策や技術移転支援などが盛り込まれている。

#### 2. 新たなビジネスモデルの法的枠組み

薬局チェーンを独立した事業形態として認め、電子商取引による薬品販売に関する規定も追加されている。これにより、薬品や原材料の流通が促進される。

#### 3. 外国投資企業の権利と責任の明確化

外国資本の製薬企業に対する権利と責任が明文化され、管理の透明性が向上する。

#### 4. 製造・輸出入業者の権限拡大

特定の医療機関への直接販売権が拡大され、医療施設が特殊治療薬を輸入できるようになる。

#### 5. 行政手続きの簡素化と迅速化

薬品や原材料に基づく登録手続きが調整され、特に感染症対策に特化した規定も設けられている。重複登録防止策も追加されている。

#### 6. 薬品情報確認手続きの廃止と地方の権限強化

薬品情報確認手続きが廃止され、地方保健局に違反薬品回収権限が強化され、安全で効果的な薬品利用が促進される。

#### 7. 薬品価格管理の新しい規定

処方薬の価格を公表し、中間流通コストが予定販売価格を超えないよう管理する新たな価格管理措置が導入される。

#### 8.

これらの改正により、ベトナムの薬事法は現代的かつ実用的な枠組みを構築し、製薬産業の発展と国民医療アクセス向上を目指している。

以上