

ベトナムの医薬品販売許可、更新手続きが簡素化

2025 年 2 月 14 日 作成

カテゴリ ベトナム市場調査 医薬品・ヘルスケア

ベトナムの医薬品販売許可、更新手続きが簡素化

ベトナム保健省は、医薬品の販売許可の更新手続きを簡素化するため、新たな規則を定めた。これにより、従来 7 種類必要だった書類が、国内薬品は 2 種類、輸入薬品は 3 種類に削減された。

また、これまで販売許可の有効期間は 3 年で、期限が切れると更新が完了するまで使用できなかった。しかし、新たな規則では、更新申請を提出すれば、正式な決定が出るまで許可を継続できる。ただし、安全性に問題がある場合は、当局が使用停止を命じることができる。

さらに、これまでではすべての更新申請が専門機関の審査を受ける必要があったが、今後は審査が不要なケースも設けられた。また、更新状況や申請の受理状況などは、保健省のウェブサイトで公開される。

加えて、販売許可の更新時に企業情報を変更する手続きも明確化された。ただし、薬の名称や原料名を変更する場合は、申請書に明記する必要がある。

この改正により、手続きが簡素化され、企業の負担軽減と医薬品の安定供給が期待される。

以上