

保健省
No.: /2021/TT-BYT

ベトナム社会主義共和国
独立-自由-幸福
ハノイ、2021年 月 日

ドラフト3
日付 2021年 10月 5日

通達

医薬品、医薬品原料の流通登録に関して定める 2018年 11月 12日付け保健大臣通達第
32/2018/TT-BYT 号の一部条項を改正、追加する

2016年4月6日付け薬事法に基づき、
薬事法の一部条項及び施行措置の詳細を定める 2017年5月8日付け政令第
54/2017/ND-CP 号に基づき、
保健省の機能、任務、権限及び組織構造を定める 2017年6月20日付け政令第
75/2017/ND-CP 号に基づき、
保健省の国家管理範囲の事業投資条件に関連する一部規定を改正、追加する 2018
年11月12日付け政令第155/2018/ND-CP 号に基づき、
医薬品管理局長の要請により、
保健大臣は、医薬品、医薬品原料の流通登録について定める 2018年11月12日付
け保健大臣通達第 32/2018/TT-BYT 号及び医薬品、医薬品原料ラベル及び医薬品取扱説明書
の記載について定める 2018年1月18日付け通達第 01/2018/TT-BYT 号の一部条項を改正、
追加する通達を公布する。

**第1条 医薬品、医薬品原料の流通登録に関して定める 2018年 11月 12日付け保
健大臣通達第 32/2018/TT-BYT 号の一部条項を改正、追加する。**

1. 医薬品、医薬品原料の流通登録について定める 2018年 11月 12日付け保健大臣
通達第 32/2018/TT-BYT 号（以下、通達第 32/2018/TT-BYT 号という）第 4a 条を追加する。

「第 4a 条：海外医薬品の CPP に表示される製品所有者又は流通許可証所有者の責
任。

1. 医薬品、医薬品原料にユーザーの健康に影響する品質、安全性及び有効性に関
する問題がある場合、本通達に付随して公布する様式 1/TT 号に従って、事業所が所有する
流通登録証の取消を申し出る。

2. 医薬品管理局が、登録事業者が活動資格を失ったことを通知する公文書に署名
した日から 30 日以内に、流通登録証が発行された事業所製造の医薬品、医薬品原料の登録

事業所の変更を行う。

3. 製造業者に代わり、ベトナムにおける医薬品登録の名義人となる医薬品登録事業所への委任の締結を行う。

4. 2017年5月8日付け政令第54/2017/NĐ-CP号第91条15項b号の規定によりベトナムに医薬品を供給することができる（輸入事業所と売買契約を締結する）。」

2. 通達第32/2018/TT-BYT号第6条2項、4項、5項、6項の書類、資料部数について改正、追加する。

a) 第6条2項を以下のとおり改正、追加する。

「2. 医薬品、医薬品原料の登録書類は、医薬品管理局のガイドラインに沿ってオンライン形式で提出する。」

b) 4項、5項を以下のとおり改正、追加する。

「4. 流通登録証の発行、更新申請書類のうち提出資料の部数は、具体的に以下のとおり。」

化学医薬品、ワクチン、バイオ医薬品については本通達第28条1項、2項、3項、5項、6項、7項の規定に沿った書類、及び生薬製剤、医薬品原料については本通達31条1項、2項、第33条1項、2項に定める書類一式01部。

5. 流通登録証の変更、追加登録書類のうち提出資料の部数：

化学医薬品、ワクチン、バイオ医薬品については本通達第28条4項、及び生薬製剤、医薬品原料については本通達31条3項、第33条3項の規定に沿った十分な資料一式01部。」

c) 第6条6項を廃止する。

3. 通達第32/2018/TT-BYT号第6条3項の「ワクチンを除く」を削除する。

4. 生物学的同等性が証明された医薬品公表基準に関して、通達第32/2018/TT-BYT号第9a条を以下のとおり追加する。

「第9a条 生物学的同等性が証明された医薬品公表基準

1. 流通登録証発行申請書類に生物学的同等性の報告が含まれる医薬品：医薬品登録書類と共に生物学的同等性公表を行う。

2. 生物学的同等性が証明された医薬品公表申請を伴う流通登録証が発行された後に、通達第08/2010/TT-BYT号の規定による生物学的同等性報告書の提出が必須ではない医薬品：本通達附則IIのMiV-PA37による生物学的同等性公表を行う。

3. 医薬品管理局により生物学的同等性公表がなされた医薬品で、流通登録証の再発行により流通登録証番号が変更される場合：本通達附則 II の MiV-PA37 による生物学的同等性公表を行う。

4. 本条の規定に従い医薬品管理局により生物学的同等性公表がなされた医薬品に対して、公表後に変更、追加がある場合は以下のとおり。

– 生物学的同等性公表リストの情報の変更、追加があったが、流通登録証番号に変更がない場合（医薬品名、包装仕様、製造事業所名及び住所表示の変更を含む）、医薬品管理局が変更、追加を承認した新情報による生物学的同等性公表を引き続き行うことができる。

– 医薬品の生物学的利用能に影響を与える可能性のある変更、追加がある場合（医薬品の製造場所、原薬の供給源、フィルム、カプセルに関連する変更を含む 1 用量単位の調合法、製造用設備を含む医薬品製造プロセス、製造ロットサイズの変更／追加）：本通達附則 II に定める変更、追加内容に準拠し、変更、追加が医薬品生物学的利用能に影響を与えないことが証明された場合、医薬品管理局が承認した新情報による生物学的同等性公表を引き続き行うことができる。」

5. 参照バイオ医薬品公表基準に関して通達第 32/2018/TT-BYT 号第 9b 条を以下のとおり追加する。

1. 参照バイオ医薬品の条件：

a) 生物学的類似性の方向性ではなく、バイオ医薬品を初めから開発する方向性で、品質、前臨床、臨床に関する十分な書類、データを有する。品質、前臨床、臨床データは、バイオシミラーの開発、認可のための参照用に利用される。

b) バイオ医薬品は、本通達第 2 条 9 項又は 10 項に定めるいずれかの規制当局によって認可される。

2. ベトナムでの流通登録証がないバイオ医薬品について、流通登録証発行申請書類と併せて参照バイオ医薬品の公表申請をする場合：

a) 本通達第 24 条、第 25 条、第 26 条、第 27 条、第 28 条に定める資料、書類は、登録書類として以下の資料を追加提出する。

b) 本通達第 2 条 9 項又は 10 項に定めるいずれかの規制当局によって認可された CPP。

c) バイオ医薬品が参照規制当局又は SRA がある国で参照バイオ医薬品として認定されていることを証明する資料：本通達第 2 条 9 項又は 10 項に定める規制当局の参照バイオ医薬品リスト又は参照バイオ医薬品として登録されているバイオ医薬品を使用したバ

イオシミラーの認可に関連する資料)、その他の関連資料(該当する場合)。

3. 流通登録証が発行されたバイオ医薬品について、参照バイオ医薬品の公表を申請する場合は、以下を行う：

a) 保健省の旧規定に従って、先発医薬品として保健省によって公表されたバイオ医薬品：

－ バイオ医薬品が、参照規制当局又は SRA があるいずれかの国で参照バイオ医薬品として認定されている場合、ベトナムで参照バイオ医薬品として認定される。事業所は、本通達附則 II の規定に従って、参照バイオ医薬品の分類の更新を行う。

附則 II に沿った提出書類：

+ 参照国又は SRA で参照バイオ医薬品として認定されていることを証明する資料(参照規制当局又は SRA の参照バイオ医薬品リスト又は参照バイオ医薬品として登録されているバイオ医薬品を使用したイオシミラーの認可に関連する資料)、その他の関連文書(該当する場合)。

+ 本通達第 2 条 9 項又は 10 項に定めるいずれかの規制当局によって流通が認可された CPP。ただし、ベトナムで製造する場合を除く。

－ バイオ医薬品が、参照規制当局又は SRA があるいずれかの国で参照バイオ医薬品として認定されていない場合、バイオ医薬品は、前臨床、臨床資料を備え、参照規制当局又は SRA があるいずれかの国で流通する認可を受けなければならない。事業所は、本通達附則 II の規定に従って、参照バイオ医薬品の分類の更新を行う。

附則 II に沿った提出書類：

+ 前臨床、臨床資料。これらの資料は、ACTD 又は ICH-CTD 文書形式に従って記述される。ACTD 又は ICH-CTD 文書形式が定められる前の旧規定により行われた臨床研究の場合、ACTD 又は ICH-CTD 文書形式に則らない記述でもよいが、事業所は適切な説明をしなければならない。

+ 本通達第 2 条 9 項又は 10 項に定めるいずれかの規制当局によって流通が認可された CPP。ただし、ベトナムで製造する場合を除く。

b) 保健省によって先発医薬品として公表されていないバイオ医薬品：

－ 前臨床、臨床資料を有し、参照規制当局又は SRA があるいずれかの国で流通する認可を受けた場合、バイオ医薬品は参照バイオ医薬品として公表される。事業所は、本通達附則 II の規定に従って、参照バイオ医薬品の分類の更新を行う。

附則 II に沿った提出書類：

+ 本通達第 2 条 9 項又は 10 項に定めるいずれかの規制当局によって認可された CPP。

+ バイオ医薬品が参照規制当局又は SRA がある国で参照バイオ医薬品として認定されていることを証明する資料：本通達第 2 条 9 項又は 10 項に定める規制当局の参照バイオ医薬品リスト又は参照バイオ医薬品として登録されているバイオ医薬品を使用したバイオシミラーの認可に関連する資料)、その他の関連資料 (該当する場合)。

+ バイオ医薬品が参照規制当局又は SRA がある国で対照バイオ医薬品として認定されていることを証明する資料がない場合、前臨床、臨床資料の提出が必要である。これらの資料は、ACTD 又は ICH-CTD 文書形式に従って記述される。ACTD 又は ICH-CTD 文書形式が定められる前の旧規定により行われた臨床研究の場合、ACTD 又は ICH-CTD 文書形式に則らない記述でもよいが、事業所は適切な説明をしなければならない。

c) 流通登録証が発行され、ベトナム保健省によって参照バイオ医薬品として公表されたバイオ医薬品は、その後、通達第 44/2014/TT-BYT 号の規定により更新、変更、追加、再登録し、又はベトナムでの製造技術移転を行う際に、以下のとおり参照バイオ医薬品の分類が検討される。

- 通達第 44/2014/TT-BYT 号の規定に従って更新又は再登録される参照バイオ医薬品は、引き続き参照バイオ医薬品として認定される。

- 変更、追加により新規流通登録証が発行されない参照バイオ医薬品：品質、前臨床、臨床データを変更せずに、バイオ医薬品が引き続き参照国又は SRA 国での流通が認可されている場合、引き続き参照バイオ医薬品として認定される。事業所は、本通達附則 II の規定に従って、対照バイオ医薬品の分類の更新を行う。

附則 II に沿った提出書類：

+ 本通達附則 II に定める変更内容ごとの詳細な資料。

+ 製造場所の変更又は技術移転によって品質、前臨床、臨床データが変更しないことを示す製造業者の誓約又は説明。

+ 前臨床、臨床の変更がなされた場合、変更された情報又は安全性、有効性の資料に対する前臨床、臨床資料を再提出し、適切な説明を行う必要がある。

+ 品質データの変更がなされた場合、新しい場所で製造されたバイオ医薬品と認定された参照バイオ医薬品との品質の相当性を証明する資料を備えなければならない。

- 製造場所の変更により新規流通登録証が発行され、又はベトナムで製造技術移転する参照バイオ医薬品：品質、前臨床、臨床データを変更せずに、バイオ医薬品が引き続き

き参照国又は SRA 国での流通が認可されている場合、引き続きバイオ医薬品として認定される。事業所は、本通達附則 II の規定に従って、参照バイオ医薬品の分類の更新を行う。

附則 II に沿った提出書類：

+ 本通達第 2 条 9 項又は 10 項に定めるいずれかの規制当局によって流通が認可された CPP。ただし、ベトナムで製造する場合を除く。

+ 製造場所の変更又は技術移転によって品質、前臨床、臨床データが変更しないことを示す製造業者の誓約又は説明。

+ 前臨床、臨床の変更がなされた場合、変更された情報又は安全性、有効性の資料に対する前臨床、臨床資料を再提出し、適切な説明を行う必要がある。

+ 品質データの変更がなされた場合、新しい場所で製造されたバイオ医薬品と認定された参照バイオ医薬品との品質の相当性を証明する資料を備えなければならない。

6. 第 12 条 1 項、第 23 条 3 項 c 号、第 48 条 6 項の法的文書の真正性に関する規定を改定、追加する。

a) 第 12 条 1 項を以下のとおり改正、追加する。

「1. 医薬品管理局は、国内外の外交機関及び関連機関と連携し、又は各国の管轄当局が提供するウェブサイトや正式な英語データベースシステムでの情報検索を通して、医薬品登録書類における以下の文書の真正性検査を行う。

a) 医薬品流通登録証の発行、更新、変更、追加にかかるすべての申請書類の CPP。

b) ベトナムで医薬品を初回登録する外国の登録事業所に対して外国の管轄国家規制当局が発行する法的文書。」

b) 第 23 条 3 項 c 号を以下のとおり改正、追加する。

「c) 法的文書を発行した国の管轄国家規制当局の十分な署名、署名者名及び確認印がない場合を含み、発行された法的文書が電子版の場合、登録事業所は以下のいずれかの文書を提出しなければならない。

– 規定に従って領事認証された法的文書（原本又は認証付きの写し）

– 登録事業所は、法的文書発行機関又は各国の管轄当局のウェブサイトや英語データベースからの法的文書の自己検索結果に事業所の確認印を押印し、検索リンクに関する情報を提供する書面を添えて医薬品管理局に送付する。登録事業所は、これらの文書、情報及び自己検索結果の合法性、正確性について法的責任を負わなければならない。

7. 第 16 条を以下のとおり改正、追加する。

「第 16 条 ベトナムで流通が認可された先発医薬品又はベトナムで流通が認可されていないが SRA 国で流通が認可された医薬品と異なる含有量、濃度、投与経路、用法、用量、適応症、対象患者を有する化学医薬品の流通登録書類における臨床データに関する要件。

ベトナムで流通が認可された先発医薬品若しくはベトナムで流通が認可されていないが SRA 国で流通が認可された医薬品と異なる含有量、濃度、投与経路、用法、用量、適応症、対象患者を有し、又は医薬品の生物薬剤学に影響する新剤形を有する化学医薬品の場合、本通達第 13 条の規定に沿った臨床書類を備えなければならない。」

8. 第 23 条 3 項、4 項の CPP に関する規定を以下のとおり改正、追加する。

a) 第 23 条 3 項 a 号を以下のとおり改正、追加する。

「3. 原本又は認証付きの写しである法的文書：

a) 原本は、発行国の管轄国家規制当局の署名、署名者の氏名及び確認印をすべて有すること。CPP に発行国の管轄国家規制当局の確認印がない場合、登録事業所は、現地国の規定で CPP に印鑑の要件がないことを証明する資料を提供する。

b) 第 23 条 4 項 d 号 2 節目を廃止する。

廃止された情報に対する追加の管理措置について議論、意見聴取する（完成品の規格、原薬及び生薬の規格、生薬製造者名、住所について）：

方案 1- 各国の医薬品規制当局は、流通が認可された完成医薬品の基準、原薬、生薬の基準、生薬製造者名、住所の情報を公表し、かつベトナム当局が主体的に検索、審査するためのリンクを知らせる。

方案 2- 企業が医薬品登録のために CPP 発行を申請する際、CPP に付随して医薬品の処方、完成品の基準、原薬基準、原薬製造者名、住所に関連する情報に関する付属書を自主作成し、規制当局の証明を受ける。

方案 3- 医薬品の流通が認可される前に、これらの情報を医薬品製造事業所で実地調査する。

9. 第 23 条 12 項 e 号を以下のとおり追加する。

「e) ベトナムで流通登録証の発行を受けた医薬品原料、又は本通達の規定により提出される他の完成医薬品登録書類で登録済み原薬、生薬である医薬品原料が、医薬品管理局によりウェブサイト上で公表された場合：本項の法的文書の提出は必要ない。」

10. 第 23 条 13 項を改正、追加する

「13. 製造国又は CPP 発行国で実際に流通している医薬品、医薬品原料のラベル見本及び医薬品取扱説明書は、駐在員事務所、登録事業所又は製造事業所の確認印を付す（カラープリントでもよい）。現地国で実際に使われている医薬品取扱説明書が英語以外の場合、駐在員事務所、登録事業所又は製造事業所の確認印付きベトナム語訳版の提出が求められる。」

11. 第 23 条 16 項を改定、追加する

「16. （原薬及び完成医薬品の書類の両方のセクションに適用する）品質規格、試験方法、試験成績書及び安定性研究記録は、製造事業所の署名及び確認印を付した原本でなければならず、完成品の製造に携わる製造事業所が複数ある場合、製造に携わるいずれかの製造事業所（完成品ロットを出荷した事業所を含む）の印鑑でよい。写しを提出する場合、登録事業所の確認印を付さなければならない（外国の医薬品の場合は駐在員事務所の印鑑でもよい）。」

12. 第 25 条の条名、1 項、3 項を以下のとおり改正、追加する。

a) 第 25 条の条名の「更新」を削除する。

b) 第 25 条 1 項 a 号を以下のとおり改正する。

「a) 規定による CPP 発行国の管轄当局又は本通達第 2 条 10 項に定めるいずれかの規制当局により発行されたロット出荷証明書」

c) 第 25 条 1 項 b 号を廃止する。

d) 第 25 条 7 項 c 号を以下のとおり追加する。

「c) 欧州薬局方認証 (CEP) を有する原料の場合：本項 a 号、b 号の原薬の書類は、以下の資料の提出に代替可能である。

– 欧州医薬品品質部門 (EDQM) によって発行されたすべての付属書を含む医薬品に対する欧州薬局方認証 (CEP)。

– 原薬ロットの分析データ。

– 原薬品質の再検査期限が CEP に記述されていない場合、原薬の安定性の研究データを提出する。」

13. 第 26 条、第 27 条の条名から「更新」の用語を削除する。

14. 第 36 条 1 項、第 37 条 4 項 c 号 3 節目を以下のとおり改正、追加する。

a) 第 36 条を以下のとおり改正、追加する。

「1. 保健大臣は、医薬品、医薬品原料の流通登録証発行、更新書類審査、適応症、

用量、使用対象の変更を含む医薬品流通登録証の大きな変更の承認（ベトナムで流通登録証が発行された先発医薬品に伴う変更の場合を除く）、及び先発医薬品、生物学的同等性研究報告書が付された医薬品の公表について、医薬品・医薬品原料流通登録証発行諮問評議会による書類審査の所見、諮問的意見に基づいた実施を医薬品管理局に委任する。」

b) 第 37 条 4 項 c 号 3 節目を以下のとおり改正、追加する。

「- 医薬品の適応症、用量、使用対象の変更内容に対する医薬品流通登録証の大きな変更の承認の可否（ベトナムで流通登録証が発行された先発医薬品に伴う変更で、評議会に提出の必要がない場合を除く）。」

15. 第 37 条 2 項、第 38 条 1 項 a 号、第 39 条 1 項 a 号を改正、追加する。

a) すべての書類の受領後、医薬品管理局は本通達に付随して発行される様式 12/TT 号による書類受付票を登録事業所に返送する。第 23 条 4 項 k 号に定める場合は、医薬品管理局は、提出時に CPP の提出が必要ない書類を受け付ける。

b) 第 38 条 1 項 a 号を以下のとおり改正、追加する。

「a) 書類を受け付けた日から 3 ヶ月以内に、医薬品管理局は精査、分類を行い、審査専門員又は審査組織に書類を送付する。医薬品管理局から書類を受領した日から 6 ヶ月以内に、審査専門員及び審査組織は審査記録書を完成させ、本通達第 37 条第 4 項の規定により審査記録書を総括し、意見を提示するために医薬品管理局に送付しなければならない。」

c) 第 39 条 1 項 a 号を以下のとおり改正、追加する。

「a) 書類を受け付けた日から 10 営業日以内に、医薬品管理局は書類の精査、分類を行い、審査分科会に送付する。医薬品管理局から書類を受領した日から 1 ヶ月以内に、審査分科会は審査記録書を完成させ、本通達 37 条第 4 項の規定に基づいて医薬品管理局に送付し、医薬品管理局は審査記録書を総括、結論しなければならない。」

16. 第 37 条 5 項を以下のとおり追加する。

「5. 書類が実験結果に基づかず、流通登録証を発行しない場合：

a) 書類上に提供されているデータが、他の登録、製造事業所の情報をコピーし、又は製造事業者の実際の研究に基づかないデータである。

b) 書類に、ACTD/ACTR の規定による医薬品の品質管理に関する具体的に以下の重要な資料が含まれていない。

- 完成医薬品製造プロセスバリデーション
- 完成医薬品の分析方法バリデーション

- 完成医薬品の安定性。
- c) 管轄当局、組織、及びその他の組織、個人の書類、資料の偽造。
- d) 許可証名義借り (loan license) での製造。
- d) 試験成績書が流通登録された医薬品、原薬のサンプルと一致しない。
- e) 分析手法が実行可能でない (申請書類の審査結果又は中央医薬品試験研究所／ホーチミン市医薬品試験研究所における実験による再審査結果を根拠とする)。
- g) 原薬の安定性研究書類や品質基準書類中の原薬名、原薬の塩類又は誘導体が、登録証ならびに／又は CPP と異なる。
- h) セクション S (原薬) の情報が、セクション P (完成品) で使用されている原薬 (誘導体、塩類など)、中間体 (ペレット、コンパクト粒子、プレミックス混合物など) に関する情報と一致しない。
- i) 製造処方が、登録証ならびに／又は CPP の処方と一致しない。
- k) 製造プロセスが実行可能でないか、又は製造処方に適合しない。
- l) 製造ロットサイズが機器に適合しない。
- m) 医薬品管理局の書面による総括、指示によるその他の場合。

17. 提出済みかつ審査中の書類について医薬品管理局に通知を提出する場合の第 38 条 2 項、第 39 条 2 項、第 40 条 4 項を以下のとおり改正、追加する。

「登録事業所は、以下の場合に、提出済みかつ審査期間中の登録書類について医薬品管理局に書面で通知することができる。

- + 提出済み書類と比較しての医薬品の安全性、有効性に関する情報の更新。
- + 提出済み書類と比較しての医薬品登録事業者、製造事業者の法的文書に関連する情報の更新。」

18. 第 40 条 3 項を以下のとおり改正、追加する。

事業所は、書類受付票の記載日から事業所が通告する変更内容について自ら実施でき、全責任を負う。

受付票の記載日から 15 日以内に、医薬品管理局は、すべての通告の変更内容について、局のウェブサイト公表する形で通告の有効性を確認する。

19. 第 40 条 7 項 b 号、d 号を改正、追加する

a) 第 40 条 7 項 b 号を以下のとおり改正する。

- 評議会の意見による医薬品管理局の文書の内容に則り、医薬品ラベル、取扱説明書の内容の変更、追加を行う。

b) 第 40 条 7 項 c 号及び d 項 5 節目を廃止する。

20. 第 44 条 1 項、2 項を以下のとおり改正、追加する。

「1. 保健大臣は、医薬品・医薬品原料流通登録証発行諮問評議会を設立する。評議会は、書類を審査し、審査専門員の意見及び医薬品管理局が示した意見に反論する能力や、医薬品法制、医薬品、医薬品原料の品質、安全性、有効性にかかる書類に関連する事項について保健大臣又は大臣の委任を受けた者への諮問を行う能力を十分有する適切な専門的知見と経験のある専門家を構成員とする。

2. 評議会は、医薬品管理局の意見提示に基づいた医薬品、医薬品原料流通登録証の発行、更新、変更、補充、ベトナムにおける流通登録証がない医薬品の輸入の認可に関する書類審査、及び保健大臣又は大臣の委任を受けた者が要請する関連事項について保健大臣又は大臣の委任を受けた者に諮問する責任を有する。評議会は審査、諮問の意見について保健大臣に対して責任を負う。」

21. 第 48 条 6 項を以下のとおり改正、追加する。

「6. 医薬品流通登録証の発行、更新、変更、補充より前には、本通達第 12 条 1 項 a 号、b 号に定める法的文書の真正性検査結果は求められない。ただし、電子版で発行された法的文書が、本通達第 23 条 1 項、3 項 a 号、b 号の規定を満たさない場合は、医薬品流通登録証の発行、更新、変更、補充より前に法的文書の真正性結果を備えなければならない。

医薬品に流通登録証が発行、更新、変更、補充された後に、国内外の外交機関又は管轄当局の書面により医薬品、医薬品原料登録書類の法的文書が真正性を確保しないことが確認された場合、医薬品管理局は、本通達第 42 条 5 項及び第 50 条 1 項 h 号の規定に従って処理を検討する。」

22. 本通達に付随する附則 1 による様式 06C/TT 号、07/TT 号を改定し、様式 15/TT 号を追加する。

第 2 条 施行効力

本通達は 年 月 日から発効する。

第3条 経過規定

本通達の発効日より前に書類受付機関に提出されたが処理途中である書類は、企業、組織、個人への利便性を図り、本通達の関連規定、又は本通達の発効日より前の規定に従って適用される。

第3条 施行責任

保健省の法制部長、省事務局長、省監査室長、保健省所属の各部局および総局の長、保健局及び関係機関、組織、個人は、本通達の施行に責任を負う。

送付先

- 国会の社会問題委員会
- 政府官房（公報室、政府電子情報ポータル）
- 保健大臣
- 各保健副大臣
- 司法省（法規範文書検査局）
- 科学技術省
- 商工省
- 国防省（軍医局）
- 公安省（医療局）
- 交通運輸省（交通運輸医療局）
- 財務省（税関総局）
- 保健省の各部局、監査室
- 省、中央直轄市保健局
- ベトナム薬品総公社
- ベトナム医薬品企業協会
- ベトナム薬学会
- 税関総局
- 保健省電子情報ポータル、医薬品管理局ウェブサイト
- 国内外の医薬品製造販売企業
- 保管：書類管理部、法制部、医薬管理局（5）

大臣に代わり署名
副大臣

チュオン・クオック・クオン