

保健省

ベトナム社会主義共和国

独立-自由-幸福

通達 23/2021/TT-BYT 号

ハノイ、2021 年 12 月 9 日

通達

保健大臣により公布されたいくつかの法規範文書の改正・補足

2016 年 4 月 6 日付の薬事法に基づき；

2003 年 1 月 9 日付の人口法令に基づき；

2008 年 12 月 27 日付人口法令 10 条の改正に関する法令に基づき；

人口法令の一部条項の詳細及び施行細則を定めた 2003 年 9 月 16 日付の政令 104/2003/ND-CP 号に基づき；

医療機器設備管理に関する 2021 年 11 月 8 日付政令 98/2021/ND-CP 号に基づき；

薬事法の一部条項の詳細及び施行方法を定めた 2017 年 5 月 8 日付の政令 54/2017/ND-CP 号に基づき；

保健省の職能、任務、権限、組織機構を定めた 2017 年 6 月 20 日付の政令 75/2017/ND-CP 号に基づき；

法制局長、医療機器設備・施設局長、医薬品管理局长、人口・家庭計画化総局長の提案により；

保健大臣は、保健省により公布された法規範文書の改正・補足に関する通達を公布する。

第一条：保健省により公布された医療機器、薬品及び人口に関する法規範文書の改正・補足

1. 医療機器設備管理に関する 2016 年 5 月 15 日付の政令 36/2016/ND-CP 号の一部条項の施行細則を定めた保健大臣の 2017 年 12 月 15 日付の通達 46/2017/TT-BYT 号の付録として公布された取引条件の公表を必要とせず通常の商品と同様に取引できる B、C、D 類の医療機器設備リストの付録 III 第 1 項を以下の通り改正・補足する。

「1. B 類の自己検査体外診断用医薬機器と HIV 自己検査体外診断用医療機器」

2. 医薬品・医薬品原料の品質に関する保健大臣の 2018 年 5 月 4 日付通達 11/2018/TT-BYT 号第 6 条 1 項の導入文を以下のように改める。

「1. 流通許可申請する医薬品・医薬品原料は、申請書類を提出する時点で、医薬品・医薬品原料の基準が以下 2 つの場合のいずれかで薬局方に適合する。」

3. 医薬品・医薬品原料の流通登録を定めた保健大臣の 2018 年 11 月 12 日付通達 32/2018/TT-BYT 号の一部条項を以下の通り改正・補足する。

a) 第 23 条 4 項 e, g 号を以下の通り改正・補足する。

「e) プロバイオティクス（整腸剤）を除く輸入の新化学医薬品やバイオ医薬品の流通登録申請書類について：

生産国で承認され実際に流通していることを証明する当該国の管轄機関から交付された CPP を必要とする。この CPP を発行した機関が EMA でない場合、別の国の所轄機関が発行した法的文書で、当該医薬品が承認されて実際に（この法的文書を発行した）当該国で流通していることを証明する文書を追加し、それには少なくとも以下の記載内容があること：医薬品名、有効成分、有効成分の濃度あるいは含量、剤形、製造事業所の名前と所在地。CPP を発行した生産国の所轄機関あるいは、法的文書を発行した別の国の所轄機関は本通達の第 2 条 9 項または 10 項に定められている管理機関のいずれかに該当すること；

g) 輸入ワクチンの流通登録申請書類について：

生産国で承認され実際に流通していることを証明する当該国の管轄機関から交付された CPP を必要とする。この CPP を発行した機関が EMA でない場合、別の国の所轄機関が発行した法的文書で、当該ワクチンが承認されて実際に当該国で流通していることを証明する文書を追加し、それには少なくとも以下の記載内容があること：ワクチン名、有効成分、有効成分の濃度あるいは含量、剤形、製造事業所の名前と所在地。CPP を発行した生産国の所轄機関あるいは、法的文書を発行した別の国の所轄機関は本通達の第 2 条 9 項に定められている管理機関のいずれかに該当する。」

b) 第 23 条 5 項を以下の通り改正・補足する

「5. 申請書及びその他の関連行政書類、資料には署名と捺印が必須であり、署名スタンプの使用は不可である。登録・製造事業所は、登録・製造事業所の関連書類にデジタル署名を使用することが可能である。デジタル署名の登録及び使用については、政府の 2018 年 9 月 27 日付電子署名及び電子署名認証サービスに関する電子取引法の施行細則を定めた政令 130/2018/ND-CP 号に基づいて実施される。上記資料は次のいずれかの役職が署名しなくてはならない。

a) グループ本社取締役会や単体取締役会の会長、社長、最高経営責任者、登録・製造部署の責任者。

b) 会社規約の規定、業務分担文書や、署名者の権限を証明するその他の資料で業務を割り当てられた人。

c) 本項 a 号または b 号で定められている人から直接署名する権限を委任された人。

c) 第 25 条 2 項の後ろに 2a 項を以下の通り補足する。

「2a. 疾病予防の緊急対応に要する医薬品においては、医薬品流通登録申請書類を 2022 年 12 月 31 日までに提出する：

医薬品の安定性試験データの期間が ASEAN ガイドラインの最低限の試験期間を満たしていない場合、医薬品・医薬品原料の流通登録書交付諮問委員会の意見に基づき、登録申請書類を提出する時点で得られている安定性試験データを受け付け、医薬品の有効期間を審査する。

流通登録書を取得した後、事業者は ASEAN ガイドラインに基づく最低限の試験期間を実際に満たすまでの間、通達 32/2018/TT-BYT 号の付録 II に規定する変更・補足の形式により、医薬品管理局に完成品の安定性試験データを引き続き提出し、所定の有効期間の審査と更新を受けなくてはならない。

医薬品が登録書類のプロトコル通りに安定性試験に合格できなかった場合、事業者は直ちに医薬品管理局に報告し、医薬品・医薬品原料の流通登録書交付諮問委員会に医薬品の有効期間の審査を受けなければならない。

「医薬品・医薬品原料の流通登録書交付諮問委員会の意見に基づき、医薬品管理局は実際の安定性試験データに基づいて製造された医薬品を含む医薬品の有効期間を審査し、決定する。」

d) 第 47 条 4 項を以下の通り改正・補足する。

「4. すでに流通登録書が交付されている医薬品の新医薬品¹に対する分類の更新は以下のように実施される。

a) 保健省により新医薬品として分類され、管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項の規定に該当する国ですべて製造される医薬品は、次のいずれかに該当する場合、引き続き新医薬品として分類される。

- ・ 薬事法の第 55 条 2 項 b 号の規定に該当せず、流通登録書の有効期限がまだ残っているか延長、変更、補足された医薬品。

- ・ 公表された新医薬品と同じ配合、製造工程、原料の品質基準、完成品の医薬品の品質基準あるいは上記の内容に関する変更がベトナムの管理機関または現地の政府に承認されたもので、通達 44/2014/TT-BYT 号に基づく再登録として新たな流通登録書が交付された医薬品。登録事業者は本通達付録 II の規定に基づいて新医薬品分類更新の申請書類を提出する。

- ・ 製造事業所が変更され、本通達の第 9 条 3 項の規定を満たして、新しい流通登録書が交付された医薬品。登録事業者は、本通達の付録 II の規定に基づいて新医薬品分類更新の申請書類を提出する。

b) 外国で製造され、保健省が新医薬品として公表した医薬品で、管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する国ですべては製造されていないが、管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する国で流通登録書が交付された医薬品は、次のいずれかに該当する場合、引き続き新医薬品として分類される。

- ・ 薬事法の第 55 条 2 項 b 号の規定に該当せず、流通登録書の有効期限がまだ残っているか、延長、変更、補足された医薬品。

- ・ 公表された新医薬品と同じ調合法、製造工程、原料の品質基準、完成品の医薬品の品質基準あるいは上記の内容に関する変更がベトナムの管理機関または当該国に承認されたもので、通達 44/2014/TT-BYT 号のもと再登録の形として新たな流通登録書が交付された医薬品。

- ・ 製造事業所が変更され、本通達の第 9 条 3 項の規定を満たして、新しい流通登録

¹ この場合の新薬はオリジナルブランドネーム薬を指す。

書が交付された医薬品。

上記の 3 例において、登録事業者は本通達の付録 II の規定に基づいて新医薬品分類更新の申請書類を提出する。

c) 保健省により新医薬品として分類され、すべての製造工程がベトナムにあるか、一つまたはいくつかの工程がベトナムで行われ、残りすべての工程は管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する国で製造される医薬品は、次のいずれかに該当する場合、引き続き新医薬品として分類される。

- ・ 薬事法の第 55 条 2 項 b 号の規定に該当せず、流通登録書の有効期限がまだ残っているか、延長、変更、補足された医薬品。

- ・ 公表された新医薬品と同じ調合法、製造工程、原料の品質基準、完成品の医薬品の品質基準あるいは上記の内容に関する変更がベトナムの管理機関または現地の政府に承認されたもので、通達 44/2014/TT-BYT 号に規定されている再登録の形として新たな流通登録書が交付された医薬品。登録事業者は、本通達の付録 II の規定に基づいて新医薬品分類更新の申請書類を提出する。

- ・ 製造事業所が変更され、本通達の第 9 条 3 項の規定を満たして、新しい流通登録書が交付された医薬品。登録事業者は、本通達の付録 II の規定に基づいて新医薬品分類更新の申請書類を提出する。

d) 保健省が新医薬品として公表した医薬品で、一つまたはいくつかの工程がベトナムで行われ、残りすべての工程は管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する国にあるわけではないが、管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する国で流通登録書が交付された医薬品は、次のいずれかに該当する場合、引き続き新医薬品として分類される。

- ・ 薬事法の第 55 条 2 項 b 号の規定に該当せず、流通登録書の有効期限がまだ残っているか延長、変更、補足された医薬品。

- ・ 公表された新医薬品と同じ調合法、製造工程、原料の品質基準、完成品の医薬品の品質基準あるいは上記の内容に関する変更がベトナムの管理機関または現地の政府に承認されたもので、通達 44/2014/TT-BYT 号のもと再登録の形として新たな流通登録書が交付された医薬品。

- ・ 製造事業所が変更され、本通達の第 9 条 3 項の規定を満たして、新しい流通登録書が交付された医薬品。

上記の 3 例において、登録事業者は、本通達の付録 II の規定に基づいて新医薬品分類更新の申請書類を提出する。

d) 保健省が新医薬品として公表したもので、管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する国ですべて製造され、ベトナムに製造技術を移転したもので、移転した一つまたはいくつかの工程、あるいはすべての製造工程がベトナムで行われ、新しい流通登録書が交付されて、本通達の第 9 条 2 項の規定を満たした場合、引き続き新医薬品として分類される。ベトナムで製造技術移転した医薬品の登録事業者は、本通達の付録 II の規定に基づいて新医薬品分類更新の申請書類を提出する。

e) 保健省が新医薬品として公表したもので、管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する国ですべては製造されていないが、管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する国で流通登録書が交付されて、ベトナムに製造技術を移転したもので、移転した一つまたはいくつかの工程、あるいはすべての製造工程がベトナムで行われ、新しい流通登録書が交付されて、本通達の第 9 条 2 項の規定を満たした場合、引き続き新医薬品として分類される。ベトナムで製造技術移転した医薬品の登録事業者は、本通達の付録 II の規定に基づいて新医薬品分類更新の申請書類を提出する。

g) 保健省がまだ新医薬品として公表されていないもので、本通達の第 9 条 1 項の規定を満たした場合、新医薬品として分類される。登録事業者は、本通達の付録 II の規定に基づいて新医薬品分類更新の申請書類を提出する。」

d) 第 50 条 1 項 p 号を次の通り補足する。

「p) 医薬品管理局は、医薬品管理局のホームページに新医薬品として分類される医薬品リストを公表する。」

e) 付録 II (流通登録番号が付与された医薬品・医薬品原料に関する重大な変更、軽微な変更)のうち、第 6 項(変更前に承認が必要な軽微な変更(MiV-PA))の変更内容 1(MiV-PA1)の提出書類 (D) に関する規定にある「2. 新しい医薬品名の商標登録証。他の個人または組織に保護された商標の知的財産権侵害を理由に医薬品名を変更する場合、登録事業者は上記の違反を証明する知的財産当局の文書を提出しなければならない。」の部分を削除する。

g) 本通達の付録1の規定に基づき、通達32/2018/TT-BYT号の付録II(流通登録番号が付与された医薬品・医薬品原料に関する重大な変更、軽微な変更)のうち、第6項(変更前に承認が必要な軽微な変更(MiV-PA))にMiV-PA38項を改正・補足する。

h) 本通達の付録2の規定に基づき、通達32/2018/TT-BYT号に様式14A/TT、14B/TT、14C/TTを補足する。

i) 本通達の付録3の規定に基づき、延長申請書(様式6B/TT)と医薬品・医薬品原料の流通記録報告(様式11/TT)を改正・補足する。

4. 地方自治体が人口政策を厳守した組織・個人への表彰支援制度を策定するためのガイドラインに関する保健大臣の2021年1月25日付通達01/2021/TT-BYT号の第7条2項を次の通り改正・補足する。

「2. 通達のガイドラインに基づき、保健局が中心として、各関連局、部門、支部、機関と連携しながら、省レベルの人民委員会に、自治体の人口政策を厳守した組織・個人に対する勸奨・表彰・現金または現物での支援に関する内容の公布を省レベルの人民評議会に提案するよう助言する。」

第2条 施行効力

1. 本通達は2022年1月25日に施行する。
2. 保健大臣が公布するか合同で公布したいいくつかの法規範文書を改正、補足及び削除する保健大臣の2020年12月31日付通達29/2020/TT-BYTの第5条c号を廃止する。

第3条 経過条項

本通達の施行日より前に申請受付機関に提出されて、処理中の書類については、本通達の関連規程または本通達の施行日以前の規程のうち企業や組織、個人にとって有利な方を適用する。

第4条 施行責任

保健省の法制局長、事務局長、監査部長、保健省所属の各課、局、総局の課長、局長、総局長及び関連機関、組織、個人は、本通達を実行する義務がある。

受領機関：

- 国会社会委員会
- 首相府（広報；政府のポータルサイト）
- 省、省レベルの機関、政府所属機関
- 国家監査部
- 司法省（法規範文書検査局）
- 大臣（報告用）
- 各保健次官
- 中央直轄省・市の人民委員会
- 中央直轄省・市の保健局
- 省庁直轄機関
- 保健省の各課、局、総局、事務局、監査部
- 保健省ポータルサイト
- 保管：文庫、法制局

大臣代筆

副大臣



署名済み

ドー・スアン・トゥエン

付録 1

変更内容 38 (MiV-PA38)

(保健大臣の 2021 年 12 月 9 日付通達 23/2021/TT-BYT 号に添付して公布)

変更内容 38 (MiV-PA38)	新医薬品分類更新
必要条件 (C)	新医薬品分類更新を申請する医薬品が本通達の第 47 条 4 項の規定のいずれかに該当する。
提出書類 (D)	<p>1. 本通達の第 47 条 4 項 a 号の規定に基づき、保健省により新医薬品として公表され、管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する国ですべて製造され、通達 44/2014/TT-BYT 号に規定されている再登録の形として新たな流通登録書が交付された医薬品：</p> <ul style="list-style-type: none">• 様式 14A/TT に基づき、申請医薬品および公表済み新医薬品について誓約する。 <p>2. 本通達の第 47 条 4 項 a 号の規定に基づき、保健省により新医薬品として公表され、管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する国ですべて製造され、製造事業所が変更され、新しい流通登録書が交付された医薬品：</p> <ul style="list-style-type: none">• 様式 14C/TT に基づき、申請医薬品および公表済み新医薬品について誓約する。 <p>3. 本通達の第 47 条 4 項 b 号の規定に基づき、外国で製造され、保健省が新医薬品として公表した医薬品で、管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する国ですべては製造されていないが、流通登録書がまだ有効であるか、薬事法の第 55 条 2 項 b 号の規定に該当せず、流通登録書が延長されるか、変更、補足された医薬品：</p> <ul style="list-style-type: none">• CPP を発行した機関は本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されている管理機関に該当する。 <p>4. 本通達の第 47 条 4 項 b 号の規定に基づき、外国で製造され、保健省が新医薬品として公表した医薬品で、管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する国ですべては製造されておらず、通達 44/2014/TT-BYT 号に規定されている再登録の形</p>

	<p>として新たな流通登録書が交付された医薬品。</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPP を発行した機関は本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されている管理機関に該当する。 • 様式 14A/TT に基づき、申請医薬品および公表済み新医薬品について誓約する。 <p>5. 本通達の第 47 条 4 項 b 号の規定に基づき、外国で製造され、保健省が新医薬品として公表した医薬品で、管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する国ですべては製造されておらず、製造事業所が変更され、新しい流通登録書が交付された医薬品：</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPP を発行した機関は本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されている管理機関に該当する。 • 様式 14C/TT に基づき、申請医薬品および公表済み新医薬品について誓約する。 <p>6. 本通達の第 47 条 4 項 c 号の規定に基づき、保健省が新医薬品として公表した医薬品で、すべての工程がベトナムで行われるか、一つまたはいくつかの工程がベトナムで行われ、残りの工程は管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する国で行われ、通達 44/2014/TT-BYT 号に規定されている再登録の形として新しい流通登録書が交付された医薬品：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 様式 14A/TT に基づき、申請医薬品および公表済み新医薬品について誓約する。 <p>7. 本通達の第 47 条 4 項 c 号の規定に基づき、保健省が新医薬品として公表した医薬品で、すべての工程がベトナムで行われるか、一つまたはいくつかの工程がベトナムで行われ、残りの工程はすべて管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する国で行われ、製造事業所が変更され、新しい流通登録書が交付された医薬品：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 様式 14C/TT に基づき、申請医薬品および公表済み新医薬品について誓約する。 <p>8. 本通達の第 47 条 4 項 d 号の規定に基づき、保健省が新医薬品として公表した医薬品で、一つまたはいくつかの工程がベトナムで行わ</p>
--	---

れ、残りすべての工程は管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する国で製造されてはいないが、有効な流通登録書があるか、流通登録書が延長されているか、または薬事法の第 55 条 2 項 b 号の規定に該当せず、流通登録書が変更、補足されている医薬品：

- CPP を発行した機関は本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されている管理機関に該当する。

9. 本通達の第 47 条 4 項 d 号の規定に基づき、保健省が新医薬品として公表した医薬品で、一つまたはいくつかの工程がベトナムで行われて、残りの工程は管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する国ですべては製造されていないが、通達 44/2014/TT-BYT 号に規定されている再登録の形として新しい流通登録書が交付された医薬品：

- CPP を発行した機関は本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されている管理機関に該当する。

- 様式 14A/TT に基づき、申請医薬品および公表済み新医薬品について誓約する。

10. 本通達の第 47 条 4 項 d 号の規定に基づき、保健省が新医薬品として公表した医薬品で、一つまたはいくつかの工程がベトナムで行われて、残りの工程は管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する国ですべては製造されていないが、製造事業所が変更され、新しい流通登録書が交付された医薬品：

- CPP を発行した機関は本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されている管理機関に該当する。

- 様式 14C/TT に基づき、申請医薬品および公表済み新医薬品について誓約する。

11. 本通達の第 47 条 4 項 d 号の規定に基づき、保健省が新医薬品として公表したもので、管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する国ですべて製造され、ベトナムに製造技術を移転して、新しい流通登録書が交付された医薬品：

- 様式 14B/TT に基づき、ベトナムで製造技術移転した医薬品と新医薬品として公表された製造技術移転前の医薬品について誓約する。

	<ul style="list-style-type: none"> • 本通達の付録 II の規定に基づき、調合法、製造工程、原料の品質基準、完成品の医薬品の品質基準における変更（これらの内容のいずれかに変更がある場合）に該当する書類で、ベトナムで製造される医薬品は、技術移転前の新医薬品と同等の品質であると証明できる書類。 <p>12. 本通達の第 47 条 4 項 e 号の規定に基づき、保健省が新医薬品として公表したもので、管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する国ですべては製造されていないが、ベトナムに製造技術を移転して、新しい流通登録書が交付された医薬品：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 技術移転前の医薬品の CPP を発行した機関は本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されている管理機関に該当する。 • 様式 14B/TT に基づき、ベトナムで製造技術移転した医薬品と新医薬品として公表された製造技術移転前の医薬品について誓約する。 • 本通達の付録 II の規定に基づき、調合法、製造工程、原料の品質基準、完成品の医薬品の品質基準における変更（これらの内容のいずれかに変更がある場合）に該当する書類で、ベトナムで製造される医薬品は、技術移転前の新医薬品と同等の品質があると証明できる書類。 <p>13. 本通達の第 47 条 4 項 g 号の規定に基づき、保健省により新医薬品としてまだ公表されていない医薬品で、新医薬品としての分類を申請する医薬品：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 管理機関が本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する国ですべては製造されていない医薬品（ベトナムで製造される医薬品を除く）において、CPP の流通を許可した機関は本通達の第 2 条 9 項または 10 項に規定されているリストに該当する。 • 医薬品の臨床書類を含む ACTD または ICH-CTD 書類に基づいて流通登録書を交付された医薬品の場合を除き、前臨床試験データと臨床試験データ（承認された使用説明書添付）。
--	--

付録 2

(保健大臣の2021年12月9日付通達23/2021/TT-BYT号に添付して公布)

様式 14A/TT

情報に関する誓約

通達 44/2014/TT-BYT 号に規定されている再登録の形として新しい流通登録書が交付された医薬品とベトナムで新医薬品として公表された医薬品

私たちは：

(登録事業者の名前と所在地)

本文書をもって以下の通り誓約する。

通達 44/2014/TT-BYT 号に規定されている再登録の形として新しい流通登録書が交付された医薬品を新医薬品として公表することを申請する：_____ (製造事業所、製造国の名前) により製造される医薬品名：_____；登録番号：_____ および _____ (製造事業所、製造国の名前) により製造される新医薬品として公表された医薬品：医薬品名：_____；登録番号：_____と同じ調合法、製造工程、原料の品質基準、完成品の医薬品の品質基準または、調合法、製造工程、原料の品質基準、完成品の医薬品の品質基準に関する変更がベトナムあるいは現地の政府に承認されている。

開示した情報の正確性について法的責任を負うことを誓約する。

_____年_____月_____日

登録事業者の法定代表者

(氏名、役職を明記して署名、捺印)

様式 14B/TT

情報に関する誓約

ベトナムで製造技術移転した医薬品の新医薬品としての公表申請と新医薬品としてベトナムで公表された医薬品

私たちは：

(登録事業者の名前と所在地)

本文書をもって以下の通り誓約する。

ベトナムで製造技術移転した医薬品を新医薬品として公表することを申請する：..
(製造事業所、製造国の名前) により技術移転で製造される医薬品：医薬品
名：.....；登録番号：.....および..... (製造事業所、製造国の
名前) により製造され、新医薬品として公表された医薬品：医薬品名：.....；登録番
号：.....と同じ調合法、製造工程、原料の品質基準、完成品の医薬品の品質基準で
ある。

上記の基準内容に関する何らかの変更があった場合、ベトナムで製造される医薬品が技術移転の行われる前の新医薬品同様の品質であることを証明する資料を提出する。

開示した情報の正確性について法的責任を負うことを誓約する。

.....年.....月.....日

登録事業者の法定代表者

(氏名、役職を明記して署名、捺印)

様式 14C/TT

情報に関する誓約

製造事業所が変更されて、新しい流通登録書が交付された医薬品の新医薬品としての公表
申請と新医薬品としてベトナムで公表された医薬品

私たちは：

(登録事業者の名前と所在地)

本文書をもって以下の通り誓約する。

製造事業所が変更されて、新しい流通登録書が交付された医薬品を新医薬品として公表することを申請する：..... (製造事業所、製造国の名前) により製造される
医薬品：医薬品名：.....；登録番号：.....および..... (製造事業
所、製造国の名前) により製造され、新医薬品として公表された医薬品：医薬品名：.....；
登録番号：.....と同じ調合法、製造工程、原料の品質基準、完成品の医薬品の品質基
準である。

開示した情報の正確性について法的責任を負うことを誓約する。

.....年.....月.....日

登録事業者の法定代表者

(氏名、役職を明記して署名、捺印)

付録 3

(保健大臣の2021年12月9日付の通達23/2021/TT-BYT号に添付して公布)

様式 6B/TT

医薬品・医薬品原料の登録申請書 (延長申請)

A. 流通登録書が交付された医薬品の詳細について：

1. 登録事業者

- 1.1 登録事業者名：
- 1.2 所在地： ウェブサイト（ある場合）：
- 1.3 ベトナムでの電話番号：

2. 製造事業所⁽¹⁾

- 2.1 製造事業所名：
- 2.2 所在地： ウェブサイト（ある場合）：
その他の製造事業所（ある場合）：⁽²⁾

名前と所在地	役割 ⁽²⁾

(1) 医薬品ロットの出荷に最終責任を負う製造事業所

(2) 製造過程に参加する事業者と“半製品の製造”や“一次包装”、“二次包装”、“顆粒剤製造”など、それぞれの製造事業所の役割を明記する。

3. 医薬品・医薬品原料名：

4. 有効成分、濃度／含量：

5. 包装規格：

6. 剤形

7. 品質基準：

8. 有効期間：

9. 登録番号： 交付日： 有効期限：

B. 延長申請時の変更・追加情報：

- 1. 延長申請書類における行政書類の変更や追加内容を一覧にする（ある場合）。
- 2. 新医薬品として公表された医薬品（ある場合、詳細を明記）
- 3. 生物学的同等として公表された医薬品（ある場合、詳細を明記）

C. 所定の資料**D. 登録事業者の表明：**

登録事業者は以下の通り誓約する：

1. 医薬品・医薬品原料のラベルや使用説明書の表記に関する 2018 年 1 月 18 日の付保健省通達 01/2018/TT-BYT 号の第 38 条 3 項の規定に基づき、新医薬品・参照用の生物学的製剤に添付される使用説明書の更新及び補足を実施する。(ジェネリック、同様の生物学的製剤に適応)
2. 医薬品・医薬品原料の品質に関する 2018 年 5 月 4 日付の保健省通達 11/2018/TT-BYT 号の第 6 条の規定に基づき、医薬品・医薬品原料の品質基準を更新する。
3. 本書類が合法的な書類であり、内容が事実であることを確認した上で、規定に従って署名と捺印した。偽造や虚偽があった場合、登録事業者がすべての責任を負い、法律の規定に従って罰則を受ける。
4. 医薬品・医薬品原料が提出した書類の通りに製造されている。
5. 輸入医薬品はベトナムで流通登録する際、CPP に表示されている当該国で流通する医薬品の完成品の規格、原薬・生薬の規格、原薬・生薬の製造所の名称および所在地と同一である。
6. 医薬品・医薬品原料の流通登録書が延長された後に、所定の変更・追加手続きを行う。
7. 登録する医薬品・医薬品原料の知的財産権に関する責任をすべて負う。

年 月 日

登録事業者の法定代表者

(氏名、役職を明記して署名、捺印)

