

ベトナム：薬事法改正

アジアニューズレター

2025 年 1 月 17 日号

執筆者:

今泉 勇

i.imaizumi@nishimura.com

カオ・バオ・チャン

c.b.tran@nishimura.com

ハー・ホアン・ロック

h.h.loc@nishimura.com

グエン・カイン・ラム

n.k.lam@nishimura.com

2024 年 11 月 21 日、ベトナムの国会は、薬事法改正案を可決しました（以下「新法」といいます）。この改正は現行の法的枠組みのギャップを解消し、製薬セクターの透明性や投資を促進することを目的としています。以下では、外国投資家に関係が深いポイントをいくつか挙げています。

1. 外国投資企業による医薬品流通の制限に対する追加的な例外

ベトナムにおいて、外国投資企業（以下「FIE」といいます）は、医薬品の流通だけでなく、それに「関連する活動」も厳しく制限されています。現在の規制は、医薬品の保存、輸送、注文受領、支払いなど、広範に及び、他方で、ベトナム国内で FIE が製造した医薬品や原材料のみが、この制限から明確に除外されています。¹ これらの状況を踏まえ、新法ではさらなる例外が規定されました。

まず、FIE が委託加工や技術移転を通じて製造した医薬品および原材料も、自社製造医薬品と同様に扱われることになりました。新法では、FIE がこれらを病院、診療所、ワクチンセンター、薬物依存リハビリ施設、国営研究所、科学技術組織、医薬事業施設などに卸売、輸送、配送することを明確に認めています。² 他方で、新法においても、小売の権利は明確に含まれていないため、自社製造または委託加工や技術移転による医薬品や原材料の小売に関して、FIE にとって障害となる可能性があります。この点については、将来、所管官庁とのさらなる協議と明確化が必要とされるでしょう。

また、新法では、従来の 2017 年政令 54 号や 2013 年通達 34 号のような下位法規に依拠することなく、法律それ自体で、医薬品流通分野における FIE の参加を直接規定するようになっています。³ さらに、新法では医薬品流通に「関連する活動」の包括的なリストを提供し、2017 年政令 54 号で見られた「法で定める医薬品流通に関連するその他の活動」といった包括的な表現を削除しています。このような明確化により、FIE が医薬品流通事業をより効率的かつ法令を遵守する形で進めることができるようになるでしょう。

¹ 政令第 54/2017/ND-CP 号(政令第 155/2018/ND-CP 号、第 88/2023/ND-CP 号、第 85/2024 号により改正)第 91.10 条

² 新法第 1.27 条

³ 新法第 1.27.3 条

2. 医薬品および医薬品原材料のオンライン販売

ベトナムのオンライン医薬品市場は数年前から存在し、急成長を遂げていますが、法律面ではオンラインでの販売方法や許可に関する課題が残っていました。新法では、この課題を正面から取り上げ、医薬品および医薬品原材料のオンライン販売を明確に認めています。ただし、以下の行為は引き続き禁止されます。⁴

- (i)処方薬（ただし、A グループ感染症の医療隔離が関連法に基づいて宣言された場合には、保健省の指導の下で処方薬の小売が可能）⁵、(ii)特別管理医薬品⁶、および(iii)小売制限リストにある医薬品のオンライン小売⁷
- 特別管理医薬品および原材料のオンライン卸売

また、オンラインビジネスを行う医薬事業施設は、以下の主要要件を遵守する必要があります。⁸

- 電子商取引プラットフォームや専用アプリ、オンライン注文機能付きのウェブサイトを通じて販売を行う
- 電子商取引に関する規制を遵守する
- 保健相の指導に従い、オンラインビジネスの通知を行う
- 購入者へのオンライン相談や医薬品使用ガイダンスを実施し、保健相の指導に従い配送を行う

なお、FIE がオンライン販売を行う資格を有するかどうかの判断は、上記 1 で説明した法的枠組みに基づいて行われます。

3. 薬局チェーン事業モデルの承認と要件

新法では、薬局チェーンを独自の薬事業形態として取り上げ、その許認可要件および運営条件を具体的に規定しています。⁹新法でいう「薬局チェーン」とは、同一の品質管理基準およびブランド名のもとに 1 つの事業者が運営する 2 つ以上の薬局のシステムを指します。¹⁰ また、薬局チェーンには、その全薬局をリストアップした薬事業適格証明書が必要です。¹¹ これに加え、チェーン内のすべての薬局で専門的な薬局活動に対して一般的に責任を負う人物がいなければならないという新しい要件が導入されています（それでも、各薬局においても、その特定の場所での専門的な薬局活動に対して 1 人の担当者が責任を負う必要がありま

⁴ 新法の第 1.3 条および第 1.12 条

⁵ 新法の第 1.18 条

⁶ 通達 20/2017/TT-BYT(通達 27/2024/TT-BYT により改正)に基づき、麻薬および向精神薬の有効成分、薬物前駆体、および保健大臣が決定した使用禁止の薬物および有効成分に対して特別な規制が課されています。

⁷ 通達 07/2018/TT-BYT では、小売りが制限されている医薬品とは、安全性と効率性を確保し、過剰使用や薬物依存を避けるために、処方および販売の厳格な管理が必要な医薬品を指します。現在のリストには、マラリア、結核、HIV の治療に使用される医薬品が含まれています。

⁸ 新法の第 1.12 条および第 1.18 条

⁹ 新法第 1.12 条

¹⁰ 新法の第 1 条第 1 項および第 1.12 条

¹¹ 新法の第 1.16 条および第 1.17 条

す)。

薬局チェーン運営者には以下の権利や利点が認められます。

- チェーン全体の薬局のために医薬品および原材料を購入できる。¹²
- チェーン内の薬局で専門薬事活動の責任者をローテーションできる¹³（薬局チェーンの事業適格証明書を変更する必要はない）。
- チェーンの倉庫間、および薬局の倉庫間で医薬品在庫を移動できる（ただし、各薬局で処方に基づき調剤された医薬品は除く）。¹⁴

その代わりに、薬局チェーン運営者は、チェーン全体で一貫した品質管理システムを確立し、当局に対してチェーンおよび各薬局の運営状況を年次および随時で報告する義務を負います。¹⁵

新法は 2025 年 7 月 1 日から施行されますが、市場認可に関する条項など一部の規定は 2025 年 1 月 1 日から施行されます。今後、新法の具体的な影響や解釈は、近いうちに発行される予定のガイダンスに大きく依存すると想定されます。

当事務所では、クライアントの皆様のビジネスニーズに即応べく、弁護士等が各分野で時宜にかなったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。N&A ニュースレター購読をご希望の方は [N&A ニュースレター 配信申込・変更フォーム](#) よりお手続きをお願いいたします。

また、バックナンバーは [こちら](#) に掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

本ニュースレターはリーガルアドバイスを目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切なアドバイスを求めている必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ 広報課 newsletter@nishimura.com

¹² 新法第 1.23 条

¹³ 新法の第 1.15 条および第 1.23 条

¹⁴ 新法第 1.23 条

¹⁵ 新法第 1.23 条