

添付法令資料 5 :

ベトナム医薬法の若干の条項の細則及び実施の措置を定める議定（目次）  
ベトナム政府の 2017 年 5 月 8 日付第 54/2017/ND-CP 号議定 / 17.07.01 施行

- 第 1 章 総則（第 1 条及び第 2 条）
- 第 2 章 医薬従業証明書
  - 第 1 目 医薬従業証明書の書類並びに交付、再交付、内容調整及び回収手続（第 3 条ないし第 7 条）
  - 第 2 目 医薬に関する専門知識更新のトレーニング（第 8 条ないし第 16 条）
  - 第 3 目 医薬従業証明書の発給のための専門証書及び職業職位の確定（第 17 条及び第 18 条）
  - 第 4 目 医薬に関する専門的研修（第 19 条ないし第 21 条）
  - 第 5 目 医薬従業証明書の発給審査のための試験（第 22 条ないし第 30 条）
- 第 3 章 医薬経営
  - 第 1 目 医薬経営の条件充足承認証（第 31 条ないし第 35 条）
  - 第 2 目 カウンター薬局又は薬品キャビネットである小売施設の場所及び経営範囲（第 36 条及び第 37 条）
  - 第 3 目 流動的薬品小売組織（第 38 条ないし第 40 条）
  - 第 4 目 特別に監督すべき薬品及び薬品原料が失われない安全及び保証に関する措置並びに特別に監督すべき薬品及び小売制限薬品リストに属する薬品の経営許可手順及び手続（第 41 条ないし第 56 条）
- 第 4 章 薬品及び薬品原料の輸出及び輸入
  - 第 1 目 特別に監督すべき薬品及び監督すべき貴重な、希少な、又は特有な類又は種類のリストに属する医薬材の輸出（第 57 条ないし第 64 条）
  - 第 2 目 ベトナムにおける薬品流通登記証がない薬品の輸入（第 65 条ないし第 78 条）
  - 第 3 目 ベトナムにおける薬品流通登記証のある特別に監督すべき薬品及び特別に監督すべき薬品原料の輸入（第 79 条ないし第 81 条）
  - 第 4 目 特別に監督すべき薬品原料を除くベトナムにおける流通登記証のない薬品原料の輸入並びに薬品と直接に接触する標準物質及び包装の輸入（第 82 条ないし第 88 条）
  - 第 5 目 薬品及び薬品原料の輸出及び輸入に関する規定（第 89 条ないし第 92 条）
- 第 5 章 医薬材、補薬及びカプセルの流通登記並びに外国における薬品生産施設の評価
  - 第 1 目 医薬材、補薬及びカプセルの流通登記（第 93 条及び第 94 条）
  - 第 2 目 ベトナムにおける流通登記の際の外国における薬品及び薬品原料の生産施設の GMP の充足に関する評価（第 95 条ないし第 100 条）

- 第 6 章 薬品原料回収の権限、形式及び手続並びに回収された薬品原料の処理措置  
(第 101 条ないし第 104 条)
- 第 7 章 薬品の情報及び広告の内容確認の書類、手続手続及び権限
  - 第 1 目 薬品情報の内容確認 (第 105 条ないし第 117 条)
  - 第 2 目 薬品広告の内容確認 (第 118 条ないし第 129 条)
- 第 8 章 薬品価格の各管理措置
  - 第 1 目 薬品価格の申告及び再申告 (第 130 条ないし第 134 条)
  - 第 2 目 検診及び治療施設の構内での各小売施設の薬品価格及び小売余剰に関する規定の掲示 (第 135 条及び第 136 条)
  - 第 3 目 薬品の買収入札、薬品価格の交渉及び薬品価格の各安定措置 (第 137 条ないし第 139 条)
- 第 9 章 施行条項 (第 140 条ないし第 145 条)