

添付法令資料 4 :

医薬法の施行を組織し、又は指導するための若干の条項の細則及び措置を定めるべ
トナム政府の議定（目次）

2025 年 6 月 29 日付第 163/2025/ND-CP 号議定／25.07.01 施行

- 第 1 章 総則（第 1 条）
- 第 2 章 医薬従業証明書
 - 第 1 目 医薬従業証明書の発給、再発給、内容調整及び回収の書類及び手続（第 2 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 10 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称の標準化（第 11 条及び第 12 条）
 - 第 4 目 医薬に関する専門的実践（第 13 条ないし第 15 条）
 - 第 5 目 医薬従業証明書の発給審査のための試験（第 16 条ないし第 18 条）
- 第 3 章 医薬経営
 - 第 1 目 医薬経営の条件充足承認証（第 19 条ないし第 23 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拠点の場所及び経営範囲（第 24 条及び第 25 条）
 - 第 3 目 流動的薬品小売組織（第 26 条ないし第 28 条）
 - 第 4 目 特別に監督すべき薬品及び薬品製造用原料が失われない安寧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の手順及び手続（第 29 条ないし第 40 条）
 - 第 5 目 電子商取引方式に従った医薬経営（第 41 条及び第 42 条）
- 第 4 章 薬品及び薬品製造用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、又は特有な薬品の類又は種類のリストに属する薬品の輸出（第 43 条ないし第 50 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 51 条ないし第 64 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製造用原料の輸入（第 65 条ないし第 67 条）
 - 第 4 目 特別に監督すべき薬品製造用原料を除くベトナムにおける流通登記証のない薬品製造用原料の輸入（第 68 条ないし第 73 条）
 - 第 5 目 薬品及び薬品製造用原料の輸出及び輸入に関する規定（第 74 条ないし第 83 条）
 - 第 6 目 薬品生産のための原料使用目的の転換並びに国防、安寧、疫病予防及び対策、天災及び災害の悪影響の克服並びに特別治療に対する緊急需要を満たす薬品の移転に関する規定（第 84 条及び第 85 条）
 - 第 7 目 輸入監督すべき薬品に関する規定（第 86 条ないし第 88 条）

- 第 5 章 医薬材、佐薬及びカプセルの流通登記、流通登記証の数の規定並びに外国における薬品及び薬品製造用原料の生産施設の評価
- 第 1 目 医薬材、佐薬及びカプセルの流通登記並びに流通登記証の数の規定（第 89 条ないし第 91 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製造用原料の生産施設の GMP の充足評価（第 92 条ないし第 98 条）
- 第 6 章 薬品製造用原料回収の権限、形式及び手続並びに回収された薬品製造用原料の処理措置（第 99 条ないし第 102 条）
- 第 7 章 薬品広告の内容、書類、薬品広告内容の接受、審定及び確認の手続並びに薬品広告を実施し、及びこれに参加する組織及び個人の責任（第 103 条ないし第 111 条）
- 第 8 章 薬品価格の管理措置
- 第 1 目 処方薬に対する予想薬品卸販売価格の公表及び再公表並びに既に公表され、及び再公表された予想薬品卸販売価格の建議（第 112 条ないし第 119 条）
- 第 2 目 検診及び治療施設の構内における薬局小売施設における小売余剰の規定並びにベトナムにおいて生産技術が移転された新薬、オリジナル・ブランド薬品、ハイテク薬品、ワクチン及び希少薬品に対する価格維持及び価格引下げの政策（第 120 条及び第 121 条）
- 第 9 章 施行条項（第 122 条ないし第 130 条）