

添付資料 1

(現行の規制や制度などの調査報告)

富田薬品株式会社



(PRIVATE AND CONFIDENTIAL)

(Email delivery)

(Number of Pages: 34)

Ho Chi Minh City, 8 March 2017

To: **REPRESENTATIVE OFFICE IN HO CHI MINH CITY OF TOMITA PHARMACEUTICAL CO, LTD.**

Unit 14, 7th Floor, Star Building,
33Ter-33Bis Mac Dinh Chi, District 1, Ho Chi Minh City

Att.: **Mr. Hirata Koichi** – Chief Representative

Re: ***Legal advice on the establishment and proposed business models for Tomita in pharmaceutical field in Vietnam***

Dear Mr. Koichi,

Thank you for engaging our legal services on this matter.

This legal memorandum is prepared to address your enquiries concerning legal aspects relevant to the intended business establishment of TOMITA PHARMACEUTICAL CO, LTD. (“Tomita”) in Vietnam. At your request, our assessment focuses on the relevant legal framework governing pharmaceutical activities in Vietnam and licensing procedures applicable to foreign investors.

1. 背景情報

貴社は、日本の医薬品卸売会社であり、世界における製薬及び栄養剤その他専門的な分野のために高品質の無機化学薬品を販売しています。現在、貴社は、ホーチミン市に駐在員事務所を設立しており、グローバル化プランの一環として、ベトナムにおいてその製品の輸出及び販売することを検討しています（以下、「本プロジェクト」といいます。）。

当職らは、ベトナムの関連当局が日本原産の医薬品を高く評価しており、また、かかる医薬品の登録及び輸入に対して個別の方針が適用される旨お知らせできることを歓迎しています。しかしながら、外資企業による薬品の卸売及び小売は制限されています。通達第34/2013/TT-BCT号のAppendix 3によれば、外資企業は、ベトナムにおいて薬品を流通（卸売及び小売を含む）させる権利が認められていません。その上、外資企業のその他の製薬業に係る活動についても保健省（以下、「MOH」といいます。）のケースバイケースの承認に服することになります。

上記の背景情報に基づき、貴社は、ベトナムにおける事業の法的リスクを最小化しかつ事業効率を高めるために、以下の点に関して、当職らの法的助言を求めています。

- (i) 医薬品業界における外国投資及び経営の法的枠組み
- (ii) 医薬品、倉庫保管業務、輸入権、物流及び医薬品検査業務の登録に関する細則、制約並びにこれらに対応する解決策
- (iii) 行政手続及び関連するベトナムの関連管理当局の高官に関する情報の概要
- (iv) 貴社がベトナムにおいて事業を設立し、運営するために利用可能なその他の関連情報

2. 法律

当職らが本件メモのために検討した法律の正式名称については、別紙 1 (APPENDIX 1) をご参照ください。

3. 免責事項及び前提条件

免責事項及び前提条件は、本件メモの別紙 2 (APPENDIX 2) に規定されています。

4. エグゼクティブ・サマリー

現在、ベトナムによる WTO の加盟に基づき、2009 年以降、規制が撤廃されたにも関わらず、外資企業による薬品の輸入権の行使は認められていません。薬品の流通権については、ベトナム法によって明示的に制限されています。従って、貴社は、現地の流通業者を通じてのみ、薬品の輸入及び販売を行うことができます (下記 5.1 をご参照ください)。

この状況は、EU 及びベトナム間の自由貿易協定の批准、及び外資企業による輸入権の行使を制限する、医薬品取引条件充足証明書 (Certificate of Satisfaction of Condition of drug trading) (以下、「CSC」といいます。) の承認についての不当な制限に対する MOH への批判の影響を受けて、近い将来、変わるかもしれません。ベストシナリオは、MOH が、政府による最終審査がペンディングされている 2016 年薬事法の施行文書において、外資企業に対して CSC を承認する規定を発行することです。当職らが知る限り、当該文書は、今年の 4 月に発表される見込みです (下記 5.2.3 をご参照ください)。

上記の状況に鑑み、貴社は、現在の駐在員事務所 (以下、「RO」といいます。) を利用して、貴社の医薬品の自由販売証明書 (marketing authorization (MA)) の登録、医療専門家 (healthcare professionals (HCP)) に対する医薬品情報の紹介のための医薬情報担当者 (medical representatives (MR)) の雇用、貴社及び現地の流通業者間の契約のモニタリングを行うことができます (下記 5.1.2 をご参照ください)。

しかしながら、RO は、営業活動を行うことができないため、その活動範囲は限られています。従って、貴社は、許容範囲内の営業活動 (薬品の輸入を含む) を行うことができる法人の設立を検討し、そして、外資企業に対する制限を MOH が解除した場合に、医薬品の輸入のために CSC を取得すべきかと思えます (下記 5.1.1. 及び 5.4.2 をご参照ください)。

下記 5.2 及び別紙 3 乃至 6 は、ベトナムにおいて適法に事業を行うために必要な許認可の取得に係る要件と手続をまとめています。

保健省及び商工省 (以下、「MOIT」といいます。) のキーパーソンのプロフィールについては、別紙 7 にて記載しております。

5. 法的助言

5.1. 法的枠組みの概要

ビジネス需要に応じて、貴社は、以下のいくつかの形態でベトナム市場に参画することができます。

5.1.1. 法人

現行法下では、人体薬については、対応する事業に関する法的条件を充足することを条件として、貴社は、以下のビジネスを行うために 100%外資企業又はローカルパートナーとの合弁企業（以下、「富田薬品ベトナム子会社」といいます。）を設立することができます。

- 医薬品／医薬品原料の輸出者及び輸入者
- 医薬品／医薬品原料の製造者
- 医薬品／医薬品原料の保管業務の提供者
- 医薬品／医薬品原料の検査業務の提供者
- 治験業務の提供者
- 生物学的同等性試験業務の提供者

医薬品業界において適法に事業を行うためには、富田薬品ベトナム子会社は、ベトナムにおける薬品取引業者のステータスを取得しなければなりません。特に、富田薬品ベトナム子会社は、以下の条件を充足する必要があります。

- (i) **投資ライセンス**：薬事法に従って医薬品業界において事業を行うために必要なビジネスを保有していること。つまり、薬品の輸入、製造、販売又は検査を指します。富田薬品ベトナム子会社の設立前に、投資ライセンス、いわゆる「投資登録証」（以下、「**IRC (Investment Registration Certificate)**」）といいます。）を当局（計画投資局）から取得する必要があります。その後、富田薬品ベトナム子会社は、「企業登録証」（以下、「**ERC (Enterprise Registration Certificate)**」）といいます。）を取得することになります。

なお、投資プロジェクトの規模及び分野に応じて、貴社は、異なる許認可及び登録手続きを経ることになります（IRC 及び ERC の取得手続きの簡単な流れについては、下記 5.2.2 をご参照ください）。

- (ii) **サブライセンス**：MOH によって承認された薬事業を行うための CSC を保有していること。富田薬品ベトナム子会社は、IRC 及び ERC を取得し、法定の要件を充足した後に CSC の申請を行うことができます（詳細については、下記 5.2 をご参照ください）。

法的観点からは、富田薬品ベトナム子会社は、薬品の輸入権を持ち、倉庫サービスも提供することができます。しかしながら、当面、外資企業は、MOH が、薬品の輸入に必要なサブライセンスである CSC の発行を拒否することから、外資企業は、輸入権を行使することがで

きず、また、倉庫サービスに関しては、MOH が外資企業に対して CSC を承認することについて極めて厳格な姿勢をとっています。

サプリメント、化粧品、医療装置のようなその他の製品に関しては、富田薬品ベトナム子会社は、法定の条件を満たせば、ベトナムにおいて輸入及び販売を行うことができます。

5.1.2.

駐在員事務所

商法の下では、RO は、利益を生み出す活動を行うことができず、また、ケースごとの貴社による授権なしにビジネスに係る契約を締結することができません。ベトナムにおいては、貴社のための連絡オフィスとしての機能のみを有することになります。貴社は、ベトナムにおいて医薬品を輸入・販売するために現地の流通業者と直接売買契約を締結することになります。

薬事法の下では、RO は、利益を生み出す活動を行うことができない一方、ベトナムにおいて外国法人（つまり、貴社）のためにビジネスチャンスを高める活動を行うことができ、かつ、医薬品に係る情報活動を行うことができます（つまり、医薬情報担当者（medical representatives (MR)）の雇用を指します。）。医薬品業界において、RO が、ベトナムにおいて安定した事業を維持するために必要な以下の活動を行うことは実務的に一般的です。

- (i) 製品価格、外国法人によるディスカウント若しくはリベートスキームについての情報の提供、又はローカルパートナーによって行われる治験のモニタリングに関して、外国法人の取引相手とともに活動する連絡オフィスとしての機能¹。
- (ii) 外国法人の名義において、当該薬品の登録ナンバー（registration numbers (VISA)）及び自由販売証明書（marketing authorization (MA)）の取得によって DAV（保健省医薬品管理局（the Drug Administration of Vietnam））に対して医薬品の登録及び商品化を行うための申請書類の準備及び提出に係る外国法人の支援。
- (iii) 医療機関に MR を派遣することや薬品のシンポジウムを開催することによって、医療従事者のために薬品情報を紹介すること。その際に、RO は、MR を雇用し、かつ、RO の所在する町や省において保険局（Service of Health (SOH)）によって発行される MR カードの申請を行うことができます²。
- (iv) 医療機関又はその他社会組織のためのスポンサーの提供³。業界の実務として、外資の製薬会社は、しばしばベトナムの RO を通じて医療機関に対してスポンサーシップ

¹ 治験は、Circular No. 03/2012/TT-BYT の規定に適合してなければなりません。治験を必要とする医薬品を扱う組織は、当該治験を実施するための資金を提供するために資格のある Contract Research Organization との間で直接治験契約（又はリサーチ契約）を締結することが求められています。そうでなければ、医薬品の所有者は、Chief Representative（別の者に再授権できる者）に授権し、自らのために契約を締結することができます。RO は、その活動範囲内において、当該場所において治験のモニタリングを引き受けることができます（契約の締結はできません。）。

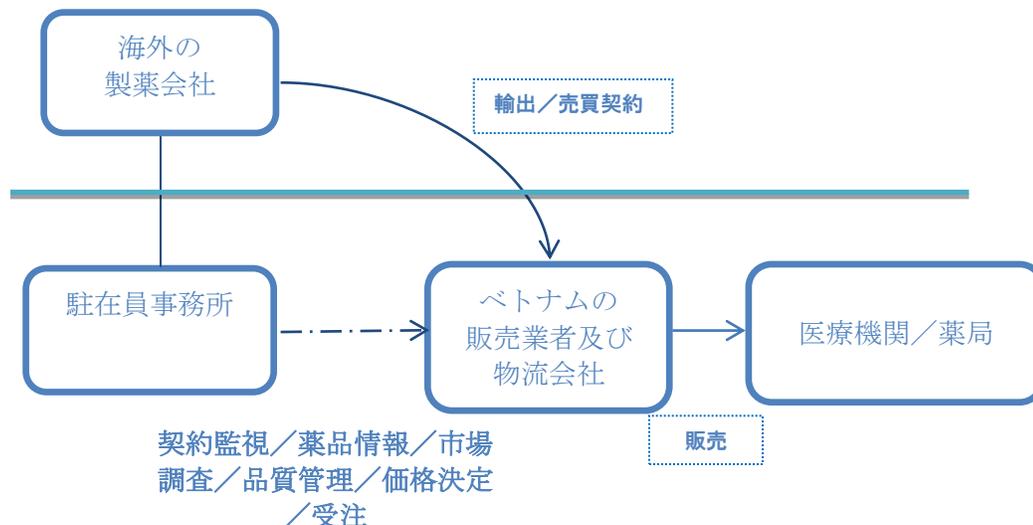
² RO は、医療従事者に対して、他の国における製造及び流通のための許認可を受けた薬品を紹介するためのセミナーを開催することができます。RO は、ライセンスを保有する薬品の取引業者又は医療機関との間でベトナムにおいて薬品を紹介するためのセミナーの開催をコーディネートすることもできます。従って、RO は、自由販売証明書の保有者からの授権なしに、この目的のためにイベント会社との間でサービス契約を締結することができます（Circular No. 13/2009/TT-BYT 第 16 条）。

³ しかしながら、その活動範囲の制限ゆえに、RO は、教育、ヘルスケアのような利益を生み出さない活動のためにスポンサーシップを提供できるのみとなっています。当該スポンサーシップは、外国企業によって保

及び／又は寄付を提供しています。その際に、RO は、医療機関との間でスポンサーシップ契約を締結することができます。

- (v) 公立病院における入札のための書面の準備について現地の流通業者・販売業者に対する支援。RO は、プロモーション活動として入札書類の準備を支援することができる一方、RO は、入札手続には直接参加することはできません（例えば、量、入札価格の決定又は入札書面の署名など）。

外国投資家は、ベトナムにおいて直接医薬品を販売する権利を有しません。



5.1.3.

技術移転／委託製造

ビジネスの観点から、ベトナムに製造を行う会社を設立することはコストも時間もかかります。そこで、上記で述べたような輸入活動に関する法的欠陥を補うため、いくつかの外資製造業者は、技術移転又は委託製造を通じて、資格のある現地の製造業者に製品の製造を委託しています。後者に関しては、外国の医薬品の所有者は、製造を行うために現地の製造業者と契約し、製品の加工を行い、販売のための製品の輸出入を現場で行っています。なお、製品の所有権は、外国企業に帰属します。

しかしながら、この方法は、現地の第三者に対してノウハウや技術を開示することが求められます。この点、外国の製造業者は、ベトナムではあまり十分な強制力をもたない機密情報の保護に関して、重大な懸念を抱いています。さらに、現地の製造業者のキャパシティもまた技術移転の効果を決定する際の重要な要素として考えられています。結果として、この方法は、一般的な製品の製造を行う場合によく行われます。

有される薬品を処方し、使用するよう医療従事者又は患者に対して促し、又は影響を与えるものであってはなりません。

5.1.4.

ノミニーストラクチャー（名義借による方法）

外国投資家によっては、外資が制限されている分野において法人を設立する目的で、自らの株式を保有するためにベトナム人であるノミニー（名義貸人）を利用しています。当該外国投資家は、会社の運営及び財政を効果的にコントロールしなければなりません。その際に、ノミニーは、当該投資家とノミニー間で合意されたノミニー費用と引き換えに、外国投資家に対して当該会社の株式に質権を設定する契約書に署名することが要求されています。

現在、かかる方法は、医薬品業界の小売業において広く行われています（つまり、薬局を指します。）。しかしながら、ノミニーは、ベトナム法の下で認められているわけではありませんので、株主間の紛争が生じた場合には、外国投資家は、リスクに直面します。その場合、裁判所は、ノミニー取引は無効であり、当事者に正しい手法を採用するよう命令を下すものと思われまます。その際、外国投資家は、ビジネスをクローズするか、事業を継続するために自らが保有する株式をノミニー又は資格ある当事者に譲渡しなければなりません。従って、当職らは、当該方法をお勧めしません。

5.2. 製薬業の登録に係る規制

5.2.1. ベトナムにおける医薬品登録に係る規制

いかなる医薬品又は医薬品原料も市場に出回る前に MOH に登録しなければなりません。申請に対して審査を行った後、法の規定する条件を満たす医薬品又は医薬品原料であった場合、MOH は、ベトナムにおける流通許可証（つまり、「自由販売証明書（marketing authorization (MA)）」を指します。）を申請者に発行します。

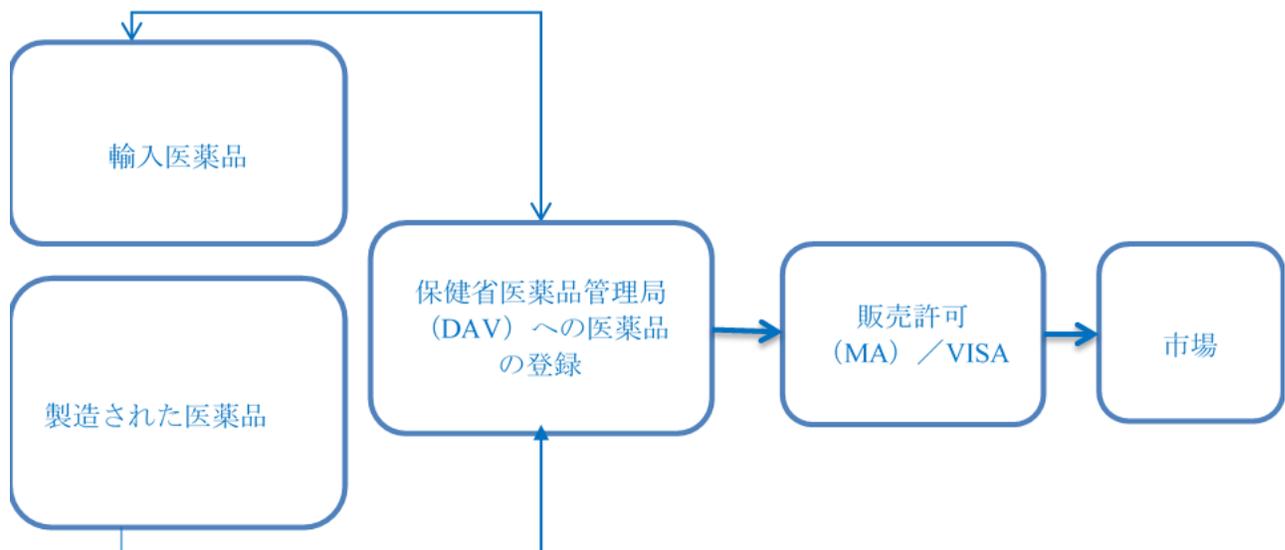
2016 年薬事法第 54 条によれば、医薬品又は医薬品原料はベトナムにおける流通許可証（自由販売証明書）の承認を受ける必要があります、以下の条件を満たす必要があります。

- 安全性及び効能に関する要件を満たしていること。
- 2016 年薬事法に規定される条件を満たす製造業者により、製造されていること。
- 製造工程に従って製造されており、2016 年薬事法に定める品質基準を満たしていること。

この他、ベトナムでの流通を目的として輸入された医薬品又は医薬品原料を登録する場合は、かかる医薬品又は医薬品原料の外国の製造業者は、以下のいずれかの方法を用いて GMP 要件を満たすか否かを評価しなければなりません。

- 製造条件に関する書類の評価
- 薬事当局から提供される GMP 要件の充足に関する検査結果の相互確認
- 製造施設における検査

自由販売証明書の発行申請書は、MOH に対して提出されなければなりません。2016 年薬事法第 56.6 条に基づき、自由販売証明書は、発行から **3 年から 5 年間**有効であるものとされています。自由販売証明書の保有者は、関連医薬品の所有者と見做されます。当該自由販売証明書は、医薬品の登録ナンバー（VISA）を明記しています。



ベトナムにおける医薬品の登録の流れについては、別紙 3 (APPENDIX3) をご参照ください。

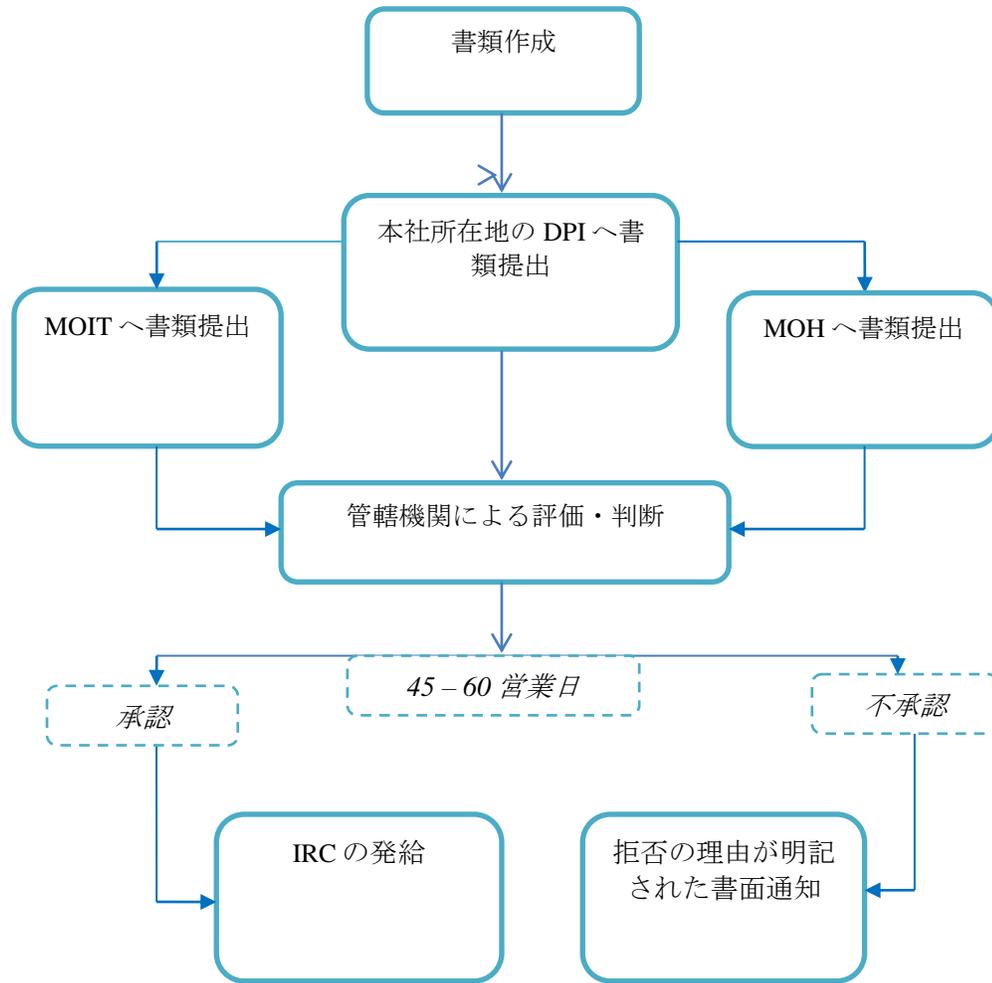
5.2.2. 医薬品業界における会社設立手続

2014 年投資法（以下「**投資法**」といいます。）の別紙 4（条件付き投資）において物流サービス、外国投資家の商品売買及び商品売買に直接関連する活動、医薬品売買並びに医薬品売買サービスがベトナムにおける条件付き事業に分類されています。したがって、条件付き事業の登録については、特化した管轄機関の承認を経る必要があります。省レベルの計画投資局（DPI）は、関連業種に関する MOIT 及び MOH からの評価、HS コード並びにその他の本プロジェクトの詳細を収集します。貴社は、投資プロジェクトを有し、投資法第 37 条の手続に従って IRC を申請しなければなりません。

IRC には、本プロジェクトのコード、投資家の名称及び住所、本プロジェクトの名称、本プロジェクトの実施地点及び面積、本プロジェクトの目的及び規模、本プロジェクトへの資本投資、本プロジェクトの活動期間（50 年）、本プロジェクトの実施進度並びにその他の投資優遇措置、支援（もしあれば）が記載されます。

IRC に基づき、DPI は貴社の ERC を発給します。その後、貴社は、事業活動を開始するための登録税コード及び印鑑登録（必要な場合）を取得できます。

以下は、貴社の IRC を取得するための行政手続です。



5.2.3. 輸入権の登録のための条件;

当職らは、貴社の主な目的は、ベトナムに貴社の製品を輸入することと理解しています。その場合、富田薬品ベトナム子会社は、医薬品の輸入に関するビジネスラインをまず登録しなければなりません。外資企業が医薬品をベトナムに直接輸入するための権利については、商法及び商法を執行する施行細則第 23/2007 号（以下、「**施行細則第 23 号**」といいます。）に規定されています。施行細則第 23 号及び決定 10 号によれば、外資企業は、2009 年 1 月 1 日以降、現地の医薬品流通業者に対して医薬品を輸入し、供給することが認められています。

従って、医薬品の輸入に関するビジネスラインを有する外資企業を設立することは可能です。なお、卸売ライセンスがない場合には、輸入者は、ベトナムにおいて輸入商品を直接流通されることはできません。しかしながら、輸入者は、ベトナムにおいて卸売ライセンスを有する個人又は企業に対して輸入品を販売することができます。

富田薬品ベトナム子会社が医薬品輸入権を登録するためには、以下の条件を満たす必要があります⁴。

- (i) 医薬品製造(Good Manufacturing Practice - GMP)又は医薬品流通(Good Distribution Practice - GDP)の分野における CSC を保有すること。
- (ii) Good Storage Practice (GSP)に合致する医薬品倉庫があること。

2016 年薬事法第 33.1(b)条及び第 33.2 条に基づき規定される、外国投資家及び国内投資家双方に適用される医薬品輸入活動に関する医薬品取引条件充足証明書 (CSC) の発行条件は、以下の事項を含みます。従って、医薬品を輸入する資格を得るためには、以下の条件を満たす必要があります。

- (i) GSP の要件を充足する施設、医薬品倉庫、保管設備、輸送、品質管理システム、技術文書及び人材を有していなければならないこと
- (ii) 薬学専門技術を担当する者が医薬品輸入機関に適した製薬規範証明書を有していなければならないこと

当職らは、過去に医薬品の輸入に係るビジネスラインの登録に関して成功した事例があることを知っています。しかしながら、これらのケースにおいても、通達第 47/2010/TT-BYT 号第 3.2 条に基づき「当該企業の医薬品の製造のための原料」を輸入することのみが認められているに過ぎないという MOH の規制が障害となっています。ベトナムにおける取引のための医薬品の輸入は MOH の公布するその他の規制によって認められることが期待されています。

現在、MOH によって公布される通達のドラフトがペンディングとなっており、外資企業が直接医薬品を輸入するための手続や実行を規律する公式の法的文書がありません。従って、管轄当局（省レベルの保険局 (Service of Health (SOH))）が外資企業に対して輸入権の実行を認めるために必要な許認可の発行を拒んでいます。

当面の間、外資企業がベトナムにおいて医薬品の輸入を直接行うことは認められないという点は重要です。しかしながら、EU 及びベトナム間の自由貿易協定（以下、「FTA」といいます。）の批准に続いて、MOH が事実上日本からの外資企業に対して輸入権の実行を承認することが期待されています。FTA の公開文書によれば、医薬品業界に関して、ベトナムは、EU からの製薬業に従事する外資企業に対して、以下の 2 つの重要な約束をしました。一つ目は、ベトナムにおける現地の卸売業者に対して医薬品を輸入し、販売することを認めること。もう一つは、医療機関の入札に参加することを認めることです。従って、SOH は、当該 FTA が批准され（2017 年と期待されています）、効力が発生した場合には、EU からの医薬品の輸入業者に対して CSC を承認しなければならないことが期待されます。FTA は、EU 及びベトナム間の二国間の条約ではありますが、日本からの投資家も最恵国待遇の原則に基づきメリットを享受できます。

2016 年 11 月に MOH によって準備された通達のドラフトによれば、日本、EU 及び USA のような先進国からの外資企業については、輸入者は自ら医薬品を輸送・保管しないなどの一定の条件をクリアすることを条件として、輸入権の実行のために CSC を承認するつもりです。

⁴ 2005 年薬事法の規定の詳細を規律する Decree 79/2006/ND-CP 第 24 条に規定される条件は、2016 年薬事法によって変更されました。しかしながら、Decree 79/2006/ND-CP に取って代わる新しい Decree については、現在ペンディング中です。しかしながら、現状から大きく変更されることはないかと思われま

今日まで、当該通達は公布されていないものの、当職らは、今年の第 2 四半期内に公布されるものと見込んでいます。

将来、上記のシナリオが現実化した場合、富田薬品ベトナム子会社は、貴社の医薬品を直接ベトナムに輸入し、現地の流通業者に販売する権利を持つことができます。

詳細については、別紙 4（APPENDIX4）をご参照ください。

5.2.4. 医薬品の倉庫保管業の登録に関する規制

2014 年に、倉庫保管業務（物流業界の一部として）は、外国投資に対して全面的に開放され、100%の外資出資が認められました。一般的な倉庫保管業務に関してはサブライセンス（IRC 以外に追加で必要な許認可）が要求されていない一方、医薬品の倉庫保管業に関しては、MOH によって発行される CSC を取得することが必要な条件付き業種として看做されています。

そのため、富田薬品ベトナム子会社は、当該活動のために医薬品の倉庫保管業の条件を満たす医薬品のビジネスライン及び CSC を取得する必要があります。一般的に、医薬品の倉庫保管業に係る条件は、医薬品の輸入活動に適用される条件と同じです。

特に、2016 年薬事法第 33.1(b)条及び第 33.2 条に基づき、医薬品の倉庫保管業を行うためには、富田薬品ベトナム子会社は、以下の条件を満たす必要があります。

- (i) GSP の要件を充足する施設、医薬品倉庫、保管設備、輸送、品質管理システム、技術文書及び人材を有していなければならないこと
- (ii) 薬学専門技術を担当する者が医薬品倉庫保管業務提供者に適した製薬規範証明書を有していなければならないこと

GSP 原則の充足に関する証明書の発行に必要な書類及び手続は、2013 年 4 月 10 日付連結書類第 02/QDHN-BYT 号（連結された決定第 2701/2001/QD-BYT 号及び通達第 45/2011/TT-BYT 号）第 3 項ポイント 2.2、2.3、2.4 及び 2.5 に規定されています。

追加情報については、別紙 5（APPENDIX5）をご参照下さい。

5.2.5. 臨床試験業務の登録に関する規制

2016 年薬事法第 33.1(dd)条及び第 33.2 条に従い、臨床試験業務に関する医薬品取引条件充足証明書の発行条件は、以下の事項を含みます。

- (i) GSP の要件を充足する施設、化学／微生物学／生物学実験室、補助システム、検査設備、化学薬品、試薬、品質管理システム、技術文書及び人材を有していなければならないこと；また
- (ii) 薬学専門技術を担当する者が臨床試験業務機関に適した製薬規範証明書を有していなければならないこと。

GLP 原則の充足に関する証明書の発行に必要な書類及び手続は、連結書類第 03/QDHN-BYT 号（連結された決定第 1570/2000/QD-BYT 号及び通達第 45/2011/TT-BYT 号）第 3 項ポイント 2.2.1 及び 2.2.2 に規定されています。

追加情報については、別紙 6 (APPENDIX6) をご参照下さい。

5.2.6. 業界の実務

現在、外国製薬会社の大部分は、以下の理由から、現在でも、RO の形で業務を行っています。

- (i) 子会社の設立は、簡単ではないこと。外資企業は、輸入権を実行することができず、ベトナムに製造施設を有することが求められています。そのため、概して、相当量の事業を行う会社 (Sanofi 又は Abbott) だけが子会社を設立しているか、医薬品 (主に一般的な製品) の製造のために現地企業を買収しています。
- (ii) 2016 年薬事法は、外資系企業の販売権を定める特定の規則を規定していないこと。当面、外資系企業の当該権利は、2005 年商法並びに国際誓約及び条約に従って適用されます。従って、ベトナムでは、医薬品販売活動の機会は、概して、外資系企業に対して提供されておらず、医薬品店のチェーン運営等販売権に関する活動は、まだ外資系企業の範疇ではありません。そのため、外国投資家は、現地の流通業者及び輸入業者を通じて、ビジネスを行わなければならない、実務的な観点から、製薬業に従事する現地法人の設立は必ずしも必要ではありません。

機能的食品、化粧品、医療機器の取引などベトナム法の下で制限されていない別のビジネスを行っているいくつかの会社は、当該ビジネスを行う子会社を設立する一方、医薬品に係る情報収集の目的で駐在員事務所を維持しています。

外資企業が医薬品の輸入を行うことに関して、規制緩和の方針というポジティブな兆候があるため、医薬品の輸入及び一般的なマネージメントコンサルティングやマーケットコンサルティングを提供するビジネスラインを持つ法人の設立を検討している多国籍企業が増加傾向にあります。

当面の間、多くの製薬会社は、外資企業に対する投資政策における新しい開放を待っています。当職らは、かかる点においていかなる開放も貴社にご報告します。

5.3. ベトナムの関連管理当局の高官の情報

詳細については、別紙 7 (APPENDIX7) をご参考ください。

5.4. LNT の推奨

5.4.1. ストラクチャー

上記分析及び業界の実務の観点から、近い将来、少なくとも、外資企業による医薬品の輸入に関する通達のドラフトが MOH によって事実上発行されるまでは、富田薬品ベトナム子会社が医薬品の輸入に係る許認可を取得できるか否か不明確です。医薬品に係るコア事業が医薬品の紹介であれば、ベトナムにおける貴社の医薬品の流通のために現在の RO が MA を登

録することをお勧めします。貴社は、市場の動向を探り、病院への接点を構築することをサポートする現地の信頼できる流通業者を探すべきものと思います。

上記 5.2 で述べたように、ベトナムにおいて法人を設立し、業務を開始するためには時間（ビジネスライン次第ですが概ね 6 か月から 1 年程度）がかかります。貴社がベトナムにおいて医薬品の輸入以外に別のビジネス活動に従事することを検討している場合には、当該活動及び医薬品の輸入を行うための富田薬品ベトナム子会社を実務上できるだけ早く設立することも検討の余地があるかと思えます。富田薬品ベトナム子会社は、CSC に関する外資企業への規制が撤廃された後直ちに医薬品の輸入権を行使するための資格を有する医薬品取引業者となるために CSC を申請すべきと思われます。下記 5.4.2 において富田薬品ベトナム子会社に推奨されるビジネスラインを記載しましたので、ご参照ください。

5.4.2. 推奨されるビジネスライン

業種は、富田薬品ベトナム子会社の経営上前提条件となります。これは、ベトナムの業種制度の業種分類に落とし込まれ、計画投資省大臣 2007 年 10 月 4 日付決定第 337/QD-BKH 号に定められています。

上記の議論及び本プロジェクトの観点から、当職らは、以下のとおり富田薬品ベトナム子会社にご検討いただきたい業種を挙げます。

Code	ビジネスライン	備考
5210	倉庫・保管業 (不動産取引を除く。)	物流業のために必要
5229	その他の運輸支援活動	物流業のために必要
8299	その他の事業支援サービス業 内容：輸入禁止又は停止対象製品一覧上のもの及び輸出禁止又は停止対象製品一覧上のものを除く全ての種類の製品に関する他の業者への輸入もしくは輸出委託又は他の業者からの輸入もしくは輸入委託の請負。	物流業のために必要
8699	他に分類されないその他の保健衛生事業 以下のような医薬品研究所の事業： + 薬品検査研究所 + 血液分析研究所	貴社が実験テストを行わないのであれば不要
4669	コード[...]の製品の卸売・小売業 内容：卸売権の実施	医薬品を含まない
8230	取引促進 内容：	マーケティング活動

	貴社の医薬品に関するマーケティング支援サービスの提供。例： - クライアントと契約を締結して貴社製品のベトナム市場投入計画を作成した上で、ベトナム市場で販売される貴社の医薬品の反響に関する情報収集および現地当局への報告においてクライアントを支援する。	のために必要
7320	経営コンサルタント業 (法務/財務/税務/監査/会計/株式コンサルタントを除く。)	任意
2100	医薬品、薬用化学品及び植物性薬品製造業	貴社が医薬品の製造を行わないのであれば不要
7210	自然科学・エンジニアリング研究・実験開発業 内容：自然科学に関する研究及び実験開発（医療研究を含む。）	任意
	医薬品の輸入	輸入ライセンスが必要

関連当局の要求に応じて、貴社は、ベトナムにおいて輸入し販売することを企図している製品の HS コードをしなければなりません。富田薬品ベトナム子会社の設立時に HS コードの特定は必要となります。

当職らは、上記のとおり、貴社の懸念に回答したものと思料します。追加の説明が必要な場合には、いつでもご連絡下さい。

LNT & Partners

別紙 1

法令一覧

1. ベトナムによる WTO におけるサービス業の公約スケジュール（「WTO 加盟文書」）
2. 2015 年 11 月 24 日付民法（No. 91/2015/QH13）（「民法」）
3. 2014 年 11 月 26 日付投資法（No. 67/2014/QH13）（「投資法」）
4. 2005 年 6 月 14 日付商法（No. 36/2005/QH11）（「商法」）
5. 2016 年 4 月 6 日付薬事法（No. 105/2016/QH13）（「薬事法」）
6. 2013 年 11 月 26 日付入札法（No. 43/2013/QH13）（「入札法」）
7. 薬事業の条件に関する 2016 年 7 月 1 日付施行細則第 102/2016/ND-CP 号
8. 医療法に対する行政法規違反に関する罰則についての 2013 年 11 月 14 日付施行細則第 176/2013/ND-CP 号
9. 薬事法及び 2006 年 8 月 9 日付施行細則（2017 年 1 月 1 日満了）で要求される事業の諸要件の実行に係る指針となる通達第 08/TTHN-BYT 号
10. ベトナムにおける外資企業の活動に直接関連する取引のロードマップを公表する 2013 年 11 月 24 日付通達第 34/2013/TT-BCT 号
11. 薬品の登録に関する 2014 年 11 月 25 日付通達第 44/2014/TT-BYT 号
12. 薬品及び薬品に直接接する包装の輸出入についての 2010 年 12 月 29 日付通達第 47/2010/TT-BYT 号
13. 薬品及び薬品に直接接する包装の輸出入についての 2010 年 12 月 29 日付通達の諸条項を修正及び補完する 2013 年 11 月 15 日付通達第 38/2013/TT-BYT 号
14. 保健省の権限の下で特別の製品、商品及びサービスの広告内容の承認を規律する 2015 年 5 月 25 日付通達第 09/2015/TT-BYT 号
15. 健康保険でカバーされる現代医薬品のリストを公布する 2014 年 11 月 17 日付通達第 40/2014/TT-BYT 号
16. 入札を通じた調達に係る薬品リスト、集中調達に係る薬品リスト、交渉価格を通じた調達に係る薬品リストの公布に関する 2016 年 5 月 5 日付通達第 09/2016/TT-BYT 号

別紙 2

免責事項及び前提条件

1. 免責事項

- (a) 本件メモは、貴社の要望に基づき、貴社の責任者が排他的に使用することを目的として作成されたものです。本件メモに依存する可能性があるいかなる他の第三者に対しても、弊事務所は、責任又は注意義務を負いません。本件メモは、弊事務所の書面による事前同意がない限り、その他の目的のために参考されてはならず、医薬情報担当者ではない他のいかなる第三者にも配布されるべきではありません。
- (b) 弊事務所は、他の国の管轄権が及ぶ法令に関するカウンセルを提供する資格はなく、本件メモのスコープは、ベトナム法に基づく示唆に限定されています。加えて、本件メモのスコープに含まれないいかなる事項についても弊事務所は言及していないことにご留意頂ければと存じます。
- (c) 弊事務所のレビューは、財務又は技術的観点ではなく、法的観点に拠るものであって、弊事務所は、その他の専門家又は貴社自身によって判断されるべき、いかなる取引若しくは事項又はいかなる資産の評価に係るビジネス上の観点又は効果についてレビューは行っていません。

2. 前提条件

本件メモは、以下の前提条件を下に作成されています。

- (a) 貴社から提供された文書及び情報（以下、「提供文書」）は、完全であること。
- (b) 提供文書は、オリジナルであり、かつ、真正であること。
- (c) いかなる提供文書のコピーについても、オリジナルであり、かつ、本来のものであること。
- (d) すべての提供文書への署名及び押印（もしあれば）は本物であること。
- (e) 関連する提供文書の文面上明記されていない限り、提供文書は、いかなる方法によっても修正されていないこと。
- (f) レビューを行った提供文書のサンプル、ドラフト版及び見本のいずれも最終的に締結されたものであること。
- (g) 提供文書に記載のある事実は正しく、他の提供文書と矛盾しないこと。
- (h) 署名がないものとして調査した提供文書については、各当事者によって有効に締結され、かつ、法的拘束力を持つものであり、当該有効に締結された提供文書は、調査した提供文書と合致すること。
- (i) 関連する提供文書の文面上明記されていない限り、提供文書の各契約当事者は、以下の事項を満たすものとする。

- (i) すべての必要な能力、権限を有し、当該提供文書を締結するため及び当該提供文書で検討されている取引を有効とするために必要な法人化又はその他の行動を取ったこと。
 - (ii) 適法に授權を受け、当該提供文書を締結し、かつ、提供したこと。
 - (iii) 当該提供文書及びその中で想定されている取引を有効なものとするために要求される行政上の適切な機関に対する必要なファイリングを含む、すべての行動を取り、又は取るつもりであること。
- (j) 弊事務所は、いかなる特定の提供文書に関しても、ビジネス上又は財務上生じうる結果について評価を行うものではありません。

別紙3

ベトナムにおける医薬品登録プロセス⁽¹⁾

2016年薬事法第56.2条に規定される医薬品の登録に関する書類は、以下を含みます。

行政文書：

- (vi) 申請書
- (vii) 有効な駐在員事務所設立許可証（外国人申請者用）の真正な謄本又は有効な製薬事業資格証明書（ベトナム人申請者用）
- (viii) 有効な輸入医薬品証明書（輸入医薬品用）の原本又は真正な謄本及び
- (ix) 医薬品／医薬品原料のサンプルラベル並びに医薬品又は医薬品原料の製造及び販売に関するその他の文書。

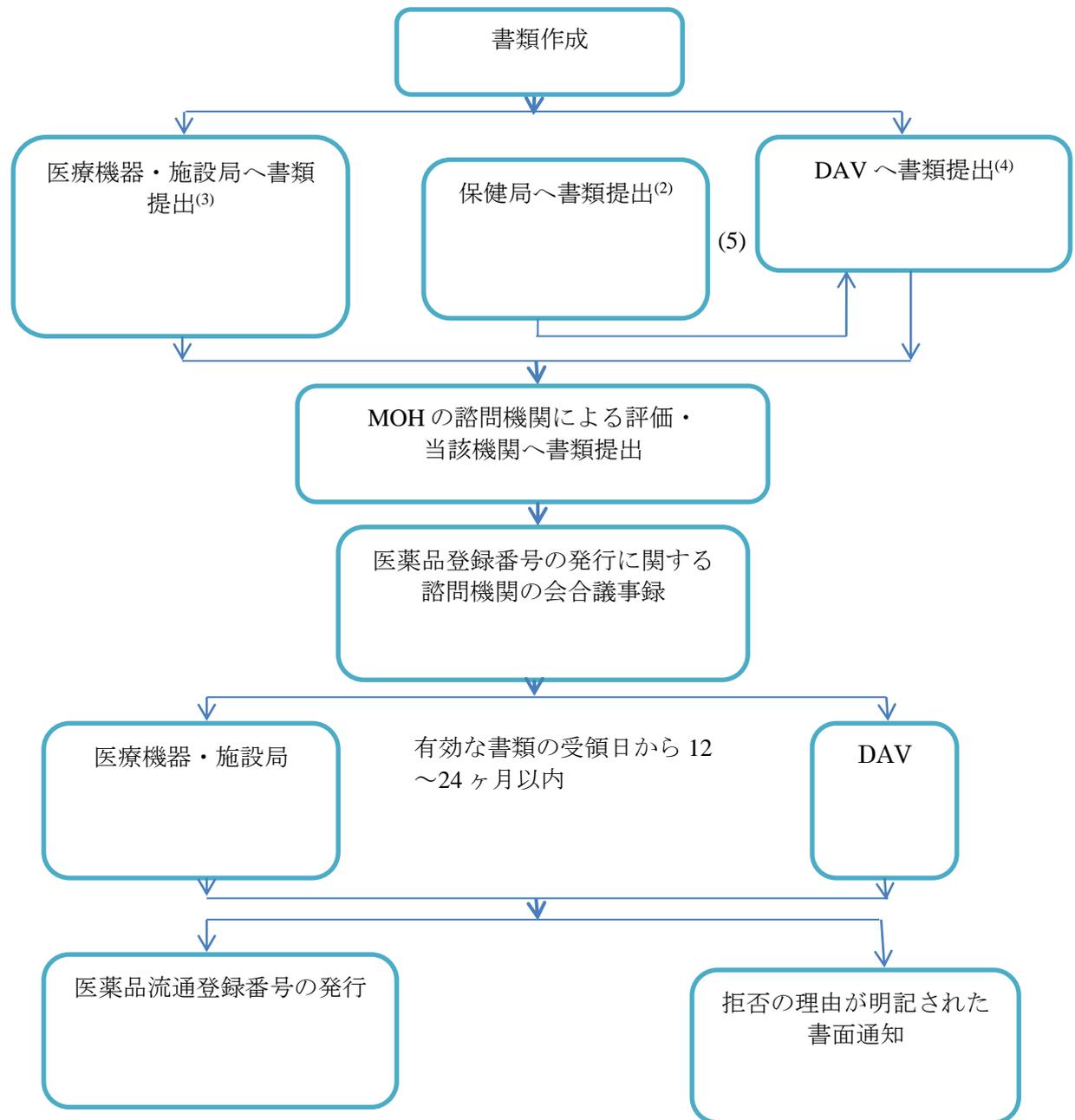
（医薬品又は医薬品原料が2016年薬事法第54.4条の条件を満たしていることを証明する）**技術文書：**

- (x) MOHにより公表されたリストに記載される新薬、生物学的製剤、ワクチン、疾病の治療を目的とした生薬に関しては、その安全性及び効能を示す臨床文書を有することが求められます。

生物学的製剤後続品に関しては、生物学的製剤と比較した品質、安全性及び効能を証明する文書を有することが求められます。

生物学的同等性試験が必須の医薬品に関しては、かかる試験の報告書の作成が求められます。

輸入元の国又は関連国において販売されている医薬品又は医薬品原料の**サンプルラベル**（輸入医薬品用）。

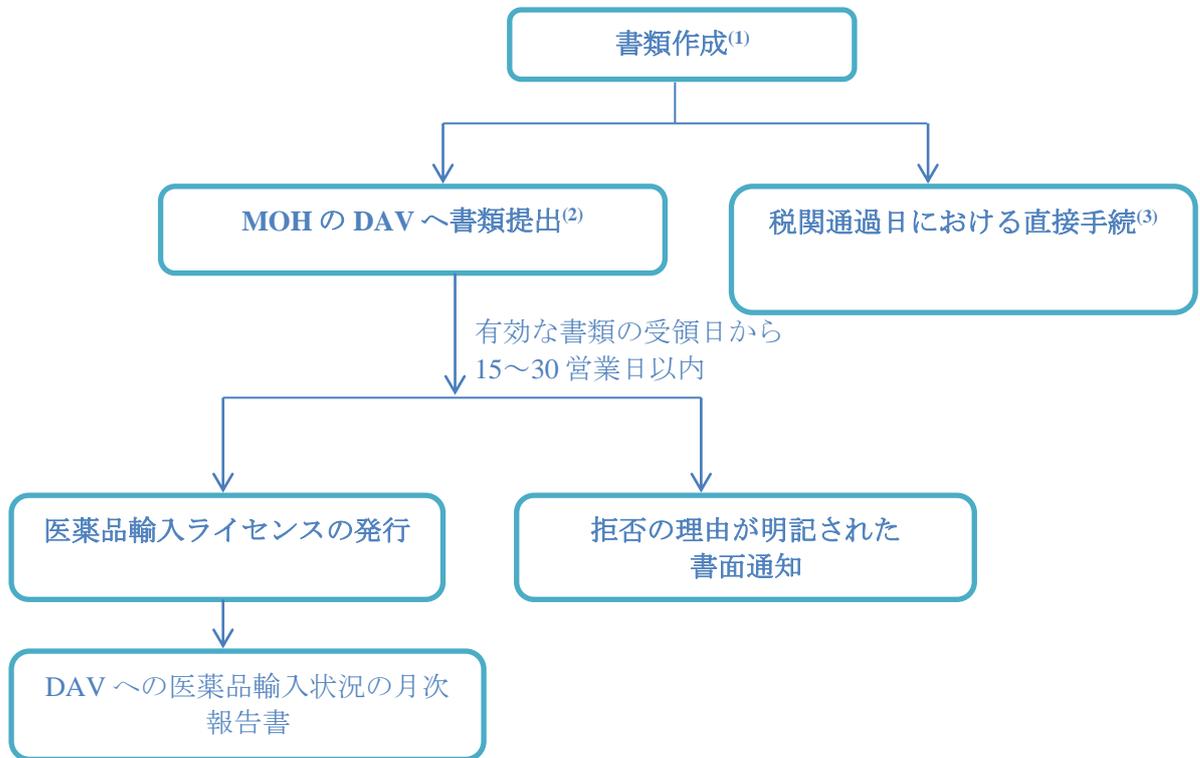


注：

- (1)2016年薬事法の指針となる文書は現在存在しないため、本手続は2005年薬事法の指針となる2014年通達第44/2014/TT-BYT号に基づいています。
- (2)体外診断用生物学的製剤の場合です。
- (3)国内で製造された外用薬の場合です。
- (4)(2)及び(3)を除く残りの医薬品です。
- (5)保健局は、有効な書類の受領日から3ヶ月以内に医薬品登録番号の発行につき評価し、これをDAVに提出します。

別紙 4
医薬品輸入ライセンスの取得プロセス

A. 有効な流通登録番号がある医薬品（通達第 47/2010/TT-BYT 号第 9 条及び第 10 条）



注：

(1) 以下の書類を含みます。

(i) 依存性薬物、向精神薬及び医薬前駆物質の場合（通達第 47/2010/TT-BYT 号第 9 条）：

- 輸入注文及び
- 依存性薬物、向精神薬及び医薬前駆物質の在庫報告書

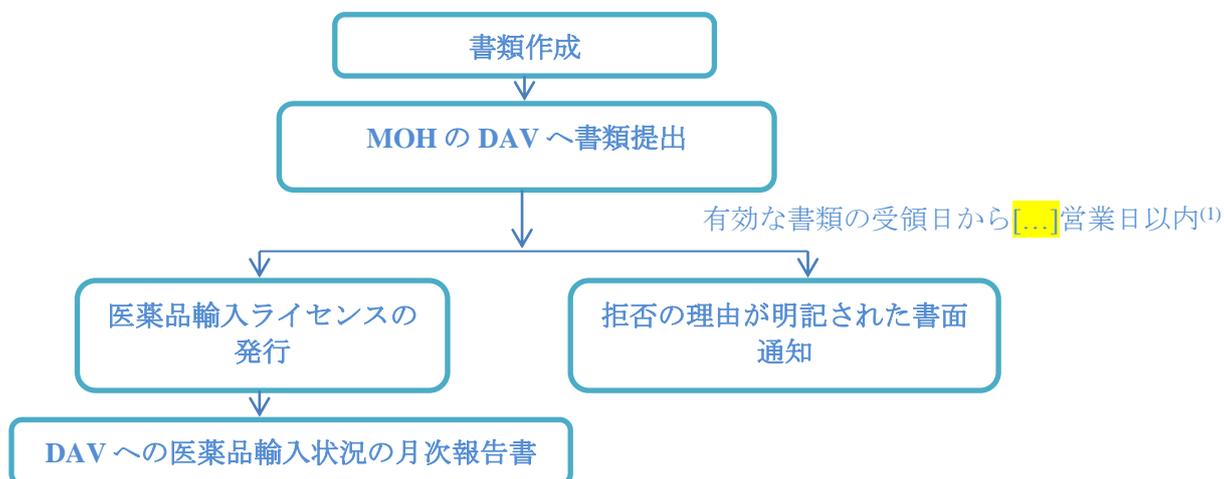
(ii) 依存性薬物、向精神薬及び医薬前駆物質以外のその他の薬の場合（通達第 47/2010/TT-BYT 号第 10 条）：

- 輸入医薬品のリスト
- 製品流通許可証又は医薬品登録番号発行に関する決定書及び
- 医薬品を供給する外国企業のためのベトナムにおける製薬及び医薬素材事業の運営許可証

(2) 依存性向精神薬及び医薬前駆物質の場合です。

(3) (2)を除くその他の医薬品の場合です。

B. 流通登録番号がない医薬品

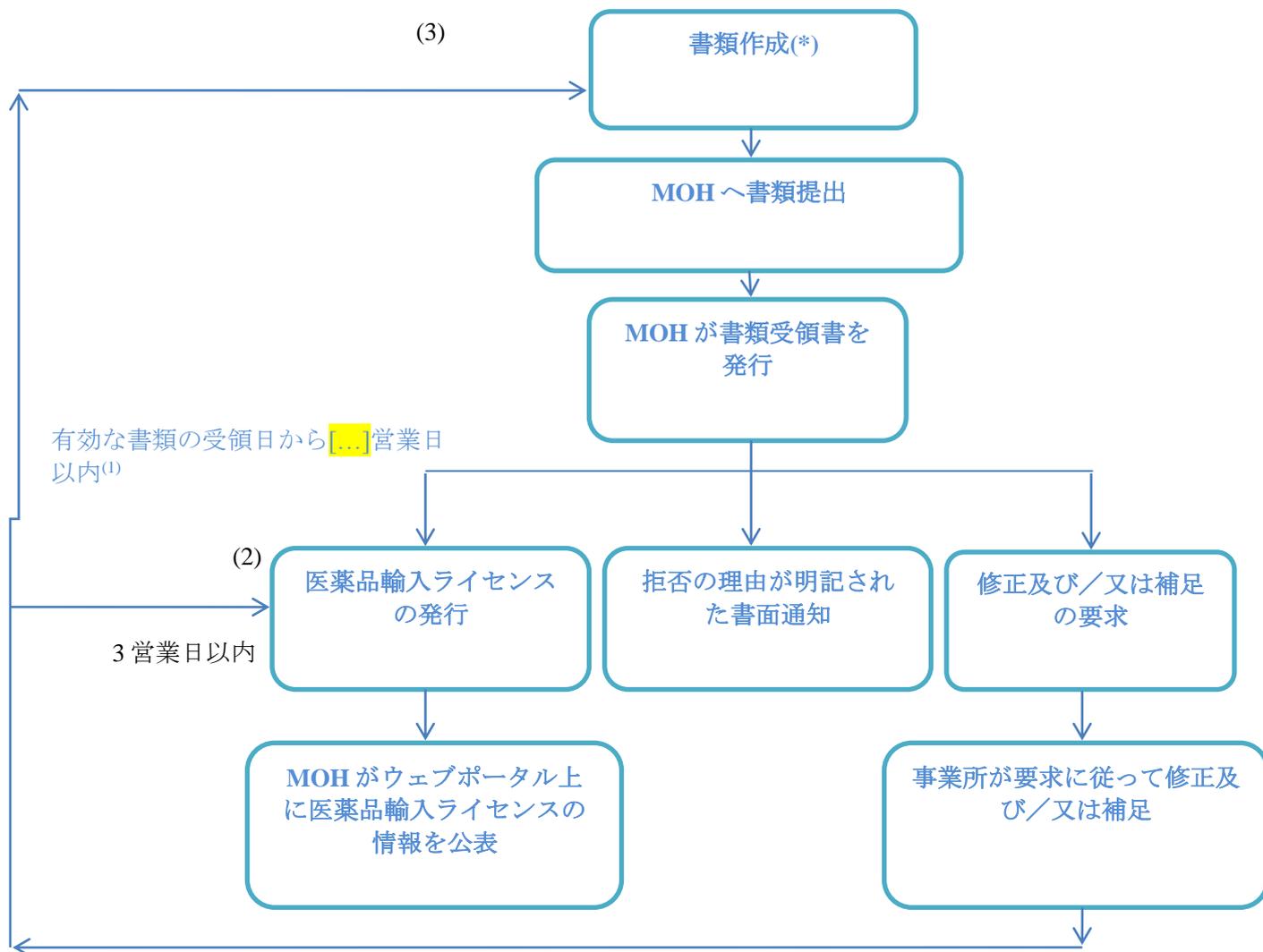


注：

(1) 医薬品輸入ライセンスの発行に要する期間は、医薬品毎に異なります。特に、通達第 47/2010/TT-BYT 号第 11 条から第 20 条（通達第 45/2011/TT-BYT 号により改正）では、以下のとおり規定されています。

- 登録番号がない医薬物質又は登録番号があるが治療の需要を十分に満たさない医薬物質を含む完成医薬品、疾患予防、治療、診断に用いられる医療用生物学的製剤：20 営業日
- 希少医薬品、特殊な場合における病院治療に必要とされる医薬品：7 営業日
- 治療施設、予防接種施設及び検査施設の治療に必要なワクチン、医療用生物学的製剤：15 営業日
- 疾病予防のため、及び自然災害、大災害の被害を切り抜けるための緊急の需要に応えるための医薬品：5 営業日
- 国家健康目標プログラムに用いられる医薬品：15 営業日
- 救援用、人道支援用医薬品：15 営業日
- 臨床試験、登録モデルに用いられる医薬品並びに研究、検査、検定、生物学的利用能／生物学的同等性研究に用いられる医薬品：15 営業日
- 放射性医薬品：20 営業日

C. (2016年薬事法の指針となるドラフト版施行令第58.1条に基づく) ベトナムにおける流通登録番号がない輸入医薬品

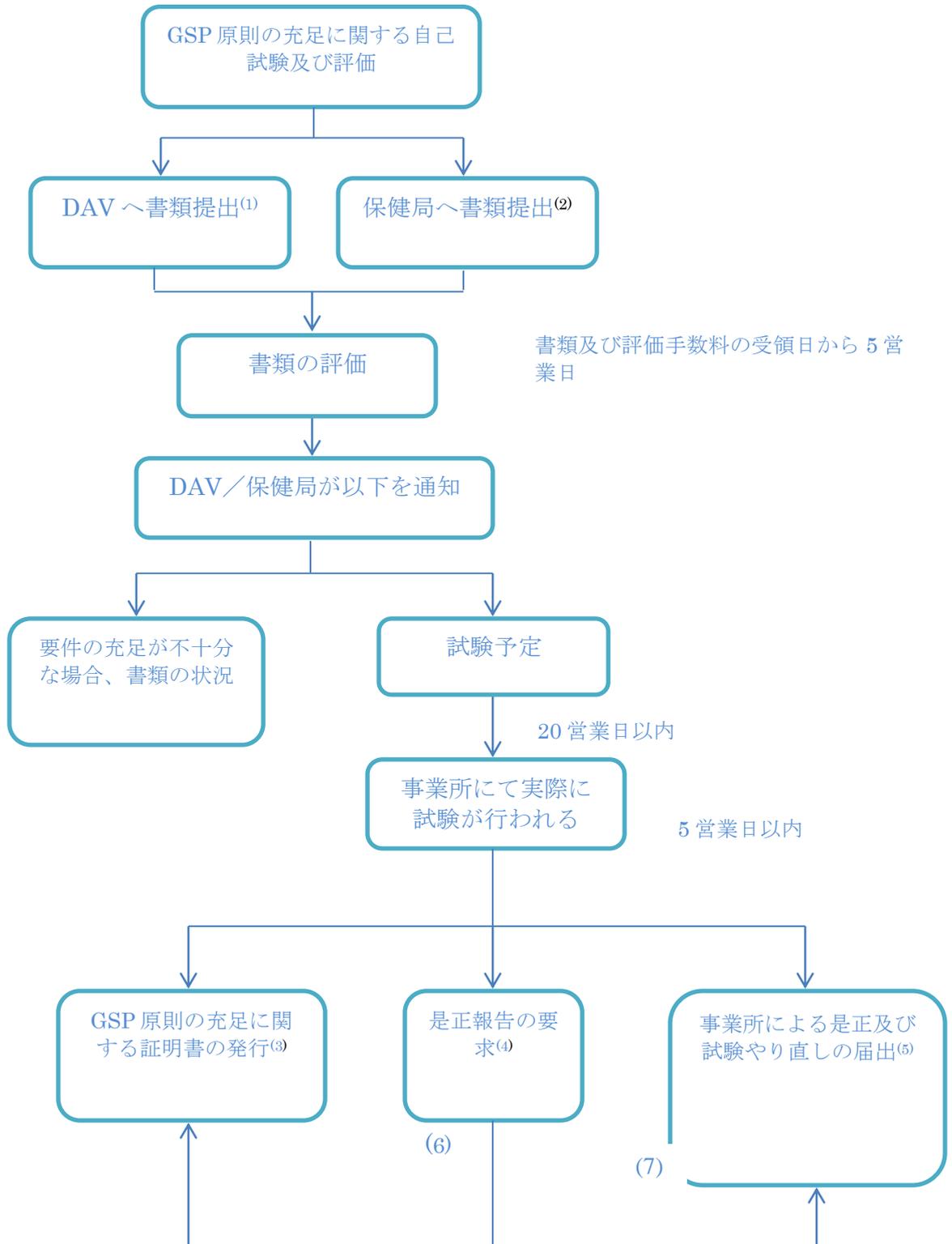


注：

(*) 2016年薬事法の指針となるドラフト版施行令第47.2条に規定された、以下を含む書類

- 輸入注文
 - 医薬品の証明書の公証付きの写し又は事業所印付きの写し。後者の場合、当該証明書の原本が書類提出後に比較確認のために必要となります。
 - 事業所印が付された医薬品の品質基準及び試験方法の写し
 - 原物のラベル及び証明書発行国で市販される医薬品の原物の取扱説明書（事業所印が付されたもの）1組
 - ベトナムで流通予定のラベル及びベトナム語の取扱説明書（事業所印が付されたもの）2組
 - 事業所印が付された安全性及び効能に関する臨床データ。ワクチンについては、保健省大臣の規定に従ったベトナムにおける臨床薬試験の試験結果が必要です。
 - 複数の事業所で製造が行われる場合、輸入医薬品の製造を行う各事業所の GMP 証明書の公証付きの写し
 - 放射性医薬品を輸入する場合、事業所での放射線関連業務遂行の許認可の公証付きの写し
- (1)
- 治験、生物学的同等性試験、生物学的利用能の評価、試験用試料の作成、科学研究に用いられる医薬品：10 営業日
 - 臨床データを要しない書類の場合、参考となる生物学的製剤と類似していることを証明する文書：40 日
 - 臨床データを要する書類の場合、参考となる生物学的製剤と類似していることを証明する文書：90 日
- (2) 事業所が要求どおりに書類の修正及び／又は補足を行えば、MOH から医薬品輸入ライセンスが発行されます。
- (3) MOH の書面要求の受領日から 90 日経過しても事業所が要求どおりに書類の修正及び／又は補足を行わない場合、登録手続をやり直さなければなりません。

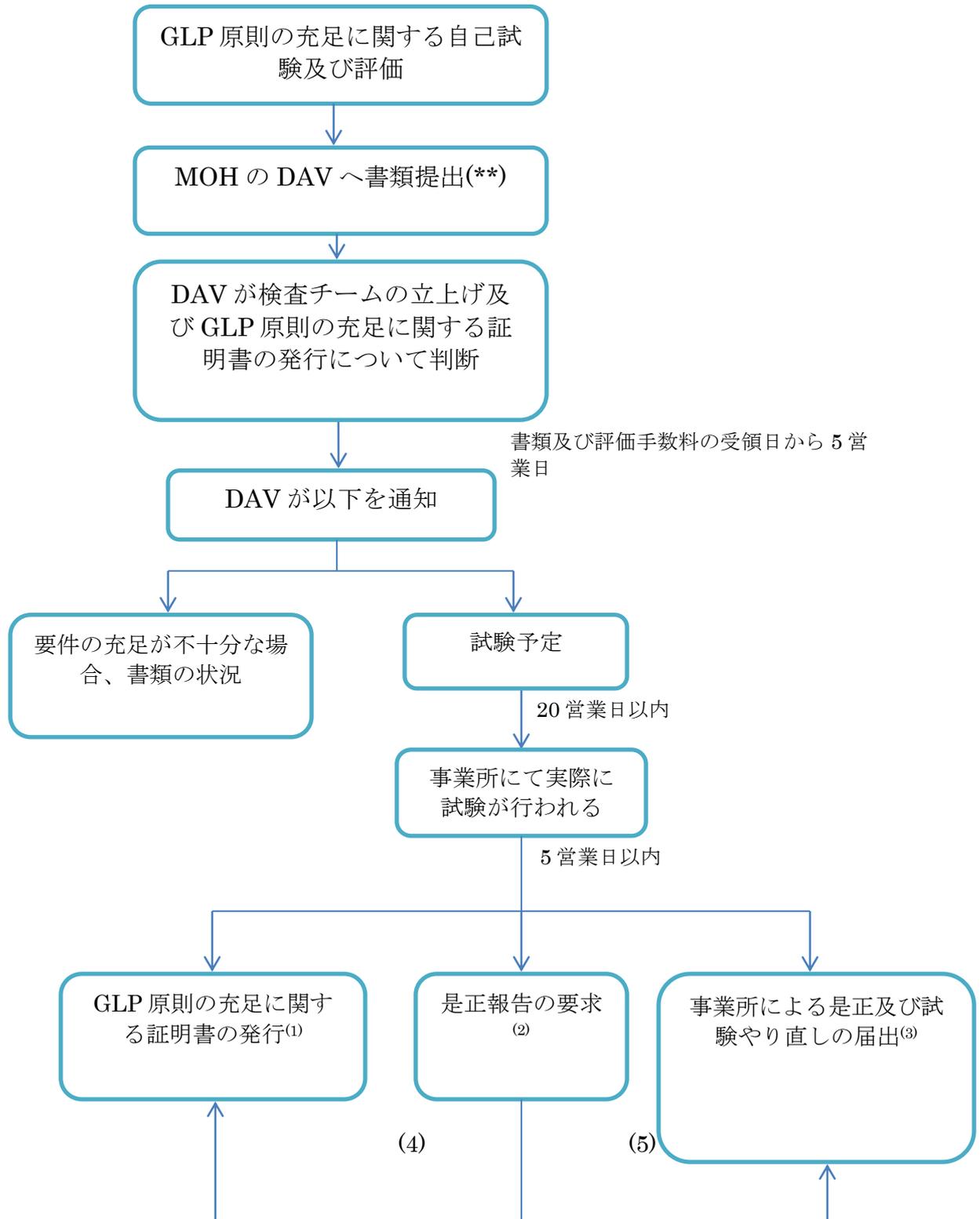
別紙5
適正保管規範（GSP）原則の充足に関する証明書の取得手順*



注：

- (*) 2013年4月10日付連結書類第02/QDHN-BYT号（連結された決定第2701/2001/QD-BYT号及び通達第45/2011/TT-BYT号）第3項ポイント2.2、2.3、2.4及び2.5の規定のとおり
- (1) 事業所が医薬品の倉庫保管業を行っている場合です。2013年4月10日付連結書類第02/QDHN-BYT号（連結された決定第2701/2001/QD-BYT号及び通達第45/2011/TT-BYT号）第3項ポイント2.2に規定された、以下を含む書類
- GSP 審査の登録申請
 - 事業所の所有者の署名及び事業所の認印が付された事業所認可証又は事業登録証又は投資登録証の写し
 - 事業所における GSP の研修、再研修のデータ、プログラム及び概略報告
 - 事業所の組織図
 - 倉庫の所在地の地図及び設計図
 - 事業所の保管設備の一覧
 - 保管物及び保管状態の一覧
- (2) (1)以外の場合です。(1)に記載したものと同様の書類。
- (3) 事業所が GSP 原則を充足している場合です。
- (4) GSP 原則を充足する事業所に適用されることがあります。
- (5) 事業所が GSP 原則を充足していない場合です。
- (6) 是正報告の受領から 5 営業日以内に管轄当局は GSP 原則の充足に関する証明書を発行します。
- (7) 審査から 2 か月経過しても事業所が有効な是正報告を送付できない場合、審査の届出をし直すこととなります。

別紙 6
優良試験所規範（GLP）原則の充足に関する証明書の取得手順^(*)



注：

- (*) 連結書類第 03/QDHN-BYT 号（連結された決定第 1570/2000/QD-BYT 号及び通達第 45/2011/TT-BYT 号）第 3 項ポイント 2.2.2 の規定のとおり
- (**) 連結書類第 03/QDHN-BYT 号（連結された決定第 1570/2000/QD-BYT 号及び通達第 45/2011/TT-BYT 号）第 3 項ポイント 2.2.1 に規定された、以下を含む書類
- 「優良試験所規範」審査の登録申請
 - 事業所の所有者の署名及び事業所の認印が付された事業所認可証又は事業登録証又は投資登録証の写し
 - 事業所の組織図及び従業員名簿
 - 試験所の所在地の地図及び設計図
 - 事業所の分析装置の一覧
 - 品質チェックのために用いられる試験方法及び／又は製品の一覧
- (1) 事業所が GLP 原則を充足している場合です。
- (2) 事業所が GLP 原則の一部を充足できていないが、試験結果に影響がなく、短期間で是正可能である場合です。
- (3) 事業所が GLP 原則を充足していない場合です。
- (4) 是正報告の受領から 5 営業日以内に管轄当局が GLP 原則の充足に関する証明書を発行します。
- (5) 審査から 2 か月経過しても事業所が有効な是正報告を送付できない場合、審査の届出をし直すこととなります。