

執筆者：

E-mail✉ 美馬 拓也

E-mail✉ グエン・テイ・タン・フォン

E-mail✉ ドアン・テイ・タン・ハー

※ 本ニュースレターは、2023年8月25日までに入手した情報に基づいて執筆しております。

I はじめに

2023年7月5日に発行した前回のニュースレターでは、ベトナムにおけるプログラム医療機器(SaMD)に主に焦点を当て、医療機器該当性や医療機器のクラス分類のトピックを中心に紹介した。前回のニュースレターで述べたとおり、ベトナムにおいて、いわゆる単体プログラム(ソフトウェア)であっても、同国の医療機器の要件を満たす場合には、医療機器としての規制が及ぶことになる¹。

本ニュースレターでは、(i)ベトナムにおいて医療機器として分類される製品の輸入・販売に関連する許認可等の要件、及び(ii)ベトナムにおける医療機器販売にあたっての広告規制の概要を概観する。

II ベトナム国内に医療機器を輸入・販売するために必要となる許認可等の概要

1. 輸入・販売に関わる者

ベトナム国外からベトナムに、医療機器を輸入・販売することを検討する場合、以下に列挙する当事者が関与することが想定される。

- (i) 輸入者 (医療機器の輸出入を行う組織又は個人)
- (ii) Trading Establishment(「トレーダー」) (医療機器の売買を行う組織又は個人)

なお、実務上、輸入者とトレーダーは同一の事業体が兼務する場合もあれば、異なる事業体である場合もある。対象となる医療機器の特性や関連当事者の活動内容(輸出入に関する取り決めやコーポレートストラクチャー等)に応じて、事業体に要求される許認可等は異なり得る。

2. 輸入者

ベトナムにおいて医療機器を取り扱う輸入者は、ベトナムにおいて、(i)認定事業体(「Authorized Entity」)への登録がなされているか、又は(ii)認定事業体によって認可を受けることが必要不可欠である。

¹ 詳しくは、2023年7月5日発行のニュースレターを参照されたい。
https://www.nishimura.com/ja/knowledge/newsletters/asia_230705

(1) 認定事業体への登録

ベトナムの企業、協同組合、家族経営におけるビジネス(household businesses)、及び駐在員事務所は、Decree 98/2021/ND-CP(以下「Decree 98」)の 25.1 条による要件を満たしており、かつ、そのような事業体が合法的に設立されている場合に、認定事業体であると解される。

Decree 98 の 25.1 条を踏まえれば、認定事業体とは、以下に列挙するものである。

- ・ 医療機器のオーナー2としてのベトナムの企業、協同組合、家族経営におけるビジネス
- ・ 医療機器のオーナーによって認可されたベトナムの企業、協同組合、家族経営におけるビジネス
- ・ 外国トレーダー(foreign traders)³のベトナムにおける常駐駐在員事務所

また、上記事業体の設立にあたっては、以下に列挙する一般的な要件を満たしていなければならない。

- ・ ベトナム企業の場合: Law on Enterprise の 27 条に基づく企業登録証明書(Enterprise Registration Certificate)、又は同法 37.1 条に基づく投資登録証明書(Investment Registration Certificate)(該当する場合)
- ・ ベトナム協同組合の場合: Law on Cooperative の 24 条に基づく協同組合登録証明書(Cooperatives Registration Certificate)
- ・ 家族経営におけるビジネスの場合: Decree 01/2021/ND-CP の 82 条に基づく家族経営におけるビジネス登録証明書(Household Businesses Registration Certificate)
- ・ 外国トレーダーのベトナムにおける常駐駐在員事務所の場合: Decree 07/2016/ND-CP の 7 条に基づく駐在員事務所設立証明書(Representative Office Establishment Certificate)

(2) 認定事業体からの承諾

輸入者は、(i)設立を示す証明書(企業登録証明書、投資登録証明書(該当する場合)等)に加えて、(ii)ベトナムに医療機器を輸入するための認定事業体による書面による承認を得る必要がある。

3. トレーダー

トレーダーとして必要となる主要な許認可等は以下のとおりである。

- ・ その設立を示す証明書(企業登録証明書、投資登録証明書(該当する場合)等)
- ・ Decree 98 の 41 条に基づく医療機器流通適格性の宣言(declaration of eligibility for medical device trading)(医療機器が、クラス B、クラス C、クラス D の医療機器に該当する場合(但し、当該医療機器が、Minister of Health によって日用品(ordinary goods)として販売可能とされるリストに掲載されるものを除く。))
- ・ Decree 09/2018/ND-CP の 5.1 条(a)に基づく商品の小売取引を行うためのトレーディングライセンス(小売取引に従事する

² 医療機器のオーナーとは、Decree 98 の 2.5 条によれば、自身の名前、又は自身が所有・管理する商標、デザイン、商号その他名称・マークを付して医療機器を供給する組織又は個人であり、当該医療機器の設計、製造、組み立て、加工、ラベル貼付、梱包、修理、使用目的の決定に関する責任を負う者を意味する。医療機器のオーナーは、他のエンティティに対して、医療機器の適用規格宣言又は流通証明を行う権限の付与を行うことができるため、必ずしも、かかる適用規格宣言の宣言者又は流通証明の申請者・取得者である必要はない。

³ ここで言及する外国トレーダーとは、医療機器のオーナー又は医療機器のオーナーから医療機器の適用規格宣言若しくは流通証明を行う権限の付与を受けた者をいい、本稿 II.1.(ii)所定の Trading Establishment(「トレーダー」)とは異なる。

医療機器のトレーダーが外国投資企業(foreign-invested entity)⁴であって、医療機器の取り扱いを行う場合に限る。)

4. 医療機器の適用規格宣言(declaration of applied standards)又は流通証明書(certificate of circulation)

医療機器は、ベトナム市場で販売を行う前に、関係当局に登録が必要となる。詳しくは、2023年7月5日発行のニュースレター(II.2.)を参照されたい。

III 医療機器の販売に係る広告規制

1. 広告規制の概要

医療機器の販売に係る広告は、主に、以下の法令等によって規制されている。

- ・ 2012年6月21日付け Law on Advertising No.16/2012/QH13 及び同法施行に関する法律文書
- ・ Decree 98

少し掘り下げてみると、Decree 98の62条によれば、医療機器の広告に係るルールに関して以下の点が規定されている。

(a) 医療機器の広告内容は、クラス分類に応じて、以下に列挙する書類の内容に適合するものでなければならない。

- クラス A 又はクラス B に係る医療機器の場合は、適用規格宣言における関連書類
- クラス C 又はクラス D に係る流通証明書における関連書類

(b) 医療機器の広告は以下に列挙する内容を含むものでなければならない。

- 医療機器の名称、タイプ、製品コード、製造業者、製造国
- 流通番号(circulation number)
- 特徴及び効能
- 医療機器の流通番号の所有者の名称及び住所、又は医療機器の流通番号の所有者によって権限が与えられた組織の名称及び住所
- ユーザーの健康に関する警告文及び保管条件(もしあれば)

(c) 音声又は映像の形式による医療機器の新聞広告は、上記(b)で列記する内容を音読するか、映像で明確に表示をしなければならない。

(d) 医療機器の流通番号の所有者⁵又は当該所有者から権限が与えられた組織は、その医療機器の広告内容が、広告予定のものとして掲載された内容及び適用規格宣言(クラス A 又はクラス B の場合)又は流通証明書(クラス C 又はクラス D の場合)に係る関連書類の内容と適合するものとなるように、責任を果たさなければならない。

⁴ 外国投資企業とは、同企業の株主やそのオーナーとして外国投資家が1社以上関与している場合、同企業資本の50%以上を外国投資家が所有する別の事業体(Tier 1 Co)が保有する場合、又は同企業資本の50%以上を外国投資家及びTier 1 Coが保有する場合を含む。

⁵ Decree 98の21.2条に従い、(i)Decree 98の28条(クラス A 又はクラス B の医療機器に適用)に基づき、各地方行政区に設けられた衛生局との間で医療機器の適用規格宣言を受ける場合、又は(ii)Decree 98の32条(クラス C 又はクラス D の医療機器に適用)に基づき、ベトナム保健省から医療機器の流通証明書が付与される場合、かかる組織は医療機器の流通番号の所有者であると解される。

- (e) 医療機器の名称に言及しない材料又は物品、名称や技術的仕様を記載するのみで、特徴及び効能に関する情報がない文書又は物品、科学研究論文、臨床試験に関する文書(clinical documentation)、製品マニュアルを補助するトレーニング資料は、販売促進資料とはみなさない。

2. 広告内容の事前承認の要否

医療機器の広告内容は、監督官庁の事前承認の対象とはならない。Decree 181/2013/ND-CP の 7 条及び 12.1 条では、医療機器の広告を行う前に、監督官庁による当該広告内容の確認を必要とする要件が定められていたが、かかる要件は Decree 98 の 75.3 条によって、2022 年 7 月 1 日に廃止された。他方、医療機器の広告宣伝を行う前に、医療機器の流通番号の保有者又は当該保有者から権限が与えられた組織は、医療機器管理ポータル(Medical Device Management Portal)⁶に、予定された内容及び広告フォームを公開する必要がある。


3. 医療機器の広告規制違反に対する罰則

2021 年 3 月 29 日付け 38/2021/ND-CP の 54 条に基づき、医療機器の広告規制違反は、(i)VND40,000,000 までの罰金を科されることがあり、また(ii)情報の強制的訂正(該当する場合)、並びに広告物の除去、印刷物及び雑誌の回収を含む是正措置を求められることがある。

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すべく、弁護士等が各分野で時宜に合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る場合があります。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。

西村あさひ法律事務所 広報室 [E-mail](#) 

⁶ <https://dmec.moh.gov.vn/cong-khai-nd-ht-quang-cao-ttbyt>