

## 越南藥品進口程序

### 1. 取得許可(Authorization)

根據越南 2016 年藥事法(the Law on Pharmacy No. 105/2016/QH13)，一般藥品在越南銷售必須先向越南衛生部藥品管理局(Drug Administration of Vietnam, DAV)取得行銷許可(marketing authorization, MA)號碼。獲得 MA 號碼之藥品輸往越南時毋需進口許可證。在申請文件完備之情況下，可於 12 個月內取得 MA 號碼，惟實務上通常耗時 12 至 30 個月。

### 2. 申請 MA 號碼程序

(1) 向 DAV 遞交申請文件。文件內容應符合東協通用技術文件 (ASEAN Common Technical Dossier, ACTD) 有關人體用藥品之登記規範，包括：

I. 行政管理數據及產品資訊文件(Administrative data and product information dossier)

II. 品質文件(Quality dossier)

III. 臨床前文件(Preclinical dossier)Part IV

IV. 臨床文件(Clinical dossier)

學名藥登記之申請文件僅需前 I 及 II 項。

3. DAV 將對上述文件進行 8 至 12 個月的評估期，再對申請者作出回應。

4. 申請 MA 號碼所需檢附各項文件，請參考越南衛生部第 No. 32/2018/TT-BYT 號公告之第 23 及 24 條規定(公告生效日為 2019 年 9 月 1 日)如附件。

5. 越南衛生部藥品管理局聯繫方式如下：

- (1) 電話：+84-24-37366483
- (2) 傳真：+84-24-38234758
- (3) 電郵：[cqldvn@moh.gov.vn](mailto:cqldvn@moh.gov.vn)
- (4) 網址：[www.dav.gov.vn](http://www.dav.gov.vn)