

베트남 보건부, 의약품 등록 관련 새 규정 'Circular 12/2025/TT-BYT' 발표

2025년 5월 16일, 베트남 보건부(MOH)는 의약품 및 원료의약품 등록에 관한 'Circular No. 12/2025/TT-BYT'(이하 Circular 12) 공포 및 2025년 7월 1일부로 시행

□ 주요 내용

○ CPP 제출 요건 완화

- 모든 등록 유형에서 다음 조건을 만족하는 1개의 CPP만 제출하면 충분함
 - CPP는 생산국 또는 EMA/SRA 소속국의 유관기관이 발행
 - ※ EMA/SRA 등에서 승인된 의약품은 베트남에 신속 등록 가능(9개월 내 심사)
- cf. 기존에는 경우에 따라 추가 CPP 또는 법적 문서가 요구되었음

○ 임상시험 승인 절차 간소화

- 승인 기간이 기존 최대 12개월에서 90일로 단축
- 임상시험 자료 제출 및 보완 요청 횟수도 제한(최대 2회)

○ 참조 등록 경로 요건

- 신규 등록은 12개월, 참조 등록은 9개월 (주요 변경은 3개월, 단순 변경은 20일 이내로 단축)
- EMA/SRA 최초 승인일로부터 5년 이내에 베트남 등록 서류 제출
- 제출 서류에는 (i) EMA/SRA의 평가 보고서, (ii) 동등성 비교표 포함

○ 마케팅 승인(MA) 갱신 및 보완 규정

- MA 갱신 신청은 유효기간 전 언제든지 가능(기본 유효기간은 5년이며, 일부 의약품은 3년으로 제한)
- 보완 서류 제출 기한은 6개월로 단축
- 일반적으로 2회까지 보완 제출 허용, 2차 제출 시 추가 요구 발생 시에만 3차 제출 가능
 - ※ 단, 약품등록 자문위원회에서 요청한 경우에는 제한 없음

○ 현지화 및 기술이전

- 현지 생산, 기술이전, 임상시험용 의약품 수입 등 외국계 제약사 권한 확대
- 현지 생산 장려 정책에 따라 현지화 전략이 중요

○ 일반의약품(OTC) 분류 체계 변경

- Circular 12는 기존의 OTC 목록을 폐지하고, 원칙·기준·평가방법 기반의 새로운 분류 체계를 도입하여 사용 안전성, 접근성, 시장 수요, 국제 기준에 부합하도록 설계

- 기존 MA 승인을 받은 의약품은 유효기간 동안 기존 분류를 유지
- 분류 변경 희망 시, MA 보유자는 변경등록 서류를 제출해야 함
- 현재 평가 중인 등록 서류는 Circular 12의 새 기준에 따라 분류 재검토

○ 전자상거래 및 유통

- OTC 의약품의 온라인 판매 허용 등 유통 채널 다양화

■ 관련 기사

What Pharma Needs To Know About Vietnam's Drug Registration Reforms (2025.7.7.)

- 베트남은 2025년 7월 1일부터 'Circular No. 12/2025/TT-BYT'를 시행하며 의약품 등록 절차를 대대적으로 개편했음. 이 규정은 기존 여러 고시를 통합하여 행정 절차를 간소화하고, 마케팅 승인(MA)을 위한 등록 서류 요건과 처리 기간을 명확히 했음. 특히, 등록 시 필수였던 의약품 증명서(CPP)는 이제 단 1개만 제출하면 되며, EMA나 SRA 등 국제 규제기관의 승인을 받은 의약품은 일정 요건을 충족하면 간소화된 절차로 등록할 수 있음.
- 임상자료 요건도 구체화되어, 안전성과 유효성을 입증하는 임상 데이터 제출이 의무화되었고, 일부 시험 면제 기준과 4상 시험 필요 조건도 명확히 제시되었음. 새로운 평가 일정은 신규 등록은 12개월, 참조 등록은 9개월, 주요 변경은 3개월, 단순 변경은 20일 이내로 단축되었음. 등록 서류 보완은 최대 2회까지만 허용되며, 3회차 제출은 특별한 경우에 한해 승인됨
- 마케팅 승인 갱신과 관련해서는, 기본 유효기간은 5년이며 일부 의약품은 3년으로 제한됨. 갱신 서류는 만료일 이전 언제든지 제출 가능하고, 제품명 변경은 갱신 시 허용되나 기타 변경은 별도 변경 절차가 필요함. 또한 일반의약품(OTC)에 대한 고정 목록은 폐지되고, 새 기준에 따라 분류되는 방식으로 전환됨

<https://insights.citeline.com/pink-sheet/pathways-and-standards/review-pathways/what-pharma-needs-to-know-about-vietnams-drug-registration-reforms-ZJG4RGMSHBABXD5ZCAK7W5THYM/>

■ 출처

1. (규정 원문) 베트남 전자 정보 포털. 12/2025/TT-BYT호 의약품 및 제약 성분 유통 등록 규정. 2025.5.16
https://vanban.chinhphu.vn/?docid=213708&pageid=27160&utm_source=chatgpt.com
2. Tilleke & Gibbins International. 베트남, 의약품 등록에 관한 새로운 규정 발표. 2025.5.27.
<https://www.tilleke.com/insights/vietnam-issues-new-regulations-on-drug-registration/15/>