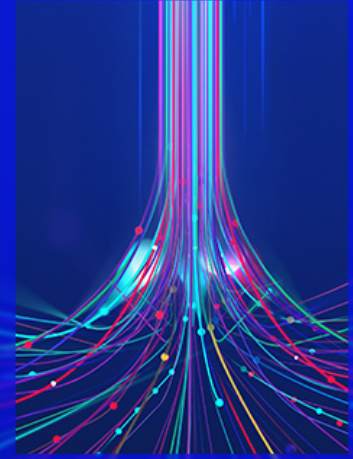


法律技術更新

2022年9月



1. 外國非政府組織越南登記及管理

2022年8月31日，政府頒布越南登記和管理外國非政府組織的第58/2022/ND-CP號議定（“**第58號議定**”），取代2012年3月1日第12/2012/ND-CP號議定相同議題。第58號議定將於2022年11月1日生效，其中有以下幾項重點：

- **“外國非政府組織”（“Foreign NGO”）** 被定義為非營利組織、社會基金或私人基金 (i) 根據外國法律成立，在越南以非營利目的或其他目的，進行援助發展和人道主義援助活動；及 (ii) 不向越南組織和個人提出財務捐助、尋求贊助或籌集資金。
- **有權在越南開展業務**，外國非政府組織必須滿足具備有效法律地位、明確章程、政策和目標等條件。此外，此類外國非政府組織還必須提供三年內協助越南發展和人道主義援助的預計計劃、項目和非項目活動的詳細資訊，並提名越南代表人。
- **獲得代表處註冊證明條件**，外國非政府組織不僅必須滿足有效法律地位、明確章程、政策和目標等條件，還必須承諾在越南長期運作，並列出至少在五年內在一個或多個地方實施的計畫及項目，其規模和性質需要定期和現場管理和監督。此外，外國非政府組織必須提名其駐越南代表處負責人。
- **取消項目辦公室登記證明**。根據第12/2012/ND-CP號議定授予項目辦公室註冊證明，將根據第58號議定規定進行修改、補充和重新授予，直到期限屆滿；並轉為經營登記證或代表處登記證。
- **外國非政府組織數據庫**（包括有關外國非政府組織及其運作的資訊收集）將記錄在國家公共服務平台和外交部公共服務平台、國家數據庫和數據庫部委、部級機構、政府直屬機構、省、直轄市人民委員會，協助辦理境外非政府組織營運登記及管理相關行政手續。
- **外國非政府組織的經營範圍和領域專門規範**；外國非政府組織的暫停、終止經營和吊銷登記證明；外國非政府組織的權利和義務，以及國家管理機構及有關機關和組織的責任。

2. 電子識別及認證

順應電子商務發展趨勢和推廣工業革命4.0，2022年9月6日，政府頒布關於電子識別和認證的第59/2022/ND-CP號議定（“**第59號法令**”）。第59號議定規定了電子身份、電子識別和認證的規定；電子認證服務；電子認證服務用戶的權利和義務；相關機構、組織和個人的責任。第59

號議定適用於越南機構、組織和個人；在越南境內居住和經營涉及電子識別和認證的外國組織和個人。第 59 號議定值得注意之重點如下：

- “電子身份”定義為個人或組織在電子識別和認證系統能夠在電子環境中單一識別個人或組織之資訊，而“電子識別”係指登記、比對活動，創建電子身份並將其附加到電子身份所有者。
- 在越南設立或註冊經營的機構或組織的電子身份包括電子識別碼；該組織的名稱，包括越南名稱、縮寫名稱 (如果有) 和外文名稱 (如果有)；成立日期、月份、年份；總公司地址；個人身份識別號碼或外國身份識別號碼；法定代表人或組織負責人全名。
- 包含關於電子身份帳戶 (“EIA”) 的規定，越南公民、外國人和組織的 EIA 登記程序，提供 EIA 法定時間。因此，機構或組織的 EIA 為二級帳戶者，由法定代表人、組織負責人透過 VNeID 申請登記。
- 機構或組織 EIA 用來證明該機構或組織的電子身份有效的，就檔案中提供的訊息供主管部門比對。當機構或組織使用 EIA 進行電子活動和交易時，它與出示文件和檔案以證明訊息已被整合到電子識別帳戶中具有相同的價值。

3. 越南註冊藥品關於生物等效性試驗藥品規定及研究數據報告要求規定

2022 年 9 月 5 日，衛生部發布第 07/2022/TT-BYT 號通知，規定在越南註冊藥品流通時，必須進行生物等效性試驗的藥物和申報生物等效性研究數據報告的要求 (“第 7 號通知”)。第 7 號通知將於 2022 年 11 月 1 日生效，取代 2010 年 4 月 26 日第 08/2010/TT-BYT 號通知，指導藥物註冊時的生物利用度/生物等效性研究數據報告，以下幾點值得注意：

- 含有藥用物質或劑型的仿製藥須備有生物等效性研究數據報告，而與比較產品具有生物等效性的仿製藥則不受此要求約束。
- 含有藥用性質仿製藥在越南註冊流通時需備有生物等效性研究數據報告的的選擇標準，以及用於註冊流通的生物等效性測試中使用比較產品的選擇標準。
- 提供生物等效性研究數據報告記錄提供生物等效性研究指引，及仿製藥生物等效性研究數據報告適用之具體規定。

4. 藥品及藥用成分流通登記

衛生部最近還發布關於藥品和藥用成分流通註冊第 08/2022/TT-BYT 號通知 (“第 8 號通知”)。第 8 號通知於 2022 年 10 月 20 日生效，其中包括與第 32/2018/TT-BYT 號通知的原規定相比，簡化藥品和藥用成分流通註冊領域的一系列管理程序的規定。第 8 號通知值得注意之要點如下：

- 同一製造商的藥物，具有相同的活性成分或草藥成分；劑型、給藥途徑；單位劑量活性成分的含量或濃度 (用於加工及製造之藥品僅作出口用途目的除外) 得在其商業名稱下註冊 1 個流通註冊證，及按國際非專有名稱註冊 1 個流通註冊證。
- 規定藥物被歸類為專有藥物和參考生物製品的情況，以及證明生物等效性藥品分類標準。
- 微幅修改僅要求通報，無需主管部門評估和批准申請。此外也減少申請發行、續展流通登記證所需提交的文件數量。
- 取消授權書形式要求，改為授權書強制內容，授權人簽名不再需要認證，因為衛生部認定授權書為內部商業文件。
- 對註冊文檔修改及補充不得超過 3 次。

聯繫我們

中文部 - Chinese Desk

Chang Hung Chun (河內 - 胡志明市)
鄭宏俊 合夥人
E chchun@kpmg.com.vn

Brian Chen (河內 - 胡志明市)
陳家程 合夥人
E brianccchen@kpmg.com.vn

Bryan Tran (胡志明市)
陳鴻福 協理
E phuc tran@kpmg.com.vn

Tu Nguyen (河內)
阮清秀 協理
E tnguyen50@kpmg.com.vn

河內 - Hanoi

46th Floor, Keangnam Landmark 72,
E6 Pham Hung, Me Tri, Nam Tu Liem
T +84 (24) 3946 1600

胡志明市 - Ho Chi Minh City

10th Floor, Sun Wah Tower,
115 Nguyen Hue, Ben Nghe, District 1
T +84 (28) 3821 9266

峴港 - Da Nang

Unit D3, 5th Floor, Indochina Riverside Towers,
74 Bach Dang, Hai Chau I, Hai Chau
T +84 (236) 351 9051

The information contained herein is of a general nature and is not intended to address the circumstances of any particular individual or entity. Although we endeavour to provide accurate and timely information, there can be no guarantee that such information is accurate as of the date it is received or that it will continue to be accurate in the future. No one should act on such information without appropriate professional advice after a thorough examination of the particular situation.

© 2022 KPMG Limited, KPMG Tax and Advisory Limited, KPMG Law Limited, KPMG Services Company Limited, all Vietnamese one member limited liability companies and member firms of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

The KPMG name and logo are trademarks used under license by the independent member firms of the KPMG global organization.



Scan to visit our website: kpmg.com.vn

Email: kpmghcmc@kpmg.com.vn