

保健省

ベトナム社会主義共和国
独立 - 自由 - 幸福

No : 383 /QĐ-BYT

ハノイ, 2020年3月11日

決定

**COVID-19の予防及び対抗段階における
医療用マスクの輸出許可発給に関する規定**

保健大臣

2005年6月14日付商業法に基づき；

2017年6月12日付貿易管理法に基づき；

2017年6月20日付保健省の役割，任務，権限及び組織を規定する政令 No. 75/2017/NĐ-CPに基づき；

2018年5月15日付貿易管理法の幾つかの条項に関する詳細規程に関する政令 No.69/2018/ NĐ-CPに基づき；

2018年12月31日付政令により，幾つかの条項が補充及び改正された2016年5月15日付医療設備の管理に関する政令 No.36/2016/ NĐ-CPに基づき；

2020年2月28日付 COVID-19の予防及び対抗段階における医療用マスクの輸出許可制度の適用に関する政府決議 No.20/NQ-CP を実施するため；

医療機器設備・施設局の要請によって；

決定する：

第1条：適用範囲及び対象

1. 本規定は，COVID-19の予防及び対抗段階における医療用マスクの輸出許可発給を定めるものである。

2. 本決定は，2020年2月28日付政府決議 No.20/NQ-CP 第1条で規定されている政府が実施する国際援助・国際協力を目的とする医療用マスクの輸出を政府から委任された機関・組織に適用される。

第2条：医療用マスクの輸出基準

医療用マスクは少なくとも TCVN 8389-1 : 2010; TCVN 8389-2 : 2010; TCVN 8389-3 : 2010 の基準を満たさなければならず，管轄医療機関の規定に従って発給された流通番号を有するものとする。

(当館注：保健省に確認したところ，医療用マスクは上記基準のいずれか一つを満たす必要があるとのこと。)

第 3 条：輸出許可発給申請書類

1. 輸出許可申請書：本決定とともに公布された様式番号 01（1 部）
2. 国際支援・国際協力を目的とする医療用マスクの輸出の委任に関する政府・政府首相の文書又は首相府の通知の規定に則った写し

第 4 条：輸出許可発給手続き

1. 申請機関は、本条第 1 項で規定される書類の一部を保健省（医療機器設備・施設局）へ直接送付する。
2. 申請機関から規定に十分に則った申請書類を受理してから 1 日以内（24 時間以内）に、保健省（医療機器設備・施設局）は輸出許可の発給を検討する。輸出許可を発給しない場合、保健省は申請機関に理由を明記した文書をもって回答しなければならない。輸出許可は、税関当局に提出するため申請機関へ送付される。

第 5 条：実施に関する条項

本決定は、署名日より有効となる。

第 6 条：保健省大臣官房長，医療機器設備・施設局長，監査局長，関係部局長及び関係機関の指導者は、本決定を実施する責任を負う。

送付先：

- 第 6 条；
- 保健省党支部幹事委員会書記；
- 保健省の各副大臣；
- 首相府；
- 関係省庁：司法省，商工省，財政省，外務省；
- 保管 (2b).

大臣代理
副大臣

(署名)

チュオン・コック・クオン

(注) 法的効力を有するのはベトナム語の法令自体であり、仮和訳はあくまでその理解を助けるための参考資料です。本資料の利用に伴って発生した問題について、一切の責任を負いかねますので、法律上の問題に関してはベトナム語の法令を参照してください。

医療用マスクの輸出許可の申請に係る文書様式

(2020年3月11日付 No.868/2020/QĐ-BYT 保健大臣決定の添付として交付)

輸出組織名称

ベトナム社会主義共和国
独立 - 自由 - 幸福

No : _____

_____ 年 _____ 月 _____ 日

医療用マスクの輸出許可の申請に係る文書

送付先：保健省（医療機器設備・施設局）

輸出組織名称： _____

Tax Code： _____

組織における法的な代表者： _____

連絡先電話： _____

医療用マスクの輸出許可の申請は以下のリストのとおり：

順番	医療用マスクの名称	種類 (model)	流通 番号	包装 規格	計算 単位	数量	現在の 生産量 (個/月)	生産国, 会社名
1	_____							
2								

1. 輸出国： _____

2. 輸出組織は保証する：医療用マスクの輸出に係る品質，種類，数量及び目的に関する情報の責任を受け入れること。

仮に違反する場合は，法律上の全責任を負うこと。

輸出組織

署名（役職及び氏名を記入）

押印又はデジタル署名で確認

¹ 地名