

Số: 35/19/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 9 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố danh sách doanh nghiệp nước ngoài được cấp giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 08 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 17/2001/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;

Căn cứ Thông tư số 47/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 17/2001/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam và Thông tư số 10/2003/TT-BYT ngày 16 tháng 12 năm 2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về vắc xin, sinh phẩm y tế với Việt Nam;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố 02 doanh nghiệp nước ngoài được cấp giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam như sau:

- Tên:** **Amtec Health Care Pvt. Ltd.**
Địa chỉ: # 204, Dattasai Complex, RTC X Roads, Hyderabad - 500020, India
Điện thoại: 91 40 55102459 **Fax:** 91 40 5510 2469
- Tên:** **Korea Prime Pharm. Co., Ltd.**
Địa chỉ: (Daein-dong), 211, Jungang-ro, Dong-gu, Gwangju, Korea
Điện thoại: 82-2-848-8487 **Fax:** 82-2-848-8489

Điều 2. Doanh nghiệp nước ngoài được phép hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam có quyền và trách nhiệm theo hướng dẫn tại Thông tư số 17/2001/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam và Thông tư số 47/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 17/2001/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2001 của Bộ Y tế hướng dẫn doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam và Thông tư số 10/2003/TT-BYT ngày 16 tháng 12 năm 2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về vắc xin, sinh phẩm y tế với Việt Nam.

Điều 3. Doanh nghiệp nước ngoài phải chịu trách nhiệm trước pháp luật Việt Nam về những hành vi vi phạm của mình trong quá trình hoạt động tại Việt Nam.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Giấy phép có giá trị 06 tháng kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực. Để được xem xét cấp Giấy phép chính thức, sau 06 tháng hoạt động, Công ty phải nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy phép chính thức hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam gồm đơn đề nghị và báo cáo hoạt động trong 06 tháng.

Điều 5. Các Ông, Bà: Chánh Văn Phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng các Vụ Pháp chế, Hợp tác quốc tế, Tổ chức cán bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Giám đốc doanh nghiệp xuất nhập khẩu thuốc, Giám đốc công ty nước ngoài quy định tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Viện KNT TW, Viện KNT TP Hồ Chí Minh, Viện KĐQG vắc xin, SPYT;
- Bộ Tài Chính (Tổng Cục Hải quan);
- Văn phòng, các Phòng Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02 b).

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiến