

Số: *4339* /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 10 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố danh sách doanh nghiệp nước ngoài được cấp giấy phép hoạt động về vắc xin, sinh phẩm y tế 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 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;

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 Thông tư 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 danh sách 05 doanh nghiệp nước ngoài được cấp giấy phép hoạt động về vắc xin và sinh phẩm y tế tại Việt Nam (có danh sách kèm theo).

Điều 2. Doanh nghiệp nước ngoài được phép hoạt động về vắc xin và sinh phẩm y tế tại Việt Nam có quyền và trách nhiệm theo hướng dẫn tại 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 và Thông tư số Thông tư 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 Thông tư 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 05 năm kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực.

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 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.HCM;
- Viện KĐQG Vắc xin, SPYT;
- Bộ Tài Chính (Tổng Cục Hải quan);
- Văn phòng, các Phòng Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02 b).

TRƯỞNG BỘ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



Trương Quốc Cường

Hà Nội, ngày 30 tháng 10 năm 2013

DANH SÁCH DOANH NGHIỆP NƯỚC NGOÀI
(Ban hành kèm theo Quyết định số 4339/QĐ-BYT ngày 30 tháng 10 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

-
- 1 Tên: Abbott Biologicals B.V**
Địa chỉ: C.J van Houtenlaan 36, NL-1381 CP Weesp, The Netherlands
Điện thoại: +31-294-47 7000 Fax: +31-294-480253
-
- 2 Tên: GeneScience Pharmaceuticals Co., Ltd.**
Địa chỉ: 72 Tianhe Street, Changchun High-Tech Development Zone, Changchun, Jilin 130012, China
Điện thoại: +86 431 851 95060 Fax: +86 431 851 86819
-
- 3 Tên: GlaxoSmithKline Pte Ltd.**
Địa chỉ: 150 Beach Road # 21-00 Gateway West, Singapore 189720, Singapore
Điện thoại: +65 62 32 83 38 Fax: +65 62 91 40 38
-
- 4 Tên: Kwan Star Co., Ltd.**
Địa chỉ: 21F-1, No. 268, Sec. 1, Wen Hwa Road, Banciao Dist., New Taipei City 220, Taiwan R.O.C
Điện thoại: 886 2 8969 0978 Fax: 886 2 8969 0979
-
- 5 Tên: Sistar BH Korea Co., Ltd.**
Địa chỉ: 509, Owners tower, 28, Hwangsaoul-ro200(ibeak)beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
Điện thoại: +82 31 719 9612 Fax: +82 31 719 9610
-

Tổng số: 05 Doanh nghiệp

TU. BỘ TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



Trương Quốc Cường