

Số: 15985/QLD-KD

V/v Xin ý kiến về Dự thảo Thông tư Quy  
định doanh nghiệp nước ngoài hoạt động  
về thuốc tại Việt Nam

Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2012

Kính gửi:

- Các doanh nghiệp nước ngoài hoạt động về thuốc tại Việt Nam
- Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc tại Việt Nam
- Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam, Hội dược học Việt Nam
- Hiệp Hội các doanh nghiệp Ấn Độ tại Việt Nam (Incham),  
Phòng Thương mại Châu Âu tại Việt Nam-Nhóm các doanh  
nghiệp dược phẩm (PharmaGroup)

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế về việc xây dựng văn bản quy phạm pháp luật năm 2013, Cục Quản lý dược làm đầu mối xây dựng **Thông tư quy định doanh nghiệp nước ngoài hoạt động về thuốc tại Việt Nam** để sửa đổi, bổ sung Thông tư 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; Thông tư 10/2003/TT-BYT ngày 16 tháng 12 năm 2003 của Bộ Y tế hướng dẫn doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về vắc xin, sinh phẩm y tế với Việt Nam; Thông tư 47/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của 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 Y tế hướng dẫn doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về vắc xin, sinh phẩm y tế với Việt Nam.

Cục Quản lý dược kính gửi các Đơn vị Dự thảo lần thứ 3 Thông tư quy định doanh nghiệp nước ngoài hoạt động về thuốc tại Việt Nam để cho ý kiến.

Đề kịp thời hoàn thiện dự thảo trình Lãnh đạo Bộ Y tế, Đề nghị các Đơn vị gửi ý kiến bằng văn bản (Địa chỉ: Cục Quản lý dược-138A Giảng Võ, Hà Nội) hoặc bằng thư điện tử ([qlkdd@dav.gov.vn](mailto:qlkdd@dav.gov.vn); [daona@dav.gov.vn](mailto:daona@dav.gov.vn)) cho Cục Quản lý dược trước ngày 10/11/2012. Sau thời hạn trên, nếu Cục Quản lý dược không nhận được ý kiến của đơn vị thì coi như đơn vị đồng ý với Dự thảo văn bản.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của các Đơn vị.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để b/cáo);
- Cục trưởng (để b/cáo)
- Website Cục Quản lý dược;
- Lưu VT, QLD (02).

KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Việt Hùng