

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 2/996/QLD-KD

Hà Nội, ngày 07 tháng 11 năm 2016

V/v hồ sơ đăng ký hoạt động  
doanh nghiệp nước ngoài

Kính gửi: Các doanh nghiệp nước ngoài hoạt động về thuốc và nguyên liệu  
làm thuốc tại Việt Nam

Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016 bắt đầu có hiệu lực từ ngày 01/01/2017, trong đó không có các quy định liên quan đến việc cấp Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam. Theo đó, từ ngày 01/01/2017 sẽ không còn thủ tục cấp Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam cho doanh nghiệp nước ngoài.

Hiện nay, các Văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn Luật Dược (bao gồm Nghị định và các Thông tư hướng dẫn triển khai) đang được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế xây dựng dự thảo và được đăng tải công khai trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế. Trong đó một số quy định về quản lý hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài tại Việt Nam sẽ có những thay đổi.

Để đảm bảo hoạt động ổn định và kịp thời đáp ứng các điều kiện mới khi văn bản quy phạm pháp luật có hiệu lực thi hành, Cục Quản lý Dược thông báo và đề nghị các đơn vị:

- Cập nhật thường xuyên các văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực dược được ban hành để thực hiện đúng.

- Căn nhắc việc nộp hồ sơ đăng ký mới, chủ động việc nộp hồ sơ đăng ký lại, hồ sơ bổ sung để cấp Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài tại Việt Nam trước ngày 30/11/2016.

Cục Quản lý Dược thông báo để đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TS. Trương Quốc Cường - Cục trưởng (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, KD(B).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

