

Số: 3123 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 7 năm 2015

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 Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg ngày 12 tháng 9 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam;

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;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố 01 doanh nghiệp nước ngoài được cấp giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam như sau:

1 Tên: Apotex Inc.

Địa chỉ: 150 Signet Drive, Roronto, Ontario, Canada M9L 1T9

Điện thoại: 416-749-9300

Fax: 416-401-3810

Điều 2. Doanh nghiệp nước ngoài được phép hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam có quyền cung cấp thuốc, nguyên liệu thuốc vào Việt Nam dưới hình thức ký kết hợp đồng xuất nhập khẩu với các doanh nghiệp xuất nhập khẩu thuốc của Việt Nam.

Điều 3. Doanh nghiệp nước ngoài được phép hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam có trách nhiệm theo hướng dẫn tại Điều 13 Thông tư số 17/2001/TT-BYT ngày 01/8/2001 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.

Điều 4. 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.

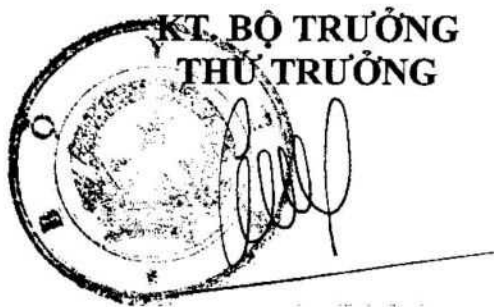
Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Giấy phép có giá trị 06 tháng kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực. Để được xem xét cấp Giấy phép chính thức, sau 06 tháng hoạt động, doanh nghiệp có tên tại Điều 1 phải nộp đơn đề nghị cấp gia hạn Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam và báo cáo hoạt động trong 06 tháng kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực.

Điều 6. 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 6;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Viện KNT TW, Viện KNT TP. HCM;
- Bộ Tài Chính (Tổng Cục Hải quan);
- Văn phòng, các Phòng Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02 b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG**



Lê Quang Cường