

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: *4605* /QĐ-BYT

*Hà Nội, ngày 6 tháng 11 năm 2014*

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố danh sách 01 doanh nghiệp nước ngoài được cấp giấy phép hoạt động về sinh phẩm chẩn đoán invitro 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 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 Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố 01 doanh nghiệp nước ngoài được cấp giấy phép hoạt động về sinh phẩm chẩn đoán invitro tại Việt Nam như sau:

**Tên:** F.Hoffmann- La Roche Ltd.

**Địa chỉ:** Grenzacherstrasse, CH-4070, Basel, Switzerland

**Điện thoại:** +41 61 688 1111 **Fax:** +41 61 691 9391

**Điều 2.** Doanh nghiệp nước ngoài được phép hoạt động về sinh phẩm chẩn đoán invitro 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 (sau đây gọi tắt là Thông tư số 10/2003/TT-BYT) 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 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.

**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 ký ban hành.

**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, Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, 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);
- Lưu: VT, TB-CT (02 b).

**TUQ. BỘ TRƯỞNG**  
**VỤ TRƯỞNG**  
**VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**



**Nguyễn Minh Tuấn**