

Số: 7683 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2016

**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 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 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;

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 vắc xin, sinh phẩm y tế (không bao gồm sinh phẩm chẩn đoán) tại Việt Nam như sau:

1	<b>Tên:</b>	<b>Biosidus S.A</b>	
	<b>Địa chỉ:</b>	Constitucion 4234 (1254), Buenos Aires, Argentina	
	<b>Điện thoại:</b>	541149098000	<b>Fax:</b> 541149098055

**Điều 2.** Doanh nghiệp nước ngoài được phép hoạt động về vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam có quyền cung cấp vắc xin, sinh phẩm y tế, nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế vào Việt Nam dưới hình thức ký kết hợp đồng nhập khẩu với các doanh nghiệp có chức năng xuất nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế của Việt Nam.

**Điều 3.** Doanh nghiệp nước ngoài được phép hoạt động về vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam có trách nhiệm theo hướng dẫn tại Khoản 2 Mục III 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.

**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 05 năm kể từ ngày ký ban hành.

**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 Y tế dự phòng, 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; Viện KĐ QG VX và SPYT;
- 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**