

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 486/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 02 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

**VỀ VIỆC CÔNG BỐ DANH SÁCH DOANH NGHIỆP NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY
PHÉP HOẠT ĐỘNG VỀ 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 02 doanh nghiệp nước ngoài được cấp giấy phép hoạt động về sinh phẩm y tế (không bao gồm sinh phẩm chẩn đoán) tại Việt Nam như sau:

1	Tên:	Baxalta Singapore Pte. Ltd
	Địa chỉ:	150 Beach Road #30-01/08, Gateway West, Singapore (189720)
	Điện thoại:	(+65) 6826-1900
	Fax:	(+65) 6222-9927

2 Tên: PannonPharma Pharmaceutical Ltd.

(PannonPharma Gyógyszergyártó Kft.)

Địa chỉ: 7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1. Hungary

Điện thoại: +36 72 566 750 **Fax:** +36 72 566 751

Điều 2. Doanh nghiệp nước ngoài được phép hoạt động về sinh phẩm y tế (không bao gồm sinh phẩm chẩn đoán) tại Việt Nam có quyền cung cấp sinh phẩm, nguyên liệu sản xuất sinh phẩm (không bao gồm sinh phẩm chẩn đoán) 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 của Việt Nam.

Điều 3. Doanh nghiệp nước ngoài được phép hoạt động về sinh phẩm y tế (không bao gồm sinh phẩm chẩn đoán) 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 (đề 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
THỨ TRƯỞNG**

Lê Quang Cường