

BỘ Y TẾ
Số: 10/2003/TT-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 16 tháng 12 năm 2003

THÔNG TƯ

Hướng dẫn các công ty nước ngoài đăng ký hoạt động về vắc xin, sinh phẩm y tế với Việt Nam.

Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 30/6/1989

Căn cứ Điều lệ thuốc phòng bệnh, chữa bệnh ban hành theo Nghị định của Hội đồng Bộ trưởng nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam số 23-HĐBT ngày 24/1/1991

Căn cứ Nghị định số 11/1999/NĐ-CP ngày 3/3/1999 của Chính phủ quy định về hàng hoá cấm lưu thông, dịch vụ thương mại cấm thực hiện; hàng hoá, dịch vụ thương mại hạn chế kinh doanh, kinh doanh có điều kiện

Căn cứ Quyết định số 4012/2003/QĐ-BYT ngày 30/7/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy chế đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế"

Để quản lý và tạo điều kiện phát triển nguồn nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế, đảm bảo chất lượng, an toàn cho người dùng, Bộ Y tế nước Cộng hoà Xã hội chủ nghĩa Việt Nam hướng dẫn việc đăng ký của các Công ty nước ngoài (sau đây gọi tắt là bên nước ngoài) được phép buôn bán, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế thành phẩm và bán thành phẩm, nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế thông qua các Công ty của nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam (sau đây gọi tắt là bên Việt Nam).

I. ĐỐI TƯỢNG VÀ ĐIỀU KIỆN ĐĂNG KÝ

1. Đối tượng:

Các tổ chức, công ty nước ngoài muốn hoạt động dưới hình thức hợp đồng nhập khẩu với các doanh nghiệp Việt Nam kinh doanh vắc xin, sinh phẩm thành phẩm, bán thành phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

2. Điều kiện đăng ký:

2.1. Đối với doanh nghiệp đăng ký mới:

- a. Là doanh nghiệp hoạt động sản xuất, buôn bán vắc xin, sinh phẩm, nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm được thành lập theo qui định của pháp luật nước sở tại.
- b. Chỉ cung cấp vắc xin, sinh phẩm, nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm vào Việt Nam dưới hình thức hợp đồng nhập khẩu thông qua các doanh nghiệp có chức năng của Việt Nam.
- c. Hồ sơ đăng ký đầy đủ và hợp lệ
- d. Nếu là doanh nghiệp sản xuất thì cơ sở sản xuất phải đạt tiêu chuẩn GMP (Good Manufacturing Practice), nếu là doanh nghiệp phân phối thì phải là doanh nghiệp được phép buôn bán, xuất, nhập khẩu, bảo quản vắc xin, sinh phẩm, nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm do cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước sở tại cấp.
- e. Kinh nghiệm kinh doanh và khả năng tài chính: Doanh nghiệp phải có tối thiểu 3 năm kinh nghiệm trong sản xuất, kinh doanh.
- g. Cam kết thực hiện nghiêm túc các quy định của pháp luật Việt Nam và quy định về quản lý vắc xin, sinh phẩm y tế của Bộ Y tế Việt Nam.

Sau khi được cấp Giấy phép, bên nước ngoài được phép hợp đồng buôn bán vắc xin, sinh phẩm thành phẩm và bán thành phẩm, nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm với các doanh nghiệp có chức năng của Việt Nam theo quy định của Bộ Y tế và các quy định của pháp luật Việt Nam.

2.2. Đối với doanh nghiệp đăng ký lại: khi Giấy phép hết hạn, doanh nghiệp phải làm hồ sơ đăng ký lại và phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Trong quá trình hoạt động không có vi phạm
- Hồ sơ đăng ký đầy đủ và hợp lệ

II. THỦ TỤC ĐĂNG KÝ

1. Hồ sơ đăng ký mới gồm:

1.1. Đơn xin đăng ký hoạt động trong lĩnh vực vắc xin, sinh phẩm thành phẩm, bán thành phẩm, nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm (mẫu 1).

1.2. Tiểu sử Công ty (mẫu 2).

1.3. Giấy phép buôn bán, xuất, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại đối với doanh nghiệp buôn bán và giấy phép sản xuất vắc xin, sinh phẩm, giấy chứng nhận GMP của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại đối với doanh nghiệp sản xuất (Bản gốc hoặc bản sao công chứng).

Các tài liệu trên phải còn hiệu lực tại thời điểm xin đăng ký. Trong thời gian hoạt động nếu các tài liệu này hết hạn thì doanh nghiệp phải bổ sung.

1.4. Giấy xác nhận tài khoản hiện hành của doanh nghiệp tại ngân hàng nước sở tại (do ngân hàng xác nhận) (Bản gốc).

Hồ sơ đăng ký gồm 2 bộ: 1 bộ gốc (tiếng Anh) và 1 bộ bằng tiếng Việt có công chứng các văn bản nêu tại mục 1.3 của khoản này.

2. Hồ sơ đăng ký lại gồm:

2.1. Đơn xin đăng ký lại (Mẫu 3).

2.2. Giấy phép buôn bán, xuất, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại đối với doanh nghiệp buôn bán và giấy phép sản xuất vắc xin, sinh phẩm, giấy chứng nhận GMP của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại đối với doanh nghiệp sản xuất (Bản gốc hoặc bản sao công chứng).

Các tài liệu trên phải còn hiệu lực tại thời điểm xin đăng ký. Trong thời gian hoạt động nếu các tài liệu này hết hạn thì doanh nghiệp phải bổ sung.

2.3. Giấy xác nhận tài khoản hiện hành của doanh nghiệp tại ngân hàng nước sở tại (do ngân hàng xác nhận) (Bản gốc)

2.4. Báo cáo hoạt động (Mẫu 4)

Hồ sơ đăng ký lại gồm 2 bộ: 1 bộ gốc (tiếng Anh) và 1 bộ bằng tiếng Việt có công chứng các văn bản nêu tại mục 2.2 của khoản này.

3. Trong thời hạn 3 tháng kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Bộ Y tế sẽ xem xét cấp Giấy phép. Trường hợp không cấp, Bộ Y tế sẽ thông báo bằng văn bản nêu rõ lý do.

4. Giấy phép có giá trị 02 năm kể từ ngày ký. Ba tháng trước khi hết hạn, nếu muốn tiếp tục hoạt động thì doanh nghiệp phải làm thủ tục xin đăng ký lại theo quy định tại