

BỘ Y TẾ

Số: 17/2001/TT-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 1 tháng 8 năm 2001

THÔNG TƯ

**CỦA BỘ Y TẾ SỐ 17/2001/TT-BYT NGÀY 01 THÁNG 8 NĂM 2001 HƯỚNG DẪN
DOANH NGHIỆP NƯỚC NGOÀI ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG VỀ THUỐC VÀ NGUYÊN
LIỆU LÀM THUỐC TẠI VIỆT NAM**

Căn cứ Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 11/7/1989;

Căn cứ Quyết định số 113/CT ngày 9/5/1989 của Chủ tịch Hội đồng Bộ trưởng (nay là Thủ tướng Chính phủ) về việc thống nhất quản lý xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc chữa bệnh cho người;

Căn cứ Điều lệ Thuốc phòng bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo Nghị định số 23/HĐBT ngày 24/1/1991 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ);

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

Căn cứ Nghị định số 57/1998/NĐ-CP ngày 31/7/1998 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu, gia công và đại lý mua bán hàng hóa với nước ngoài;

Bộ Y tế nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam hướng dẫn cụ thể việc doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam như sau:

Chương 1

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1.

1. Là loại hàng hóa đặc biệt, tại Việt Nam thuốc là hàng hóa kinh doanh có điều kiện do Bộ Y tế Việt Nam quản lý chuyên ngành. Các doanh nghiệp nước ngoài phải đăng

ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu thuốc tại Việt Nam nhằm bảo đảm nguồn thuốc nhập khẩu có chất lượng, an toàn và hiệu quả cho người sử dụng.

2. Doanh nghiệp nước ngoài đáp ứng các điều kiện quy định tại Thông tư này được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy phép hoạt động của công ty nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam (sau đây gọi tắt là giấy phép).

Điều 2.

Thuốc và nguyên liệu làm thuốc quy định trong Thông tư này:

- Nguyên liệu làm thuốc gồm nguyên liệu, dược liệu, tá dược, vỏ nang thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.
- Thuốc gồm thành phẩm tân dược và thuốc có nguồn gốc thảo dược.

Điều 3.

Phạm vi điều chỉnh: Thông tư này quy định điều kiện, trình tự, thủ tục lập hồ sơ đăng ký, quyền, nghĩa vụ của doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

Điều 4.

Đối tượng áp dụng: các doanh nghiệp nước ngoài không có pháp nhân tại Việt Nam (gọi tắt là doanh nghiệp nước ngoài) cung cấp thuốc vào Việt Nam dưới hình thức hợp đồng xuất, nhập khẩu với các doanh nghiệp Việt Nam kinh doanh thuốc, nguyên liệu thuốc.

Chương 2

ĐIỀU KIỆN, HỒ SƠ, THỦ TỤC ĐĂNG KÝ VÀ THẨM QUYỀN CẤP GIẤY PHÉP

Điều 5.

Điều kiện:

1. Điều kiện đối với doanh nghiệp đăng ký lần đầu:

- a) Là doanh nghiệp hoạt động sản xuất, buôn bán thuốc, nguyên liệu thuốc được thành lập theo quy định của pháp luật nước sở tại.
- b) Chấp nhận cung cấp thuốc, nguyên liệu thuốc vào Việt Nam dưới hình thức hợp đồng xuất nhập khẩu thông qua các doanh nghiệp kinh doanh thuốc của Việt Nam.
- c) Hồ sơ đăng ký phải 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 thuốc do cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước sở tại cấp. Trong trường hợp các chứng chỉ này chưa rõ ràng hoặc có nghi ngờ về tính xác thực thì Bộ Y tế Việt Nam sẽ thẩm định thực tế cơ sở sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp tại nước sở tại. (doanh nghiệp nước ngoài phải chịu mọi chi phí cho việc thẩm định).

e) Kinh nghiệm trong kinh doanh dược và khả năng tài chính:

- Doanh nghiệp phải có tối thiểu 3 năm kinh nghiệm trong sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu thuốc;
- Doanh số kinh doanh về thuốc, nguyên liệu làm thuốc tối thiểu trong năm gần nhất (căn cứ trên báo cáo kiểm toán năm tài chính gần nhất):
 - + Đối với doanh nghiệp chỉ có chức năng buôn bán thành phẩm tân dược: 15 triệu USD/năm
 - + Đối với doanh nghiệp có chức năng sản xuất thành phẩm tân dược: 05 triệu USD/năm
 - + Đối với doanh nghiệp có chức năng sản xuất, buôn bán thành phẩm thuốc có nguồn gốc thảo dược, nguyên liệu thuốc, dược liệu, tá dược, bao bì trực tiếp với thuốc: 03 triệu USD/năm

g) Đối với các đối tượng doanh nghiệp đã gián tiếp hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam: trong vòng 2 năm trước ngày nộp hồ sơ đăng ký phải không có thuốc kém chất lượng ở các mức đã bị xử lý vi phạm tại Điều 15 của Thông tư này.

2. Điều kiện đối với doanh nghiệp đăng ký lại: khi giấy phép hết hạn doanh nghiệp phải lập hồ sơ đăng ký lại và phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Hồ sơ đăng ký đủ và hợp lệ
- Doanh số về thuốc đã cung cấp vào Việt Nam phải đạt tối thiểu trung bình là 50.000 USD/năm

- Không vi phạm pháp luật, không vi phạm quy chế chuyên môn ở mức độ bị xử lý theo Điều 15 của Thông tư này.

Điều 6.

Quy định về Hồ sơ đăng ký:

Hồ sơ phải là bản gốc hoặc bản sao hợp lệ (có xác nhận của công chứng hoặc cơ quan ban hành). Hồ sơ phải được trình bày bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh (nếu bằng tiếng các nước khác thì phải có thêm bản dịch sang tiếng Việt do một cơ sở dịch thuật hợp pháp dịch đính kèm bản chụp tài liệu gốc).

Hồ sơ gồm:

1. Đơn đăng ký doanh nghiệp nước ngoài hoạt động về thuốc, nguyên liệu thuốc (Mẫu số 1 gồm 1 bản tiếng Việt và 1 bản tiếng Anh).
2. Hồ sơ tóm tắt hoạt động của doanh nghiệp (Mẫu số 2 gồm 1 bản tiếng Việt và 1 bản tiếng Anh).
3. Các tài liệu chứng minh việc thành lập doanh nghiệp tại nước sở tại trong đó có chức năng sản xuất và/hoặc buôn bán thuốc. (giấy phép thành lập hoặc đăng ký doanh nghiệp).
4. Đối với doanh nghiệp là nhà sản xuất: Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt GMP (Good Manufacturing Practice) hoặc chứng nhận sản phẩm dược (CPP) theo hệ thống chứng nhận của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

Đối với doanh nghiệp chỉ có chức năng buôn bán, xuất nhập khẩu thuốc: Giấy phép được phép buôn bán, xuất nhập khẩu, tồn trữ thuốc tại nước sở tại do cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước sở tại cấp.

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 công ty phải bổ sung.

5. Xác nhận số tài khoản hiện hành của doanh nghiệp tại ngân hàng nước sở tại (do ngân hàng xác nhận).
6. Báo cáo kiểm toán tóm tắt của năm tài chính gần nhất (do một cơ quan kiểm toán độc lập xác nhận).

Điều 7.

Thủ tục, thẩm quyền cấp giấy phép:

Cục Quản lý Dược Việt Nam hướng dẫn, tiếp nhận và thẩm định hồ sơ đăng ký doanh nghiệp nước ngoài hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam. Hàng năm, Cục Quản lý Dược Việt Nam thông báo kế hoạch và tổ chức tiếp nhận hồ sơ theo từng đợt (2 đợt/năm).

Trong vòng 03 tháng kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế xem xét cấp giấy phép. Trường hợp không cấp, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược Việt Nam) thông báo bằng văn bản nêu rõ lý do.

Điều 8.

Khi đổi tên, đổi địa chỉ doanh nghiệp phải có đề nghị và gửi các tài liệu pháp lý kèm theo đến Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược Việt Nam):

- Giấy thông báo thay đổi tên doanh nghiệp hoặc thông báo thay đổi địa chỉ.
- Các tài liệu pháp lý có liên quan phải là bản gốc hoặc bản sao hợp lệ, nếu không bằng tiếng Anh thì phải có bản dịch sang tiếng Việt (do một cơ sở dịch thuật hợp pháp dịch).

Điều 9.

Hồ sơ đăng ký lại:

Hồ sơ phải là bản gốc hoặc bản sao hợp lệ (có xác nhận của công chứng hoặc cơ quan ban hành). Hồ sơ được trình bày bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh (nếu bằng tiếng các nước khác thì phải có thêm bản dịch sang tiếng Việt do một cơ sở dịch thuật hợp pháp dịch đính kèm bản chụp tài liệu gốc).

Hồ sơ gồm:

1. Đơn đăng ký lại (Mẫu số 3 gồm 1 bản tiếng Việt và 1 bản tiếng Anh).
2. Báo cáo tóm tắt hoạt động của doanh nghiệp trong lĩnh vực dược với các doanh nghiệp Việt Nam (Mẫu số 4 gồm 1 bản tiếng Việt và 1 bản tiếng Anh).
3. Đối với doanh nghiệp là nhà sản xuất: Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt GMP (Good Manufacturing Practice) hoặc chứng nhận sản phẩm dược (CPP) theo hệ thống chứng nhận của WHO.