

BỘ Y TẾ
Số: 07-BYT/TT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 30 tháng 3 năm 1991

THÔNG TƯ

***Hướng dẫn việc đăng ký của các công ty nước ngoài
được phép xuất nhập khẩu thuốc - nguyên liệu làm thuốc với các tổ chức công ty của
nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam***

Căn cứ Luật bảo vệ sức khoẻ nhân dân của nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam (chương VI - Điều 38 về quản lý sản xuất, lưu thông, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc);

Căn cứ vào 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 (chương VIII: Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc);

Căn cứ Quyết định số 113/CT ngày 9/5/1989 của Chủ tịch Hội đồng Bộ trưởng nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam về việc thống nhất quản lý xuất nhập khẩu thuốc - nguyên liệu chữa cho người bệnh (sau đây gọi tắt là thuốc - nguyên liệu).

Bộ Y tế nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam hướng dẫn cụ thể việc đăng ký của các tổ chức công ty nước ngoài (sau đây gọi tắt là Bên nước ngoài) được phép xuất nhập khẩu thuốc nguyên liệu vào các tổ chức công ty của nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam (sau đây gọi tắt là Bên Việt Nam).

I. MỤC ĐÍCH VIỆC ĐĂNG KÝ

Thuốc phòng bệnh, chữa bệnh cho người là một loại hàng hoá đặc biệt. Vì vậy, Bên nước ngoài muốn hành nghề trong lĩnh vực thuốc - nguyên liệu làm thuốc ở Việt Nam phải theo đúng quy định của pháp luật Việt Nam và phải đáp ứng những điều kiện chuyên môn nghiệp vụ nhất định. Việc đăng ký đối với Bên nước ngoài là một trong các biện pháp nhằm quản lý

và tạo điều kiện phát triển nguồn nhập khẩu thuốc, đầu tư trong lĩnh vực thuốc - nguyên liệu làm thuốc, đảm bảo chất lượng, an toàn cho người dùng.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ ĐIỀU KIỆN XÉT CẤP ĐĂNG KÝ

Mọi tổ chức, công ty nước ngoài muốn hoạt động dưới hình thức hợp đồng xuất nhập khẩu, liên doanh sản xuất về thuốc - nguyên liệu làm thuốc với các tổ chức, công ty của Việt Nam phải có giấy phép của Bộ Y tế nước Việt Nam.

Bộ Y tế Việt Nam giao trách nhiệm cho Vụ Dược - TTB thuộc Bộ Y tế Việt Nam xem xét cấp đăng ký theo dõi hành nghề về thuốc nguyên liệu của các tổ chức, công ty nước ngoài.

Bên nước ngoài muốn đăng ký phải đáp ứng những điều kiện sau:

1. Phải thực hiện các hoạt động của mình trong lĩnh vực thuốc - nguyên liệu làm thuốc thông qua Bên Việt nam có chức năng sản xuất, kinh doanh thuốc - nguyên liệu Việt Nam (dưới dạng hợp đồng kinh tế, dự án hợp tác, đầu tư...) phù hợp với Luật đầu tư của Việt Nam.
2. Có xác nhận pháp lý của nước sở tại về quyền được kinh doanh, sản xuất, xuất nhập khẩu thuốc - nguyên liệu.
3. Có cam kết việc thực hiện nghiêm túc các qui định của pháp luật Việt Nam và quy chế về quản lý thuốc - nguyên liệu của Bộ Y tế Việt Nam.

Sau khi đăng ký, Bên nước ngoài được phép hợp đồng mua bán Liên doanh sản xuất trong lĩnh vực thuốc - nguyên liệu ở Việt Nam theo các quy định của Bộ Y tế và các ngành có liên quan.

III. THỦ TỤC ĐĂNG KÝ

1. Bên nước ngoài muốn đăng ký phải gửi tới Bộ Y tế (Vụ Dược - TTB) hồ sơ đăng ký sau (1 bản bằng tiếng Việt, 1 bản bằng tiếng Anh hay tiếng Pháp):

Đơn xin đăng ký kinh doanh trong lĩnh vực thuốc - nguyên liệu có nêu rõ mục đích xin đăng ký, phạm vi hoạt động sau khi đăng ký (mẫu 1).

Hồ sơ tóm tắt hoạt động (mẫu 2)

Cam kết thi hành các quy chế quản lý thuốc của Việt Nam