

**BỘ Y TẾ**  
**Số: 04/BYT-TT**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
**Hà Nội, ngày 12 tháng 2 năm 1991**

## **THÔNG TƯ**

***Hướng dẫn việc đăng ký công ty nước ngoài xuất nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc chữa bệnh với Việt Nam để thi hành Quyết định 113CT ngày 9/5/1989 của Chủ tịch Hội đồng Bộ trưởng về việc thống nhất quản lý xuất nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc chữa cho người bệnh***

*Thi hành Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân (Chương VI Điều 3) đã được Quốc hội Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam thông qua ngày 30/6/1989;*

*Căn cứ vào Quyết định số 113/CT ngày 9/5/1989 của Chủ tịch Hội đồng Bộ trưởng về việc thống nhất quản lý xuất nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc chữa cho người bệnh (sau đây viết tắt là thuốc - nguyên liệu);*

*Theo thông lệ quốc tế về vấn đề này, Bộ Y tế hướng dẫn cụ thể việc đăng ký hoạt động kinh doanh xuất nhập khẩu thuốc nguyên liệu với Việt Nam của các Công ty nước ngoài (kể cả Công ty việt kiều) như sau:*

### **I. ĐỐI TƯỢNG VÀ ĐIỀU KIỆN XÉT CẤP ĐĂNG KÝ**

Bộ Y tế sẽ cấp đăng ký kinh doanh xuất nhập khẩu thuốc - nguyên liệu cho tất cả các tổ chức kinh tế và cá nhân nước ngoài (dưới đây gọi tắt là bên nước ngoài) đáp ứng những điều kiện sau đây:

1. Đã hoặc muốn có quan hệ với các tổ chức, đơn vị ở Việt Nam (dưới đây gọi tắt là bên Việt Nam) đang được phép kinh doanh sản xuất thuốc nguyên liệu (dưới dạng các hợp đồng kinh tế, dự án...)
2. Có xác nhận về pháp lý của nước sở tại về quyền được kinh doanh, sản xuất, xuất nhập khẩu thuốc - nguyên liệu.
3. Có cam kết tôn trọng các quy chế hiện hành của Việt nam về quản lý thuốc - nguyên liệu.

Sau khi đã đăng ký, mọi hoạt động của bên nước ngoài, trong lĩnh vực thuốc - nguyên liệu ở Việt Nam được coi là hợp pháp.

Bên nước ngoài có thể có hay không có văn phòng đại diện tại Việt Nam. Trường hợp muốn đặt văn phòng đại diện tại Việt Nam, bên nước ngoài phải thi hành các quy định tại Nghị định số 382/HĐBT ngày 5/11/1990 của Hội đồng Bộ trưởng và các văn bản hướng dẫn của Bộ Thương nghiệp về vấn đề này.

## **II. QUYỀN HẠN CỦA BÊN NƯỚC NGOÀI SAU KHI ĐĂNG KÝ**

1. Được triển khai các hợp đồng, dự án đã ký kết với bên Việt Nam về kinh doanh, sản xuất, phối hợp nghiên cứu thuốc, nguyên liệu ở Việt Nam.
2. Được phép đăng ký nhập khẩu các mặt hàng thuốc - nguyên liệu do bên nước ngoài sản xuất, kinh doanh (theo Quy chế đăng ký thuốc nước ngoài nhập vào Việt Nam do Bộ Y tế ban hành tại Quyết định số 249/BYT-QĐ ngày 15/5/1989 và các văn bản có liên quan).
3. Được Bộ Y tế bảo trợ và cho phép bên nước ngoài triển khai các hoạt động xúc tiến thương mại về thuốc - nguyên liệu với Việt Nam (triển lãm, Hội thảo, đánh giá thuốc cũng như trong các hình thức đầu tư, liên doanh, đại lý). Trong các trường hợp này, bên nước ngoài cần có đơn đề nghị và bản giải trình về hoạt động của mình và các tài liệu có liên quan để trình Bộ Y tế cho phép.
4. Được Bộ Y tế bảo trợ và cho phép tiến hành những hoạt động nghiên cứu phối hợp về thuốc, nguyên liệu tại Việt Nam, chuyển giao công nghệ ... Bộ Y tế sẽ tạo điều kiện để xúc tiến các dự án đầu tư sau khi đã làm các thủ tục cần thiết theo quy định của Nhà nước.
5. Được Bộ Y tế mời tham dự hội thảo, những hoạt động có liên quan do ngành Y tế tổ chức về kinh doanh, sản xuất, nghiên cứu, sử dụng thuốc; Được mời dự thầu về đấu thầu thuốc nguyên liệu do Bộ Y tế và các đơn vị tổ chức.
6. Được Bộ Y tế ủng hộ trong đề nghị của bên nước ngoài về việc đặt cơ quan đại diện khi Bộ thương nghiệp tham khảo ý kiến.

## **III. TRÁCH NHIỆM CỦA BÊN NƯỚC NGOÀI SAU KHI ĐÃ ĐĂNG KÝ**