

**BỘ Y TẾ**  
\*\*\*\*\*

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
\*\*\*\*\*

Số: 17/2001/TT-BYT

Hà Nội, ngày 01 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.

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.

4. Xác nhận số tài khoản hiện hành của doanh nghiệp tại ngân hàng nước sở tại (do ngân hàng xác nhận).

**Điều 10.** Quy định về phí và lệ phí

Khi đăng ký hay đăng ký lại, doanh nghiệp nước ngoài phải đóng phí thẩm định và lệ phí theo quy định hiện hành. Công ty phải hoàn tất các thủ tục nộp lệ phí và nhận giấy phép trong vòng 6 tháng kể từ khi được thông báo được cấp giấy phép. Nếu không, giấy phép mặc nhiên không còn giá trị.

**Điều 11.** Giấy phép có giá trị 02 năm kể từ ngày ký, nếu doanh nghiệp muốn tiếp tục hoạt động phải làm thủ tục xin đăng ký lại trước khi giấy phép hết thời hạn 3 tháng.

### **Chương 3:**

## **QUYỀN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA DOANH NGHIỆP NƯỚC NGOÀI ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG VỀ THUỐC VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI VIỆT NAM**

**Điều 12.** Doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam có quyền:

1. Đứng tên là nhà đăng ký nước ngoài khi đăng ký thuốc, nguyên liệu thuốc của các nhà sản xuất với Bộ Y tế Việt Nam.
2. Cung cấp thuốc, nguyên liệu thuốc vào Việt Nam dưới hình thức ký kết hợp đồng xuất nhập khẩu với các doanh nghiệp xuất nhập khẩu thuốc của Việt Nam.
3. Mở Hội thảo khoa học, trao đổi kinh nghiệm chuyên môn, trao đổi thông tin và quảng cáo thuốc theo quy định của Bộ Y tế.

**Điều 13.** Doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam có trách nhiệm:

1. Chấp hành nghiêm chỉnh quy định của pháp luật Việt Nam, các quy định quản lý Nhà nước của Bộ Y tế, Cục Quản lý dược Việt Nam.
2. Không được cung cấp vào Việt Nam các thuốc không được phép lưu hành tại Việt Nam, thuốc giả, thuốc không đạt chất lượng.
3. Không được phân phối thuốc trực tiếp tại Việt Nam dưới bất kỳ hình thức nào.
4. Chịu hoàn toàn trách nhiệm trước cơ quan quản lý Nhà nước và người tiêu dùng về chất lượng thuốc đã cung cấp vào Việt Nam. Bồi thường cho người tiêu dùng và các đối tác Việt Nam trong các trường hợp thiệt hại do lỗi của doanh nghiệp cung cấp thuốc gây ra theo quy định của pháp luật.
5. Báo cáo hàng năm với Bộ Y tế Việt Nam (Cục quản lý dược Việt Nam) về hoạt động buôn bán thuốc với Việt Nam (mẫu số 4).
6. Báo cáo với Bộ Y tế Việt Nam (Cục quản lý dược Việt Nam) khi có sự thay đổi và gửi các tài liệu pháp lý có liên quan trong các trường hợp:
  - a) Thay đổi giám đốc, người chịu trách nhiệm chính về hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc.
  - b) Chấm dứt hoạt động trong lĩnh vực buôn bán thuốc với Việt Nam.
  - c) Sáp nhập, chia tách doanh nghiệp.
7. Doanh nghiệp nước ngoài có trách nhiệm báo cáo đột xuất trong các trường hợp:

a) Khi các cơ quan chức năng yêu cầu.

b) Báo cáo với Bộ Y tế (Cục quản lý dược Việt Nam) khi phát hiện thuốc do doanh nghiệp cung cấp vào Việt Nam không đạt tiêu chuẩn chất lượng, vi phạm các quy định chuyên môn khác.

c) Báo cáo với Bộ Y tế (Cục quản lý dược Việt Nam) khi phát hiện những tai biến nghiêm trọng do dùng thuốc của doanh nghiệp đã cung cấp vào Việt Nam. Báo cáo Trung tâm ADR về phản ứng có hại của thuốc.

#### **Chương 4:**

### **KIỂM TRA, THANH TRA VÀ XỬ LÝ VI PHẠM**

#### **Điều 14. Kiểm tra, Thanh tra:**

Doanh nghiệp nước ngoài được cấp giấy phép doanh nghiệp nước ngoài hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc chịu sự kiểm tra của Bộ Y tế (Cục quản lý dược Việt Nam), Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và chịu sự Thanh tra Nhà nước về y tế (Thanh tra dược) Bộ Y tế, Thanh tra Sở y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

#### **Điều 15. Xử lý vi phạm:**

Trong thời gian hoạt động tại Việt Nam, doanh nghiệp nước ngoài vi phạm pháp luật và các quy chế chuyên môn, tùy mức độ sẽ bị xử lý theo quy định sau đây:

##### **1. Về giấy phép:**

1.1. Thử thách 6 tháng hoạt động (các doanh nghiệp vi phạm Quy chế chuyên môn ở mức vẫn được hoạt động nhưng trong 6 tháng phải có báo cáo, Bộ Y tế đánh giá và xem xét, nếu không vi phạm sẽ được xét cấp giấy phép):

- Vi phạm chất lượng ở mức 2 (theo quy định tại Điều 25 quy chế quản lý chất lượng thuốc), 2 lần trong vòng 12 tháng và bị Thanh tra y tế xử phạt vi phạm hành chính theo các quy định tại Nghị định 46/CP của Chính phủ sẽ bị nhắc nhở và thử thách 06 tháng.

- Vi phạm chất lượng ở mức 3 (theo quy định tại Điều 25 quy chế quản lý chất lượng thuốc), vi phạm 3 lần trong vòng 12 tháng sẽ bị nhắc nhở và thử thách 06 tháng.

##### **1.2. Rút giấy phép:**

- Vi phạm chất lượng ở mức 1 (theo quy định tại Điều 25 quy chế quản lý chất lượng thuốc) và bị Thanh tra y tế xử phạt (theo quy định tại điểm a, b khoản 3; điểm a, b khoản 4, 7 Điều 17 Nghị định 46/CP ngày 6/8/1996 của Chính phủ) sẽ bị rút giấy phép.

- Trong thời gian thử thách 6 tháng (mức xử lý quy định tại mục 1.1 của điều này) nếu doanh nghiệp tiếp tục có thuốc không đạt chất lượng ở mức 2 sẽ bị rút giấy phép.

- Vi phạm chất lượng ở mức 2 từ 3 lần trở lên trong vòng 12 tháng sẽ bị rút giấy phép.

Trường hợp doanh nghiệp bị rút giấy phép hoặc không được gia hạn giấy phép vì lý do vi phạm, sau thời gian ít nhất 2 năm mới được nộp lại hồ sơ đăng ký (hồ sơ đăng ký theo quy định như đối với doanh nghiệp đăng ký lần đầu).

1.3. Doanh nghiệp vi phạm quy chế dược và các quy định khác, tùy theo mức độ Bộ Y tế (Cục quản lý dược, Thanh tra Bộ Y tế) sẽ xem xét quyết định.

2. Các vi phạm khác, doanh nghiệp bị xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật hiện hành.

**Điều 16.** Cục quản lý dược và Thanh tra Bộ Y tế thường kỳ trao đổi thông tin về việc cấp giấy phép và các trường hợp vi phạm, xử lý, xử phạt vi phạm hành chính. Thanh tra Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương báo cáo kết quả xử lý, xử phạt các vi phạm trên địa bàn quản lý lên Thanh tra Bộ Y tế để phối hợp, tổng hợp, thông báo chung trong cả nước.

## **Chương 5:**

### **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 17.** Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký ban hành. Thay thế Thông tư số 07/ BYT-TT ngày 30/3/1991 của Bộ Y tế về 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 hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam.

Các Giấy phép được cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực, có giá trị đến hết thời hạn quy định tại giấy phép và trước khi hết hạn 03 tháng, doanh nghiệp phải làm thủ tục đăng ký lại và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lại tại Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc đề nghị các đơn vị địa phương phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục quản lý dược Việt Nam) để xem xét sửa đổi, bổ xung cho phù hợp.

**Lê Văn Truyền**

(Đã ký)

**Mẫu số 1**

**ĐƠN ĐĂNG KÝ DOANH NGHIỆP NƯỚC NGOÀI HOẠT ĐỘNG VỀ THUỐC VÀ  
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI VIỆT NAM**

(Đăng ký mới)

Kính gửi: Bộ Y tế nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam

Cục quản lý dược Việt Nam

Tên doanh nghiệp:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Chúng tôi làm đơn này xin đăng ký doanh nghiệp với Bộ Y tế nước CHXHCN Việt Nam để hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam. Nếu được phép chúng tôi cam kết chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam, quy chế dược và qui định của Bộ Y tế, chịu sự thanh kiểm tra của cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam.

Ngày... tháng... năm

Giám đốc

(ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)



**Mẫu số 2a**

**TIÊU SỬ DOANH NGHIỆP**

1. Tên doanh nghiệp:

2. Quốc tịch doanh nghiệp:

3. Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax: E-mail:

4. Loại hình doanh nghiệp:

- Doanh nghiệp buôn bán

- Doanh nghiệp sản xuất

5. Lĩnh vực được phép sản xuất, buôn bán tại nước sở tại:

Sản xuất Buôn bán

Dược: - Nguyên liệu

- Thành phẩm

- Thành phẩm thuốc có nguồn gốc thảo dược

Hoá chất

Các lĩnh vực sản xuất kinh doanh khác: (nếu có)

6. Năm thành lập:

7. Nơi thành lập:

8. Vốn điều lệ:

9. Vốn hoạt động:

10. Số tài khoản tại ngân hàng tel fax

11. Số giấy phép:..... ngày hết hạn giấy phép:

12. Tên, địa chỉ của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp phép:

13. Doanh thu về dược của 3 năm gần nhất:

14. Tổng số nhân viên của doanh nghiệp:

15. Tổng số nhân viên về dược:

16. Giám đốc doanh nghiệp:

- Họ tên:

- Trình độ chuyên môn:

17. Người được uỷ nhiệm hợp pháp chịu trách nhiệm về hoạt động của doanh nghiệp tại Việt Nam: (nếu có)

Họ tên, chức danh:

Trình độ chuyên môn:

Chữ ký:

Thời hạn được uỷ nhiệm:

Tôi xin đảm bảo những nội dung trên là đúng sự thật, nếu không đúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Ngày... tháng... năm  
(Tổng) Giám đốc doanh nghiệp  
(ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Mẫu số 2b**

**BÁO CÁO VỀ CÁC HOẠT ĐỘNG VỀ THUỐC VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC VỚI  
CÁC ĐỐI TÁC VIỆT NAM**

**(Đối với doanh nghiệp đăng ký mới)**

1. Các doanh nghiệp Việt Nam có quan hệ kinh doanh (nếu có)
2. Doanh số đã bán vào Việt Nam (Kể cả bán thông qua công ty nước ngoài khác)  
  
\* Ghi chú: doanh số tính trên các hợp đồng đã thực hiện, không tính trên các hợp đồng không hoặc chưa thực hiện
3. Danh mục các thuốc, nguyên liệu thuốc đã bán vào Việt Nam (ghi rõ tên thuốc, dạng thuốc, quy cách đóng gói, hàm lượng, nồng độ)
4. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.
5. Báo cáo về các hoạt động khác trong lĩnh vực dược phẩm với Việt Nam.

Ngày... tháng... năm  
(Tổng) Giám đốc doanh nghiệp  
(ký tên)

Mẫu số 3

**ĐƠN ĐĂNG KÝ DOANH NGHIỆP NƯỚC NGOÀI HOẠT ĐỘNG VỀ THUỐC VÀ  
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI VIỆT NAM**

**(Đăng ký lại)**

*Kính gửi: Bộ Y tế nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam*

Doanh nghiệp

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

E-Mail:

Đã được Bộ Y tế nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam cấp giấy phép doanh nghiệp nước ngoài hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

Số giấy phép được cấp lần đầu: Ngày cấp:

Số giấy phép đang còn hiệu lực: Ngày hết hạn:

Chúng tôi làm đơn đăng ký với Bộ Y tế Việt Nam xin cấp lại giấy phép doanh nghiệp nước hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam. Chúng tôi xin cam kết chấp hành nghiêm túc các quy chế chuyên môn và các quy định của Pháp luật Việt Nam.

Trân trọng cảm ơn!

Ngày... tháng... năm  
GIÁM ĐỐC  
(Ký và ghi rõ họ tên)

**Mẫu số 4**

**BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG**  
(Trong 2 năm)

*Kính gửi: Bộ Y tế nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam*

Tên doanh nghiệp:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: Email:

Nội dung báo cáo:

1. Văn phòng đại diện:

- Giấy phép mở VPĐD số: Ngày cấp:

- Địa chỉ:

- Phụ trách VPĐD:

2. Có quan hệ kinh doanh với các công ty Việt Nam như sau:

3. Báo cáo về doanh số:

	Năm...	Năm...
Tổng doanh thu số tiền thuốc đã bán vào Việt Nam (tính theo các hợp đồng - quy đổi ra đơn vị USD)		

Phân tích:

a. Nguyên liệu

	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng	Doanh số
Năm				
Tổng cộng:				
Năm				
Tổng cộng:				

b. Thành phẩm:

	Tên thuốc	Số đăng ký (nếu có)	Hoạt chất chính (nếu chưa có SDK)	Đơn vị tính	Số lượng	Doanh số

Năm						
Tổng cộng:						
Năm						
Tổng cộng:						

4. Báo cáo về các lần vi phạm quy chế, số lô thuốc vi phạm chất lượng đã bán vào Việt Nam, kết quả xử lý.

Chúng tôi cam đoan những nội dung báo cáo trên là đúng, nếu sai chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Ngày... tháng... năm

**GIÁM ĐỐC**

(Ký và ghi rõ họ tên)

**Mẫu số 5**

**BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG**

Năm...

*Kính gửi: Bộ Y tế nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam*

Tên doanh nghiệp:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: Email:

Nội dung báo cáo:

1. Văn phòng đại diện:

- Giấy phép mở VPĐD số: Ngày cấp:

- Địa chỉ:

- Phụ trách VPĐD:

2. Có quan hệ kinh doanh với các công ty Việt Nam sau:

3. Báo cáo về doanh số:

Tổng doanh số tiền thuốc đã bán vào Việt Nam:

(tính theo các hợp đồng - quy đổi ra đơn vị USD)

4. Báo cáo về các lần vi phạm quy chế, số lô thuốc vi phạm chất lượng đã bán vào Việt Nam, kết quả xử lý.

Chúng tôi cam đoan những nội dung báo cáo trên là đúng, nếu sai chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Ngày... tháng... năm

**GIÁM ĐỐC**

(Ký và ghi rõ họ tên)