CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
BỘ Y TẾ

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
MINISTRY OF HEALTH

GIẤY PHÉP

HOẠT ĐỘNG CỦA DOANH NGHIỆP NƯỚC NGOÀI
VỀ THUỐC VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI VIỆT NAM

LICENCE

FOR FOREIGN COMPANIES CONDUCTING OPERATIONS
IN MEDICINES AND RAW MEDICINAL MATERIALS IN VIETNAM

Số : 05/GP - 2012/B1
No.

Hà Nội, ngày 05 tháng 3 năm 2012
Hanoi, 05 MAR 2012

GIẤY PHÉP

HOẠT ĐỘNG CỦA DOANH NGHIỆP NƯỚC NGOÀI
VỀ THUỐC VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI VIỆT NAM

LICENCE

FOR FOREIGN COMPANIES CONDUCTING OPERATIONS
IN MEDICINES AND RAW MEDICINAL MATERIALS IN VIETNAM

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
MINISTER OF HEALTH

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 06 năm 2005;
Pursuant to the Pharmaceutical Law dated 14 June 2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Pursuant to the Government Decree No. 188/2007/ND-CP dated 27 December 2007 on functons, duties and organazational structure of the Ministry of Health;

Căn cứ Quyết định 151/2007/QĐ-TTg ngày 12/09/2007 của Thủ tướng Chính phủ Ban hành Quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam;
Pursuant to the Decision of Prime Minister No. 151/2007/QD-TTg dated 12 September 2007 promulgating the stipulations on import of unregisted drugs in Vietnam;

Căn cứ Thông tư số 17/2001/TT-BYT ngày 01/08/2001 của Bộ Y tế hướng dẫn Doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;
Pursuant to Circular No. 17/2001/TT-BYT dated 01 August 2001 of the Ministry of Health instructing foreign companies to register their operations in he field of medicines and raw medicinal materials in Vietnam;

Theo đề nghị của Hội đồng xét doanh nghiệp kinh doanh thuốc;
Considering the proposal of the Enterprise Licensing Committee;

QUYẾT ĐỊNH:
D E C I D E S :

Điều 1. Cấp giấy phép doanh nghiệp nước ngoài hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho:

Article 1. To grant license for operations in the field of medicines and raw medicinal materials to:

Tên doanh nghiệp: **M.J. Biopharm private Ltd**

Company's name:

Địa chỉ: *Plot No. L/7, MIDC Industrial Area, Taloja, Dist. Raigad, Navi*

Address: *Mumbai-410 208, Maharashtra State, India*

Điện thoại (Telephone): +91 022 22020644 **Fax:** +91 022 22048030

E-mail:

Điều 2. Lĩnh vực đăng ký hoạt động:

Article 2. Scope of registered operations:

- Thành phẩm tân dược *(Finished pharmaceutical products)*
- Nguyên liệu làm thuốc *(Raw medicinal materials)*
- Thuốc có nguồn gốc từ dược liệu *(Herbal medicines)*

Điều 3. Doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam có trách nhiệm;

Article 3. Foreign companies licensed for operations in the field of medicines and raw medicinal materials in Vietnam shall have the following obligations;

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;

   To fully comply with Vietnamese laws and regulations of the Ministry of Health and Drug Administration of Vietnam;

2. Không được cung cấp vào Việt Nam các thuốc không được phép lưu hành tại Việt Nam, thuốc giả, thuốc kém chất lượng;

   Not to supply to Vietnam the medicines banned from marketing in Vietnam, counterfeit medicines and substandard medicines;

3. Không được phân phối thuốc trực tiếp tại Việt nam dưới bất kỳ hình thức nào;
   Not to conduct direct distribution of medicines in Vietnam in anyway;

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 nhà cung cấp thuốc gây ra theo đúng quy định của pháp luật;

   To be fully responsible to the regulatory authorities and consumers for quality of medicinal products the company supplies to Vietnam. To compensate the related consumers and Vietnamese enterprises for any damage and loss caused by supplier Company as stipulated by laws;

5. Báo cáo hàng năm với Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về hoạt động buôn bán thuốc với Việt Nam;

   To make annual report on its business activities in medicines to the Ministry of Health of Vietnam (Drug Administration of Vietnam);

6. Báo cáo với Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) khi có sự thay đổi và gửi các tài liệu pháp lý có liên quan trong các trường hợp:
To report to the Ministry of Health of Vietnam (Drug Administration of Vietnam) together with related legal documents in case of such changes as:
   a) Thay đổi giám đốc, người chịu trách nhiệm chính về hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc;
   Change of director, person(s) who holds principal responsibilities for operations in medicines and raw materials;
   b) Chấm dứt hoạt động trong lĩnh vực buôn bán với Việt nam;
   Terminatin of business activities in medicines with Vietnam;
   c) Sáp nhập, chia tách doanh nghiệp;
   Merger, separation of the company or corporation;
7. Doanh nghiệp nước ngoài có trách nhiệm báo cáo đột xuất trong các trường hợp:
To be obilged to make irregular report in case:
   a) Khi cơ quan chức năng có yêu cầu,
   At the request of concerned authorities,
   b) Báo cáo với Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) 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.
   To report the Ministry of Health of Vietnam (Drug Administration of Vietnam) when the Company discover that a medicine supplies by the Company to Vietnam does not satisfy quality specifications and/or other technical regulations;
   c) Báo cáo với Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) 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;
   To report the Ministry of Health of Vietnam (Drug Administration of Vietnam) upon discovering serious implications related to use of medicine supplies by The Company to Vietnam. To report the ADR Monitoring Centre on the adverse drug reactions;

Điều 4. Giấy phép có giá trị đến ngày: 05.03.17
Ba tháng trước khi hết hạn giấy phép, nếu muốn tiếp tục hoạt động kinh doanh thuốc và nguyên liệu làm thuốc với Việt Nam công ty phải nộp hồ sơ xin gia hạn giấy phép theo quy định tại Thông tư số 17/2001/TT-BYT ngày 01/8/2001 của Bộ Y tế;

Article 4. *This license is valid until:* 05 MAR 2017
Three months prior to expiry date, if the Company wished to continue its business in medicines and raw medicinal materials with Vietnam, it has to proceed formalities to renew the license as required by Circular No. 17/2001/TT-BYT dated 1 August 2001 of the Ministry of Health;

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
FOR THE MINISTER OF HEALTH
VICE MINISTER

Cao Minh Quang