

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 47/2011/TT-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2011

THÔNG TƯ

Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 17/2001/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 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 và Thông tư số 10/2003/TT-BYT ngày 16 tháng 12 năm 2003 hướng dẫn các công ty nước ngoài đăng ký hoạt động về vắc xin, sinh phẩm y tế với Việt Nam

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Bộ Y tế hướng dẫn doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam như sau:

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 17/2001/TT-BYT ngày 01/8/2001 hướng dẫn doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam như sau:

1. Sửa đổi điểm e khoản 1 Điều 5 như sau:

“e) Kinh nghiệm trong kinh doanh dược:

Doanh nghiệp phải có tối thiểu 3 năm kinh nghiệm trong sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu thuốc.”

2. Sửa đổi khoản 1, khoản 2 và khoản 5 Điều 6 như sau:

“1. Đơn đăng ký doanh nghiệp nước ngoài hoạt động về thuốc tại Việt Nam. (Phụ lục 1, Mẫu 1).

2. Hồ sơ tóm tắt hoạt động của doanh nghiệp. (Phụ lục 1, Mẫu 2).

5. Văn bản xác nhận của cơ quan thuế (nơi doanh nghiệp đăng ký hoạt động) về hoạt động hoặc mức thuế thực hiện với Nhà nước sở tại 12 tháng trước tháng nộp hồ sơ đăng ký hoạt động.”

3. Bãi bỏ khoản 6 Điều 6.

4. Sửa đổi Điều 7 như sau:

“Điều 7. Thủ tục, thẩm quyền cấp giấy phép

Cục Quản lý dược 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.

Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế xem xét, cấp giấy phép. Trường hợp không cấp, Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) thông báo bằng văn bản nêu rõ lý do”.

5. Sửa đổi khoản 1, khoản 2 và khoản 4 Điều 9 như sau:

“1. Đơn đăng ký lại. (Phụ lục 1, Mẫu 3).

2. Báo cáo tóm tắt hoạt động của doanh nghiệp trong lĩnh vực dược với các doanh nghiệp Việt Nam (Phụ lục 1, Mẫu 4).”

“4. Văn bản xác nhận của cơ quan thuế (nơi doanh nghiệp đăng ký hoạt động) về hoạt động hoặc mức thuế thực hiện với Nhà nước sở tại 12 tháng trước tháng nộp hồ sơ đăng ký hoạt động.”

6. Sửa đổi Điều 11 như sau:

“Điều 11. Giấy phép có giá trị 05 năm kể từ ngày ký, nếu doanh nghiệp muốn tiếp tục hoạt động phải làm thủ tục đăng ký lại trước khi Giấy phép hết hạn 03 tháng”.

Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 10/2003/TT-BYT ngày 16/12/2003 hướng dẫn các công ty nước ngoài đăng ký hoạt động về vắc xin, sinh phẩm y tế với Việt Nam như sau:

1. Sửa đổi khoản 1.1, khoản 1.2 và khoản 1.4 Mục 1 Phần II như sau:

“1.1. Đơn đăng ký hoạt động trong lĩnh vực vắc xin, sinh phẩm thành phẩm, bán thành phẩm, nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế (Phụ lục 2, Mẫu 1).

1.2. Tiểu sử công ty (Phụ lục 2, Mẫu 2).”

“1.4. Văn bản xác nhận của cơ quan thuế (nơi doanh nghiệp đăng ký hoạt động) về hoạt động hoặc mức thuế thực hiện với Nhà nước sở tại 12 tháng trước tháng nộp hồ sơ đăng ký hoạt động.”

2. Sửa đổi đoạn cuối Mục 1 Phần II như sau:

“Hồ sơ đăng ký nộp 01 bộ bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt có chứng thực đối với các văn bản nêu tại điểm 1.3 của khoản này”

3. Sửa đổi khoản 2.1, 2.3 và 2.4 Mục 2 Phần I như sau:

“2.1 Đơn đăng ký lại (Phụ lục 2 Mẫu 3).”

“2.3 Văn bản xác nhận của cơ quan thuế (nơi doanh nghiệp đăng ký hoạt động) về hoạt động hoặc mức thuế thực hiện với Nhà nước sở tại 12 tháng liên tục trước tháng nộp hồ sơ đăng ký hoạt động, kèm bản dịch công chứng.”

“2.4. Báo cáo hoạt động (Phụ lục 2, Mẫu 4).”

4. Sửa đổi đoạn cuối khoản 2.4 Mục 2 Phần II như sau:

“Hồ sơ đăng ký nộp 01 bộ bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt có chứng thực đối với các văn bản nêu tại mục 2.2 của khoản này.”

5. Sửa đổi khoản 3 Mục II Phần II như sau:

“Trong thời hạn 30 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế xem xét cấp Giấy phép. Trường hợp không cấp, phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do”.

6. Sửa đổi khoản 4 Mục II Phần II như sau:

“Giấy phép có giá trị 05 năm kể từ ngày ký, nếu doanh nghiệp muốn tiếp tục hoạt động phải làm thủ tục đăng ký lại trước khi Giấy phép hết hạn 03 tháng”.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

Bãi bỏ điểm e khoản 1 Điều 5, khoản 1, khoản 2 và khoản 5 Điều 6, khoản 6 Điều 6, Điều 7, khoản 1, khoản 2 và khoản 4 Điều 9, Điều 11 Thông tư số 17/2001/TT-BYT ngày 01/8/2001 hướng dẫn doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam; khoản 1.1, khoản 1.2 và khoản 1.4 Mục 1 Phần II, đoạn cuối Mục 1 Phần II, khoản 2.1, 2.3 và 2.4 Mục 2 Phần I, đoạn cuối khoản 2.4 Mục 2 Phần II, khoản 3 Mục II Phần II, khoản 4 Mục II Phần II Thông tư số 10/2003/TT-BYT ngày 16/12/2003 hướng dẫn các công ty nước ngoài đăng ký hoạt động về vắc xin, sinh phẩm y tế với Việt Nam.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị các đơn vị phản ánh kịp thời về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế để nghiên cứu sửa đổi, bổ sung cho phù hợp./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Cao Minh Quang

Phụ lục 1**Mẫu số 1**

ĐƠN ĐĂNG KÝ DOANH NGHIỆP NƯỚC NGOÀI HOẠT ĐỘNG VỀ THUỐC VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI VIỆT NAM
Application for licence of foreign companies for operations in medicinal products in Vietnam

(ĐĂNG KÝ MỚI)
(for new applicant)

Kính gửi: Bộ Y tế nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam
 Cục Quản lý dược
 The Ministry of Health of the Socialist Republic of Vietnam
 (Drug Administration of Vietnam)

Tên doanh nghiệp:

Name of company:

Địa chỉ/*Address:*

Điện thoại/*Telephone:*

Fax:

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 quy định của Bộ Y tế, chịu sự thanh kiểm tra của cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam.

This is to apply for registration of our company with the Vietnam Ministry of Health to conduct our business operations in medicinal products in Vietnam. If being approved for registration, we commit ourselves to fully observing the Vietnam laws and stipulations, to comply with the technical and professional regulations of the Ministry of Health, and readily subject to the inspection and audit made by competent authorities of Vietnam.

Ngày.... tháng.... năm....

(Date)

Giám đốc doanh nghiệp

(Director)

(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)
(Signature, Full name and stamp)

Mẫu số 2**TIỂU SỬ DOANH NGHIỆP
COMPANY PROFILE**1. Tên doanh nghiệp/*Name of company*:2. Quốc tịch doanh nghiệp/*Nationality*:3. Địa chỉ/*Address*:4. Điện thoại/*Telephone*:

Fax:

E-mail:

5. Loại hình doanh nghiệp/*Type of company*:- Doanh nghiệp buôn bán/*Trading company* - Doanh nghiệp sản xuất/*Manufacturing company* - Lĩnh vực được phép sản xuất, buôn bán tại nước sở tại/*Licensed scope of business in the country of origin*:Manufacture/*Sản xuất*Buôn bán/*Trade*Dược/*Pharmaceuticals*:- Nguyên liệu/*starting materials*- Thành phẩm/*finished products*

- Thành phẩm thuốc có nguồn gốc thảo dược

Hóa chất *Chemicals*:Các lĩnh vực sản xuất kinh doanh khác: (nếu có) *Other businesses (if any)*:6. Năm thành lập/*Year of establishment*:7. Nơi thành lập/*Place of establishment*:8. Vốn điều lệ/*Authorized capital*:9. Vốn hoạt động/*Capital of operations*:

10. Số tài khoản/*Account number* tại ngân hàng/*Bank* tel fax

11. Số giấy phép *License No*:..... ngày hết hạn giấy phép/*Date of expiry*:

12. Tên, địa chỉ của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp phép *Name, address of licensing authority in the country of origin*:

13. Doanh thu về dược của 3 năm gần nhất *Turnover in pharmaceuticals in last three years*:

14. Tổng số nhân viên của doanh nghiệp *Total number of staff*:

15. Tổng số nhân viên về dược *Total number of pharmaceutical staff*:

16. Giám đốc doanh nghiệp *Director of company*:

- Họ tên *Full name*:

- Trình độ chuyên môn *Professional qualification*:

17. Người được ủy nhiệm hợp pháp chịu trách nhiệm về hoạt động của doanh nghiệp tại Việt Nam: (nếu có) *The person legally authorized to be responsible for the company's operations in Vietnam, if any*

Họ tên, chức danh *Full name, positions*:

Trình độ chuyên môn *Professional qualification*:

Chữ ký *Signature*:

Thời hạn được ủy nhiệm *Term of authorization*:

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

We pledge that the above provided information is true and correct to the best of my knowledge and we will be fully responsible for any information found incorrect and untrue

Ngày.... tháng.... năm.....

(Date)

Giám đốc doanh nghiệp

(Director)

(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)
(Signature, Full name and stamp)

Mẫu số 3

**ĐƠN ĐĂNG KÝ DOANH NGHIỆP NƯỚC NGOÀI HOẠT ĐỘNG VỀ
THUỐC VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI VIỆT NAM
APPLICATION FOR REGISTRATION OF FOREIGN COMPANIES FOR
OPERATIONS IN PHARMACEUTICALS**

**(Đăng ký lại)
(for renewal of licence)**

Kính gửi: Bộ Y tế nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam
To: The Ministry of Health of the Socialist Republic of Vietnam
(Drug Administration of Vietnam)

Doanh nghiệp/Company:

Địa chỉ/Address:

Điện thoại/Telephone:

Fax:

E-Mail:

Đã được Bộ Y tế nước Cộng hòa 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.

was licensed by the Ministry of Health of S.R.Vietnam for its operations in pharmaceuticals in Vietnam.

Số giấy phép được cấp lần đầu:
No. of the licensed first granted:

Ngày cấp:
Date of issuance:

Số giấy phép đang còn hiệu lực:
No. of the existing licence:

Ngày hết hạn:
Date of expiry:

Chúng tôi làm đơn đăng ký với Bộ Y tế Việt Nam xin cấp lại giấy phép doanh nghiệp nước ngoài 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.

We would like to apply for renewal of the licence for our operations in medicinal field in Vietnam. We commit ourselves to fully observing the technical and professional regulations, as well as stipulations and legislation of Vietnam.

Trân trọng cảm ơn!

With sincere thanks.

Ngày.... tháng.... năm....
(Date)

Giám đốc doanh nghiệp
(Director)

(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)
(Signature, Full name and stamp)

Mẫu số 4

BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG
REPORT ON ACTIVITIES IN MEDICINAL PRODUCTS IN VIETNAM
(Trong 05 năm)
(in 05 years)

Kính gửi: Bộ Y tế nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam
 To: The Ministry of Health of the Socialist Republic of Vietnam
 (Drug Administration of Vietnam)

Tên doanh nghiệp/*Name of company:*

Địa chỉ/*Address:*

Điện thoại/*Telephone:*

Fax:

Email:

Nội dung báo cáo/*Content of report:*

1. Văn phòng đại diện/*Representative office in Vietnam:*

- Giấy phép mở VPĐD số: Ngày cấp:

License for opening representative office No.: *Date of issuance:*

- Địa chỉ/*Address:*

- Phụ trách VPĐD/*Chief of representative office:*

2. Có quan hệ kinh doanh với các công ty Việt Nam như sau/*Having relationships with the following Vietnamese companies:*

3. Báo cáo về doanh số/*Report on turnover:*

	<i>Year 1</i>	<i>Year 2...</i>
Tổng doanh thu số tiền thuốc đã bán vào Việt Nam (tính theo các hợp đồng - quy đổi ra đơn vị USD) <i>Total turnover of pharmaceutical supplies to Vietnam (on contracts, by USD)</i>		

Phân tích/*Break-down:*

a) Nguyên liệu/*Starting materials*

	Nguyên liệu <i>Name of raw materials</i>	Đơn vị <i>Unit</i>	Số lượng <i>Quantity</i>	Doanh số <i>Turnover</i>
<i>Năm</i> <i>Year</i>				
<i>Tổng số/Total:</i>				
<i>Năm</i> <i>Year</i>				
<i>Tổng số/Total</i>				

b) Thành phẩm/Finished products:

	Tên Thuốc <i>Name of drugs</i>	Số đăng ký <i>Registration number (if any)</i>	Hoạt chất (Đối với thuốc chưa có SDK) <i>Active ingredients (for non-registered)</i>	Đơn vị <i>Unit</i>	Số lượng <i>Quantity</i>	Doanh số <i>Turnover</i>
Năm/ <i>Year</i>						
Tổng số <i>Total</i>						
Năm/ <i>Year</i>						
Tổng số <i>Total</i>						

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/*Reports on violations to Vietnamese regulations, numbers of batches found substandard that have been supplied to Vietnam, results of settlement:*

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

We pledge that the above information is true and correct the best of our knowledge and will take full responsibility for any information later found untrue or incorrect

Ngày..... tháng..... năm.....
(Date)

Giám đốc doanh nghiệp
(Director)

(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)
(Signature, Full name and stamp)

Phụ lục 2**Mẫu số 1**

**ĐƠN XIN CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG VỀ VẮC XIN, SINH PHẨM VÀ
 NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT VẮC XIN, SINH PHẨM VỚI VIỆT NAM
 APPLICATION FOR GRANTING PERMIT OF BUSINESS OPERATION ON
 VACCINES, BIOLOGICALS AND MATERIALS FOR PRODUCTION OF
 VACCINES AND BIOLOGICALS WITH VIETNAM**

(Đăng ký mới)
 (New Registration)

Kính gửi: Bộ Y tế nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam
 Cục Quản lý dược

To: The Ministry of Health of the Socialist Republic of Vietnam
 Drug Administration of Vietnam

Tên doanh nghiệp/*Name of the Enterprise:*

Địa chỉ/*Address:*

Điện thoại/*Telephone:*

Fax/*Facsimile:*

Hình thức hoạt động về vắc xin, sinh phẩm xin đăng ký

/Forms of business operation on vaccines, biologicals to be registered

Xuất khẩu

Nhập khẩu

Sản xuất

Export

Import

Manufacture

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

We hereby apply for registration of business operation with the Ministry of Health of the Socialist Republic of Vietnam on vaccines, biologicals and materials for production of vaccines, biologicals with Vietnam. Should we be granted, we commit to strictly observe Vietnam law provisions, stipulations of the Ministry of Health and be accountable for the monitoring and inspection of relevant managing agencies of Vietnam.

Ngày.... tháng.... năm.....

(Date)

Giám đốc doanh nghiệp

(Director)

(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)
 (Signature, Full name and stamp)

Mẫu số 2

TIÊU SỬ DOANH NGHIỆP
COMPANY PROFILE

1. Tên doanh nghiệp/*Name of the Enterprise* Quốc tịch/*Nationality*

2. Địa chỉ/*Address*:

Điện thoại/*Telephone*

Fax/*Facsimile*

3. Lĩnh vực được phép sản xuất, buôn bán tại nước sở tại/*Licensed Areas for production and trading in Contry of Origin*

	Sản xuất	Buôn bán
- Vắc xin/ <i>Vaccines</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Sinh phẩm/ <i>Biologicals</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Materials for production of vaccines and biologicals

- Các lĩnh vực khác (nếu có)/*Other areas (if applicable)*

4. Năm thành lập/*Year of Establishment*

5. Vốn pháp định/*Legal capital*

6. Số tài khoản/*Account number* tại ngân hàng/*Bank*

7. Số Giấy phép do nước sở tại cấp/*License number issued by the authorities of Contry of Origin*

ngày hết hạn Giấy phép/*Expiry date*:

8.8. Tên, địa chỉ của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp phép/*Name, Address of the authority granting permit in home country*

9. Doanh thu 3 năm gần đây về vắc xin, sinh phẩm y tế/*Sales in recent 3 years on vaccines, medical biologicals*

10. Tổng số nhân viên của doanh nghiệp/*Total number of staff of the enterprise*

11. Tổng số nhân viên về vắc xin, sinh phẩm y tế/*Total number of staff responsible for vaccines, medical biologiclas*

12. Giám đốc doanh nghiệp/*Director of the enterprise*

- Họ tên/*Name in full*:

- Trình độ chuyên môn/*Qualifications*

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

We declare that the above mentioned information is true, we are accountable for false information.

Ngày.... tháng.... năm.....

(Date)

Giám đốc doanh nghiệp

(Director)

(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)
(Signature, Full name and stamp)

Mẫu số 3

**ĐƠN ĐĂNG KÝ DOANH NGHIỆP NƯỚC NGOÀI HOẠT ĐỘNG VỀ
VẮC XIN, SINH PHẨM VÀ NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT VẮC XIN,
SINH PHẨM VỚI VIỆT NAM**

**APPLICATION FOR GRANTING PERMIT OF BUSINESS OPERATION ON
VACCINES, BIOLOGICALS AND MATERIALS FOR PRODUCTION OF
VACCINES AND BIOLOGICALS WITH VIETNAM**

(Đăng ký lại)
(*Re-registration*)

Kính gửi: Bộ Y tế nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam
Cục Quản lý dược

To: The Ministry of Health of the Socialist Republic of Vietnam
Drug Administration of Vietnam

Tên doanh nghiệp/*Name of the Enterprise:*

Địa chỉ/*Address:*

Điện thoại/*Telephone:*

Fax/*Facsimile:*

Hình thức hoạt động về vắc xin, sinh phẩm xin đăng ký/*Forms of business operation on vaccines, biologicals to be registered:*

Xuất khẩu

Nhập khẩu

Sản xuất

Export

Import

Manufacture

Đã được Bộ Y tế nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam cấp Giấy phép doanh nghiệp nước ngoài hoạt động về vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm với Việt Nam

Has been granted with License for foreign enterprises' business operation on vaccines, biologicals, and materials for production of vaccines and biologicals with Vietnam by The Ministry of Health of the Socialist Republic of Vietnam.

Số giấy phép được cấp lần đầu:

Ngày cấp:

No. of the licensed first granted:

Date of issuance:

Số giấy phép đang còn hiệu lực:

Ngày hết hạn:

No. of the existing licence:

Date of expiry:

Chúng tôi làm đơn đăng ký với Bộ Y tế Việt Nam xin cấp lại Giấy phép doanh nghiệp nước ngoài hoạt động về vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm với Việt Nam. Chúng tôi cam kết chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam, quy định của Bộ Y tế, chịu sự thanh kiểm tra của cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam.

We hereby apply for registration with the Ministry of Health of Vietnam for re-granting License for foreign enterprises' business operation on vaccines, biologicals and materials for production of vaccines and biologicals with Vietnam. We commit to strictly observe Vietnam law provisions, stipulations of the Ministry of Health and be accountable for the monitoring and inspection of relevant managing agencies of Vietnam.

Ngày... tháng... năm... (*Date*)

Giám đốc doanh nghiệp (*Director*)

(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu) (*Signature, Full name and stamp*)

Mẫu số 4

**BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG VỀ VẮC XIN, SINH PHẨM VÀ NGUYÊN LIỆU
SẢN XUẤT VẮC XIN, SINH PHẨM VỚI VIỆT NAM
BUSINESS OPERATION REPORT ON VACCINES, BIOLOGICALS
AND MATERIALS FOR PRODUCTION OF VACCINES,
BIOLOGICALS WITH VIETNAM**

(Trong 2 năm)

(In 2 years)

Kính gửi: Bộ Y tế nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam
Cục Quản lý dược

To: The Ministry of Health of the Socialist Republic of Vietnam
Drug Administration of Vietnam

Tên doanh nghiệp/*Name of company:*

Địa chỉ/*Address:*

Điện thoại/*Telephone:* Fax: Email:

Nội dung báo cáo/*Content of report:*

1. Văn phòng đại diện/*Representative office in Vietnam:*

- Giấy phép mở VPĐD số: Ngày cấp:

License for opening representative office No.: *Date of issuance:*

- Địa chỉ/*Address:*

- Phụ trách VPĐD/*Chief of representative office:*

2. Có quan hệ kinh doanh với các công ty Việt Nam như sau/*Having relationships with the following Vietnamese companies:*

3. Báo cáo về doanh số/*Report on turnover (in USD):*

	Năm/Year.....	Năm/Year.....
Vắc xin/ <i>Vaccines</i>		
Sinh phẩm/ <i>Biologicals</i>		
Nguyên liệu/ <i>Materials</i>		

4. Hoạt động trong các lĩnh vực khác/*Activities in other areas:*

5. 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/*Reports on violations to Vietnamese regulations, numbers of batches found substandard that have been supplied to Vietnam, results of settlement:*

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

We pledge that the above information is true and correct the best of our knowledge and will take full responsibility for any information later found untrue or incorrect

Ngày.... tháng.... năm..... (Date)

Giám đốc doanh nghiệp (Director)

(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu) (Signature, Full name and stamp)