

BỘ Y TẾ
Số: 106/BYT-QĐ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 30 tháng 1 năm 1991

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành "Quy chế gia công thuốc phòng và chữa bệnh cho người"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ vào Điều 38 của Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân;

Theo đề nghị của ông Vụ trưởng Vụ dược và trang thiết bị,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Nay ban hành kèm theo Quyết định này "Quy chế gia công thuốc phòng và chữa bệnh cho người" quy định các điều kiện cụ thể đưa gia công và nhận gia công thuốc.

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3: Các ông Chánh văn phòng, Vụ trưởng các Vụ: Dược - TTB, QLSK, Vệ sinh môi trường, Tổng giám đốc Liên hiệp các xí nghiệp Dược Việt Nam, giám đốc Sở Y tế tỉnh, Thành phố và đặc khu trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

QUY CHẾ

GIA CÔNG THUỐC PHÒNG VÀ CHỮA BỆNH CHO NGƯỜI

I. ĐIỀU KHOẢN CHUNG

Điều 1: Gia công thuốc là việc các đơn vị có nguyên liệu làm hợp đồng với các xí nghiệp dược phẩm để bào chế ra thành phẩm hay từng công đoạn của thành phẩm.

Đơn vị có nguyên liệu và nhận thành phẩm gọi là bên đưa gia công.

Đơn vị bào chế ra thành phẩm gọi là bên nhận gia công.

Điều 2: Quy chế này nhằm góp phần đảm bảo chất lượng, tận dụng công suất máy móc trang thiết bị, kinh nghiệm trong các cơ sở có điều kiện sản xuất thuốc tốt.

Điều 3: Bên đưa gia công phải là:

1. Các đơn vị quốc doanh có chức năng kinh doanh, sản xuất thuốc của Trung ương và tỉnh, thành phố, đặc khu.
2. Các công ty Dược quận, huyện có nguyên liệu hoá dược do làm hàng xuất khẩu như dược liệu, tinh dầu qua các cơ quan xuất, nhập khẩu của ngành y tế.

Điều 4: Các đơn vị không thuộc diện quy định ở Điều 3 như: Bệnh viện, viện điều dưỡng, viện hay trạm y học chuyên khoa khi có nguyên liệu thuốc chuyên khoa cần gia công để phục vụ nhiệm vụ của đơn vị mình, phải làm công văn xin phép cơ quan quản lý cấp trên.

Các đơn vị Trung ương xin phép Bộ Y tế (Vụ Dược - TTB)

Các đơn vị địa phương xin phép Sở Y tế

Điều 5: Bên nhận gia công: Các xí nghiệp dược phẩm Trung ương, các xí nghiệp liên hợp dược hoặc xí nghiệp dược phẩm tỉnh, thành phố, đặc khu có đủ điều kiện và chỉ được nhận gia công những mặt hàng mà đơn vị mình đã đăng ký lưu hành.

Điều 6: Các đơn vị không thuộc diện quy định ở Điều 5 muốn nhận gia công phải xin phép:

Nhận gia công mặt hàng do Bộ xét, cấp đăng ký; xin phép Bộ Y tế (Vụ Dược - TTB)

Nhận gia công mặt hàng do Sở xét, cấp đăng ký; xin phép Sở Y tế.

II. NỘI DUNG

1. Nguyên liệu đưa gia công

Điều 7: Nguyên liệu đưa gia công phải còn nguyên đồ bao gói, có nhãn gốc rõ ràng, đảm bảo chất lượng theo tiêu chuẩn ghi trên nhãn gốc tại thời điểm đem gia công; Trường hợp mất niêm phong phải có biên bản giám định chất lượng hợp thức.

Điều 8: Không được ứng hoặc đổi nguyên liệu và thành phẩm trong các kế hoạch Nhà nước cho việc gia công. Không dùng nguyên liệu của đơn vị này làm thành phẩm cho đơn vị khác mà chưa được sự chấp thuận của các bên đưa gia công

2. Thủ tục gia công

Điều 9: Khi đưa gia công thuốc phải đảm bảo các tài liệu và thủ tục sau đây:

Có công văn gửi bên nhận gia công

Công văn cho phép của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế (áp dụng cho các đối tượng ghi ở Điều 4).