

BỘ Y TẾ
Số: 06/2006/TT-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 16 tháng 5 năm 2006

THÔNG TƯ

Hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 06 năm 2005;

Căn cứ Luật Phòng, chống ma túy số 23/2000-QH10 ngày 09 tháng 12 năm 2000;

Căn cứ Nghị định số 58/2003/NĐ-CP ngày 29 tháng 5 năm 2003 quy định về kiểm soát nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển quá cảnh lãnh thổ Việt Nam chất ma túy, tiền chất, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần;

Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hoá quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hoá với nước ngoài;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Bộ Y tế hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm như sau:

I. QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh

1.1. Thông tư này điều chỉnh các hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phòng và chữa bệnh cho người (gọi tắt là thuốc) bao gồm: thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc (dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc) và mỹ phẩm có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người thuộc danh mục Bộ Y tế quản lý (gọi tắt là mỹ phẩm).

1.2. Việc nhập khẩu các thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký, nguyên liệu làm thuốc loại mới sử dụng ở Việt Nam (trừ các thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc), Bộ Y tế sẽ hướng dẫn tại văn bản riêng.

1.3. Thuốc viện trợ nhân đạo; thuốc, mỹ phẩm tạm nhập tái xuất, tạm xuất tái nhập và chuyển khẩu; thuốc nhập khẩu và xuất khẩu theo đường phi mậu dịch; vắc xin không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này.

2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các thương nhân Việt Nam; các tổ chức, cá nhân khác hoạt động có liên quan đến xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm.

3. Quyền kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm

3.1. Đối với thương nhân là doanh nghiệp Việt Nam không có vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài bao gồm:

a) Doanh nghiệp có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) được nhập khẩu thuốc trực tiếp và nhận ủy thác nhập khẩu thuốc.

b) Đối với các doanh nghiệp đang thực hiện nhập khẩu trực tiếp thuốc trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng chưa có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, chưa có kho thuốc đạt tiêu chuẩn GSP được tiếp tục nhập khẩu trực tiếp thuốc đồng thời phải khẩn trương tiến hành làm thủ tục để được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và triển khai áp dụng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc theo Quyết định số 19/2005/QĐ-BYT ngày 05/7/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc điều chỉnh kế hoạch triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” ban hành kèm theo Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới và “Thực hành tốt bảo quản thuốc” ban hành kèm theo Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

c) Doanh nghiệp sản xuất thuốc có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP) được nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc của chính doanh nghiệp đó.

3.2. Đối với thương nhân là doanh nghiệp có vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài tại Việt Nam bao gồm:

a) Doanh nghiệp sản xuất thuốc có vốn đầu tư nước ngoài có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được trực tiếp nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc theo đúng quy định tại giấy phép đầu tư.

b) Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài (ngoài các đối tượng quy định tại tiết a điểm 3.2 trên đây) không được trực tiếp nhập khẩu và trực tiếp phân phối thuốc tại Việt Nam, chỉ được nhập khẩu và phân phối thuốc thông qua các doanh nghiệp Việt Nam có chức năng xuất khẩu, nhập khẩu và phân phối thuốc (trừ trường hợp có quy định khác của Pháp luật Việt Nam).

3.3. Thương nhân được xuất khẩu, ủy thác xuất khẩu thuốc (trừ các thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc xuất khẩu phải có giấy phép xuất khẩu của Bộ Y tế).

3.4. Thương nhân được phép ủy thác nhập khẩu thuốc (trừ các thuốc thuộc danh mục cấm nhập khẩu) theo đúng phạm vi quy định tại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

3.5. Thương nhân được phép xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm không phụ thuộc vào ngành nghề đăng ký kinh doanh.

3.6. Các tổ chức cá nhân không phải là thương nhân trên cơ sở hợp đồng được ký kết theo quy định của pháp luật, được ủy thác xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phục vụ nhu cầu sử dụng của chính tổ chức, cá nhân đó (trừ các thuốc thuộc danh mục cấm nhập khẩu, tạm ngừng xuất khẩu).

3.7. Đối với Công ty nước ngoài cung cấp thuốc nhập khẩu vào Việt Nam:

a) Công ty nước ngoài có giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam được cung cấp thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc cho các doanh nghiệp nhập khẩu thuốc của Việt Nam theo phạm vi hoạt động đã được quy định trong giấy phép.

Trường hợp các thuốc hiếm cần cho nhu cầu điều trị hoặc các nguyên liệu cần cho nhu cầu sản xuất thuốc nhưng các công ty đã có giấy phép không cung cấp, Bộ Y tế

sẽ xem xét cho nhập khẩu từ các công ty có uy tín trên thế giới.

Đối với dược liệu, tá dược, vỏ nang thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc nhập khẩu, các công ty nước ngoài cung cấp không bắt buộc phải có giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

b) Công ty nước ngoài có giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam được cung cấp các thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc đã có số đăng ký của chính công ty sản xuất cho các doanh nghiệp Việt Nam đứng tên đăng ký hoặc cho các doanh nghiệp nhập khẩu của Việt Nam có đủ điều kiện nhập khẩu trực tiếp theo quy định tại Thông tư này.

4. Điều kiện chung về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm

4.1. Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc phải thực hiện theo các quy định sau :

a) Quy chế Quản lý thuốc gây nghiện ban hành kèm theo Quyết định số 2033/1999/QĐ-BYT ngày 09/7/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Quyết định số 1442/2002/QĐ-BYT ngày 25/4/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc bổ sung một số điều của Quy chế Quản lý thuốc gây nghiện ban hành kèm theo Quyết định số 2033/1999/QĐ-BYT ngày 09/7/1999;

b) Quy chế quản lý thuốc hướng tâm thần ban hành kèm theo Quyết định số 3047/2001/QĐ-BYT ngày 12/7/2001 và Quyết định số 1443/2002/QĐ-BYT ngày 25/4/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quy chế Quản lý thuốc hướng tâm thần ban hành kèm theo Quyết định số 3047/2001/QĐ-BYT ngày 12/7/2001; Quyết định số 71/2004/QĐ-BYT ngày 09/01/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc bổ sung một số chất vào Danh mục thuốc hướng tâm thần, tiền chất của Quy chế Quản lý thuốc hướng tâm thần ban hành kèm theo Quyết định số 3047/2001/QĐ-BYT ngày 12/7/2001;

c) Các quy định tại Thông tư này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

4.2. Chất lượng thuốc, mỹ phẩm nhập khẩu

Thương nhân sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm; thương nhân uỷ thác, nhận uỷ thác xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm phải chịu trách nhiệm về chất

lượng thuốc, mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu theo quy định của Luật Dược, Luật Thương mại, Quy chế quản lý chất lượng thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 2412/1998/QĐ-BYT ngày 15/9/1998 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

4.3. Hạn dùng của thuốc

a) Thuốc thành phẩm nhập khẩu vào Việt Nam phải có hạn dùng còn lại kể từ ngày đến cảng Việt Nam tối thiểu là 18 tháng. Đối với thuốc có hạn dùng bằng hoặc dưới 24 tháng thì hạn dùng còn lại kể từ ngày đến cảng Việt Nam tối thiểu phải là 12 tháng. Trường hợp đặc biệt, Bộ Y tế xem xét giải quyết cụ thể.

b) Nguyên liệu nhập khẩu để sản xuất thuốc phải còn hạn dùng trên 3 năm kể từ ngày đến cảng Việt Nam, đối với nguyên liệu có hạn dùng 3 năm hoặc dưới 3 năm thì ngày về đến cảng Việt Nam không được quá 6 tháng kể từ ngày sản xuất. Quy định này không áp dụng đối với dược liệu.

4.4. Phiếu kiểm nghiệm gốc

Khi làm thủ tục thông quan, doanh nghiệp nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm phải xuất trình Hải quan cửa khẩu phiếu kiểm nghiệm gốc của nhà sản xuất chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng cho từng lô thuốc hoặc mỹ phẩm nhập khẩu. Hải quan cửa khẩu chỉ giữ bản sao phiếu kiểm nghiệm gốc có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp nhập khẩu.

4.5. Quyền sở hữu trí tuệ thuốc, mỹ phẩm nhập khẩu

Thương nhân sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm; thương nhân uỷ thác, nhận uỷ thác xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm phải chịu trách nhiệm về quyền sở hữu trí tuệ của thuốc, mỹ phẩm do mình sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu và uỷ thác xuất khẩu, nhập khẩu.

4.6. Lập đơn hàng và hồ sơ

Đơn hàng xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm được lập thành 03 bản theo mẫu quy định tại Thông tư này (Đối với thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký nhập khẩu, mỗi thuốc phải lập thành một đơn hàng riêng). Sau khi được phê duyệt 02 bản lưu tại Cục Quản lý dược Việt