

BỘ Y TẾ
Số: 09/2001/TT-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 21 tháng 5 năm 2001

THÔNG TƯ

***Hướng dẫn thực hiện việc xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm miễn dịch
dùng cho người giai đoạn 2001 - 2005.***

Thi hành Quyết định số 46/2001/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ về quản lý xuất khẩu, nhập khẩu hàng hóa thời kỳ 2001 - 2005, Bộ Y tế hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm miễn dịch dùng cho người giai đoạn 2001 - 2005 như sau:

I. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHẠM VI KINH DOANH XUẤT NHẬP KHẨU

1.1. Các doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm miễn dịch, đủ các điều kiện sản xuất, đã đăng ký mã số doanh nghiệp xuất nhập khẩu tại cơ quan hải quan được nhập khẩu nguyên liệu, phụ liệu, bao bì, bán thành phẩm phục vụ cho sản xuất của doanh nghiệp và xuất khẩu sản phẩm do doanh nghiệp mình sản xuất.

1.2. Các doanh nghiệp kinh doanh vắc xin, sinh phẩm miễn dịch, đủ các điều kiện kinh doanh đã đăng ký mã số doanh nghiệp xuất nhập khẩu tại cơ quan hải quan được xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu, phụ liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm. Riêng nguyên liệu, phụ liệu, bao bì, bán thành phẩm chỉ được nhập khẩu để cung cấp cho các doanh nghiệp có chức năng sản xuất vắc xin, sinh phẩm miễn dịch.

II. CÁC QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC NHẬP KHẨU THÀNH PHẨM VẮC XIN, SINH PHẨM MIỄN DỊCH, NGUYÊN LIỆU ĐỂ SẢN XUẤT VẮC XIN, SINH PHẨM MIỄN DỊCH

1. Quy định chung:

Vắc xin, sinh phẩm miễn dịch dùng cho người muốn nhập khẩu và lưu hành tại Việt Nam phải được Bộ Y tế cấp số đăng ký.

Việc nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm miễn dịch dùng cho người và nguyên liệu, phụ liệu, bán thành phẩm để sản xuất vắc xin, sinh phẩm miễn dịch được thực hiện trên cơ sở công văn đề nghị (của doanh nghiệp có chức năng xuất nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm miễn dịch) đã được Bộ Y tế (Vụ Y tế dự phòng) phê duyệt. Dựa trên công văn đề nghị xin nhập và căn cứ vào nhu cầu vắc xin, sinh phẩm miễn dịch để sử dụng, nghiên cứu..., Bộ Y tế (Vụ Y tế dự phòng) sẽ xem xét và trả lời trong vòng 15 ngày kể từ khi nhận đủ đơn và các tài liệu kèm theo.

2. Vaccine, sinh phẩm miễn dịch đã có số đăng ký nhập khẩu để kinh doanh:

Các doanh nghiệp có chức năng nhập khẩu lập đơn hàng, kèm theo dự trù của cơ sở y tế (Sở Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị có chức năng sử dụng vaccine, sinh phẩm miễn dịch, các Viện Vệ sinh dịch tễ/Pasteur Trung ương và khu vực) gửi về Bộ Y tế (Vụ Y tế dự phòng) để phê duyệt.

Doanh nghiệp nước ngoài cung cấp vaccine, sinh phẩm miễn dịch phải là doanh nghiệp đã được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động trong lĩnh vực kinh doanh vaccine, sinh phẩm miễn dịch tại Việt Nam. Việc xuất, nhập khẩu phải do các doanh nghiệp được phép xuất, nhập khẩu vaccine, sinh phẩm miễn dịch của Việt Nam thực hiện.

Các doanh nghiệp nhập khẩu khi làm thủ tục thông quan phải xuất trình cho cơ quan hải quan công văn cho phép nhập khẩu của Bộ Y tế. Phiếu kiểm nghiệm gốc đạt tiêu chuẩn chất lượng của cơ quan kiểm định vaccine, sinh phẩm miễn dịch nước sở tại hoặc của nhà sản xuất kèm theo từng lô hàng nhập. Đồng thời gửi bản sao Phiếu kiểm nghiệm gốc đạt tiêu chuẩn chất lượng của cơ quan kiểm định vaccine, sinh phẩm miễn dịch nước sở tại hoặc của nhà sản xuất đối với lô hàng nhập (có đóng dấu sao y bản chính của Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu) cho Trung tâm kiểm định quốc gia sinh phẩm y học Bộ Y tế. Sau đó thực hiện việc phân phối vaccine, sinh phẩm miễn dịch theo quy định.

Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học Bộ Y tế căn cứ Phiếu kiểm nghiệm và thực hiện chức năng kiểm tra, giám sát chất lượng vaccine, sinh phẩm miễn dịch lưu hành trên thị trường. Nếu phát hiện các trường hợp vaccine, sinh phẩm miễn dịch không đạt tiêu chuẩn chất lượng như trong Phiếu kiểm nghiệm thì doanh nghiệp nhập khẩu chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Vaccine, sinh phẩm thành phẩm nhập khẩu vào Việt Nam phải còn ít nhất là 2/3 thời hạn sử dụng kể từ khi đến Việt Nam

3. Vaccine, sinh phẩm miễn dịch nhập khẩu để kiểm định, thử thực địa, dùng làm mẫu đăng ký:

Số lượng vaccine, sinh phẩm dùng để kiểm định và thử thực địa tùy thuộc yêu cầu của cơ quan kiểm định và cơ quan thử thực địa. Số lượng vaccine, sinh phẩm dùng để lưu mẫu thực hiện theo quy định tại Quy chế đăng ký vaccine, sinh phẩm miễn dịch ban hành kèm theo Quyết định số 2010/BYT-QĐ ngày 28/10/1996 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế đăng ký vaccine, sinh phẩm miễn dịch. Những mẫu này chỉ dùng cho mục đích đăng ký, không dùng cho các mục đích khác.

Đơn vị đăng ký gửi công văn xin nhập mẫu kiểm định, thử thực địa, mẫu lưu kèm theo yêu cầu của cơ quan kiểm định và thử thực địa cho Bộ Y tế (Vụ Y tế dự phòng) để xét cho phép nhập.

4. Vaccine, sinh phẩm miễn dịch nhập khẩu làm mẫu trưng bày, triển lãm: