

BỘ Y TẾ
Số: 04/2000/TT-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 9 tháng 3 năm 2000

THÔNG TƯ

Hướng dẫn thực hiện Nghị định số 11/1999/NĐ-CP ngày 03/3/1999 của Chính phủ về hàng hoá cấm lưu thông, dịch vụ thương mại cấm thực hiện; hàng hoá, dịch vụ thương mại hạn chế kinh doanh, kinh doanh có điều kiện trong lĩnh vực Vaccine, sinh phẩm

Căn cứ Nghị định số 11/1999/NĐ-CP ngày 03/3/1999 của Thủ tướng Chính phủ về hàng hoá cấm lưu thông, dịch vụ thương mại cấm thực hiện; hàng hoá, dịch vụ thương mại hạn chế kinh doanh, kinh doanh có điều kiện, thông tư này hướng dẫn cụ thể về điều kiện kinh doanh vaccine, sinh phẩm quy định tại Mục I, Danh mục 3 ban hành kèm theo Nghị định số 11/NĐ-CP ngày 03/03/1999 như sau:

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1.

Trong Thông tư này, các thuật ngữ dưới đây được hiểu như sau:

- Vaccine là chế phẩm chứa kháng nguyên có nguồn gốc tự nhiên hoặc tổng hợp, dùng để gây miễn dịch chủ động dự phòng.
- Sinh phẩm miễn dịch (gọi tắt là sinh phẩm) là sản phẩm có nguồn gốc sinh học được dùng để phòng bệnh, chữa bệnh và chẩn đoán các bệnh nhiễm khuẩn ở người.
- Vaccine, sinh phẩm được phép lưu hành hợp pháp là những vaccine, sinh phẩm được Bộ Y tế cấp số đăng ký hoặc cho phép nhập khẩu chính thức theo nhu cầu phòng bệnh hoặc điều trị hoặc chẩn đoán cụ thể.

4. Kinh doanh vắc xin, sinh phẩm là thực hiện việc tiêu thụ vắc xin, sinh phẩm trên thị trường nhằm mục đích sinh lợi.

5. Doanh nghiệp kinh doanh vắc xin, sinh phẩm là doanh nghiệp có chức năng mua, bán vắc xin, sinh phẩm.

Điều 2. Thông tư này áp dụng cho các loại hình kinh doanh sau đây:

1. Doanh nghiệp Nhà nước kinh doanh Dược có kinh doanh vắc xin, sinh phẩm.
2. Doanh nghiệp được thành lập theo Luật Doanh nghiệp để kinh doanh vắc xin, sinh phẩm hoặc các doanh nghiệp dược phẩm có kinh doanh vắc xin, sinh phẩm.
3. Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài có cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm chỉ được kinh doanh vắc xin, sinh phẩm do đơn vị sản xuất tại Việt Nam.

Điều 3. Nghiêm cấm các nhà thuốc tư nhân, đại lý bán thuốc hoặc các đối tượng khác ngoài đối tượng qui định tại Điều 2 của Thông tư này kinh doanh vắc xin, sinh phẩm.

Điều 4. Những cán bộ, công chức đang giữ các chức vụ hoặc đang làm các nhiệm vụ sau đây không được tham gia công tác kinh doanh vắc xin, sinh phẩm

1. Các công chức của Cục quản lý Dược Việt Nam và Vụ Y tế dự phòng.
2. Viện trưởng, Phó Viện trưởng Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học.
3. Giám đốc, Phó Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (được gọi chung là tỉnh).
4. Giám đốc, Phó Giám đốc Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh.
5. Chánh thanh tra, Phó Chánh thanh tra, thanh tra viên chuyên ngành vệ sinh thuộc Bộ Y tế và Sở Y tế tỉnh.
6. Các cán bộ làm công tác quản lý vắc xin, sinh phẩm miễn dịch tại các Sở Y tế tỉnh.

Điều 5. Những người thuộc các đối tượng bị cấm thành lập hoặc tham gia quản lý doanh nghiệp theo quy định của pháp luật không được phép thành lập hoặc tham gia quản lý doanh nghiệp được thành lập theo Luật Doanh nghiệp để kinh doanh vắc xin, sinh phẩm.

Chương II

TIÊU CHUẨN, ĐIỀU KIỆN KINH DOANH VẮC XIN, SINH PHẨM

Điều 6. Thương nhân có Giấy chứng nhận Đăng ký kinh doanh Dược và có Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược.

Điều 7. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và trang thiết bị

- Văn phòng doanh nghiệp:

+ Riêng biệt, ổn định, nếu là nhà thuê phải có hợp đồng thuê nhà hợp pháp ít nhất là một năm.

+ Có đủ trang thiết bị văn phòng để phục vụ các công tác điều hành hoạt động của doanh nghiệp.

+ Có biển hiệu theo qui định (ghi đầy đủ tên bằng tiếng Việt theo giấy phép, có thể ghi tên giao dịch bằng tiếng nước ngoài nhưng kích thích phải nhỏ hơn tên tiếng Việt).

- Kho vắc xin, sinh phẩm:

+ Kho phải chắc chắn, khô ráo, sạch sẽ và thông thoáng.

+ Kho phải có hệ thống thông gió, điều hoà nhiệt độ, các thiết bị bảo quản lạnh, có nhiệt kế theo dõi nhiệt độ hàng ngày đáp ứng đúng yêu cầu bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

- Sổ sách chứng từ xuất nhập:

+ Có thẻ kho cho từng loại vắc xin, sinh phẩm, trên thẻ kho ghi rõ điều kiện bảo quản, hạn dùng.

+ Có sổ xuất, nhập vắc xin, sinh phẩm.

+ Có đầy đủ các hoá đơn, chứng từ xuất, nhập vắc xin, sinh phẩm.

+ Có sổ cập nhật xuất, nhập vắc xin, sinh phẩm.

- Phải có thiết bị bảo quản lạnh và thiết bị theo dõi, kiểm tra nhiệt độ vắc xin, sinh phẩm trên phương tiện vận chuyển phù hợp với nhu cầu bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

Điều 8. Cán bộ quản lý, cán bộ kỹ thuật phải có các điều kiện sau:

- Cán bộ quản lý, điều hành hoạt động kinh doanh;

+ Dược sỹ đại học hoặc bác sỹ có ít nhất 5 năm hành nghề ở một cơ sở kinh doanh dược phẩm, vắc xin, sinh phẩm hợp pháp.

+ Không đang bị kỷ luật trong hành nghề dược phẩm, vắc xin, sinh phẩm, không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

- Thủ kho:

+ Phải có trình độ chuyên môn từ trung cấp y - dược trở lên

+ Không đang bị kỷ luật trong hành nghề vắc xin, sinh phẩm, không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

- Nhân viên kho:

Nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát phải có trình độ chuyên môn từ sơ cấp y - dược trở lên, am hiểu về vắc xin và các chế phẩm sinh học.

- Nhân viên có nhiệm vụ vận chuyển vắc xin, sinh phẩm phải có trình độ chuyên môn về dược từ trung học trở lên.

Điều 9. Cán bộ, nhân viên trực tiếp kinh doanh phải có giấy chứng nhận sức khỏe của cơ quan y tế cấp quận, huyện trở lên, không đang mắc các bệnh truyền nhiễm.

Điều 10. Có các trang thiết bị cần thiết để đảm bảo các yêu cầu về phòng chống cháy nổ, an toàn lao động, và đảm bảo vệ sinh môi trường.

Điều 11. Đảm bảo chất lượng vắc xin, sinh phẩm:

- Phải có sổ theo dõi quản lý chất lượng vắc xin, sinh phẩm, lưu bản sao phiếu kiểm nghiệm gốc của từng lô hàng nhập (có đóng dấu xác nhận của công ty nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm).

- Cán bộ theo dõi chất lượng vắc xin, sinh phẩm phải tiến hành thường xuyên và định kỳ kiểm tra chất lượng vắc xin, sinh phẩm tại kho (ít nhất 1 tháng/1 lần). Sau mỗi lần kiểm tra phải ghi vào sổ hoặc biên bản để theo dõi.

- Các doanh nghiệp tư nhân kinh doanh vắc xin, sinh phẩm có thể ký kết hợp đồng với các cơ sở kiểm tra chất lượng được công nhận để kiểm tra đảm bảo chất lượng vắc xin, sinh phẩm của doanh nghiệp mình.

Chương III

PHẠM VI KINH DOANH VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA CÁC CƠ SỞ KINH DOANH VẮC XIN, SINH PHẨM

Điều 12. Phạm vi kinh doanh: