

BỘ THƯƠNG MẠI VÀ
DU LỊCH-BỘ Y TẾ
Số: 9-TT/LB

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 17 tháng 7 năm 1992

THÔNG TƯ

LIÊN BỘ Y TẾ - BỘ THƯƠNG MẠI VÀ DU LỊCH

Hướng dẫn thực hiện nghị định số 114/HĐBT ngày 7-4-1992 của Hội đồng Bộ trưởng về quản lý Nhà nước đối với xuất khẩu, nhập khẩu thuốc lá và nguyên liệu làm thuốc chữa bệnh cho người.

Căn cứ Điều 38 (chương VI) Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân được Quốc hội nước CHXHCN Việt Nam khoá VIII, kỳ họp thứ 5 thông qua ngày 30-6-1989;

Căn cứ Quyết định 113/CT ngày 9-5-1989 của Chủ tịch Hội đồng Bộ trưởng về việc quản lý thống nhất xuất nhập khẩu thuốc;

Căn cứ Nghị định số 144/HĐBT ngày 7-4-1992 của Hội đồng Bộ trưởng về quản lý Nhà nước đối với xuất khẩu, nhập khẩu;

Liên Bộ Y tế - Thương mại và Du lịch hướng dẫn cụ thể để thực hiện như sau:

I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG:

- Mọi loại thuốc và nguyên liệu làm thuốc chữa bệnh cho người kể cả các loại đông dược: cao, đơn, hoàn, tán (dưới đây gọi tắt là thuốc) khi xuất khẩu, nhập khẩu đều phải chịu sự quản lý thống nhất của Bộ Y tế để đảm bảo chất lượng thuốc, an toàn cho người sử dụng và thực hiện đường lối quốc gia về thuốc (bảo vệ và phát triển sản xuất trong nước, chính sách dùng thuốc hợp lý, tối ưu).
- Mọi việc xuất nhập khẩu thuốc theo qui định tại điều 1 Nghị định số 144-HĐBT ngày 7-4-1992 của Hội đồng Bộ trưởng đều chịu sự quản lý Nhà nước của Bộ Thương mại và Du lịch và Bộ Y tế.

3. Các hội chợ, triển lãm và quảng cáo thương mại về thuốc tổ chức tại Việt Nam và các hội chợ, triển lãm, quảng cáo thương mại về thuốc của Việt Nam tham gia tại nước ngoài đều phải được sự chấp thuận của Bộ Y tế và phải có giấy phép của Bộ Thương mại và Du lịch.

4. Các doanh nghiệp được cấp giấy phép kinh doanh xuất nhập khẩu thuốc chỉ được ký hợp đồng xuất nhập khẩu thuốc với các tổ chức kinh tế hoặc cá nhân nước ngoài đã được Bộ Y tế cho phép hoạt động kinh doanh xuất nhập khẩu thuốc với Việt Nam.

5. Nhà nước khuyến khích các doanh nghiệp sản xuất - kinh doanh thuốc hợp tác, liên doanh với nước ngoài để sản xuất thuốc, đặc biệt là các loại thuốc được sản xuất từ nguyên liệu trong nước và các loại thuốc có yêu cầu kỹ thuật cao, nhằm đáp ứng yêu cầu sử dụng trong nước và xuất khẩu.

6. Chỉ có các doanh nghiệp chuyên sản xuất, kinh doanh về thuốc có đủ các điều kiện quy định dưới đây mới được cấp giấy phép kinh doanh xuất nhập khẩu thuốc.

II. ĐIỀU KIỆN ĐỂ ĐƯỢC CẤP GIẤY PHÉP VÀ TRÌNH TỰ XÉT CẤP GIẤY PHÉP KINH DOANH XUẤT NHẬP KHẨU THUỐC:

1. Điều kiện để được cấp giấy phép kinh doanh xuất nhập khẩu thuốc:

a) Các doanh nghiệp được xét cấp giấy phép kinh doanh xuất nhập khẩu thuốc, ngoài các điều kiện qui định tại điều 6 chương III Nghị định số 144-HĐBT ngày 7-4-1992 của Hội đồng Bộ trưởng về quản lý Nhà nước đối với xuất khẩu, nhập khẩu và điều 3 Qui định số 296/TMDL-XNK ngày 9- 4- 1992 của Bộ Thương mại và Du lịch về cấp giấy phép kinh doanh xuất nhập khẩu, còn phải có các điều kiện sau:

b) Doanh nghiệp được thành lập nhằm mục đích sản xuất - kinh doanh thuốc.

c) Doanh nghiệp phải có đủ các điều kiện chuyên môn cần thiết để thực hiện các hoạt động xuất nhập khẩu thuốc như: có đội ngũ cán bộ được sĩ đủ trình độ chuyên môn, có kinh nghiệm, nắm vững luật pháp và thông lệ quốc tế về xuất nhập khẩu thuốc, có phương tiện tiếp nhận, kiểm tra chất lượng và tồn trữ thuốc theo qui định của Bộ Y tế.

2. Trình tự xét cấp giấy phép kinh doanh xuất nhập khẩu thuốc.

a) Các doanh nghiệp có đầy đủ các điều kiện nêu trên, để được cấp giấy phép kinh doanh xuất nhập khẩu thuốc, phải gửi bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định tại điểm 1 điều 5 Qui định số