

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA
VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 151/2007/QĐ-TTg

Hà Nội, ngày 12 tháng 9 năm 2007

QUYẾT ĐỊNH

**BAN HÀNH QUY ĐỊNH VỀ VIỆC NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ TẠI
VIỆT NAM**

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Luật Phòng, chống ma túy ngày 22 tháng 12 năm 2000;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Những quy định trước đây trái Quyết định này đều bị bãi bỏ.

Điều 3. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm hướng dẫn, thi hành Quyết định này.

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

THỦ TƯỚNG

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Văn phòng BCĐTW về phòng, chống tham nhũng;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;

Nguyễn Tấn Dũng

- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Học viện Chính trị - Hành chính Quốc gia Hồ Chí Minh;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Website CP,
Ban Điều hành 112, Người phát ngôn của TTCP,
các Vụ, Cục, các đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: Văn thư, VX (5b).

QUY ĐỊNH

VỀ VIỆC NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg ngày 12 tháng 9 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ)

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Quy định này quy định việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam (sau đây gọi là thuốc chưa có số đăng ký), trong các trường hợp sau:

- a) Có chứa dược chất chưa có số đăng ký hoặc đã có số đăng ký nhưng chưa đáp ứng đủ cho nhu cầu điều trị;
- b) Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và nhu cầu điều trị đặc biệt;
- c) Phục vụ cho các chương trình mục tiêu y tế quốc gia;
- d) Viện trợ, viện trợ nhân đạo;
- đ) Thử lâm sàng, làm mẫu đăng ký, tham gia trưng bày triển lãm, hội chợ;

e) Nhập khẩu thuốc phi mậu dịch phục vụ công tác nghiên cứu, kiểm nghiệm.

2. Thuốc nhập khẩu mang theo để chữa bệnh cho bản thân thực hiện theo quy định tại Quyết định số 71/2002/QĐ-TTg ngày 07 tháng 6 năm 2002 của Thủ tướng Chính phủ về việc quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Quy định này áp dụng đối với các thương nhân Việt Nam; các thương nhân nước ngoài cung cấp thuốc vào Việt Nam; các tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến nhập khẩu, viện trợ, viện trợ nhân đạo thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam.

Điều 3. Nguyên tắc quản lý đối với thuốc chưa có số đăng ký nhập khẩu vào Việt Nam

Thuốc chưa có số đăng ký chỉ được phép nhập khẩu theo hình thức Giấy phép nhập khẩu. Giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký có giá trị tối đa 01 năm kể từ ngày ký.

Điều 4. Điều kiện đối với thương nhân Việt Nam nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký

Các doanh nghiệp sản xuất, doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt bảo quản thuốc được phép nhập khẩu thuốc theo quy định của pháp luật về dược, quy định của Bộ Y tế và các quy định pháp luật liên quan.

Điều 5. Điều kiện đối với thương nhân nước ngoài cung cấp thuốc chưa có số đăng ký vào Việt Nam

Thương nhân nước ngoài cung cấp thuốc chưa có số đăng ký nhập khẩu vào Việt Nam phải là các doanh nghiệp có giấy phép hoạt động tại Việt Nam do Bộ Y tế cấp. Trường hợp các thuốc cần cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh nhưng các doanh nghiệp nước ngoài có giấy phép hoạt động không cung cấp, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định cho phép nhập khẩu từ các doanh nghiệp cung cấp thuốc có uy tín trên thế giới.

Điều 6. Quy định chung đối với thuốc chưa có số đăng ký nhập khẩu vào Việt Nam

1. Chất lượng thuốc

Thương nhân nước ngoài sản xuất, cung cấp thuốc; thương nhân nhập khẩu thuốc; thương nhân uỷ thác, nhận uỷ thác nhập khẩu thuốc phải chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn của thuốc nhập khẩu theo quy định của Luật Dược, Luật Thương mại, các quy định chuyên môn về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế và các quy định khác của pháp luật liên quan.

2. Hạn dùng của thuốc

a) Thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký nhập khẩu vào Việt Nam phải có hạn dùng còn lại tối thiểu là 18 tháng kể từ ngày đến cảng Việt Nam. Đối với thuốc có hạn dùng bằng hoặc dưới 24 tháng thì hạn dùng còn lại tối thiểu phải là 12 tháng kể từ ngày đến cảng Việt Nam;

b) Đối với vắc xin, sinh phẩm y tế chưa có số đăng ký phải có hạn dùng còn lại ít nhất là 2/3 hạn dùng kể từ khi đến cảng Việt Nam;

c) Nguyên liệu làm thuốc chưa có số đăng ký nhập khẩu vào Việt Nam phải có hạn dùng còn lại trên 03 năm kể từ ngày đến cảng Việt Nam, đối với nguyên liệu có hạn dùng bằng hoặc dưới 03 năm thì ngày về đến cảng Việt Nam không được quá 06 tháng kể từ ngày sản xuất. Quy định này không áp dụng đối với dược liệu;

d) Trường hợp các thuốc không đáp ứng các quy định về hạn dùng của thuốc tại các điểm a, b, c, khoản 2 Điều này nhưng cần thiết nhập khẩu để phục vụ nhu cầu điều trị và nhu cầu sản xuất thuốc trong nước, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định và chịu trách nhiệm.

3. Nhãn thuốc chưa có số đăng ký nhập khẩu

Nhãn thuốc chưa có số đăng ký nhập khẩu phải thực hiện theo đúng quy định tại Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 9 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, Điều 37 của Luật Dược và các quy định của Bộ Y tế về ghi nhãn thuốc.

4. kê khai giá thuốc chưa có số đăng ký nhập khẩu

Khi nộp hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký, tùy theo hình thức kinh doanh bán buôn, bán lẻ đối với từng mặt hàng, cơ sở nhập khẩu thuốc phải kê khai giá nhập khẩu, giá bán buôn và giá bán lẻ dự kiến tại Việt Nam theo quy định của pháp luật về quản lý nhà nước về giá thuốc.

5. Nghiêm cấm việc nhập khẩu vào Việt Nam các thuốc chưa có số đăng ký thuộc Danh mục các thuốc cấm nhập khẩu do Bộ Y tế quy định.

Chương II

QUY ĐỊNH CỤ THỂ VỀ NHẬP KHẨU THUỐC THÀNH PHẨM CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ

Điều 7. Đối với thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký quy định tại các điểm a, b và c khoản 1 Điều 1 Quy định này

1. Các thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký quy định tại các điểm a, b và c khoản 1 Điều 1 nhập khẩu vào Việt Nam phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất cho phép lưu hành tại nước sở tại. Trong trường hợp có nhiều doanh nghiệp của các nước khác nhau tham gia sản xuất cùng một sản phẩm thì phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của ít nhất một trong các nước tham gia sản xuất cho phép lưu hành tại nước đó;

b) Cơ sở sản xuất thuốc phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước sở tại cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn □□ Thực hành tốt sản xuất thuốc□□;

c) Trường hợp thuốc chỉ được phép sản xuất dành cho xuất khẩu nhưng cần thiết cho nhu cầu điều trị, Bộ trưởng Bộ Y tế có thể xem xét cho phép nhập khẩu;

d) Thuốc thành phẩm có chứa thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký phải thực hiện theo các quy định tại Quy định này, các quy chế chuyên môn của Bộ Y tế và các quy định khác của pháp luật liên quan;

đ) Thuốc chưa có số đăng ký là thuốc mới theo quy định tại khoản 18 Điều 2 của Luật Dược và không thuộc trường hợp được miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng theo quy định tại Điều 55 của Luật Dược nhưng cần thiết cho nhu cầu điều trị có thể xem xét cho phép nhập khẩu sau khi đã hoàn thành việc nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng và đáp ứng các quy định của Bộ Y tế về thử thuốc trên lâm sàng.

2. Thuốc chưa có số đăng ký (có chứa dược chất chưa có số đăng ký hoặc đã có số đăng ký) nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị ngoài việc phải đáp ứng các quy định tại khoản 1 Điều này, còn phải thuộc một trong các trường hợp sau:

- a) Thuốc chứa dược chất thuộc các nhóm tác dụng dược lý hoặc dạng bào chế có ít số đăng ký lưu hành tại Việt Nam căn cứ vào danh mục thuốc có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo từng giai đoạn;
- b) Thuốc chứa dược chất trước đây đã có số đăng ký lưu hành ở Việt Nam nhưng tại thời điểm nộp hồ sơ nhập khẩu, số đăng ký lưu hành hết hiệu lực hoặc không đăng ký lại;
- c) Thuốc chứa dược chất đã được lưu hành ở các nước trên thế giới nhưng chưa từng có số đăng ký tại Việt Nam, trừ các dược chất mới;
- d) Thuốc hiếm, thuốc chuyên khoa, đặc trị, thuốc có dạng bào chế đặc biệt trong nước chưa sản xuất được.

3. Số lượng được phép nhập khẩu:

- a) Đối với thuốc có chứa dược chất chưa có số đăng ký hoặc đã có số đăng ký nhưng chưa đáp ứng đủ cho nhu cầu điều trị được phép nhập khẩu với số lượng đủ đáp ứng nhu cầu điều trị căn cứ từng trường hợp cụ thể;
- b) Thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa được phép nhập khẩu với số lượng căn cứ xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước về y tế có thẩm quyền về tình trạng dịch bệnh, thiên tai, thảm họa và nhu cầu về thuốc;
- c) Thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký nhập khẩu theo nhu cầu điều trị đặc biệt của bệnh viện được phép nhập khẩu với số lượng căn cứ vào dự trữ của bệnh viện và chỉ được sử dụng cho các bệnh nhân nội trú, ngoại trú của bệnh viện theo chỉ định của bác sĩ, không được bán ra ngoài thị trường;
- d) Thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký nhập khẩu để phục vụ cho các chương trình mục tiêu y tế quốc gia được phép nhập khẩu căn cứ vào các tài liệu pháp lý liên quan đến việc nhập khẩu thuốc của chương trình và dự án y tế quốc gia. Thuốc của chương trình, dự án y tế quốc gia phải được nhập khẩu ủy thác qua các doanh nghiệp đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 4 Quy định này. Trên nhãn thuốc phải có dòng chữ "Thuốc chương trình y tế quốc gia" hoặc "Thuốc dự án y tế quốc gia".

Điều 8. Đối với thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký quy định tại điểm d khoản 1 Điều 1 Quy định này

1. Thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo là các thuốc do các tổ chức từ thiện, tổ chức phi Chính phủ, cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam ở nước ngoài (gọi tắt là bên nước ngoài) gửi tặng, viện trợ cho các địa phương, các Bộ, ngành, các cơ sở điều trị, các tổ chức của Việt Nam (gọi tắt là đơn vị nhận viện trợ) dưới hình thức quà tặng, viện trợ nhân đạo, viện trợ khẩn cấp không thu tiền nhằm phục vụ cho công tác phòng và điều trị bệnh.

2. Thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo phải đảm bảo các yêu cầu sau:

- a) Phải được phép lưu hành tại nước sở tại. Đối với vắc xin, sinh phẩm y tế phải thuộc danh mục vắc xin, sinh phẩm y tế đã được Tổ chức Y tế khuyến cáo sử dụng;
- b) Phải đáp ứng đúng những yêu cầu sử dụng thực tế của đơn vị nhận viện trợ và Chính sách Quốc gia về thuốc của Việt Nam;
- c) Không thuộc danh mục thuốc gây nghiện, danh mục thuốc cấm nhập khẩu vào Việt Nam;

d) Phải có nguồn gốc rõ ràng và bảo đảm các tiêu chuẩn về chất lượng, an toàn, hiệu quả sử dụng ở cả nước viện trợ và Việt Nam. Vắc xin, sinh phẩm y tế viện trợ phải có phiếu kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn chất lượng của cơ quan kiểm định quốc gia nước sở tại hoặc cơ quan có thẩm quyền đối với lô hàng nhập, đồng thời phải được Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế đánh giá chất lượng trước khi nhập khẩu;

đ) Phải được đóng gói trong đồ bao gói thích hợp, có ghi rõ: tên thuốc, hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, kèm theo hướng dẫn sử dụng thuốc và có danh mục chi tiết đi kèm theo từng đơn vị đóng gói;

e) Hạn dùng của thuốc

Đối với thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo có hạn dùng lớn hơn hoặc bằng 02 năm, hạn dùng còn lại của thuốc phải còn tối thiểu 01 năm tính từ ngày về đến cảng Việt Nam. Trong trường hợp thuốc có hạn dùng dưới 02 năm thì hạn dùng còn lại của thuốc phải còn ít nhất 1/3 hạn dùng của thuốc tính từ ngày về đến cảng Việt Nam.

3. Trường hợp đặc biệt, thuốc viện trợ phục vụ cho các chương trình nghiên cứu không đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều này, có thể xem xét cho phép tiếp nhận căn cứ các tài liệu pháp lý, kỹ thuật liên quan của chương trình nghiên cứu.

Điều 9. Đối với thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký quy định tại điểm đ và e khoản 1 Điều 1 Quy định này

1. Thuốc nhập khẩu để tiến hành thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện theo quy định của Bộ Y tế về thử thuốc trên lâm sàng, số lượng nhập khẩu phải phù hợp với đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt và chỉ được sử dụng đúng theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

2. Thuốc nhập khẩu với mục đích làm mẫu để đăng ký lưu hành tại Việt Nam mỗi loại được nhập khẩu không quá 05 đơn vị đóng gói phù hợp với mẫu dự định đưa ra lưu hành.

3. Thuốc nhập khẩu để tham gia trưng bày triển lãm, hội chợ phải thực hiện các quy định sau:

a) Phải được cấp giấy phép lưu hành tại nước xuất khẩu;

b) Chỉ được sử dụng với mục đích tham gia trưng bày triển lãm, hội chợ; không được sử dụng với bất kỳ mục đích nào khác;

c) Phải thực hiện tạm nhập, tái xuất theo đúng quy định của Luật Thương mại và sau khi tái xuất phải có văn bản báo cáo Bộ Y tế về số lượng và tình hình tái xuất.

4. Thuốc nhập khẩu phục vụ công tác nghiên cứu, kiểm nghiệm chỉ được sử dụng cho mục đích nghiên cứu, kiểm nghiệm với số lượng phù hợp với mục đích nghiên cứu, kiểm nghiệm.

Chương III

QUY ĐỊNH CỤ THỂ VỀ NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ

Điều 10. Đối với nguyên liệu làm thuốc chưa có số đăng ký

1. Nguyên liệu làm thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu vào Việt Nam bao gồm:

a) Nguyên liệu làm thuốc chưa có số đăng ký phục vụ nhu cầu sản xuất của các cơ sở sản xuất thuốc;

b) Nguyên liệu làm thuốc chưa có số đăng ký phục vụ công tác nghiên cứu, kiểm nghiệm chỉ được sử dụng cho mục đích nghiên cứu, kiểm nghiệm với số lượng phù hợp với mục đích nghiên cứu, kiểm nghiệm;

c) Nguyên liệu làm thuốc chưa có số đăng ký nhập khẩu với mục đích để đăng ký lưu hành tại Việt Nam, mỗi loại được nhập khẩu với khối lượng đủ cho yêu cầu kiểm nghiệm.

2. Nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu phải có tiêu chuẩn chất lượng và phải bảo đảm chất lượng theo đúng tiêu chuẩn đã ghi trên đơn hàng nhập khẩu.

3. Đối với các nguyên liệu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký phải thực hiện theo các quy định tại Quy định này, các quy chế chuyên môn của Bộ Y tế và các quy định khác của pháp luật liên quan.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 11. Quy định chuyển tiếp

Các giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký đã được cấp trước ngày Quy định này có hiệu lực được tiếp tục thực hiện đến hết thời hạn hiệu lực của giấy phép.

Điều 12. Trách nhiệm thi hành

Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm quy định chi tiết về hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký; số lượng thuốc được phép nhập khẩu đối với từng trường hợp cụ thể; tiếp nhận, quản lý, sử dụng thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo của nước ngoài vào Việt Nam./.