

Số: 47/2010/TT-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2010

THÔNG TƯ

HƯỚNG DẪN HOẠT ĐỘNG XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC VÀ BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC

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 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống ma túy số 16/2008/QH12 ngày 03 tháng 06 năm 2008;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

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 hóa với nước ngoài;

Căn cứ Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg ngày 12 tháng 9 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ ban hành quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam;

Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc như sau:

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.
2. Thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch để chữa bệnh cho bản thân và cho gia đình không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

1. *Nước xuất xứ* là nước sản xuất dạng bào chế cuối cùng và/hoặc xuất xưởng lô hoặc nước nơi sản phẩm được vận chuyển đến nước nhập khẩu.
2. *Cơ sở sản xuất* là cơ sở thực hiện ít nhất một công đoạn sản xuất và/hoặc xuất xưởng thành phẩm.
3. *Bao bì thương phẩm của thuốc* là bao bì chứa đựng thuốc và lưu thông cùng với thuốc. Bao bì thương phẩm của thuốc gồm hai loại:
 - Bao bì trực tiếp là bao bì chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thuốc;
 - Bao bì ngoài là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị thuốc có bao bì trực tiếp.
4. *Chất phóng xạ* là chất phát ra bức xạ do quá trình phân rã hạt nhân, chuyển mức năng lượng hạt nhân, có hoạt độ phóng xạ riêng hoặc tổng hoạt độ lớn hơn mức miễn trừ.
5. *Dược chất phóng xạ* là dược chất có chứa chất phóng xạ dùng cho việc chẩn đoán và điều trị bệnh.
6. *Thuốc phóng xạ* là thuốc có chứa một hoặc nhiều dược chất phóng xạ dùng để chẩn đoán hay điều trị bệnh.
7. *Mức miễn trừ khai báo, cấp phép* là mức hoạt độ phóng xạ mà từ mức đó trở xuống chất phóng xạ được coi là không nguy hại cho con người, môi trường.

Điều 3. Điều kiện và phạm vi của tổ chức, cá nhân tham gia xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

1. Đối với thương nhân là doanh nghiệp Việt Nam:

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 trực tiếp và nhận ủy thác nhập khẩu thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, thuốc từ dược liệu, thuốc đông y, thuốc phóng xạ được miễn trừ khai báo, cấp phép phù hợp với phạm vi kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và giấy chứng nhận GSP;

b) Doanh nghiệp kinh doanh trang thiết bị y tế và Doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được nhập khẩu trực tiếp và nhận ủy thác nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán In Vitro;

c) Doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP) được nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất thuốc của chính doanh nghiệp và bán cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc khác;

d) Doanh nghiệp sản xuất có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc từ dược liệu được nhập khẩu dược liệu để phục vụ nhu cầu sản xuất của chính doanh nghiệp và bán cho các cơ sở sản xuất thuốc khác, các cơ sở khám chữa bệnh đông y;

đ) Doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có Giấy phép tiến hành các công việc bức xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp còn hiệu lực được nhập khẩu trực tiếp thuốc phóng xạ không được miễn trừ khai báo, cấp phép.

2. Đối với thương nhân là doanh nghiệp có vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài tại Việt Nam có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (phạm vi sản xuất thuốc) được nhập khẩu nguyên liệu để phục vụ sản xuất thuốc của chính doanh nghiệp. Các hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc không phục vụ sản xuất thuốc của doanh nghiệp sẽ được Bộ Y tế hướng dẫn tại văn bản khác.

3. Thương nhân Việt Nam có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được xuất khẩu, ủy thác xuất khẩu, nhận ủy thác xuất khẩu thuốc, trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc phóng xạ.

4. Thương nhân được phép ủy thác nhập khẩu thuốc theo đúng phạm vi hoạt động quy định tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc phóng xạ.

5. 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, ủy thác nhập khẩu thuốc phục vụ nhu cầu sử dụng của chính tổ chức, cá nhân đó, trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc phóng xạ.

6. Văn phòng đại diện của các thương nhân nước ngoài có Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, các thương nhân Việt Nam có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được phép nhập khẩu thuốc phục vụ công tác đăng ký lưu hành (bao gồm cả các thuốc để kiểm nghiệm, kiểm định theo yêu cầu của việc đăng ký thuốc).

7. Các cơ sở có chức năng nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở sản xuất thuốc được phép nhập khẩu thuốc phục vụ công tác nghiên cứu, kiểm nghiệm.

8. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của các tỉnh, thành phố, y tế ngành và các tổ chức của Việt Nam (gọi tắt là bên Việt Nam) được phép nhận thuốc viện trợ từ 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 và chịu trách nhiệm về sử dụng thuốc hiệu quả an toàn, hợp lý, đúng mục đích viện trợ.

9. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng được nhập khẩu thuốc để phục vụ việc thử lâm sàng theo đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đó được Bộ Y tế phê duyệt.

10. Tổ chức, cá nhân có đề cương nghiên cứu sinh khả dụng, tương đương sinh học đó được phê duyệt tại cơ quan kỹ thuật chuyên ngành do Bộ Y tế ủy quyền được nhập khẩu thuốc để phục vụ việc nghiên cứu sinh khả dụng, tương đương sinh học.

11. Thương nhân được phép nhập khẩu, xuất khẩu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

12. Đối với thương nhân nước ngoài cung cấp thuốc vào Việt Nam:

a) Thương nhân nước ngoài cung cấp thuốc, dược liệu, thuốc từ dược liệu, thuốc đông y vào Việt Nam phải là doanh nghiệp có Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;

b) Thương nhân nước ngoài cung cấp tá dược, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và các tổ chức, cá nhân quy định tại khoản 5, 6, 7, 8 và 9 Điều này không bắt buộc phải là các doanh nghiệp có Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;

c) Trường hợp các thuốc cần cho nhu cầu phòng, điều trị bệnh và nguyên liệu cần cho nhu cầu sản xuất thuốc trong nước nhưng các doanh nghiệp có Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam không cung cấp hoặc cung cấp không đủ nhu cầu, Cục Quản lý dược- 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 4. Quy định chung về nhập khẩu, xuất khẩu thuốc

1. Chất lượng thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc nhập khẩu

Thương nhân sản xuất, nhập khẩu, xuất khẩu, cung cấp, ủy thác, nhận ủy thác nhập khẩu, xuất khẩu thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn của thuốc nhập khẩu theo quy định của Luật Dược, Luật Thương mại và các quy định khác về quản lý chất lượng thuốc hiện hành.

2. Hạn dùng của thuốc nhập khẩu:

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

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

c) Vắc xin, sinh phẩm y tế có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam, khi nhập khẩu vào Việt Nam phải có hạn dùng còn lại ít nhất là 1/2 hạn dùng kể từ ngày đến cảng Việt Nam;

d) Sinh phẩm chẩn đoán bệnh In Vitro có hạn dùng bằng hoặc dưới 12 tháng nhập khẩu vào Việt Nam hạn dùng phải còn lại ít nhất 03 tháng kể từ ngày đến cảng Việt Nam;

đ) Nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu vào Việt Nam, trừ dược liệu, phải có hạn dùng còn lại trên 36 tháng kể từ ngày đến cảng Việt Nam, đối với nguyên liệu có hạn dùng bằng hoặc dưới 36 tháng thì ngày hàng về đến cảng Việt Nam không được quá 06 tháng kể từ ngày sản xuất;

e) Thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo có hạn dùng lớn hơn hoặc bằng 24 tháng, hạn dùng còn lại của thuốc phải còn tối thiểu 12 tháng kể từ ngày đến cảng Việt Nam. Trường hợp thuốc có hạn dùng dưới 24 tháng thì hạn dùng còn lại kể từ ngày đến cảng Việt Nam tối thiểu phải bằng 1/3 hạn dùng của thuốc;

g) Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đáp ứng các quy định về hạn dùng của thuốc tại các điểm a, b, c, d, đ khoản này nhưng đảm bảo chất lượng và cần thiết nhập khẩu để phục vụ nhu cầu điều trị, nhu cầu sản xuất thuốc trong nước, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế xem xét, quyết định và chịu trách nhiệm cho phép nhập khẩu.

3. Yêu cầu đối với phiếu kiểm nghiệm:

Khi làm thủ tục thông quan, doanh nghiệp nhập khẩu thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải xuất trình Hải quan cửa khẩu bản chính phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng cho từng lô thuốc nhập khẩu của nhà sản xuất trừ dược liệu và các thuốc quy định tại Điều 12, 13, 14, 15, 17 và 18 của Thông tư này.

Hải quan cửa khẩu lưu bản sao phiếu kiểm nghiệm có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp nhập khẩu.

4. Quyền sở hữu trí tuệ về thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc:

Thương nhân sản xuất, nhập khẩu, xuất khẩu, cung cấp, ủy thác, nhận ủy thác nhập khẩu, xuất khẩu thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải chịu trách nhiệm về quyền sở hữu trí tuệ của thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc do chính cơ sở sản xuất, nhập khẩu, xuất khẩu, cung cấp, ủy thác nhập khẩu, xuất khẩu.

5. Kiểm định, thử thuốc trên lâm sàng đối với vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh có chứa các kháng thể nhập khẩu:

a) Đối với vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh có chứa các kháng thể dùng để phòng bệnh và chữa bệnh có số đăng ký hoặc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhập khẩu sau khi thông quan được đưa về kho của doanh nghiệp bảo quản theo qui định và chỉ được phép đưa ra sử dụng khi có văn bản của Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế xác nhận lô vắc xin, huyết thanh có chứa các kháng thể dùng để phòng bệnh và chữa bệnh nhập khẩu đạt tiêu chuẩn chất lượng và an toàn trên động vật thí nghiệm.

b) Đối với vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh có chứa các kháng thể dùng để phòng bệnh và chữa bệnh chưa có số đăng ký nhập khẩu dùng cho các chương trình, dự án quốc gia phải thực hiện thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại Quyết định số 01/2007/QĐ-BYT ngày 11/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng.

Riêng đối với vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh có chứa các kháng thể dùng để phòng bệnh và chữa bệnh chưa có số đăng ký lưu hành nhưng đã được Tổ chức y tế thế giới (WHO) tiền kiểm định và đã được lưu hành rộng rãi trên thế giới do các tổ chức quốc tế đó thường xuyên hợp tác với Việt Nam trong lĩnh vực y tế như WHO, UNICEF... viện trợ cho Việt Nam, tự từng trường hợp cụ thể, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế yêu cầu bằng chứng thực hiện đầy đủ chuyên lạnh và có kết quả đạt yêu cầu về thử nghiệm an toàn trên người ở thực địa mới được phép đưa vào sử dụng.

c) Đối với vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh có chứa kháng thể dùng để phòng bệnh và chữa bệnh được nhập khẩu theo quy định tại Điều 13, 14, 15 và 16 Thông tư này, trường hợp cần thiết, Cục Quản lý dược-

Bộ Y tế sẽ yêu cầu thử nghiệm an toàn trên người ở thực địa và sau khi có kết quả đạt yêu cầu về thử nghiệm an toàn trên người ở thực địa mới được phép đưa vào sử dụng.

6. Nhãn thuốc nhập khẩu:

Nhãn thuốc nhập khẩu phải thực hiện theo đúng quy định tại Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/9/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, các quy định tại Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/05/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn ghi nhãn thuốc trừ nhãn của các thuốc quy định tại Điều 12, 13, 14, 15, 16, 17 và 18 của Thông tư này.

7. kê khai, kê khai lại giá thuốc:

Việc kê khai, kê khai lại giá thuốc nhập khẩu thực hiện theo quy định tại Thông tư liên tịch số 11/2007/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 31/8/2007 của Bộ Y tế - Bộ Tài chính - Bộ Công Thương hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người.

8. Báo cáo:

a) Trong vòng 10 ngày kể từ khi vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh có chứa các kháng thể được nhập khẩu về kho, doanh nghiệp nhập khẩu gửi báo cáo nhập khẩu đối với từng lô hàng nhập về Cục Quản lý dược- Bộ Y tế và Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế (*Mẫu số 1a*).

b) Doanh nghiệp nhập khẩu phải báo cáo về Cục Quản lý dược- Bộ Y tế tình hình xuất, nhập khẩu thuốc định kỳ hàng tháng bằng file điện tử tới hộp thư qlkdd@dav.gov.vn trước ngày 10 tháng sau; báo cáo 06 tháng bằng văn bản trước ngày 10 tháng 7 và báo cáo cả năm trước ngày 10 tháng 01 của năm sau. (*Mẫu số 1b1 đến b13*).

c) Doanh nghiệp nhập khẩu thuốc để tham gia trưng bày, triển lãm hội chợ và các trường hợp tạm nhập, tái xuất khác: trong thời hạn 10 ngày sau khi kết thúc hoạt động trưng bày, triển lãm hội chợ hoặc hết hạn tạm nhập phải tái xuất và phải có văn bản báo cáo Cục Quản lý dược- Bộ Y tế về số lượng và tình hình tái xuất (*Mẫu số 1c*)

9. Lệ phí:

Doanh nghiệp nhập khẩu thuốc phải nộp lệ phí theo quy định tại Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12/07/2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược; Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/07/2008 về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12/07/2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược và các văn bản pháp luật khác có liên quan.

10. Thời hạn hiệu lực của giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc:

Giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc có giá trị 01 năm kể từ ngày ký.

11. Hồ sơ pháp lý trong hồ sơ nhập khẩu thuốc:

a) Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP), giấy chứng nhận lưu hành tự do (FSC), giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) hoặc các giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn tương đương đối với sinh phẩm chẩn đoán In Vitro có thể nộp bản chính hoặc bản sao hoặc bản dịch tiếng Việt từ tiếng nước ngoài nhưng phải đáp ứng các quy định cụ thể đối với từng loại giấy chứng nhận quy định tại điểm b, điểm c hoặc điểm d khoản này và các quy định chung như sau:

- Trường hợp nộp bản chính: Bản chính phải có đầy đủ chữ ký trực tiếp, họ tên, chức danh, ghi rõ ngày cấp và dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp giấy chứng nhận; phải được hợp pháp hóa lãnh sự tại cơ quan đại diện ngoại giao Việt Nam theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp các giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền của nước đã ký kết Hiệp định tương trợ tư pháp với Việt Nam cấp;

- Trường hợp nộp bản sao: Bản sao do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam chứng thực hợp lệ theo quy định của pháp luật Việt Nam về chứng thực bản sao từ bản chính;

- Trường hợp nộp bản dịch tiếng Việt từ tiếng nước ngoài: bản dịch tiếng Việt phải có công chứng theo quy định (công chứng ở đây được hiểu là phải được cơ quan công chứng địa phương hoặc cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự hoặc cơ quan khác được uỷ quyền của nước ngoài chứng nhận chữ ký của người dịch theo quy định của pháp luật) và phải nộp kèm theo bản chính hoặc bản sao giấy chứng nhận theo quy định nêu trên;

- Thời hạn hiệu lực của các giấy chứng nhận: thời hạn hiệu lực phải được ghi cụ thể trên các giấy chứng nhận và phải còn hiệu lực tại thời điểm thẩm định; không chấp nhận công văn gia hạn giấy chứng nhận này. Trường hợp giấy chứng nhận này không ghi rõ thời hạn hiệu lực, chỉ chấp nhận các giấy chứng nhận được cấp trong thời gian 24 tháng kể từ ngày cấp.

b) Giấy chứng nhận sản phẩm được ngoài việc đáp ứng các quy định tại điểm a khoản này còn phải đáp ứng các quy định sau:

- Phải có xác nhận thuốc được phép lưu hành ở nước xuất xứ, trường hợp thuốc không lưu hành ở nước xuất xứ, Công ty cung cấp phải có giải trình lý do để Cục Quản lý dược- Bộ Y tế xem xét;
- Trường hợp thuốc được sản xuất qua nhiều công đoạn ở các nước khác nhau, không thể xác định được nước xuất xứ duy nhất, cơ sở nhập khẩu thuốc phải nộp CPP của nước sản xuất ra dạng bào chế cuối cùng hoặc CPP của nước xuất xưởng lô. Trường hợp không có CPP của cả hai nước xuất xứ nêu trên, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế sẽ xem xét chấp nhận CPP của nước nơi sản phẩm được vận chuyển đến nước nhập khẩu;
- Trường hợp không có CPP của các nước xuất xứ nêu trên, chỉ chấp nhận CPP của thuốc đó do cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước Anh, Pháp, Đức, Mỹ, Nhật Bản, Úc, Canada hoặc của cơ quan thẩm định, đánh giá các sản phẩm y tế của Châu Âu - EMEA cấp;
- Do cơ quan quản lý dược có thẩm quyền (theo danh sách của WHO trên website <http://www.who.int>) của nước xuất xứ ban hành; cấp theo mẫu của WHO áp dụng đối với Hệ thống chứng nhận chất lượng của các sản phẩm dược lưu hành trong thương mại quốc tế.

c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do ngoài việc đáp ứng các quy định tại điểm a khoản này còn phải đáp ứng các quy định sau:

- Phải có xác nhận thuốc được phép lưu hành ở nước xuất xứ, trường hợp thuốc không lưu hành ở nước xuất xứ, Công ty cung cấp phải có giải trình lý do để Cục Quản lý dược- Bộ Y tế xem xét;
- Do cơ quan có thẩm quyền ở nước xuất xứ cấp, có đủ các thông tin về thành phần, hàm lượng, dạng bào chế và thời hạn hiệu lực của chứng nhận.

d) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc, hoặc các giấy chứng nhận đạt hệ thống quản lý chất lượng khác (ví dụ ISO 9001...) và phải do cơ quan có thẩm quyền ở nước xuất xứ cấp, có xác nhận tên và địa chỉ nhà sản xuất.

Điều 5. Quy định về lập đơn hàng, ngôn ngữ và hình thức hồ sơ

1. Đơn hàng nhập khẩu, xuất khẩu thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được lập thành 03 bản theo mẫu phụ hợp với từng loại thuốc theo quy định tại Thông tư này. Sau khi được phê duyệt, 02 bản lưu tại Cục Quản lý dược- Bộ Y tế, 01 bản gửi doanh nghiệp nhập khẩu, xuất khẩu thuốc. Bản gửi doanh nghiệp nhập khẩu, xuất khẩu thuốc có đóng dấu "Bản gửi doanh nghiệp" làm thủ tục tại Hải quan cửa khẩu. Đơn hàng nhập khẩu, xuất khẩu thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc kê cả dạng đơn chất hoặc phối hợp đó có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực được lập thành 02 bản.

2. Trường hợp doanh nghiệp nhận ủy thác nhập khẩu, xuất khẩu thuốc, phải ghi rõ tên công ty ủy thác nhập khẩu, xuất khẩu thuốc trên đơn hàng.

3. Hồ sơ, tài liệu kèm theo đơn hàng phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, đóng thành 01 bộ chắc chắn. Hồ sơ phải được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách giữa các phần. Các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo và được đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp nhập khẩu ở trang đầu tiên của mỗi phần trong toàn bộ hồ sơ và có trang bìa ghi rõ: tên đơn vị nhập khẩu, số đơn hàng, ngày lập đơn hàng, loại đơn hàng.

4. Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ nhập khẩu thuốc:

Hồ sơ nhập khẩu thuốc nước ngoài phải viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp hồ sơ viết bằng tiếng Anh, các thông tin trong Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải viết bằng tiếng Việt, trừ các nội dung sau được phép ghi bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La-tinh:

- a) Tên biệt dược, tên gốc hoặc tên chung quốc tế của thuốc;
- b) Tên chung quốc tế hoặc tên khoa học của thành phần, thành phần định lượng của thuốc trong trường hợp không dịch được ra tiếng Việt hoặc dịch được ra tiếng Việt nhưng không có nghĩa;
- c) Tên và địa chỉ doanh nghiệp nước ngoài sản xuất, nhượng quyền sản xuất thuốc.

5. Đối với thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký nhập khẩu theo quy định tại Điều 11 Thông tư này, mỗi thuốc phải lập thành một đơn hàng riêng, trừ trường hợp thuốc có chung tất cả các yếu tố sau có thể xin nhập khẩu trong cùng một hồ sơ:

- a) Tên thuốc;
- b) Dạng bào chế;
- c) Công thức cho một đơn vị liều (đối với dạng thuốc đơn liều) hoặc cùng nồng độ hàm lượng (đối với thuốc đa liều);
- d) Nhà sản xuất;

Điều 6. Một số quy định khác

1. Thuốc nhập khẩu lưu hành trên thị trường phải đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 36 Luật Dược.
 2. Thuốc nhập khẩu phục vụ cho các dự án, chương trình mục tiêu y tế quốc gia, thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo; thuốc nhập khẩu cho mục đích thử lâm sàng, làm mẫu đăng ký, phục vụ công tác nghiên cứu, kiểm nghiệm, kiểm định; thuốc nhập khẩu để tham gia trưng bày, triển lãm hội chợ phải được sử dụng đúng mục đích, đúng đối tượng và không được phép lưu hành trên thị trường.
 3. Thuốc viện trợ do các tổ chức, cá nhân quy định tại khoản 8 Điều 3 của Thông tư này nhập khẩu, sau khi tiếp nhận đơn vị tiếp nhận phải thành lập Hội đồng để kiểm kê, đánh giá, phân loại thuốc và nhập kho để quản lý. Chỉ được phép đưa những thuốc đảm bảo chất lượng, còn hạn dùng vào sử dụng cho công tác điều trị. Đối với những thuốc không được phép sử dụng, phải thành lập Hội đồng để tiến hành hủy thuốc theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT- BYT ngày 28 tháng 4 năm 2010 về Quản lý chất lượng, đảm bảo không gây ô nhiễm môi trường.
- Thủ trưởng các đơn vị tiếp nhận thuốc viện trợ phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc, sử dụng thuốc hiệu quả, hợp lý và an toàn.
4. Thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo phải đảm bảo các yêu cầu sau:
 - a) Phải được phép lưu hành ở nước sở tại. Đối với vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh có chứa kháng thể phải thuộc danh mục vắc xin, sinh phẩm y tế đó 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 nguyên liệu và thuốc thành phẩm cấm nhập khẩu để làm thuốc dùng cho người (trừ trường hợp nhập khẩu thuốc phục vụ chương trình, dự án quốc gia đó được Chính phủ phê duyệt);
 - 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 khẩu, 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) Trường hợp đặc biệt, thuốc viện trợ phục vụ cho các chương trình nghiên cứu không đáp ứng quy định tại điểm a, b, c, d và đ khoản này, có thể xem xét cho phép tiếp nhận căn cứ trên các tài liệu pháp lý, kỹ thuật liên quan của chương trình nghiên cứu.
 5. Dược liệu sử dụng để sản xuất, pha chế và thuốc thang tại các cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở khám chữa bệnh bằng đông y phục vụ cho công tác phòng và chữa bệnh cho người phải đạt tiêu chuẩn chất lượng và được cung cấp bởi các cơ sở có đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
 6. Thuốc phóng xạ, ngoài việc thực hiện các quy định của Thông tư này phải tuân theo các quy định của Pháp luật có liên quan đến việc đảm bảo an toàn bức xạ.

Chương II

HÌNH THỨC QUẢN LÝ NHẬP KHẨU, XUẤT KHẨU THUỐC VÀ BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC

Điều 7. Nhập khẩu thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

1. Cấm nhập khẩu để làm thuốc dùng cho người các thuốc thành phẩm và nguyên liệu làm thuốc quy định tại Danh mục nguyên liệu và thuốc thành phẩm cấm nhập khẩu để làm thuốc (*Phụ lục*).
2. Thuốc có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, trừ thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, được nhập khẩu theo nhu cầu không phải đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu hoặc xác nhận đơn hàng nhập khẩu.
3. Thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc nhập khẩu phải có giấy phép nhập khẩu của Cục Quản lý dược- Bộ Y tế bao gồm:
 - a) Thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, kể cả dạng đơn chất hoặc phối hợp đó có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực;
 - b) Thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế chưa có số đăng ký;
 - c) Bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Điều 8. Xuất khẩu thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

1. Thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, kể cả dạng đơn chất hoặc phối hợp khi xuất khẩu phải có giấy phép xuất khẩu của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế .

2. Thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, trừ các thuốc quy định tại khoản 1 Điều này khi xuất khẩu đơn vị xuất khẩu làm thủ tục trực tiếp với Hải quan cửa khẩu không cần có giấy phép xuất khẩu của Bộ Y tế.

Chương III

HỒ SƠ, THỦ TỤC NHẬP KHẨU THUỐC, BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC, KIỂM ĐỊNH THUỐC NHẬP KHẨU

Mục I. NHẬP KHẨU THUỐC CÓ SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CÒN HIỆU LỰC

Điều 9. Thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc

1. Hồ sơ:

a) Đơn hàng nhập khẩu (*Mẫu số 2a, 2b*);

b) Báo cáo tồn kho thuốc gây nghiện (hoặc thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc) (*Mẫu số 3*).

2. Thủ tục:

Doanh nghiệp gửi hồ sơ đến Cục Quản lý dược- Bộ Y tế. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế cấp giấy phép nhập khẩu. Trường hợp không cấp giấy phép, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế có văn bản trả lời doanh nghiệp và nêu rõ lý do.

Điều 10. Các thuốc khác, trừ các thuốc quy định tại Điều 9 của Thông tư này

Doanh nghiệp nhập khẩu làm thủ tục trực tiếp tại Hải quan cửa khẩu và xuất trình Hải quan cửa khẩu danh mục thuốc nhập khẩu (*Mẫu số 4*) kèm theo bản chính hoặc bản sao công chứng hợp lệ các tài liệu sau :

a) Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký lưu hành; các văn bản cho phép thay đổi, bổ sung, đính chính khác (nếu có);

b) Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đối với công ty nước ngoài cung cấp thuốc, trừ các thương nhân quy định tại điểm b, c khoản 12 Điều 3 của Thông tư này.

Mục II. NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Điều 11. Thuốc thành phẩm có chứa dược chất chưa có số đăng ký hoặc dược chất đó có số đăng ký nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, sinh phẩm y tế dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán

1. Điều kiện và số lượng thuốc xem xét cấp giấy phép nhập khẩu:

Thực hiện theo quy định tại Điều 7 Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg ngày 12/9/2007 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam.

2. Hồ sơ:

a) Đơn hàng nhập khẩu (*Mẫu số 5a, 5b, 5c, 5d, 5đ*);

b) Giấy chứng nhận sản phẩm dược. Trường hợp không có Giấy chứng nhận sản phẩm dược, có thể thay thế bằng FSC và GMP. Trường hợp có nhiều cơ sở sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc phải nộp giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở sản xuất có tham gia trong quá trình sản xuất ra thành phẩm;

c) Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng thuốc;

d) Nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng có đóng dấu của doanh nghiệp nhập khẩu, bao gồm: 01 bộ nhãn gốc kèm tờ hướng dẫn sử dụng gốc của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước xuất xứ (trừ vắc xin, sinh phẩm y tế); 02 bộ nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt;

đ) Báo cáo tồn kho đối với thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc (*Mẫu số 3*);

e) Hồ sơ tiền lâm sàng và lâm sàng đối với thuốc chứa dược chất mới, thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất đó lưu hành.

3. Thủ tục :

Doanh nghiệp gửi hồ sơ đến Cục Quản lý dược- Bộ Y tế. Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế xem xét cấp giấy phép nhập khẩu. Trường hợp không cấp giấy phép, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế có văn bản trả lời doanh nghiệp và nêu rõ lý do.

Điều 12. Thuốc hiếm, thuốc cho nhu cầu điều trị của bệnh viện trong trường hợp đặc biệt

1. Hồ sơ:

a) Đơn hàng nhập khẩu (*Mẫu số 6a*);

b) Dự trữ thuốc hiếm, thuốc cho nhu cầu điều trị của bệnh viện trong trường hợp đặc biệt (Mẫu số 6b);

c) Các tài liệu quy định tại điểm b, c, d, đ, và e khoản 2 Điều 11, trừ các trường hợp sau:

- Doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” GPP cần thiết nhập khẩu các thuốc thuộc danh mục thuốc hiếm, thuốc nhập khẩu cho nhu cầu điều trị của bệnh viện trong trường hợp đặc biệt để bán tại các nhà thuốc đạt GPP trong hệ thống: phải có văn bản nêu rõ lý do chưa cung cấp được hồ sơ, phiếu kiểm nghiệm gốc, và cam kết chịu trách nhiệm về đảm bảo chất lượng thuốc nhập khẩu;

- Doanh nghiệp nhập khẩu những thuốc thuộc danh mục thuốc hiếm, thuốc nhập khẩu cho nhu cầu điều trị của bệnh viện trong trường hợp đặc biệt hoặc những thuốc có hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng được ghi trong các tài liệu chuyên môn mà không cung cấp được các hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 11 của Thông tư này và phiếu kiểm nghiệm gốc của lô thuốc nhập khẩu thì hồ sơ phải kèm theo: Văn bản nêu rõ lý do chưa cung cấp được hồ sơ của thuốc nhập khẩu, phiếu kiểm nghiệm gốc của lô thuốc và cam kết về đảm bảo chất lượng thuốc nhập khẩu; Báo cáo sử dụng thuốc (nhu cầu sử dụng, tính an toàn, hiệu quả điều trị của thuốc).

2. Thủ tục:

Doanh nghiệp gửi hồ sơ đến Cục Quản lý dược- Bộ Y tế. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế xem xét cấp giấy phép nhập khẩu. Trường hợp không cấp giấy phép Cục Quản lý dược- Bộ Y tế có văn bản trả lời doanh nghiệp và nêu rõ lý do.

Điều 13. Vắc xin, sinh phẩm y tế theo nhu cầu điều trị đặc biệt của cơ sở điều trị, cơ sở tiêm phòng và cơ sở xét nghiệm

1. Hồ sơ:

a) Đơn hàng nhập khẩu (Mẫu số 7a);

b) Dự trữ vắc xin, sinh phẩm y tế của cơ sở tiêm phòng, cơ sở xét nghiệm (Mẫu số 7b);

d) Bản cam kết của công ty cung cấp về việc đảm bảo chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế cung cấp cho Việt Nam (Mẫu số 7c);

đ) Các tài liệu kèm theo (nếu có) bao gồm: Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP hoặc Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng (ISO) do cơ quan có thẩm quyền cấp (đối với sinh phẩm chẩn đoán In Vitro), Giấy phép lưu hành vắc xin, sinh phẩm y tế, Giấy phép lưu hành tại một số nước khác mà vắc xin, sinh phẩm y tế đó đã được đăng ký và lưu hành. Trong trường hợp đặc biệt, công ty chưa cung cấp đủ các tài liệu này hoặc vắc xin, sinh phẩm y tế không đáp ứng quy định tại điểm b, c, và điểm d khoản 2 Điều 4 của Thông tư này nhưng cần thiết cho nhu cầu sử dụng, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế xem xét, quyết định.

2. Thủ tục:

Doanh nghiệp gửi hồ sơ đến Cục Quản lý dược- Bộ Y tế. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế xem xét cấp giấy phép nhập khẩu và yêu cầu gửi hồ sơ, mẫu cho Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế đối với vắc xin, sinh phẩm y tế nhập khẩu trong trường hợp cần thiết.

Trường hợp không cấp giấy phép Cục Quản lý dược- Bộ Y tế có văn bản trả lời doanh nghiệp và nêu rõ lý do.

Điều 14. Thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa

1. Hồ sơ: Đơn hàng nhập khẩu (Mẫu số 8);

2. Thủ tục:

Doanh nghiệp gửi hồ sơ đến Cục Quản lý dược- Bộ Y tế. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế xem xét cấp giấy phép nhập khẩu. Trường hợp không cấp giấy phép, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế có văn bản trả lời doanh nghiệp và nêu rõ lý do.

Điều 15. Thuốc phục vụ cho các chương trình mục tiêu y tế quốc gia

1. Hồ sơ:

a) Đơn hàng nhập khẩu (Mẫu số 9);

b) Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc nhập khẩu thuốc phục vụ chương trình mục tiêu y tế quốc gia (trường hợp cần thiết Cục Quản lý dược- Bộ Y tế có thể yêu cầu các hồ sơ theo quy định tại điểm b, c, d và e khoản 2 Điều 11 của Thông tư này);

c) Đối với vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh có chứa các kháng thể dùng để phòng bệnh, chữa bệnh ngoài các giấy tờ quy định tại điểm a và b khoản 1 Điều này phải có thêm các giấy tờ sau đây:

- Giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cho phép lưu hành hoặc xuất khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế;
- Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP;
- Phiếu kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế của cơ quan kiểm định quốc gia hoặc cơ quan khác có thẩm quyền nước sở tại đối với lô hàng nhập (có xác nhận sao y bản chính của doanh nghiệp nhập khẩu);
- Kết quả thử thuốc trên lâm sàng hoặc kết quả thử nghiệm an toàn trên người ở thực địa theo quy định tại điểm b khoản 5 Điều 4 của Thông tư này.

d) Đối với các vắc xin, sinh phẩm y tế nhập khẩu theo kết quả trúng thầu của đấu thầu quốc gia hoặc quốc tế tại Việt Nam, các giấy tờ theo quy định tại tiết 1, 2 và 3 điểm c khoản 1 Điều này đó được chương trình xem xét khi xét hồ sơ thầu thì hồ sơ đề nghị nhập khẩu không phải bắt buộc có các giấy tờ trên.

2. Thủ tục:

a) Thuốc của chương trình mục tiêu y tế quốc gia phải được nhập khẩu ủy thác qua các doanh nghiệp có chức năng nhập khẩu thuốc trực tiếp. Trên nhãn thuốc phải có dòng chữ "Thuốc chương trình không được bán".

b) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế xem xét cấp giấy phép nhập khẩu. Trường hợp không cấp giấy phép, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế có văn bản trả lời doanh nghiệp và nêu rõ lý do.

Điều 16. Thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo

1. Hồ sơ:

- a) Công văn đề nghị nhập khẩu của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo;
- b) Danh mục thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo (*Mẫu số 10*);
- c) Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc cho phép cơ sở nhận thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo;
- d) Đối với vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh có chứa các kháng thể dùng để phòng bệnh, chữa bệnh ngoài các giấy tờ quy định tại điểm a, b và c khoản 1 Điều này phải có thêm các giấy tờ quy định tại tiết 1,2 và 3 điểm c khoản 1 Điều 15 của Thông tư này.

2. Thủ tục:

Cơ sở nhập khẩu gửi hồ sơ đến Sở Y tế trên địa bàn, trường hợp thuốc chứa dược chất mới, thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất đó lưu hành, vắc xin, sinh phẩm y tế: cơ sở nhập khẩu gửi hồ sơ đến Cục Quản lý dược- Bộ Y tế. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được đơn hàng, hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế hoặc Cục Quản lý dược- Bộ Y tế xem xét cấp giấy phép nhập khẩu. Trường hợp không cấp giấy phép, Sở Y tế hoặc Cục Quản lý dược- Bộ Y tế có văn bản trả lời cơ sở và nêu rõ lý do.

Điều 17. Thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, làm mẫu đăng ký và phục vụ việc nghiên cứu, kiểm nghiệm, kiểm định, nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học

Thực hiện theo quy định tại khoản 1, 2, 4 Điều 9 Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg ngày 12/9/2007 của Thủ tướng Chính phủ Quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam.

1. Hồ sơ:

- a) Đơn hàng nhập khẩu (*Mẫu số 11a, 11b, 11c*);
- b) Đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đó được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt đối với thuốc nhập khẩu để thử nghiệm lâm sàng;
- c) Đề cương nghiên cứu sinh khả dụng, tương đương sinh học đó được phê duyệt tại cơ quan kỹ thuật chuyên ngành do Bộ Y tế ủy quyền đối với thuốc nhập khẩu để nghiên cứu sinh khả dụng, tương đương sinh học;
- d) Văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền cho phép thực hiện đối với các đề tài nghiên cứu có phê duyệt hoặc văn bản yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền về việc nhập khẩu thuốc để kiểm nghiệm, kiểm định;
- đ) Trường hợp cơ sở sản xuất, nghiên cứu, kiểm nghiệm muốn nhập khẩu thuốc để phục vụ việc nghiên cứu, kiểm nghiệm của chính cơ sở phải kèm theo văn bản đề nghị và cam kết thuốc nhập khẩu chỉ sử dụng để phục vụ việc nghiên cứu, kiểm nghiệm của cơ sở.

2. Thủ tục:

Cơ sở nhập khẩu gửi hồ sơ đến Cục Quản lý dược- Bộ Y tế. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được đơn hàng, hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế xem xét cấp giấy phép nhập khẩu.

Trường hợp không cấp giấy phép, Cục Quản lý dược - Bộ Y tế có văn bản trả lời cơ sở và nêu rõ lý do.

Điều 18. Thuốc để tham gia trưng bày, triển lãm hội chợ và các trường hợp tạm nhập, tái xuất thuốc khác

Thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 9 Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg ngày 12/9/2007 của Thủ tướng Chính phủ quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam và quy định tại Điều 12 Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23/01/2006 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 hóa với nước ngoài.

Điều 19. Nguyên liệu làm thuốc, dược liệu chưa có số đăng ký lưu hành, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

1. Hồ sơ:

a) Đơn hàng nhập khẩu (Mẫu số 12a, 12b, 12c, 12d);

b) Bản tiêu chuẩn chất lượng và bản phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu, dược liệu, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc đối với các nguyên liệu, bao bì có tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của nhà sản xuất hoặc bản photo chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng của dược điển nếu nguyên liệu không áp dụng tiêu chuẩn chất lượng của dược điển Châu Âu, Anh, Hoa Kỳ, Quốc tế, Nhật Bản;

c) Đối với nguyên liệu làm thuốc là thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất làm thuốc phải gửi kèm theo Báo cáo tồn kho (Mẫu số 3).

2. Thủ tục:

Doanh nghiệp gửi hồ sơ đến Cục Quản lý dược- Bộ Y tế. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế xem xét cấp giấy phép nhập khẩu.

Đối với nguyên liệu làm thuốc là thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất làm thuốc, trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế xem xét cấp giấy phép nhập khẩu.

Trường hợp không cấp giấy phép, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế có văn bản trả lời doanh nghiệp và nêu rõ lý do.

Điều 20. Thuốc phóng xạ

1. Đối với thuốc phóng xạ trong trường hợp được miễn trừ khai báo, cấp phép: thực hiện theo quy định tại Điều 11 của Thông tư này.

2. Đối với thuốc phóng xạ trong trường hợp không được miễn trừ khai báo, cấp phép: thực hiện theo quy định tại Điều 11 của Thông tư này và kèm theo Giấy phép tiến hành các công việc bức xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp cho doanh nghiệp trực tiếp kinh doanh thuốc phóng xạ.

Mục III. KIỂM ĐỊNH THUỐC NHẬP KHẨU

Điều 21. Vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh có chứa các kháng thể

1. Hồ sơ:

a) Phiếu gửi mẫu kiểm định;

b) Hồ sơ tóm tắt sản xuất và kiểm định của lô vắc xin, sinh phẩm y tế nhập khẩu (bản sao có đóng dấu xác nhận của nhà sản xuất);

c) Giấy phép xuất xưởng của Cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan tương đương khác kèm theo từng lô hàng nhập (bản sao có đóng dấu xác nhận của Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu);

d) Bảng chứng bảo đảm về dây chuyền lạnh trong quá trình vận chuyển lô hàng nhập khẩu.

e) Mẫu vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh có chứa các kháng thể nhập khẩu để kiểm định (số lượng mẫu theo qui định cho từng loại vắc xin, sinh phẩm y tế).

2. Thủ tục:

Doanh nghiệp nhập khẩu gửi hồ sơ đến Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ mẫu và hồ sơ theo qui định, Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế trả lời bằng văn bản về chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế và về an toàn trên động vật thí nghiệm của vắc xin, sinh phẩm y tế gửi doanh nghiệp.

Chương IV

HỒ SƠ, THỦ TỤC XUẤT KHẨU THUỐC VÀ BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC

Điều 22. Thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất

1. Hồ sơ:

a) Đơn hàng xuất khẩu (Mẫu số 13a, 13b);

b) Văn bản cho phép nhập khẩu của cơ quan có thẩm quyền của nước nhập khẩu;

c) Thuốc thành phẩm gây nghiện dạng phối hợp quy định tại khoản 2 Điều 1 của Thông tư số 10/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện; thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất dạng phối hợp quy định tại khoản 2 Điều 1 của Thông tư số 11/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc xuất khẩu để làm mẫu đăng ký, hội chợ, triển lãm, nghiên cứu không bắt buộc phải có hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này nhưng phải có văn bản giải trình rõ lý do và mục đích xuất khẩu thuốc của doanh nghiệp xuất khẩu;

d) Đối với thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất chưa có số đăng ký: phải có thờm bản cam kết của doanh nghiệp thực hiện theo hợp đồng xuất khẩu và không lưu hành các sản phẩm chưa được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành.

2. Thủ tục:

Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được đơn hàng, hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế xem xét cấp giấy phép xuất khẩu. Trường hợp không cấp giấy phép, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế có văn bản trả lời doanh nghiệp và nêu rõ lý do.

Điều 23. Các thuốc khác không phải là thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc ở dạng đơn chất hoặc phối hợp, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

Thuốc sản xuất trong nước được cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (FSC) hoặc Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm (CPP) để xuất khẩu. Số lượng FSC, CPP được cấp theo yêu cầu của cơ sở.

1. Hồ sơ:

Đơn đề nghị cấp FSC hoặc CPP (Mẫu số 14);

Trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu cơ sở nộp FSC hoặc CPP theo mẫu do nước đó quy định, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế có thể xem xét cấp FSC dựa trên mẫu được yêu cầu.

2. Thủ tục:

a) Thủ tục cấp lại FSC theo quy định của Điều 13 Quyết định số 10/2010/QĐ-TTg ngày 10/2/2010 của Thủ tướng Chính phủ quy định giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm hàng hóa xuất khẩu và nhập khẩu.

b) Cơ sở xuất khẩu thuốc không phải làm thờm thủ tục đăng ký hồ sơ thương nhân để cấp FSC.

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế cấp FSC hoặc CPP (Mẫu số 15a, 15b).

Chương V

XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 24. Xử lý vi phạm

1. Trường hợp doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu có hành vi giả mạo hoặc tự ý sửa chữa hồ sơ, tài liệu, giấy tờ pháp lý của các cơ quan chức năng của Việt Nam hoặc của nước ngoài; sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký hoặc dấu của cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất và các cơ sở liên quan trong hồ sơ xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thì Cục Quản lý dược- Bộ Y tế có công văn cảnh báo cơ sở và dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ xuất khẩu, nhập khẩu thuốc của cơ sở, cụ thể như sau:

a) Dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ xuất khẩu, nhập khẩu thuốc của cơ sở trong thời hạn 03 tháng đối với trường hợp vi phạm lần đầu;

b) Dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ xuất khẩu, nhập khẩu thuốc của cơ sở 06 tháng đến 12 tháng đối với trường hợp vi phạm 02 lần trong 12 tháng;

c) Tùy theo mức độ vi phạm, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế sẽ có công văn gửi công ty sản xuất, công ty cung cấp thuốc và dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ đăng ký thuốc hoặc dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ đăng ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam của công ty nước ngoài.

Ngoài các hình thức trên, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế sẽ công khai nội dung vi phạm của cơ sở trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế; thông báo tới cơ quan Thanh tra, cơ quan Hải quan và các cơ quan chức năng có thẩm quyền để xem xét, xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Cơ quan, tổ chức, cá nhân vi phạm tùy theo mức độ sẽ bị dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ xuất khẩu, nhập khẩu thuốc hoặc bị xử phạt hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật.

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 25. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 45 ngày kể từ ngày ký. Bãi bỏ Thông tư số 06/2006/TT-BYT ngày 16/05/2006 của Bộ Y tế hướng dẫn xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm; Thông tư số 13/1998/TT-BYT ngày 15/10/1998 của Bộ Y tế hướng dẫn việc tiếp nhận, quản lý và sử dụng thuốc viện trợ của nước ngoài vào Việt Nam; các quy định về nhập khẩu vắc xin và sinh phẩm y tế tại Thông tư số 08/2006/TT-BYT ngày 13/06/2006 của Bộ Y tế hướng dẫn nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế; hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế và trang thiết bị y tế.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị báo cáo về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Website CP);
- Bộ Công Thương;
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải Quan);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ trưởng Bộ Y tế; Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh TP trực thuộc TW;
- Tổng Công ty dượcVN, các Doanh nghiệp xuất nhập khẩu trực tiếp thuốc, Viện kiểm nghiệm thuốc TW, Viện KN thuốc TP.HCM, Viện KD Quốc gia Vắc xin & SPYT;
- Hiệp hội SXKDDVN;
- Cục Quân Y- Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT
- Lưu: VT, PC, QLD (02b).

Cao Minh Quang