

**CÁC BỘ****LIÊN BỘ****Y TẾ — THƯƠNG NGHIỆP**

**THÔNG TƯ** Liên bộ Y tế — Thương nghiệp số 13-TT/LB-YT-TN ngày 17-12-1990 hướng dẫn thực hiện Quyết định 113-CT ngày 9-5-1989 của Chủ tịch Hội đồng Bộ trưởng về quản lý thống nhất xuất, nhập khẩu Thuốc — nguyên liệu làm thuốc chữa cho người bệnh và Chỉ thị số 131-CT ngày 3-5-1990 của Chủ tịch Hội đồng Bộ trưởng về việc tiếp tục đổi mới chính sách và cơ chế quản lý hoạt động xuất, nhập khẩu.

Thuốc và nguyên liệu làm thuốc chữa cho người bệnh (sau đây gọi tắt là Thuốc—nguyên liệu) là loại hàng hóa đặc biệt, nếu không được quản lý chặt chẽ về mọi mặt sẽ gây tác hại lớn đến sức khỏe và đến tính mạng con người.

Thi hành Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân (chương VI điều 38) đã được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam thông qua ngày 30 tháng 6 năm 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 — nguyên liệu và Chỉ thị số 131-CT ngày 3-5-1990 của Chủ tịch Hội đồng Bộ trưởng về tiếp tục đổi mới chính sách và cơ chế quản lý hoạt động xuất nhập khẩu.

Liên Bộ Y tế — Thương nghiệp hướng dẫn cụ thể để thực hiện như sau:

**I. — NGUYÊN TẮC CHUNG**

1. Mọi loại Thuốc — nguyên liệu (Tân dược, Cao đơn hoàn tán,...) nhập khẩu vào Việt Nam đều phải chịu sự quản lý thống nhất của Bộ Y tế để đảm bảo chất lượng, an toàn cho người sử dụng và thực hiện một đường lối quốc gia về thuốc (bảo hộ sản xuất trong nước, chính sách dùng thuốc...) thông qua việc ban hành danh mục và xét duyệt mọi đơn hàng xin nhập khẩu Thuốc — nguyên liệu.

2. Chỉ có các đơn vị chuyên doanh xuất nhập khẩu Thuốc — nguyên liệu được Bộ Y tế chấp thuận mới được xuất nhập khẩu Thuốc — nguyên liệu thường xuyên.

3. Khuyến khích các đơn vị thực hiện liên doanh với nước ngoài ở bất kỳ quy mô nào để sản xuất thuốc (nhất là từ dược liệu trong nước) sau khi đã được Bộ Y tế cho phép về mặt chuyên môn nhằm đáp ứng nhu cầu nội địa và xuất khẩu.

4. Việc xuất nhập khẩu Thuốc—nguyên liệu được thực hiện theo các quy định của pháp luật hiện hành về quản lý xuất nhập khẩu.

**II. — DANH MỤC THUỐC — NGUYÊN LIỆU NHẬP KHẨU**

1. Thuốc — nguyên liệu nhập khẩu vào Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam được thực hiện theo 3 nhóm Danh mục sau đây :

a) *Nhóm 1* : Là những Thuốc—nguyên liệu cấm nhập vào nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam.

Trong trường hợp đặc biệt cần phải nhập khẩu cho nhu cầu của nhà nước, Bộ Y tế sẽ quyết định mặt hàng số lượng, quy cách và chỉ định đơn vị chuyên doanh xuất nhập khẩu Thuốc — nguyên liệu thực hiện. Trình tự và thủ tục nhập khẩu theo đúng các quy định hiện hành.

b) *Nhóm 2*: Nhóm Thuốc—nguyên liệu được ưu tiên nhập khẩu vào Việt Nam. Cụ thể là:

- Nhóm Thuốc tối cần thiết.
- Nhóm Thuốc thiết yếu.

Ban hành theo quyết định Bộ Y tế số 548-BYT/QĐ ngày 16-9-1989.

c) *Nhóm 3*: Nhóm Thuốc—nguyên liệu thông thường khác được nhập khẩu vào Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam.

Bộ Y tế từng thời kỳ sẽ xét duyệt và ban hành bổ sung Danh mục Thuốc — nguyên liệu thuộc các nhóm trên.

2. Vụ Dược — Trang thiết bị y tế được Bộ Y tế giao trách nhiệm xét duyệt toàn bộ đơn hàng xin nhập khẩu Thuốc — nguyên liệu (mua, bán, viện trợ) của các đơn vị trong nước.

3. Mọi loại Thuốc — nguyên liệu nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam đều phải được Bộ Y tế (Vụ Dược — Trang thiết bị) xét duyệt và cấp số đăng ký (theo quy chế đăng ký thuốc nước ngoài nhập vào Việt Nam do Bộ Y tế ban hành tại Quyết định số 249-BYT-QĐ ngày 15-5-1989).

4. Sau khi nhập khẩu vào Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam, việc sản xuất gia công, kinh doanh, tồn trữ quản lý chất lượng và sử dụng các loại thuốc, nguyên liệu đều phải theo đúng các quy định hiện hành của Bộ Y tế.

### III. — VỀ ĐƠN VỊ CHUYÊN DOANH XUẤT, NHẬP KHẨU THUỐC — NGUYÊN LIỆU TRONG NƯỚC

1. Những đơn vị chuyên doanh xuất nhập khẩu Thuốc — nguyên liệu, ngoài những điều kiện chung theo quy định của Bộ Thương nghiệp đối với một đơn vị kinh doanh xuất nhập khẩu (quyết định số 725-TN/XNK ngày 28-9-1990) còn phải đáp ứng những điều kiện sau đây:

a) Đang được Bộ Y tế cho phép sản xuất hoặc kinh doanh Thuốc — nguyên liệu bất kể đơn vị có thuộc Trung ương hay địa phương trực tiếp quản lý.

Bộ Y tế đặc biệt ưu tiên cho các đơn vị sản xuất đặc được từ dược liệu, chế biến dược liệu có giá trị xuất khẩu cao và các đơn vị liên doanh với nước ngoài nhằm sản xuất thuốc sử dụng trong nước và xuất khẩu.

b) Có đội ngũ dược sĩ trình độ đại học, có kinh nghiệm, am hiểu sâu về chuyên môn, nắm vững pháp luật về xuất nhập khẩu Thuốc — nguyên liệu.

c) Có đủ tài liệu chuyên môn và phương tiện tiếp nhận tồn trữ Thuốc— nguyên liệu nhập khẩu của đơn vị mình.

d) Chấp hành đầy đủ các quy chế quản lý về thuốc Bộ Y tế.

Đơn vị chuyên doanh xuất nhập khẩu Thuốc—nguyên liệu phải gửi hồ sơ (đơn, điều lệ hoạt động) về Bộ Y tế. Sau khi xem xét, Bộ Y tế (Vụ Dược — Trang thiết bị) sẽ có ý kiến bằng văn bản đề Bộ Thương nghiệp xét cấp giấy phép kinh doanh xuất nhập khẩu Thuốc — nguyên liệu trực tiếp, thường xuyên.

2. Đơn vị chuyên doanh xuất nhập khẩu Thuốc — nguyên liệu có thể kinh doanh những ngành hàng khác (nếu xét thấy cần thiết để hỗ trợ cho hoạt động xuất nhập khẩu Thuốc — nguyên liệu của mình). Trong trường hợp đó, đơn vị chuyên doanh xuất nhập khẩu Thuốc—nguyên liệu phải có văn bản đề nghị với Bộ Y tế. Sau khi được Bộ Y tế chấp thuận đơn vị phải đăng ký kinh doanh và đóng lệ phí ngành hàng đăng ký theo quy định của Bộ Thương nghiệp.

3. Các đơn vị được phép xuất nhập khẩu Thuốc — nguyên liệu (thường xuyên) trong hoạt động kinh doanh của mình không được làm ảnh hưởng đến hoạt động của các đơn vị khác đang có chức năng sản xuất, kinh doanh thuốc, góp phần đảm bảo ổn định thị

trường thuốc trong nước, phục vụ tốt công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân.

4. Bộ Y tế có quyền thanh tra các đơn vị được phép xuất nhập khẩu Thuốc — nguyên liệu và xử lý theo quy chế của ngành. Trong trường hợp xét thấy có sự vi phạm nghiêm trọng và hoặc không đáp ứng các điều kiện đã quy định, Bộ Y tế sẽ kiến nghị Bộ Thương nghiệp thu hồi giấy phép kinh doanh xuất nhập khẩu Thuốc — nguyên liệu của đơn vị đó.

#### IV. — VÈ VIỆC DUYỆT ĐƠN HÀNG, ĐĂNG KÝ KẾ HOẠCH XUẤT, NHẬP KHẨU THUỐC — NGUYÊN LIỆU, CẤP GIẤY PHÉP CHUYỂN HÀNG

1. Bộ Y tế duyệt kế hoạch xuất nhập khẩu (năm, quý) của các đơn vị chuyên doanh xuất nhập khẩu Thuốc — nguyên liệu trước khi chuyển sang Bộ Thương nghiệp để xác nhận « Đã đăng ký ». Thời hạn thông qua kế hoạch năm chậm nhất là ngày 15-10 tại Bộ Y tế và xác nhận « đã đăng ký » chậm nhất là ngày 31-10 tại Bộ Thương nghiệp.

2. Bộ Y tế xét duyệt toàn bộ đơn hàng nhập khẩu ngoài kế hoạch đã đăng ký của các đơn vị được phép xuất nhập khẩu Thuốc — nguyên liệu thường xuyên cũng như đơn hàng xin viện trợ. Bộ Thương nghiệp chỉ giải quyết thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu sau khi đơn hàng cụ thể đã được Bộ Y tế duyệt.

3. Đối với một số Thuốc—nguyên liệu quý hiếm cần được bảo quản trong điều kiện đặc biệt. Bộ Y tế thống nhất với Tổng cục Hải quan để làm thủ tục tiếp nhận hàng ngay từ phương tiện vận tải đưa về kho bảo quản theo chế độ áp tải, niêm phong của Hải quan và sẽ hoàn thành thủ tục Hải quan tại kho của Bộ Y tế.

4. Trong trường hợp do nhu cầu phòng chữa bệnh khẩn cấp, đột xuất (khắc phục dịch bệnh, cấp cứu, Thuốc — nguyên liệu phải bảo quản trong điều kiện đặc biệt...) Bộ Y tế có thông báo khẩn cấp với Bộ Thương nghiệp về việc nhập khẩu Thuốc — nguyên liệu thuộc bất kỳ nhóm nào, kê cả ngoài Danh mục thuộc kế hoạch đã đăng ký tại Bộ Thương nghiệp và chỉ định tổ chức chuyên doanh xuất nhập khẩu Thuốc — nguyên liệu thực hiện. Nhận được thông báo nói trên của Bộ Y tế, Bộ Thương nghiệp sẽ cấp giấy phép khẩn cấp để những chuyển hàng đó được nhập khẩu kịp thời, an toàn.

5. Vụ Dược — Trang thiết bị được Bộ Y tế giao trách nhiệm tập trung xét duyệt mọi đơn hàng nhập khẩu thuốc của các đơn vị tổ chức trong nước.

6. Chế độ báo cáo và xử lý các vi phạm:

a) Chế độ báo cáo:

Các đơn vị báo cáo tình hình thực hiện kế hoạch xuất nhập khẩu hàng tháng theo mẫu quy định tại công văn số 1819-TN/ XNK ngày 25-7-1990 của Bộ Thương nghiệp. (Báo cáo trên gửi về Vụ Xuất nhập khẩu Bộ Thương nghiệp 1 bản, Vụ Dược — Trang thiết bị Bộ Y tế 1 bản). (Ngoài ra để nắm được lực lượng thuốc, Bộ Y tế yêu cầu các đơn vị có báo cáo riêng).

b) Xử lý các trường hợp vi phạm:

Mọi trường hợp vi phạm các quy định quản lý xuất nhập khẩu Thuốc—nguyên liệu đều bị xử lý theo quy định của pháp luật hiện hành.

Thông tư này có hiệu lực từ ngày ký và thay thế Thông tư Liên Bộ Y tế — Kinh tế đối ngoại số 17-TT/LB-YT-KTĐN ngày 10-8-1989.

K.T. Bộ trưởng

Bộ Y tế

Thư trưởng

G.S. NGUYỄN VĂN ĐÀN TẠ CÁ

K.T. Bộ trưởng

Bộ Thương nghiệp

Thư trưởng