

BỘ Y TẾ**QUYẾT ĐỊNH của Bộ trưởng Bộ Y tế số 1906/2004/QĐ-BYT ngày 28/5/2004 ban hành Quy định về nhập khẩu song song thuốc phòng, chữa bệnh cho người.****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15/5/2003 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 57/1998/NĐ-CP ngày 31/7/1998 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu, gia công và đại lý mua bán hàng hóa với nước ngoài. Nghị định số 44/2001/NĐ-CP ngày 02/8/2001 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 57/1998/NĐ-CP ngày 31/7/1998 của Chính phủ;

Căn cứ Nghị định số 120/2004/NĐ-CP ngày 12/5/2004 của Chính phủ về quản lý giá thuốc phòng, chữa bệnh cho người;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết

định này Quy định về nhập khẩu song song thuốc phòng, chữa bệnh cho người.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Chánh Văn phòng, Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**Trần Thị Trung Chiến****QUY ĐỊNH về nhập khẩu song song thuốc phòng và chữa bệnh cho người**

(ban hành kèm theo Quyết định số 1906/2004/QĐ-BYT ngày 28/5/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

Để đảm bảo có đủ thuốc phục vụ công tác phòng bệnh, chữa bệnh cho nhân dân và góp phần bình ổn thị trường thuốc, Bộ Y tế quy định về nhập khẩu song song thuốc vào Việt Nam.

Chương I**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thuốc thành phẩm có cùng tên biệt dược, có cùng hoạt chất, cùng hàm lượng, cùng dạng bào chế (sau đây gọi là thuốc có cùng tên biệt dược) với thuốc đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng Nhà sản xuất, phân phối không cung ứng hoặc cung ứng không đủ theo nhu cầu điều trị hoặc đang bán với mức giá cao tại Việt Nam so với mức giá bán lẻ thuốc đó tại nước sở tại, tại các nước có điều kiện kinh tế tương tự Việt Nam mà thuốc đó đang lưu hành.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Quy định này được áp dụng đối với doanh nghiệp Việt Nam có chức năng xuất, nhập khẩu thuốc trực tiếp; Doanh nghiệp nước ngoài cung ứng thuốc vào Việt Nam.

Điều 3. Giải thích khái niệm

Nhập khẩu song song thuốc là việc nhập khẩu thuốc có cùng tên biệt dược với thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam khi các công ty dược phẩm nước ngoài định giá thuốc ở nước này thấp hơn ở nước kia. Cụ thể:

1. Nhập khẩu thuốc có cùng tên biệt dược với thuốc đã có số đăng ký tại Việt Nam nhưng được sản xuất bởi các nhà sản xuất khác nhau của cùng một công ty, một tập đoàn sản xuất dược phẩm. Thuốc này được cung ứng bởi chính nhà sản xuất hoặc một nhà cung cấp khác.

Ví dụ: Nếu hai nhà sản xuất A và B của cùng một công ty, tập đoàn dược phẩm, cùng sản xuất sản phẩm S. Sản phẩm S của nhà sản xuất A đã được cấp

số đăng ký tại Việt Nam và đang được bán ở thị trường Việt Nam với mức giá G1. Sản phẩm S của nhà sản xuất B chưa có số đăng ký tại Việt Nam và đang được bán ở nước ngoài với mức giá G2. Nếu mức giá G2 thấp hơn mức giá G1, một nhà nhập khẩu Việt Nam có thể mua sản phẩm S tại nước ngoài và bán tại Việt Nam với điều kiện mức giá G3 luôn thấp hơn mức giá G1 ($G3 < G1$).

2. Nhập khẩu thuốc có cùng tên biệt dược với thuốc đã có số đăng ký tại Việt Nam của cùng một nhà sản xuất, cùng nước sản xuất nhưng khác nước cung cấp.

Ví dụ: Nhà sản xuất X sản xuất sản phẩm S đã được cấp số đăng ký và đang được bán ở thị trường Việt Nam với mức giá G1. Cũng sản phẩm S, nhà sản xuất X bán sang nước A với mức giá G2. Nếu mức giá G2 thấp hơn mức giá G1, một nhà nhập khẩu Việt Nam có thể nhập khẩu sản phẩm S từ nước A để bán tại Việt Nam với mức giá G3 với điều kiện G3 luôn thấp hơn G1 ($G3 < G1$).

Điều 4. Hạn dùng của thuốc nhập khẩu song song

Hạn dùng còn lại của thuốc nhập khẩu song song khi tới cảng Việt Nam tối thiểu phải là 18 tháng. Đối với thuốc có hạn dùng bằng hoặc dưới hai năm thì hạn dùng còn lại của thuốc khi tới cảng Việt Nam tối thiểu phải là 12 tháng. Trong trường hợp đặc biệt, Cục Quản lý dược Việt Nam xem xét, giải quyết theo thẩm quyền.

Điều 5. In hoặc dán nhãn phụ đối với thuốc nhập khẩu song song lưu hành tại Việt Nam

1. Thuốc nhập khẩu song song phải nhập về kho của doanh nghiệp nhập khẩu, thực hiện in hoặc dán nhãn phụ trước khi đưa ra lưu hành.

2. Nhãn phụ được in hoặc dán trên bao bì ngoài của thuốc.

3. Nhãn phụ phải thể hiện đủ các nội dung: thuốc nhập khẩu song song; tên đơn vị nhập khẩu; số giấy phép nhập khẩu; ngày, tháng, năm cấp phép. Ví dụ:

THUỐC NHẬP KHẨU SONG SONG
Tên đơn vị nhập khẩu:.....
Số GPNK:...../QLD.

THUỐC NHẬP KHẨU SONG SONG
Tên ĐVNK: Công ty dược phẩm Hòa Bình
Số GPNK: 450/QLD.

4. Trong trường hợp dán nhãn phụ: nhãn phụ phải in chữ màu đỏ trên giấy màu trắng (riêng số giấy phép nhập khẩu; ngày... tháng... năm... được in cùng màu, hoặc khác màu).

Chương II

NHỮNG QUY ĐỊNH CỤ THỂ

Điều 6. Điều kiện cấp phép nhập khẩu song song thuốc

1. Về đảm bảo chất lượng thuốc nhập khẩu:

a) Doanh nghiệp cung cấp thuốc của nước ngoài phải có chức năng kinh doanh thuốc và có cam kết đảm bảo chất lượng thuốc nhập khẩu vào Việt Nam.

b) Doanh nghiệp có chức năng xuất nhập khẩu thuốc của Việt Nam cam kết chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc do doanh nghiệp nhập khẩu song song.

2. Về giá thuốc nhập khẩu song song: giá bán buôn, bán lẻ do doanh nghiệp nhập khẩu quy định và phải thấp hơn mức giá bán buôn, bán lẻ của thuốc có cùng tên biệt dược đã có số đăng ký đang bị áp đặt giá cao tại Việt Nam.

Điều 7. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu song song thuốc

1. Doanh nghiệp đề nghị nhập khẩu song song thuốc gửi hồ sơ về Cục Quản lý dược Việt Nam. Hồ sơ gồm:

a) Đơn đề nghị nhập khẩu song song thuốc (Mẫu số 1). Trong đơn đề nghị có cam kết:

- Thực hiện đúng "Quy định về nhập khẩu song song thuốc phòng, chữa bệnh cho người" của Bộ Y tế.

- Chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc do doanh nghiệp nhập khẩu song song.

- Thuốc nhập khẩu song song sẽ được bán buôn, bán lẻ với mức giá thấp hơn mức giá bán buôn, bán lẻ đang bị áp đặt giá cao tại Việt Nam.

b) Đơn hàng nhập khẩu song song thuốc (Mẫu số 2). Đơn hàng được lập thành 03 bộ. Sau khi được cấp phép, 01

bộ gửi doanh nghiệp, 02 bộ lưu tại Cục Quản lý dược Việt Nam.

c) Mẫu bao bì, mẫu nhãn của từng thuốc.

d) Tờ hướng dẫn sử dụng (bản gốc và bản dịch ra tiếng Việt) của từng thuốc.

Toàn bộ tài liệu có trong hồ sơ phải được đóng dấu treo hoặc dấu giáp lai của doanh nghiệp nhập khẩu. Doanh nghiệp nhập khẩu phải chịu trách nhiệm về tính pháp lý của những hồ sơ do mình cung cấp.

Điều 8. Trách nhiệm của đơn vị xuất khẩu, nhập khẩu song song thuốc

1. Doanh nghiệp xuất khẩu phải cung cấp cho doanh nghiệp nhập khẩu Việt Nam những tài liệu cần thiết và phải chịu trách nhiệm về tính pháp lý của những tài liệu đã cung cấp.

2. Doanh nghiệp nhập khẩu phải:

a) Chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc do mình nhập khẩu, phân phối. Đối với các lô thuốc không có phiếu kiểm nghiệm gốc phải được Viện hoặc Phân viện kiểm nghiệm kiểm tra và cấp phiếu kiểm nghiệm. Chỉ những lô thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng mới được đưa vào lưu thông, sử dụng.

b) Bán thuốc theo mức giá đã cam kết;

c) Dán nhãn phụ và có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt theo đúng quy định.

d) Chịu trách nhiệm về quyền sở hữu trí tuệ đối với thuốc do mình nhập khẩu.

e) Báo cáo bằng văn bản về Cục Quản lý dược Việt Nam kết quả nhập khẩu, cung ứng thuốc nhập khẩu song song (Mẫu số 3).

Chương III

THẨM QUYỀN CẤP PHÉP VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 9. Thẩm quyền và thủ tục cấp phép nhập khẩu song song thuốc

1. Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam chịu trách nhiệm tổ chức thẩm định và cấp phép.

2. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược Việt Nam phải giải quyết đơn đề nghị nhập khẩu song song thuốc của đơn vị, trường hợp không cấp phép phải nêu rõ lý do.

Điều 10. Xử lý vi phạm

Mọi hành vi vi phạm “Quy định về nhập khẩu song song thuốc phòng, chữa bệnh cho người” tùy theo mức độ sẽ bị xử phạt vi phạm hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự theo đúng quy định hiện hành của pháp luật Việt Nam.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc đề nghị các đơn vị phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam) xem xét, giải quyết./.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Trần Thị Trung Chiến

TÊN ĐƠN VỊ

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số điện thoại:.....

....., ngày..... tháng..... năm.....

Số FAX:.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU SONG SONG THUỐC**Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam - Bộ Y tế**

Để đảm bảo có đủ thuốc phục vụ công tác phòng bệnh, chữa bệnh cho nhân dân và góp phần bình ổn giá thuốc, đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt cho nhập khẩu song song (các) mặt hàng thuốc thuộc đơn hàng nhập khẩu song song số ngày .../.../... được gửi kèm theo.

(Đơn vị) xin cam kết:

- Thực hiện đúng “Quy định về nhập khẩu song song thuốc phòng, chữa bệnh cho người” được ban hành kèm theo Quyết định số/2004/QĐ-BYT ngày .../.../... của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- (Đơn vị) xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về chất lượng thuốc do mình nhập khẩu, phân phối. Tất cả các lô thuốc nhập khẩu song song đều có phiếu kiểm nghiệm và chỉ đưa ra lưu hành các lô thuốc nhập khẩu đạt tiêu chuẩn chất lượng. Các thuốc nhập khẩu song song sẽ được bán buôn, bán lẻ tại Việt Nam với mức giá thấp hơn mức giá của Nhà sản xuất/Nhà phân phối đang bán tại Việt Nam. Cụ thể:

Số thứ tự	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Giá thuốc đã có số đăng ký nhà sản xuất/phân phối đang bán tại Việt Nam		Dự kiến giá thuốc nhập khẩu song song	
		Bán buôn	Bán lẻ	Bán buôn	Bán lẻ

(Đơn vị) kính đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xem xét, giải quyết.

Giám đốc đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

