

Số: 4463 /TCHQ-GSQL
V/v: thực hiện Thông tư của Bộ Y tế
hướng dẫn ND 12/2006/ND-CP

Hà Nội, ngày 22 tháng 9 năm 2006

Kính gửi: Cục Hải quan các tỉnh, thành phố.

Thời gian vừa qua, một số hải quan địa phương yêu cầu Tổng cục hướng dẫn một số vướng mắc thực hiện Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn Nghị định số 12/2006/ND-CP ngày 21/1/2006. Sau khi trao đổi với Bộ Y tế, Tổng cục có hướng dẫn như sau:

1) Về Thông tư số 06/2006/TT-BYT ngày 16/5/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm:

- *Quy định chung về lập đơn hàng và hồ sơ:* Tại điểm 4.6, phần I tại Thông tư số 06/2006/TT-BYT có quy định: đơn hàng xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm được lập thành 03 bản theo mẫu quy định tại Thông tư. Sau khi phê duyệt, 02 bản lưu tại Cục Quản lý dược Việt Nam, 01 bản gửi doanh nghiệp (trường hợp này áp dụng đối với đơn hàng phải có công văn đồng ý của Bộ Y tế - Cục Quản lý dược Việt Nam)

- *Riêng đối với thuốc có số đăng ký lưu hành có hiệu lực (trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc):* Tại điểm 3.2, Phần II, điểm 1.2 Phần III tại Thông tư 06/2006/TT-BYT quy định: Thuốc có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực (trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc) được nhập khẩu theo nhu cầu, không phải xác nhận đơn hàng nhập khẩu. Doanh nghiệp vẫn lập đơn hàng ghi các thông tin về thuốc đã được cấp số đăng ký để xuất trình cho hải quan cửa khẩu đối chiếu (Mẫu số 5-không có phần xác nhận của Cục Quản lý dược Việt Nam). Mục đích của quy định này để hải quan cửa khẩu dễ dàng kiểm tra, đối chiếu với tài liệu doanh nghiệp xuất trình hải quan cửa khẩu kèm theo khi làm thủ tục thông quan (giấy phép lưu hành sản phẩm, quyết định cấp số đăng ký, các thay đổi bổ sung khác...)

2) Về Thông tư số 08/2006/TT-BYT ngày 13/6/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn về xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin và sinh phẩm y tế:

- Theo Mục 1 Phụ lục II Nghị định 59/2006/ND-CP ngày 12/6/2006 nêu danh mục hàng hoá, dịch vụ kinh doanh có điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, trong đó có "các thuốc dùng cho người". Theo quy định tại khoản 2 Điều 2 của Luật Dược, thuốc bao gồm cả vắc xin, sinh phẩm y tế. Do vậy, vắc xin, sinh phẩm y tế thuộc loại hàng hoá kinh doanh có điều kiện.

- Về thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (bao gồm cả vắc xin, sinh phẩm y tế) được quy định tại Khoản 3, Điều 11, Luật Dược như sau:

a, Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất, làm dịch vụ bảo quản thuốc, làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc;

b, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở kinh doanh thuốc trong các hình thức kinh doanh khác, trừ trường hợp quy định tại điểm a.

- Về việc cấp giấy phép hoạt động của công ty nước ngoài về vắc xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế với Việt Nam do Bộ Y tế thực hiện theo quy định tại Thông tư số 10/2003/TT-BYT ngày 16/12/2003 của Bộ Y tế (xin đính kèm mẫu giấy phép)

3) Để tạo điều kiện trong việc thực thi liên quan đến vấn đề xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm do Bộ Y tế ban hành, Tổng cục thông báo các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành như sau:

- Thông tư số 06/2006/TT-BYT ngày 16/5/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm.

- Quy định tạm thời việc nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký ban hành kèm theo Quyết định số 17/2006/QĐ-BYT ngày 19/5/2006.

- Thông tư số 09/2002/TT-BYT ngày 2/7/2002 hướng dẫn thực hiện Quyết định số 71/2002/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ về việc quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch.

- Thông tư số 13/1998/TT-BYT ngày 15/10/1998 hướng dẫn việc tiếp nhận, quản lý và sử dụng thuốc viện trợ của nước ngoài vào Việt Nam.

- Thông tư số 08/2006/TT-BYT ngày 13/6/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn về xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế.

- 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 28/05/2006.

Tổng cục thông báo để Cục hải quan các tỉnh, thành phố biết và thực hiện./.

**KT. TỔNG CỤC TRƯỞNG
PHÓ TỔNG CỤC TRƯỞNG**

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các Vụ, Cục, đơn vị thuộc TC;
- Lưu VT, GSQL (2b)

