

BỘ Y TẾ
Số: 6075/2003/QĐ-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 24 tháng 11 năm 2003

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

***Về việc ban hành Danh mục các hoạt chất, dạng bào chế
không nhận hồ sơ đăng ký mới và đăng ký lại đối với thuốc nước ngoài.***

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

*Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 11 tháng 7 năm 1989;
Căn cứ Điều lệ thuốc phòng bệnh, chữa bệnh được ban hành theo Nghị định số 23/HĐBT ngày 24 tháng 01 năm 1991 của Hội đồng Bộ trưởng nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam;
Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ - CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu của Bộ Y tế;
Theo đề nghị của Cục trưởng Cục quản lý dược Việt Nam - Bộ Y tế,*

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành Danh mục 11 hoạt chất, dạng bào chế không nhận hồ sơ đăng ký mới và đăng ký lại đối với thuốc nước ngoài (Danh mục kèm theo).

Điều 2: Danh mục quy định tại Điều 1 của Quyết định này không áp dụng cho những thuốc có hoạt chất do chính nhà sản xuất phát minh, có giấy tờ liên quan để công nhận việc phát minh.

Điều 3: Thuốc chứa hoạt chất trong Danh mục quy định tại Điều 1 của Quyết định này:

- Dưới dạng đơn chất hay phối hợp đều không nhận hồ sơ đăng ký.
- Dưới dạng kết hợp mới nhiều hoạt chất, nếu có tài liệu thử lâm sàng chứng minh tính ưu việt về tác dụng điều trị của dạng phối hợp thì coi như là thuốc mới, được nộp hồ sơ để xem xét.
- Dưới dạng bào chế đặc biệt mà trong nước chưa sản xuất được: Bột đông khô để pha tiêm, viên sủi, viên tác dụng chậm, viên giải phóng hoạt chất có kiểm soát, thuốc đặt, dạng bào chế đặc biệt dùng cho trẻ em được nộp hồ sơ để xem xét.

Điều 4: Quyết định này hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo và huỷ bỏ Danh mục hoạt chất, dạng bào chế không nhận hồ sơ đăng ký mới và đăng ký lại đối với thuốc nước ngoài ban hành theo Quyết định số 460/200/QĐ-BYT ngày 17 tháng 9 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế.