

BỘ Y TẾ
Số: 577/BYT-QĐ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 8 tháng 7 năm 1993

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành "Quy chế tạm thời về nhập khẩu thuốc Y học cổ truyền"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Theo đề nghị của đồng chí Vụ trưởng Vụ Y học dân tộc và Vụ trưởng Vụ Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Nay ban hành kèm theo quyết định này "Quy chế tạm thời về nhập khẩu thuốc y học cổ truyền".

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực từ ngày ban hành.

Điều 3: Các đồng chí: Chánh văn phòng, Vụ trưởng Vụ Quản lý Dược, Vụ trưởng Vụ Y học dân tộc, Thủ trưởng các Vụ, các đơn vị trực thuộc, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

QUY CHẾ TẠM THỜI

VỀ NHẬP KHẨU THUỐC Y HỌC CỔ TRUYỀN

(Ban hành kèm theo Quyết định số 577 ngày 8/7/1993)

CHƯƠNG I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1: Thuốc Y học cổ truyền (YHCT) dùng trong quy chế này được hiểu như sau:

Các chế phẩm Y học cổ truyền là các dạng thuốc của y học cổ truyền được sản xuất từ các dược liệu đã được chế biến theo lý luận và phương pháp bào chế của Y học cổ truyền dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, bồi dưỡng sức khỏe cho người.

Thuốc sống (Sinh dược) dùng trong YHCT là các thảo mộc, một số sản phẩm từ động vật và hợp chất kim loại tự nhiên dùng để chế biến thuốc chín (thực dược) và các chế phẩm của y học cổ truyền phục vụ cho khám bệnh, kê đơn bốc thuốc của thầy thuốc.

Điều 2: Tất cả các chế phẩm y học cổ truyền nhập vào Việt Nam đều phải đăng ký và được Bộ Y tế xét cấp số đăng ký và giấy phép nhập khẩu theo quy định trong Thông tư số 25/BYT-TT ngày 19/12/1990 theo hướng dẫn thi hành quy chế đăng ký thuốc của nước ngoài nhập vào CHXHCN Việt Nam ban hành theo Quyết định số 249/BYT- QĐ ngày 15/5/1989 và Thông tư số 07/BYT-TT ngày 30/3/1991 của Bộ Y tế về "Hướng dẫn việc đăng ký của các công ty nước ngoài được phép nhập khẩu thuốc - nguyên liệu làm thuốc với các tổ chức công ty của nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam".

Các thuốc sống nhập vào Việt Nam phải đảm bảo quy cách phẩm chất quy định theo Dược điển Việt Nam hoặc của nước có thuốc sống nhập vào Việt Nam.

Điều 3: Các cơ sở sản xuất hoặc kinh doanh trong nước đã được cấp giấy phép nhập khẩu thuốc (theo thông tư liên Bộ Y tế - Thương mại - Du lịch số: 09/TT- LB ngày 17/7/1992) thì mới được nhập khẩu thuốc YHTC.

CHƯƠNG II

THỦ TỤC XIN PHÉP NHẬP KHẨU THUỐC Y HỌC CỔ TRUYỀN

Điều 4: Các chế phẩm YHTC muốn nhập vào Việt Nam phải đáp ứng được các điều kiện sau:

1. Có giấy phép sản xuất và lưu hành của Bộ Y tế hoặc cơ quan y tế được Bộ Y tế nước đó ủy quyền.
2. Không thuộc diện lưu hành ở Việt Nam.
3. Đảm bảo chất lượng và an toàn cho người dùng.
4. Phù hợp với chính sách phát triển y dược của Việt Nam.

Điều 5: Các tổ chức, các công ty trong và ngoài nước và các cá nhân muốn xin được cấp số đăng ký nhập khẩu thuốc YHTC về Bộ Y tế (Vụ Quản lý Dược). Hồ sơ bao gồm:

1. Đơn xin phép đăng ký.
2. Hồ sơ kỹ thuật của thuốc xin cấp số đăng ký.

Công thức thành phẩm của chế phẩm