

BỘ Y TẾ

Số: 39/2013/TT-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 1 tháng 11 năm 2013

THÔNG TƯ

Quy định về quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Luật phòng, chống ma túy số 23/2000-QH10 ngày 09 tháng 12 năm 2000;

Căn cứ Nghị định số 58/2003/NĐ-CP ngày 29 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định về kiểm soát nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển quá cảnh lãnh thổ Việt Nam chất ma túy, tiền chất, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 42/2013/QĐ-TTg ngày 15 tháng 7 năm 2013 của Thủ tướng Chính phủ Quy định về quản lý thuốc dùng cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch và sửa đổi, bổ sung một số điều của Quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg ngày 12 tháng 9 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định hoạt động có liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc dùng cho người (sau đây gọi tắt là thuốc) theo đường phi mậu dịch.
2. Thuốc chữa bệnh dùng cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch quy định tại Thông tư này gồm:

a) Thuốc là quà biếu, tặng của tổ chức, cá nhân ở Việt Nam gửi cho tổ chức, cá nhân ở nước ngoài; tổ chức, cá nhân ở nước ngoài gửi cho tổ chức, cá nhân ở Việt Nam;

b) Thuốc thuộc hàng hóa của cơ quan đại diện ngoại giao, tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao, tổ chức của Việt Nam tại nước ngoài và những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này. Trường hợp được ưu đãi, miễn trừ thủ tục Hải quan thì thực hiện theo Công ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

c) Thuốc thuộc hành lý cá nhân của người xuất cảnh, nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của người xuất cảnh, nhập cảnh.

3. Các hình thức xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phi mậu dịch khác (thuốc xuất khẩu, nhập khẩu để làm mẫu đăng ký, mẫu và chất chuẩn kiểm nghiệm, nghiên cứu, thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo) không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này.

Điều 2. Quy định chung về thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch

1. Thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch chỉ để điều trị bệnh cho bản thân và gia đình cá nhân đề nghị xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch, cá nhân làm việc trong tổ chức đề nghị xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phi mậu dịch. Thuốc nhập khẩu theo đường phi mậu dịch không được bán ra thị trường hay sử dụng cho bất kỳ mục đích bất hợp pháp nào khác.

2. Cá nhân, tổ chức đề nghị xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng thuốc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch.

3. Thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch phải có nhãn ghi rõ tên thuốc, tên hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, hạn sử dụng.

4. Ngoài việc thực hiện theo quy định tại Thông tư này, người xuất cảnh còn phải thực hiện quy định pháp luật của nước nhập cảnh.

Điều 3. Thuốc cấm xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch

1. Các loại nguyên liệu làm thuốc.

2. Các loại thuốc có chứa hoạt chất trong Danh mục hoạt chất cấm xuất khẩu, nhập khẩu dùng làm thuốc quy định tại Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 21/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và các văn bản sửa đổi, bổ sung, các công văn thông báo của Bộ Y tế về việc ngừng sử dụng, nhập khẩu.

Điều 4. Định mức thuốc được phép xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch

1. Số lượng thuốc thành phẩm gây nghiện mang theo người khi xuất cảnh, nhập cảnh không được quá số lượng ghi trong đơn của thầy thuốc kèm theo và không được vượt quá số lượng chỉ định dùng trong 07 ngày.

2. Số lượng thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc nhập khẩu theo đường phi mậu dịch không được quá số lượng ghi trong đơn của thầy thuốc kèm theo và không được vượt quá số lượng chỉ định dùng cho 10 ngày.

3. Các thuốc thành phẩm khác được phép xuất khẩu theo đường phi mậu dịch không hạn chế số lượng và số lần gửi hoặc mang theo người ra nước ngoài; được phép nhập khẩu theo đường phi mậu dịch nhưng tổng giá trị thuốc nhập khẩu không quá trị giá tương đương 100USD (tính theo tỷ giá liên ngân hàng) một lần, số lần nhận thuốc tối đa không quá 03 lần trong một năm cho một cá nhân, tổ chức.

4. Trường hợp số lượng thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch vượt quá định mức quy định tại khoản 1, 2 và 3 Điều này, phải được phép của cơ quan quản lý về y tế có thẩm quyền theo quy định tại Điều 6 Thông tư này.

Điều 5. Hồ sơ xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch

1. Hồ sơ xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 4 Thông tư này gồm:

a) Đơn thuốc, sổ khám bệnh: Đơn thuốc của thầy thuốc Việt Nam, sổ khám bệnh ngoại trú thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành theo Quyết định số 04/2008/QĐ-BYT ngày 01/02/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú, Đơn thuốc, sổ khám bệnh do thầy thuốc nước ngoài chỉ định phải ghi bằng Tiếng Anh hoặc Tiếng Việt, nếu bằng các thứ tiếng khác thì phải dịch ra Tiếng Anh hoặc Tiếng Việt và phải có các nội dung sau: