

BỘ Y TẾ
Số: 08/2006/TT-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 13 tháng 6 năm 2006

THÔNG TƯ

Hướng dẫn nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế; hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế và trang thiết bị y tế

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15/05/2003 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 12/2006/NĐ-CP ngày 23/01/2006 của Thủ tướng Chính phủ Quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hoá quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hoá với nước ngoài, Bộ Y tế hướng dẫn việc nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế; hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế và trang thiết bị y tế như sau:

I. QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này điều chỉnh hoạt động nhập khẩu:

- 1.1. Vắc xin, sinh phẩm y tế thành phẩm, bán thành phẩm, nguyên liệu, bao bì, phụ liệu phục vụ cho việc sử dụng, sản xuất, nghiên cứu vắc xin, sinh phẩm y tế.
- 1.2. Hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

1.3. Trang thiết bị y tế bao gồm: các loại thiết bị, dụng cụ, vật tư, phương tiện vận chuyển chuyên dụng phục vụ cho hoạt động y tế.

2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với thương nhân, tổ chức hoạt động trong lĩnh vực liên quan đến nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế; hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế và trang thiết bị y tế.

3. Danh mục vắc xin, sinh phẩm y tế; hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế và trang thiết bị y tế

3.1. Danh mục vắc xin, sinh phẩm y tế và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế được nhập theo nhu cầu bao gồm các vắc xin, sinh phẩm y tế và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế đã được Bộ Y tế cấp giấy phép đăng ký lưu hành còn hiệu lực (đối với vắc xin, sinh phẩm y tế), giấy chứng nhận đăng ký lưu hành (đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế).

3.2. Những trang thiết bị y tế không thuộc quy định tại Phần IV của Thông tư này và không thuộc danh mục hàng cấm nhập khẩu quy định tại Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23/01/2006 của Thủ tướng Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hoá quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hoá với nước ngoài thì được nhập khẩu theo nhu cầu.

4. Thủ tục hải quan

4.1. Đối với vắc xin, sinh phẩm y tế, hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế thuộc danh mục được nhập khẩu theo nhu cầu: thương nhân, tổ chức nhập khẩu nộp cho Hải quan bản sao Giấy phép đăng ký lưu hành còn hiệu lực (đối với vắc xin, sinh phẩm y tế), Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành (đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế) của sản phẩm nhập khẩu do người đứng đầu doanh nghiệp ký xác nhận, đóng dấu, tự chịu trách nhiệm trước pháp luật.

4.2. Đối với vắc xin, sinh phẩm y tế và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế không thuộc danh mục được nhập khẩu theo nhu cầu: thương nhân, tổ chức nhập khẩu nộp cho Hải quan bản chính giấy phép nhập khẩu do Cục Y tế dự phòng Việt Nam - Bộ Y tế cấp nếu nhập khẩu 1 lần hoặc bản sao khi nhập khẩu nhiều lần và phải trình bản chính để đối chiếu.

4.3. Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu phải xin giấy phép của Bộ Y tế: thương nhân nhập khẩu nộp cho Hải quan bản chính giấy phép nhập khẩu do Bộ Y tế cấp nếu nhập khẩu 1 lần hoặc bản sao khi nhập khẩu nhiều lần và phải trình bản chính để đối chiếu.

II. QUY ĐỊNH VỀ NHẬP KHẨU VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ

1. VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI XIN GIẤY PHÉP

1.1. Điều kiện

1.1.1. Thương nhân, tổ chức kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh do cơ quan có thẩm quyền cấp. Đối với các doanh nghiệp đang thực hiện nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế nhưng chưa có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thì phải hoàn thành các thủ tục này theo luật định.

1.1.2. Doanh nghiệp nước ngoài có giấy phép hoạt động trong lĩnh vực vắc xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế với Việt Nam được cung cấp vắc xin, sinh phẩm y tế cho các doanh nghiệp nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm của Việt Nam theo phạm vi hoạt động đã được quy định trong giấy phép.

1.1.3. Doanh nghiệp nhập khẩu, đơn vị sử dụng, đơn vị nghiên cứu tự chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng, an toàn của sản phẩm nhập khẩu và các hoạt động của mình.

1.1.4. Vắc xin, sinh phẩm y tế thuộc danh mục được nhập khẩu theo nhu cầu phải còn ít nhất là 2/3 hạn sử dụng kể từ khi đến Việt Nam. Trong trường hợp đặc biệt Bộ Y tế xem xét cho phép nhập khẩu các vắc xin, sinh phẩm y tế còn hạn ngắn hơn quy định.

1.1.5. Vắc xin, sinh phẩm y tế bán thành phẩm nhập khẩu chỉ được cung cấp cho các cơ sở có chức năng và đủ điều kiện sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế để phục vụ cho mục đích sản xuất.

1.1.6. Vắc xin, sinh phẩm y tế bán thành phẩm sau khi được pha chế, đóng gói... thành thành phẩm phải được Bộ Y tế cấp Giấy phép đăng ký lưu hành trước khi sử dụng trên thị trường và phải thực hiện thủ tục xuất xưởng từng lô như các sản phẩm sản xuất trong nước.

1.2. Thủ tục gửi hồ sơ, mẫu kiểm định

1.2.1. Doanh nghiệp nhập khẩu phải gửi hồ sơ xuất xưởng và mẫu của lô hàng nhập cho Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế bao gồm:

1.2.1.1. Mẫu kiểm định (số lượng mẫu theo quy định cho từng loại vắc xin, sinh phẩm y tế).

1.2.1.2. Phiếu gửi mẫu kiểm định.

1.2.1.3. Hồ sơ tóm tắt sản xuất và kiểm định của lô vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu (bản sao có đóng dấu xác nhận của nhà sản xuất).

1.2.1.4. Giấy phép xuất xưởng của Cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan tương đương khác kèm theo từng lô hàng nhập (bản sao có đóng dấu xác nhận của Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu).

1.2.1.5. Bảng chứng bảo đảm về dây chuyền lạnh trong quá trình vận chuyển lô hàng nhập khẩu.

1.2.2. Sau khi thông quan, vắc xin, sinh phẩm y tế được đưa về kho của doanh nghiệp bảo quản theo quy định và chỉ được phép đưa ra sử dụng khi có văn bản của Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế xác nhận lô vắc xin, sinh phẩm y tế nhập khẩu đạt tiêu chuẩn an toàn trên động vật thí nghiệm (*đối với vắc xin, sinh phẩm y tế dùng để điều trị dạng thành phẩm*) hoặc văn bản xác nhận đã nhận đủ mẫu và hồ sơ (*đối với sinh phẩm y tế thành phẩm dùng để chẩn đoán và các bán thành phẩm*).

1.2.3. Đối với vắc xin, sinh phẩm y tế dùng để điều trị dạng thành phẩm, trong vòng 7 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ mẫu và hồ sơ theo quy định tại mục 1.2.1 nêu trên,

Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế phải có văn bản trả lời về an toàn của vắc xin, sinh phẩm y tế trên động vật thí nghiệm gửi doanh nghiệp. Đối với sinh phẩm y tế thành phẩm dùng để chẩn đoán và các bán thành phẩm, trong vòng 3 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ mẫu và hồ sơ theo quy định, Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế phải có văn bản xác nhận đã nhận đủ mẫu và hồ sơ gửi doanh nghiệp.

1.2.4. Trong vòng 10 ngày kể từ khi nhập khẩu, doanh nghiệp nhập khẩu gửi Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng Việt Nam) báo cáo nhập khẩu bao gồm chủng loại, số lượng vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu đối với từng lô hàng nhập.

2. VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ NHẬP KHẨU PHẢI XIN GIẤY PHÉP

2.1. Điều kiện

2.1.1. Thương nhân, tổ chức kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh. Đối với các doanh nghiệp đang thực hiện nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế nhưng chưa có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thì phải hoàn thành các thủ tục này theo luật định.

2.1.2. Các tổ chức có chức năng nghiên cứu vắc xin, sinh phẩm y tế được nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế để phục vụ cho công tác nghiên cứu của tổ chức đó.

2.1.3. Văn phòng đại diện, chi nhánh của các doanh nghiệp nước ngoài tại Việt Nam chỉ được phép nhập khẩu mẫu vắc xin, sinh phẩm y tế để làm thủ tục đăng ký lưu hành.

2.1.4. Thương nhân, tổ chức tự chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng, an toàn của sản phẩm nhập khẩu và các hoạt động của mình.

2.2. Hồ sơ và thủ tục cấp phép

2.2.1. Vắc xin, sinh phẩm y tế nhập khẩu để sử dụng trong trường hợp đặc biệt *(phục vụ cho công tác phòng, điều trị bệnh và dùng cho một nhóm đối tượng đặc biệt, người nước ngoài sống và làm việc tại Việt Nam, người Việt Nam đi công tác, học tập và lao động ở nước có dịch bệnh đó lưu hành).*

2.2.1.1. Hồ sơ:

- Đơn xin phép nhập vắc xin, sinh phẩm y tế