

BỘ Y TẾ
Số: 06/2004/TT-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 28 tháng 5 năm 2004

THÔNG TƯ

Của Bộ Y Tế số 06/2004/TT-BYT ngày 28 tháng 5 năm 2004 Hướng dẫn sản xuất gia công thuốc

Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 11 tháng 7 năm 1989 và Điều lệ thuốc phòng bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo Nghị định số 23/HĐBT ngày 24/01/1991 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ);

Căn cứ Bộ luật Dân sự của nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam năm 1995;

Căn cứ Luật Thương mại;

Căn cứ Nghị định số 57/1998/NĐ-CP ngày 31/07/1998 của Chính phủ: Quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu, gia công và đại lý mua bán hàng hoá với nước ngoài; Căn cứ Nghị định số 44/2001/NĐ-CP ngày 02/08/2001 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 57/1998/NĐ-CP ngày 31/07/1998 của Chính phủ: Qui định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu, gia công và đại lý mua bán hàng hoá với nước ngoài;

Để tận dụng năng lực sản xuất thuốc của các doanh nghiệp trong nước, tăng cường hợp tác sản xuất và nâng cao chất lượng thuốc lưu hành tại Việt Nam, thoả mãn ngày càng tốt hơn nhu cầu thuốc chữa bệnh của nhân dân, Bộ Y tế hướng dẫn sản xuất, gia công thuốc như sau:

I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

1. Đối tượng áp dụng và phạm vi điều chỉnh

1.1. Đối tượng áp dụng:

- Tổ chức, doanh nghiệp, cá nhân sản xuất dược phẩm, Viện Trung tâm nghiên cứu dược phẩm hợp pháp theo quy định của Pháp luật Việt Nam.

- Nhà sản xuất nước ngoài có giấy phép hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam

1.2. Phạm vi điều chỉnh:

- Hoạt động sản xuất gia công các thuốc đang có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (Trừ các thuốc có các hoạt chất, dạng bào chế nằm trong danh mục không nhận hồ sơ đăng ký mới và đăng ký lại đối với thuốc nước ngoài được Bộ Y tế ban hành).

- Hoạt động sản xuất gia công các thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam: Đối với thuốc nước ngoài, bên đặt gia công phải nhận lại toàn bộ sản phẩm sau khi gia công; Đối với thuốc trong nước, bên đặt gia công phải xuất khẩu toàn bộ sản phẩm sau khi gia công.

2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

2.1. Sản xuất gia công thuốc là việc một nhà sản xuất (Bên đặt gia công) đang sở hữu một thuốc (có số đăng ký hoặc chưa có số đăng ký tại Việt Nam) đặt gia công một nhà sản xuất khác tại Việt Nam (Bên nhận gia công) sản xuất thuốc đó. Bên nhận gia công trả lại thành phẩm cho Bên đặt gia công để lấy một khoản tiền công sản xuất được thoả thuận trong hợp đồng.

2.2. Bên đặt gia công là nhà sản xuất có thuốc đang sở hữu đặt gia công.

2.3. Bên nhận gia công là bên tiến hành sản xuất và nhận tiền công sản xuất từ Bên đặt gia công.

2.4. Sản xuất trong Thông tư này được hiểu là:

* Đối với thuốc nước ngoài:

- Gia công toàn bộ các công đoạn của quá trình sản xuất và chỉ được đặt tại một Bên nhận gia công.

- Gia công một công đoạn của quá trình sản xuất và chỉ được đặt tại một Bên nhận gia công áp dụng cho các dạng bào chế đặc biệt mà Việt Nam chưa sản xuất được: Bột đông khô để pha tiêm, viên tác dụng chậm, viên giải phóng hoạt chất có kiểm soát, thuốc đặt, dạng bào chế đặc biệt dùng cho trẻ em.

* Đối với thuốc sản xuất trong nước đặt gia công một hoặc toàn bộ các công đoạn của quá trình sản xuất và chỉ được đặt tại một Bên nhận gia công.

3. Cấp số đăng ký lưu hành thuốc sản xuất gia công

3.1. Thuốc đặt gia công toàn bộ các công đoạn của quá trình sản xuất sẽ được cấp số đăng ký sản xuất gia công và được phép lưu hành tại Việt Nam. Số đăng ký của các thuốc sản xuất gia công có hiệu lực tối đa 05 năm kể từ ngày cấp Hiệu lực của số đăng ký cũ sẽ chấm dứt ngay sau khi số đăng ký sản xuất gia công có hiệu lực.

3.2. Thuốc đặt gia công một công đoạn của quá trình sản xuất được tiếp tục sản xuất theo số đăng ký cũ đã được cấp và phải nộp hồ sơ đăng ký theo hướng dẫn tại Thông tư này.

3.3. Xuất nhập khẩu thuốc sản xuất gia công thực hiện theo qui định tại các văn bản pháp luật hướng dẫn thi hành Luật Thương mại về hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu, gia công và đại lý mua bán hàng hoá với nước ngoài; Các Qui định hiện hành của Bộ Y tế về quản lý xuất nhập khẩu thuốc từng thời kỳ và các văn bản pháp luật khác có liên quan.

II. QUI ĐỊNH ĐỐI VỚI BÊN ĐẶT GIA CÔNG SẢN XUẤT THUỐC

1. Điều kiện để được đứng tên là Bên đặt gia công:

Các cơ sở sau đây được đứng tên là Bên đặt gia công:

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc hợp pháp của Việt Nam có thuốc được cấp số đăng ký còn hiệu lực hoặc thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam gia công để xuất khẩu.

1. 2. Nhà sản xuất thuốc nước ngoài có "Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam" đặt gia công thuốc đã được Bộ Y tế Việt Nam cấp số đăng ký lưu hành còn hiệu lực hoặc thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam mà Bên đặt gia công sẽ nhận lại toàn bộ sản phẩm.

1.3. Viện, Trung tâm nghiên cứu có thuốc đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký nghiên cứu lưu hành còn hiệu lực.

2. Trách nhiệm của Bên đặt gia công

2.1. Chịu trách nhiệm đăng ký thuốc với Cục Quản lý dược Việt Nam.

2.2. Cung cấp nguyên phụ liệu theo đúng số lượng, chất lượng, thời hạn, địa điểm cho Bên nhận gia công, hoặc cung cấp tiêu chuẩn nguyên phụ liệu để theo đó Bên nhận gia công tự cung ứng trong quá trình sản xuất thuốc.

2.3. Cung cấp qui trình sản xuất, tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm nguyên phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm và thành phẩm, các giấy tờ khác liên quan đến việc sản xuất gia công thuốc.

2.4. Lưu giữ các hồ sơ, tài liệu liên quan đến quy trình phân phối, đảm bảo chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường.

2.5. Chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc đối với người tiêu dùng trong quá trình lưu hành thuốc trên thị trường.

2.6. Chịu trách nhiệm về sở hữu trí tuệ đối với thuốc đặt sản xuất gia công.

3. Quyền của Bên đặt gia công

3.1. Được sở hữu số đăng ký và sản phẩm.

3.2. Được nhận sản phẩm gia công theo đúng phương thức, thời hạn và điều kiện đã thoả thuận.

3.3. Được quyền từ chối không nhận sản phẩm gia công không đạt tiêu chuẩn chất lượng như đã ký kết trong hợp đồng.

III. QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI BÊN NHẬN GIA CÔNG SẢN XUẤT THUỐC

1. Điều kiện để được đứng tên là Bên nhận gia công.

Là cơ sở sản xuất được Cục Quản lý Dược Việt Nam cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) phù hợp với thuốc dự định sản xuất gia công.

2. Trách nhiệm của Bên nhận gia công

2.1. Tiến hành sản xuất thuốc theo đúng qui trình, kỹ thuật và đảm bảo chất lượng thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc và yêu cầu của Bên đặt gia công được quy định trong hợp đồng đã ký kết.

2.2. Nếu Bên nhận gia công tự cung ứng nguyên phụ liệu ban đầu thì phải đảm bảo chất lượng của nguyên phụ liệu theo đúng tiêu chuẩn của Bên đặt gia công.

2.3. Yêu cầu Bên đặt gia công cung cấp qui trình sản xuất, tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm nguyên phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm và thành