

THÔNG TƯ

Hướng dẫn điều kiện nhập khẩu trực tiếp thuốc phòng và chữa bệnh cho người

-
- Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 30 tháng 6 năm 1989;
 - Căn cứ Luật Thương mại ngày 10/05/1997;
 - 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 hóa với nước ngoài.
 - Căn cứ Nghị định 11/1999/NĐ-CP ngày 03/03/1999 của Chính phủ về hàng hóa cấm lưu thông, dịch vụ thương mại cấm thực hiện; hàng hóa, dịch vụ thương mại hạn chế kinh doanh, kinh doanh có điều kiện

Bộ Y tế hướng dẫn doanh nghiệp đăng ký đủ điều kiện hoạt động kinh doanh nhập khẩu trực tiếp thuốc phòng và chữa bệnh cho người như sau:

I/ Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1) Phạm vi điều chỉnh:

Thông tư này quy định điều kiện nhập khẩu trực tiếp thuốc phòng và chữa bệnh cho người.

2) Đối tượng áp dụng:

Các doanh nghiệp được thành lập theo quy định của pháp luật Việt Nam kinh doanh ngành hàng dược phẩm đủ điều kiện quy định tại Thông tư này được nhập khẩu trực tiếp thuốc phòng và chữa bệnh cho người.

Công ty trách nhiệm hữu hạn, doanh nghiệp tư nhân đủ điều kiện quy định tại Thông tư này được nhập khẩu thuốc đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký, không được nhập

khẩu các thuốc thành phẩm chưa được Bộ Y tế cấp số đăng ký.

Các doanh nghiệp có chức năng sản xuất được nhập khẩu nguyên liệu để phục vụ sản xuất của chính doanh nghiệp.

Thông tư này không áp dụng đối với doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài không có chức năng sản xuất thuốc.

III/ Điều kiện đối với doanh nghiệp xuất nhập khẩu thuốc phòng và chữa bệnh cho người :

1) Điều kiện sản xuất, bảo quản, vận chuyển thuốc :

Đối với doanh nghiệp chỉ có chức năng buôn bán thuốc, các điều kiện bảo quản, vận chuyển thuốc phải đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) do Bộ Y tế ban hành.

Đối với doanh nghiệp sản xuất, cơ sở sản xuất phải đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP) do Bộ Y tế ban hành.

2) Năng lực tài chính và kinh nghiệm kinh doanh :

a) Doanh nghiệp được thành lập và hoạt động trên 3 năm.

b) Doanh số nhập khẩu ủy thác của năm gần nhất phải đạt ít nhất tương đương 01 triệu Dollar Mỹ, đối tác nước ngoài là các công ty được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động.

3) Năng lực quản lý và đảm bảo chất lượng:

Doanh nghiệp phải có hệ thống theo dõi về chất lượng và đảm bảo chất lượng thuốc, phải có tối thiểu một dược sĩ đại học phụ trách phòng (bộ phận) kiểm tra chất lượng và theo dõi về đảm bảo chất lượng thuốc, có kế hoạch xây dựng phòng kiểm tra chất lượng đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” – (GLP) do Bộ Y tế ban hành.

Doanh nghiệp phải có đầy đủ các quy chế dược, các văn bản liên quan đến sản xuất, lưu thông, xuất - nhập khẩu thuốc.

Doanh nghiệp không vi phạm quy chế dược trong 3 năm hoạt động gần nhất.

4) Nhân sự: