

BỘ Y TẾ
Số: 13/1998/TT-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 15 tháng 10 năm 1998

THÔNG TƯ

Hướng dẫn việc tiếp nhận, quản lý và sử dụng thuốc viện trợ của nước ngoài vào Việt Nam

Trong những năm gần đây do giao lưu quốc tế ngày càng mở rộng, nhiều cơ sở, địa phương đã có mối quan hệ với các tổ chức từ thiện, các tổ chức phi Chính phủ, cá nhân nước ngoài để tranh thủ viện trợ thuốc cho ngành, đơn vị mình. Thuốc viện trợ đã giúp giải quyết một phần khó khăn cho các địa phương bị thiên tai, bão lụt, bệnh nhân nghèo, người tàn tật, trẻ em không nơi nương tựa v.v... Tuy nhiên, do quan niệm đơn giản thuốc viện trợ là thuốc cho, không mất tiền nên nhiều địa phương, nhiều đơn vị đã quá dễ dãi trong việc tiếp nhận. Qua thực tế theo dõi cho thấy thuốc viện trợ được thu gom từ nhiều nguồn khác nhau nên khi tiếp nhận, phần lớn không có danh mục, số lượng cụ thể, có những thuốc sắp hết hạn hoặc đã hết hạn sử dụng, thậm chí có thuốc đã bị cấm lưu hành ở trong nước hoặc ở nước ngoài, thuốc đang dùng dở không còn nguyên vẹn bao gói, vì vậy thuốc nhận về thường không sử dụng được phải tổ chức hủy bỏ. Việc tiếp nhận thuốc viện trợ như vậy đã gây nên sự lãng phí về thời gian, công sức đồng thời gây khó khăn cho công tác quản lý, một số trường hợp ảnh hưởng đến sức khỏe nhân dân.

Căn cứ Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân;

Căn cứ Điều lệ thuốc phòng bệnh, chữa bệnh ban hành theo Nghị định 23/HĐBT ngày 24-01-91 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ);

Căn cứ Quyết định 113/CT ngày 9-5-89 Chủ tịch Hội đồng Bộ trưởng (nay là Thủ tướng Chính phủ) về việc thống nhất quản lý xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc chữa bệnh cho người;

Để thuốc viện trợ thực sự có hiệu quả, góp phần trong công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân, Bộ Y tế hướng dẫn việc tiếp nhận, quản lý và sử dụng thuốc viện trợ như sau:

I- ĐỐI TƯỢNG VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA CÁC BÊN TRONG VIỆC VIỆN TRỢ VÀ TIẾP NHẬN THUỐC VIỆN TRỢ

1. Đối tượng điều chỉnh của Thông tư này là thuốc viện trợ do các tổ chức từ thiện, tổ chức phi Chính phủ, cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam ở nước ngoài (gọi tắt là bên nước ngoài) gửi tặng, viện trợ khẩn cấp cho các địa phương, các ngành, các cơ sở điều trị, các tổ chức của Việt Nam (gọi tắt là bên Việt Nam) dưới hình thức quà tặng, viện trợ nhân đạo, viện trợ khẩn cấp... không thu tiền.

Thuốc viện trợ theo các nguồn hỗ trợ phát triển chính thức (ODA), thuốc của các chương trình y tế quốc gia không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này. 2. Những quy định về trách nhiệm của các bên trong việc viện trợ và tiếp nhận thuốc viện trợ:

2.1. Trách nhiệm của bên nước ngoài:

- a) Tìm hiểu nhu cầu của bên Việt Nam thông qua cơ quan Việt Nam nhận viện trợ, hiểu rõ mục đích của đợt viện trợ để viện trợ đúng mục đích.
- b) Trước khi viện trợ phải thông báo cho bên Việt Nam danh mục và những thông tin cụ thể về: tên thuốc, hoạt chất chính, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đơn vị tính, quy cách đóng gói, số lượng, công dụng, hạn dùng của thuốc dự định sẽ viện trợ, tên nhà sản xuất. Không được gửi thuốc nếu không có sự đồng ý của bên nhận viện trợ.
- c) Phải thông báo cho bên Việt Nam về quá trình chuẩn bị, lộ trình vận chuyển, thời gian, cảng dự định giao thuốc viện trợ.
- d) Chi phí vận chuyển quốc tế do bên viện trợ chi trả (trừ khi có sự đồng ý của bên Việt Nam chi trả).
- e) Không được viện trợ thuốc gây nghiện, thuốc nằm trong danh mục cấm nhập khẩu vào Việt Nam (Phụ lục 1).
- g) Không được đưa thuốc chất lượng kém (không đạt tiêu chuẩn chất lượng của nước viện trợ), thuốc không được lưu hành ở nước viện trợ để viện trợ cho Việt Nam.
- h) Không được viện trợ những thuốc đã cấp cho bệnh nhân và bệnh nhân đem trả lại hoặc thuốc mẫu cho nhân viên y tế.

2.2. Trách nhiệm của bên Việt Nam:

a) Khi nhận được thông báo về viện trợ thuốc, phải cung cấp cho bên nước ngoài những quy định của Nhà nước Việt Nam cũng như nhu cầu thuốc viện trợ của mình và yêu cầu bên nước ngoài cung cấp những thông tin chi tiết có liên quan về thuốc (theo quy định tại điểm b mục 2.1 nêu trên) dự định sẽ viện trợ cho bên Việt Nam.

b) Đơn vị tiếp nhận viện trợ phải có công văn xin tiếp nhận thuốc viện trợ kèm theo danh mục thuốc xin nhận theo mẫu đính kèm (04 bản) gửi về Bộ Y tế (Cục quản lý dược Việt Nam) để xem xét, giải quyết từng trường hợp cụ thể.

Đơn vị tiếp nhận viện trợ chỉ được tiến hành các thủ tục tiếp nhận viện trợ sau khi được Bộ y tế (Cục quản lý dược Việt Nam) chấp thuận bằng văn bản. Việc tiếp nhận phải theo đúng quy định của pháp luật.

II- NHỮNG YÊU CẦU ĐỐI VỚI THUỐC VIỆN TRỢ

Thuốc viện trợ phải đảm bảo các yêu cầu sau:

1. Phải đáp ứng đúng những yêu cầu thực tế của bên nhận viện trợ và chính sách quốc gia về thuốc của Việt Nam.
2. Phải nằm trong danh mục các thuốc được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam. Khuyến khích viện trợ những loại thuốc thiết yếu (danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam - Phụ lục 2).
3. Phải được cung cấp từ các nguồn đáng tin cậy và bảo đảm các tiêu chuẩn về chất lượng ở cả nước viện trợ và Việt Nam.
4. Phải được đóng gói trong đồ bao gói thích hợp, có ghi cách sử dụng thuốc trên bao bì và có danh mục chi tiết đi kèm theo từng đơn vị đóng gói.
5. Tuổi thọ của thuốc:

Thuốc viện trợ khẩn cấp: hạn dùng còn tối thiểu 06 tháng khi về đến Việt Nam.

Những trường hợp khác: Tối thiểu phải còn 01 năm, trường hợp đặc biệt thuốc có tuổi thọ ít hơn 02 năm thì thuốc phải còn ít nhất 1/3 tuổi thọ khi về đến Việt Nam.

III- NHỮNG QUY ĐỊNH VỀ SỬ DỤNG THUỐC VIỆN TRỢ

1. Thuốc viện trợ phải được coi là một nguồn thuốc chính thức bổ sung cho công tác phòng và chữa bệnh. Sau khi nhận được thuốc viện trợ, đơn vị tiếp nhận phải thành lập Hội đồng có đủ

thành phần các cán bộ chuyên môn tham dự để kiểm kê, đánh giá, phân loại thuốc và nhập kho để quản lý. Chỉ được phép đưa những thuốc đảm bảo chất lượng, còn hạn dùng vào sử dụng cho công tác điều trị. Đối với những thuốc không được phép sử dụng, phải thành lập Hội đồng để tiến hành huỷ thuốc theo quy định, không gây ô nhiễm môi trường.

2. Thủ trưởng các đơn vị tiếp nhận thuốc viện trợ phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc phân phối, sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, chất lượng và hiệu lực của thuốc theo các quy chế hiện hành.

3. Nghiêm cấm việc mua, bán thuốc viện trợ.

Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký, những quy định trước đây trái với các quy định tại Thông tư này đều bãi bỏ.

Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề nảy sinh, các địa phương, đơn vị phải báo cáo về Bộ y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam) để kịp thời bổ sung, sửa đổi cho phù hợp.

Tên đơn vị

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số:.....

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Ngày..... tháng.... năm.....

DANH MỤC THUỐC VIỆN TRỢ

(kèm theo công văn số.....ngày.....tháng..... năm.....)

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Hoạt chất chính	Hạn dùng	Tên công ty sản xuất	Ghi chú

Cục QL Việt Nam xác nhận danh

Ngày.... tháng.... năm....

mục này gồm..... trang.... khoản Thủ trưởng đơn vị xin tiếp nhận
đúng theo quy định trong công văn viện trợ
số..../QLD ngày... tháng... năm... (Ký tên, đóng dấu)
của Cục QLD Việt nam

Hà Nội, ngày.... tháng... năm...

Cục Quản lý dược Việt Nam

PHỤ LỤC I

DANH MỤC THUỐC CẤM NHẬP KHẨU VÀO VIỆT NAM THEO ĐƯỜNG VIỆN TRỢ

(Ban hành kèm theo Quyết định 1904/BYT-QĐ ngày 28 tháng 11 năm

1- Các thuốc gây nghiện

2- Các thuốc có hoạt chất chính:

Amphetamine

Amphetamine

Amnileridine

Cyclobarbital

Dexamphetamine

Dexfenfluramine

Diacetylmorphine

Erythromycin estilat

Fenetylline

Fenfluramin

Glaferine

Levamphetamine

Levamisol

Levomethamphetamine

Metamphetamine