

BỘ Y TẾ
Số: 06/BYT-TT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 28 tháng 2 năm 1991

THÔNG TƯ

Hướng dẫn thực hiện quy chế gia công thuốc phòng và chữa bệnh cho người

Ngày 30/1/1991 Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 106/BYT-QĐ về Quy chế gia công thuốc phòng và chữa bệnh cho người. Để giúp các đơn vị triển khai Quy chế được nghiêm túc, Bộ hướng dẫn, giải thích một số điểm như sau:

I. ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG

1. Đối với các Công ty Dược phẩm quận, huyện có xuất khẩu dược liệu được đưa gia công thuốc nhằm khuyến khích việc xuất khẩu dược liệu, nhập khẩu những nguyên liệu ta đang thiếu, đồng thời quản lý được các nguyên liệu (cả về số lượng lẫn chất lượng); góp phần hạn chế việc tranh mua tranh bán nguyên liệu qua tay các cơ sở không có chức năng kinh doanh, sản xuất. Các Công ty Dược quận, huyện này chỉ được mua nguyên liệu hoá dược tương đương với số tiền xuất dược liệu.

Số nguyên liệu hoá dược này chỉ được đưa gia công "giao nguyên liệu, nhận thành phẩm đóng gói lẻ" hoặc nhượng lại cho các đơn vị trong ngành có chức năng được sản xuất hoặc được đưa gia công thuốc.

2. Đối với bệnh viện, viện điều dưỡng, Viện hay trạm y học chuyên khoa (quy định ở Điều 4) không được gia công để trao đổi mua bán trên thị trường.

II. NỘI DUNG

1. Nguyên liệu đưa gia công:

Trường hợp mất niêm phong phải làm biên bản: ghi rõ hiện trạng và tiến hành lấy mẫu kiểm nghiệm theo Quyết định số 78/BYT-QĐ ngày 25/2/1989 về Quy chế nhãn và Công văn số

6192 DC-TB ngày 16/11/1989 hướng dẫn chấp hành Quy chế nhãn.

2. Hợp đồng gia công (xem mẫu phụ lục)

3. Gia công từng công đoạn:

3.1. Các xí nghiệp dược phẩm (bên nhận gia công - quy định ở Điều 5) có thiết bị để gia công từng công đoạn những mặt hàng mà đơn vị mình chưa có số đăng ký, muốn nhận gia công phải xin phép, thủ tục xin phép như thủ tục đăng ký sản xuất thuốc (Quyết định số 249/BYT-QĐ ngày 15/9/1989).

3.2. Các cơ sở sản xuất thuốc khác (không thuộc diện quy định ở Điều 5) mặc dù có thiết bị gia công từng công đoạn các mặt hàng (kể cả mặt hàng của cơ sở mình đã được cấp số đăng ký) muốn nhận gia công cũng phải xin phép.

3.3. Nghiêm cấm đưa và nhận gia công ở những nơi:

Không phải là cơ sở sản xuất thuốc

Chưa được phép gia công

Không nắm được chất lượng sản phẩm trước và sau công đoạn gia công.

III. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

1. Đối với các đơn vị nhận gia công phải ưu tiên thực hiện hợp đồng sản xuất mặt hàng thuốc thuộc kế hoạch Nhà nước hoặc phòng chống dịch trước kế hoạch gia công khác.

2. Nhận được Quy chế này yêu cầu các đơn vị cần khẩn trương phổ biến đến các cán bộ có trách nhiệm.

Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc cần tiến hành rút kinh nghiệm, đề ra những quy định cụ thể cho đơn vị mình và công tác gia công trong thời gian tới phù hợp với các quy định của Quy chế này, nhằm bảo đảm chất lượng thuốc gia công góp phần ổn định trật tự thị trường và công tác phòng chống thuốc giả.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

HỢP ĐỒNG GIA CÔNG MẶT HÀNG THUỐC

Ngày... tháng... năm 19....