

BỘ THƯƠNG NGHIỆP-
BỘ Y TẾ
Số: 13-TT/LB-YT-TN

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 17 tháng 12 năm 1990

THÔNG TƯ
LIÊN BỘ Y TẾ - THƯƠNG NGHIỆP

Hướng dẫn thực hiện quyết định 113/CT ngày 9-5-1989

của Chủ tịch Hội đồng Bộ trưởng về quản lý thống nhất xuất, nhập khẩu thuốc - nguyên liệu

làm thuốc chữa cho người bệnh và chỉ thị số 131/CT ngày 3/5/1990 của Chủ tịch Hội đồng Bộ trưởng về việc tiếp tục đổi mới chính sách và cơ chế quản lý hoạt động xuất, nhập khẩu

Thuốc và nguyên liệu làm thuốc chữa cho người bệnh (sau đây gọi tắt là Thuốc - nguyên liệu) là loại hàng hoá đặc biệt, nếu không được quản lý chặt chẽ về mọi mặt sẽ gây tác hại lớn đến sức khoẻ và đến tính mạng con người. Thi hành Luật bảo vệ sức khoẻ nhân dân (chương VI điều 38) đã được Quốc hội nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam thông qua ngày 30 tháng 6 năm 1989.

Căn cứ Quyết định 113/CT ngày 9-5-1989 của Chủ tịch Hội đồng Bộ trưởng về việc quản lý thống nhất xuất nhập khẩu Thuốc - nguyên liệu và Chỉ thị số 131-CT ngày 3-5-1990 của Chủ tịch Hội đồng Bộ trưởng về tiếp tục đổi mới chính sách và cơ chế quản lý hoạt động xuất nhập khẩu.

Liên Bộ Y tế - Thương nghiệp hướng dẫn cụ thể để thực hiện như sau:

I. NGUYÊN TẮC CHUNG

1. Mọi loại Thuốc - nguyên liệu (Tân dược, Cao đơn hoàn tán, ...) nhập khẩu vào Việt Nam đều phải chịu sự quản lý thống nhất của Bộ Y tế để đảm bảo chất lượng, an toàn cho người sử dụng và thực hiện một đường lối quốc gia về thuốc (bảo hộ sản xuất trong nước, chính sách dùng thuốc ...) thông qua việc ban hành danh mục và xét duyệt mọi đơn hàng xin nhập khẩu Thuốc - nguyên liệu.

2. Chỉ có các đơn vị chuyên doanh xuất nhập khẩu Thuốc - nguyên liệu được Bộ Y tế chấp thuận mới được xuất nhập khẩu Thuốc - nguyên liệu thường xuyên .
3. Khuyến khích các đơn vị thực hiện liên doanh với nước ngoài ở bất kỳ quy mô nào để sản xuất thuốc (nhất là từ dược liệu trong nước) sau khi đã được Bộ Y tế cho phép về mặt chuyên môn nhằm đáp ứng nhu cầu nội địa và xuất khẩu.
4. Việc xuất nhập khẩu Thuốc - nguyên liệu được thực hiện theo các quy định của pháp luật hiện hành về quản lý xuất nhập khẩu.

II. DANH MỤC THUỐC - NGUYÊN LIỆU NHẬP KHẨU.

1. Thuốc - nguyên liệu nhập khẩu vào Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam được thực hiện theo 3 nhóm Danh mục sau đây:

a) Nhóm 1: Là những Thuốc - nguyên liệu cấm nhập vào nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam .

Trong trường hợp đặc biệt cần phải nhập khẩu cho nhu cầu của Nhà nước, Bộ Y tế sẽ quyết định mặt hàng số lượng, quy cách và chỉ định đơn vị chuyên doanh xuất khẩu Thuốc - nguyên liệu thực hiện. Trình tự và thủ tục nhập khẩu theo đúng các quy định hiện hành.

b) Nhóm 2: Nhóm Thuốc - nguyên liệu được ưu tiên nhập khẩu vào Việt Nam. Cụ thể là:
Nhóm Thuốc tối cần thiết.

Nhóm Thuốc thiết yếu.

Ban hành theo quyết định Bộ Y tế số 548-BYT/QĐ ngày 16-9-1989.

c) Nhóm 3: Nhóm Thuốc - nguyên liệu thông thường khác được nhập khẩu vào Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam.

Bộ Y tế từng thời kỳ sẽ xét duyệt và ban hành bổ sung Danh mục Thuốc - nguyên liệu thuộc các nhóm trên .

2. Vụ Dược - Trang thiết bị y tế được Bộ Y tế giao trách nhiệm xét duyệt toàn bộ đơn hàng xin nhập khẩu Thuốc - nguyên liệu (mua, bán, viện trợ) của các đơn vị trong nước.

3. Mọi loại Thuốc - nguyên liệu nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam đều phải được Bộ Y tế (Vụ Dược - Trang thiết bị) xét duyệt và cấp số đăng ký (theo quy chế đăng ký thuốc nước ngoài nhập vào Việt Nam do Bộ Y tế ban hành tại Quyết định số 249-BYT-QĐ ngày 15-5-1989).