

**BỘ Y TẾ****BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 17/2006/QĐ-BYT

*Hà Nội, ngày 19 tháng 5 năm 2006***QUYẾT ĐỊNH****Về việc ban hành Quy định tạm thời việc nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý, mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài;

Căn cứ Thông tư số 06/2006/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2006 của Bộ Y tế hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm;

Căn cứ Công văn số 673/TTg-KTTH ngày 03 tháng 5 năm 2006 của Thủ tướng Chính phủ về việc thực hiện Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 đối với danh mục hàng hóa thuộc diện quản lý chuyên ngành y tế;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này bản "Quy định tạm thời việc nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký".

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo và có giá trị đến hết ngày 30 tháng 9 năm 2006.

**Điều 3.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam, Vụ trưởng Vụ Y học cổ truyền, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các doanh nghiệp xuất nhập khẩu thuốc, các cơ sở điều trị, cơ sở kiểm nghiệm thuốc chịu trách nhiệm thực hiện Quyết định này./.

## **BỘ TRƯỞNG**

**Trần Thị Trung Chiến**

**QUY ĐỊNH TẠM THỜI**  
**VỀ NHẬP KHẨU THUỐC THÀNH PHẨM CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ**  
*(Ban hành theo Quyết định số 17/2006/QĐ-BYT ngày 19 tháng 5 năm 2006*  
*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Chương I**  
**QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

1. Thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký trong Quy định này là các thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký không có chứa hoạt chất thuộc Danh mục thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 06/2006/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2006 của Bộ Y tế hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm (gọi tắt là thuốc chưa có số đăng ký).

2. Các thuốc chưa có số đăng ký nhập khẩu cho phòng chống dịch, thiên tai, chương trình y tế, dự án quốc gia, làm mẫu đăng ký lưu hành, kiểm nghiệm, nghiên cứu sản xuất thực hiện theo quy định tại Mục 4 Phần III Thông tư số 06/2006/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2006 của Bộ Y tế hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm.

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**

Quy định này được áp dụng đối với các thương nhân Việt Nam, các tổ chức, cá nhân khác có liên quan đến nhập khẩu thuốc theo quy định tại Mục 3 Phần I Thông tư số 06/2006/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2006 của Bộ Y tế hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm.

**Điều 3. Điều kiện chung về nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký**

Thuốc chưa có số đăng ký nhập khẩu phải đáp ứng các điều kiện chung có liên quan về nhập khẩu thuốc theo quy định tại Mục 4 Phần I Thông tư số 06/2006/TT-BYT ngày 16/5/2006 của Bộ Y tế hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm. Riêng đối với nhãn thuốc chưa có số đăng ký nhập khẩu thực hiện như quy định đối với nhãn thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký tại Điểm 4.7 Mục 4 Phần I Thông tư 06/2006/TT-BYT ngày 16/5/2006 của Bộ Y tế hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm.

## Chương II

### HỒ SƠ, THỦ TỤC NHẬP KHẨU

#### Điều 4. Điều kiện

Bộ Y tế xem xét cấp giấy phép nhập khẩu đối với các thuốc chưa có số đăng ký đáp ứng một trong các điều kiện sau:

1. Thuốc chứa dược chất thuộc các nhóm tác dụng dược lý hoặc dạng bào chế có ít số đăng ký lưu hành tại Việt Nam căn cứ vào danh mục thuốc có số đăng ký lưu hành do Cục Quản lý dược Việt Nam công bố theo từng giai đoạn;

2. Thuốc chứa dược chất chưa có số đăng ký tại Việt Nam:

- Dược chất trước đây đã có số đăng ký lưu hành ở Việt Nam nhưng tại thời điểm nộp hồ sơ nhập khẩu, số đăng ký lưu hành hết hiệu lực hoặc không đăng ký lại;

- Dược chất đã được lưu hành ở các nước trên thế giới nhưng chưa từng có số đăng ký tại Việt Nam, trừ các dược chất mới;

3. Thuốc hiếm, thuốc chuyên khoa, đặc trị, thuốc có dạng bào chế đặc biệt để đáp ứng nhu cầu điều trị;

4. Thuốc có hợp đồng chuyển giao công nghệ, sản xuất nhượng quyền đã nộp hồ sơ đăng ký và đang trong thời gian chờ cấp số đăng ký;

5. Thuốc nhập khẩu theo nhu cầu điều trị đặc thù của bệnh viện (phải có dự trù của bệnh viện theo mẫu quy định và cam kết của Giám đốc bệnh viện) chỉ được cung cấp cho bệnh viện theo đúng dự trù.

6. Các doanh nghiệp sản xuất có vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài được xem xét cấp phép nhập khẩu để tiếp thị trong thời gian triển khai sản xuất theo quy định của Bộ Thương mại và Bộ Y tế.

#### Điều 5. Hồ sơ

Doanh nghiệp nhập khẩu lập đơn hàng đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký (**Mẫu số 1A hoặc 1B;1C;1D**), mỗi thuốc lập 01 đơn hàng, mỗi đơn hàng lập thành 03 bản gửi tới Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam).

1. Các tài liệu liên quan gửi kèm đơn hàng gồm:

a) Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) theo hệ thống chứng nhận chất lượng của Tổ chức Y tế Thế giới do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp. Trường hợp không có Giấy chứng nhận sản phẩm dược, có thể thay thế bằng Giấy chứng nhận bán tự do (FSC) của sản phẩm và Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) của nhà máy sản xuất do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước sở tại cấp.

Các giấy chứng nhận trên phải là bản chính hoặc bản sao công chứng tại Việt Nam hoặc tại nước sở tại.

b) Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng thuốc, có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp nhập khẩu.

c) 02 bộ mẫu nhãn thuốc (bao gồm: nhãn ngoài, nhãn trung gian, nhãn trực tiếp) và tờ hướng dẫn sử dụng có đóng dấu của doanh nghiệp nhập khẩu, cụ thể:

- Mẫu nhãn gốc của thuốc đang lưu hành thực tế tại nước sở tại. Trường hợp ngôn ngữ trên mẫu nhãn gốc của thuốc không phải là tiếng Anh hoặc tiếng Pháp, phải nộp kèm mẫu nhãn thiết kế để nhập khẩu vào Việt Nam với ngôn ngữ trên mẫu nhãn được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.

- Tờ hướng dẫn sử dụng (01 bản gốc, 01 bản bằng tiếng Việt Nam). Đối với thuốc từ dược liệu, thuốc đông y, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt Nam phải ghi đầy đủ các thành phần của thuốc, tên các vị thuốc phải ghi bằng tiếng Việt Nam và tiếng Latinh.

d) Bảng kê khai giá của các thuốc nhập khẩu (**Mẫu số 2**)

e) Đối với dược chất đã được lưu hành ở các nước trên thế giới nhưng chưa từng có số đăng ký tại Việt Nam phải nộp thêm hồ sơ về tác dụng dược lý và nghiên cứu lâm sàng.

2. Đối với thuốc nhập khẩu theo nhu cầu đặc thù của bệnh viện:

- Lập thành đơn hàng theo **Mẫu số 1A hoặc 1B**, có thể lập 01 đơn hàng chung cho nhiều khoản.

- Dự trù của bệnh viện (**Mẫu số 3 A**)

- Giấy cam kết của Giám đốc bệnh viện là thuốc chỉ sử dụng trong bệnh viện theo đúng dự trù (**Mẫu số 3 B**)

- Các hồ sơ quy định tại tiết a, b, c, d, e tại Mục 1, Điều 5 trên đây. Trường hợp

đặc biệt, Bệnh viện cần thiết phải dùng những thuốc có hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng đã được ghi trong các tài liệu chuyên môn mà doanh nghiệp nhập khẩu chưa cung cấp được các tài liệu quy định tại tiết a, b, c, d, e Mục 1, Điều 5 trên đây, Doanh nghiệp phải nộp kèm các tài liệu sau:

+ Văn bản của Doanh nghiệp đề nghị nhập khẩu để phục vụ nhu cầu điều trị của bệnh viện, lý do chưa cung cấp được hồ sơ của thuốc nhập khẩu theo quy định, cam kết về chất lượng thuốc nhập khẩu.

+ Báo cáo sử dụng thuốc (nhu cầu sử dụng, tính an toàn, hiệu quả điều trị của thuốc) và cam kết của Bệnh viện chịu trách nhiệm về việc tiếp nhận, sử dụng thuốc hợp lý, an toàn.

3. Đối với thuốc nhập khẩu phục vụ dự trữ lưu thông quốc gia:

- Đơn hàng theo **Mẫu số 1C hoặc 1D**
- Các hồ sơ quy định tại tiết a, b, c, d, e tại Mục 1, Điều 5 trên đây và các tài liệu liên quan khác (nếu có).

### **Điều 6. Thủ tục**

Trong vòng 20 ngày làm việc kể từ khi nhận được đơn hàng, hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế xem xét cấp giấy phép nhập khẩu. Trong trường hợp không cấp giấy phép phải có văn bản trả lời doanh nghiệp nêu rõ lý do.

## **Chương III**

### **TỔ CHỨC THỰC HIỆN VÀ XỬ LÝ VI PHẠM**

#### **Điều 7. Tổ chức thực hiện**

1. Cục Quản lý Dược Việt Nam trong phạm vi, thẩm quyền thành lập Nhóm thẩm định, ban hành quy trình giải quyết hồ sơ, tổ chức tiếp nhận và thẩm định hồ sơ, cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký.

2. Các thương nhân và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan đến nhập khẩu thuốc, các cơ sở điều trị có trách nhiệm thực hiện các quy định về nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký, đảm bảo cung ứng đủ thuốc có chất lượng cho nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân.

**Điều 8. Xử lý vi phạm**

1. Thanh tra Bộ Y tế phối hợp với các Vụ, Cục chức năng thuộc Bộ Y tế kiểm tra, thanh tra, xử lý theo quy định của pháp luật đối với các vi phạm về hoạt động nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký trong phạm vi cả nước.

2. Thanh tra Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm tổ chức kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm về các hoạt động nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký trên địa bàn tỉnh, thành phố.

3. Các thương nhân và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan đến nhập khẩu thuốc vi phạm các quy định về nhập khẩu thuốc tùy theo mức độ vi phạm mà bị xử phạt vi phạm hành chính hoặc Bộ Y tế xem xét ngừng cấp giấy phép nhập khẩu trong thời gian từ 06 tháng đến 01 năm hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật có liên quan./.

**BỘ TRƯỞNG****Trần Thị Trung Chiến**

09695495

**MẪU SỐ 1A**

**TÊN DOANH NGHIỆP**  
Số:.....  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ**

**Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam**

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt nhập khẩu các thuốc chưa có số đăng ký sau:

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất chính	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng (ghi rõ TC Dược điển hoặc TCNSX)	Công dụng	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty cung cấp - Tên nước	Tên, địa chỉ đơn vị ủy thác nhập khẩu (nếu có)
1									

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC VIỆT NAM**

Đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.....  
kèm theo Công văn số.../QLD-KD  
ngày..... tháng..... năm..... của Cục Quản  
lý dược Việt Nam.

*Hà Nội, ngày... tháng... năm...*

**CỤC TRƯỞNG**

*....., ngày..... tháng..... năm.....*  
**Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu**  
(Ghi rõ họ tên, ký tên, đóng dấu)

MẪU SỐ 1B

**TÊN DOANH NGHIỆP**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Số:.....

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC ĐỘC CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ**

**Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam**

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt nhập khẩu các thuốc chưa có số đăng ký sau:

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất chính	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng (ghi rõ TC Dược điển hoặc TCNSX)	Công dụng	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty cung cấp - Tên nước	Tên, địa chỉ đơn vị ủy thác nhập khẩu (nếu có)
1									

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC VIỆT NAM**

Đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.....  
kèm theo Công văn số.../QLD-KD  
ngày..... tháng..... năm..... của Cục Quản  
lý dược Việt Nam.

*Hà Nội, ngày... tháng... năm...*

**CỤC TRƯỞNG**

....., ngày..... tháng..... năm.....

**Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu**

(Ghi rõ họ tên, ký tên, đóng dấu)

09695495

**MẪU SỐ 1C**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**TÊN DOANH NGHIỆP**

Số:.....

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ PHỤC VỤ KẾ HOẠCH DỰ TRỮ LƯU THÔNG**

**Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam**

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt nhập khẩu các thuốc chưa có số đăng ký sau:

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất chính	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng (ghi rõ TC Dược điển hoặc TCNSX)	Công dụng	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty cung cấp - Tên nước	Tên, địa chỉ đơn vị ủy thác nhập khẩu (nếu có)
1									

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC VIỆT NAM**

Đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.....  
kèm theo Công văn số.../QLD-GN  
ngày..... tháng..... năm..... của Cục Quản lý dược Việt Nam.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

**CỤC TRƯỞNG**

....., ngày..... tháng..... năm.....

**Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu**

(Ghi rõ họ tên, ký tên, đóng dấu)

MÃ SỐ ID

TÊN DOANH NGHIỆP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số:.....

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC ĐỘC CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ  
PHỤC VỤ KẾ HOẠCH DỰ TRÙ LƯU THÔNG**

**Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam**

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt nhập khẩu các thuốc chưa có số đăng ký sau:

STT	Tên thuốc, hàm lượng dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất chính	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng (ghi rõ TC Dược điển hoặc TCNSX)	Công dụng	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty cung cấp - Tên nước	Tên, địa chỉ đơn vị ủy thác nhập khẩu (nếu có)
1									

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC VIỆT NAM**

Đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.....  
khoản kèm theo Công văn số.../QLD-GN  
ngày..... tháng..... năm..... của Cục Quản lý dược Việt Nam.

*Hà Nội, ngày... tháng... năm...*

**CỤC TRƯỞNG**

*....., ngày..... tháng..... năm.....*

**Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu**

(Ghi rõ họ tên, ký tên, đóng dấu)

09695495

MẪU SỐ 2

**TÊN DOANH NGHIỆP CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

..... ngày..... tháng..... năm.....

**BẢN KÊ KHAI GIÁ THUỐC**

Kèm theo đơn hàng số:..... ngày..... tháng..... năm.....

TT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính (theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất)	Giá nhập khẩu đến Việt Nam (Giá CIF) (VNĐ)	Giá bán buôn tại Việt Nam (VNĐ)	Dự kiến giá bán lẻ tại Việt Nam (VNĐ)

Ghi chú: Giá tính theo tiền Đồng Việt Nam theo tỷ giá tính chéo do Ngân hàng Nhà nước Việt Nam công bố tại thời điểm lập đơn hàng.

**GIÁM ĐỐC DOANH NGHIỆP**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu)

MẪU SỐ 3A

TÊN BỆNH VIỆN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

V/v Dự trù mua thuốc  
điều trị

## DỰ TRÙ MUA THUỐC SỬ DỤNG TRONG BỆNH VIỆN

Kính gửi: - Tên doanh nghiệp nhập khẩu .....

Tên bệnh viện:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

Số giường bệnh:

Để đáp ứng đủ thuốc phục vụ công tác khám chữa bệnh, Bệnh viện đề nghị Công ty nhập khẩu các thuốc sau để cung cấp cho Bệnh viện:

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Đơn vị tính	Số lượng dự trù	Tiêu chuẩn chất lượng	Công dụng	Tên công ty sản xuất - Tên nước

....., ngày... tháng... năm.....

Thủ trưởng đơn vị

(Ghi rõ họ tên, ký tên, đóng dấu)

MẪU SỐ 3B

TÊN BỆNH VIỆN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

**BẢN CAM KẾT SỬ DỤNG THUỐC TRONG BỆNH VIỆN****Kính gửi: Cục Quản lý Dược Việt Nam***Tên bệnh viện:**Địa chỉ:**Điện thoại:**Fax:**Số giường bệnh:*

Để đáp ứng đủ thuốc phục vụ công tác khám chữa bệnh, Bệnh viện đề nghị Cục Quản lý Dược Việt Nam xem xét cho phép Công ty..... nhập khẩu các thuốc tại dự trữ số /...../ ..... ngày/tháng/năm

**Bệnh viện cam kết:**

- Các thuốc tại bản dự trữ số .... /..... /..... ngày/tháng/năm chỉ sử dụng để phục vụ công tác khám, chữa bệnh của Bệnh viện.
- Bệnh viện chịu trách nhiệm về việc tiếp nhận, sử dụng thuốc an toàn, hợp lý.

....., ngày... tháng... năm.....

**Thủ trưởng đơn vị**

(Ghi rõ họ tên, ký tên, đóng dấu)